

A large, stylized blue wave graphic that curves from the bottom left towards the top right, with a white diagonal line running through its center.

# Руководство по эксплуатации

автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI®

MAGLUMI X8



Уважаемый пользователь! Благодарим Вас за выбор автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора.

Для безопасной и правильной эксплуатации анализатора, а также для эффективности использования перед началом работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

После ознакомления с данным руководством храните его в легкодоступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое время.

При возникновении вопросов относительно автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора обратитесь в местное представительство компании.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**

**Адрес: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122  
Shenzhen, P.R.China (КНР)**

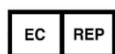
**Тел.: +86-755-21536601**

**Факс: +86-755-28292740**



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**

**Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
(Германия)**



**Тел.: +49-40-2513175**

**Факс: +49-40-255726**




Прибор	Номер по каталогу
<b>MAGLUMI X8</b>	<b>010101008801</b>

## Права на интеллектуальную собственность

Права интеллектуальной собственности на настоящее руководство по эксплуатации и соответствующее ему изделие принадлежат компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Все права защищены. Организациям и частным лицам запрещается копировать, изменять или выполнять перевод какой-либо части настоящего руководства по эксплуатации без письменного разрешения компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

 , **MAGLUMI** , **Biossays** , **Biolumi** , **Preaccu** , SnibeLinker и SnibeLis являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

## Информация об изделии

**Название изделия:** автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор

**Модель:** MAGLUMI X8

**Устройство системы:** анализатор состоит из основной установки, принадлежностей и программного обеспечения. Основная установка состоит из модуля обеспечения материалами, жидкостного модуля, модуля контроля температуры, модуля механического привода, модуля регистрации оптического сигнала и модуля управления электрической цепью. В комплект принадлежностей входит ПО для настольного компьютера и кабели.

**Назначение:** для использования в сочетании с соответствующими реагентами компании Snibe для проведения качественного и/или количественного анализа содержания аналитов в образцах человеческого происхождения.

## Сведения о руководстве по эксплуатации

**Дата издания:** 06/2020

**Версия:** 1.2

**Необходимое программное обеспечение:** 1.1.18.1010 и более поздние версии

## Содержание

<b>Глава 1.</b>	Принцип измерений .....	1-1
1.1	Этапы проведения лабораторных анализов .....	1-1
1.2	Принцип измерений .....	1-2
1.3	Метод калибровки .....	1-3
<b>Глава 2.</b>	Общие сведения об анализаторе .....	2-1
2.1	Общие сведения .....	2-1
2.2	Технические характеристики анализатора .....	2-1
2.3	Общее устройство анализатора .....	2-3
2.4	Основные компоненты анализатора .....	2-5
2.4.1	Реакционный диск .....	2-5
2.4.2	Область реагентов .....	2-6
2.4.3	Держатель дозатора реагентов .....	2-7
2.4.4	Держатель пробоотборника .....	2-8
2.4.5	Диск проб .....	2-9
2.4.6	Отсек для хранения кювет .....	2-10
2.4.7	Отсек для хранения наконечников .....	2-11
2.4.8	Промывочный узел .....	2-12
2.4.9	Камера .....	2-13
2.4.10	Устройство захвата кювет .....	2-14
2.4.11	Платформа для проб .....	2-15
2.4.12	Транспортер проб системы SPS .....	2-15
2.5	Блок управления .....	2-17
2.6	Этикетки анализатора .....	2-17
2.6.1	Этикетки модуля .....	2-17
2.6.2	Другие этикетки .....	2-23
2.7	Необходимые принадлежности, не входящие в комплект поставки .....	2-25
<b>Глава 3.</b>	Установка анализатора .....	3-1
3.1	Требования к хранению и транспортировке анализатора .....	3-1
3.1.1	Требования к хранению .....	3-1
3.1.2	Требования к транспортировке .....	3-1
3.2	Требования к установке .....	3-1
3.2.1	Требования к пространственному разнесу .....	3-1
3.2.2	Требования к окружающей среде .....	3-2
3.2.3	Требования к электропитанию .....	3-2
3.3	Распаковка и проверка .....	3-3
3.3.1	Порядок распаковки .....	3-3
3.3.2	Перемещение и расположение .....	3-3
3.4	Установка анализатора .....	3-3
3.4.1	Электрическое соединение .....	3-4
3.4.2	Подсоединение емкостей для промывочной жидкости .....	3-4
3.4.3	Подсоединение емкостей для жидких отходов .....	3-6

3.5	Запуск и проверка состояния системы .....	3-6
<b>Глава 4.</b>	<b>Основные рабочие процедуры .....</b>	<b>4-1</b>
4.1	Стандартные рабочие процедуры .....	4-1
4.2	Подготовка к анализу .....	4-2
4.2.1	Проверки перед запуском .....	4-3
4.2.2	Подключение к источнику питания и вход в программное обеспечение ....	4-3
4.2.3	Проверка состояния анализатора .....	4-4
4.2.4	Замена расходных материалов .....	4-5
4.2.5	Загрузка реагентов .....	4-11
4.2.6	Загрузка проб .....	4-15
4.2.7	Проверка условий выполнения анализа .....	4-18
4.3	Проведение анализа .....	4-18
4.3.1	Регистрация калибровочного анализа .....	4-18
4.3.2	Регистрация анализа контрольных материалов .....	4-20
4.3.3	Регистрация пробы .....	4-20
4.3.4	Запуск анализа .....	4-21
4.3.5	Анализ добавленных проб .....	4-21
4.4	Мониторинг состояний во время выполнения анализа .....	4-22
4.5	Работа с результатами .....	4-22
4.6	Завершение анализа .....	4-23
4.6.1	Выключение питания .....	4-23
4.6.2	Действия после выключения питания .....	4-23
4.6.3	Извлечение комплекта реагентов .....	4-24
4.6.4	Извлечение и обслуживание штатива для проб .....	4-24
4.6.5	Утилизация отходов .....	4-25
<b>Глава 5.</b>	<b>Функции программного обеспечения .....</b>	<b>5-1</b>
5.1	Описание интерфейса программного обеспечения .....	5-1
5.1.1	Главное меню .....	5-1
5.1.2	Интерфейсы .....	5-2
5.1.3	Подменю .....	5-3
5.1.4	Панель действий .....	5-3
5.1.5	Диалоговые окна .....	5-6
5.1.6	Кнопка .....	5-6
5.2	Описание функций окна [Рабочий список] .....	5-6
5.2.1	Регистрация пробы .....	5-7
5.2.2	Сканирование .....	5-8
5.2.3	Список тестов .....	5-9
5.2.4	Просмотр сведений .....	5-11
5.3	Описание функций экрана [Результат] .....	5-11
5.3.1	Поиск результатов .....	5-11
5.3.2	Удаление результатов .....	5-12
5.3.3	Подробные сведения о результате .....	5-12
5.3.4	Повторный анализ .....	5-13
5.3.5	Отправка результатов .....	5-13

5.3.6	Повторный расчет результатов .....	5-13
5.3.7	Экспорт результатов.....	5-14
5.3.8	Печать результатов .....	5-14
5.4	Описание функций экрана [Реагент] .....	5-14
5.4.1	Сведения о реагенте .....	5-15
5.4.2	Регистрация калибровки.....	5-17
5.4.3	Результаты калибровки .....	5-17
5.4.4	Сведения о реагенте .....	5-18
5.4.5	Список сведений о реагенте.....	5-21
5.4.6	Статистика по расходу реагентов .....	5-22
5.5	Описание функций экрана [КК] .....	5-22
5.5.1	Результаты КК.....	5-23
5.5.2	Анализ контрольных материалов.....	5-23
5.6	Описание функций экрана [Проверка системы] .....	5-24
5.6.1	Проверки системы.....	5-24
5.6.2	Загрузка раствора для проверки светового сигнала .....	5-26
5.7	Описание функций экрана [Состояние] .....	5-26
5.7.1	Расходные материалы.....	5-27
5.7.2	Параметры окружающей среды (температура, напряжение и влажность) .....	5-32
5.7.3	Отходы .....	5-33
5.7.4	Состояние анализатора.....	5-35
5.7.5	Состояние шейкера .....	5-37
5.8	Описание функций экрана [Настройки].....	5-37
5.8.1	Настройка параметров.....	5-38
5.8.2	Настройки системы .....	5-48
5.8.3	Техническое обслуживание системы .....	5-53
5.9	Описание функций экрана [Главный экран] .....	5-56
5.9.1	Состояние.....	5-57
5.9.2	Другие показатели состояний и световые индикаторы .....	5-57
<b>Глава 6.</b>	<b>Техническое обслуживание системы .....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Инструменты .....	6-2
6.1.1	Принадлежности (поставляются в комплекте с анализатором).....	6-2
6.1.2	Материалы, подготавливаемые пользователем .....	6-2
6.1.3	Кюветы .....	6-2
6.1.4	Промывочная жидкость .....	6-3
6.2	Ежедневное обслуживание.....	6-3
6.3	Еженедельное техническое обслуживание .....	6-3
6.4	Ежемесячное техническое обслуживание .....	6-4
6.5	Длительное неиспользование.....	6-4
<b>Глава 7.</b>	<b>Основные неисправности и способы их устранения.....</b>	<b>7-1</b>
7.1	Классификация неисправностей .....	7-1
7.2	Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения .....	7-1

7.3	Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения .....	7-16
<b>Приложение А. Рабочие характеристики .....</b>		<b>1</b>
A.1.	Внешний вид .....	1
A.2.	Точность и повторяемость отбора пробы .....	1
A.3	Точность и отклонения температуры реакционного диска .....	1
A.4	Стабильность результатов измерения анализатором.....	1
A.5	Повторяемость результатов в рамках одной серии .....	2
A.6	Линейная корреляция .....	2
A.7.	Показатель переноса загрязнений .....	2
A.8	Клинические функции программного обеспечения .....	2
A.9	Другие функции .....	2
A.10	Требования техники безопасности .....	3
A.11	Требования к электромагнитной совместимости.....	3
A.12	Требования к испытаниям на воздействие внешних факторов .....	3
A.13	Интерфейс передачи данных и управление доступом пользователя.....	4
<b>Приложение В. Сетевые интерфейсы .....</b>		<b>1</b>
B.1.	Характеристики протокола .....	1
B.2.	Характеристики управляющего кода.....	1
B.3.	Характеристики формата стандартной передачи данных.....	1
B.4.	Характеристики разделителей .....	2
B.5.	Типы сообщений.....	2
B.6	Описание примеров.....	8



# Предостережения

**В данном разделе содержатся важные сведения по технике безопасности и правильной эксплуатации изделия, а также сведения о нормативных требованиях.**


**Перед началом работы с анализатором следует ознакомиться с руководством по эксплуатации.**

## Инструкции по эксплуатации

Автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X8 и реагенты предназначены только для использования соответствующими специалистами в целях диагностики *in vitro*. Во избежание ошибок в измерениях и сбоев в работе оборудования необходимо использовать реагенты и расходные материалы производства компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для хемилюминесцентного иммунологического анализатора MAGLUMI X8. В данном руководстве описываются принципы устройства, работы и эксплуатации анализатора, а также приводятся сведения о процедурах планового технического обслуживания, меры по устранению неисправностей и прочие аспекты использования хемилюминесцентного иммунологического анализатора MAGLUMI X8. Эксплуатация анализатора должна осуществляться в соответствии с данным руководством.

## Описание предупреждающих символов

Символы	Текст	Описание
	Предупреждение	Предупреждения указывают на наличие состояния, при котором существует риск получения травмы, повреждения анализатора, а также возникновения ошибок данных или биологической опасности.
	Примечание	Примечание содержит важные сведения, на которые следует обратить внимание.

## Меры предосторожности

Для безопасной эксплуатации анализатора перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями. Несоблюдение мер предосторожности может привести к получению травмы или повреждению анализатора.

Данная система произведена в соответствии с требованиями к безопасности производства электронных и медицинских анализаторов. Существуют установленные законодательством требования и нормы по установке и эксплуатации данной системы, которым обязаны следовать специалисты по монтажу и операторы.



### Предупреждение

- 1) Пользователь должен регулярно выполнять процедуры планового ухода и технического обслуживания анализатора в строгом соответствии с инструкциями во избежание нарушения работы анализатора и возникновения угрозы безопасности персонала.
- 2) Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными инженерами по эксплуатации и

---

персоналом или с разрешения данных специалистов. Все компоненты анализатора должны быть приобретены и проверены в нашей компании или у официальных дилеров.

---

## 1. Предупреждение травм, вызываемых подвижными частями

Во избежание получения травм, вызываемых подвижными частями во время работы анализатора, соблюдайте следующие меры предосторожности.



---

### Предупреждение

- 1) Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора и не препятствуйте их движению во время работы системы. Не размещайте посторонние предметы на пути подвижных частей. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы или повреждению анализатора.
  - 2) Во избежание получения травмы или повреждения анализатора при загрузке жидких и твердых расходных материалов в анализатор следуйте установленным правилам, надлежащим образом снимайте герметизирующую пленку, крышки или прочую упаковку с расходных материалов.
- 

## 2. Предупреждение опасности поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры предосторожности.



---

### Предупреждение

- 1) Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям, предъявляемым к эксплуатации анализатора.
  - 2) Во время работы анализатора открывать переднюю или заднюю крышку может только уполномоченный специалист по техническому обслуживанию.
  - 3) Утечка реагентов, образцов и прочих жидкостей внутри анализатора может привести к сбою в работе или поражению электрическим током. В случае попадания в анализатор жидкости немедленно отключите питание аппарата и обратитесь в отдел технического обслуживания компании SNIBE.
  - 4) Если необходимо открыть переднюю или заднюю крышку анализатора для замены деталей, перед открытием отключите питание анализатора.
  - 5) Ненадлежащее заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.
  - 6) Не прикасайтесь к элементам, на которые нанесены предупредительные этикетки о защите от статического электричества, и не проводите снятие электростатического заряда.
-

### 3. Предупреждение опасности возгорания

Использование органических растворов может привести к возгоранию. Соблюдайте следующие меры предосторожности.

---



Предупреждение

- 1) Не используйте органические растворы для проведения анализов.
  - 2) Конструкция анализатора не является взрывобезопасной. Не используйте вблизи анализатора органические растворы, температура воспламенения которых менее 65 °С, поскольку это может привести к возникновению пожара или взрыва.
- 

### 4. Предупреждение биохимической опасности

Во избежание возникновения биохимической опасности соблюдайте следующие меры предосторожности.

---



Предупреждение

- 1) Перед использованием внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности и мерами предосторожности, приведенными в паспорте безопасности реагентов и расходных материалов.
  - 2) Избегайте попадания реагентов и расходных материалов на кожу рук и одежду. При случайном попадании реагентов или расходных материалов на одежду или кожу рук немедленно промойте их водой с мылом. При случайном попадании реагентов или расходных материалов в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
  - 3) Неправильное обращение с пробами может привести к возникновению инфекции. Запрещается работать с пробами, смесями и жидкими отходами голыми руками. Контакт данных материалов с другими частями тела также не допускается. Во избежание инфицирования во время работы всегда надевайте перчатки, марлевую маску и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.
  - 4) Использование некоторых типов реагентов и промывочной жидкости может привести к поражениям кожи. При работе с реагентами и промывочной жидкостью следует соблюдать осторожность во избежание их попадания на кожу рук и одежду. При случайном попадании реагентов или промывочной жидкости на одежду или кожу рук немедленно промойте их водой с мылом. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
  - 5) В случае попадания небольшого количества реагента или пробы на анализатор во время работы используйте чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную спиртом, для очищения аппарата перед началом работы. В случае попадания большого количества реагента или пробы на анализатор немедленно прекратите его использование и обратитесь к инженеру,
-

---

уполномоченному нашей компанией, для оперативного решения проблемы.

- 6) Перед транспортировкой анализатора на большое расстояние его необходимо тщательно продезинфицировать во избежание возникновения риска распространения инфекции.
- 

## 5. Утилизация жидких отходов

Во избежание загрязнения окружающей среды, а также получения травмы при утилизации жидких отходов соблюдайте следующие меры предосторожности.

---

### Предупреждение



- 1) Утилизация определенных веществ, содержащихся в растворах для контроля качества и калибровочных растворах, а также жидких отходах, регламентируется положениями в отношении загрязняющих веществ и стандартами утилизации. Соблюдайте местные нормы по утилизации отходов и требования, указанные производителем или дистрибьютором соответствующего реагента.
  - 2) При анализе образцов, взятых у пациентов с инфекционными заболеваниями, жидкие отходы должны утилизироваться силами специалистов отделения по обработке инфицированных отходов медицинского учреждения.
- 

## 6. Утилизация отработанных анализаторов

При утилизации отработанных анализаторов соблюдайте следующие требования.

---

### Предупреждение



Утилизация определенных веществ, содержащихся в отработанных анализаторах, регламентируется положениями в отношении загрязняющих веществ. При утилизации соблюдайте соответствующие местные нормативные требования.

---

## Меры предосторожности при использовании

Для правильного и эффективного использования анализатора необходимо внимательно ознакомиться со следующими мерами предосторожности.

### 1. Общие меры предосторожности

Перед использованием данного анализатора должны быть установлены правила его использования и общие меры предосторожности. Невозможно гарантировать безопасность работы с анализатором при несоблюдении правил, указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Примечание.

- 1) При принятии клинических решений по результатам анализа необходимо учитывать клинические симптомы и результаты анализов, полученные в других лабораториях.
- 2) Руководство по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления. При необходимости следует обратиться к представителю отдела по работе с клиентами.
- 3) К эксплуатации анализатора допускаются только специалисты медицинских лабораторий, квалифицированные врачи, медсестры и лаборанты.
- 4) Не прикасайтесь к монитору, мыши и клавиатуре, если руки загрязнены химическими веществами.
- 5) Не сгибайте и не сдавливайте сливные трубки, поскольку это может привести к их закупорке и, как следствие, к сливу жидких отходов из других компонентов, что при серьезных нарушениях приведет к повреждению анализатора.
- 6) Во время работы анализатора выделяется тепло, которое выводится через отверстия в задней панели анализатора. Для обеспечения рассеивания тепла рабочее помещение должно хорошо вентилироваться. В случае необходимости следует использовать вентиляционное устройство. Однако анализатор не должен подвергаться воздействию прямого тока воздуха, поскольку это может привести к получению неточных результатов анализа.
- 7) Перед первым запуском анализатора необходимо отрегулировать настройки всех компонентов для обеспечения точности их параметров.
- 8) В стартовых реагентах и промывочной жидкости не должно быть пузырьков воздуха. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.
- 9) Емкости со стартовыми реагентами в модуле иммунохимического анализа должны быть подсоединены надлежащим образом. Не используйте смешанные стартовые реагенты. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.
- 10) Для обеспечения безопасной работы анализатора и получения точных результатов анализов используйте новые кюветы и одноразовые наконечники, не содержащие загрязнений.
- 11) Для обеспечения безопасной работы анализатора и стабильности результатов анализов не используйте промывочную жидкость, срок годности которой истек.
- 12) Анализатор необходимо включать как минимум за 30 минут до начала работы, чтобы обеспечить стабилизацию измерительной системы.
- 13) Перед началом анализа убедитесь, что расходных материалов



- 
- (промывочных жидкостей, стартовых реагентов, кювет и одноразовых наконечников) достаточно для проведения анализа.
- 14) Перед проведением анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз и убедитесь, что результаты данного теста не выходят за пределы нормального диапазона. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.
- 15) При введении жидкой пробы убедитесь, что на ее поверхности отсутствуют пузырьки. В противном случае это может привести к ошибке введения пробы. Не заменяйте и не перемещайте реагенты до их полного введения.
- 16) Перед проведением анализа пробы необходимо выполнять процедуру контроля качества, в противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.
- 17) Анализатор оснащен световым индикатором тревоги и динамиком. При возникновении ошибки анализатора световым индикатором тревоги и динамиком будет подан соответствующий сигнал тревоги. Для обеспечения правильной работы анализатора и точности результатов анализов сразу же после возникновения ошибки примите соответствующие меры по ее устранению. Сведения о способах устранения неисправностей см. в разделе 7 данного руководства: «Основные неисправности и способы их устранения».
- 18) Для очистки, планового ухода и технического обслуживания трубок анализатора используйте только одобренные компанией SNIBE растворы для чистки трубок системы.
- 19) В случае утечки или попадания опасных веществ на поверхность или в корпус анализатора следует надлежащим образом продезинфицировать соответствующие поверхности. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут вступать в химическую реакцию с материалами компонентов или частей анализатора. По всем вопросам относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с материалами анализатора или его компонентов обращайтесь к производителю или его представителю.
- 

## 2. Условия эксплуатации



### Примечание.

При установке анализатора необходимо соблюдать требования к рабочему пространству, указанные в руководстве по эксплуатации. Установка и использование анализатора в условиях, отличных от указанных, могут привести к получению недостоверных результатов или к повреждению анализатора.

---

### 3. Техническое обслуживание системы

---

#### Предупреждение



- 1) Техническое обслуживание анализатора должно проводиться регулярно с соблюдением требований, указанных в соответствующих разделах данного руководства. Ненадлежащее техническое обслуживание может негативно сказаться на точности и воспроизводимости результатов анализов, а также привести к неисправности анализатора или получению травмы.
  - 2) Поверхность анализатора может покрыться пылью, если анализатор не используется на протяжении длительного времени. Для очищения поверхности смочите чистую хлопчатобумажную ткань водой, отожмите ее и аккуратно протрите поверхность анализатора. Соблюдайте необходимые меры предосторожности во избежание попадания воды в корпус анализатора.
  - 3) Перед проведением технического обслуживания следует отключить питание анализатора (если не выполняется техническое обслуживание под напряжением), в противном случае возможен сбой в работе анализатора или получение травмы.
  - 4) На анализатор могут попасть образцы, взятые у потенциально инфицированных пациентов. Для предотвращения инфицирования во время технического обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду.
  - 5) Анализатор не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Не пытайтесь вскрывать корпус устройства или извлекать какие-либо компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию компании SNIBE.
  - 6) Обратитесь к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию, чтобы проверить, работает ли система защиты от перегрева, защитное устройство датчика уровня жидкости или вся система в целом.
- 

### 4. Пробы, реагенты и раствор для контроля качества

---

#### Предупреждение



- 1) Присутствие в образце таких веществ, как лекарственные препараты, антикоагулянты и консерванты, может повлиять на результаты анализа.
  - 2) Наличие гемолиза, липемии и желтухи влияет на результаты анализов.
  - 3) Убедитесь в отсутствии сгустков в образце. При наличии сгустков пробоотборник закупорится, что серьезно повлияет на результаты анализа.
  - 4) Образцы необходимо хранить надлежащим образом. Неправильное хранение образцов может привести к изменению их
-



---

компонентного состава и получению неправильных результатов анализа.

- 5) Во избежание испарения образцов не оставляйте их открытыми на протяжении длительного времени. Испарение образца может привести к получению неправильных результатов анализа.
  - 6) Неправильное хранение реагентов и растворов для контроля качества может привести к получению неверных результатов анализов и ненадлежащему функционированию анализатора, даже если срок годности данных растворов не истек. Реагенты и растворы для контроля качества должны храниться и использоваться в соответствии с инструкциями производителя соответствующего реагента.
  - 7) После замены реагента необходимо выполнять калибровку. Отсутствие калибровки может негативно повлиять на точность результатов анализов.
- 

## 5. Резервное копирование данных



---

Примечание.

В системе имеется функция автоматического сохранения данных на жестком диске компьютера. Однако при удалении данных или повреждении жесткого диска данные, хранившиеся на диске, не могут быть восстановлены. Поэтому необходимо регулярно создавать резервные копии результатов анализов и параметров анализатора и сохранять их на других носителях, например на диске CD.

---

## 6. Электромагнитная совместимость



---

Примечание.

- 1) Автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X8 соответствует требованиям к электромагнитному излучению и помехоустойчивости, приведенным в стандарте IEC 61326-2-6-2012.
  - 2) Для надлежащей работы анализатора пользователь обязан обеспечить его эксплуатацию в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости.
  - 3) Перед использованием анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
-



---

Предупреждение

- 1) Автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X8 разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта IEC/CISPR 11:2010 для устройств класса А. При использовании в домашних условиях анализатор может вызвать радиопомехи, в связи с чем потребуется принять соответствующие меры предосторожности.
  - 2) Запрещается использовать анализатор рядом с мощными источниками излучения (например, неэкранированными РЧ-источниками), поскольку это может повлиять на правильность работы устройства.
-

## Глава 1. Принцип измерений

К принципам работы анализатора относятся принципы и методы проведения анализа и выполнения калибровки. В данном разделе представлено подробное описание данных процедур.

### 1.1 Этапы проведения лабораторных анализов

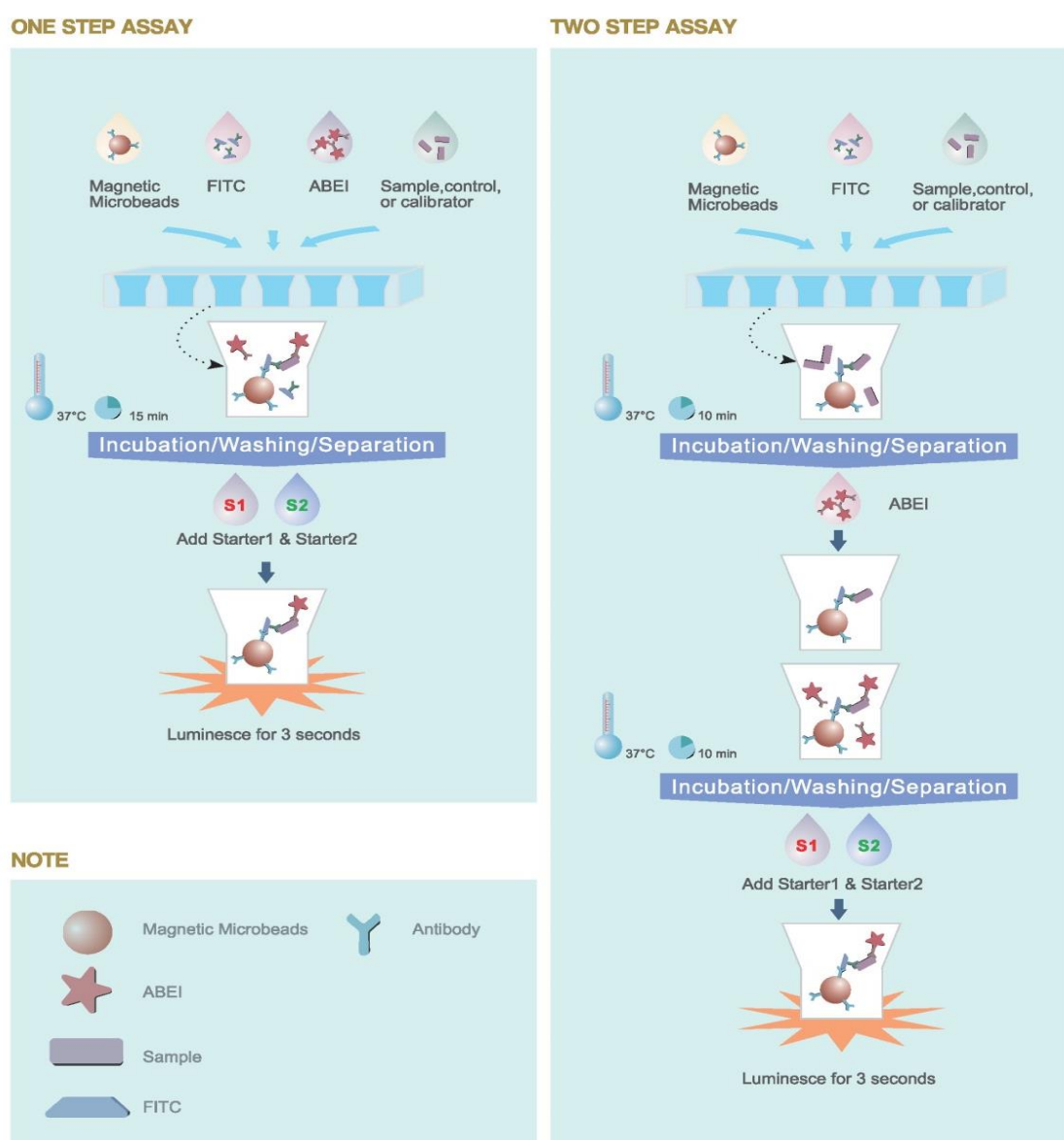


Рис. 1.1-1. Этапы проведения лабораторных анализов

## 1.2 Принцип измерений

Фотоэлектронный умножитель (ФЭУ) анализатора используется для регистрации светового потока, излучаемого при хемилюминесцентной реакции. Линейный измерительный диапазон длины световой волны, регистрируемый ФЭУ, составляет 300–650 нм, а максимальная длина световой волны, излучаемой при хемилюминесцентной реакции, составляет 420 нм. Световой сигнал, образующийся во время хемилюминесцентной реакции, попадает в ФЭУ, где он преобразуется в электрический сигнал. Периферические контуры собирают, обрабатывают и преобразуют данный сигнал в цифровое значение, отображающее величину интенсивности светового излучения.

Для исключения расхождений между различными ФЭУ и обеспечения единообразия результатов, полученных с помощью разных анализаторов, в качестве единицы измерения исходных данных используются относительные световые единицы (ОСЕ).

После добавления пробы и реагента в кювету и завершения трех этапов объединения, промывки и отделения кюветы помещаются в камеру. В кювету вводится стартовый реагент 1, спустя 2,5 с в ту же кювету вводится стартовый реагент 2 для запуска хемилюминесцентной реакции. Регистрация оптического сигнала начинается через 0,1 с после начала хемилюминесцентной реакции и продолжается в течение 3,0 с.

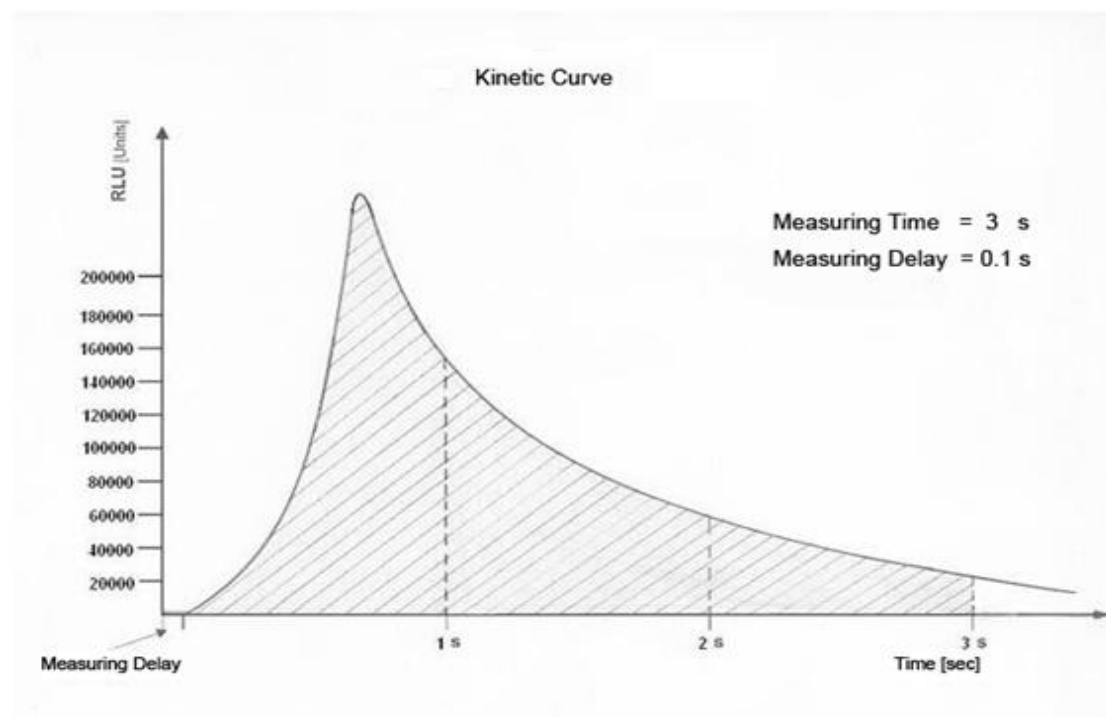


Рис. 1.2-1. Кинетическая кривая хемилюминесцентной реакции

### 1.3 Метод калибровки

Поскольку реальные рабочие условия анализатора отличаются от лабораторных условий, для получения рабочей кривой, соответствующей реальным условиям эксплуатации, необходимо выполнять корректировку эталонной кривой.

Краткое описание:

- Эталонная кривая рассчитывается на основании 10 стандартных точек.
- Выполняется сравнение значений относительных световых единиц в двух калибровочных точках, полученных в результате калибровки, со значениями относительных световых единиц соответствующей концентрации на эталонной кривой.
- Затем рассчитывается разница между относительной интенсивностью света в двух калибровочных точках и относительной интенсивностью света соответствующей концентрации на эталонной кривой. После чего на основании пересчитанной относительной интенсивности света (ось Y) и концентрации (ось X) устанавливается линейная зависимость.
- Для других точек эталонной кривой разница соответствующих относительных световых единиц рассчитывается с помощью компенсационной кривой, после чего значения относительной интенсивности света (ось Y) и концентрации (ось X) пересчитываются.
- Пересчитанная кривая используется в качестве действительной рабочей кривой (см. рисунок 1.3-1 «Принцип калибровки»).

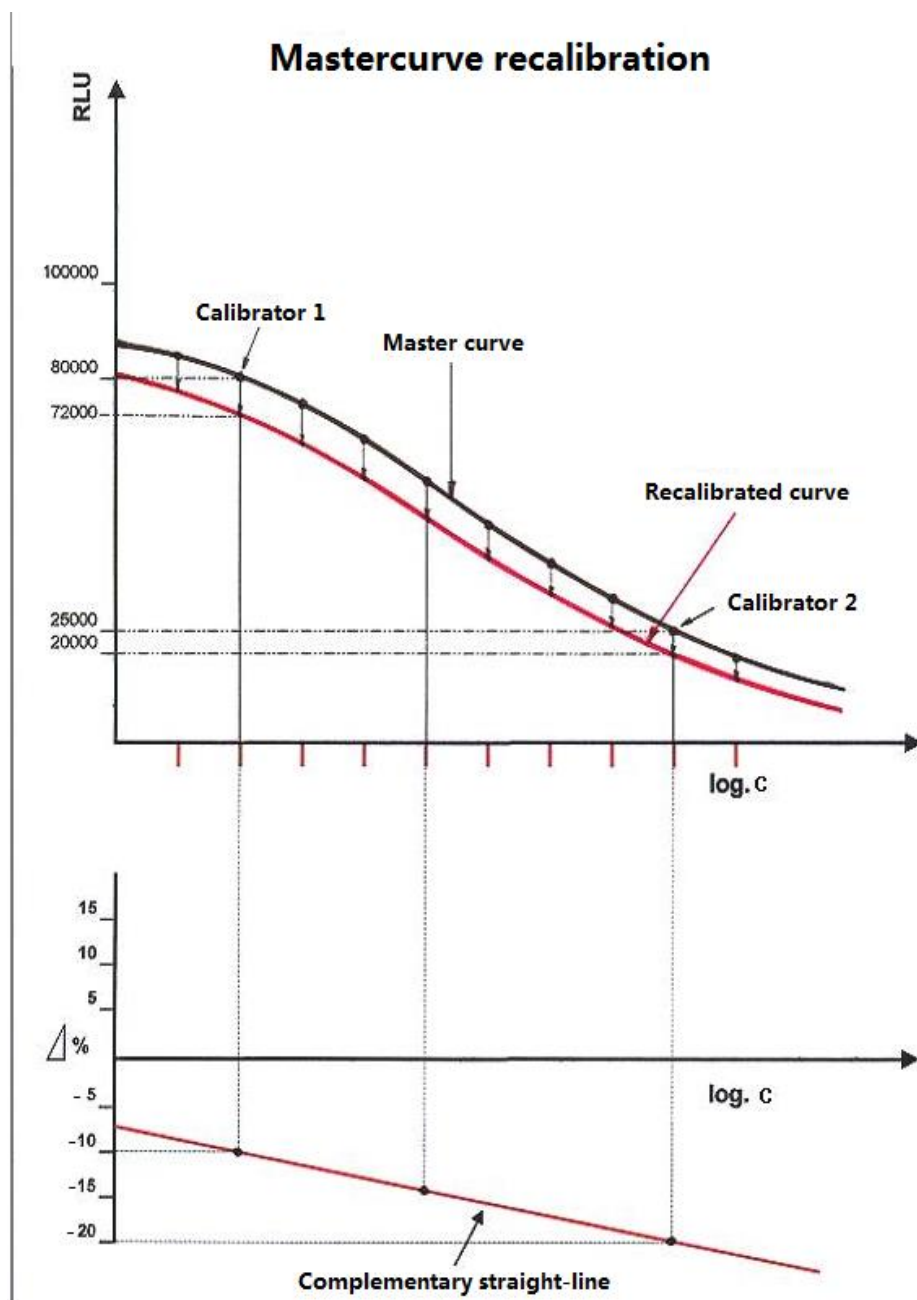


Рис. 1.3-1. Принцип калибровки

## Глава 2. Общие сведения об анализаторе

### 2.1 Общие сведения

Автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X8 и набор диагностических реагентов представляют собой точную систему иммунохимического анализа, которая позволяет проводить прямой хемилюминесцентный иммунохимический анализ на основе разделения соединений, меченых аминобутил-этил-изолюминолом (ABEI), в магнитном поле. Он используется для проведения качественного и (или) количественного анализа содержания аналитов в образцах человеческого происхождения. Анализатор автоматически выполняет загрузку проб, добавление реагентов, инкубацию, промывку, измерение и расчет результатов, что позволяет уменьшить погрешность и повысить точность и воспроизводимость результатов анализа.

### 2.2 Технические характеристики анализатора

Табл. 2.2-1. Технические характеристики анализатора

Компонент		Технические характеристики
Основные функции	Скорость выполнения тестов	600 тестов в час
	Тип пробы	Сыворотка, плазма, моча,
	Тип штрихкода	Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved
	Контроль качества	Ежемесячный контроль качества
Характеристики анализатора	Объем пробы	10–280 мкл
	Платформа для проб	30 позиций для штативов с пробами
	Держатель пробоотборника	Определение уровня жидкости, обнаружение сгустков, обнаружение пузырьков, обнаружение столкновений
	Держатель дозатора реагентов	Определение уровня жидкости, обнаружение столкновений
	Область реагентов	Всего 42 позиции для реагентов
	Объем реагента	10–450 мкл
	Температура в области реагентов	Рабочая температура: 8–12 °C, температура хранения: 2–8 °C
	Количество кювет	Общее число загружаемых кювет — 2912

	Количество одноразовых наконечников	Общее число загружаемых наконечников — 576
	Температура реакции	37,0 °C ( $\pm 0,3$ °C), отклонение не превышает 0,2 °C
	Способ перемешивания	Механические колебания
Внешний интерфейс	Интерфейс	Ethernet
Условия эксплуатации	Температура	10–30 °C
	Относительная влажность	$\leq 70$ %
	Атмосферное давление	85,0–106,0 кПа
	Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитных помех
Условия хранения	Температура	От -20 до 55 °C
	Относительная влажность	$\leq 93$ %
	Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа
	Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы, необходимо обеспечить хорошую вентиляцию
Классификация безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип I
	Тип перенапряжения	Тип II
	Степень загрязнения	Степень 2
Анализатор	Вес	670 кг
	Внешние размеры: длина x ширина x высота	192 x 118 x 150 см
	Внешний размер упаковки (модуль иммунохимического анализа): длина x ширина x высота	190 x 140 x 185 см



	Внешний размер упаковки (платформа для проб): длина x ширина x высота	140 x 90 x 130 см
	Источник питания	220 В перем. тока, 50 Гц
	Потребляемая мощность (В·А)	2200 В·А

## 2.3 Общее устройство анализатора

Анализатор состоит из основной установки, принадлежностей и программного обеспечения. Основная установка состоит из модуля обеспечения материалами, жидкостного модуля, модуля контроля температуры, модуля механического привода, модуля регистрации оптического сигнала и модуля управления электрической цепью. В комплект принадлежностей входит ПО для настольного компьютера и кабели.

- Модуль обеспечения материалами состоит из отсека для хранения кювет, отсека для хранения наконечников, платформы для проб, области реагентов, лотка для промывочной жидкости, контейнера для стартовых реагентов, модуля жидких отходов, контейнера для использованных кювет и контейнера для использованных наконечников.
- Жидкостный модуль состоит из контура жидкости дозатора реагентов, контура жидкости промывочного узла, контура жидкости камеры и контура жидкости области реагентов.
- Модуль контроля температуры состоит из модуля нагревания реакционного диска, модуля охлаждения области реагентов и модуля контроля температуры фотоэлектронного умножителя.
- Модуль механического привода состоит из устройства транспортировки платформы для проб, транспортера проб системы SPS, отсека для хранения кювет, отсека для хранения наконечников, реакционного диска, диска проб, держателя пробоотборника, держателя дозатора реагентов, промывочного узла, камеры, устройства захвата для новых кювет, устройства захвата для проб, устройства захвата инкубатора, устройства захвата промывочного узла, устройства захвата камеры, шейкера области реагентов и устройств для снятия крышек.
- Модуль регистрации оптического сигнала состоит из модуля камеры, модуля ФЭУ и модуля главного управляющего контура.
- Модуль управления электрической цепью состоит из модуля источника питания, главной платы управления, кабельной системы, ряда датчиков, моторов и др.

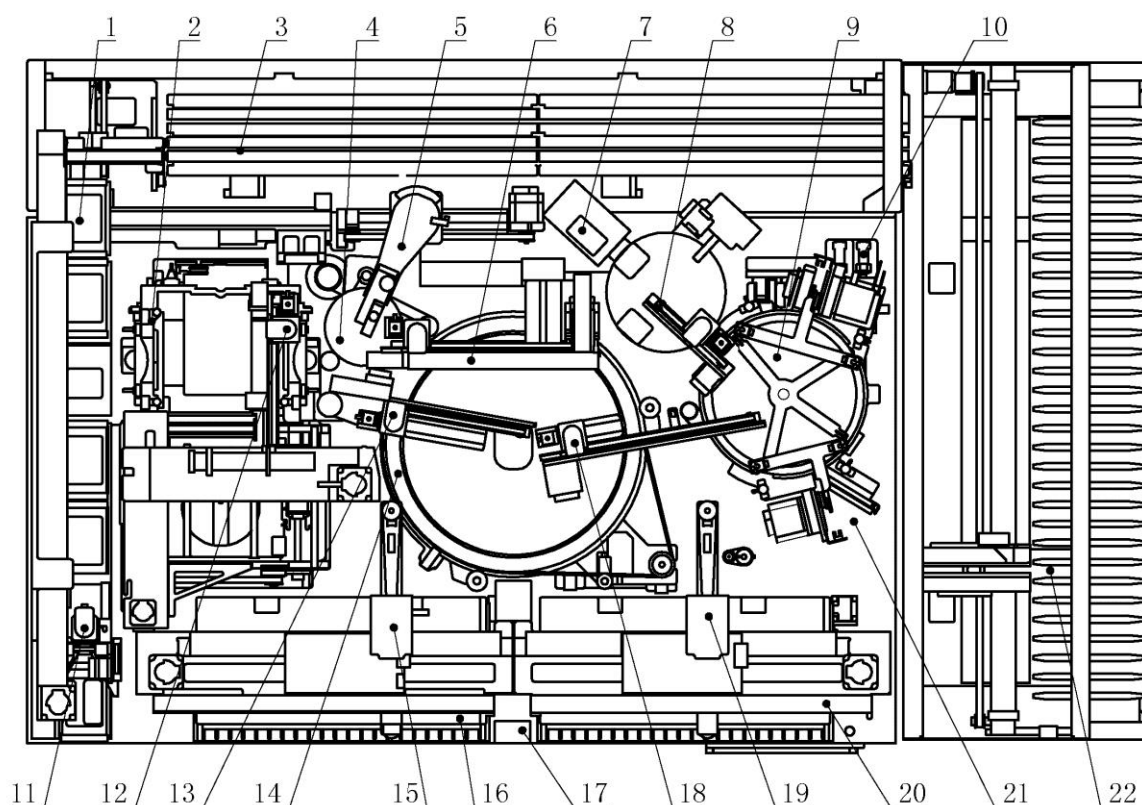


Рис. 2.3-1. Внутреннее устройство анализатора

- |  |   |  |
|--|---|--|
| (1) Отсек для хранения<br>наконечников       | (2) Отсек для хранения<br>кувет               | (3) Транспортёр проб<br>системы SPS          |
| (4) Диск проб                                | (5) Держатель<br>пробоотборника               | (6) Устройство захвата для<br>проб           |
| (7) Камера                                   | (8) Устройство захвата<br>камеры              | (9) Промывочный узел                         |
| (10) Насос                                   | (11) Устройство захвата<br>блока наконечников | (12) Устройство захвата<br>новой чашечки     |
| (13) Устройство захвата<br>инкубатора        | (14) Реакционный диск                         | (15) Держатель левого<br>дозатора реагентов  |
| (16) Левая область<br>реагентов              | (17) Считыватель<br>радиочастотных меток      | (18) Устройство захвата<br>промывочного узла |
| (19) Держатель правого<br>дозатора реагентов | (20) Правая область<br>реагентов              | (21) Основание                               |
| (22) Платформа для проб                      |   |  |

## 2.4 Основные компоненты анализатора

Подробный список отдельных компонентов каждого модуля автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора MAGLUMI X8 представлен ниже.

### 2.4.1 Реакционный диск



#### Предупреждение

Запрещается прикасаться к реакционному диску во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

#### Компоненты

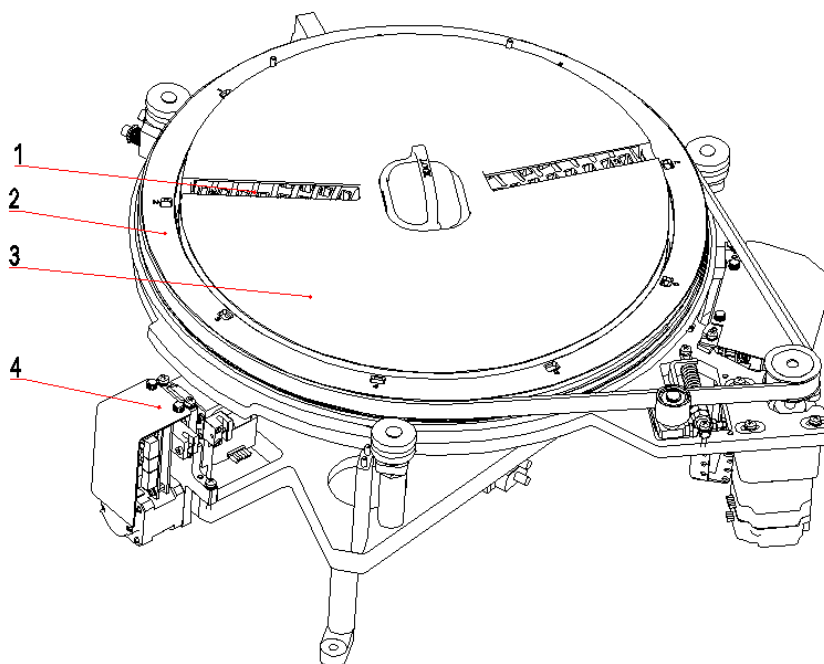


Рис. 2.4-1. Изоляционная крышка реакционного диска

(1) Внутреннее  
кольцо  
реакционного диска

(2) Внешнее кольцо  
реакционного диска

(3) Крышка  
реакционного  
диска

(4) Мешалка  
реакционного  
диска

#### Функция

Внешнее кольцо реакционного диска: перемещение кюветы к различным рабочим областям — в позицию введения реагента и перемешивания, в позицию для транспортировки на внутреннее и внешнее кольцо и т. д.

Внутреннее кольцо реакционного диска: инкубация смеси пробы и реагента в кювете, перемещение кюветы в позицию для транспортировки на внутреннее и внешнее кольцо и к промывочному узлу.

Мешалка реакционного диска: смешивание компонентов в кюветах, в которые уже добавлены пробы и реагенты.

## 2.4.2 Область реагентов

### Компоненты

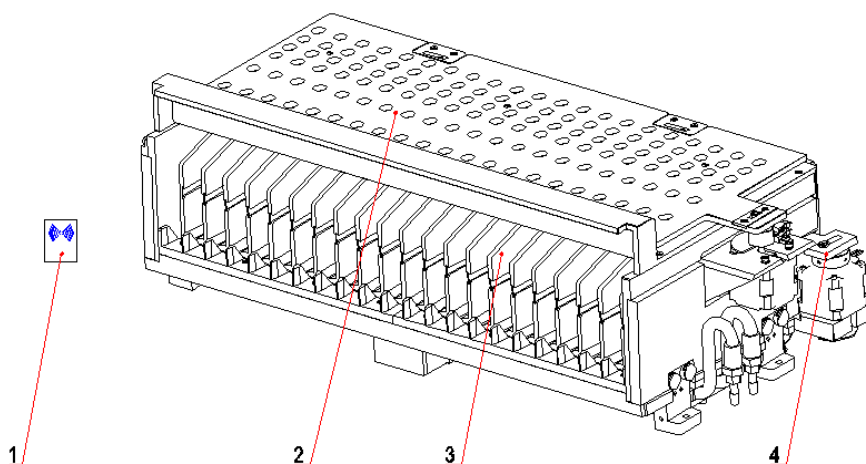


Рис. 2.4-2. Схематический чертеж области реагентов

(1) Считыватель  
радиочастотных меток

(2) Крышка

(3) Место для  
реагентов

(4) Шейкер

### Функция

Предназначена для размещения комплекта реагентов; дозатор реагентов выполняет аспирацию реагентов через отверстия на крышке. Когда анализатор находится в режиме ожидания, крышка области реагентов закрыта. Во время работы анализатора крышка области реагентов автоматически открывается. При необходимости отключения системы охлаждения отключите главный источник питания.

### 2.4.3 Держатель дозатора реагентов



#### Предупреждение

Запрещается прикасаться к держателю левого и правого дозатора реагентов во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

#### Компоненты

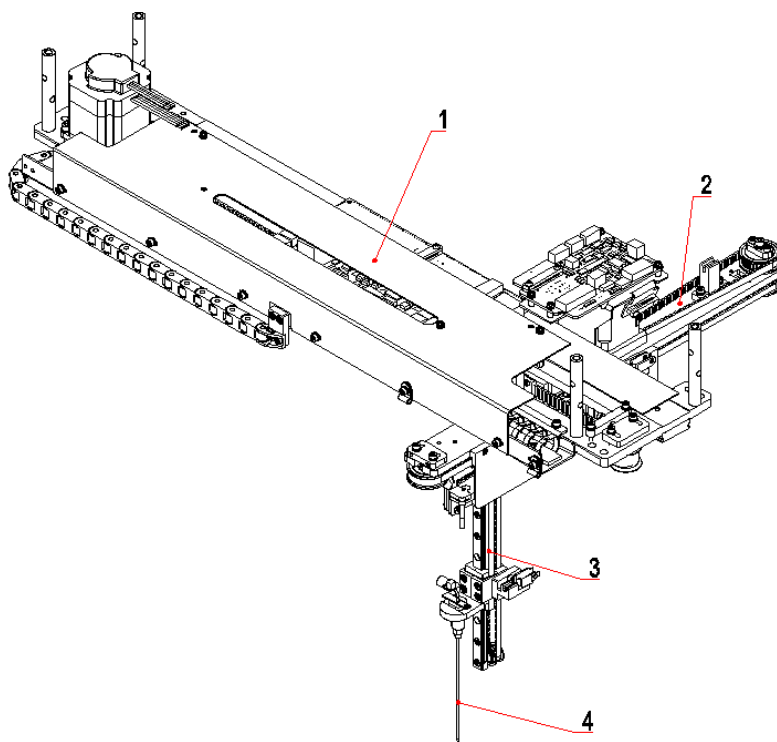


Рис. 2.4-3. Схематический чертеж держателя левого дозатора реагентов

(1) Ось X

(2) Ось Y

(3) Ось Z

(4) Дозатор реагентов

Устройство и принципы работы держателя левого и правого дозатора реагентов схожи. В качестве примера в данном руководстве подробно рассматривается только держатель левого дозатора реагентов.

#### Функция

Держатель дозатора реагентов перемещает реагенты из комплекта реагентов в кювету в области реагентов. Он оснащен функциями определения уровня жидкости, обнаружения столкновений и автоматической промывки.

## 2.4.4 Держатель пробоотборника



### Предупреждение

Запрещается прикасаться к механизму держателя пробоотборника во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

### Компоненты

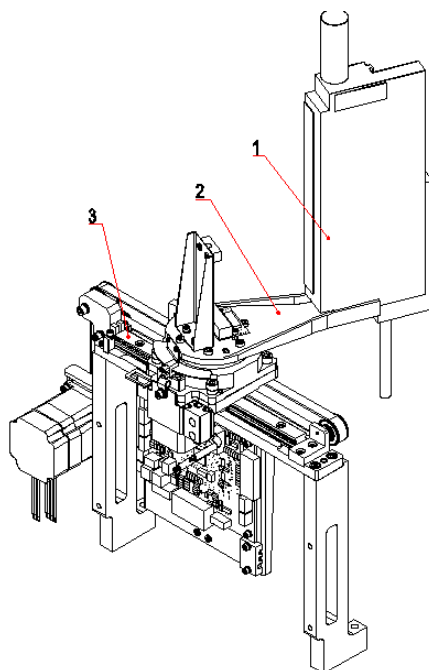


Рис. 2.4-4. Схематический чертеж держателя пробоотборника

(1) Пневматический модуль  
перемещения жидкости

(2) Вращающийся  
держатель

(3) Ось X

### Функция

Держатель пробоотборника выполняет загрузку одноразовых наконечников, аспирацию фиксированного количества пробы, калибровочного раствора, раствора для контроля качества и проч. из транспортера проб системы SPS или диска проб, а затем дозирует их в кювету. Он оснащен функциями определения уровня жидкости, обнаружения сгустков, пузырьков и столкновений, а также другими функциями.

## 2.4.5 Диск проб



### Предупреждение

Запрещается прикасаться к диску проб во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

### Компоненты

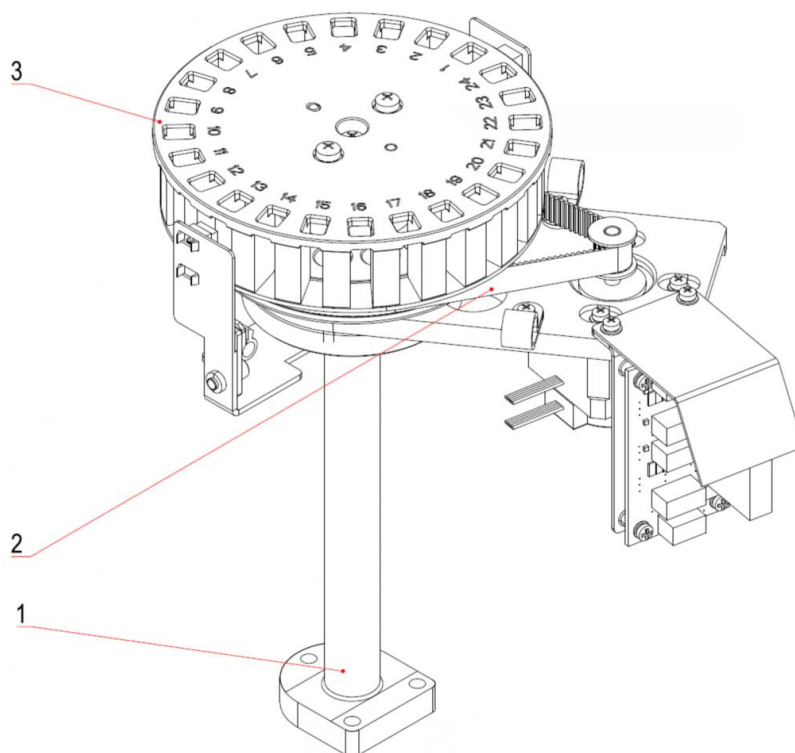


Рис. 2.4-5. Схематический чертеж диска проб

(1) Опора      (2) Приводной механизм      (3) Вращающаяся платформа диска проб

### Функция

Диск проб перемещает кюветы в различные области, где держатель пробоотборника дозирует пробы, или в другие рабочие области, а также является буферной зоной для кювет с уже добавленными пробами.

## 2.4.6 Отсек для хранения кювет



### Предупреждение

Запрещается прикасаться к отделениям для хранения и верхнему отсеку для возврата в отсеке для хранения кювет во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

### Компоненты

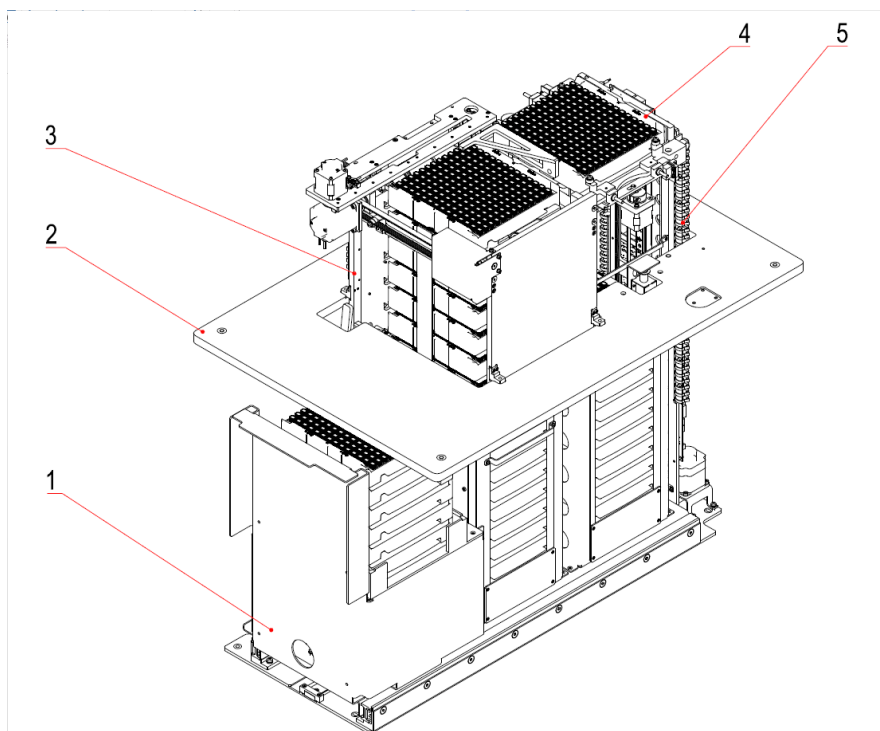


Рис. 2.4-6. Схематический чертеж отсека для хранения кювет

- |  |                      |                                |
|--|----------------------|--------------------------------|
| (1) Выдвижной отсек                          | (2) Опорная панель   | (3) Область хранения реагентов |
| (4) Область использования нового блока кювет | (5) Область возврата |                                |

### Функция

Отсек для хранения кювет позволяет перемещать новые блоки кювет в область для использования, а также возвращать отработанные кюветы.

Данный отсек состоит из трех частей: нижней и верхнего отделений выдвижного отсека и области для использования новых блоков кювет, расположенной над верхним отсеком для возврата блоков. В нижнем отделении может храниться девять блоков кювет, в верхнем отделении — шесть блоков кювет. В области использования нового блока кювет может быть размещен один блок кювет. Таким образом, в целом возможно хранение 16 блоков кювет. Каждый блок содержит 182 кюветы, таким образом, всего может быть загружено 2912 кювет.



Отсек для возврата кювет состоит из двух частей: нижнего и верхнего отделений. В нижнем отделении отсека для возврата может храниться девять отработанных блоков кювет, в верхнем отделении — семь отработанных блоков кювет. Таким образом, в данном отсеке всего может храниться 16 отработанных блоков кювет.

В буферный контейнер выдвижного отсека можно поместить пять блоков новых, неиспользованных или отработанных кювет.

#### 2.4.7 Отсек для хранения наконечников



##### Предупреждение

Запрещается прикасаться к устройству захвата блока наконечников и механизму переноса во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

##### Компоненты

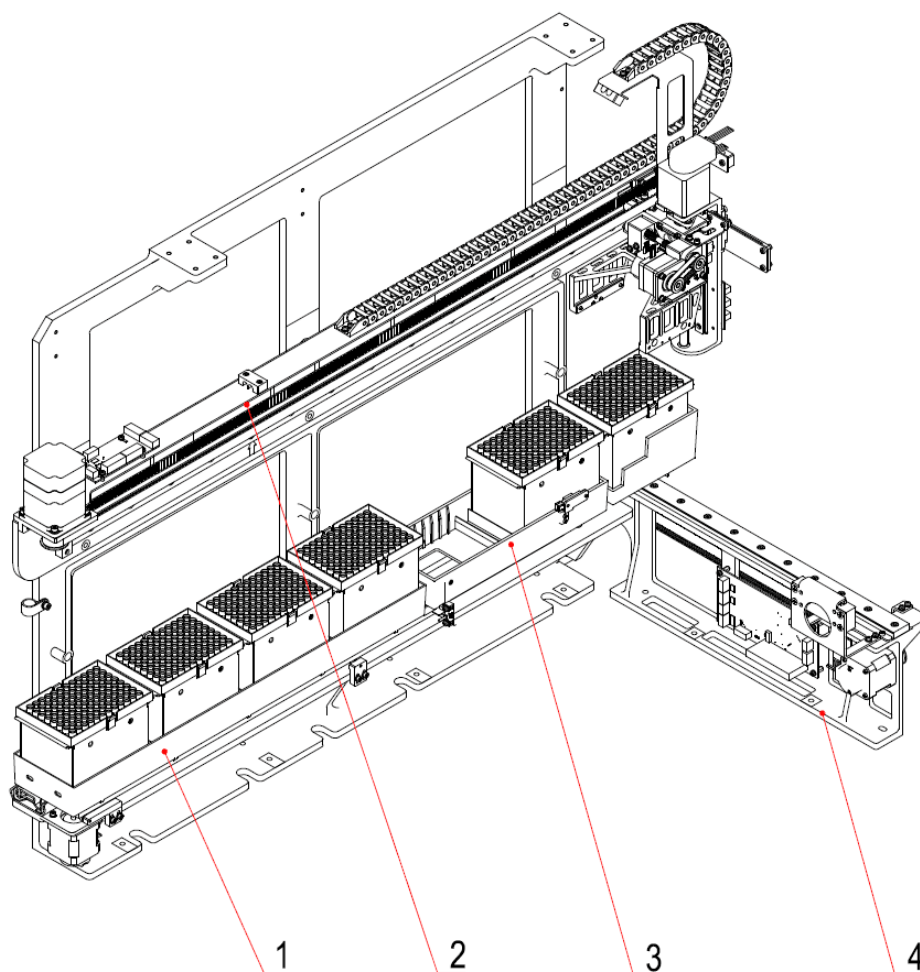


Рис. 2.4-7. Схематический чертеж отсека для хранения наконечников

(1) Выдвижной отсек

(2) Устройство захвата  
блока наконечников

(3) Буферный  
контейнер

(4) Механизм переноса

## Функция

Отсек для хранения наконечников позволяет перемещать блоки с одноразовыми наконечниками в область для использования, а также возвращать отработанные блоки наконечников. В выдвижном отсеке для хранения наконечников может храниться четыре блока одноразовых наконечников. В буферном контейнере и механизме переноса может храниться по одному блоку одноразовых наконечников. Каждый блок содержит 96 одноразовых наконечников. Таким образом, всего может быть загружено 576 наконечников.

## 2.4.8 Промывочный узел



### Предупреждение

Запрещается прикасаться к промывочному узлу во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

## Компоненты

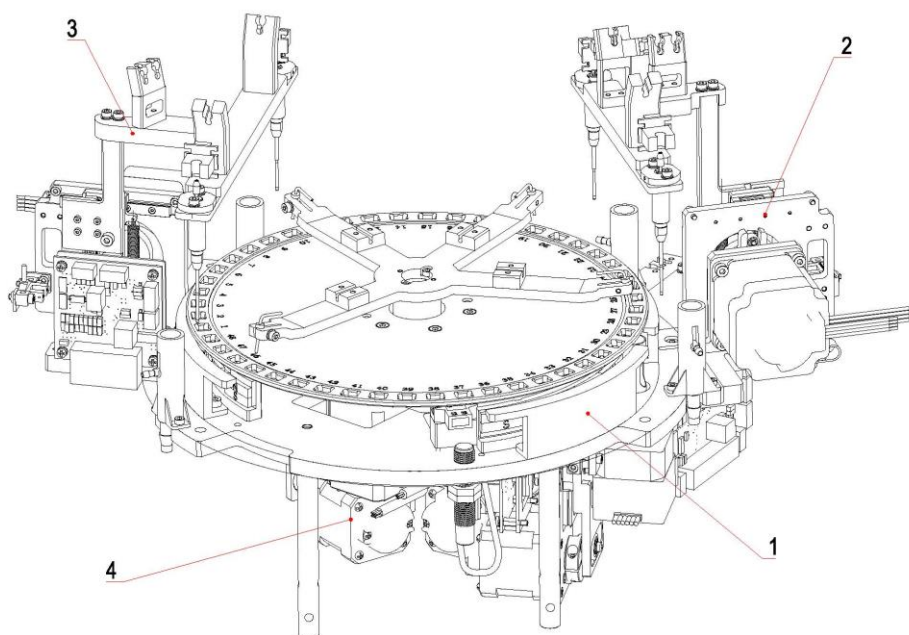


Рис. 2.4-8. Схематический чертеж промывочного узла

- |                   |                    |                    |                   |
|-------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| (1) Диск          | (2) Узел первичной | (3) Узел вторичной | (4) Мешалка       |
| промывочного узла | промывки           | промывки           | промывочного узла |

## Функция

Промывочный узел предназначен для удаления компонентов реакционного раствора, не связанных с антигеном магнитных микрочастиц на твердой фазе, посредством трехразовой промывки. Диск промывочного узла перемещает кюветы в магнитное поле и другие рабочие области. Первая и вторая игла для удаления жидких отходов узла первичной промывки, а также третья и четвертая игла для удаления жидких отходов узла вторичной промывки предназначены для аспирации промывочных жидкостей и их слива в промывочном узле. Четыре иглы для промывки предназначены для введения промывочной жидкости. Мешалка промывочного узла предназначена для перемешивания смеси в кювете.

## 2.4.9 Камера



### Предупреждение

Запрещается прикасаться к компонентам камеры во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

### Компоненты

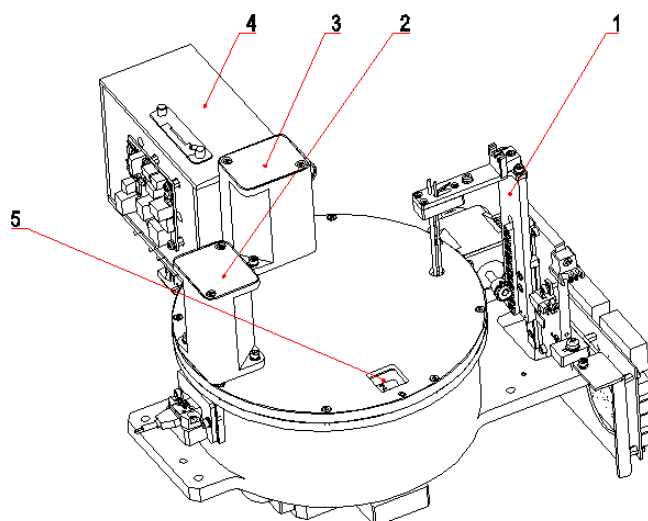


Рис. 2.4-9. Схематический чертеж камеры

(1) Механизм удаления жидких отходов  
(4) Модуль ФЭУ

(2) Наконечник для стартового реагента 1  
(5) Диск камеры

(3) Наконечник для стартового реагента 2

## Функция

В камере стартовый реагент 1 и 2 вводятся в кювету, прошедшую цикл промывки, затем в результате их воздействия на аналит генерируется оптический сигнал. Данный сигнал посредством ФЭУ и управляющего контура регистрируется, обрабатывается и преобразуется в значение, отображающее интенсивность света. Механизм удаления жидких отходов предназначен для удаления жидких отходов из кювет, процедура анализа для которых была завершена.

## 2.4.10 Устройство захвата кювет



### Предупреждение

Запрещается прикасаться к устройствам захвата кювет во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

### Компоненты

Устройство захвата кювет состоит из пяти независимых компонентов: устройства захвата для новых кювет, устройства захвата для проб, устройства захвата инкубатора, устройства захвата промывочного узла и устройства захвата камеры. Конструкция и принципы работы данных компонентов схожи. В качестве примера в данном руководстве подробно рассматривается только устройство захвата для новых кювет.

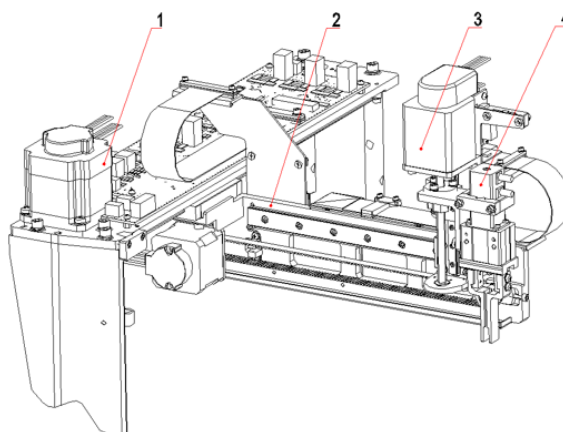


Рис. 2.4-10. Схематический чертеж устройства захвата для новых кювет

(1) Ось X

(2) Ось Y

(3) Ось Z

(4) Зажимной механизм

### Функции

Устройство захвата для новых кювет предназначено для перемещения кювет из отсека для хранения кювет на диск проб.

Устройство захвата для проб предназначено для перемещения кювет с диска проб на внешнее кольцо реакционного диска.

Устройство захвата инкубатора предназначено для перемещения кювет с внешнего кольца реакционного диска на внутреннее кольцо реакционного диска.

Устройство захвата промывочного узла предназначено для перемещения кювет с внутреннего кольца реакционного диска в промывочный узел или перемещения кювет из промывочного узла на внешнее кольцо реакционного диска.

Устройство захвата камеры предназначено для перемещения кювет из промывочного узла в камеру.

Перемещение кювет между различными компонентами анализатора достигается за счет взаимодействия различных устройств захвата. Все устройства захвата обладают функцией сброса отработанных кювет в соответствующий контейнер через отдельную трубку для сброса отходов.

### 2.4.11 Платформа для проб

#### Компоненты

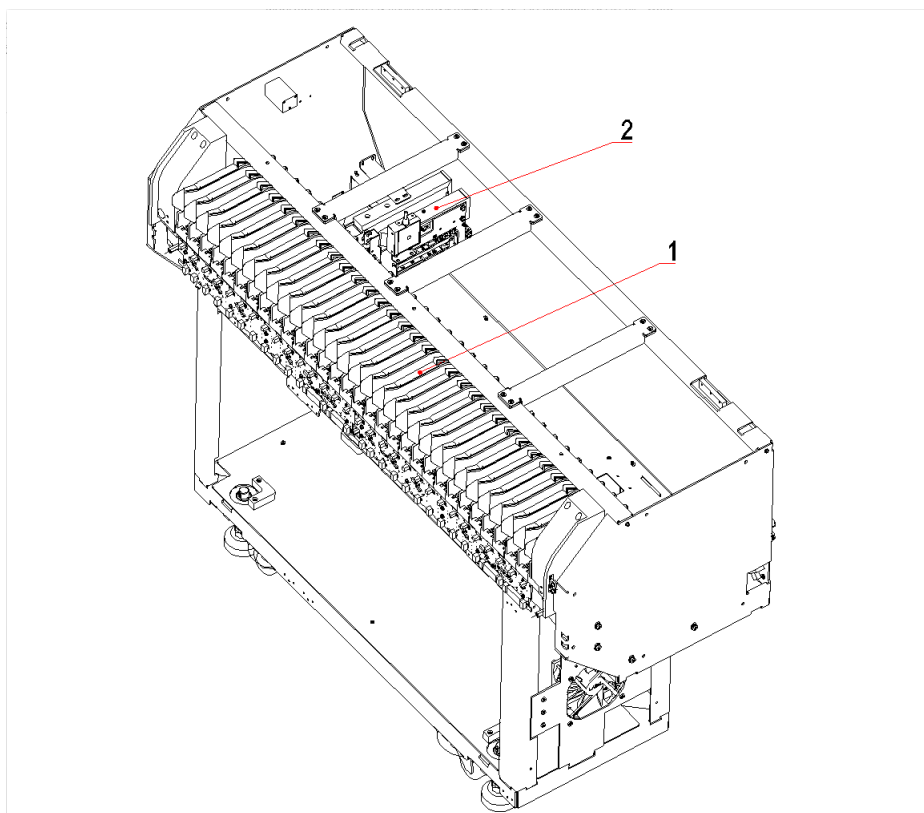


Рис. 2.4-11. Схематический чертеж платформы для проб

(1) Ячейка для штатива с пробам

(2) Устройство транспортировки

#### Функция

Платформа для проб предназначена для хранения проб в штативе для проб; устройство транспортировки предназначено для перемещения штатива с пробам для анализа на транспортер проб системы SPS.

### 2.4.12 Транспортер проб системы SPS



#### Предупреждение

Запрещается прикасаться к транспортеру проб системы SPS во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

## Компоненты

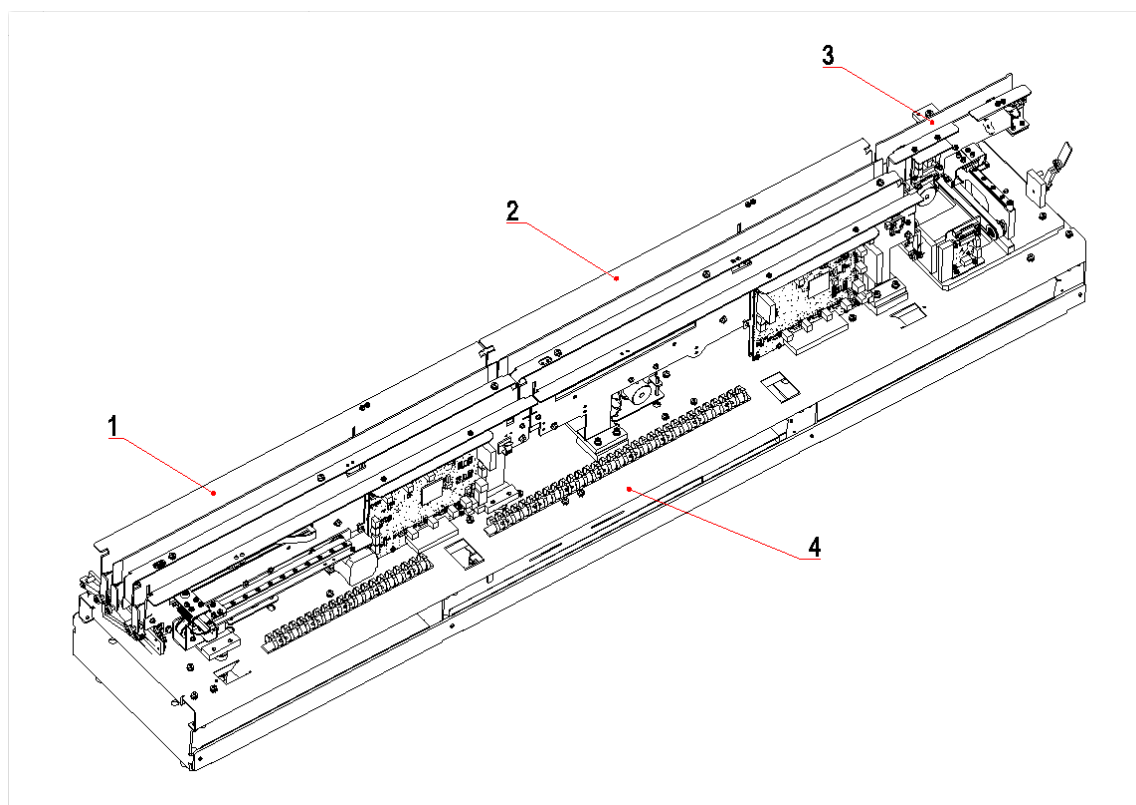


Рис. 2.4-12. Схематический чертеж транспортера проб системы SPS

- |   |   |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| (1) Передний транспортер модуля иммунохимического анализа | (2) Задний транспортер модуля иммунохимического анализа | (3) Устройство переноса системы SPS |
| (4) Опора транспортера модуля иммунохимического анализа   |   |                                     |

## Функция

Транспортер модуля SPS можно разделить по функциям на транспортер для стандартных проб, для проб STAT и транспортер для возврата штативов.

Транспортер проб системы SPS имеет следующие функции.

1. Функция перемещения штатива для проб. Транспортер проб системы SPS может перемещать штатив для проб в соответствующую позицию для отбора проб держателем пробоотборника вне зависимости от того, работает ли один модуль иммунохимического анализа или последовательно работают несколько модулей.
2. Функция возврата штатива для проб. Транспортер проб и устройство замены системы SPS позволяют перемещать штатив с загруженными пробами в область возврата, а затем с помощью устройства транспортировки обратно на платформу для проб. Благодаря данной функции штатив с пробами может быть возвращен на платформу для проб.

3. Функция хранения штатива для проб в буферной зоне. На переднем транспортере модуля иммунохимического анализа находится буферная зона, позволяющая хранить штатив со стандартными пробами.

## 2.5 Блок управления

Блок управления представляет собой компьютер с установленным программным обеспечением для работы с анализатором. Он состоит из монитора, компьютера, клавиатуры и мыши.

- Базовая конфигурация компьютера: частота ЦП —  $\geq 3,0$  ГГц, объем жесткого диска —  $\geq 500$  ГБ; ОЗУ —  $\geq 4$  ГБ; интерфейс RS-232; интерфейс USB; сетевой интерфейс RJ45; ЖК-дисплей с сенсорным экраном; клавиатура; мышь.
- Поддерживаемая операционная система: Windows 10.
- Программные средства защиты: поддерживаются основные программные средства защиты информации, в том числе 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager и Kingsoft Antivirus.
- Интерфейс передачи данных в ПО: подсоединяется к анализатору с помощью проводного сетевого интерфейса. Данные хранятся в формате XML и в формате базы данных MySQL.
- Доступ пользователя: доступны функции управления пользователями. Поддерживается функция управления правами; предусмотрены два типа пользователей: администратор и пользователь.

## 2.6 Этикетки анализатора

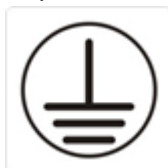
### 2.6.1 Этикетки модуля

#### Этикетка с символом, указывающим на защитное заземление

Этикетка с указанием на защитное заземление

Местоположение:


- ① Одна этикетка — на источнике питания.
- ② Две этикетки — на отсеке для хранения кювет.
- ③ Одна этикетка — на блоке заземления корпуса.
- ④ Две этикетки — на опоре области реагентов.



**Этикетка «Emergency stop switch» (Кнопка экстренной остановки)**

Кнопка экстренной остановки.

Этикетка расположена под кнопкой экстренной остановки.



Emergency Stop Switch

**Этикетка «Cuvette bin» (Контейнер для использованных кювет)**

Контейнер для кювет предназначен для хранения использованных кювет.

Этикетка расположена на контейнере для использованных кювет.



Cuvette bin

**Этикетка «Tip bin» (Контейнер для использованных наконечников)**

Контейнер для наконечников предназначен для хранения использованных одноразовых наконечников.

Этикетка расположена на контейнере для использованных наконечников.



TIP bin

**Этикетка «Starter box» (Контейнер для стартовых реагентов)**

Контейнер для стартовых реагентов предназначен для хранения стартовых реагентов.

Этикетка расположена на панели контейнера для стартовых реагентов.



Starter box

**Этикетка «S<sub>1</sub>»**

Указывает месторасположение стартового реагента 1.

Этикетка расположена на боковой панели внутри контейнера для стартовых реагентов.



S<sub>1</sub>



**Этикетка «S<sub>2</sub>»**

Указывает месторасположение стартового реагента 2.

Этикетка расположена на боковой панели внутри контейнера для стартовых реагентов.

**Этикетка разъемов для подсоединения внешней жидкостной системы**

Разъемы предназначены для подсоединения внешней жидкостной системы, устройств для жидких отходов высокой концентрации и низкой концентрации.

Этикетка расположена над разъемами для подсоединения внешней жидкостной системы.

**Этикетка «Test counter» (Счетчик анализов)**

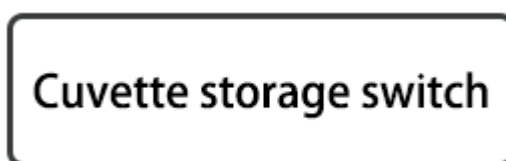
Устройство предназначено для регистрации количества анализов.

Этикетка расположена в верхнем правом углу корпуса.

**Этикетка «Cuvette storage switch» (Кнопка выдвижного отсека для хранения кювет)**

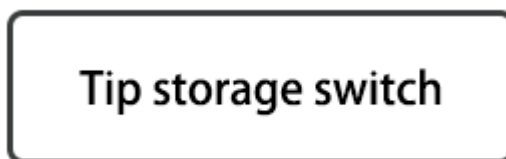
Кнопка предназначена для управления выдвижным отсеком для хранения кювет.

Этикетка расположена на передней панели выдвижного отсека для хранения кювет.

**Этикетка «Tip storage switch» (Кнопка выдвижного отсека для хранения наконечников)**

Кнопка предназначена для управления выдвижным отсеком для хранения наконечников.

Этикетка расположена на передней панели выдвижного отсека для хранения наконечников.



**Этикетка «Backup network port» (Резервный сетевой порт)**

Предназначен для подключения нескольких модулей.

Этикетка расположена на задней панели корпуса платформы для проб.



Backup network port

**Этикетка «Lower recovery area» (Нижнее отделение для возврата)**

Данный символ и текст указывают пользователю на нижнее отделение для возврата, расположенное в отсеке для хранения кювет.

Этикетка расположена на верхней панели выдвижного отсека для хранения кювет.



Lower recovery area

**Этикетка «Lower storage area» (Нижнее отделение для хранения)**

Указывает на нижнее отделение отсека для хранения кювет.

Этикетка расположена на верхней панели выдвижного отсека для хранения кювет.



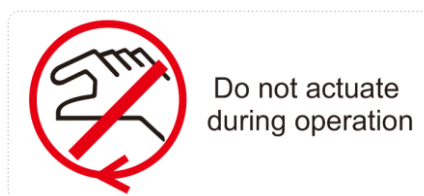
Lower storage area

**Этикетка с предупреждением «Do not touch while operating» (Не прикасаться во время работы)**

Предупреждает пользователя не прикасаться к движущимся частям во время работы.

Местоположение:

Одна этикетка — в области хранения под отсеком для хранения кювет, одна этикетка — в нижнем отделении для возврата.



**Предупреждающая этикетка**

Данная этикетка указывает на предупреждение, связанное с безопасностью; она расположена в тех областях анализатора, при контакте с которыми пользователь может получить травму, в том числе в следующих областях:

- ① На внутренней стороне дверцы области реагентов (две этикетки).
- ② На верхней панели выдвижного отсека для хранения кювет.
- ③ На верхней панели выдвижного отсека для хранения наконечников.



**Этикетка «Switch off main power before opening cover» (Прежде чем открыть крышку, отключите главный переключатель питания)**

Данный символ и текст напоминают пользователю о необходимости закрытия анализатора во время его штатной эксплуатации.

Местоположение:

- ① Рядом с блокиратором передней крышки.
- ② Рядом с блокиратором задней крышки.



**Этикетка «Close cover during operation» (Крышка должна быть закрыта во время работы)**

Этот символ и текст напоминают пользователю о необходимости закрытия изоляционной крышки реакционного диска во время эксплуатации анализатора в штатном режиме.

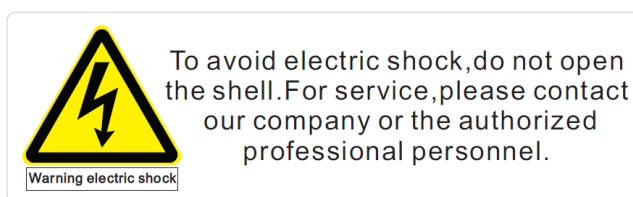
Этикетка расположена по центру изоляционной крышки реакционного диска.



**Этикетка «Warning on opening casing» (Предупреждение о вскрытии корпуса)**

Данный символ и текст предупреждают пользователя о том, что во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать корпус анализатора. При необходимости технического обслуживания обратитесь в нашу компанию или к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

Этикетка расположена на задней панели корпуса.



**Этикетка «Beware of infection» (Помните об опасности инфицирования)**

Данный текст напоминает пользователю о риске биологического заражения при контакте с соответствующими областями анализатора.

Местоположение:

- ① На ручках контейнеров для использованных кювет и наконечников.
- ② Над выходным отверстием для жидких отходов на задней панели анализатора.
- ③ На платформе для проб.



**Этикетка «Thick Waste Liquid» (Жидкие отходы высокой концентрации)**

Данный символ и текст напоминают пользователю о том, что жидкие отходы высокой концентрации хранятся в соответствующем бачке.

Местоположение:

На бачке для отходов высокой концентрации.



**Этикетка «Light Waste Liquid» (Жидкие отходы низкой концентрации)**

Данный символ и текст напоминают пользователю о том, что жидкие отходы низкой концентрации хранятся в соответствующем бачке.

Местоположение:

На бачке для отходов низкой концентрации.



**Этикетка «WASH LIQUID» (Промывочная жидкость)**

Данный символ и текст напоминают пользователю о том, что промывочная жидкость хранится в соответствующей емкости.

Местоположение:






На четырех емкостях для промывочной жидкости.

**Этикетка «No mixing» (Не смешивать)**

Напоминает пользователям о том, что стартовый реагент 1 и стартовый реагент 2 нельзя смешивать.

Этикетка расположена на внутренней стороне крышки контейнера для стартовых реагентов.

**2.6.2 Другие этикетки**

Метка	Описание
	Изготовитель
	Номер изделия
	Медицинский анализатор для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Примечание. Обратитесь к прилагаемым документам

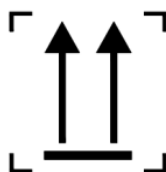
Следующее определение этикетки WEEE (об утилизации отходов электрического и электронного оборудования) относится только к странам-членам ЕС. Этикетка WEEE означает, что данное устройство не следует утилизировать вместе с общими отходами. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия на окружающую среду и здоровье людей, которое может быть вызвано присутствующими в устройстве опасными веществами. За более подробной информацией обратитесь к дистрибьютору, у которого было приобретено данное оборудование.



### **Этой стороной вверх**

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку следует размещать вертикально.

Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



### **Беречь от влаги**

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку необходимо беречь от влаги.

Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



### **Хрупкие изделия**

Данный символ указывает на то, что содержание упаковки является хрупким и с ним необходимо обращаться с осторожностью.

Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



**Не катить**

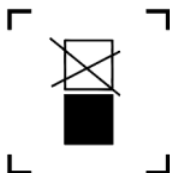
Данный символ указывает на то, что при транспортировке запрещается перекачивать коробку.

Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.

**Штабелировать запрещается**

Данный символ указывает на то, что транспортная упаковка не должна укладываться более чем в один ярус.

Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.

**2.7 Необходимые принадлежности, не входящие в комплект поставки**

Номер по каталогу	Название
130105000101	Реакционная чашечка
235806	Наконечник
130210000201	Мешок для отходов
130210000101	Мешок для отходов
130299005M	Промывочный концентрат
130299007M	Раствор для чистки трубок системы
130299027M	Стартовые реагенты 1 и 2
130299006M	Раствор для проверки светового сигнала





## **Глава 3. Установка анализатора**

### **3.1 Требования к хранению и транспортировке анализатора**

#### **3.1.1 Требования к хранению**

Упакованный автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X8 должен храниться в хорошо вентилируемых помещениях, в которых отсутствует коррозионный газ, при температуре от -20 до 55 °С, относительной влажности не более 93 % и атмосферном давлении от 50,0 до 106,0 кПа.

#### **3.1.2 Требования к транспортировке**

Автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X8 необходимо транспортировать в упаковке в соответствии с требованиями, прописанными в договоре. Необходимо беречь анализатор от ударов, влаги и солнечных лучей.

### **3.2 Требования к установке**

#### **3.2.1 Требования к пространственному разнесу**

Для обеспечения доступа персонала к анализатору во время эксплуатации, технического обслуживания и ремонта его установка должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между стеной и левой стороной анализатора должно составлять не менее 80 см.
- Расстояние между стеной и правой стороной анализатора должно составлять не менее 150 см.
- Расстояние между задней панелью анализатора и стеной должно составлять не менее 80 см.
- Расстояние между передней панелью анализатора и другим оборудованием должно составлять не менее 180 см.
- Места должно быть достаточно для установки устройства слива жидких отходов.
- Возле розетки должно быть достаточно места для надлежащего подсоединения и отсоединения шнура питания. Устанавливать анализатор следует таким образом, чтобы его можно было легко отсоединить от источника питания.

### 3.2.2 Требования к окружающей среде

- Рабочая температура окружающей среды: 10–30 °C
- Относительная влажность:  $\leq 70$  %
- Атмосферное давление: 85,0–106,0 кПа
- Помещение должно хорошо вентилироваться, в нем не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех от сети электропитания.
- Не размещайте анализатор рядом с электрическим щеточным двигателем, источником мигающего флуоресцентного света и электрическими устройствами, которые часто включаются и выключаются.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и не размещайте оборудование вблизи источников тепла и потоков воздуха. Анализатор следует устанавливать на плоскую поверхность, выдерживающую нагрузку не менее 700 кг.

### 3.2.3 Требования к электропитанию

- Для данного анализатора необходим источник питания переменного тока 220 В с частотой 50 Гц.
- Номинальная мощность анализатора: 2200 В·А.
- Технические характеристики переключателя для защиты от перегрева: 9700K51-1638 — 230 В переменного тока, 13 А.
- Для бесперебойной работы анализатора необходимо, чтобы величина резервной мощности распределительного блока составляла более 20 %.
- Для обеспечения безопасности анализатор необходимо подсоединять к надлежащим образом заземленному источнику питания.
- В целях обеспечения безопасности необходимо установить устройство защиты от перегрузки по току с номинальной силой тока 15 А между источником питания здания и шнуром питания устройства.



---

#### Предупреждение

Несоблюдение приведенных выше требований к окружающей среде и источнику питания может негативно повлиять на работу анализатора, стать причиной его повреждения или привести к травме персонала.

---

### **3.3 Распаковка и проверка**

#### **3.3.1 Порядок распаковки**

При получении осмотрите упаковку анализатора и проверьте ее на наличие внешних повреждений. В случае наличия повреждений обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному представителю. Убедившись в целостности упаковки, вскройте ее в соответствии с описанными ниже инструкциями.

- Расположите упаковку так, чтобы стрелка на упаковке указывала вверх.
- Распакуйте устройство и убедитесь в наличии всех компонентов в соответствии с упаковочным листом. В случае отсутствия какого-либо компонента обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному представителю.
- Внимательно осмотрите внешние поверхности анализатора на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному представителю.

#### **3.3.2 Перемещение и расположение**

- При перемещении на небольшие расстояния анализатор можно толкать (устройство оснащено встроенными колесиками). Перед перемещением уберите ножки.
- При перемещении анализатор должен располагаться вертикально, не наклоняйте и не кладите устройство на бок. Перемещайте анализатор осторожно и медленно.
- Не допускайте вибрации во время перемещения. Перед перемещением и эксплуатацией анализатор необходимо проверить и устранить все обнаруженные неисправности.
- Четыре ножки анализатора необходимо опустить до уровня пола так, чтобы они надежно фиксировали устройство после его установки в необходимое положение. Анализатор должен быть надежно зафиксирован, не должен качаться, а длина ножек должна быть отрегулирована таким образом, чтобы анализатор был расположен на одном уровне.

### **3.4 Установка анализатора**

Установку анализатора должны проводить специалисты нашей компании. Рекомендуется не разбирать и не устанавливать анализатор для целей, отличных от стандартного обслуживания системы.

### **3.4.1 Электрическое соединение**

- Подсоедините монитор, клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам компьютера.
- Подсоедините кабель сенсорного экрана монитора к USB-порту на задней панели компьютера.
- Подсоедините кабели питания системного блока и монитора к соответствующим портам.
- Подсоедините кабель питания анализатора к разъему, соответствующему указанным требованиям.
- Подсоедините соответствующие разъемы трех сетевых портов роутера отдельно к сетевому порту компьютера, сетевому порту панели управления на задней панели анализатора и внутреннему сетевому порту платформы для проб.

### **3.4.2 Подсоединение емкостей для промывочной жидкости**

Откройте дверцу корпуса анализатора, выньте лоток для промывочной жидкости, разместите стационарную емкость для промывочной жидкости в правом верхнем углу лотка. Подсоедините датчик уровня стационарной емкости для промывочной жидкости к правому верхнему отверстию стационарной емкости. Подсоедините выходную трубку насоса для перекачки промывочной жидкости к нижнему левому отверстию стационарной емкости. Затем вставьте соединитель трубки, расположенной рядом со стационарной емкостью, в быстросъемный гнездовой разъем в нижней части стационарной емкости. Разместите в верхнем левом углу лотка емкость для переноса промывочной жидкости. Вставьте соединитель трубки, расположенный рядом с емкостью для переноса, в быстросъемный гнездовой разъем в нижней части емкости для переноса. Подсоедините входную трубку насоса для перекачки промывочной жидкости к нижнему левому отверстию емкости для переноса.

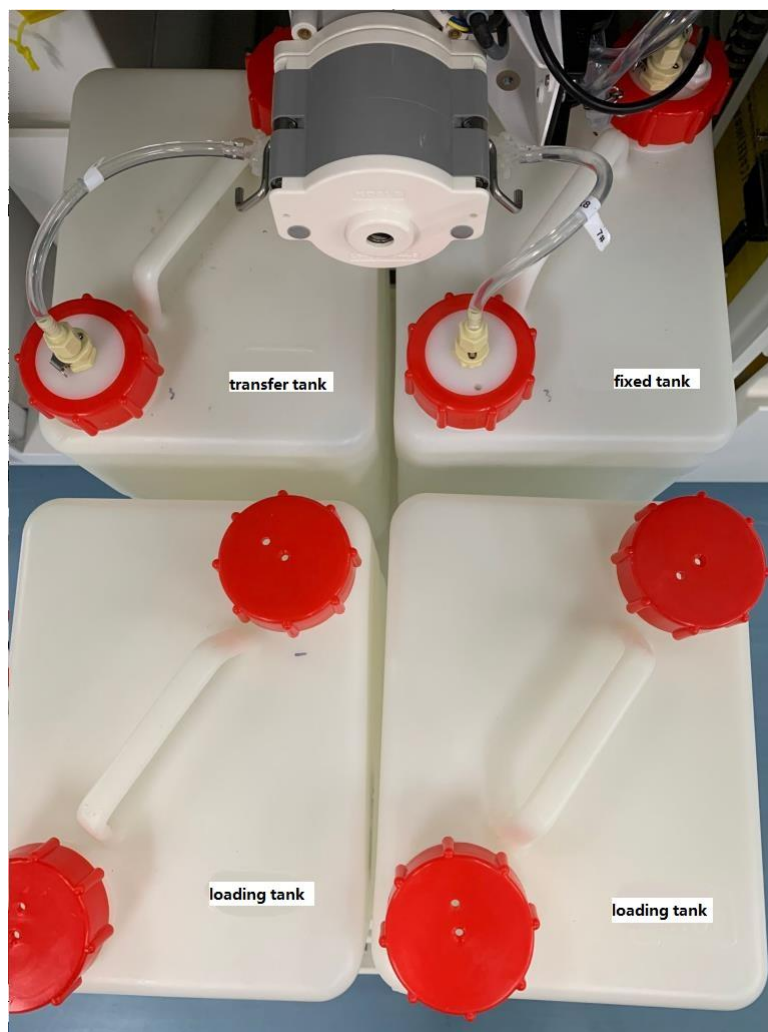


Рис. 3.4-1. Соединение емкости для переноса и стационарной емкости для промывочной жидкости

- В случае использования встроенной загрузочной емкости для промывочной жидкости расположите две загрузочные емкости для промывочной жидкости непосредственно в передней части лотка для промывочной жидкости. Вставьте соединители двух трубок, расположенных в передней части лотка, в быстросъемные гнездовые разъемы в нижней части загрузочной емкости.



Рис. 3.4-2. Соединение загрузочных емкостей для промывочной жидкости

- В случае если устройство может быть использовано с внешним модулем для промывочной жидкости, подсоедините выходной разъем внешнего модуля для промывочной жидкости к порту для подключения внешней системы промывочной жидкости на задней панели анализатора. Затем к порту для подключения внешней системы промывочной жидкости подсоедините быстросъемный разъем, расположенный в нижней части емкости для переноса промывочной жидкости.

### 3.4.3 Подсоединение емкостей для жидких отходов

В случае использования внешнего бачка для жидких отходов высокой концентрации соедините с помощью соответствующих разъемов выходное отверстие для жидких отходов высокой концентрации с отметкой (THICK\_WASTE) (Отходы высокой концентрации), расположенное на задней панели анализатора, и входное отверстие бачка для жидких отходов высокой концентрации. Затем подсоедините датчик жидких отходов высокой концентрации к разъему для датчика жидких отходов высокой концентрации.

В случае использования внешнего бачка для жидких отходов низкой концентрации соедините с помощью трубки выходное отверстие для жидких отходов низкой концентрации с отметкой (THIN\_WASTE) (Отходы низкой концентрации), расположенное на задней панели анализатора, и входное отверстие бачка для жидких отходов низкой концентрации. Затем подсоедините датчик жидких отходов низкой концентрации к разъему для датчика жидких отходов низкой концентрации.

В случае использования пользовательских трубок для слива отходов используйте трубки для отдельного подсоединения выходных отверстий для жидких отходов высокой и низкой концентрации к отводящим трубкам.



Рис. 3.4-3. Подсоединение емкостей для отходов

## 3.5 Запуск и проверка состояния системы

После установки убедитесь, что все линии питания и связи корректно подключены к анализатору и компьютеру. Также убедитесь, что все трубки правильно и надежно подсоединены к анализатору. Включите питание и запустите систему.

1. Включите автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X8 и переведите переключатели «UNIT» (Устройство) модуля иммунохимического анализа и «RACK» (Штатив) системы обработки проб, расположенные на задней панели анализатора, в положение включения.

2. После входа в операционную систему Windows запустите пользовательское ПО и выполните вход в него.
3. После входа пользователя в ПО и завершения инициализации всех компонентов анализатора состояние системы изменится на «инициализирована».
4. Загрузите расходные материалы, такие как кюветы, одноразовые наконечники, промывочную жидкость и стартовые реагенты.
5. Убедитесь, что состояние каждого компонента отображается в программном обеспечении, температура находится в пределах нормального диапазона и расходных материалов и жидкостей достаточно.
6. Выполните процедуру проверки системы. Выполните пять проверок светового сигнала (LC) и десять процедур фоновой промывки (BGW) (порядок действий и надлежащие результаты см. в разделе 4.2.3 «Проверка состояния анализатора»). При получении результатов проверки системы, соответствующих требованиям, проверка завершается.





## Глава 4. Основные рабочие процедуры

В данном разделе описаны основные процедуры эксплуатации системы. После изучения данного раздела пользователь сможет выполнять с помощью системы стандартные рабочие процедуры.

### 4.1 Стандартные рабочие процедуры

Табл. 4.1-1. Стандартные рабочие процедуры

Порядок действий	Процедура
1. Проверки перед запуском (1) Проверка источника питания (2) Проверка анализатора	Проверьте работоспособность источника питания. Проверьте внешний вид и состояние анализатора в соответствии с инструкциями
2. Подключение источника питания	Включите источник питания и переведите переключатели «UNIT» (Устройство) модуля иммунохимического анализа и «RACK» (Штатив) системы обработки проб в положение включения
3. Вход в пользовательское ПО	Введите имя пользователя и пароль оператора в диалоговом окне входа в программное обеспечение
4. Проверка расходных материалов	Убедитесь, что объема промывочной жидкости, стартового реагента 1, стартового реагента 2, количества кювет и одноразовых наконечников достаточно для проведения текущего анализа
5. Проверка состояния анализатора (1) Проверка состояния (2) Подтверждение результатов проверки системы	В программном обеспечении на экране [ <b>Состояние</b> ] проверьте значение температуры, напряжения, уровня влажности, состояние расходных материалов и отходов. Прежде чем приступить к проведению анализа, подождите, пока все индикаторы состояния не станут зелеными. Выполните процедуры проверки системы и убедитесь, что показатели измерений тестов LC и BGW находятся в пределах допустимого диапазона
6. Проверка условий выполнения анализа (1) Проверка параметров анализа (2) Настройки профиля	Проверьте параметры анализа. Настройте профиль в соответствии с текущими условиями

7. Подготовка реагента (1) Проверка оставшегося объема реагента (2) Время перемешивания магнитных микрочастиц	Убедитесь, что количества оставшихся тестов для реагента достаточно для проведения анализа. Убедитесь, что магнитные микрочастицы реагента перемешивали в течение не менее 30 минут
8. Калибровка анализа Регистрация анализа контрольных материалов	Убедитесь, что реагент откалиброван. Выполните калибровку для реагентов, которые не имеют действительных данных калибровки. Выполните процедуру контроля качества для реагентов
9. Регистрация пробы	Зарегистрируйте стандартную пробу. Зарегистрируйте срочную пробу (STAT). Зарегистрируйте разведенную пробу
10. Запуск анализа	Нажмите кнопку <b>&lt;Пуск&gt;</b> для выполнения анализа
11. Анализ добавленной пробы	Зарегистрируйте пробу, добавленную во время процедуры анализа (если проба является пробой STAT, ее необходимо зарегистрировать соответствующим образом; если проба является разведенной, ее необходимо зарегистрировать соответствующим образом). Нажмите кнопку <b>&lt;Пуск&gt;</b> для выполнения анализа
12. Проверка результата анализа	Запросите результаты анализа, выполните повторный расчет и повторный анализ, удалите или распечатайте результаты
13. Процедуры по окончании работы Выход из рабочей программы	Выполните выход из рабочей программы
14. Переход в спящий режим или завершение работы	В программном обеспечении переведите анализатор в спящий режим или отключите питание анализатора или компьютера
15. Процедуры по окончании работы	Извлеките комплект реагентов из области реагентов. Опустошите контейнеры для отходов, использованных кювет и наконечников.

## 4.2 Подготовка к анализу

Для подготовки к проведению стандартного анализа выполните описанные ниже действия.

### 4.2.1 Проверки перед запуском

Чтобы гарантировать нормальную работу системы после запуска, пользователь должен проверить приведенные ниже аспекты.

1. Проверьте источник питания, чтобы гарантировать нормальное электропитание.
2. Проверьте кабели питания и передачи данных анализатора и компьютера и убедитесь, что они правильно и надежно подсоединены.
3. Убедитесь, что емкости промывочной жидкости и стартовых реагентов 1 и 2 правильно подсоединены и содержат достаточно жидкости.
4. Убедитесь, что количества кювет и одноразовых наконечников достаточно.
5. Убедитесь, что бачок для жидких отходов пуст.
6. Убедитесь, что контейнеры для использованных кювет и наконечников, а также отработанные блоки кювет и наконечников пусты.



---

**Предупреждение**

Помните об опасности инфицирования при контакте с биологическими жидкостями. Во избежание заражения во время выполнения описанных проверок всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.

---

### 4.2.2 Подключение к источнику питания и вход в программное обеспечение

1. Включите анализатор и переведите переключатели «UNIT» (Устройство) модуля иммунохимического анализа и «RACK» (Штатив) системы обработки проб в положение включения.
2. После входа в ОС Windows дважды щелкните на ярлык пользовательского ПО на рабочем столе. После запуска на экране появится диалоговое окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку <Вход> для входа в интерфейс пользовательского ПО.
3. После входа пользователя в ПО анализатор перейдет в состояние инициализации: инициализация будет выполнена для каждого компонента. Запустить анализ можно после того, как все индикаторы состояния станут зелеными.

## 4.2.3 Проверка состояния анализатора

### 4.2.3.1 Проверка состояния

В программном обеспечении на экране **[Состояние]** последовательно проверьте состояние расходных материалов, параметров окружающей среды и отходов. Состояние параметров в пределах нормы отображается зеленым цветом.

В случае если состояние расходных материалов отображается как недопустимое, следуйте инструкциям, указанным в разделе «Загрузка расходных материалов» данного руководства по эксплуатации.

По завершении инициализации анализатора необходимо подождать 30 минут, чтобы убедиться в стабильности параметров окружающей среды.

В случае если состояние отходов отображается как недопустимое, следуйте инструкциям, указанным в разделе «Утилизация отходов» данного руководства по эксплуатации.




---

Примечание.

После инициализации каждого компонента анализатора необходимо подождать, пока все индикаторы состояния не станут зелеными, прежде чем приступить к проведению анализа. Если анализатор длительное время не переходит в нормальное рабочее состояние, обратитесь в отдел технического обслуживания нашей компании.

---

### 4.2.3.2 Подтверждение результатов проверки системы

Проверка системы состоит из проведения фоновой промывки (BGW), проверки светового сигнала (LC) для пробоотборника и дозатора реагентов (левого и правого дозатора реагентов).

Перед выполнением проверки системы установите раствор для проведения проверки светового сигнала в соответствующие позиции на платформе для проб, а также на правой и левой области реагентов. Подробные сведения см. в разделе 5.6.2 «Загрузка раствора для проверки светового сигнала».

В главном меню нажмите кнопку **[Проверка сист.]**, чтобы перейти к экрану **[Проверка системы]**. Нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы перейти к экрану **[Регистрация данных для проверки системы]**. Укажите количество проверок BGW, проверок LC для пробоотборника, левого и правого дозатора реагентов, после чего нажмите кнопку **<Регистрация>** для завершения регистрации данных для проверки системы. Нажмите кнопку **<Пуск>** на панели действий, чтобы запустить проверку системы. По завершении проверьте результаты проверки системы.

Проведите 5 проверок LC и 5 проверок BGW. Проверка системы считается пройденной при получении результатов, соответствующих следующим требованиям.

● BGW	100–1200	коэффициент вариации $\leq 10 \%$
● LC	450000–650000	коэффициент вариации $\leq 3 \%$



## Примечание.

- 1) Выполнение анализов допускается только при получении результатов и коэффициентов вариации проверок BGW и LC, удовлетворяющих данным требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы), т. к. это может повлиять на достоверность результатов анализа.
- 2) Стандартную проверку LC необходимо проводить раз в неделю. Проверку LC также следует проводить в случае замены деталей анализатора. Если проверка LC не проводится, загрузка жидкости для проверки светового сигнала не требуется.
- 3) Промывку BGW необходимо проводить каждый день перед проведением анализа, чтобы убедиться в точности результатов.

#### 4.2.4 Замена расходных материалов

Если в анализаторе недостаточно кювет, одноразовых наконечников, промывочной жидкости, стартового реагента или какой-либо из расходных материалов отсутствует, подается соответствующий сигнал тревоги. Анализатор перейдет в нормальное состояние после того, как недостающие расходные материалы будут загружены.

##### 4.2.4.1 Загрузка кювет и одноразовых наконечников

- Загрузка кювет

Новые и отработанные блоки кювет хранятся в выдвижном отсеке для хранения кювет. Выдвижной отсек находится в левой части корпуса анализатора и каждым его движением можно управлять с помощью соответствующей кнопки выдвижного отсека, кнопки «вверх» и «вниз».

Кнопка	Цвет светового индикатора	Описание
Кнопка выдвижного отсека	Зеленый	Выдвижной отсек для хранения кювет находится в режиме ожидания. При нажатии кнопки выдвижной отсек откроется или закроется самостоятельно
	Мигает зеленым	Выдвижной отсек для хранения кювет находится в состоянии запуска. Для немедленной остановки перемещения

		выдвижного отсека нажмите кнопку данного отсека. Для продолжения перемещения нажмите кнопку выдвижного отсека еще раз
	Оранжевый	Выдвижной отсек для хранения кювет находится в состоянии «занят», кнопка недоступна
	Мигает оранжевым	Ошибка выдвижного отсека для хранения кювет, кнопка недоступна. В этом случае подтолкните (или потяните) выдвижной отсек, чтобы он начал перемещаться внутрь (или наружу)
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому выдвижной отсек для хранения кювет можно открыть или закрыть вручную
Кнопка нижнего отделения для хранения	Зеленый	Нижнее отделение отсека для хранения кювет находится в режиме ожидания и готово к работе. При нажатии кнопки высота нижнего отделения отсека для хранения кювет будет отрегулирована до наиболее подходящей для размещения блоков кювет
	Оранжевый	Нижнее отделение отсека для хранения кювет находится в состоянии «занято», кнопка нижнего отделения для хранения недоступна
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому подъемный механизм нижнего отделения для хранения можно перемещать, потянув за него вручную
Кнопка нижнего отделения для возврата	Зеленый	Нижнее отделение для возврата в отсеке хранения кювет находится в режиме ожидания и готово к работе. При нажатии кнопки высота нижнего отделения для возврата будет отрегулирована до наиболее подходящей для извлечения блоков кювет
	Оранжевый	Нижнее отделение для возврата в отсеке для хранения кювет находится в состоянии «занято», кнопка нижнего отделения для возврата недоступна
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому рамочный подъемный механизм нижнего отделения для возврата можно перемещать, потянув за него вручную

Порядок действий:

1. Войдите в пользовательское ПО. По завершении инициализации анализатора проверьте в программном обеспечении количество доступных новых кювет и отработанных кювет.
2. Достаньте кюветы из упаковки и подготовьте необходимое для проведения анализов количество новых блоков кювет.
3. Подождите, пока индикатор кнопки выдвижного отсека не будет гореть зеленым светом, после чего нажмите на кнопку выдвижного отсека. После этого выдвижной отсек выдвинется из корпуса анализатора, а индикатор кнопки начнет мигать зеленым светом.
4. Дождитесь, когда индикаторы кнопки выдвижного отсека и кнопки нижнего отделения для хранения загорятся зеленым светом, после чего загрузите новый блок кювет.
5. Возьмите обеими руками один или более блоков кювет за ручку и медленно поместите блоки в нижнее отделение выдвижного отсека (см. рисунок 4.2-1). Нажмите на кнопку нижнего отделения для хранения, после чего его высота отрегулируется до уровня загрузки. Дождитесь, когда индикатор кнопки нижнего отделения для хранения загорится зеленым светом, после чего установите следующие блоки кювет.

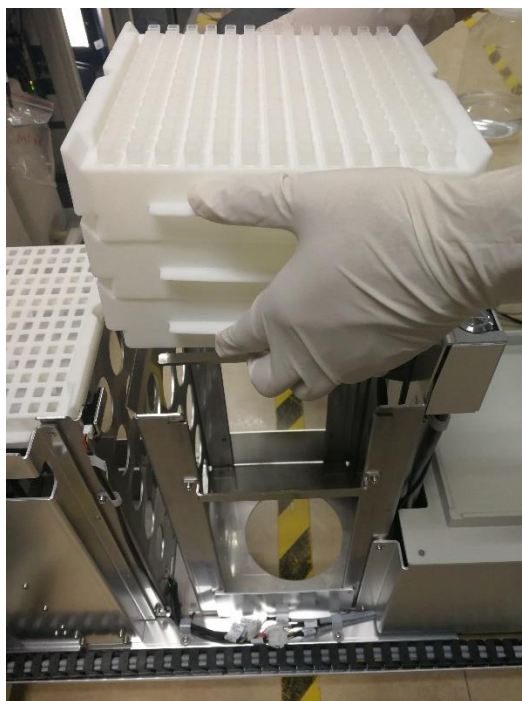


Рис. 4.2-1. Установка нового блока кювет

6. После того как индикатор кнопки нижнего отделения для возврата загорится зеленым светом, возьмите обеими руками один или более отработанных блоков кювет за ручку и медленно извлеките блоки из нижнего отделения для возврата выдвижного отсека. Нажмите на кнопку нижнего отделения для возврата, после чего его высотаотрегулируется до уровня загрузки. Дождитесь, когда индикатор кнопки нижнего отделения для возврата загорится зеленым светом, после чего извлеките следующие блоки кювет.
7. После замены блока кювет нажмите кнопку выдвижного отсека. Индикатор кнопки выдвижного отсека начнет мигать зеленым светом. Дождитесь, когда выдвижной отсек переместится внутрь анализатора и займет надлежащую позицию, а индикатор кнопки загорится зеленым светом. После этого процедура загрузки считается завершенной.



Примечание.

- 1) Перед началом и во время анализа обращайтесь внимание на количество оставшихся кювет.
- 2) Если анализатор не использовался в течение одной недели, перед использованием опустошите отсек для хранения кювет, чтобы обеспечить работу с чистыми кюветами.
- 3) Конструкция блоков кювет и отсека для хранения кювет позволяет избежать неправильной установки. Устанавливайте данные компоненты в правильном направлении.
- 4) После установки нового блока кювет убедитесь, что отработанные блоки кювет извлечены, в противном случае это повлияет на нормальную работу анализатора.

● Загрузка одноразовых наконечников

Выдвижной отсек для хранения наконечников, предназначенный для загрузки одноразовых наконечников, расположен в левой части корпуса анализатора. Различными движениями выдвижного отсека можно управлять с помощью расположенных на нем кнопок.

Кнопка	Цвет светового индикатора	Описание
Кнопка выдвижного отсека	Зеленый	Выдвижной отсек для хранения наконечников находится в режиме ожидания и готов к работе. При нажатии кнопки выдвижной отсек откроется или закроется самостоятельно
	Мигает зеленым	Выдвижной отсек для хранения наконечников находится в состоянии запуска. Для немедленной остановки перемещения выдвижного отсека нажмите



		кнопку данного отсека. Для продолжения перемещения нажмите кнопку выдвижного отсека еще раз
	Оранжевый	Выдвижной отсек для хранения наконечников находится в состоянии «занят», кнопка недоступна
	Мигает оранжевым	Ошибка выдвижного отсека для хранения наконечников, кнопка недоступна. В этом случае подтолкните (или потяните) выдвижной отсек, чтобы он начал перемещаться внутрь (или наружу)
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому выдвижной отсек для хранения наконечников можно открыть или закрыть вручную

## Порядок действий:

1. Войдите в пользовательское ПО. По завершении инициализации анализатора проверьте в программном обеспечении количество доступных одноразовых наконечников.
2. Извлеките блок одноразовых наконечников и подготовьте необходимое для проведения анализов количество одноразовых наконечников.
3. Подождите, пока индикатор кнопки выдвижного отсека не будет гореть зеленым светом, после чего нажмите на кнопку выдвижного отсека. После этого выдвижной отсек выдвинется из корпуса анализатора, а индикатор кнопки начнет мигать зеленым светом.
4. Дождитесь, когда индикатор кнопки выдвижного отсека загорится зеленым, после чего можно начать загрузку нового блока наконечников.
5. Извлеките блок наконечников с использованными одноразовыми наконечниками и соответствующим крепежным держателем, нажмите на ручки с обеих сторон отработанного блока наконечников, чтобы извлечь данный блок из держателя.
6. Возьмитесь за ручки с обеих сторон нового блока наконечников и осторожно установите его в держатель блока наконечников (см. рисунок 4.2-2) таким образом, чтобы обращенные внутрь фиксаторы на ручках полностью закрепились в углублениях на держателе блока наконечников. Затем установите держатель с блоком наконечников в свободную позицию в выдвижном отсеке.

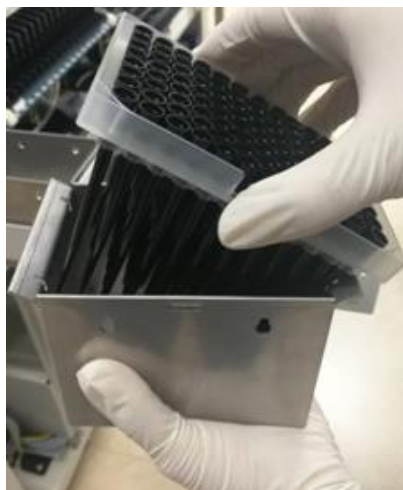


Рис. 4.2-2. Загрузка новых одноразовых наконечников

- После загрузки блока наконечников нажмите кнопку выдвижного отсека. Индикатор кнопки выдвижного отсека начнет мигать зеленым светом. Дождитесь, когда выдвижной отсек переместится внутрь анализатора и займет надлежащую позицию, а индикатор кнопки загорится зеленым светом. После этого процедура загрузки считается завершенной.

---

Примечание.



- Перед началом и во время анализа обращайте внимание на количество оставшихся одноразовых наконечников.
  - Если анализатор не использовался в течение одной недели, перед использованием опустошите отсек для хранения наконечников, чтобы обеспечить работу с чистыми одноразовыми наконечниками.
- 

#### 4.2.4.2 Добавление промывочной жидкости и стартового реагента

- Добавление промывочной жидкости

Емкость с промывочной жидкостью устанавливается на лоток, расположенный в корпусе анализатора. Оставшийся объем промывочной жидкости можно проверить на экранах [Главный экран] и [Состояние].

Порядок действий:

- Откройте переднюю дверцу корпуса анализатора, выдвиньте лоток для промывочной жидкости, нажмите на фиксатор быстросъемного соединителя, расположенный под загрузочной емкостью для промывочной жидкости в передней части лотка, пока соединитель трубки не отсоединится от емкости. После чего извлеките пустую загрузочную емкость для промывочной жидкости.

2. Установите загрузочную емкость с промывочной жидкостью на переднюю часть лотка и вставьте соединитель трубки лотка в быстросъемный гнездовой разъем в нижней части загрузочной емкости для промывочной жидкости. Проверьте надежность соединения и отсутствие утечки жидкости.



Примечание.

- 1) Промывочную жидкость необходимо подготавливать заранее. Перед вливанием промывочной жидкости проверьте емкость на наличие загрязнений!
- 2) Перед началом и во время анализа обращайте внимание на объем оставшейся промывочной жидкости.

#### ● Добавление стартового реагента

Порядок действий:

1. Выдвиньте контейнер для стартовых реагентов и поднимите опору трубки стартового реагента, чтобы извлечь пустую емкость со стартовым реагентом.
2. Установите новую емкость со стартовым реагентом в надлежащую позицию, опустите опору трубки стартового реагента и задвиньте контейнер для стартовых реагентов в корпус анализатора.
3. В поле ввода количества промывок в окне **[Промывка]** введите 3 и нажмите кнопку **<Пуск>** для запуска промывки.
4. Зарегистрируйте данные для проверки BGW в окне **[Проверка системы]** и нажмите кнопку **<Пуск>**, чтобы запустить данную проверку.



Примечание.

- 1) Перед началом и во время анализа обращайте внимание на оставшийся объем стартового реагента.
- 2) На емкости стартового реагента 1 и 2, а также трубки нанесены обозначения. Не перепутайте компоненты во время установки!

### 4.2.5 Загрузка реагентов

Отсканируйте RFID-метку реагента, расположив его между двумя областями реагентов, после чего установите реагент в область реагентов. Перед проведением калибровки, анализа контрольных материалов и анализа пробы с использованием реагента на экране **[Реагент]** программного обеспечения проверьте следующие данные.

- Проверьте срок годности реагента.
- Количество оставшихся реагентов должно быть достаточным для выполнения анализа.
- Магнитные микрочастицы реагентов необходимо перемешивать в течение 30 минут.

#### 4.2.5.1 Устройство комплекта реагентов

Комплект реагентов состоит из указанных ниже компонентов.

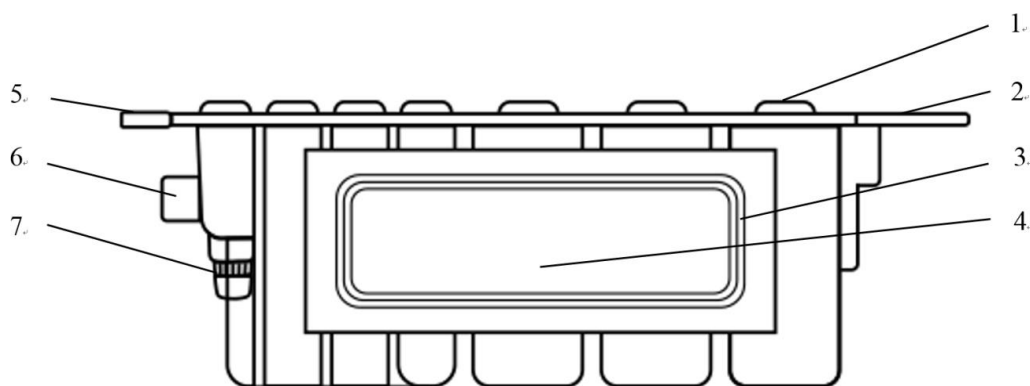


Рис. 4.2-3. Устройство комплекта реагентов

1. Герметизирующая пленка: используется для герметизации реагентов. Дозатор реагентов анализатора вводится в комплект реагентов через герметизирующую пленку для забора реагента.
2. Ручка: используется для загрузки и извлечения комплекта реагентов.
3. RFID-метка: содержит сведения о комплекте реагентов.
4. Идентификационная этикетка: содержит сведения о компонентах, названии, сроке годности и т. д. комплекта реагентов.
5. Фиксирующий зажим: предназначен для фиксации комплекта реагента, установленного в область реагентов.
6. Заслонка: предназначена для блокировки оптопары при установке комплекта реагентов в область реагентов, что позволяет его идентифицировать.
7. Механизм для перемешивания магнитных микрочастиц: перемешивает магнитные микрочастицы вместе с шейкером области реагентов.

#### 4.2.5.2 Загрузка комплекта реагентов

##### 1. Подготовка комплекта реагентов

Убедитесь, что комплект реагентов хранился в правильном положении (герметизирующая пленка должна быть направлена вверх). Не переворачивайте и не трясите комплект реагентов.

- 1) Выньте упаковку комплекта реагентов из холодильника.
- 2) Выньте комплект с реагентами из упаковки.
- 3) Проверьте на предмет утечки герметизирующую пленку и другие элементы комплекта реагентов. При наличии утечки обратитесь к представителю производителя в надлежащее рабочее время.

- 4) Проверьте жидкость в каждом компоненте комплекта реагентов на предмет наличия пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха используйте пипетку для их удаления. Перед использованием необходимо убедиться, что пузырьку полностью отсутствуют.
- 5) Аккуратно поверните механизм перемешивания магнитных микрочастиц комплекта реагентов, чтобы убедиться, что движению механизма ничего не препятствует.
- 6) Осторожно снимите герметизирующую пленку с комплекта реагентов.
- 7) Во избежание перекрестного загрязнения удалите жидкость с поверхности комплекта реагентов.



---

Примечание.

- 1) Снимите герметизирующую пленку с комплекта реагентов перед использованием нового реагента.
  - 2) Реагенты необходимо подготавливать, использовать и хранить строго в соответствии с инструкциями по использованию конкретного реагента. Не допускайте образования пузырьков воздуха в реагентах. Это может повлиять на точность забора реагентов и результатов анализа.
  - 3) Реагенты из разных комплектов не должны смешиваться, т. к. это может повлиять на достоверность результатов анализа.
- 

## 2. Загрузка комплекта реагентов

Перед установкой комплекта реагентов в область реагентов убедитесь в надлежащей работе анализатора и программного обеспечения.

- 1) Откройте дверцу области реагентов.
- 2) Извлеките неиспользованный комплект реагентов в соответствии со световыми сигналами индикаторов в области реагентов.
- 3) Держа комплект реагентов за ручку, поднесите его RFID-меткой к области считывания данных (примерно на 2 секунды). При успешном сканировании прозвучит звуковой сигнал.
- 4) Вставьте комплект реагентов вдоль пустой ячейки для реагентов. При правильной установке комплекта реагентов анализатор подаст звуковой сигнал.
- 5) Программное обеспечение считывает, связанные с реагентом данные, после этого на экране **[Реагент]** будет выделена соответствующая позиция, и на экране отобразится имя реагента.

- 6) В случае возникновения ошибки при считывании данных повторите указанные выше действия.
- 7) По завершении считывания сведений о реагенте закройте дверцу области реагентов.

Состояние комплекта реагентов обозначается с помощью цветовых индикаторов в области реагентов.

Цвет светового индикатора	Состояние комплекта реагентов
Не горит	Состояние простоя, комплект реагентов может быть загружен
Горит зеленым	Режим ожидания. Комплект реагентов установлен в штатив
Мигает зеленым	Анализ с использованием комплекта реагентов завершен, штатив с реагентами может быть извлечен
Горит желтым	Состояние запуска. Комплект реагентов используется
Мигает желтым	Ошибка. Например, комплект реагентов был извлечен во время использования

### 3. Проверка остаточного объема реагента

После сканирования RFID-метки в области реагентов и правильной установки комплекта реагентов необходимо проверить количество оставшихся тестов в области сведений о реагенте и убедиться, что оставшихся тестов достаточно для проведения данного анализа. Если объема реагента недостаточно для завершения текущего анализа пробы, установите новый комплект реагентов в область реагентов.

### 4. Перемешивание магнитных микрочастиц реагента

После установки комплекта реагентов в диалоговом окне [Реагенты] в области соответствующего штатива для реагентов будет отображено имя комплекта реагентов, количество оставшихся тестов для реагента, состояние калибровки и время перемешивания магнитных микрочастиц. Подробные сведения см. в разделе 5.4.1 «Сведения о реагенте».

## 4.2.6 Загрузка проб

### 4.2.6.1 Устройство штатива для проб

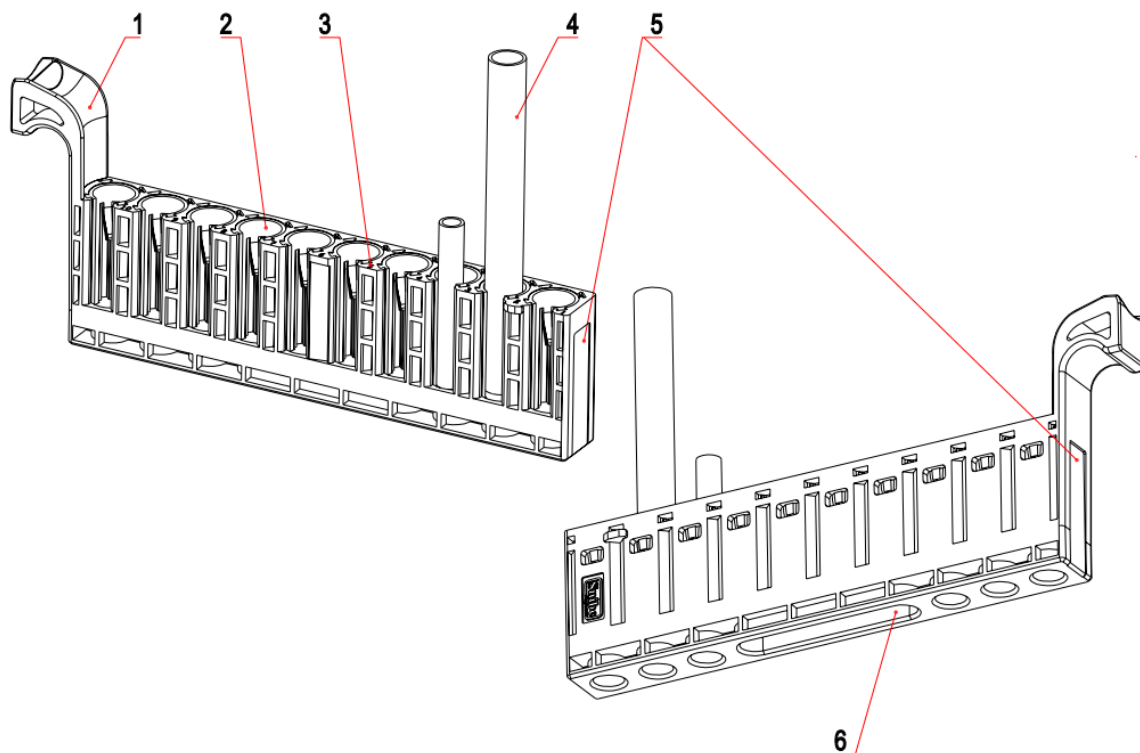


Рис. 4.2-4. Схематический чертеж штатива для проб

- |              |  |   |
|--------------|--|---|
| (1) Ручка    | (2) Держатель пробирки                         | (3) Идентификационная этикетка штатива для проб |
| (4) Пробирка | (5) Этикетка с указанием типа штатива для проб | (6) Отверстие в основании для фиксации          |

Штатив для проб, как правило, состоит из шести указанных выше компонентов. В каждом штативе для проб можно хранить 10 пробирок диаметром 8–12 мм и высотой 60–120 мм. Штативы для проб различного функционального назначения отличаются по цвету.

Тип	Цвет держателя пробирки	Назначение
Стандартный штатив	Серый	Предназначен для проведения анализов стандартных проб
Штатив для проб STAT	Красный	Предназначен для проведения анализов срочных проб (STAT)
Штатив для проверки LC	Фиолетовый	Предназначен для проведения проверок LC
Штатив для КК	Белый	Предназначен для анализа контрольных материалов
Штатив для калибровки	Желтый	Предназначен для проведения калибровки

#### 4.2.6.2 Загрузка проб

##### 1. Подготовка проб

Перед анализом пробы убедитесь в выполнении следующих условий.

- 1) Не используйте для анализа пробы с наличием гемолиза или липемии, а также пробы, зараженные микроорганизмами.
- 2) Перед проведением анализа убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в пробе.

В случае соблюдения всех требований установите пробирку в штатив для проб, выполнив указанные ниже действия.

- 1) Пробирка должна соответствовать указанным характеристикам.
- 2) Аккуратно вставьте пробирку в штатив для проб.
- 3) При наличии штрихкода на пробирке ее необходимо повернуть штрихкодом к открытой стороне штатива таким образом, чтобы сканер штрихкодов смог считать необходимые данные.





---

Примечание.

- 1) Во избежание инфицирования при работе с пробам надевайте перчатки.
  - 2) Во избежание повреждения пробоотборника убедитесь, что крышки пробирок открыты.
  - 3) Если объем жидкости в пробе слишком мал или проба отсутствует, в результате анализа все равно отображается значение концентрации (однако при этом результат содержит метку «L»). Таким образом, если анализатор подает предупреждение о том, что пробоотборник не может определить уровень жидкости, следует выполнить другой анализ.
  - 4) В целях безопасности проба должна соответствовать всем перечисленным требованиям и рабочим характеристикам во избежание образования пузырьков воздуха и сгустков крови.
  - 5) Не поворачивайте пробирки с наклеенным штрихкодом. Вращение пробирки может привести к повреждению штрихкода.
  - 6) После установки штатива с пробирками на платформу для проб не изменяйте положение пробирок в штативе во избежание путаницы результатов теста.
- 

Установка в штатив раствора для проверки светового сигнала (LC), поставляемого нашей компанией, выполняется так же, как и установка пробирки с пробой, однако при установке раствора для проверки светового сигнала штрихкод на пробирке не должен быть обязательно повернут к сканеру штрихкодов. Это связано с тем, что проверка LC выполняется только тогда, когда анализатор распознает штатив для проверки LC, при этом распознавание штрихкода на самой пробирке с раствором LC не влияет на результаты данной проверки. Если пробирка установлена в штатив неправильно, извлеките ее и установите заново надлежащим образом.

## 2. Загрузка штатива для проб

Для загрузки штатива для проб выполните следующие действия.

- 1) Откройте дверцу платформы для проб.
- 2) Извлеките неиспользованные штативы для проб в соответствии с каждым световым индикатором на платформе для проб.
- 3) Выберите пустую ячейку для штатива с пробам и аккуратно вставьте штатив вдоль блока таким образом, чтобы он полностью вошел в ячейку.

Цвет светового индикатора	Состояние штатива для проб
Не горит	Сбой в работе датчика или другого оборудования
Горит зеленым	Режим ожидания
Мигает зеленым	Анализатор завершил загрузку проб, штатив для проб может быть извлечен
Горит желтым	Выполняется загрузка штатива с пробами
Мигает желтым	Ошибка. Текущая ячейка для штатива с пробами занята, или текущий штатив был извлечен

## Примечание.



Перед установкой штатива для проб на платформу для проб убедитесь, что анализатор и программное обеспечение работают надлежащим образом. В противном случае штатив для проб может быть не распознан, и последующие операции будут недействительны.

#### 4.2.7 Проверка условий выполнения анализа

Перед проведением анализа убедитесь, что параметры реагента и значения референсного диапазона анализа заданы правильно. Убедитесь, что реагент, используемый для проведения анализа, был откалиброван и результаты калибровки действительны. Убедитесь, что параметры профиля, разведения и контрольных материалов настроены (этапы настройки параметров реагента, профиля, разведения и контрольных материалов см. в разделе 5.7.1 «Настройка параметров»).

### 4.3 Проведение анализа

По завершении выполнения подготовительных процедур можно приступить к выполнению анализа.

#### 4.3.1 Регистрация калибровочного анализа

В главном меню нажмите кнопку **<Реагент>**, чтобы перейти к экрану **[Реагент]**. Выберите реагенты, для которых требуется калибровка, и нажмите кнопку **<Регистрация калибр.>**, чтобы завершить регистрацию калибровочного анализа. Нажмите кнопку **<Пуск>** на панели действий для выполнения калибровки.



Рис. 4.3-1. Экран «Реагент»

По завершении калибровки дважды нажмите на запись соответствующего реагента для анализа или выберите ее и нажмите кнопку **<Сведения>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о калибровке реагента]**. Проверьте сведения о рабочей кривой и примите или отклоните новую рабочую кривую.

Для утверждения новых данных калибровки выберите опцию **Подтвердить** и нажмите кнопку **<Сохранить>**. Для отклонения новых данных калибровки выберите опцию **Отклонить** и нажмите кнопку **<Сохранить>**. Провести повторную регистрацию и выполнить калибровку можно с помощью экрана **[Реагент]**.

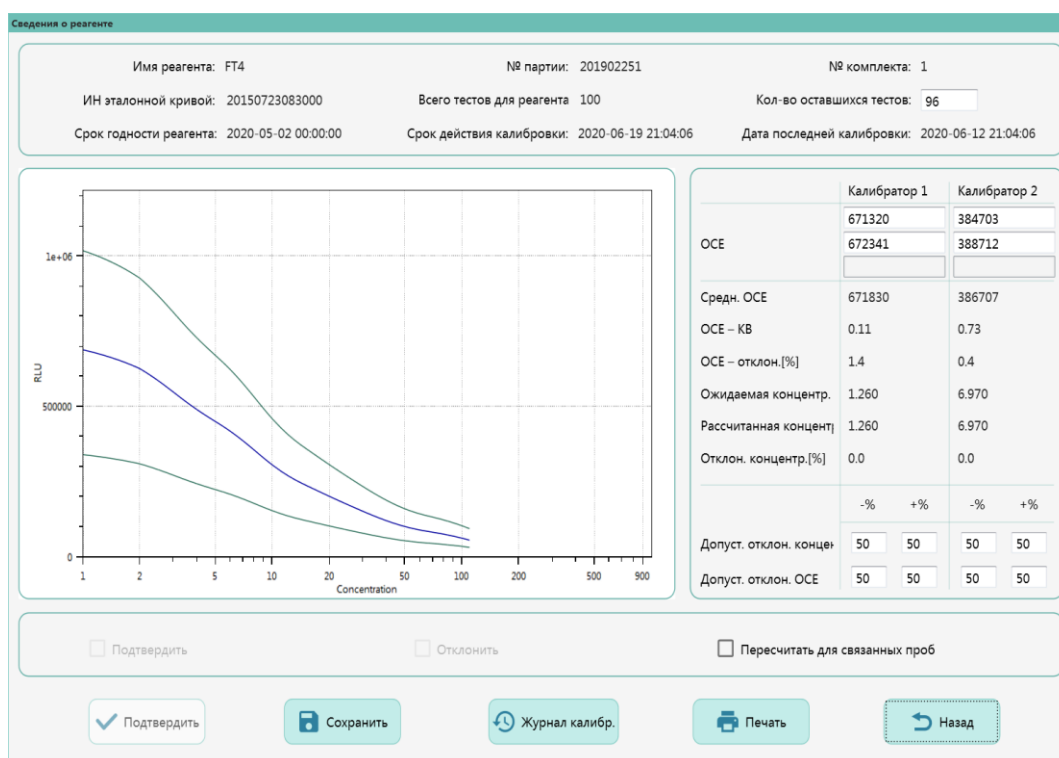


Рис. 4.3-2. Подробные сведения о калибровке реагента

### 4.3.2 Регистрация анализа контрольных материалов

Нажмите кнопку **<Рабочий список>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Рабочий список]**, загрузите штатив для КК с контрольным материалом, выберите позицию, в которой расположен контрольный материал, и затем нажмите кнопку **<КК>** для перехода к экрану **[Регистрация данных для КК]**. Выберите контрольный материал из списка, затем выберите анализ КК и нажмите кнопку **<Регистрация>** для завершения регистрации анализа контрольных материалов.

NR	Имя материала	NR партии для КК	Уровень	Штрихкод	Срок годности
1	TSH	0051900501	1		2020-12-21
2	AFP	0261900302	1		2020-12-21
3	CA724	06719003012	1		2020-12-23
4	T4	00219003012	1		2020-12-23

Рис. 4.3-3. Регистрация анализа контрольных материалов

### 4.3.3 Регистрация пробы

Нажмите кнопку **<Рабочий список>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Рабочий список]**.

Загрузите пробы для анализа в штатив для проб (при наличии штрихкода на пробирке с пробой поверните пробирку штрихкодом к открытой стороне штатива). Установите штатив для проб на платформу для проб надлежащим образом, нажмите кнопку **<Сканировать>** и выберите нужный штатив для сканирования. Анализатор отсканирует и идентифицирует штрихкоды всех штативов на выбранной платформе для проб. По завершении сканирования в программном обеспечении отобразятся отсканированные номера штативов для проб и номера отсканированных штрихкодов.

Выберите штатив для проб, данные которого необходимо изменить, введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно), выберите необходимый анализ в **области выбора анализов** или используйте функцию профиля, чтобы сразу выбрать несколько анализов и завершить регистрацию пробы.

При регистрации срочной пробы (STAT) установите штатив с пробой STAT сразу на платформу для проб и отсканируйте штрихкод. Регистрация таких проб выполняется так же, как и регистрация стандартных проб, однако штативам STAT отдается приоритет при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, выберите анализ, для которого требуется разведение, а затем нажмите кнопку **<Разведение>** для выбора коэффициента разведения.

При использовании функции ЛИС потребуется лишь правильно задать настройки и подключить сервер ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы будут автоматически получены анализатором с сервера ЛИС.

По завершении регистрации можно нажать кнопку **<Список тестов>**, чтобы просмотреть состояние всех зарегистрированных тестов, удалить или изменить количество повторов, а также экспортировать данные. Также можно нажать кнопку **<Обзор>**, чтобы просмотреть измененные данные анализа для каждой пробы, количество регистраций каждого анализа и количество оставшихся тестов для реагента.

Рис. 4.3-4. Список тестов

#### 4.3.4 Запуск анализа

По завершении регистрации пробы нажмите кнопку **<Пуск>** на панели действий, чтобы отправить соответствующую команду; после чего анализатор запустит процедуру анализа.



Примечание.

- 1) Не открывайте крышку анализатора во время работы.
- 2) Не прикасайтесь к пробоотборнику, зонду реагентов, реакционному диску или другим подвижным устройствам, а также не препятствуйте их перемещению во время работы анализатора.

#### 4.3.5 Анализ добавленных проб

##### 1. Дополнительный анализ проб с зарегистрированными данными

Если во время выполнения тестирования необходимо добавить анализы, перед добавлением потребуется зарегистрировать данные анализа. На панели **Область проб** экрана **[Рабочий список]** выберите нужный штатив для проб, в области **Регистрация** выберите пробу, для которой требуется добавить анализы, после чего зарегистрируйте данные анализа. Подробные сведения о способах регистрации см. в разделе 4.3.3 «Регистрация пробы».

## 2. Анализ проб, добавленных к незарегистрированным пробам

Если во время выполнения анализа требуется добавить пробу, то после установки добавляемых проб в штатив для проб и надлежащей загрузки штатива на платформу для проб следует зарегистрировать добавленные пробы (см. раздел 4.3.3 «Регистрация пробы»).

Если в области реагентов недостаточно реагентов для проведения дополнительных анализов, загрузите соответствующие реагенты в данную область. В случае загрузки реагентов для дополнительных анализов после выполнения регистрации нажмите кнопку **<Пуск>** на панели действий, чтобы завершить процедуру непрерывной загрузки.

## 4.4 Мониторинг состояний во время выполнения анализа

Во время анализа количество проб, тестов, расходных материалов, показания температуры, а также другие состояния анализатора можно отслеживать в реальном времени с помощью главного экрана. При возникновении серьезной неполадки нажмите кнопку **<Остановка>**, чтобы остановить процедуру анализа. Подробные сведения о состояниях см. в разделе 5.7 «Описание функций экрана [Состояние]».

## 4.5 Работа с результатами

Нажмите кнопку **<Результат>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Результат]**. На данном экране отображаются результаты всех анализов проб, выполненных за день.

Записи: 6										
<input type="checkbox"/> ИИ пробы	Анализ	Разведен	OCE	KB(%)	Концентр.	Состояние	Метка	Повтор. из	Кол-во загр.	Время окончания
<input type="checkbox"/> 1001	FT4					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1001	FT3					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1002	FT4					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1002	FT3					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1003	FT4					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1003	FT3					Регистрация			0	

Результат за этот де
Поиск
Удалить
Сведения
Повтор. измер.
→ LIS Сетевое подключение
Пересчет
Экспорт
Печать

Рис. 4.5-1. Результаты анализа

Для проверки подробных сведений о результатах лабораторных анализов дважды нажмите на результат или выберите нужный результат и нажмите кнопку **<Сведения>**.

При работе с результатами можно выполнять различные действия, например удаление, повторный анализ, подключение к сети, повторный расчет результатов и т. д. Для этого пользователю необходимо установить флажок рядом с нужным результатом или одновременно выбрать несколько результатов, установив флажок в столбце «ИН пробы», и нажать нужную кнопку, расположенную под списком результатов.

Для поиска результатов нажмите кнопку **<Поиск>** в нижней части экрана **[Результат]**, чтобы перейти к экрану **[Поиск результата]**, затем укажите нужные критерии поиска и нажмите кнопку **<ОК>**. После этого сведения о запрошенном из архива результате появятся в списке результатов анализов.

## 4.6 Завершение анализа

По завершении выполнения всех необходимых анализов пользователю необходимо выйти из пользовательского ПО и операционной системы Windows, прежде чем выключить питание каждого компонента.

### 4.6.1 Выключение питания

По завершении выполнения всех анализов, назначенных на текущий день, пользователь может выйти из пользовательского ПО и отключить принтер, компьютер, анализатор и другие компоненты системы либо же может перевести анализатор в спящий режим или режим завершения работы, выбрав нужную опцию в программном обеспечении.

1. В спящем режиме анализатора питание подается только на систему охлаждения области реагентов, питание остальных модулей отключено.
2. В режиме завершения работы питание всех функциональных модулей отключено.



Примечание.

Если работа анализатора приостанавливается на длительное время, переведите переключатели модуля иммунохимического анализа и системы обработки проб в положение выключения.

### 4.6.2 Действия после выключения питания

При подготовке к проведению последующих анализов проверьте следующее:

1. Проверьте, не осталось ли на горизонтальных поверхностях неиспользованных кювет.
2. Извлеките все пробы из платформы для проб.
3. Извлеките все реагенты из области реагентов.
4. Опорожните бачок для жидких отходов.
5. Опустошите контейнер для использованных кювет и контейнер для использованных наконечников, а также утилизируйте блоки отработанных кювет и наконечников.

6. Проверьте поверхности анализатора, лоток для промывочной жидкости и контейнер для стартовых реагентов на наличие загрязнений и пятен. При наличии протрите поверхности чистой мягкой тканью.

#### **4.6.3 Извлечение комплекта реагентов**

1. Откройте дверцу области реагентов.
2. Держа за ручку, извлеките комплект реагентов из области реагентов. Если реагенты в комплекте закончились, утилизируйте его. При наличии реагентов в комплекте закройте каждую ячейку комплекта дополнительной герметизирующей пленкой во избежание испарения жидкости.
3. Поместите комплект реагентов в холодильник, расположив его надлежащим образом.

#### **4.6.4 Извлечение и обслуживание штатива для проб**

##### **4.6.4.1 Извлечение штатива для проб**

1. Откройте дверцу платформы для проб.
2. Держа за ручку, аккуратно потяните штатив для проб и полностью извлеките его из платформы для проб. При отсутствии образцов в пробирках утилизируйте пробирки согласно соответствующим нормативным требованиям.
3. Если пробирки содержат образцы, которые могут быть использованы в дальнейших анализах, запечатайте их и поместите на хранение согласно требованиям, установленным в лаборатории.

##### **4.6.4.2 Обслуживание штатива для проб**

В определенных случаях может потребоваться обслуживание штатива для проб.

- **Случай 1:** после прямого контакта с биохимическими веществами.
- **Случай 2:** пробирки с образцами не удается закрепить в штативе для проб.

##### **В случае 1 выполните следующие действия:**

1. Переместите все пробы с загрязненного штатива в чистый штатив для проб.
2. Замочите загрязненный штатив для проб в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,1 % на 15–30 минут; во избежание коррозии штатива для проб время замачивания не должно превышать 30 минут.
3. Выньте штатив для проб из раствора и насухо протрите его чистым сухим полотенцем.



**В случае 2 выполните следующие действия:**

1. Возьмите остроконечный инструмент, подденьте кончиком инструмента металлическую часть внутреннего фиксатора ячейки штатива для проб, как показано на рисунке 4.6-1, и аккуратно приподнимите фиксатор.



Рис. 4.6-1. Подъем фиксатора

2. Вставьте пробирку для анализа с соответствующими характеристиками, чтобы проверить надежность крепления.
3. Если пробирку не удастся закрепить, выполняйте действия, описанные в пунктах 1 и 2, до тех пор, пока пробирка не будет надежно зафиксирована.

**4.6.5 Утилизация отходов****4.6.5.1 Утилизация отработанных кювет и одноразовых наконечников**

- Утилизация отработанных кювет

Отработанные кюветы помещаются в контейнер для использованных кювет, расположенный в нижней правой части корпуса анализатора. Количество отработанных кювет автоматически подсчитывается в программном обеспечении; состояние кювет можно проверить на экране **[Главный экран]** и **[Состояние]**.

Выдвиньте контейнер для использованных кювет, извлеките мешок для отходов и замените его новым, после чего закройте контейнер. Плотнo закройте мешок с отходами и утилизируйте его надлежащим образом.



#### Предупреждение

- 1) После опустошения контейнера для использованных кювет сбросьте количество отработанных кювет, чтобы закрыть предупреждающее сообщение.
- 2) Поскольку вещества, оставшиеся в кюветах, могут привести к возникновению инфекции, кюветы необходимо помещать в мешок для отходов. Отработанные кюветы и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

#### ● Утилизация отработанных одноразовых наконечников

Отработанные одноразовые наконечники помещаются в контейнер для наконечников, расположенный в средней левой части корпуса анализатора. Количество отработанных одноразовых наконечников автоматически подсчитывается в программном обеспечении; состояние наконечников можно проверить на экране **[Главный экран]** и **[Состояние]**.

Кнопка	Цвет светового индикатора	Описание
Переключатель контейнера для использованных наконечников	Зеленый	Контейнер для использованных наконечников находится в режиме ожидания и готов к работе. При нажатии кнопки выдвижной отсек откроется или закроется самостоятельно
	Мигает зеленым	Контейнер для использованных наконечников находится в состоянии запуска. При нажатии кнопки перемещение контейнера для использованных наконечников сразу же прекратится, при повторном нажатии кнопки перемещение контейнера продолжится
	Оранжевый	Контейнер для использованных наконечников находится в состоянии «занят», кнопка недоступна
	Мигает оранжевым	Ошибка контейнера для использованных наконечников, кнопка недоступна. В этом случае подтолкните (или потяните) контейнер для использованных наконечников, чтобы он начал перемещаться внутрь (или наружу)
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, контейнер для использованных наконечников можно открыть или закрыть вручную

## Порядок действий:

1. Войдите в пользовательское ПО. По завершении инициализации анализатора в программном обеспечении можно посмотреть количество отработанных одноразовых наконечников.
2. Когда индикатор кнопки контейнера для использованных наконечников загорится зеленым светом, нажмите кнопку контейнера для использованных наконечников; после чего индикатор загорится оранжевым светом. По завершении текущей операции анализатором контейнер для использованных наконечников начнет выдвигаться из анализатора, при этом индикатор кнопки будет мигать зеленым светом.
3. Дождитесь, когда индикатор кнопки контейнера для использованных наконечников перестанет мигать и будет постоянно гореть зеленым светом, после чего опустошите контейнер для использованных одноразовых наконечников.

После опустошения контейнера нажмите кнопку контейнера для использованных наконечников; индикатор кнопки начнет мигать зеленым светом. Дождитесь, когда контейнер для использованных наконечников переместится внутрь анализатора и займет надлежащую позицию; после чего индикатор кнопки начнет постоянно гореть зеленым светом. Это будет указывать на то, что процедура опустошения контейнера для утилизируемых одноразовых наконечников завершена.



## Предупреждение

1. После опустошения контейнера для использованных наконечников сбросьте количество отработанных одноразовых наконечников, чтобы закрыть предупреждающее сообщение.
2. Поскольку вещества, оставшиеся на одноразовых наконечниках, могут привести к возникновению инфекции, наконечники необходимо помещать в мешок для отходов. Отработанные одноразовые наконечники и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Внимание! Контейнер для использованных кювет имеет следующие размеры: 496 x 219 x 204 мм (длина x ширина x высота); размеры контейнера для использованных наконечников составляют: 374 x 120 x 326 мм (длина x ширина x высота). Пользователь может приобрести подходящий мешок для отходов, соответствующий местным нормативным требованиям.

- Утилизация отработанных блоков кювет и наконечников

Отработанные блоки кювет помещаются в выдвижной отсек для хранения кювет, отработанные блоки наконечников — в выдвижной отсек для хранения наконечников. Сведения об извлечении см. в разделе 4.2.4.1 «Загрузка кювет и одноразовых наконечников». Отработанные блоки кювет и наконечников не представляют опасность биологического заражения, поэтому их следует утилизировать, следуя стандартной процедуре утилизации отходов.

#### 4.6.5.2 Утилизация жидких отходов

Выходные отверстия для жидких отходов высокой и низкой концентрации располагаются внизу на задней панели анализатора и имеют соответствующие обозначения. Жидкие отходы высокой концентрации представляют собой отходы камеры и промывочного узла, содержащие магнитные микрочастицы, пробы, стартовые реагенты и промывочную жидкость. Они содержат пробы в высокой концентрации и обладают высокой степенью загрязнения окружающей среды. Жидкие отходы низкой концентрации представляют собой отходы держателя дозатора реагентов и области реагентов, содержащие реагенты, промывочную жидкость и конденсат, однако не содержащие проб и обладающие низкой степенью загрязнения окружающей среды.

Жидкие отходы можно хранить в специальном баке для отходов или утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями. Состояние отходов можно проверить на экране **[Главный экран]** и **[Состояние]**. Если указано, что бачок для отходов заполнен, следует своевременно утилизировать отходы.




---

##### Предупреждение

- 1) При утилизации отходов следует обязательно надевать перчатки.
  - 2) Жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.
  - 3) Регулярно проводите очистку бачка для жидких отходов в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.
-

## Глава 5. Функции программного обеспечения

### 5.1 Описание интерфейса программного обеспечения

После входа в ОС Windows дважды щелкните на значок пользовательского ПО на рабочем столе. После запуска ПО на экране появится диалоговое окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **<Вход>**, чтобы перейти к главному экрану пользовательского ПО. Описание областей интерфейса программного обеспечения приводится ниже.

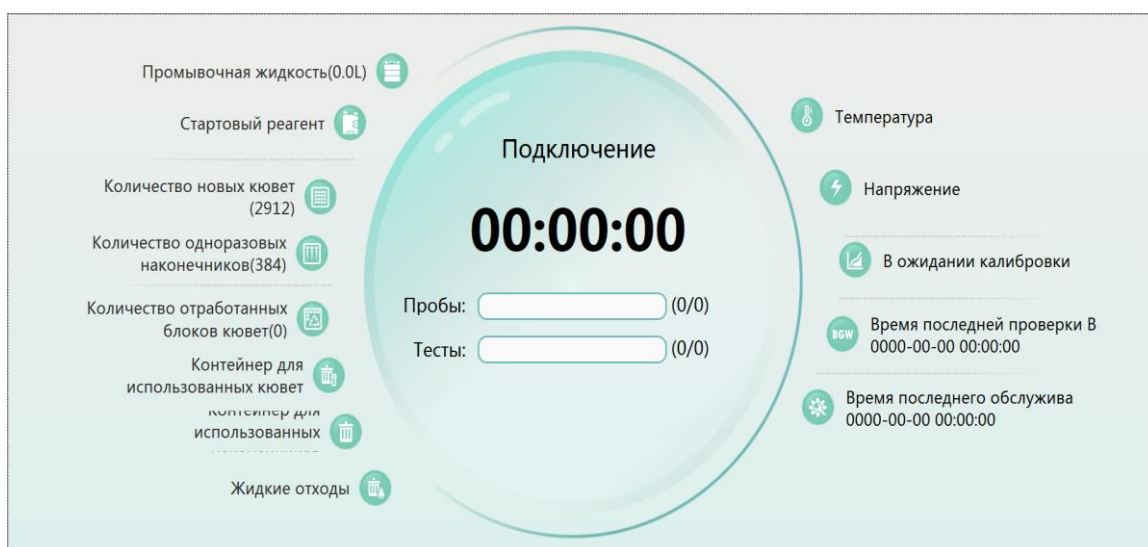


Рис. 5.1-1. Интерфейс пользовательского ПО

#### 5.1.1 Главное меню

Главное меню содержит 8 кнопок.

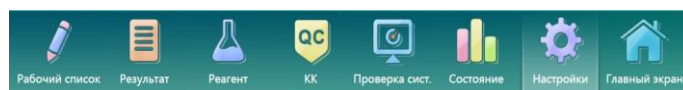


Рис. 5.1-2. Главное меню пользовательского ПО

В таблице ниже приводится описание функций кнопок.

Кнопка	Функция
Рабочий список	Регистрация проб и тестов контрольных материалов, запуск проверок и других процедур.
Результат	Проверка или удаление результатов анализа проб, выполнение повторных анализов или других операций.
Реагент	Проверка сведений о реагенте, регистрация калибровки реагента, проверка результатов калибровки или выполнение других операций.
КК	Просмотр результатов КК, статистики по результатам КК, графика КК и выполнение других операций.
Проверка сист.	Регистрация данных для проверки системы, просмотр результатов данной проверки, а также выполнение других подобных операций.
Состояние	Проверка температуры и напряжения анализатора, расходных материалов и т. д.
Настройки	Настройка параметров анализа, профиля, сети, языка и т. д.
Главный экран	На данном экране отображается текущее состояние компонентов анализатора, обратный отсчет времени анализа и т. д.

### 5.1.2 Интерфейсы

Интерфейсы (экраны) предназначены для отображения параметров каждой из основных функций главного меню. Название каждого отдельного экрана соответствует названию основной функции в главном меню. На рисунке ниже представлен экран [Рабочий список].

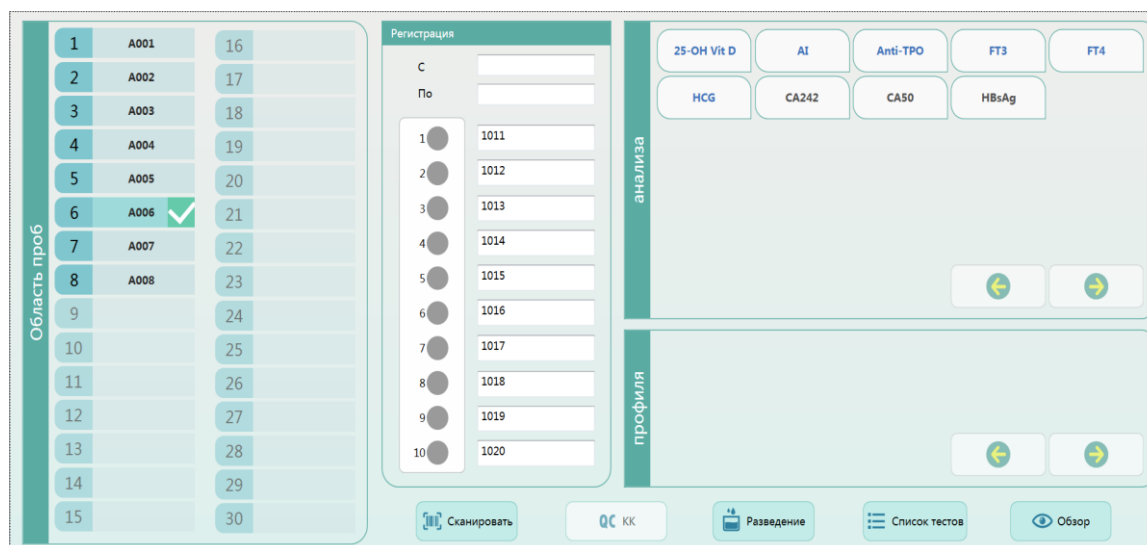


Рис. 5.1-3. Экран [Рабочий список]

### 5.1.3 Подменю

Нажмите кнопку **<Настройки>** в главном меню, чтобы перейти к подменю функций. Название подменю совпадает с названием кнопок в главном меню. На рисунке ниже представлено меню **[Настройки]**.

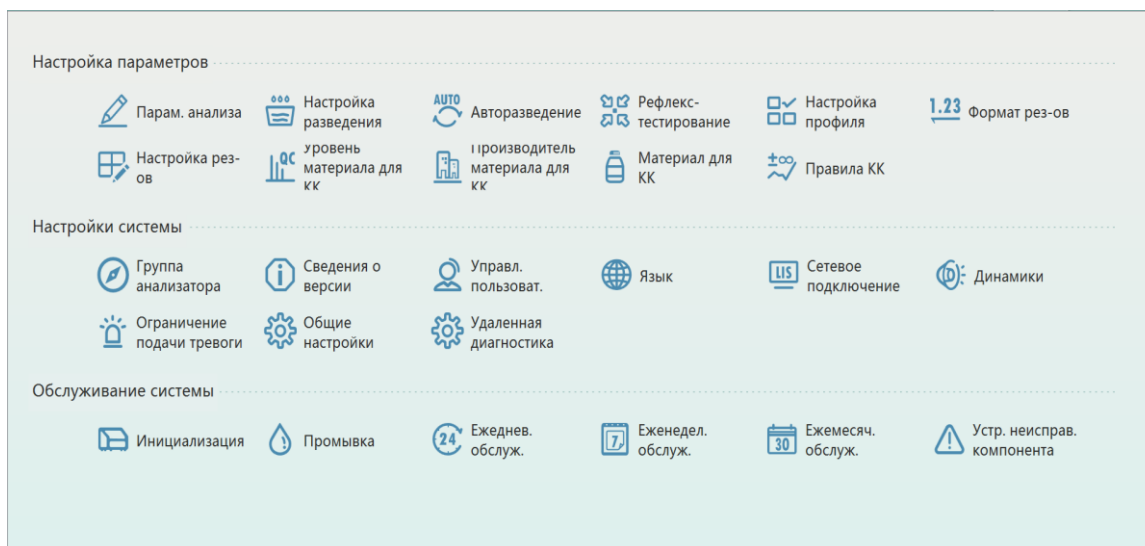





Рис. 5.1-4. Меню [Настройки]

### 5.1.4 Панель действий

Панель действий содержит несколько кнопок быстрого доступа и область с указанием состояний.

1. Кнопки быстрого доступа используются для быстрого запуска определенной функции.

- : кнопка **<Предупреждающее сообщение>**. При подаче сигнала тревоги анализатором данная кнопка указывает тип возникшей ошибки. При нажатии на данную кнопку пользователь может посмотреть подробные сведения.
- : кнопка **<Пуск>**. По завершении регистрации пробы, калибровки и контрольного материала при нажатии данной кнопки пользовательское ПО отправит команду на выполнение анализа в аппарат, после чего запустится процедура анализа.

- : кнопка <Приостановка цикла>. Если при выполнении анализа требуется приостановить процедуру анализа, нажмите данную кнопку, и работа анализатора будет приостановлена.




---

Примечание.

Не оставляйте систему в состоянии приостановки цикла на длительное время, поскольку это может повлиять на результаты некоторых анализов.

---

- : кнопка <Остановка>. Если при выполнении анализа требуется остановить процедуру анализа, нажмите данную кнопку. После нажатия пользовательское ПО отправит анализатору команду остановки, в результате чего его работа будет остановлена.




---

Примечание.

Использование данной функции пользователем не рекомендуется, за исключением случаев, когда того требуют особые обстоятельства, например при неисправности анализатора. После остановки анализов все незавершенные процедуры анализа станут недействительными.

---

- : кнопка <Блокировка>. При нажатии данной кнопки отобразится экран блокировки, на котором можно будет сменить учетную запись пользователя или заблокировать программное обеспечение. Введя имя пользователя и пароль, можно снова войти в программное обеспечение. В заблокированном состоянии обмен данными между пользовательским ПО и анализатором будет выполняться в обычном режиме, при этом процедуры анализа остановлены не будут. На экране будут отображаться текущее системное время, обратный отсчет времени анализа, состояние анализатора, количество проб и анализов, а также сообщения об ошибках. При нажатии на значок светового индикатора в нижнем правом углу экрана можно отключить динамик подачи звуковых сигналов тревоги.



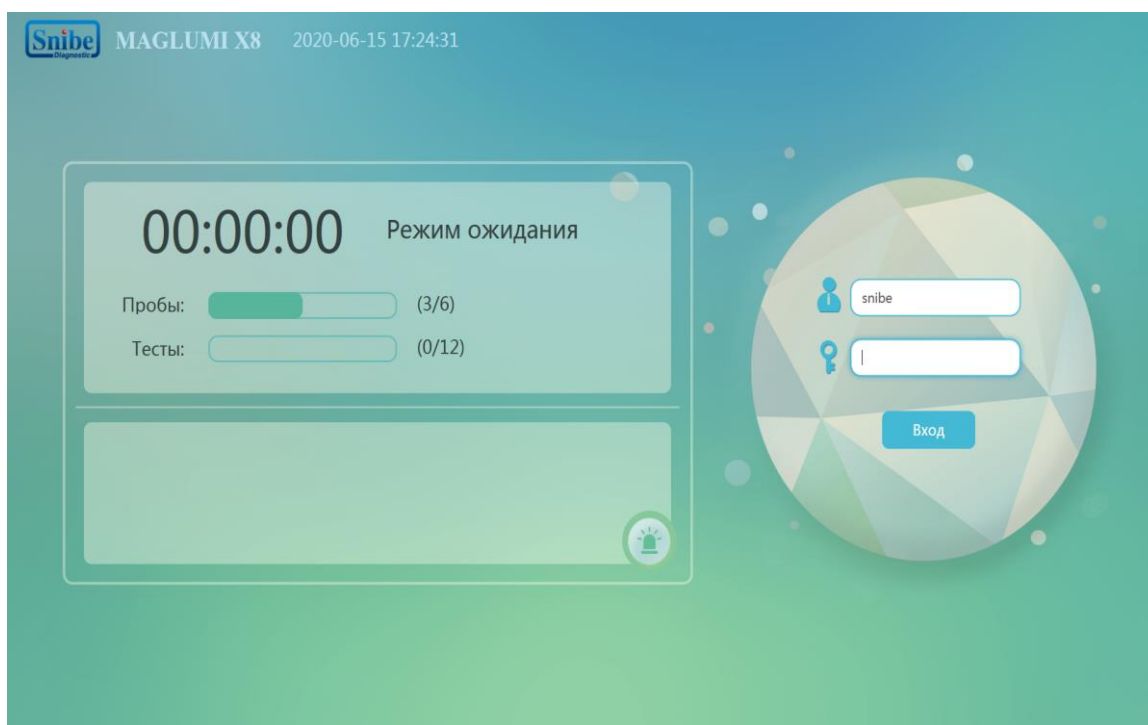



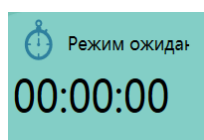
Рис. 5.1-5. Экран блокировки

- : кнопка **<Завершение работы>**. С помощью данной кнопки выполняется выход из программного обеспечения или перевод анализатора в спящий режим.

2. Область с указанием состояний предназначена для быстрого просмотра текущего состояния некоторых компонентов анализатора.



- Световой индикатор состояния ЛИС (состояние подключения к ЛИС) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном подключении к серверу ЛИС и красным при сбое соединения.
- Световой индикатор состояния ПЛК (состояния подключения ПЛК) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном подключении к ПЛК и красным при сбое соединения.
- Световой индикатор состояния TCP/IP (состояние сетевых портов компьютера) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном открытии сетевых портов и красным — при сбое открытия портов.



- Состояние анализатора — анализатор может иметь следующие состояния: «Подключение», «Инициализация», «Режим ожидания», «Тестирование», «Обслуживание», «Спящий режим», «Приостановка цикла», «Продолжение», «Остановка», «Сбой анализатора», «Проверка системы» и «Экстренная остановка».
- Обратный отсчет времени анализа — отображение времени, оставшегося до окончания выполнения процедуры анализа.

### 5.1.5 Диалоговые окна

Диалоговые окна открываются после нажатия определенной кнопки на экране. В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон. Диалоговые окна делятся на функциональные и окна подтверждения сведений.

### 5.1.6 Кнопка

Меню, экраны и диалоговые окна содержат одну или несколько кнопок, которые используются для запуска функций. Чаще всего встречаются три кнопки: **<ОК>**, **<Отмена>** и **<Назад>**. Кнопка **<ОК>** в диалоговом окне используется для подтверждения выполнения операции; кнопка **<Отмена>** в диалоговом окне используется для отмены операции; кнопка **<Назад>** используется для закрытия диалогового окна без выполнения операции, указанной в сообщении данного окна.

## 5.2 Описание функций окна [Рабочий список]

Нажмите кнопку **<Рабочий список>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Рабочий список]**. Функции окна **[Рабочий список]** используются для регистрации анализов, проверки списка тестов и выполнения других операций.

## 5.2.1 Регистрация пробы

Рис. 5.2-1. Рабочий список

### 5.2.1.1 Расшифровка условных обозначений

Область	Условные обозначения	Описание
Область проб		Штатив для проб не загружен
		Загружен штатив со стандартными образцами
		Загружен штатив для КК
		Загружен штатив с образцами STAT
		Загружен штатив для проверки LC
		Выбранный штатив для проб
Область выбора анализа		В область реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа, оставшееся количество тестов больше нуля
		В область реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа, оставшееся количество тестов равно нулю
		В область реагентов не установлен комплект реагентов для данного анализа

### 5.2.1.2 Способы регистрации

#### 1. Регистрация одиночной пробы

Выберите штатив для проб, сведения о котором необходимо изменить, а затем по порядку введите ИН проб в соответствии с позицией пробирки с пробой в штативе (при наличии штрихкода выполнение данного этапа не требуется). Выберите ИН пробы и анализ в области выбора анализа или используйте функцию профиля, чтобы сразу выбрать несколько анализов и завершить регистрацию пробы. При регистрации пробы STAT на платформу для проб следует надлежащим образом загрузить штатив STAT. Нажмите кнопку **<Сканировать>** (подробные сведения см. в разделе 5.2.2 «Описание функций экрана **[Сканировать]**»). Последующие этапы регистрации срочных проб аналогичны этапам регистрации стандартных проб, однако штативам STAT отдается приоритет при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, выберите анализ, для которого требуется разведение, а затем нажмите кнопку **<Разведение>** для выбора коэффициента разведения.

При использовании функции ЛИС потребуется лишь правильно установить соединение с сервером ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы могут быть автоматически получены с сервера ЛИС.

#### 2. Регистрация серии проб

Выберите один или несколько штативов для проб в области проб, в области «Регистрация» выберите штатив целиком, укажите ИН первой и последней пробы, а затем нажмите клавишу Enter, чтобы зарегистрировать серию ИН проб на нескольких штативах. После этого выберите анализ или воспользуйтесь функцией профиля для завершения регистрации пробы.

Сведения о регистрации разведенных проб или проб STAT, а также сведения об использовании функции ЛИС для получения данных анализа см. в разделе 1 «Регистрация одиночной пробы».

### 5.2.2 Сканирование

После загрузки штатива с пробами на платформу для проб анализатор в первую очередь сканирует штатив для его идентификации. Нажмите кнопку **<Сканировать>**, чтобы открыть экран **[Выбор штатива проб для сканирования]**, выберите штатив для проб, который требуется отсканировать, а затем нажмите кнопку **<ОК>**. После этого выбранные штативы для проб будут последовательно отсканированы анализатором, при этом будет отображаться экран **[Состояние выполнения сканирования штатива для проб]**. Для отмены сканирования нажмите кнопку **<Отмена сканирования>**, после чего сканирование штатива для проб будет остановлено.

### 5.2.3 Список тестов

Нажмите кнопку **<Список тестов>** на экране **[Рабочий список]**, чтобы перейти к экрану **[Список тестов]**. На данном экране доступны следующие функции: отображение списка зарегистрированных анализов проб, отмена анализов, пробы для которых не добавлены, изменение количества повторов анализа, удаление уже зарегистрированных анализов проб, а также экспорт сведений списка анализов проб в формате Excel.

№	Позиция штатив	Позиция про	ИД пробы	Анализ	Коэф. развед	Повтор	Состояние
1	4	1	1001	FT4		1 +	Регистрация
2	4	1	1001	FT3		1 +	Регистрация
3	4	2	1002	FT4		1 +	Регистрация
4	4	2	1002	FT3		1 +	Регистрация
5	4	3	1003	FT4		1 +	Регистрация
6	4	3	1003	FT3		1 +	Регистрация

☒ Все
 ☐ Регистрации

Отмена теста | Повтор | Удалить | Экспорт | Назад

Рис. 5.2-2. Список тестов

#### 1. Отмена запущенных анализов

Если после завершения регистрации и запуска анализов требуется отменить тестирование, пользователь может нажать кнопку **<Отмена теста>**, чтобы перейти к экрану **[Отмена теста]**. Список, отобразившийся на экране, будет содержать анализы, которые могут быть отменены в данный момент (пробы для анализа все еще находятся на платформе для проб). Выберите анализы, которые необходимо отменить (доступна фильтрация по номеру штатива и анализу), а затем нажмите кнопку **<Отмена теста>**, чтобы отменить выполнение выбранных анализов. Поскольку некоторые анализы могут не отвечать требованиям к отмене во время выполнения процедуры, в списке для тестов будет указано, какие тесты были фактически отменены.

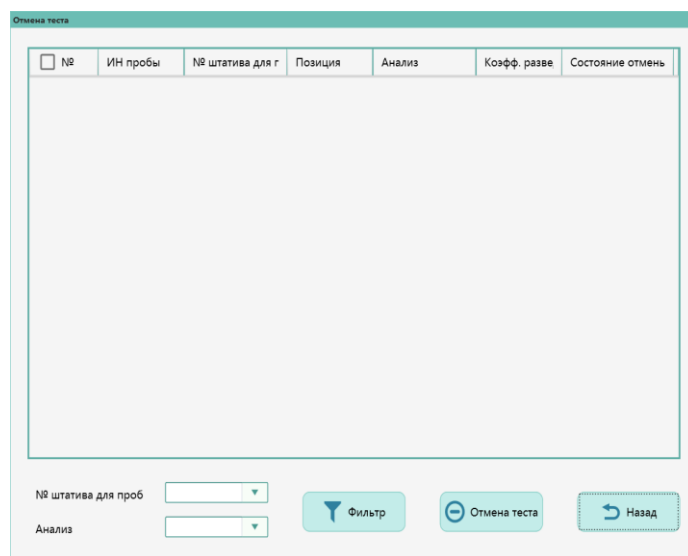


Рис. 5.2-3. Отмена анализа

## 2. Изменение количества повторов

Изменить количество повторов для одного анализа можно с помощью кнопок «+» или «-» в столбце «Повтор». Если количество повторов необходимо изменить для серии зарегистрированных на данный момент анализов, выберите нужные анализы, нажмите кнопку **<Повтор>**, чтобы перейти к экрану **[Изменить кол-во повторов]**, а затем измените количество повторов с помощью кнопок «+» или «-» или вручную введите нужное количество в столбце «Измен. знач.».

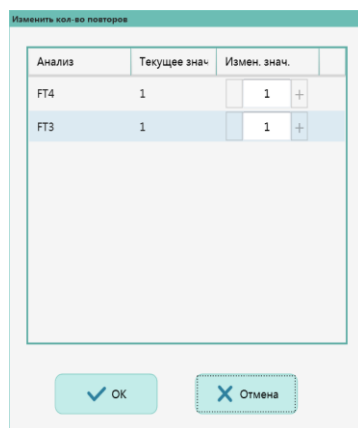


Рис. 5.2-4. Изменение количества повторов

## 3. Удаление анализа

Выберите анализ пробы, который необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>** для удаления анализа. Данную операцию можно выполнить только для зарегистрированных анализов.

## 4. Экспорт данных анализа

Выберите анализ пробы, сведения которого необходимо экспортировать, и нажмите кнопку **<Экспорт>** для экспорта сведений в формате Excel.

## 5.2.4 Просмотр сведений

На экране **[Рабочий список]** нажмите кнопку **<Обзор>**, чтобы перейти к экрану **[Обзор сведений о регистрации пробы]**. В открывшемся диалоговом окне можно просмотреть все анализы, зарегистрированные для каждой пробы, количество регистраций каждого анализа, а также количество оставшихся тестов для реагента.

## 5.3 Описание функций экрана [Результат]

Нажмите кнопку **<Результат>**, чтобы перейти к экрану **[Результат]**. Функции экрана **[Результат]** используются для просмотра, поиска и удаления результатов, просмотра подробных сведений о результатах, отправки результатов по сети, а также для пересчета, экспорта и печати результатов. В данном разделе последовательно описаны функции меню **[Результат]**.

Записи: 6										
<input type="checkbox"/> Ид пробы	Анализ	Разведен	ОСЕ	КВ(%)	Концентр.	Состояние	Метка	Повтор. из	Кол-во загр.	Время окончания
<input type="checkbox"/> 1001	FT4					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1001	FT3					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1002	FT4					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1002	FT3					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1003	FT4					Регистрация			0	
<input type="checkbox"/> 1003	FT3					Регистрация			0	

Результат за этот де
Поиск
Удалить
Сведения
Повтор. измер.
Сетевое подключение
Пересчет
Экспорт
Печать

Рис. 5.3-1. Результаты анализа

### 5.3.1 Поиск результатов

На экране **[Результат]** нажмите кнопку **<Поиск>** и задайте критерии поиска на экране **[Поиск результата]**, чтобы отобразить требуемые результаты. Для отображения результатов всех анализов за текущий день просто нажмите кнопку **<Результат за этот день>**. В поле «Записи» в верхнем правом углу экрана отображается общее количество записей в текущем списке.

### 5.3.2 Удаление результатов

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите результаты, которые необходимо удалить. Нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процедуру удаления.



Примечание.

Обратите внимание, что удаленные результаты лабораторных анализов не могут быть восстановлены.

### 5.3.3 Подробные сведения о результате

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите один результат и дважды нажмите на него или нажмите кнопку **<Сведения>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о результате]** и просмотреть подробные сведения о результате.

**Сведения о результате**

ИН пробы	1003	Позиция	A004-3
Анализ	FT4	Козфф. развед.	
Концентр.		Концентр. - KB	
ОСЕ		ОСЕ - KB	
Состояние	Регистрация	Время регистр.	2014-06-15 10:50:41

**Сведения о реагенте**

№ партии		№ компл.	
ИН эталонной кр.		Единица	
Нормальный ди.	8.9	~	17.2
Диапазон измер	1	~	120
Обл. компл. реаг			

№	ОСЕ	Концентр.	Состояние	Метка	Заверш. и	Время окончания
1	Регистрация				0	

Метка

Экспорт Сохранить Преобразовать в КК Назад

Рис. 5.3-2. Сведения о результате

Нажмите кнопку **<Преобразовать в КК>**, чтобы перейти к экрану **[Преобразовать данные пробы в данные КК]**, в поле «№ партии для КК» выберите номер контрольных материалов для преобразования и нажмите кнопку **<Сохранить>**. Результаты анализа будут перенесены программным обеспечением к результатам за текущий день для соответствующей партии контрольных материалов.

**Преобразовать данные пробы в данные КК**

Преобразовать в данные КК

ИН пробы 8003457311

Анализ CEA

Концентрация 4.38

№ партии для

Сохранить Отмена

Рис. 5.3-3 Преобразование данных пробы в данные КК



Нажмите кнопку **<Экспорт>**, чтобы экспортировать сведения о результате в формате Excel.

### 5.3.4 Повторный анализ

В списке результатов анализов на экране [Результат] выберите результаты анализов и нажмите кнопку **<Повтор. измер.>**. После успешной регистрации повторного анализа на экране появится сообщение: «Регистрация успешно выполнена». В списке результатов анализов, в который были добавлены результаты повторных анализов, проверьте результаты для проб, отмеченные звездочкой.



Примечание.

- 1) Повторный анализ возможен только для проб, анализ которых был выполнен в тот же день.
- 2) Повторный анализ может быть выполнен только для проб, которые не были извлечены и хранились на платформе для проб.
- 3) Параметры повторного анализа должны соответствовать параметрам исходного анализа. При изменении параметров анализа его необходимо заново зарегистрировать.

### 5.3.5 Отправка результатов

После запуска функции ЛИС и успешного подключения к серверу ЛИС на экране [Результат] выберите результаты анализов, которые необходимо отправить, нажмите кнопку **<Сетевое подключение>** и загрузите результаты анализов на сервер ЛИС.

### 5.3.6 Повторный расчет результатов

Если полученную в результате анализа концентрацию необходимо пересчитать на основании данных новой калибровочной кривой, в списке результатов анализов на экране [Результат] выберите анализ, результат которого необходимо пересчитать, и нажмите кнопку **<Пересчет>**, чтобы запустить повторный расчет результата. После пересчета результата полученное значение отобразится для соответствующего анализа в списке результатов анализов.



Примечание.

После использования функции повторного расчета результата исходное значение концентрации нельзя будет восстановить. Соблюдайте осторожность!

### 5.3.7 Экспорт результатов

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите результаты анализов, которые необходимо экспортировать, и нажмите кнопку **<Экспорт>**, чтобы экспортировать результаты в формате Excel.

### 5.3.8 Печать результатов



Рис. 5.3-4. Предварительный просмотр отчета

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите результаты анализов, которые необходимо распечатать, и нажмите кнопку **<Печать>**, чтобы перейти к экрану **[Предварительный просмотр]**. Пользователь может проверить данные в режиме предварительного просмотра. После подтверждения нажмите на значок печати в верхнем левом углу диалогового окна, чтобы распечатать выбранные результаты анализов.

## 5.4 Описание функций экрана **[Реагент]**

Нажмите кнопку **<Реагент>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Реагент]**. Функции экрана **[Реагент]** используются для просмотра сведений о реагенте и калибровке, регистрации данных калибровки, а также для просмотра результатов калибровки и сведений по расходу реагентов. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана **[Реагент]**.

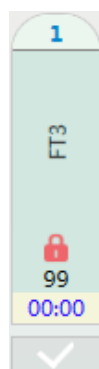
## 5.4.1 Сведения о реагенте


На экране **[Реагент]** пользователь может просматривать сведения о правой и левой области реагентов, например сведения об установленном комплекте реагентов, состояние, название, а также время перемешивания магнитных микрочастиц.



Рис. 5.4-1. Экран **[Реагент]**

### 5.4.1.1 Цветовая маркировка реагента



Условные обозначения	Описание
	<p>Цифра «1» указывает на то, что реагент установлен в позицию 1 в области реагентов, а цвет фона обозначает, что данный реагент имеет действительные данные калибровки. Каждому состоянию калибровки соответствует своя цветовая маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> — данные калибровки действительны</li> <li> — действительные данные калибровки отсутствуют</li> <li> — новые данные калибровки</li> <li> — калибровка выполняется</li> <li> — срок действия калибровки истек</li> </ul>
	<p>«FT3» обозначает название текущего реагента (при возникновении ошибки загрузки реагента здесь будет отображаться сообщение «ОШИБКА»); «99» обозначает количество оставшихся тестов для реагента; значок  указывает на то, что реагент используется в настоящий момент и комплект реагентов не может быть извлечен; цвет фона указывает на то, что срок действия реагента не истек. Каждому состоянию реагента соответствует своя цветовая маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> — срок годности реагента истек</li> <li> — реагент не установлен в указанную позицию</li> <li> — нормальное состояние, реагент не выбран</li> <li> — позиция выбрана</li> </ul>
	<p>«00:00» — обратный отсчет времени перемешивания магнитных микрочастиц текущего реагента</p>
	<p>Галочка указывает на то, что текущий реагент выбран</p>

#### 5.4.1.2 Описание состояния времени

По умолчанию время перемешивания магнитных микрочастиц составляет 30 минут. Если пользователь нажмет кнопку **<Пуск>** на панели действий, когда до окончания процесса перемешивания остается менее 30 минут, на экране появится предупреждение о том, что магнитные микрочастицы перемешаны не полностью. Анализ может быть запущен только после того, как пользователь нажмет кнопку **<ОК>**.

#### 5.4.1.3 Порядок использования реагентов

В область реагентов загружается более одного комплекта реагентов. Загруженные реагенты используются в следующем порядке:

- 1) Сначала следует использовать реагенты с наименьшим остаточным объемом.
- 2) Реагенты используются слева направо.

#### 5.4.2 Регистрация калибровки

На экране **[Реагент]** выберите реагенты, для которых требуется калибровка (можно выбрать несколько реагентов), и нажмите кнопку **<Регистрация калибр.>**, чтобы завершить регистрацию калибровочного анализа. Подробные сведения см. в разделе 4.3.1 «Регистрация калибровочного анализа».

#### 5.4.3 Результаты калибровки

На экране **[Реагент]** нажмите кнопку **<Результат калибр.>**, чтобы перейти к экрану **[Результат калибр.]**. В списке в верхней части экрана будут отображаться результаты калибровки для всех реагентов. При выборе результата калибровки сведения, соответствующие данному результату, отобразятся в списке в нижней части экрана. Для результатов калибровки доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана **[Результат]**».

Результат калибровки

<input type="checkbox"/> №	Имя реагента	Область реагентов	№ партии	№ комплекта	ИН эталонной кривой	Состояние	Калибр. 1 - средн.	Калибр. 2 - средн.	Калибр.

Тип калибратора	№	Состояние	OCE	Метка	Цикл	Время окончания	Метка

Результат за этот день
Поиск
Удалить
Экспорт
Печать
Назад

Рис. 5.4-2. Результаты калибровки

## 5.4.4 Сведения о реагенте

На экране **[Реагент]** дважды нажмите на записи нужного реагента или выберите нужный реагент и нажмите кнопку **<Сведения>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о реагенте]**. В открывшемся диалоговом окне будут отображены основные сведения о реагенте, рабочей кривой, калибровке, а также соответствующие функции.

Сведения о реагенте

Имя реагента: FT4

№ партии: 201902251

№ комплекта: 1

ИН эталонной кривой: 20150723083000

Всего тестов для реагента: 100

Кол-во оставшихся тестов: 96

Срок годности реагента: 2020-05-02 00:00:00

Срок действия калибровки: 2020-06-19 21:04:06

Дата последней калибровки: 2020-06-12 21:04:06

	Калибратор 1	Калибратор 2
OCE	671320	384703
	672341	388712
Средн. OCE	671830	386707
OCE - KB	0.11	0.73
OCE - отклон. [%]	1.4	0.4
Ожидаемая концентр.	1.260	6.970
Рассчитанная концентр.	1.260	6.970
Отклон. концентр. [%]	0.0	0.0
	- %	+ %
Допуст. отклон. концентр.	50	50
Допуст. отклон. OCE	50	50

☐ Подтвердить
☐ Отклонить
☐ Пересчитать для связанных проб

Подтвердить
Сохранить
Журнал калибр.
Печать
Назад

Рис. 5.4-3. Сведения о реагенте

Ниже приводится описание параметров из области сведений о калибровке.

Параметр	Описание
Калибратор 1, Калибратор 2	Результаты, полученные для двух калибраторов
ОСЕ	Измеренное значение ОСЕ калибраторов (до трех измерений для каждого калибратора)
Средн. ОСЕ	Среднее значение ОСЕ по результатам трех измерений
ОСЕ – КВ	Коэффициент вариации для трех измерений ОСЕ
ОСЕ – отклон.[%]	Разница (в процентах) между усредненным значением трех измерений ОСЕ и заводским стандартным значением
Ожидаемая концентрация	Установленное калибровочное значение концентрации
Рассчитанная концентрация	Нажмите кнопку <b>&lt;Рассчитать кривую&gt;</b> , чтобы рассчитать концентрацию для последней или новой калибровочной кривой
Отклонение концентрации (%)	Разница (в процентах) между ожидаемой концентрацией и фактическим значением калибровки
Диапазон допустимых отклонений концентрации	Допустимый диапазон отклонений измеренных калибровочных значений концентрации
Допустимые отклонения ОСЕ	Допустимый диапазон отклонений измеренных калибровочных значений ОСЕ

#### 5.4.4.1 Операции, выполняемые с результатами калибровки

По завершении калибровочного анализа откройте экран **[Сведения о реагенте]**, чтобы просмотреть сведения о калибровке и рабочей кривой. Если результат калибровки выходит за допустимые пределы, соответствующие параметры калибровки будут выделены красным цветом. Пользователь может оценить полученные результаты и выполнить следующие действия.

1. Измените измеренное значение ОСЕ калибратора. Нажмите кнопку **<Подбор кривой>**, чтобы выполнить повторную подгонку рабочей кривой в соответствии с текущим значением ОСЕ и отобразить полученную кривую на экране. Нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы сохранить значение подогнанной рабочей кривой, после чего кривая отобразится на экране.
2. При получении допустимого результата калибровки нажмите кнопку **Подтвердить**, а затем кнопку **<Сохранить>**. Результат калибровки будет принят системой.
3. При получении недопустимого результата калибровки нажмите кнопку «Отклонить», а затем кнопку **<Сохранить>**. Результат калибровки будет отклонен системой и удален. Пользователю будет необходимо выполнить повторную калибровку.

4. Если была выбрана опция **Пересчитать для связанных проб**, а данные сохранены, новая калибровочная кривая будет использоваться для повторного расчета концентрации для всех результатов текущего анализа (применимо только к результатам анализов проб и контрольных материалов за текущий день).
5. Чтобы распечатать текущие сведения о калибровке, нажмите кнопку **<Печать>**.
6. Можно изменить данные оставшихся тестов, отклонений концентрации и ОСЕ; верхний предел для оставшихся тестов — 100.

#### 5.4.4.2 Журнал калибровки

На экране **[Сведения о реагенте]** нажмите кнопку **<Журнал калибр.>**, чтобы перейти к экрану **[Журнал калибр.]**.

Дата	Калибр. 1 - сре	Калибр. 2 - сре	Калибр. 1 - KB	Калибр. 2 - KB	Калибр. 1 - отс	Калибр. 2 - отс	Состояние
2020-06-12 21:04:06	671830	386707	0.11	0.73	1.4	0.4	Действит.

Рис. 5.4-4. Журнал калибровки

Выберите запись в журнале калибровки и нажмите кнопку **<Восстановить данные калибр.>**, чтобы заменить данные калибровки текущего реагента выбранными данными. Нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы удалить запись из журнала калибровки.

В журнале калибровки дважды нажмите на запись или выберите ее и нажмите кнопку **<Сведения>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения журнала калибровки]** для просмотра сведений о калибровке.

Чтобы распечатать текущий журнал калибровки, нажмите кнопку **<Печать>**.



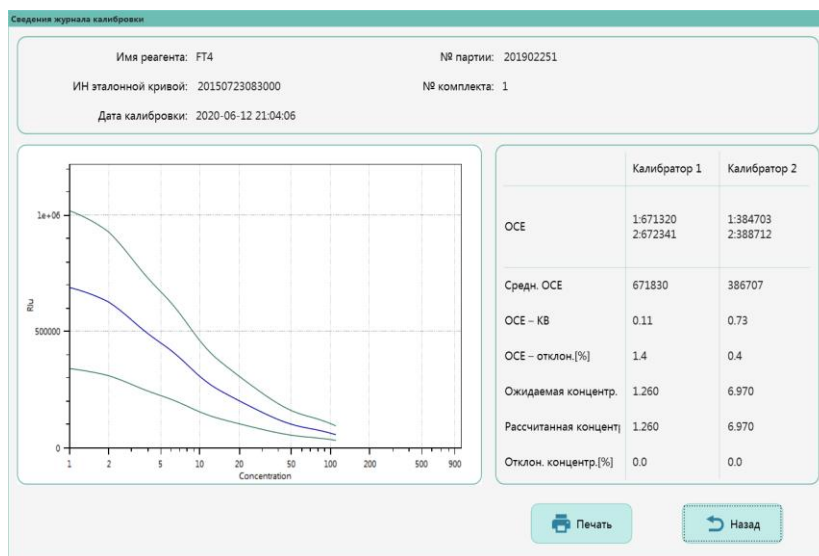


Рис. 5.4-5. Сведения журнала калибровки

### 5.4.5 Список сведений о реагенте

На экране [Реагент] нажмите кнопку **<Список свед. о реаген.>**, чтобы перейти к экрану [Список сведений о реагенте]. Отобразится список всех реагентов, которые были загружены в анализатор.

Выберите одну или несколько записей комплекта реагентов и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы удалить выбранные записи. Нажмите кнопку **<Экспорт>**, чтобы экспортировать выбранные записи в формате Excel. Нажмите кнопку **<Печать>**, чтобы распечатать выбранные записи реагентов.

Список сведений о реагенте

Анализ  № партии  № комплект  ☐ Загружено

<input type="checkbox"/> №	Анализ	№ партии	№ комплекта	Оставшиеся тест	Открыто (дней)	Срок годности
<input type="checkbox"/> 112	Ferritin	0281900202	15782	16	73	2020-09-29
<input type="checkbox"/> 113	AFP	0261900302	16586	52	73	2020-10-30
<input type="checkbox"/> 114	CA724	0671900301	11315	46	73	2020-10-28
<input type="checkbox"/> 115	CA199	0381900201	18372	41	73	2020-10-16
<input type="checkbox"/> 116	CA50	0371900301	12763	52	73	2020-08-07
<input type="checkbox"/> 117	TSH	0051900501	10867	82	73	2020-10-29
<input type="checkbox"/> 118	CA242	0611900201	14041	15	73	2020-09-24
<input type="checkbox"/> 119	CA242	0611900202	21042	100	73	2020-12-11
<input type="checkbox"/> 120	T4	0021900301	12151	15	75	2020-10-21
<input type="checkbox"/> 121	TGA	0071900301	10816	30	75	2020-11-27
<input type="checkbox"/> 122	T3	0011900201	11390	15	75	2020-10-12
<input type="checkbox"/> 123	CA125	0341900301	10301	17	75	2020-11-06

Удалить Экспорт Печать Назад

Рис. 5.4-6. Список сведений о реагенте

### 5.4.6 Статистика по расходу реагентов

На экране **[Реагент]** нажмите кнопку **<Статистика по расходу реагентов>**, чтобы перейти к экрану **[Статистика по расходу реагентов]**. Статистику по расходу реагентов, используемых для выполнения анализов, можно просматривать за определенный период времени.

Выберите начальную и конечную дату и нажмите кнопку **<Поиск>**, после чего на экране отобразятся актуальные статистические данные по расходу реагентов для анализов за указанный промежуток времени.

Выберите одну или несколько информационных записей и нажмите кнопку **<Экспорт>**, чтобы экспортировать выбранные сведения в формате Excel. Чтобы распечатать выбранные статистические данные по расходу реагентов, нажмите кнопку **<Печать>**.

Статистика по расходу реагентов

Начало: 2020-06-15 15:00    Конец: 2020-06-15 15:00    Поиск

<input type="checkbox"/>	№	Имя реагента	Расход реагента

Экспорт    Печать    Назад

Рис. 5.4-7. Статистика по расходу реагентов

## 5.5 Описание функций экрана [КК]

Нажмите кнопку **<КК>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[КК]**. Функции экрана **[КК]** используются для работы с результатами КК, а также для просмотра графиков КК партии и данных КК за месяц. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана **[КК]**.

### 5.5.1 Результаты КК

Нажмите на вкладку **<Результат КК>** на экране **[КК]**, чтобы перейти к экрану **[Результат КК]**. Данный экран используется для поиска и удаления результатов КК, просмотра подробных сведений о результатах КК, отправки результатов КК по сети, а также для пересчета, экспорта и печати результатов КК. Для результатов контроля качества доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана **[Результат]**».

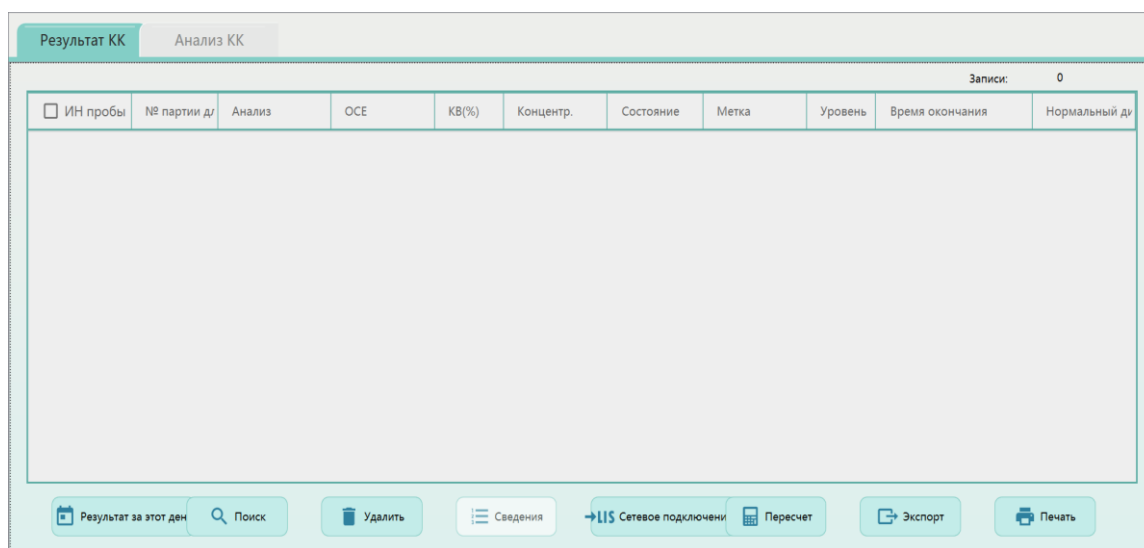


Рис. 5.5-1. Результаты КК

### 5.5.2 Анализ контрольных материалов

На экране **[КК]** нажмите на вкладку **<Анализ КК>**, чтобы перейти к экрану **[Анализ КК]**. Данный экран используется для просмотра и печати графиков КК.

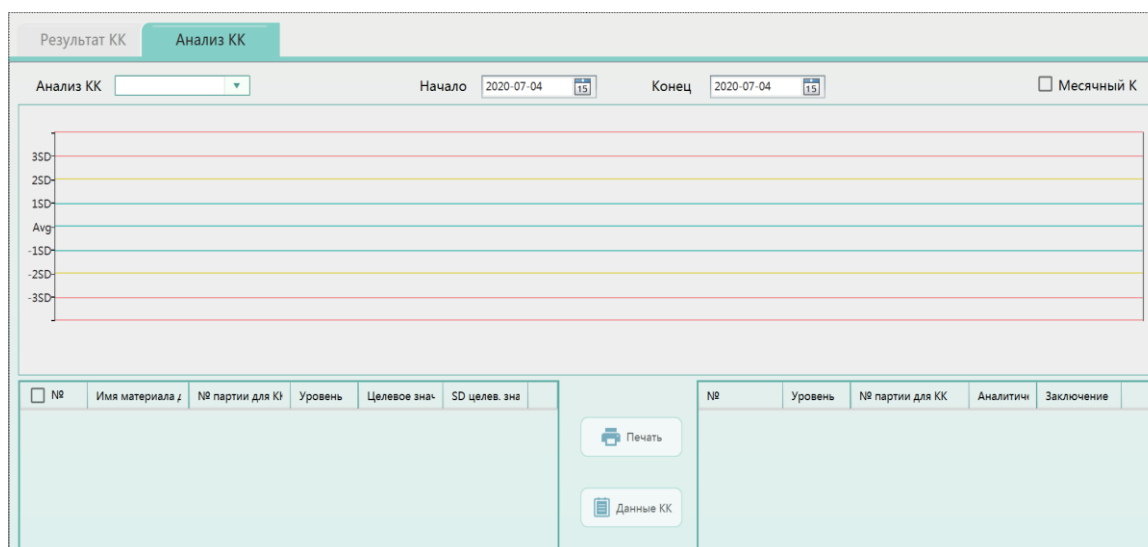


Рис. 5.5-2. Анализ контрольных материалов

### 5.5.2.1 Просмотр графиков КК

- Графики КК для партии

Над областью с графиком КК укажите необходимые критерии поиска. После этого результаты поиска отобразятся в списке результатов КК в нижнем левом углу экрана. При выборе данных в списке в зависимости от выбранного номера партии в области с графиком КК отобразится соответствующая кривая.

- Графики КК за месяц

Если необходимо проверить результаты КК за один месяц, при указании критериев поиска необходимо установить флажок «Месячный КК», это позволит оценить результаты КК за один месяц и построить соответствующий график КК. Сведения об остальных операциях см. в пункте «Графики КК для партии» выше.

### 5.5.2.2 Операции, выполняемые с результатами КК

В списке результатов КК, расположенном в нижней левой части экрана, выберите сообщение КК, а затем нажмите кнопку **<Результат КК>**. Откроется экран **[Игнорировать данные КК]** со списком подробных результатов КК, соответствующих номеру партии контрольных материалов. В списке выберите результаты КК, которые необходимо игнорировать, и нажмите кнопку **<Игнорировать>**, после этого результаты, выбранные для игнорирования, будут пересчитаны и отображены на графике КК и списке с заключением по КК.

Выберите сообщение КК в списке результатов КК, расположенном в левой нижней части экрана, после чего в правой нижней части экрана отобразится список с заключениями по КК. Заключения КК оцениваются в зависимости от предустановленных пользователем правил КК. Подробные сведения см. в разделе 5.6.1.11 «Правила КК».

## 5.6 Описание функций экрана [Проверка системы]

Нажмите кнопку **<Проверка сист.>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Проверка системы]**. Функции на экране **[Проверка системы]** используются для регистрации тестов BGW и LC, а также для просмотра результатов данных тестов. В данном разделе рассматриваются различные функции, представленные на экране **[Проверка системы]**.

### 5.6.1 Проверки системы

#### 5.6.1.1 Регистрация проверок системы

На экране **[Проверка системы]** нажмите кнопку **<Добавить>**, после чего появится окно **[Регистрация данных для проверки системы]**, приведенное на рисунке ниже.

На экране **[Регистрация данных для проверки системы]** укажите число фоновых промывок, проверок LC для пробоотборника, а также проверок LC для левого и правого дозатора реагентов, после чего нажмите кнопку **<Регистрация>** для завершения процедуры регистрации данных проверки системы.

	Повтор
Промывка зонда реагентов	10
Промывка промывочного узла	10
Промывка камеры	10
BGW	6
Проверка LC – зонд проб	0
Штатив для проверки LC – зонд	
Проверка LC – левый зонд реаг	0
Проверка LC – правый зонд реаг	0

✓ Регистрация      ✕ Отмена

Рис. 5.6-1. Регистрация данных для проверки системы



**Примечание.**

- 1) Перед выполнением проверки LC поместите раствор для проверки светового сигнала в соответствующие позиции в области проб, а также на правой и левой области реагентов. Подробные сведения см. в разделе 5.6.2. «Загрузка раствора для проверки светового сигнала».
- 2) Проверки BGW и LC необходимо проводить после замены стартового реагента.

### 5.6.1.2 Результаты проверки системы

На экране **[Проверка системы]** можно выполнять поиск, удаление, просмотр сведений, экспорт и печать результатов проверки системы. Для результатов проверки системы доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана **[Результат]**».



**Примечание.**

Выполнять анализы можно только когда результаты проверок системы, а также коэффициент вариации соответствуют указанным требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы), т. к. это может повлиять на достоверность результатов анализа.

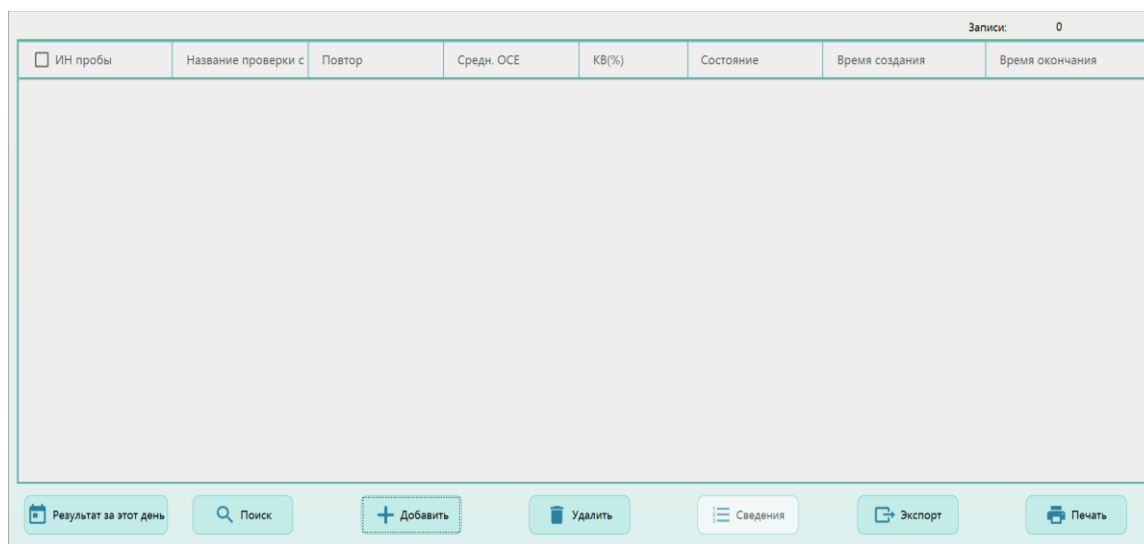


Рис. 5.6-2. Проверка системы

### 5.6.2 Загрузка раствора для проверки светового сигнала

Раствор для проверки светового сигнала (LC) используется для проверки точности дозирования пробоотборником и дозатором реагентов анализатора. При выполнении проверки LC соблюдайте следующие требования:

- Раствор для проверки светового сигнала необходимо поместить в первую пробирку штатива LC для проб и установить штатив на платформу для проб.
- Раствор для проверки LC для левого и правого дозатора реагентов помещается в 4-е отверстие 21-й ячейки левой и правой области реагентов соответственно.

Строго соблюдайте приведенные инструкции по подготовке и хранению раствора для проверки светового сигнала.

## 5.7 Описание функций экрана [Состояние]

Нажмите на кнопку **<Состояние>** в главном меню для перехода в меню **[Состояние]** и доступа к функциям соответствующего экрана, приведенного на рисунке ниже. На данном экране отображается состояние каждого компонента анализатора.

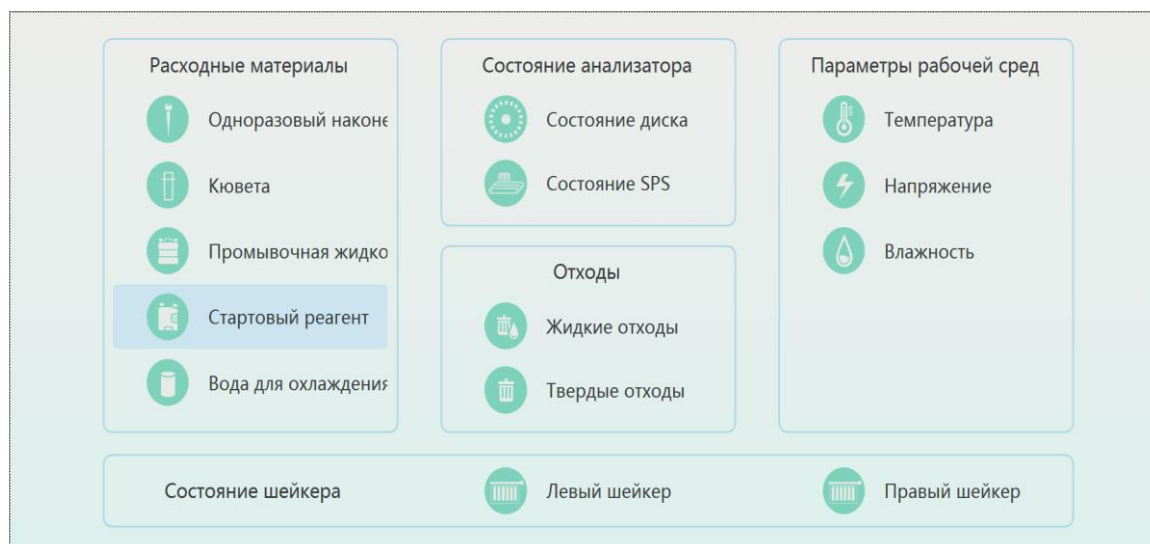


Рис. 5.7-1. Состояние

На экране **<Состояние>** можно просматривать сообщения о состоянии всех расходных материалов анализатора, параметров окружающей среды, отходов и других компонентов анализатора.

- Если показатели состояния компонента находятся в пределах указанного диапазона или состояние компонента в норме, значок отображается зеленым цветом.
- Если показатели состояния компонента достигли предупреждающего значения, значок отображается желтым цветом.
- Если показатели состояния компонента находятся за пределами указанного диапазона или состояние компонента неудовлетворительно, значок отображается красным цветом.

В случае если состояние какого-либо компонента соответствует тревожному значению или является аномальным, значок кнопки **<Состояние>** мигает. Для просмотра конкретных значений нажмите на соответствующий значок, чтобы перейти к экрану с подробными сведениями. В данном разделе последовательно описаны все функции меню **[Состояние]**.

### 5.7.1 Расходные материалы

Экран **[Состояние]** содержит область сведений о расходных материалах (см. рисунок ниже), с помощью которой можно просматривать сообщения о состоянии одноразовых наконечников, кювет, промывочной жидкости, стартовых реагентов и охлаждающей жидкости. Далее представлены основные сведения о состояниях расходных материалов.

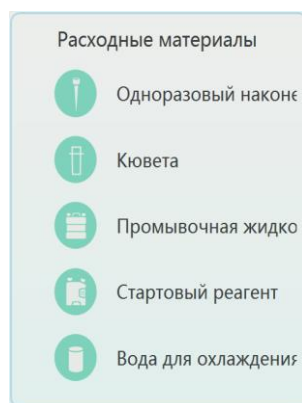


Рис. 5.7-2. Расходные материалы

### 5.7.1.1 Одноразовые наконечники

Нажмите кнопку **<Одноразовый наконечник>** на экране **[Состояние]** (см. рисунок ниже). Открывшийся экран используется для отображения текущего состояния по расходу одноразовых наконечников и блоков наконечников в реальном времени, а также для указания количества одноразовых наконечников для текущего блока наконечников.

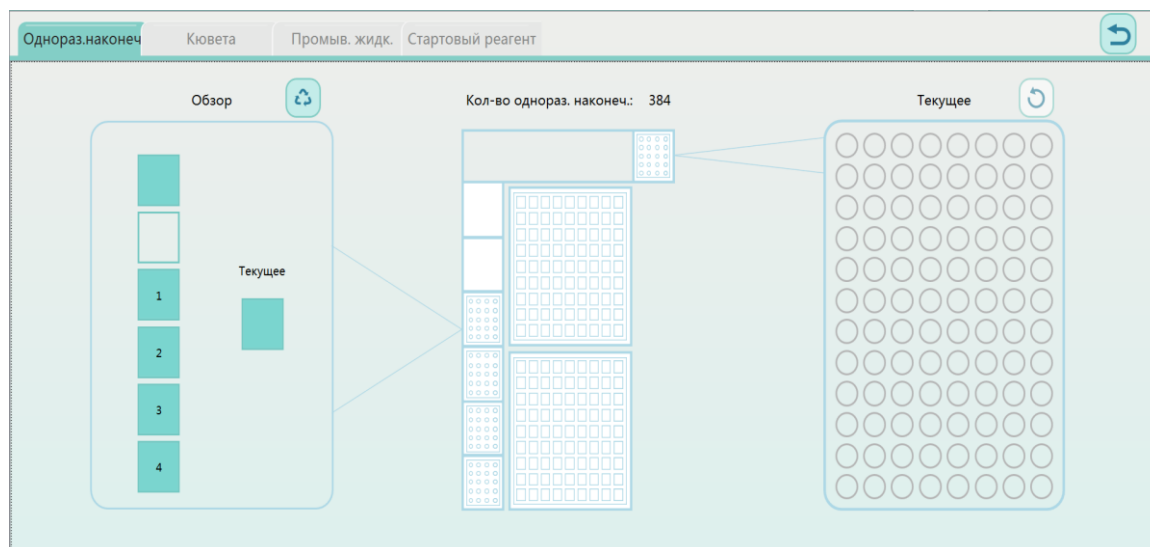




Рис. 5.7-3. Одноразовые наконечники

#### 1. Описание состояний одноразовых наконечников на экране **[Состояние]**.



Если количество одноразовых наконечников  $>96$ , значок отображается зеленым цветом; если количество одноразовых наконечников составляет от 1 до 96, значок отображается желтым цветом; если количество одноразовых наконечников равняется 0, значок отображается красным цветом.




2. Возможны следующие состояния блока одноразовых наконечников.

Состояние	Описание
	Блок одноразовых наконечников есть в наличии
	Блок одноразовых наконечников отсутствует

3. Возможны следующие состояния одноразовых наконечников.

Состояние	Описание
	Одноразовые наконечники присутствуют
	Одноразовые наконечники отсутствуют

4. Сброс количества одноразовых наконечников.

В области использования текущего блока наконечников, расположенной в правой части экрана **[Однораз. наконеч.]**, выберите начальную позицию загрузки одноразовых наконечников и нажмите кнопку . Текущее общее количество одноразовых наконечников изменится соответствующим образом, указывая на то, что процедура сброса количества наконечников завершена.



Примечание.

- 1) Количество одноразовых наконечников после сброса должно соответствовать фактическому количеству наконечников в текущем блоке одноразовых наконечников.
- 2) Данная функция используется только в случае добавления одноразовых наконечников вручную или при отсутствии одного одноразового наконечника. Если начальная позиция загрузки одноразовых наконечников выбрана неправильно, при загрузке одноразовых наконечников может возникнуть ошибка.

### 5.7.1.2 Кюветы

Нажмите кнопку **<Кювета>** на экране **[Состояние]**, чтобы перейти к экрану **[Кювета]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для отображения количества кювет в текущем блоке кювет в реальном времени, а также расхода блоков кювет в области хранения (в выдвижном отсеке для хранения кювет и в отсеке для возврата блоков). Данный экран также используется для указания количества кювет в текущем блоке кювет.

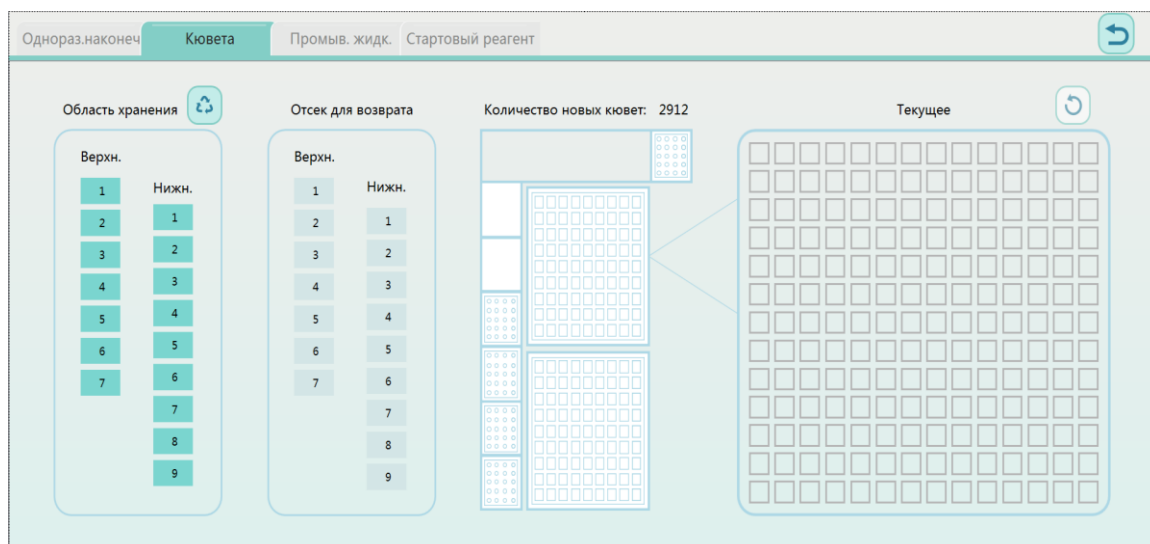




Рис. 5.7-4. Кюветы



1. Описание состояний кювет на экране **[Состояние]**.

Если количество кювет >364, значок отображается зеленым цветом; если количество кювет составляет от 1 до 364, значок отображается желтым цветом; если количество кювет равняется 0, значок отображается красным цветом.



2. Возможны следующие состояния области хранения.

Состояние	Описание
	Кюветы есть в наличии
	Кюветы отсутствуют

3. Возможны следующие состояния отсека для возврата.

Состояние	Описание
	Кюветы есть в наличии
	Кюветы отсутствуют

4. Возможны следующие состояния кювет.

Состояние	Описание
	Кюветы есть в наличии
	Кюветы отсутствуют

5. Сброс количества кювет.

В области сведений об использовании текущей кюветы, расположенной в правой части экрана **[Кювета]**, выберите начальную позицию загрузки кювет и нажмите кнопку **<Сброс>**. Текущее общее количество кювет изменится соответствующим образом, указывая на то, что процедура сброса количества кювет завершена.



Примечание.

- 1) Количество кювет после сброса должно соответствовать фактическому количеству кювет в текущем блоке.
- 2) Данная функция используется только в случае добавления кювет вручную или при отсутствии одной кюветы. Если начальная позиция захвата кювет выбрана неправильно, при захвате кювет может возникнуть ошибка.

### 5.7.1.3 Промывочная жидкость и стартовый реагент

Нажмите кнопку **<Промывочная жидкость>** на экране **[Состояние]**, чтобы перейти к экрану **[Промыв. жидк.]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра общего объема промывочной жидкости в режиме реального времени.

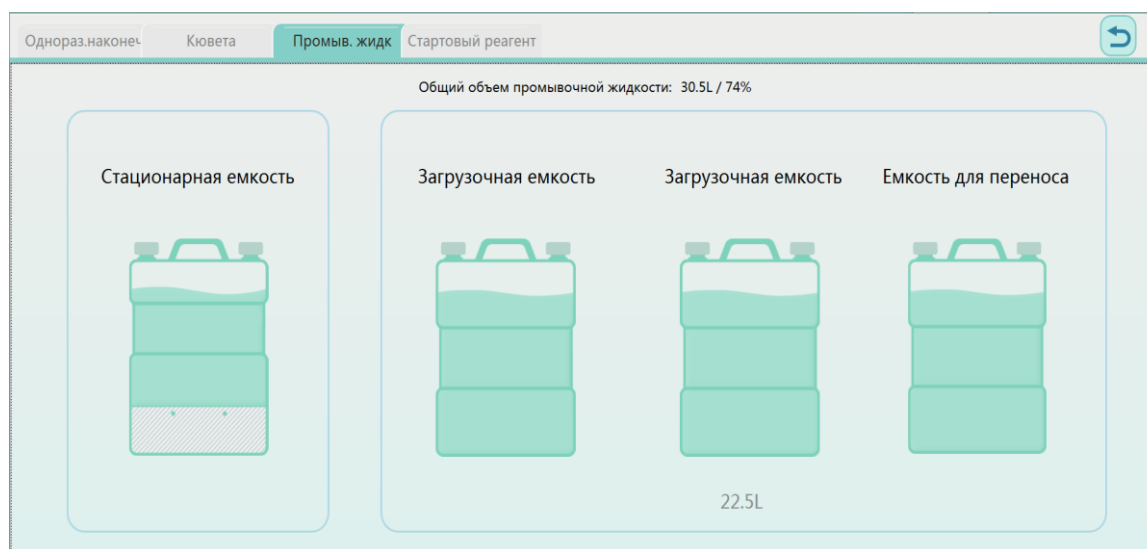


Рис. 5.7-5. Промывочная жидкость

- Если общий объем составляет  $>20\%$  от возможного объема загрузки, значок отображается зеленым цветом.
- Если общий объем составляет  $<20\%$  от возможного объема загрузки, значок отображается желтым цветом.
- При низком уровне промывочной жидкости в стационарной емкости значок отображается красным.

Нажмите кнопку **<Стартовый реагент>** на экране **[Состояние]**, чтобы перейти к экрану **[Стартовый реагент]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра общего объема стартовых реагентов 1 и 2 в режиме реального времени.

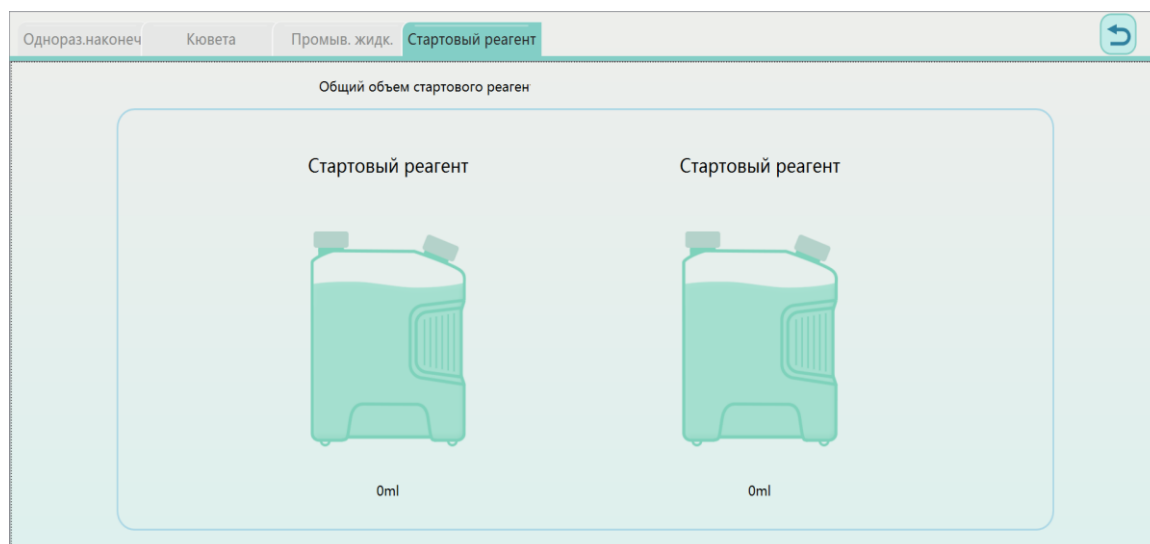


Рис. 5.7-6. Стартовый реагент

- Если общий объем составляет  $>20\%$  от возможного объема загрузки, значок отображается зеленым цветом.
- Если общий объем составляет  $<20\%$  от возможного объема загрузки, значок отображается желтым цветом.
- Если общий объем равен 0, значок отображается красным цветом.

## 5.7.2 Параметры окружающей среды (температура, напряжение и влажность)

Нажмите на область сообщений о параметрах окружающей среды на экране **[Состояние]** для просмотра сообщений о температуре и влажности рабочей среды анализатора, а также об уровне напряжения каждого компонента анализатора. Далее представлены основные сведения о параметрах окружающей среды.

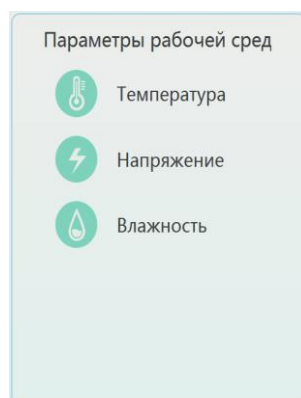


Рис. 5.7-7. Параметры окружающей среды

Нажмите кнопку **<Температура>** на экране **[Состояние]**, чтобы перейти к экрану **[Температура]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра показателей температуры или температуры рабочей среды каждого компонента анализатора в режиме реального времени; единицы измерения температуры можно настроить. Значение, отображаемое на значке, соответствует фактическому значению, регистрируемому в режиме реального времени. Если показатель находится в пределах нормального диапазона, значок отображается зеленым цветом; если показатель находится за пределами нормального диапазона, значок отображается красным цветом. Экраны с показателями напряжения и влажности устроены так же, как и экран с показателями температуры.

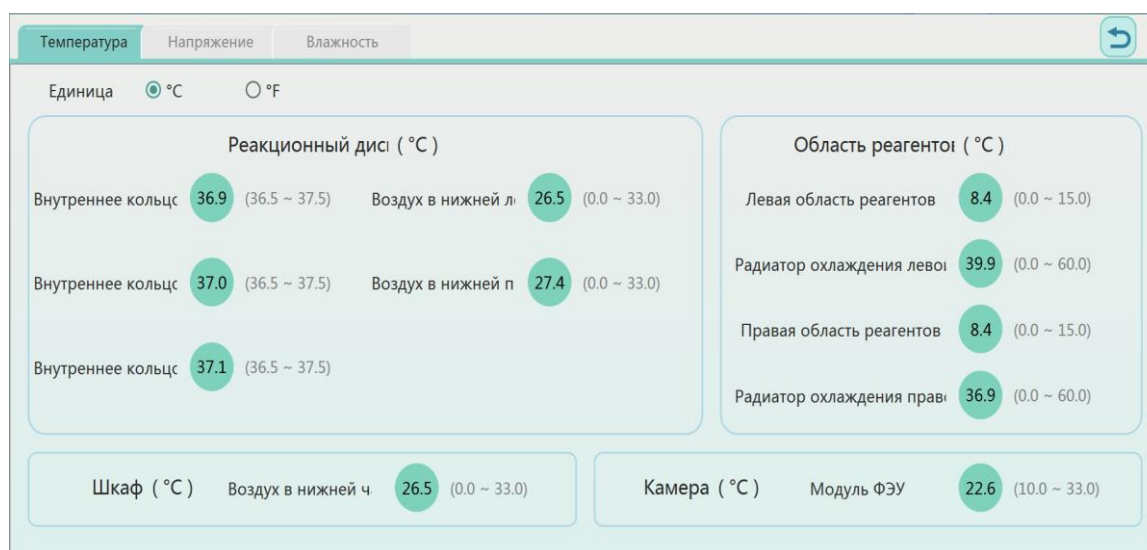


Рис. 5.7-8. Температура

### 5.7.3 Отходы

Для просмотра сообщений о состоянии жидких и твердых отходов анализатора нажмите на область сообщений об отходах на экране **[Состояние]** (см. рисунок ниже). Далее представлены основные сведения о состояниях отходов.

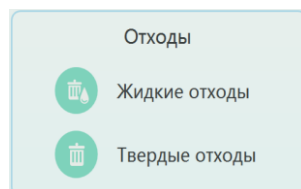


Рис. 5.7-9. Отходы

### 5.7.3.1 Жидкие отходы

Нажмите кнопку **<Жидкие отходы>** на экране **[Состояние]**, чтобы перейти к экрану **[Жидкие отходы]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра состояния уровня жидких отходов (низкой и высокой концентрации) анализатора в режиме реального времени.

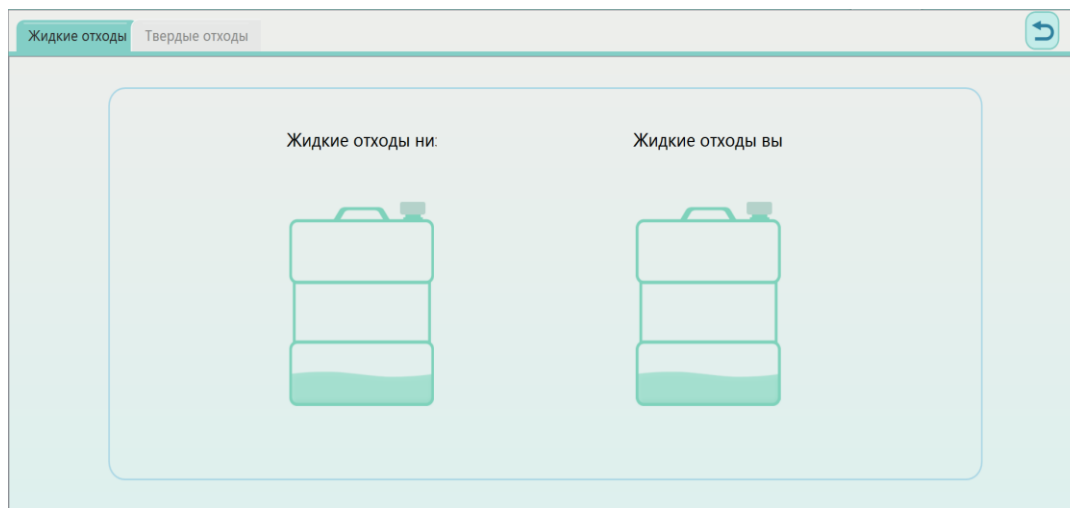


Рис. 5.7-10. Жидкие отходы

Если уровень жидкости нормальный, значок отображается зеленым цветом; если уровень жидкости соответствует предельному значению, значок отображается красным цветом.

### 5.7.3.2 Твердые отходы

Нажмите кнопку **<Твердые отходы>** на экране **[Состояние]** (см. рисунок ниже). Данный экран используется для просмотра сообщений о состояниях контейнера для использованных кювет, контейнера для использованных наконечников, блока отработанных кювет, блока отработанных наконечников, а также сообщений о расходе одноразовых наконечников в режиме реального времени.

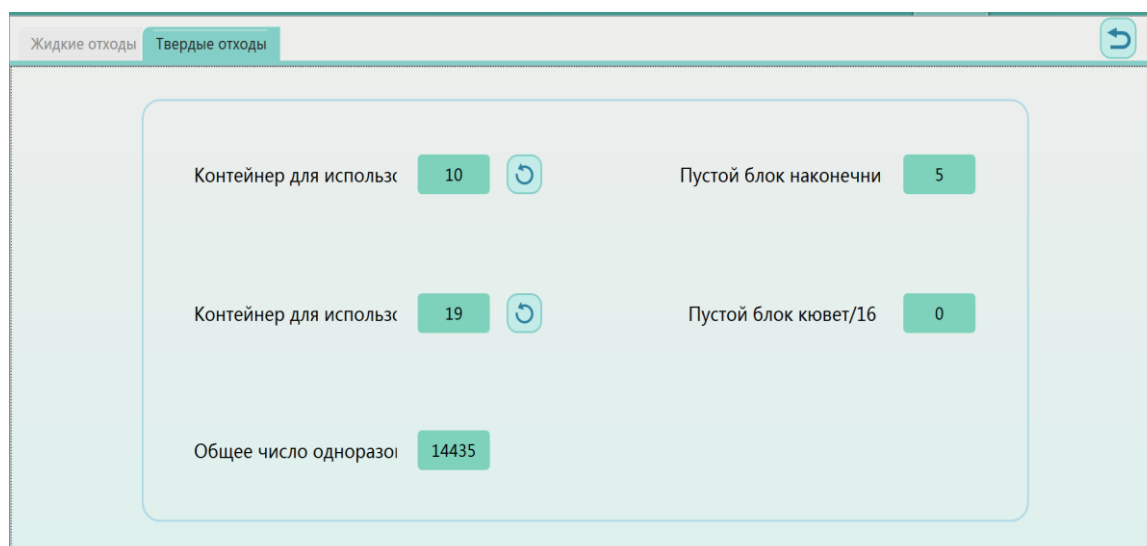


Рис. 5.7-11. Контейнер для отходов

1. Если количество обработанных одноразовых наконечников меньше 300, значок отображается зеленым цветом; если количество обработанных одноразовых наконечников составляет от 301 до 400, значок отображается желтым цветом; если количество обработанных одноразовых наконечников больше 400, значок отображается красным цветом.
2. Если количество обработанных кювет меньше 2400, значок отображается зеленым цветом; если количество обработанных кювет составляет от 2401 до 3000, значок отображается желтым цветом; если количество обработанных кювет больше 3000, значок отображается красным цветом.

Нажмите кнопку **<Сброс>** для обнуления показателей состояния соответствующих обработанных материалов. Плотнo закройте мешок с отходами и утилизируйте его надлежащим образом.



#### Предупреждение

1. После опустошения контейнера для отходов, сбросьте показатели состояния соответствующих отходов, чтобы закрыть предупреждающее сообщение.
2. Поскольку вещества, оставшиеся в кюветах, могут привести к возникновению инфекции, кюветы необходимо помещать в мешок для отходов. Отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

### 5.7.4 Состояние анализатора

Для просмотра сообщений о состоянии каждого диска анализатора и системы обработки проб нажмите на область сведений о состоянии анализатора на экране **[Состояние]** (см. рисунок ниже). Далее представлены основные сведения о состояниях анализатора.

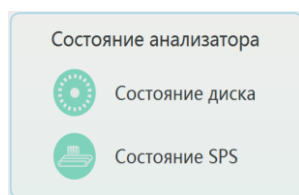


Рис. 5.7-12. Состояния анализатора

#### 5.7.4.1 Состояние диска

Нажмите кнопку **<Состояние диска>** на экране **[Состояние]**, чтобы перейти к экрану **[Состояние диска]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра позиции кювет и сообщений о состоянии каждого диска анализатора в режиме реального времени.

В центральной части экрана **[Состояние диска]** отображаются четыре диска (в порядке слева направо и сверху вниз): промывочный узел, реакционный диск, камера и диск проб. Текущие состояния кюветы на диске обозначаются с помощью цвета. Соответствующие условные обозначения и пояснения отображаются в левой части экрана. В правой части экрана отображается перечень сообщений для текущего анализа, выполняемого для кюветы в выбранной позиции.

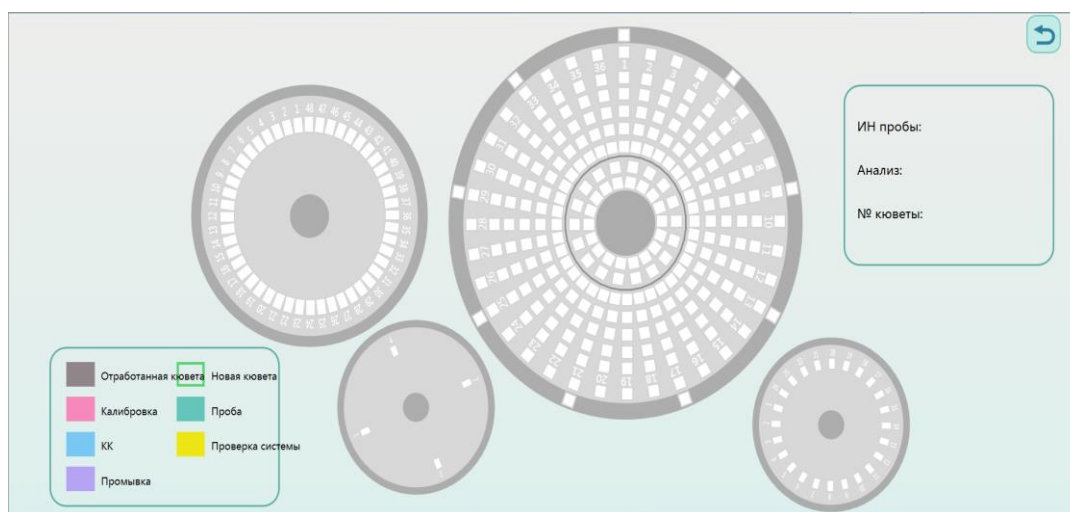


Рис. 5.7-13. Состояние диска

#### 5.7.4.2 Состояние SPS

Нажмите на вкладку «Состояние SPS» на экране **[Состояние]**, чтобы перейти к экрану **[Состояние SPS]**. Пользователь может просмотреть сведения о состоянии каждого штатива для проб анализатора на платформе для проб и в системе SPS.

Цвет индикатора слева от платформы для проб в программном обеспечении соответствует цвету индикатора платформы для проб анализатора. Сведения о значениях цветов см. в разделе 4.2.6.2.



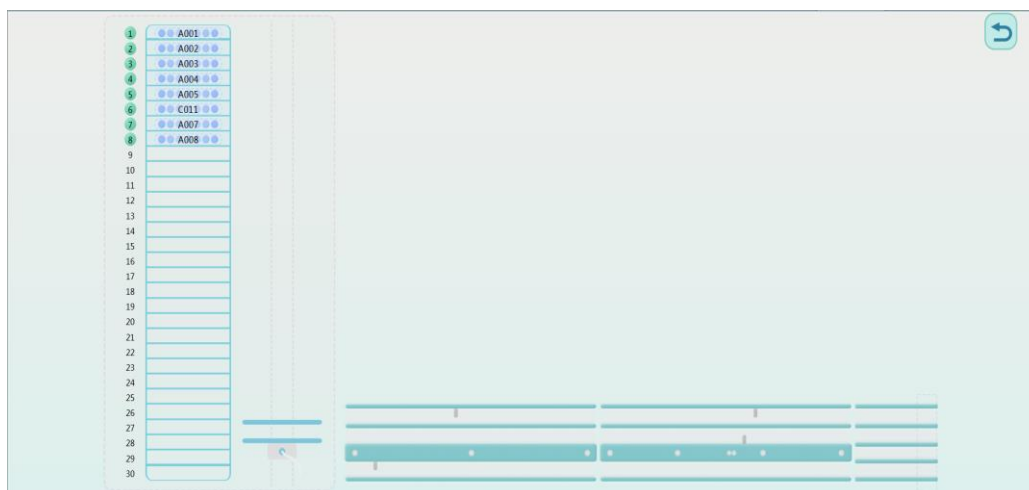


Рис. 5.7-14. Состояние SPS

### 5.7.5 Состояние шейкера

Для просмотра сведений о состоянии левого и правого шейкера нажмите на область сведений о состоянии шейкера на экране **[Состояние]** (см. рисунок ниже). Если скорость шейкера находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом. Если скорость шейкера выходит за допустимый диапазон, значок отображается красным цветом.

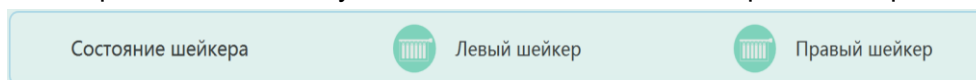


Рис. 5.7-15. Состояние шейкера

## 5.8 Описание функций экрана [Настройки]



Рис. 5.8-1. Настройки

Нажмите кнопку **<Настройки>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Настройки]**. Функции экрана **[Настройки]** используются для настройки различных параметров, установки системных значений, а также для проведения обслуживания анализатора. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана **[Настройки]**.

### 5.8.1 Настройка параметров

Первая область, представленная на экране **[Настройки]**, — это область **[Настройка параметров]**, в которой представлены следующие настройки: «Парам. анализа», «Настройка разведения», «Авторазведение», «Рефлекс-тестирование», «Настройка профиля», «Уровень материала для КК», «Производитель материала для КК», «Материал для КК», «Правила КК». Далее представлены основные сведения о различных настройках параметров.

#### 5.8.1.1 Параметры анализа

Нажмите кнопку **<Парам. анализа>**, чтобы перейти к экрану **[Парам. анализа]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для настройки соответствующих параметров каждого анализа.

Рис. 5.8-2. Параметры анализа

Нажмите на соответствующую кнопку в области **[Выбор анализа]** в левой части экрана для выбора необходимого анализа. Подробные сведения об анализе будут отображены в области **[Свед. об анализе]**.

1. Изменение сведений об анализе

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, измените необходимые данные анализа в области **[Свед. об анализе]** и нажмите кнопку **<Сохранить>** для завершения процедуры изменения сведений.

2. Удаление анализа

В области **[Выбор анализа]** выберите анализ, который необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процедуру удаления.

Нажмите кнопку **<Эталонная кривая>**, чтобы перейти к экрану **[Эталонная кривая]**, приведенному на рисунке ниже. Эталонная кривая является основой калибровки. Для каждого анализа имеется эталонная кривая, которой присвоен определенный идентификационный номер и номер партии.

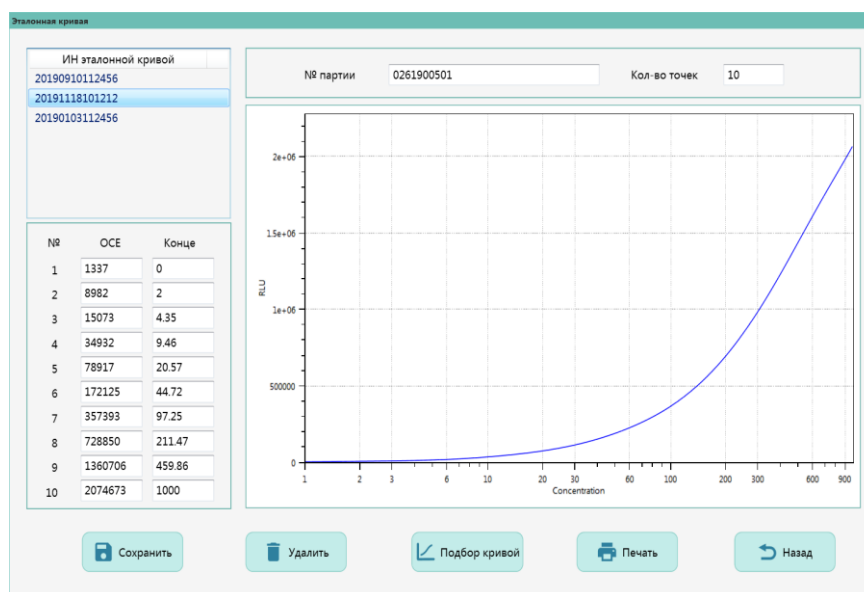


Рис. 5.8-3. Эталонная кривая

1. Просмотр эталонной кривой  
Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, чтобы отобразить ИН эталонной кривой соответствующего анализа в области **[ИН эталонной кривой]**. Нажмите на ИН одной из эталонных кривых в списке, чтобы отобразить подробные сведения о данной кривой.
2. Подбор эталонной кривой  
Нажмите на эталонную кривую в области **[ИН эталонной кривой]**, измените необходимые данные эталонной кривой, нажмите кнопку **<Подбор кривой>**, выполните подгонку кривой и проверьте новую эталонную кривую, затем нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру подбора кривой и сохранить данные.
3. Удаление эталонной кривой  
Выберите эталонную кривую и нажмите кнопку **<Удалить>**. Нажмите кнопку **<ОК>** для удаления эталонной кривой.
4. Печать эталонной кривой  
Выберите эталонную кривую и нажмите кнопку **<Печать>**, чтобы распечатать эталонную кривую и данные соответствующего анализа.

### 5.8.1.2 Настройки процедуры разведения

Нажмите кнопку **<Настройка разведения>**, чтобы перейти к экрану **[Настройка разведения]**, приведенному на рисунке ниже. Для анализа может быть настроено до десяти разведений, выполняемых с использованием разбавителя пробы. Коэффициент разведения может задаваться пользователем.



Рис. 5.8-4. Настройки разведения

1. Добавление коэффициента разведения

- Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, затем в области **[Выбор коэфф. разведения]** выберите коэффициент разведения, который необходимо добавить, чтобы добавить соответствующий коэффициент разведения в область **[Коефф. развед.]**.
- Если необходимо настроить коэффициент разведения, выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы перейти к экрану **[Измен. настр. разведения]**, измените сведения о первом и втором разведении, после чего нажмите кнопку **<ОК>** для завершения процедуры добавления.

Рис. 5.8-5. Изменение настроек разведения

2. Изменение сведений о коэффициенте разведения

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, выберите коэффициент разведения в области **[Коефф. развед.]** и нажмите кнопку **<Редактир.>**, чтобы перейти к экрану **[Измен. настр. разведения]** для изменения настроек процедуры разведения.

### 3. Удаление коэффициента разведения

Выберите коэффициент разведения в области **[Коефф. развед.]** и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы удалить коэффициент разведения.

#### 5.8.1.3 Автоматическое разведение

Нажмите кнопку **<Авторазведение>**, чтобы перейти к экрану **[Авторазведение]**, приведенному на рисунке ниже. При использовании функции автоматического разведения проба, результат которой превышает концентрацию автоматического разведения, автоматически регистрируется в области проб для разведения, после чего анализатор автоматически выполняет ее анализ для определения концентрации.

Рис. 5.8-6. Автоматическое разведение

#### 1. Добавление процедуры автоматического разведения

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, а затем коэффициент разведения в области **[Выбор коефф. разведения]** (если процедуры разведения не настроены для анализа, данная область не будет содержать сведений; сведения о настройке процедуры разведения см. в разделе 5.8.1.2 «Настройки процедуры разведения»). Нажмите кнопку **<Добавить>**, после чего новый коэффициент разведения отобразится в верхней части списка и процедура добавления завершится.

#### 2. Изменение порога автоматического разведения

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, выберите коэффициент автоматического разведения в списке, введите критическое значение, затем нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру изменения порогового значения для автоматического разведения.

#### 3. Удаление процедуры автоматического разведения

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, выберите в списке коэффициент автоматического разведения, который необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процесс удаления.

### 5.8.1.4 Рефлекс-тестирование

Нажмите кнопку **<Рефлекс-тестирование>**, чтобы перейти к экрану **[Рефлекс-тестирование]**, приведенному на рисунке ниже. Рефлекс-тестирование представляет собой анализ, который запускается, если результаты выполняемого теста находятся в диапазоне, соответствующем критериям для выполнения рефлекс-тестирования.

Рис. 5.8-7. Рефлекс-тестирование

#### 1. Добавление рефлекс-тестирования

Допустим, необходимо, чтобы рефлекс-тестирование В выполнялось, если значение результата анализа А находится в диапазоне 50–150. Для этого в области **[Выбор анализа]** выберите анализ А, а в области **[Выбор анализа для добавления]** выберите рефлекс-тестирование В. В области настройки параметров рефлекс-тестирования В укажите верхний и нижний пределы (например, верхний предел — 150 и нижний — 50), нажмите кнопку **<Добавить>**, после чего соответствующие сведения будут добавлены в перечень сведений о рефлекс-тестировании.

#### 2. Изменение параметров рефлекс-тестирования

Выберите анализ в области **<Выбор анализа>**, в перечне сведений о рефлекс-тестировании выберите рефлекс-тестирование, параметры которого необходимо изменить, измените верхний и нижний пределы в соответствующих полях и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процесс изменения параметров.

#### 3. Удаление рефлекс-тестирования

Выберите анализ в области **<Выбор анализа>**, в перечне сведений о рефлекс-тестировании выберите рефлекс-тестирование, которое необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процесс удаления.

### 5.8.1.5 Настройка профиля

Нажмите кнопку **<Настройка профиля>**, чтобы перейти к экрану **[Настройка профиля]**, приведенному на рисунке ниже. Пользователь может создать профиль для объединения анализов, который будет отображаться в области **[Область выбора профиля]** рабочего списка. Это позволяет назначить несколько анализов для одной пробы одним щелчком мыши, что упрощает процесс регистрации пробы.

Рис. 5.8-8. Настройка профиля

#### 1. Добавление профиля

Выберите необходимый анализ (можно выбрать несколько вариантов) в области **[Выбор анализа]**. В поле **[Свед. о профиле]** укажите имя профиля и нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы завершить процесс добавления.

#### 2. Изменение профиля

Выберите профиль в перечне **[Список профилей]**, измените сведения в области сведений о профиле слева и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процесс изменения.

#### 3. Удаление профиля

Выберите профиль в перечне **[Список профилей]** и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процесс удаления.

### 5.8.1.6 Формат результатов

Нажмите кнопку **<Формат рез-ов>**, чтобы перейти к экрану **[Формат рез-ов]**, приведенному на рисунке ниже. Кнопка «Формат рез-ов» используется для определения количества знаков после запятой в числовом диапазоне.

Укажите нижний предел числового диапазона и соответствующее количество знаков после запятой. Укажите верхний и нижний пределы числового диапазона, чтобы автоматически изменить значение верхнего предела следующего диапазона. Нажмите кнопку **<Сохранить>** для завершения настройки параметров формата результатов.

Настройка параметров >> Формат рез-ов

Числовой диапазон		Кол-во знаков пс
0	< 1	3
1	< 10	2
10	< 100	1
100	< Max	0

Сохранить Назад

Рис. 5.8-9. Формат результатов

### 5.8.1.7 Настройка результатов

Настройка параметров >> Настройка рез-ов

Настройка рез-ов

- ☐ Не отображать концентрацию для результатов тестов с ошибками зонда проб и реагентов
- ☐ Отображать для результата метку о выходе за пределы диапазона измерений
- ☐ Распечатывать подробные результаты при печати результатов анализа проб, калибровок и КК

Сохранить Назад

Рис. 5.8-10. Настройка результатов

Нажмите кнопку **<Настройка рез-ов>**, чтобы перейти к экрану **[Настройка рез-ов]**, приведенному на рисунке выше. Пользователь может настроить параметры отображения результатов таким образом, чтобы при получении данных отображались необходимые сведения.

В области **[Настройка рез-ов]** выберите необходимые варианты и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить внесение изменений.



### 5.8.1.8 Уровень контрольных материалов

Нажмите кнопку **<Уровень материала для КК>**, чтобы перейти к экрану **[Уровень материала для КК]**, приведенному на рисунке ниже.

Пользователь может настроить метку, обозначающую уровень контрольных материалов. Для этого необходимо ввести нужное значение (буквы, цифры, китайские иероглифы, символы) в поле соответствующего уровня и нажать кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процесс настройки идентификатора уровня контрольных материалов.

Настройка параметров >> Уровень материала для КК

Метка уровня материала для КК

Низкий уро	1
Средний ур	2
Высокий ур	3

Сохранить Назад

Рис. 5.8-11. Уровень контрольных материалов

### 5.8.1.9 Производители контрольных материалов

Нажмите кнопку **<Производитель материала для КК>**, чтобы перейти к экрану **[Производитель материала для КК]**, приведенному на рисунке ниже.

Настройка параметров >> Производитель материала для КК

质控厂商设置

No	Производитель материала для КК
1	snibe

Название производит

+ Добавить Сохранить Удалить Назад

Рис. 5.8-12. Производители контрольных материалов

## 1. Добавление производителей контрольных материалов

Укажите название производителя в поле «Название производителя» и нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы завершить процедуру добавления.

## 2. Изменение сведений о производителе контрольных материалов

В списке производителей контрольных материалов выберите производителя, данные которого необходимо изменить, измените название производителя в поле «Название производителя» ниже и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру.

## 3. Удаление производителей контрольных материалов

В списке производителей контрольных материалов выберите производителя, которого необходимо удалить и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процедуру удаления.

## 5.8.1.10 Контрольные материалы

Нажмите кнопку **<Материал для КК>**, чтобы перейти к экрану **[Материал для КК]**, приведенному на рисунке ниже.

Имя материала	№ партии	Уров.	Срок годности
TSH	0051900501	1	2020-12-21
AFP	0261900302	1	2020-12-21
CA724	06719003012	1	2020-12-23
T4	00219003012	1	2020-12-23

Материал для КК		Анализ КК	
Имя	<input type="text"/>		
№ партии	<input type="text"/>		
Уровень	<input type="text" value="1"/>		
Производитель	<input type="text"/>		
Срок годности	<input type="text" value="2021-06-16"/>		
Штрихкод	<input type="text"/>		

Параметры анализа КК					
Код анализа	<input type="text"/>	Повтор	<input type="text"/>	Ожидаемое целевое знач.	<input type="text"/>
Единица	<input type="text"/>	Ожидаемый диапа:	<input type="text"/> — <input type="text"/>	<input checked="" type="radio"/> Окисл. SD	<input type="text"/>
		Пользовательский	<input type="text"/> — <input type="text"/>	<input type="radio"/> Окисл. KB	<input type="text"/>
				<input type="radio"/> Автом. КК	<input type="text"/>
				<input type="radio"/> Интервал межд.	<input type="text"/> тестов
				<input type="radio"/> Временной инт.	<input type="text"/> часов

Рис. 5.8-13. Контрольные материалы

## 1. Операции, выполняемые с контрольными материалами

- Нажмите кнопку **<Добав.матер. КК>**, чтобы открыть область **[Сообщения о материале для КК]**, укажите необходимые сведения о контрольном материале и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру добавления контрольного материала.
- В списке контрольных материалов выберите контрольный материал, который необходимо удалить, после чего нажмите кнопку **<Удал.матер. КК>**, чтобы завершить процедуру удаления контрольного материала.

## 2. Операции, выполняемые с анализом контрольных материалов

- В списке контрольных материалов выберите нужный контрольный материал и нажмите кнопку **<Добавить анализ>**, чтобы открыть область **[Анализ КК]**. После этого выберите анализ, который необходимо добавить в область **[Анализ КК]** (можно выбрать несколько анализов). В области **[Сообщения об анализе КК]** упорядоченно отображаются только что добавленные анализы, для переключения между которыми пользователь может использовать кнопки «вверх» и «вниз» в левой части экрана. Заполните поле сведений об анализе контрольного материала, как это необходимо, и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру добавления анализа контрольного материала.
- В списке контрольных материалов выберите контроль, относящийся к анализу для контрольных материалов, который необходимо удалить, а затем в области **[Анализ КК]** выберите анализ контрольного материала, который необходимо удалить. Нажмите кнопку **<Удалить анализ>**, чтобы завершить процесс удаления анализа контрольного материала.

## 3. Инвентаризация контрольных материалов

Нажмите кнопку **<Список КК>**, чтобы перейти к экрану **[Список КК]**.

В инвентарном списке контрольных материалов отобразятся все единицы КК: **[Материал для КК]** и **[Анализ КК]**.

### 5.8.1.11 Правила контроля качества

Нажмите кнопку **<Правила КК>**, чтобы перейти к экрану **[Правила КК]**, приведенному на рисунке ниже. Программное обеспечение поддерживает правила Вестгарда, позволяя пользователю задавать необходимые правила КК для анализа.

В области **[Выбор анализа]** выберите анализ, выберите правила КК в области **[Правила Вестгарда]** и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить настройку правил КК.

Рис. 5.8-14. Правила контроля качества

## 5.8.2 Настройки системы

Вторая область на экране **[Настройки]** — это область **[Настройки системы]**, в которой представлены следующие настройки: «Управл. пользоват.», «Язык», «Сетевое подключение», «Динамики», «Ограничение подачи тревоги», «Общие настройки» и «Сведения о версии». Далее представлены основные сведения о различных настройках системы.

### 5.8.2.1 Сведения о версии

Нажмите кнопку **<Сведения о версии>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о версии]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра сведений о версии программного обеспечения главного компьютера и программы нижнего уровня.

Сведения о версии ПЛК	
Имя компонента	№ версии

Рис. 5.8-15. Сведения о версии

### 5.8.2.2 Управление пользователями

Нажмите кнопку **<Управление пользователями>**, чтобы перейти к экрану **[Управление пользователями]**, приведенному на рисунке ниже. Программное обеспечение включает функции управления пользователями, которые используются авторизованными системными администраторами для назначения прав другим пользователям. Поддерживается функция добавления новых пользователей, изменения имени, пароля и прав пользователей.

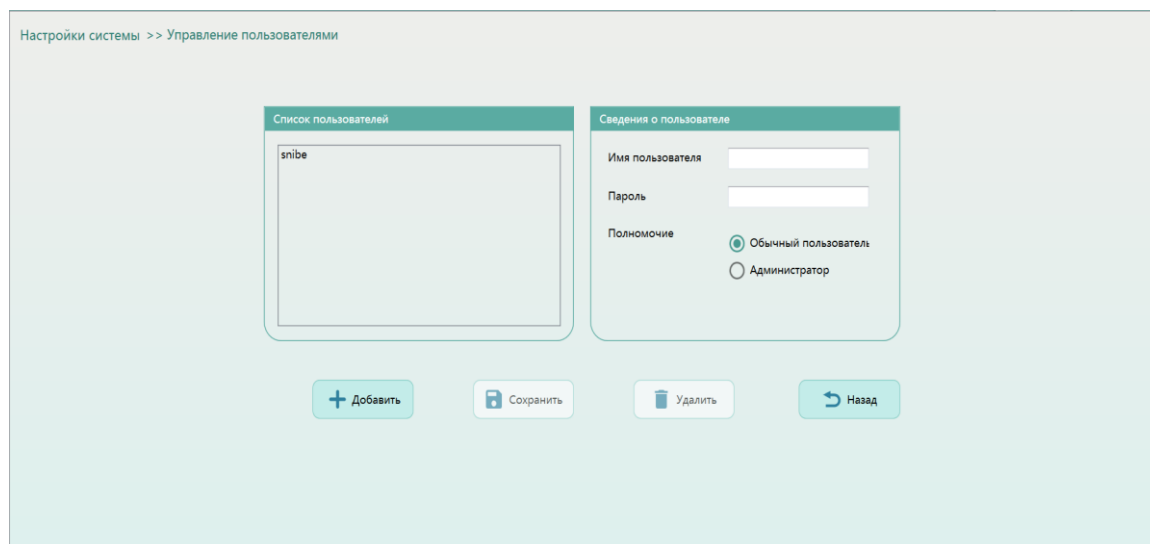


Рис. 5.8-16. Управление пользователями

#### 1. Новые пользователи

В области [Сведения о пользователе] укажите сведения о новом пользователе и нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы завершить процедуру добавления нового пользователя.

#### 2. Изменение данных пользователей

В области [Список пользователей] выберите пользователя, сведения о котором необходимо изменить, измените сведения в области [Сведения о пользователе] и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру изменения данных пользователя.

#### 3. Удаление пользователей

В области [Список пользователей] выберите пользователя, запись которого необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процедуру удаления пользователя.

### 5.8.2.3 Язык

Нажмите кнопку **<Язык>**, чтобы перейти к экрану [Язык], приведенному на рисунке ниже. После изменения языка программное обеспечение будет отображать текст на соответствующем языке.

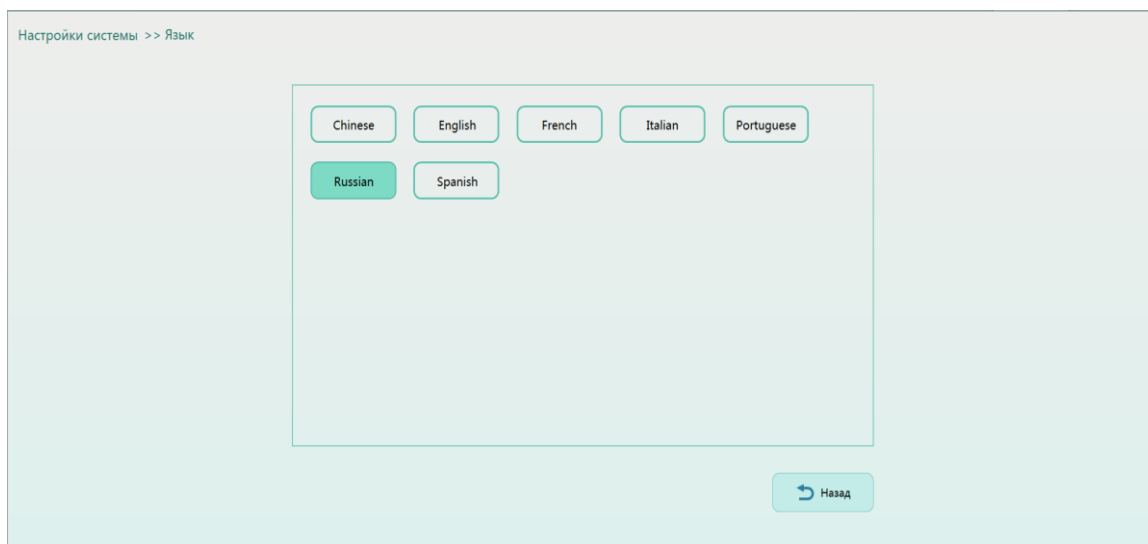


Рис. 5.8-17. Язык

#### 5.8.2.4 Сетевое подключение

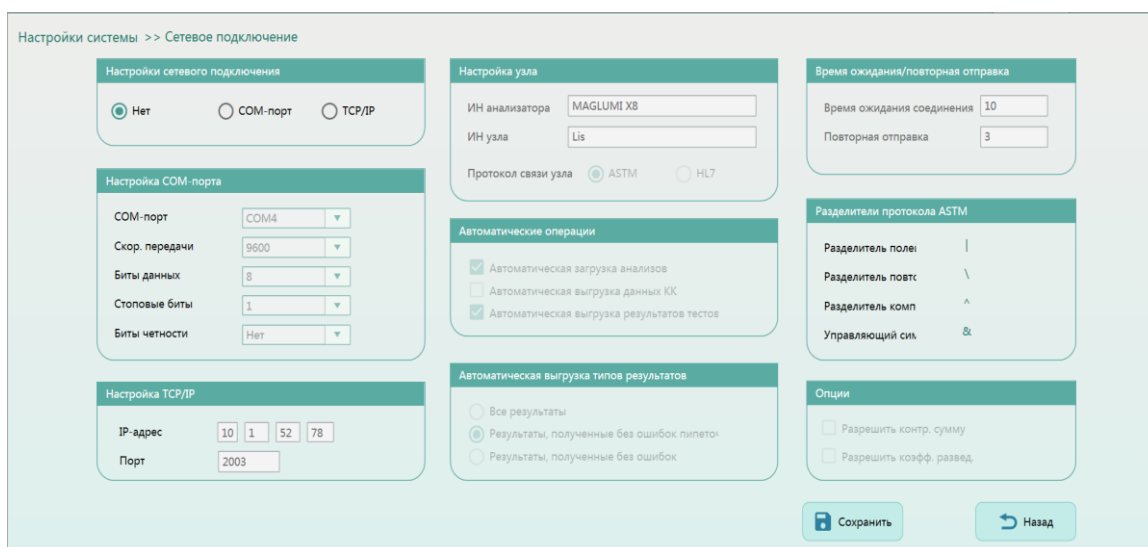


Рис. 5.8-18. Сетевое подключение

Нажмите кнопку **<Сетевое подключение>** в области **[Настройки системы]**, чтобы перейти к экрану **[Сетевое подключение]**, приведенному на рисунке выше. Программное обеспечение поддерживает двусторонний обмен данными с сервером ЛИС медицинского учреждения. Сведения об анализе могут быть получены с сервера ЛИС медицинского учреждения по данным ИН пробы или штрихкода; результаты анализа отправляются на сервер ЛИС медицинского учреждения.

### 1. Настройки сетевого подключения

- Выберите «Нет», чтобы отключить функцию сетевого подключения.
- Выберите подключение через COM-порт и номер соответствующего COM-порта, а также скорость передачи в области [Настройка COM-порта].
- Выберите подключение посредством протокола TCP/IP и укажите соответствующий IP-адрес и порт в области [Настройка TCP/IP].

### 2. Другие настройки сетевого подключения

При необходимости пользователь может настроить проверку хоста, автоматические операции, автоматическую выгрузку результатов и время ожидания/количество попыток повторной отправки. По завершении настройки всех параметров нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру настроек сетевого подключения. После успешного подключения индикатор состояния ЛИС, расположенный на операционной панели в нижней части экрана, загорится зеленым.

## 5.8.2.5 Динамики

Нажмите кнопку **<Динамики>**, чтобы перейти к экрану **[Динамики]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для включения/отключения подачи звуковых сигналов через динамики компьютера или анализатора в случае возникновения предупреждения или ошибки, а также для выбора типа звукового сигнала.

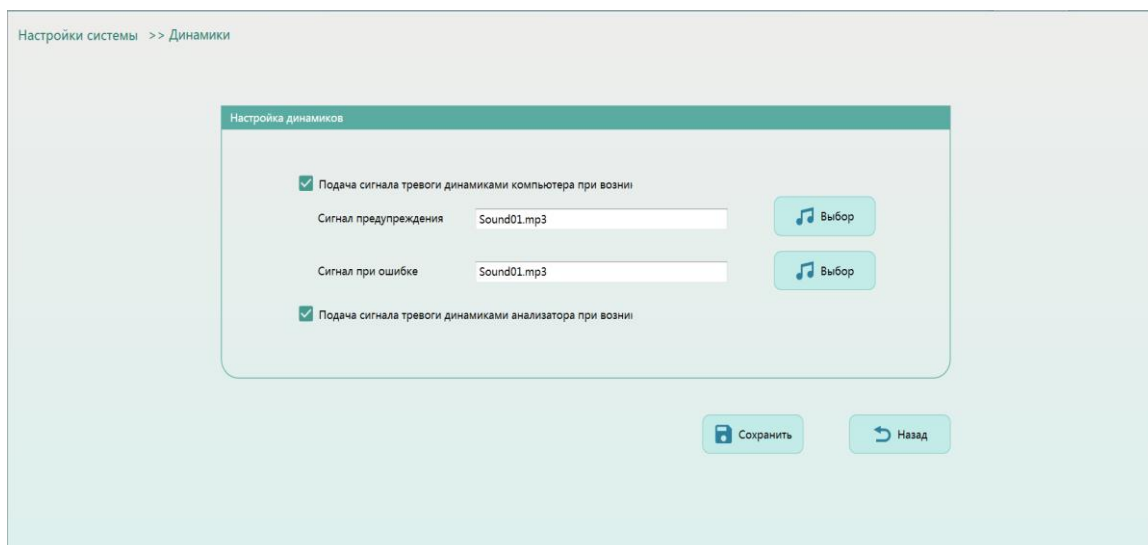


Рис. 5.8-19. Динамики

Нажмите кнопку **<Выбор>** в области **[Настройка динамиков]**, чтобы перейти к экрану **[Выбор сигнала]**, после чего выберите звуковой файл из списка сигналов на экране **[Выбор сигнала]**. Для прослушивания звукового файла нажмите кнопку **<Воспроизведение>**, для остановки воспроизведения — кнопку **<Остановка>**. Нажмите кнопку **<ОК>**, чтобы завершить процедуру выбора типа звукового сигнала.

Нажмите кнопку **<Сохранить>** на экране **[Настройка динамиков]**, чтобы сохранить настройки.

### 5.8.2.6 Ограничение подачи сигнала тревоги

Нажмите кнопку **<Ограничение подачи тревоги>**, чтобы перейти к экрану **[Ограничение подачи тревоги]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для настройки тревог, которые не требуется подавать во время анализа.

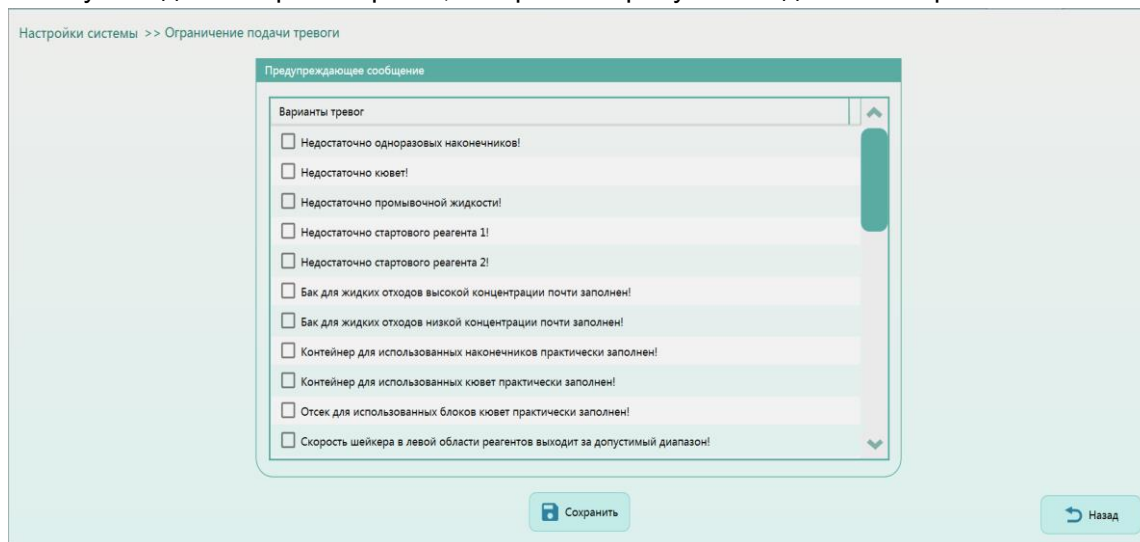


Рис. 5.8-20. Ограничение подачи сигнала тревоги

### 5.8.2.7 Общие настройки

Нажмите кнопку **<Общие настройки>**, чтобы перейти к экрану **[Общие настройки]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для включения/отключения функции отображения диалогового окна печати при создании снимка экрана, а также для изменения настроек спящего режима анализатора.

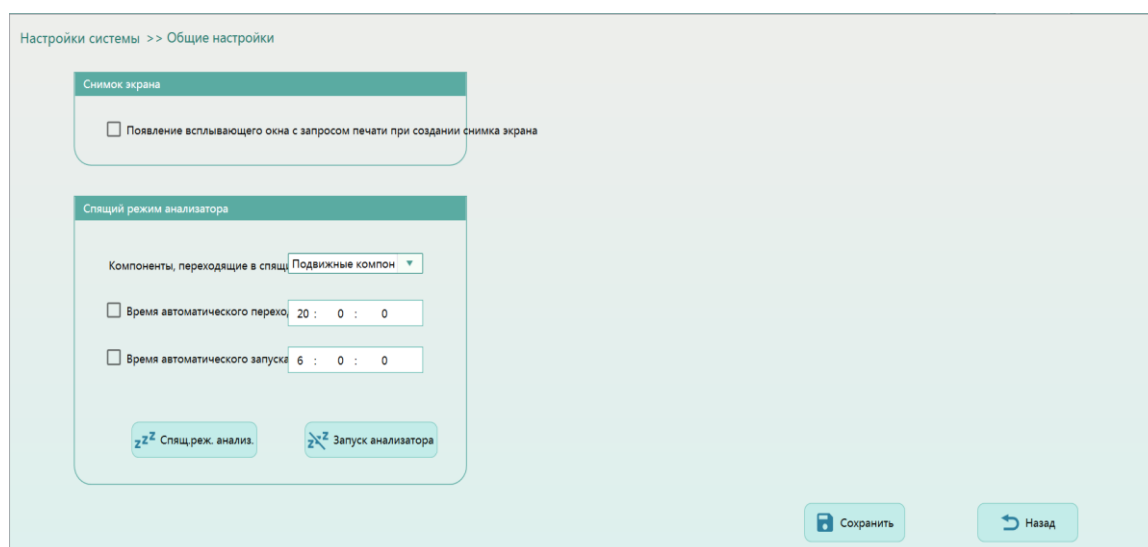


Рис. 5.8-21. Общие настройки



В области **[Спящий режим анализатора]** можно установить компоненты, которые переводятся в спящий режим, время автоматического перехода в спящий режим и время автоматического запуска. Нажмите кнопку **<Спящ.реж. анализ.>**, чтобы перевести анализатор в спящий режим. Нажмите кнопку **<Запуск анализатора>**, чтобы перевести анализатор обратно в режим ожидания.

### 5.8.3 Техническое обслуживание системы

Третья область на экране **[Настройки]** — это область **[Обслуживание системы]**, с помощью которой можно просмотреть сведения о версии, выполнить инициализацию, промывку, ежедневное, еженедельное и ежемесячное обслуживание, а также устранить неисправности компонентов. Далее представлены основные сведения о функциях области обслуживания системы.

#### 5.8.3.1 Инициализация

Нажмите кнопку **<Инициализация>**, чтобы перейти к экрану **[Инициализация]**. Пользователь может отправить на анализатор команду и выполнить инициализацию анализатора с помощью экрана, приведенного на рисунке ниже.

Рис. 5.8-22. Инициализация

#### 1. Отправка команды

В поле ввода **[Команда нижнего уровня]** введите нужную команду. Если необходимо отправить команду компоненту SPS, установите флажок в поле **«SPS»** и нажмите кнопку **<Отправить>**, чтобы завершить процесс отправки команды.

## 2. Инициализация

Кнопка **<Инициализ. SPS>** используется для запуска инициализации только для компонентов SPS. Кнопка **<Инициализ. анализатора>** используется для запуска инициализации компонентов анализатора. Кнопка **<Сброс анализатора>** используется для сброса настроек компонентов анализатора. При выполнении данной операции не выполняется промывка кювет в анализаторе. Нажмите кнопку **<Приостановка дозирования>**, чтобы остановить загрузку новой пробы. Анализ загруженной пробы продолжится.

### 5.8.3.2 Промывка

Нажмите кнопку **<Промывка>**, чтобы перейти к экрану **[Промывка]**, приведенному на рисунке ниже.

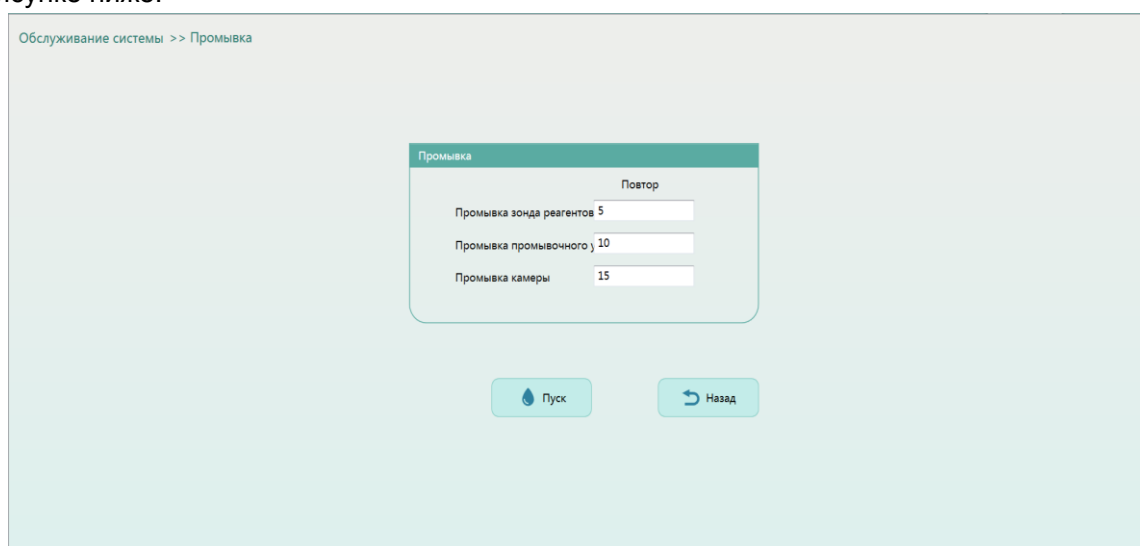


Рис. 5.8-23. Промывка

Функция промывки используется для промывки системы трубок анализатора. Выберите компоненты, для которых необходимо выполнить промывку, а также укажите количество промывок. Нажмите кнопку **<Пуск>**, чтобы выполнить промывку выбранной системы трубок компонента.



#### Примечание.

Промывку необходимо выполнять перед запуском анализа. В случае замены промывочной жидкости во время проведения анализа необходимо немедленно выполнить промывку системы трубок.

### 5.8.3.3 Процедуры ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания

Нажмите кнопку **<Ежедневное обслуживание>**, чтобы перейти к экрану **[Ежедневное обслуживание]**, приведенному на рисунке ниже.

Рис. 5.8-24. Ежедневное обслуживание

### 1. Настройка напоминаний

В области **[Настройка напоминаний]** выберите тип напоминаний. Доступны следующие варианты: «Не напоминать», «Напоминать при загрузке анализатора», «Напоминать в заданное время». При выборе параметра «Напоминать в заданное время» необходимо указать время ежедневного напоминания в поле ввода. Нажмите кнопку **<Сохранить>** для завершения процедуры.

### 2. Процедуры обслуживания

Процедуры обслуживания необходимо выполнять в соответствии с указаниями на экране. При необходимости проведения чистки «одним щелчком мыши» нажмите кнопку **<Запустить>** для соответствующей процедуры, после чего чистка будет выполнена.

Экраны еженедельного и ежемесячного обслуживания имеют схожие функции. Их подробное описание не приводится в данном документе. Подробные сведения о проведении ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания см. в разделе 6 Глава 1. «Обслуживание системы».

#### 5.8.3.4 Устранение неисправности компонентов

В случае сбоя работы анализатора и регистрации ошибки нажмите кнопку **<Устр. неисправ. компонента>**, чтобы перейти к экрану **[Устранение неисправности]**, приведенному на рисунке ниже.

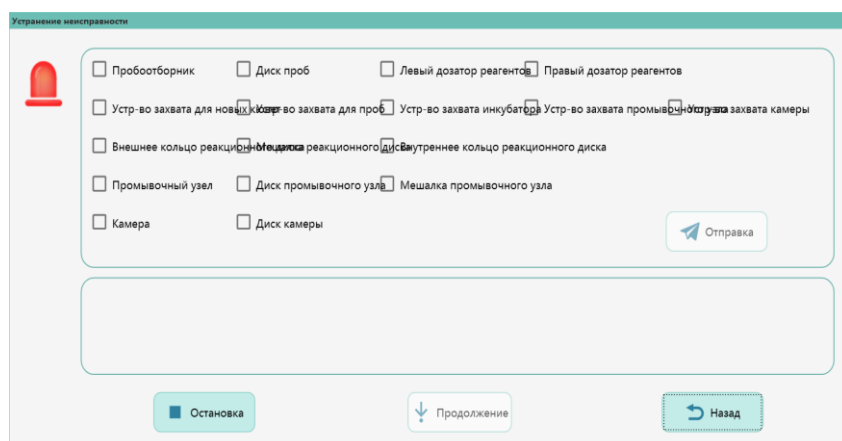


Рис. 5.8-25. Устранение неисправности компонента

В верхней части диалогового окна в области инициализации выберите компоненты, для которых необходимо выполнить отдельную инициализацию. Можно выбрать несколько компонентов. Нажмите кнопку **<Отправка>**, чтобы выполнить инициализацию выбранных компонентов.

Нажмите кнопку **<Остановка>** для остановки всех тестов. Нажмите кнопку **<Продолжение>**, чтобы продолжить выполнение анализов, которые могут быть выполнены после завершения инициализации компонентов.

## 5.9 Описание функций экрана [Главный экран]

Нажмите на кнопку **<Главный экран>** в главном меню для перехода в меню **[Главный экран]** и доступа к функциям соответствующего экрана, приведенного на рисунке ниже. Данный экран поделен на две части. В центральной части отображается состояние выполнения анализа в режиме реального времени, в правой и левой части — различные состояния и световые индикаторы анализатора в режиме реального времени. Далее представлены основные сведения о компонентах главного экрана.

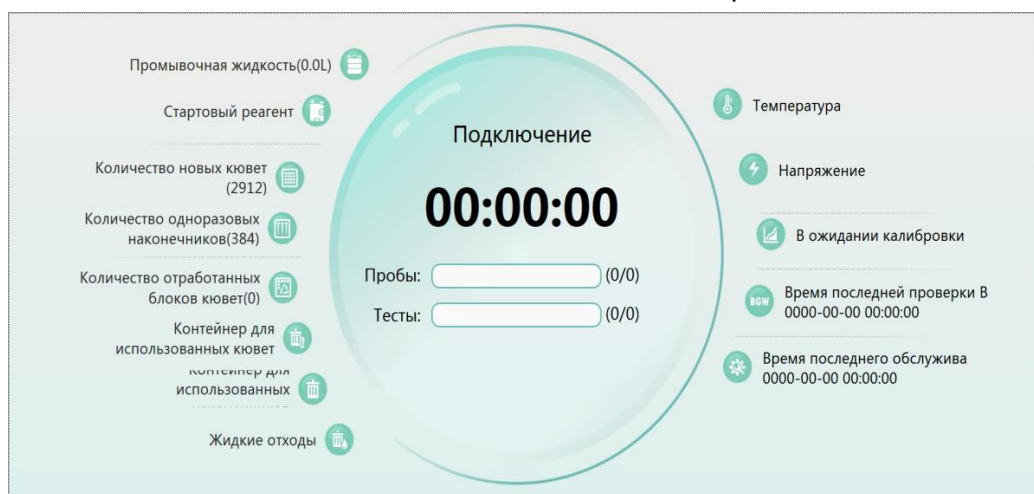


Рис. 5.9-1. Главный экран

### 5.9.1 Состояние

В центральной части главного экрана расположена область, отображающая состояние выполнения анализа. Она содержит следующие сведения (сверху вниз): состояние анализатора, оставшееся время выполнения текущего анализа, количество проб и анализов.

#### 1. Состояния анализатора

Анализатор может иметь следующие состояния: «Подключение», «Инициализация», «Режим ожидания», «Тестирование», «Обслуживание», «Спящий режим», «Приостановка цикла», «Продолжение», «Остановка», «Сбой анализатора», «Проверка системы» и «Экстренная остановка».

#### 2. Оставшееся время

В программном обеспечении отображается оставшееся время выполнения текущего анализа в режиме реального времени. Если во время анализа выполняется загрузка нового теста, программа показывает оставшееся время до завершения выполнения всех тестов.

#### 3. Пробы

На экране представлен индикатор проб: количество проанализированных проб/общее количество проб.

#### 4. Тесты

На экране представлен индикатор выполнения тестов: количество выполненных тестов/общее количество тестов.

### 5.9.2 Другие показатели состояний и световые индикаторы

С двух сторон центральной области главного экрана отображаются состояния компонентов анализатора и световые индикаторы. В левой части отображаются состояния расходных материалов и отходов. В случае если состояние того или иного компонента нормальное, значок отображается зеленым цветом; если показатель состояния достигает порогового значения для подачи уведомления, значок отображается желтым цветом; если показатель состояния достигает порогового значения для подачи предупреждения, значок отображается красным цветом. Для просмотра конкретных состояний нажмите на соответствующий значок, после чего отобразится экран с подробными сведениями.

В правой части экрана (сверху вниз) отображаются показатели температуры, напряжения, калибровки, проверки BGW и сведения об обслуживании.

1. Температура и напряжение

Если показатели температуры и напряжения находятся в пределах нормального диапазона, соответствующий значок отображается зеленым цветом; если показатели температуры и напряжения находятся за пределами нормального диапазона, соответствующий значок отображается красным цветом.

2. В ожидании калибровки

В случае если нет необходимости в проведении новой калибровки, значок отображается зеленым цветом; в случае если необходимо проведение новой калибровки, значок отображается красным цветом, а под значком отображается анализ реагента, для которого необходимо подтвердить данные калибровки.

3. Время последней проверки BGW

В данном поле отображается время проведения последней проверки BGW. Если проверка BGW была выполнена в текущий день, значок отображается зеленым цветом; если проверка BGW в текущий день не выполнялась, значок отображается красным цветом.

4. Время последнего обслуживания

В данном поле отображается время проведения последнего обслуживания.

## Глава 6. Техническое обслуживание системы

Процедуры эксплуатации и планового обслуживания следует выполнять строго в соответствии с требованиями, приведенными в руководстве по эксплуатации, чтобы гарантировать надежность работы, надлежащее эксплуатационное состояние и длительный срок службы системы.

При возникновении во время работы неполадок, которые не удастся устранить, а также неполадок, требующих обслуживания и ремонта, которые не рассмотрены в этом разделе, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Табл 6-1. Сведения о компонентах

Номер	Название компонента	Позиция	Периодичность	Примечание (замена компонента)
1	Адаптер пневматического модуля дозирования	Держатель пробоотборника	Заменять каждые 5 лет или при выполнении 500 000 тестов и при повреждении	Количество тестов можно проверить на счетчике тестов
2	Трубка перистальтического насоса для откачивания жидких отходов из промывочного узла	Нижняя часть задней панели корпуса	Заменять каждые 6 месяцев или при выполнении 144 000 тестов и при повреждении	Количество тестов можно проверить на счетчике тестов
3	Гибкие трубки перистальтического насоса для промывочной жидкости	Над лотком с емкостью для промывочной жидкости	Заменять каждый год или при выполнении 200 000 тестов и при повреждении	Количество тестов можно проверить на счетчике тестов
4	Дозатор реагентов	Держатель дозатора реагентов	Периодическая замена при повреждении или в случае искривления	
5	Кюветы	Отсек для хранения кювет	Заполнение по мере расходования	
6	Одноразовые наконечники	Отсек для хранения наконечников	Заполнение по мере расходования	

7	Реагент	Область реагентов	Подлежит пополнению по мере расходования	
8	Промывочная жидкость	Отсек с емкостью для промывочной жидкости	Подлежит пополнению по мере расходования	
9	Стартовый реагент	Область стартового реагента	Подлежит пополнению по мере расходования	

## 6.1 Инструменты

### 6.1.1 Принадлежности (поставляются в комплекте с анализатором)

Ключ для винтов с внутренним шестигранником: используется для снятия панелей или компонентов анализатора.

Крестовая отвертка: используется для снятия и установки компонентов анализатора.

Игла для чистки наконечников: используется для чистки иглообразных компонентов дозатора реагентов и промывочного узла.

Инструмент для позиционирования: используется для калибровки положения каждого компонента.

### 6.1.2 Материалы, подготавливаемые пользователем

Чистая хлопчатобумажная ткань: используется для чистки каждого компонента.

Ватный тампон: используется для чистки дозатора реагентов.

Бачок для жидких отходов или трубка для слива жидких отходов: необходимы для утилизации жидких отходов в соответствии со специальными требованиями.

Кусачки (или ножницы): с их помощью можно разрезать хомуты на трубках.

Хомуты: используются для стягивания трубок.

### 6.1.3 Кюветы

Кюветы необходимы для переноса образцов и реагентов, необходимых для анализа. Они поставляются вместе анализатором в коробке.



### 6.1.4 Промывочная жидкость

Промывочная жидкость используется для чистки всех компонентов анализатора. Допускается использование только промывочных жидкостей, приобретенных в компании Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. При использовании других промывочных жидкостей возможна недостаточная очистка кювет, дозаторов реагента и трубок, а также недостаточная очистка смеси для анализа в кювете, что отрицательно повлияет на точность и воспроизводимость результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при очистке кювет с использованием промывочной жидкости, приобретенной не в компании SNIBE.

## 6.2 Ежедневное обслуживание

Необходимые материалы:

Чистый мешок для отходов, чистая хлопчатобумажная ткань

Процедуры обслуживания:

1. С помощью чистой хлопчатобумажной ткани очистите поверхность анализатора.
2. Опустошите два мешка для отходов с использованными кюветами и одноразовыми наконечниками и замените их новыми мешками. Опустошите бачок для жидких отходов.
3. Убедитесь, что объема стартового реагента достаточно для проведения анализов на следующий день, при необходимости добавьте или замените стартовый реагент.
4. Убедитесь, что объема промывочной жидкости достаточно для проведения анализов на следующий день, при необходимости добавьте промывочную жидкость.
5. Убедитесь, что кювет и одноразовых наконечников достаточно для проведения анализов на следующий день, при необходимости загрузите кюветы и наконечники.
6. Держатель дозатора реагентов, промывочный узел и камеру следует промыть десять раз.

## 6.3 Еженедельное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, спирт.

Процедуры обслуживания:

С помощью ватного тампона, смоченного спиртом, протрите внешнюю поверхность дозатора реагентов, иглу для промывки промывочного узла, внешнюю поверхность иглы для удаления жидких отходов и внешнюю поверхность иглы для удаления жидких отходов в камере, затем промойте дозатор реагентов, промывочный узел и камеру 10 раз.

## 6.4 Ежемесячное техническое обслуживание

### Необходимые материалы:

160 мл дезинфицирующего средства «84», чистая вода, раствор для чистки трубок системы, раствор для проверки светового сигнала

### Процесс обслуживания:

1. Замените стартовый реагент чистой водой с температурой 40 °C и промойте камеру 30 раз, затем замените чистую воду стартовым реагентом и промойте камеру еще 30 раз.
2. Промойте трубки один раз, используя раствор для чистки трубок системы.
3. Опустошите емкость для промывочной жидкости и бачок для жидких отходов, после чего налейте 80 мл дезинфицирующего средства «84» и 2 л чистой воды для очистки; после чего вылейте раствор. После этого 5 раз очистите емкость для промывочной жидкости с помощью чистой воды (каждый раз по 2 л). Добавьте промывочную жидкость и промойте держатель дозатора реагентов и промывочный узел 30 раз.
4. Установите раствор для проверки светового сигнала в позицию первой пробирки на штативе LC и в 21 ячейку для реагентов в левой и правой области реагентов соответственно. Выполните по 10 проверок LC и BGW для держателя пробоотборника, левого и правого дозатора реагентов соответственно. Запишите результаты.
5. Требования к результатам проверки системы:

1)	BGW	100–1200	коэффициент вариации (KB) $\leq 10$ %
2)	LC	450000–650000	коэффициент вариации (KB) $\leq 3$ %

Конкретное ожидаемое значение см. в инструкции к реагенту для проверки LC.

## 6.5 Длительное неиспользование

Если анализатор не будет использоваться в течение более чем 5 дней, выполните следующие действия:

Замените стартовые реагенты 1 и 2 чистой водой.

Замените промывочную жидкость чистой водой.

Нажмите кнопку **<Промывка>** на экране [Настройка] и выполните промывку держателя дозатора реагентов, промывочного узла и камеры 30 раз, заполняя трубки чистой водой.

Когда снова потребуется использовать анализатор, выполните следующие действия:

1. Сначала достаньте емкость со стартовым реагентом и емкость для промывочной жидкости. Нажмите кнопку **<Пуск>** на экране [Промывка] и выполните промывку держателя дозатора реагентов, промывочного узла и камеры 30 раз, затем опорожните трубки.

2. Добавьте стартовые реагенты 1 и 2.
3. Добавьте промывочную жидкость.
4. Перед проведением анализа нажмите кнопку **<Пуск>** на экране **[Промывка]**, чтобы промыть держатель дозатора реагентов, промывочный узел и камеру 30 раз, затем убедитесь, что результаты проверки BGW соответствуют требованиям.



## Глава 7. Основные неисправности и способы их устранения

### 7.1 Классификация неисправностей

Неисправности можно разделить на две основные категории: с подачей сигнала тревоги и без подачи сигнала тревоги. В зависимости от степени опасности неисправности подается предупреждающий сигнал тревоги, сигнал тревоги с остановкой загрузки образцов и сигнал тревоги с приостановкой работы анализатора. В следующей таблице перечислены действия, выполняемые анализатором в случае подачи сигнала тревоги.

Табл. 7.1-1. Действия, выполняемые анализатором при подаче сигнала тревоги

Тип сигнала тревоги	Действие анализатора
Предупреждающий сигнал тревоги	Загрузка образцов и измерения не будут приостановлены, анализатор продолжит выполнение анализов
Сигнал тревоги с остановкой загрузки образца	Введение нового образца будет остановлено, но будет продолжен анализ образцов, уже добавленных в кюветы
Сигнал тревоги с прекращением работы	Все операции анализатора будут остановлены, результаты анализа будут ненадежными

### 7.2 Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

Некоторые отклоняющиеся события, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, могут быть выявлены при проверке контрольных материалов, просмотре результатов и проверке состояния анализатора.

Табл. 7.2-1. Отклонения данных, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
<b>Аномальный результат фоновой проверки: значения КВ или ОСЕ вне допустимого диапазона</b>	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды для подготовки промывочной жидкости составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см для повторной подготовки промывочной жидкости в соответствии с инструкциями
	Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, и фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки
	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов	Обратитесь в службу технической поддержки
	Камера или светопроницаемое окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки

	Недопустимое количество стартового реагента введено насосом для стартового реагента	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков и трубка стартового реагента не смещена и не согнута	Обратитесь в службу технической поддержки
	Одноразовые наконечники или кюветы загрязнены	Проверьте, как давно не использовались одноразовые наконечники или кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените одноразовые наконечники или кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Промойте трубки один раз, используя раствор для чистки трубок системы
	Срок годности стартового реагента истек	Проверьте срок годности стартового реагента и убедитесь, что условия хранения стартового реагента отвечают необходимым требованиям	Замените стартовый реагент

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
<b>Высокий коэффициент вариации результата проверки LC</b>	Проблема с качеством воды в системе	Убедитесь, что электрическая проводимость чистой воды для подготовки раствора для проверки светового сигнала не менее 1 мкСм/см	При подготовке раствора используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см
	Ошибка положения держателя дозатора реагентов	Убедитесь, что держатель дозатора реагентов расположен правильно и не отклоняется	Обратитесь в службу технической поддержки
	Утечка в трубке держателя дозатора реагентов	Убедитесь, что после чистки дозатора реагентов на его кончике отсутствуют пузырьки воздуха или капли воды, в трубке держателя дозатора реагентов отсутствуют пузырьки воздуха, а также проверьте места соединения трубок (электромагнитный клапан, поршневой насос и т. д.) на наличие кристаллизации, которая могла образоваться вследствие утечки	Проверьте фиксирующие кольца в месте соединения клапанов на предмет утечки, убедитесь, что промывочной жидкости достаточно и держатель дозатора реагентов находится в правильном положении для промывки. Затем выберите опцию промывки держателя дозатора реагентов на экране «Промывка», чтобы выполнить промывку. Если утечка продолжается, обратитесь в службу технической поддержки



	Сбой поршневого насоса держателя дозатора реагентов, клапана или насоса для промывки	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки
	Ошибка определения уровня жидкости, раствор для проверки LC не добавлен	Проверьте, есть ли результаты проверки LC, приближенные к 0	Обратитесь в службу технической поддержки
	Дозатор реагентов загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или повреждений покрытия	Протрите дозатор реагентов. Если дозатор поврежден, обратитесь в службу технической поддержки для замены
	Камера или светопроницаемое окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки
	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Одноразовые наконечники или кюветы загрязнены	Проверьте, как давно не использовались одноразовые наконечники или кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените одноразовые наконечники или кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников

	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой пневматического модуля дозирования	Убедитесь, что срок службы адаптера не истек и одноразовые наконечники расположены правильно	Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Промойте трубки один раз, используя раствор для чистки трубок системы

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
<b>Высокий коэффициент вариации результатов анализов</b>	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды для подготовки промывочной жидкости составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см для повторной подготовки промывочной жидкости в соответствии с инструкциями
	Утечка в трубке держателя дозатора реагентов	Убедитесь, что после чистки дозатора реагентов на его кончике отсутствуют пузырьки воздуха или капли воды, в трубке держателя дозатора реагентов отсутствуют пузырьки воздуха, а также проверьте места соединения трубок (электромагнитный клапан, поршневой насос и т. д.) на наличие кристаллизации, которая могла образоваться вследствие утечки	Проверьте фиксирующие кольца в месте соединения клапанов на предмет утечки, убедитесь, что промывочной жидкости достаточно и держатель дозатора реагентов находится в правильном положении для промывки. Затем выберите опцию промывки держателя дозатора реагентов на экране «Промывка», чтобы выполнить промывку. Если утечка продолжается, обратитесь в службу технической поддержки

	Сбой поршневого насоса держателя дозатора реагентов, клапана или насоса для промывки	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки
	Ошибка определения уровня жидкости, образец или реагент не добавлены	Проверьте результаты последних анализов (как можно больше анализов) на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ	Обратитесь в службу технической поддержки
	Дозатор реагентов загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или повреждений покрытия	Протрите дозатор реагентов. Если дозатор поврежден, обратитесь в службу технической поддержки для замены
	Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, и фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки

	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов	Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку
	Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или других загрязнений; убедитесь, что покрытие внешней поверхности не слезло и не заржавело. Убедитесь, что подъемный механизм в промывочном узле не находится слишком низко в положении для введения, а уровень аспирации не слишком высок	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки
	Камера или светопрозрачное окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки

	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Одноразовые наконечники или кюветы загрязнены	Проверьте, как давно не использовались одноразовые наконечники или кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените одноразовые наконечники или кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой пневматического модуля дозирования	Убедитесь, что срок службы адаптера не истек и одноразовые наконечники расположены правильно	Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Промойте трубки один раз, используя раствор для чистки трубок системы

	В образце или реагенте обнаружены пузырьки воздуха или посторонние частицы	Внешний осмотр	Удалите пузырьки воздуха
	Недостаточное центрифугирование сыворотки	Внешний осмотр	Стандартизируйте время и скорость центрифугирования сыворотки
	Пробирка с образцом для анализа не установлена в штатив для проб или находится не в вертикальном положении	Внешний осмотр	Установите пробирку с образцом для анализа в штатив для проб надлежащим образом

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
<b>Перекрестное загрязнение</b>	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды для подготовки промывочной жидкости составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см для повторной подготовки промывочной жидкости в соответствии с инструкциями

	Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, и фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки
	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов	Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку
	Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или других загрязнений; убедитесь, что покрытие внешней поверхности не слезло и не заржавело. Убедитесь, что подъемный механизм в промывочном узле не находится слишком низко в положении для введения, а уровень аспирации не слишком высок	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки



	Дозатор реагентов загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или повреждений покрытия	Протрите дозатор реагентов. Если дозатор поврежден, обратитесь в службу технической поддержки для замены
	Сбой поршневого насоса держателя дозатора реагентов, клапана или насоса для промывки	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
<b>Слишком низкое значение ОСЕ в результатах анализа (или даже равно 0)</b>	Ошибка определения уровня жидкости, образец или реагент не добавлены	Проверьте результаты последних анализов (как можно больше анализов) на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ	Обратитесь в службу технической поддержки
	Недостаточное количество образца	Внешний осмотр	Добавьте образец
	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки

	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темного тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Калибровка реагента выполнена неверно или данные калибровки не утверждены	Проверьте кривую калибровки на наличие ротационного смещения или других отклонений	Повторно выполните калибровку или подтвердите данные
<b>Слишком высокое значение ОСЕ в результатах анализа</b>	Концентрация образца превышает диапазон линейности	—	Выполните разведение
	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды для подготовки промывочной жидкости составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см для повторной подготовки промывочной жидкости в соответствии с инструкциями
	Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, и фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки

	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов	Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку
	Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или других загрязнений; убедитесь, что покрытие внешней поверхности не слезло и не заржавело. Убедитесь, что подъемный механизм в промывочном узле не находится слишком низко в положении для введения, а уровень аспирации не слишком высок	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки
	Одноразовые наконечники или кюветы загрязнены	Проверьте, как давно не использовались одноразовые наконечники или кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените одноразовые наконечники или кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников
	Рассеяние света из камеры	Проверьте, являются ли значения ОСЕ аномально высокими в рамках одной серии результатов анализа	Обратитесь в службу технической поддержки

	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Недостаточное центрифугирование сыворотки	Внешний осмотр	Стандартизируйте время и скорость центрифугирования сыворотки

### 7.3 Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

При подаче предупреждающего сигнала анализатором проверьте и подтвердите сигнал тревоги в анализаторе, затем следуйте инструкциям в появляющихся диалоговых окнах. Если устранить ошибку не удастся или при возникновении другой неполадки, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию или в уполномоченную специализированную службу.

## Приложение А. Рабочие характеристики

### А.1. Внешний вид

Внешний вид должен соответствовать следующим требованиям:

- а) Внешний вид должен быть аккуратным, на поверхности не должно быть трещин или царапин; текст и логотип должны быть разборчивыми.
- б) Подвижные части анализатора должны перемещаться плавно, без застревания или толчков.
- с) Соединения фиксаторов должны быть крепкими и надежными, без люфта.

### А.2. Точность и повторяемость отбора пробы

Тесты проводились по отдельности, объем загружаемых образцов составил 10 и 280 мкл. Точность в случае загрузки образца объемом 10 мкл не превышала  $\pm 1$  мкл; коэффициент вариации составил  $\leq 5$  %. Погрешность в случае загрузки образца объемом 280 мкл не превышала  $\pm 5$  %; коэффициент вариации составил  $\leq 2$  %.

Тесты проводились по отдельности, объем загружаемых реагентов составил 10 и 450 мкл. Точность в случае загрузки реагента объемом 10 мкл не превышала  $\pm 1$  мкл; коэффициент вариации составил  $\leq 5$  %. Точность в случае загрузки реагента объемом 450 мкл не превышала  $\pm 5$  %; коэффициент вариации составил  $\leq 2$  %.

### А.3 Точность и отклонения температуры реакционного диска

Погрешность температуры реакционного диска должна составлять  $\pm 0,3$  °C от заданного значения; отклонения не должны превышать 0,2 °C.

### А.4 Стабильность результатов измерения анализатором

Относительное отклонение между результатами анализов спустя 4 и 8 часов непрерывной работы анализатора и результатом, полученным в исходном нормальном состоянии, не должно превышать  $\pm 10$  %.

## **А.5 Повторяемость результатов в рамках одной серии**

Повторяемость результатов в рамках одной серии (КВ, %) составляет  $\leq 8 \%$ .

## **А.6 Линейная корреляция**

Если порядок возрастания концентрации составляет не менее 2, линейный коэффициент корреляции ( $r$ ) должен быть не менее 0,99.

## **А.7. Показатель переноса загрязнений**

Показатель переноса должен составлять  $\leq 10^{-5}$ .

## **А.8 Клинические функции программного обеспечения**

А.8.1 Возможность внедрения функций запроса и печати результатов анализа.

А.8.2 Наличие функции анализа образцов при поступлении и функции анализа срочных проб (STAT).

А.8.3 Наличие функции самопроверки с соответствующими экранными подсказками в случае неисправности подвижных частей анализатора.

А.8.4 Состояние кювет, одноразовых наконечников, промывочной жидкости и стартового реагента должно отображаться в режиме реального времени.

А.8.5 Должна быть обеспечена поддержка двунаправленного соединения с системой ЛИС. ПО должно автоматически считывать сведения об анализе образца, завершать регистрацию образца и передавать результаты анализа. Соединение может осуществляться через COM-порт RS232 или сетевой порт TCP/IP.

А.8.6 В ПО есть функции КК и возможность построения и печати графиков КК.

## **А.9 Другие функции**

А.9.1 24-часовой режим ожидания.

А.9.2 Результат первого анализа доступен уже через 15 минут, а скорость выполнения анализов может составлять 600 тестов/час.

## **А.10 Требования техники безопасности**

Данные требования электробезопасности соответствуют положениям стандартов GB4793.1-2007 «Требования техники безопасности при работе с электрооборудованием для проведения измерений, контроля и лабораторного применения — Часть 1. Общие требования», GB 4793.9-2013 «Требования техники безопасности при работе с электрооборудованием для проведения измерений, контроля и лабораторного применения — Часть 9. Особые требования для автоматического и полуавтоматического оборудования для лабораторной диагностики и других целей» и стандарта YY 0648-2008 «Требования техники безопасности при работе с электрооборудованием для проведения измерений, контроля и лабораторного применения — Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики in vitro (IVD)».

## **А.11 Требования к электромагнитной совместимости**

Требования к электромагнитной совместимости должны соответствовать положениям стандартов GB/T 18268.1-2010 «Требования к электромагнитной совместимости при работе с электрооборудованием для проведения измерений, контроля и лабораторного применения — Часть 1. Общие требования» и GB/T 18268.26-2010 «Требования к электромагнитной совместимости при работе с электрооборудованием для проведения измерений, контроля и лабораторного применения — Часть 26. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики in vitro (IVD)».

## **А.12 Требования к испытаниям на воздействие внешних факторов**

Испытания на воздействие внешних факторов должны проводиться согласно указанным ниже требованиям и требованиям, приведенным в таблице 1:

- А) Результаты испытаний на устойчивость к воздействию внешних факторов должны соответствовать требованиям для группы I (испытания при хранении в условиях низкой температуры -20 °C) стандарта GB/T 14710-2009 «Условия окружающей среды и методы испытаний для медицинского электрического оборудования».
- В) Испытания на устойчивость к механическим нагрузкам должны соответствовать требованиям к соответствующим испытаниям для группы I стандарта GB/T 14710-2009.
- С) Испытание на устойчивость к нагрузкам транспортировки и адаптивности к изменениям в подаче питания должны соответствовать требованиям, приведенным в разделах 4 и 5 стандарта GB/T 14710-2009.

## **А.13 Интерфейс передачи данных и управление доступом пользователя**

Интерфейс передачи данных в ПО: двусторонняя передача данных с использованием проводных сетей и анализатора.

Управление доступом пользователя: доступно два типа пользователей — администратор и стандартный пользователь.



## Приложение В. Сетевые интерфейсы

### В.1. Характеристики протокола

В программном обеспечении используется протокол передачи данных ASTM E1394.

Все данные, передаваемые между ПО и системой ЛИС, хранятся в папке «MAGLUMI X8\logs».

### В.2. Характеристики управляющего кода

Табл. В.2-1. Характеристики управляющего кода

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<ENQ>	Запрос	0x05
<ACK>	Подтверждение ответа	0x06
<STX>	Начало документа	0x02
<ETX>	Конец документа	0x03
<CR>	Начало строки	0x0D
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

### В.3. Характеристики формата стандартной передачи данных

<ENQ><STX>содержимое<STX><EOT>

Например:

<ENQ><STX>TEST<STX><EOT>

Табл. В.3-1. Характеристики формата стандартной передачи данных

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<ENQ>	Запрос	0x05
<STX>	Начало документа	0x02
T	Буква T	0x54
E	Буква E	0x45
S	Буква S	0x53
T	Буква T	0x54
<ETX>	Конец документа	0x03
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

## В.4. Характеристики разделителей

В протоколе ASTM E1394 предусмотрено 4 разделителя данных передачи. Подробные сведения см. в разделе 6.4 протокола E1394. Значение каждого разделителя представлено в таблице ниже.

Табл. В.4-1. Разделители

Разделитель	Описание	Соответствующий код ASCII
<CR>	Разделитель записей	0x0D
	Разделитель полей	0x7C
\	Разделитель повторов	0x5C
^	Разделитель компонентов	0x5E
&	Специальный разделитель	0x26

## В.5. Типы сообщений

Табл. В.5-1. Типы сообщений

Метка сообщения	Описание
H	Запись заголовка сообщения
P	Запись сведений о пациенте
O	Запись сведений об анализе
R	Запись результата
Q	Запись запроса сведений
L	Завершающая запись сообщения

### В.5.1. Заголовок сообщения (H)

#### Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 7 протокола ASTM E1394.

Записи заголовков сообщения должны находиться в начале всех записей передачи. Они содержат основные сведения о протоколах и базовой передаче данных.

#### Пример:

H|\^&||PSWD|MAGLUMI X8||||LIS||P|E1394-97|20180717<CR>

Табл. В.5-2. Запись заголовка сообщения

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательное поле
1	7.1.1	Тип сообщения	H	1	Да
2	7.1.2	Определение разделителя	\^&	4	Да
4	7.1.4	Пароль	PSWD	20	Нет
5	7.1.5	Имя отправителя	MAGLUMI X8	20	Да
10	7.1.10	Имя получателя	LIS	20	Да
12	7.1.14	Метод обработки	P	1	Да
13	7.1.13	Номер версии протокола	E1394-97	10	Да
14	7.1.14	Дата	YYYYMMDD	14	Да

#### Примечание.



- 1) Общее число полей в протоколе — 14. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением. Разделитель «|» также следует использовать для разделения различных полей, если для некоторых из этих полей значения не требуются.
- 2) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

## В.5.2 Запись сведений о пациенте (P)

### Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 8 протокола ASTM E1394.

Сведения, относящиеся к пациенту, должны быть представлены с помощью записи данного типа.

### Пример:

P|1|||ABC|||F<CR>

Табл. В.5-3. Запись сведений о пациенте

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательное поле
1	8.1.1	Тип сообщения	P	1	Да
2	8.1.2	Серийный номер	1	6	Да
6	8.1.6	Имя пациента	ABC	30	Нет
9	8.1.9	Пол	M, F, U	1	Нет

### Примечание.

- 1) Поскольку обязательными являются только первое и второе поле, запись сведений о пациенте обычно представлена в формате «P|1 <CR>».
- 2) Общее число полей в протоколе — 35. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 3) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



### В.5.3 Запись сведений об анализе (O)

#### Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 9 протокола ASTM E1394.

Сведения для каждого анализа должны быть представлены с помощью записи данного типа.

#### Пример:

O|1|1234567||^^T4|R<CR>

Табл. В.5-4. Запись сведений об анализе

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательное поле
1	9.1.1	Тип сообщения	O	1	Да
2	9.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	9.1.3	ИН пробы	1234567	22	Да
5	9.1.5	Анализ	^^T4	30	Да
6	9.1.6	Приоритет	S, R	1	Да

#### Примечание.

- 1) Первыми символами в пятом поле — «Анализ» — обязательно должны быть три символа «^», после которых должно следовать фактическое название анализа («T4» в примере выше).
- 2) В шестом поле — «Приоритет» — значение «S» применяется для пробы STAT, а значение «R» для стандартного образца. В основном используется значение «R».
- 3) Общее число полей в протоколе — 31. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 4) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



## В.5.4 Запись результата (R)

### Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 10 протокола ASTM E1394.

Все результаты анализа должны быть представлены с помощью записи данного типа.

### Пример:

R|1|^T4|70.3|ng/mL|52 to 127|N|||||20100326172956<CR>

Табл. В.5-5. Запись результата

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательное поле
1	10.1.1	Тип сообщения	R	1	Да
2	10.1.2	Серийный номер	1	5	Да
3	10.1.3	Анализ	^T4	10	Да
4	10.1.4	Результат	70.3	12	Нет
5	10.1.5	Ед. измер.	ng/mL	10	Нет
6	10.1.6	Референсный диапазон	52 to 127	30	Нет
7	10.1.7	Метка результата	L, H, N	1	Нет
13	10.1.13	Время завершения анализа	YYYYMMDD HHMMSS	14	Нет

### Примечание.

- 1) Первыми символами в третьем поле — «Анализ» — обязательно должны быть три символа «^», после которых должно следовать фактическое название анализа («Т4» в примере выше).
- 2) В седьмом поле — «Метка результата» — «L» применяется, если результат ниже нормального диапазона, «H» — если результат выше нормального диапазона, а «N» указывает на то, что результат находится в пределах нормы.
- 3) Общее число полей в протоколе — 14. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 4) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



### В.5.5 Запись запроса сведений (Q)

#### Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 12 протокола ASTM E1394.

Данный тип записи используется для запроса сведений об анализе, связанных с образцом, из системы ЛИС.

#### Пример:

Q|1|^1234567||ALL|||||||O<CR>

Табл. В.5-6. Запись запроса сведений

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательное поле
1	12.1.1	Тип сообщения	Q	1	Да
2	12.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	12.1.3	ИН пробы	^1234567	22	Да
5	12.1.5	Все анализы	All	10	Да
13	10.1.13	Состояние запроса сведений	O	1	Да

#### Примечание.

- 1) Первым символом в третьем поле — «ИН пробы» — обязательно должен быть символ «^», после которого должен следовать фактический идентификатор образца («1234567» в примере выше).
- 2) Общее число полей в протоколе — 13. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 3) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



## В.5.6 Завершающая запись сообщения (L)

### Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 13 протокола ASTM E1394.

Используется в последней записи передачи, указывает на то, что передача выполнена.

### Пример:

L|1|N<CR>

Табл. В.5-7. Завершающая запись сообщения

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательное поле
1	13.1.1	Тип сообщения	L	1	Да
2	13.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	13.1.3	Конечный код	N	1	Да



### Примечание.

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

## В.6 Описание примеров

### В.6.1 Запрос данных анализа

После установки штатива в область проб и сканирования штрихкода образца программное обеспечение выполняет запрос сведений о лабораторном анализе образца из системы ЛИС посредством отправки приведенного ниже сообщения.



## Содержание сообщения

```
--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H\^&||PSWD|MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL||||||O<CR>
L|1|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>
```

Табл. В.6-1. Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
-->	Отправка программным обеспечением	
<--	Получение программным обеспечением	
<ENQ>	Запрос	0x05
<ACK>	Подтверждение ответа	0x06
<STX>	Начало документа	0x02
<ETX>	Конец документа	0x03
<CR>	Начало строки	0x0D
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

Где:

```
H\^&||PSWD|MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL||||||O<CR>
L|1|N<CR>
```

Приведенная выше строка представляет собой сообщение в формате ASTM E1394 с запросом реагента для образца. Приведенный выше текст представляет собой запрос реагента, соответствующего образцу 1234567.



## Примечание.

- 1) В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, возвращаемое системой ЛИС, которое требует отправки соответствующей команды <ACK> в указанной позиции; если команда отправлена не будет, в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.
- 2) После получения сообщения системой ЛИС она должна отправить ответное сообщение со сведениями об анализе.

## В.6.2 Ответное сообщение со сведениями об анализе

После того как система ЛИС получает из ПО запрос на отправку данных анализа, ответное сообщение, содержащее соответствующие сведения, отправляется системой ЛИС в ПО.

### Содержание сообщения

```
<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
<--H\^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
--><ACK>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>
```

Где:

```
H|\^&||PSWD| MAGLUMI X8|||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
```

Приведенная выше строка представляет собой ответное сообщение в формате ASTM E139, отправляемое системой ЛИС и содержащее сведения об анализе соответствующего образца. Приведенный выше текст — это тесты (CA125, CA153, CYFRA211, FT3, FT4, T3, TG и TGA), отправленные в ответ системой ЛИС для соответствующего образца.



#### Примечание.

В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, возвращаемое системой ЛИС, которое требует отправки соответствующей команды <ACK> в указанной позиции; если команда отправлена не будет, в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.

### В.6.3 Отправка результатов анализов

#### Содержание сообщения

```
--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H|\^&||PSWD| MAGLUMI X8 |||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CYFRA211<CR>
R|1|^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N|||||20100326172956<CR>
L|1|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>
```

Где:

```
H|\^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CYFRA211<CR>
R|1|^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N||||20100326172956<CR>
L|1|N<CR>
```

Приведенная выше строка представляет собой сообщение формата ASTM E1394 с результатами анализа, отправляемое в систему ЛИС. Приведенный выше текст — это сообщение с результатами анализа CYFRA211 для образца 1234567, отправляемое программным обеспечением в систему ЛИС.



---

Примечание.

В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, возвращаемое системой ЛИС, которое требует отправки соответствующей команды <ACK> в указанной позиции; если команда отправлена не будет, в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.

---