



Руководство по эксплуатации

автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI®

MAGLUMI X3

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**

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
MAGLUMI X3	010101003301

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 X3

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 данном руководстве по эксплуатации

Дата издания: 03/2021

Версия: 1.2

Необходимое программное обеспечение: версия 1

Содержание

Предостережения.....	1
Инструкции по эксплуатации.....	2
Описание предупреждающих символов.....	2
Меры предосторожности.....	2
Меры предосторожности при использовании.....	6
Глава 1 Принцип измерений.....	1-1
1.1 Этапы проведения лабораторных анализов.....	1-1
1.2 Принцип измерений.....	1-2
1.3 Метод калибровки.....	1-3
Глава 2 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 Отсек для хранения кювет.....	2-5
2.4.2 Область проб и реагентов.....	2-6
2.4.3 Пробоотборник.....	2-7
2.4.4 Диск проб.....	2-8
2.4.5 Промывочный узел.....	2-9
2.4.6 Камера.....	2-10
2.4.7 Устройство захвата кювет.....	2-11
2.5 Блок управления.....	2-12
2.6 Этикетки анализатора.....	2-12
2.6.1 Этикетки модуля.....	2-12
2.6.2 Символы, используемые на этикетках.....	2-17
2.7 Комплект поставки.....	2-19
2.8 Необходимые принадлежности, не входящие в комплект поставки.....	2-19
Глава 3 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.....	3-4
3.5	Запуск и проверка состояния системы	3-5
Глава 4	Основные рабочие процедуры	4-1
4.1	Стандартные рабочие процедуры	4-1
4.2	Подготовка к анализу	4-2
4.2.1	Проверки перед запуском.....	4-2
4.2.2	Подключение к источнику питания и вход в программное обеспечение..	4-3
4.2.3	Проверка состояния анализатора.....	4-3
4.2.4	Замена расходных материалов	4-5
4.2.5	Загрузка реагентов.....	4-7
4.2.6	Загрузка проб	4-10
4.2.7	Проверка условий выполнения анализа	4-12
4.3	Проведение анализа	4-12
4.3.1	Регистрация калибровочного анализа.....	4-13
4.3.2	Регистрация КК анализа.....	4-14
4.3.3	Регистрация пробы	4-14
4.3.4	Запуск анализа.....	4-15
4.3.5	Анализ добавленных проб	4-15
4.4	Мониторинг состояний во время выполнения анализа	4-16
4.5	Работа с результатами	4-16
4.6	Завершение анализа	4-17
4.6.1	Выключение питания.....	4-17
4.6.2	Действия после отключения питания.....	4-17
4.6.3	Извлечение комплекта реагентов	4-17
4.6.4	Извлечение и обслуживание штатива для проб.....	4-18
4.6.5	Утилизация отходов.....	4-19
Глава 5	Функции программного обеспечения.....	5-1
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.....	5-2
5.1.4	Панель действий	5-3
5.1.5	Диалоговые окна	5-5
5.1.6	Кнопка.....	5-5
5.2	Описание функций экрана [Рабочий список].....	5-5
5.2.1	Регистрация пробы	5-6
5.2.2	Рабочий список	5-7
5.2.3	Просмотр сведений.....	5-9
5.3	Описание функций экрана [Результат]	5-9
5.3.1	Поиск результатов	5-9
5.3.2	Удаление результатов	5-9
5.3.3	Сведения о результате	5-10
5.3.4	Повторное измерение	5-11
5.3.5	Отправка результатов.....	5-11

5.3.6	Пересчет.....	5-11
5.3.7	Экспорт результатов.....	5-12
5.3.8	Печать результатов	5-12
5.4	Описание функций экрана [Реагент]	5-12
5.4.1	Сведения о реагенте	5-13
5.4.2	Регистрация калибровки.....	5-15
5.4.3	Результаты калибровки	5-15
5.4.4	Сведения о реагенте	5-15
5.4.5	Список сведений о реагенте.....	5-18
5.4.6	Статистика по расходу реагентов	5-19
5.4.7	Включение/отключение реагента	5-19
5.5	Описание функций экрана [КК]	5-19
5.5.1	Результаты КК.....	5-20
5.5.2	Анализ контрольных материалов.....	5-20
5.6	Описание функций экрана [Провер. сист.].....	5-21
5.6.1	Проверки системы.....	5-21
5.6.2	Загрузка раствора для проверки светового сигнала	5-23
5.7	Описание функций экрана [Состояние]	5-23
5.7.1	Расходные материалы	5-24
5.7.2	Параметры окружающей среды (температура, напряжение и влажность)	5-27
5.7.3	Отходы	5-28
5.7.4	Состояние анализатора.....	5-30
5.7.5	Состояние шейкера	5-31
5.8	Описание функций экрана [Настройки].....	5-31
5.8.1	Настройка параметров.....	5-31
5.8.2	Настройки системы	5-41
5.8.3	Техническое обслуживание системы	5-47
5.9	Описание функций экрана [Главный экран]	5-49
5.9.1	Состояния анализов	5-50
5.9.2	Другие показатели состояний и световые индикаторы	5-51
Глава 6	Техническое обслуживание системы	6-1
6.1	Инструменты	6-2
6.1.1	Принадлежности (поставляются в комплекте с анализатором).....	6-2
6.1.2	Материалы, которые необходимо подготовить	6-2
6.1.3	Кюветы	6-2
6.1.4	Промывочная жидкость	6-2
6.2	Ежедневное техническое обслуживание.....	6-3
6.3	Еженедельное техническое обслуживание	6-3
6.4	Ежемесячное техническое обслуживание	6-3
6.5	Длительное неиспользование.....	6-4
Глава 7	Основные неисправности и способы их устранения	7-1
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	7-14
Приложение А. Рабочие характеристики	A-1
Приложение В. Сетевые интерфейсы.....	B-1

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 X3 и реагенты предназначены только для профессионального использования в целях диагностики *in vitro*. Во избежание ошибок в измерениях и сбоев в работе оборудования необходимо использовать реагенты и расходные материалы только производства компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

В настоящем руководстве содержатся инструкции по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора MAGLUMI X3 и описываются принципы устройства, работы и эксплуатации анализатора, а также приводятся сведения о процедурах планового технического обслуживания, мерах по устранению неисправностей и прочих аспектах использования хемилюминесцентного иммунологического анализатора MAGLUMI X3. Эксплуатация анализатора должна осуществляться в соответствии с данными инструкциями.

Описание предупреждающих символов

Обозначение	Текст	Описание
	Предупреждение	Предупреждения указывают на ситуации, при которых существует риск получения травмы, повреждения аппарата, 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 осмотр и техническое обслуживание 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 подачи питания на анализатор открывать переднюю или заднюю крышку анализатора 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. В противном случае 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 прямого попадания реагентов и расходных материалов 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.
 - 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. Защита от воздействия лазерного излучения

Соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание получения ожогов в результате воздействия лазерного излучения сканера штрихкодов.



Предупреждение

Прямое воздействие лазерного луча сканера штрихкодов на сетчатку глаз приводит к травме глаз. Избегайте прямого попадания лазерного луча сканера штрихкодов в глаза. При выполнении проверки лазерного луча заряженного сканера штрихкодов используйте защитные очки.

6. 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.
-

7. 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 должно быть установлено его назначение 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) Данный анализатор могут использовать только медицинские специалисты, которые обладают знаниями о базовой работе анализатора, навыками проведения анализов и работы в лаборатории.
- 4) Не прикасайтесь к монитору, мыши и клавиатуре компьютера, если руки загрязнены химическими веществами.
- 5) Не сгибайте и не сдавливайте сливные трубки. В противном случае 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. В противном случае 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 совместимые кюветы, одобренные нашей компанией.
 - 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 др.) достаточно для проведения анализа.
 - 14) Перед проведением анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз и убедитесь, что полученные результаты 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 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.

- 20) Для обеспечения безопасности и надлежащей работы устройства рекомендуется ежегодное проведение калибровки анализатора инженерами по эксплуатации, уполномоченными Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 - 21) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с использованием устройства, сообщите в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган государства-члена, в котором вы находитесь.
-

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. Образцы, 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. В противном случае пипеточный дозатор 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-ROM.

6. Электромагнитная совместимость



Примечание.

- 1) Автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X3 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 X3 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 этим в таких ситуациях потребуются принять соответствующие меры предосторожности.
 - 2) Запрещается использовать анализатор рядом с мощными источниками излучения (например, неэкранированными РЧ-источниками). В противном случае это может повлиять на правильность работы анализатора.
-

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

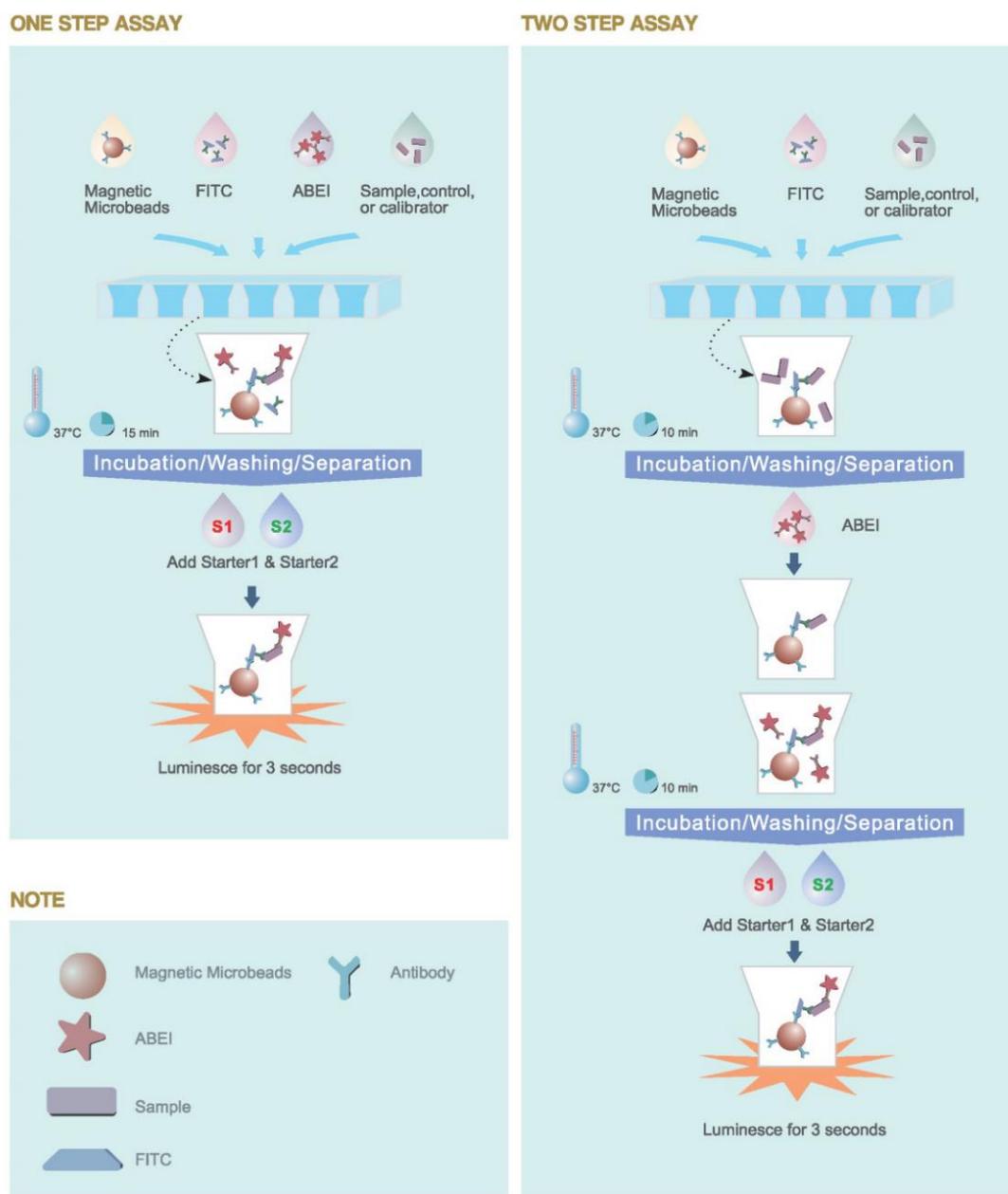


Рис. 1.1-1. Этапы проведения анализа

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 они проходят три этапа объединения, промывки и отделения, после чего кювета помещается 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.

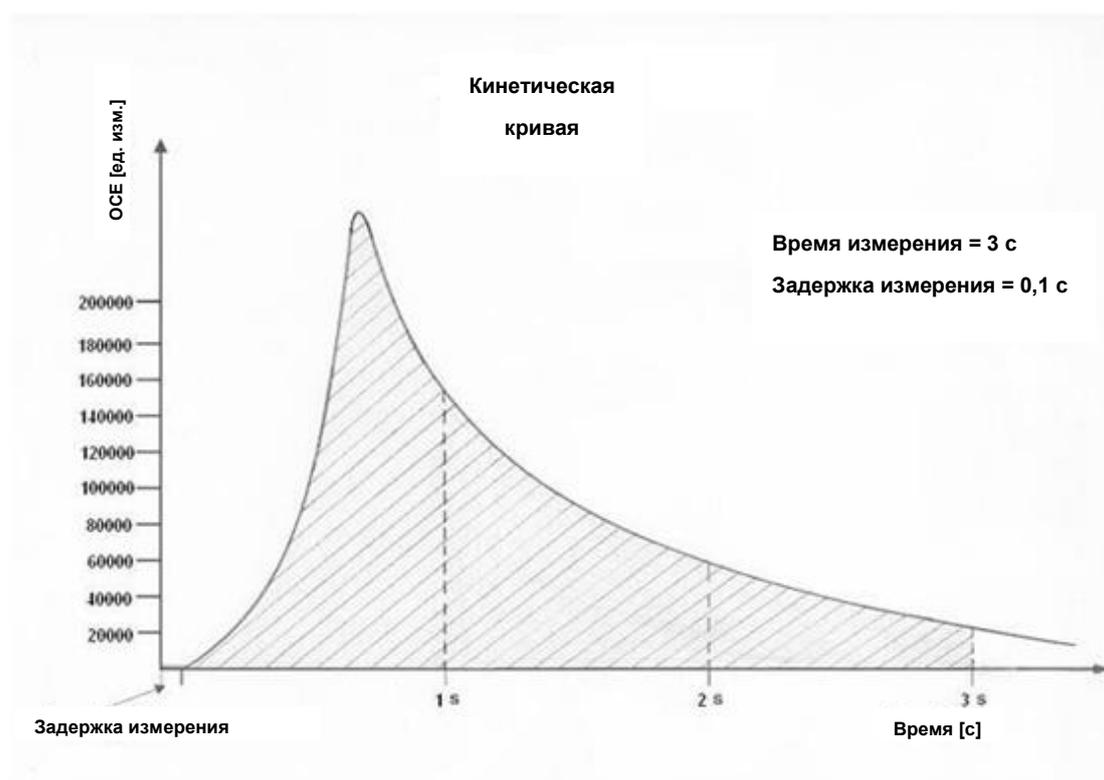


Рис. 1.2-1. Кинетическая кривая хемилюминесцентной реакции

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»).

Повторная калибровка

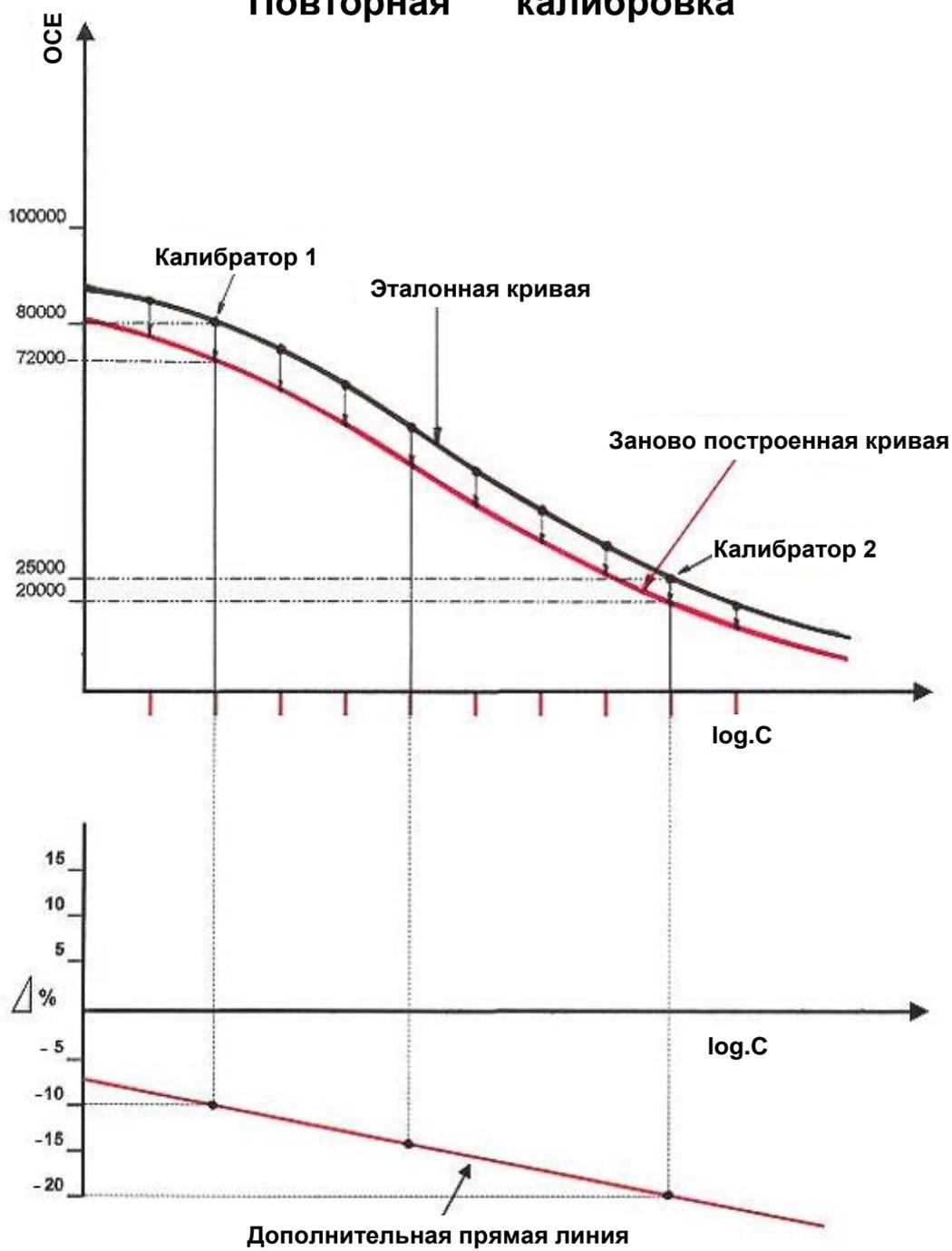


Рис. 1.3-1. Принцип калибровки

Глава 2 Общие сведения об анализаторе

2.1 Общие сведения

Автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X3 и набор совместимых диагностических реагентов представляют собой точную систему, которая позволяет проводить прямой хемилюминесцентный иммунохимический анализ на основе разделения соединений, меченых аминобутил-этил-изолюмином (ABEI), в магнитном поле. Данная система используется для проведения качественного или количественного анализа содержания аналитов в образцах человеческого происхождения. Анализатор автоматически выполняет дозирование пробы, загрузку реагента, инкубацию, промывку, измерения и расчет результатов, что позволяет сократить количество ошибок в результатах анализа, а также повысить их точность и воспроизводимость.

2.2 Технические характеристики анализатора

Табл. 2.2-1. Технические характеристики анализатора

Компонент		Технические характеристики
Основные технические характеристики	Скорость выполнения тестов	200 тестов в час
	Тип пробы	Сыворотка, плазма, моча,
	Тип штрихкода	Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved
	КК	Ежемесячный контроль качества
Технические характеристики анализатора	Объем пробы	10–200 мкл
	Область проб и реагентов	Всего 72 позиции для проб и 20 позиций для реагентов на шести штативах для проб
	Пробоотборник	Определение уровня жидкости, измерение и отслеживание, обнаружение сгустков, предотвращение возникновения пузырьков, обнаружение столкновений, автоматическая промывка
	Объем реагента	10–450 мкл
	Температура в области проб и реагентов	Температура в области реагентов составляет 10 °C (± 3 °C)
	Количество кювет	Общее число загружаемых кювет — 364
	Температура реакции	37,0 °C $\pm 0,3$ °C, колебание не более 0,2 °C

	Способ перемешивания	Механические колебания
Внешний интерфейс	Интерфейс	Ethernet
Условия эксплуатации	Температура	10–30 °С
	Относительная влажность	≤70 %
	Атмосферное давление	85,0–106,0 кПа
	Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитных помех
Условия хранения	Температура	От -20 до 55 °С
	Относительная влажность	≤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 по безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип I
	Тип перенапряжения	Тип II
	Степень загрязнения	Степень 2
Общие	Номер по каталогу	010101003301
	Масса	161 кг
	Внешние размеры: длина x ширина x высота	90*75*78 см
	Внешний размер упаковки: длина x ширина x высота	104,8*89,8*97,7 см
	Источник питания	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
	Потребляемая мощность (В·А)	600 В·А

2.3 Общее устройство анализатора

Анализатор состоит из основной установки, принадлежностей и программного обеспечения. Основная установка состоит из модуля подготовки материалов, 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 кабеля.

- Модуль подготовки материалов состоит из модуля хранения кювет, области проб и реагентов, модуля стартовых реагентов и контейнера для использованных кювет.
- Жидкостный модуль состоит из модуля дозирования жидкости, модуля промывочной жидкости, модуля регистрации оптического сигнала и модуля охлаждающей жидкости.
- Модуль контроля температуры состоит из модуля нагревания инкубатора (в котором доступна инкубация до 80 кювет одновременно), модуля охлаждения области проб и реагентов и модуля контроля температуры ФЭУ.
- Модуль механического привода состоит из отсека для хранения кювет, диска проб, пробоотборника, промывочного узла, камеры, устройства захвата и шейкера области проб и реагентов.
- 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.

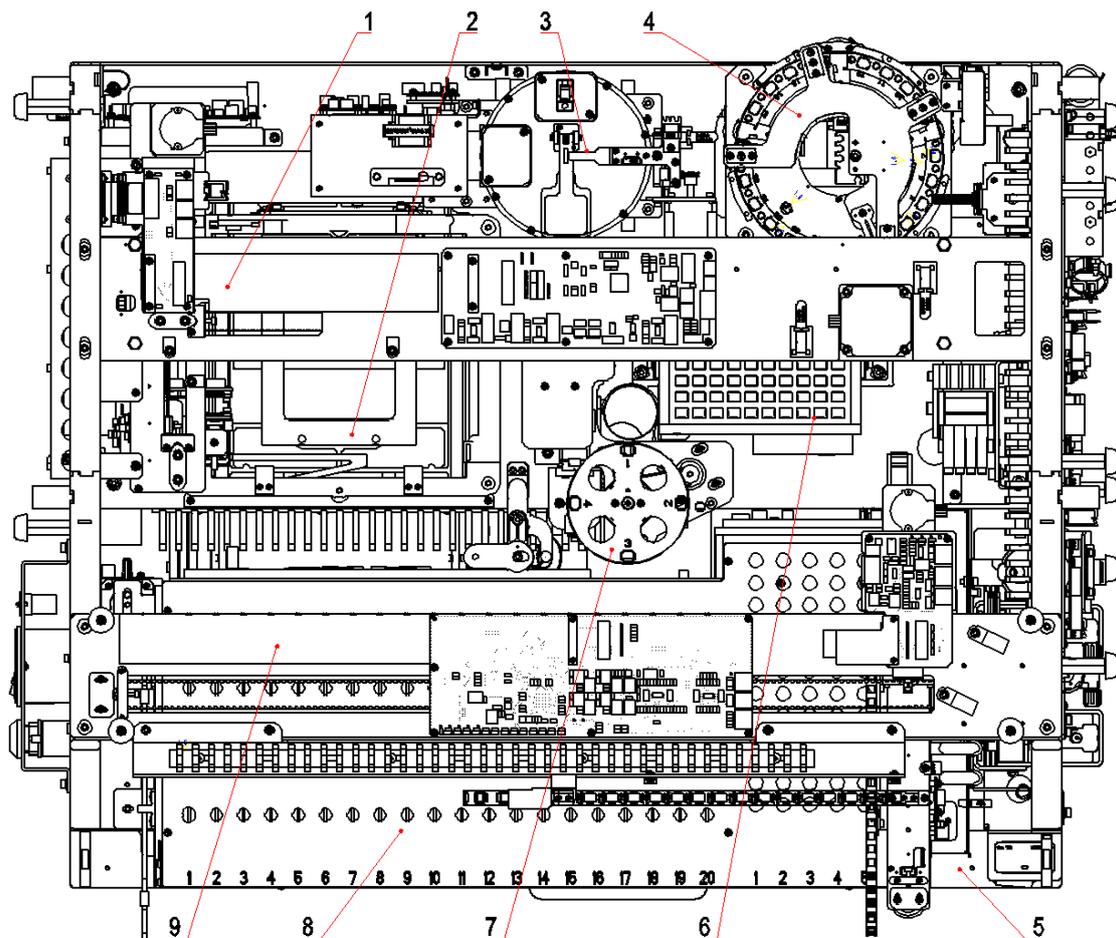


Рис. 2.3-1. Внутреннее устройство анализатора

- | | | |
|------------------------|------------------------------|-------------------|
| (1) Устройство захвата | (2) Отсек для хранения кювет | (3) Камера |
| (4) Промывочный узел | (5) Компонент штатива | (6) Инкубатор |
| (7) Диск проб | (8) Область проб и реагентов | (9) Пробоотборник |

2.4 Основные компоненты анализатора

Список отдельных компонентов каждого модуля автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора MAGLUMI X3 представлен ниже.

2.4.1 Отсек для хранения кювет



Предупреждение

Запрещается прикасаться к области использования нового блока кювет отсека для хранения кювет во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

(1) Компоненты

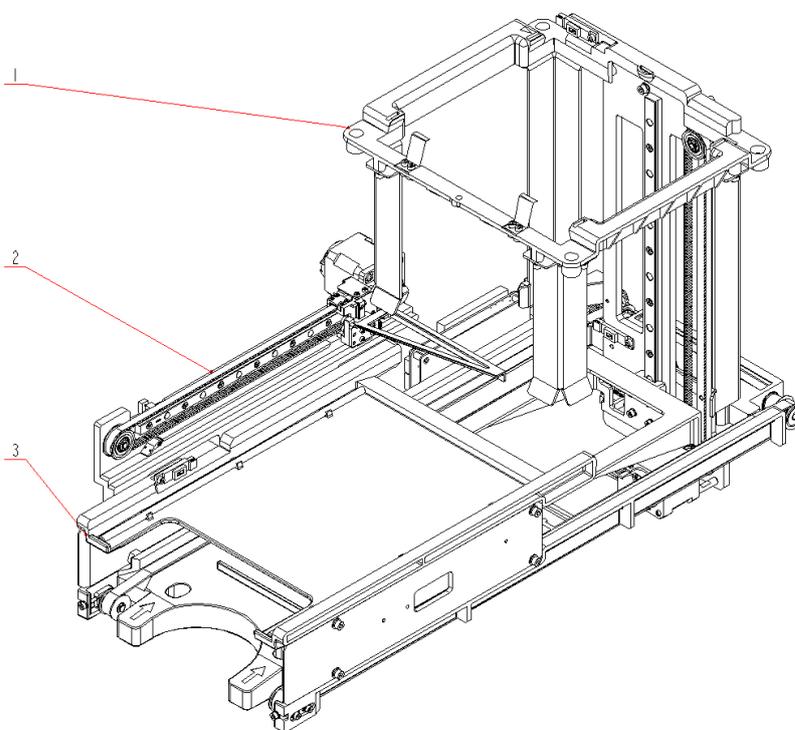


Рис. 2.4-1. Схематический чертеж отсека для хранения кювет

1. Подъемник

2. Устройство возврата
отработанных блоков

3. Устройство перемещения
новых блоков

(2) Функция

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

Отсек для хранения кювет можно разделить на три уровня. На нижнем уровне хранятся новые блоки, перемещенные устройством перемещения. На среднем уровне хранятся отработанные блоки, перемещенные устройством возврата. На верхнем уровне хранятся блоки, которые используются в настоящий момент, перемещенные с помощью подъемника. Здесь могут храниться 2 блока кювет.

2.4.2 Область проб и реагентов

(1) Компоненты

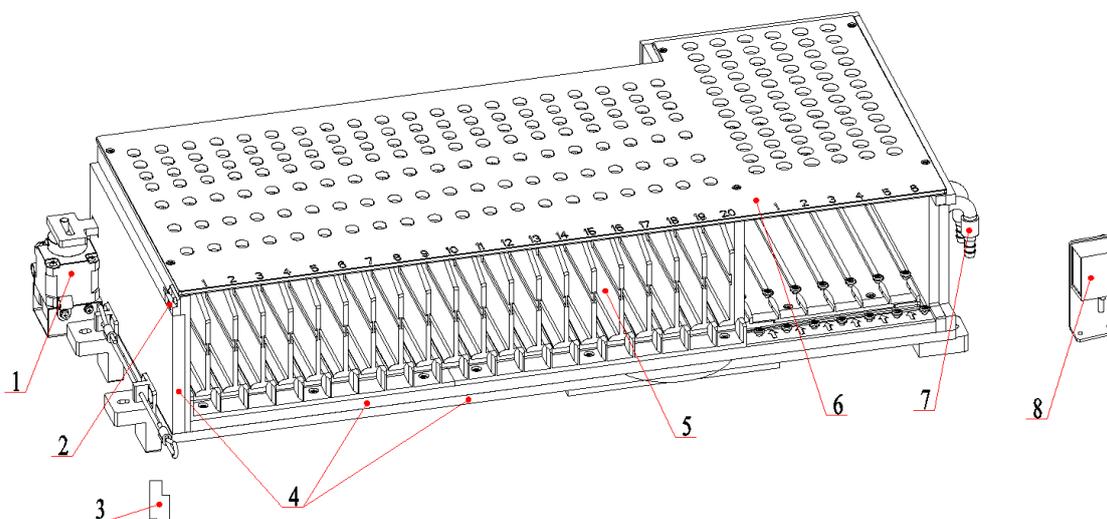


Рис. 2.4-2. Схематический чертеж области проб и реагентов

- | | | | |
|----------------------|------------------------------|---------------------------|----------------------|
| 1. Компонент шейкера | 2. Датчик обнаружения дверцы | 3. Считыватель RFID-меток | 4. Изоляционная вата |
| 5. Компонент области | 6. Крышка | 7. Радиатор | 8. Сканер штрихкодов |

(2) Функция

Данная область предназначена для размещения комплекта реагентов и штатива с пробками. Аспирация реагентов и проб пипеточным дозатором выполняется через отверстия в крышке. Область реагентов в области проб и реагентов охлаждается с помощью воды. Температура в данной области снижается благодаря свойствам теплопроводности металла, из которого изготовлен компонент, для охлаждения 20 блоков реагентов, которые находятся в ней. При необходимости отключения системы охлаждения отключите главный источник питания.

2.4.3 Пробоотборник



Предупреждение

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

(1) Компоненты

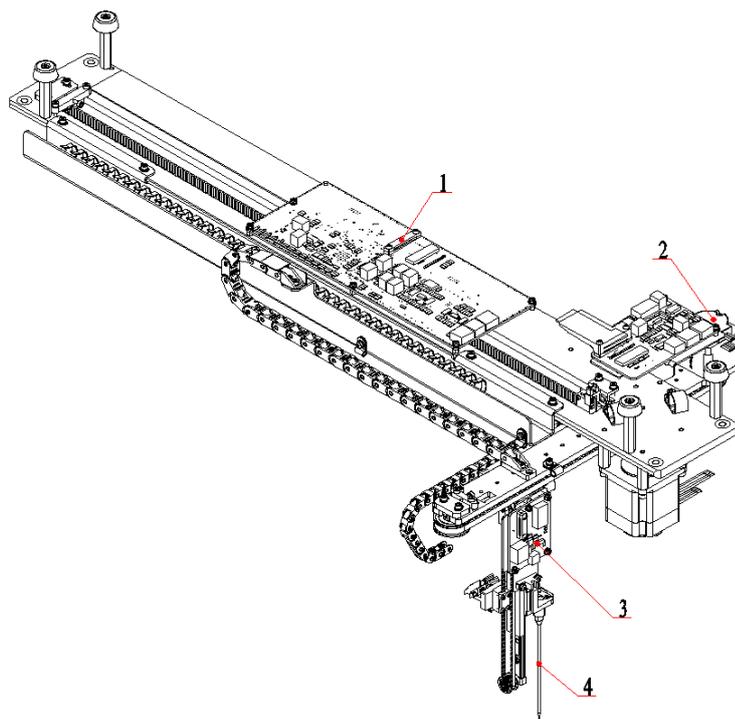


Рис. 2.4-3. Схематический чертеж пробоотборника

1. Ось X

2. Ось Y

3. Ось Z

4. Пипеточный дозатор

(2) Функция

Данный компонент предназначен для переноса реагентов из комплектов реагентов, расположенных в области проб и реагентов, а также переноса проб из пробирок, расположенных на штативе для проб, в кюветы. Он оснащен функциями определения уровня жидкости, измерения и отслеживания, обнаружения сгустков, предотвращения возникновения пузырьков, обнаружения столкновений и автоматической промывки.

2.4.4 Диск проб



Предупреждение

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

(1) Компоненты

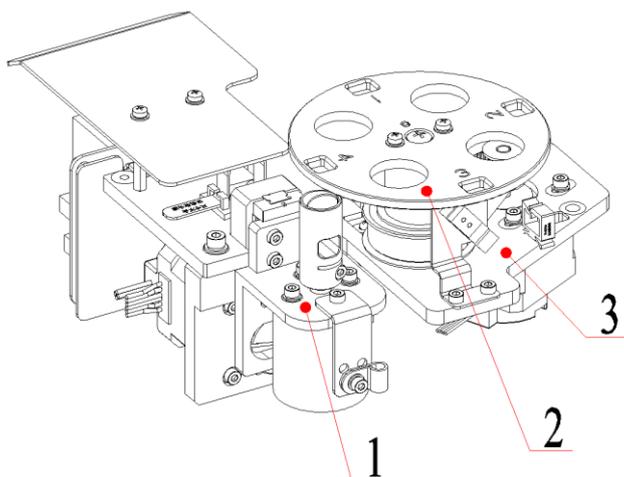


Рис. 2.4-4. Схематический чертеж диска проб

1. Подъемник

2. Диск миксера

3. Вращающаяся платформа

(2) Функция

Данный компонент предназначен для перемещения пустых кювет в соответствующие рабочие области для загрузки проб и реагентов, а также смешивания компонентов в кюветах с добавленными пробами или реагентами.

2.4.5 Промывочный узел



Предупреждение

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

(1) Компоненты

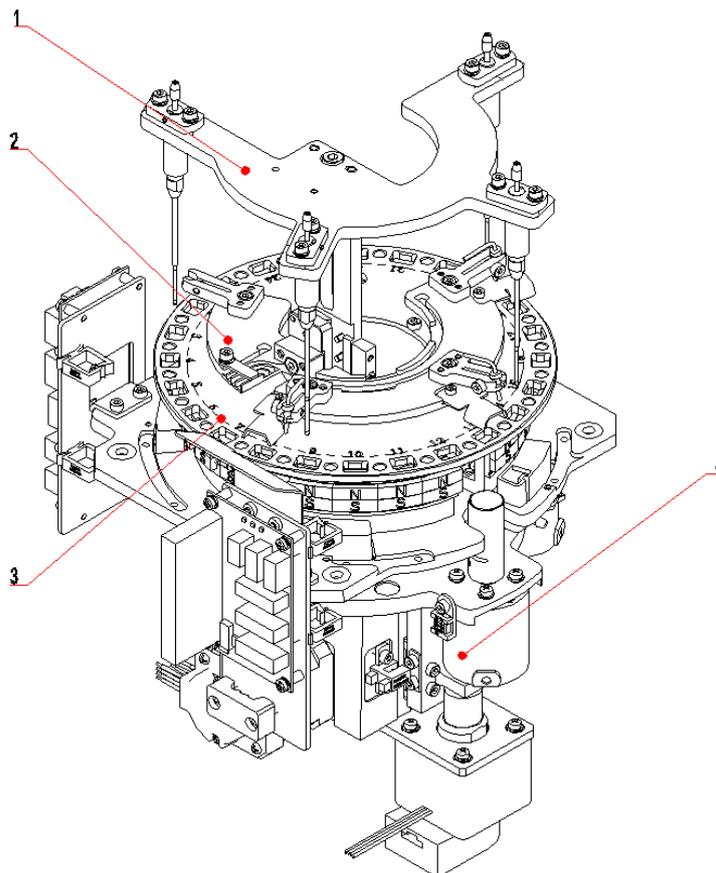


Рис. 2.4-5. Схематический чертеж промывочного узла

1. Дозатор жидких отходов

2. Дозатор промывочной жидкости

3. Диск промывочного узла

4. Мешалка промывочного узла

(2) Функция

Промывочный узел в первую очередь 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. Четыре дозатора жидких отходов предназначены для аспирации жидких отходов. Три дозатора промывочной жидкости предназначены для подачи промывочной жидкости. Мешалка промывочного узла предназначена для перемешивания смеси в кюветах.

2.4.6 Камера



Предупреждение

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

(1) Компоненты

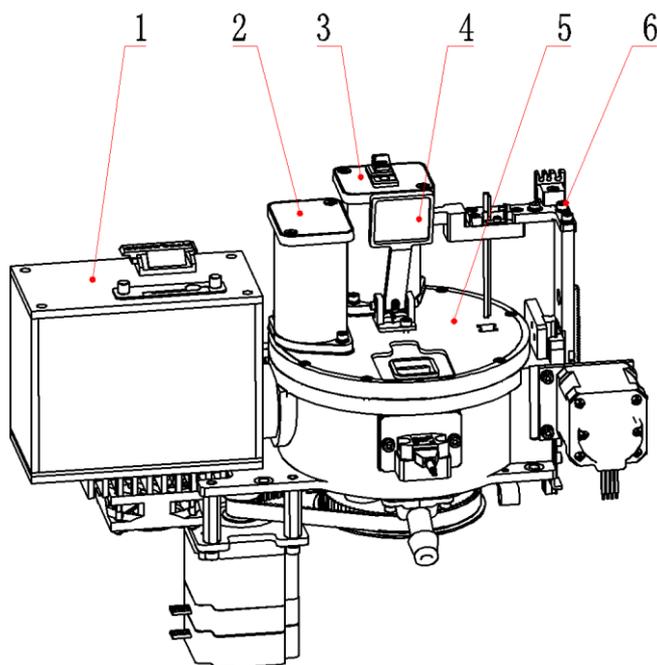


Рис. 2.4-6. Схематический чертеж камеры

- | | | |
|---------------------|---|---|
| 1. Модуль ФЭУ | 2. Наконечник для стартового реагента 2 | 3. Наконечник для стартового реагента 1 |
| 4. Модуль затенения | 5. Диск камеры | 6. Механизм удаления жидких отходов |

(2) Функция

В камере стартовые реагенты 1 и 2 вводятся в кювету, которая была промыта и затенена модулем затенения. Затем в результате этого 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.

2.4.7 Устройство захвата кювет



Предупреждение

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

(1) Компоненты

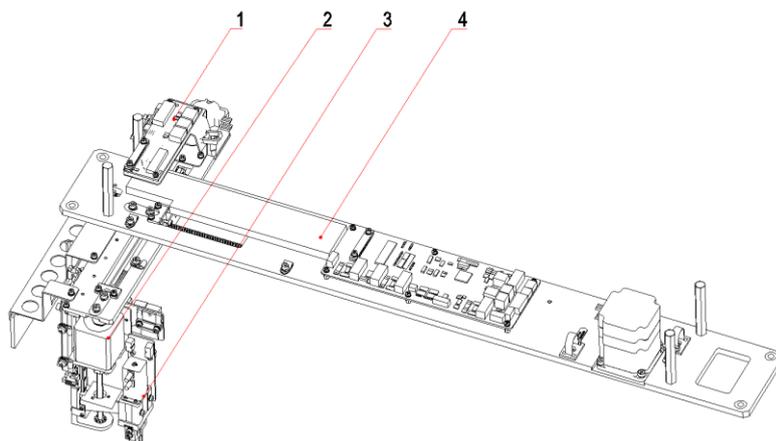


Рис. 2.4-7. Схематический чертеж устройства захвата кювет

1. Ось Y

2. Ось Z

3. Зажимной механизм

4. Ось X

(2) Функция

Устройство захвата перемещает кюветы между различными компонентами анализатора.

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 — ≥ 500 ГБ; ОЗУ — ≥ 4 ГБ; интерфейс RS-232; интерфейс USB; сетевой интерфейс RJ45; ЖК-дисплей; клавиатура; мышь.
- Поддерживаемая операционная система: Windows 10.
- Программные средства защиты: поддерживаются основные программные средства защиты информации, такие как 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager и Kingsoft Antivirus.
- Интерфейс передачи данных ПО: проводной сетевой интерфейс; данные хранятся в формате XML и в базах данных MySQL.
- Доступ пользователя: доступна функция управления пользователями. Поддерживается управление полномочиями на основе двух ролей: администраторы и пользователи.
- Сетевое соединение: соединение между ПО и анализатором осуществляется по проводной сети (TCP/IP), при этом анализатор не нужно подключать к локальной вычислительной сети (ЛВС).

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 блоке заземления штатива.
- 2) Одна этикетка — на левой опоре области реагентов.



Этикетка «Cuvette bin» (Контейнер для использованных кювет)

Контейнер для кювет предназначен для хранения использованных кювет.

Этикетка расположена на внутренней панели дверцы контейнера для использованных кювет.

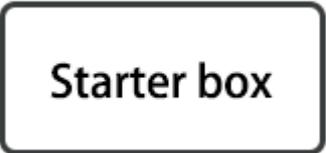


Cuvette bin

Этикетка «Starter box» (Контейнер для стартовых реагентов)

Контейнер для стартовых реагентов предназначен для хранения стартовых реагентов.

Этикетка расположена на внутренней панели дверцы контейнера для стартовых реагентов.



Starter box

Этикетка «S1»

Место хранения стартового реагента 1.

Этикетка расположена на внутренней панели контейнера для стартовых реагентов.

**Этикетка «S2»**

Место хранения стартового реагента 2.

Этикетка расположена на внутренней панели контейнера для стартовых реагентов.

**Этикетка с предупреждением об опасности воздействия лазерного излучения**

Напоминает пользователям о наличии лазера и предупреждает о том, что смотреть напрямую на лазерный луч запрещено.

Расположена в области выхода лазерного луча анализатора: левая панель дверцы области реагентов в области проб и реагентов.



«Laser window» (Осторожно. Лазерное окно)

Напоминает пользователям, где расположено окно лазера.

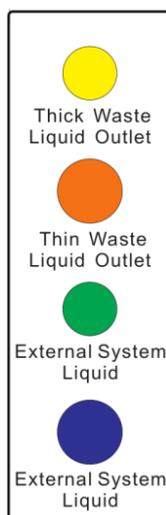
Расположена в окне выхода лазерного луча анализатора: правая панель дверцы области проб в области проб и реагентов.



Этикетка разъема для подсоединения внешней жидкостной системы

Разъем предназначен для подсоединения внешней жидкостной системы, устройств для жидких отходов высокой концентрации и низкой концентрации.

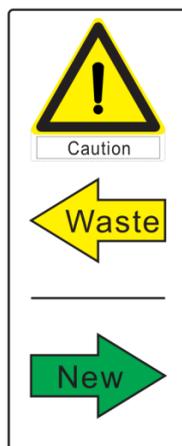
Расположена с левой стороны разъема для подсоединения внешней жидкостной системы.



Этикетки с подсказками для нового блока кювет

Напоминают пользователю о правильном положении для загрузки новых кювет и возврата отработанных блоков кювет.

Этикетка расположена на левой панели дверцы отсека для хранения кювет.



Этикетка с подсказками для переключателя питания

Этикетка с подсказками для сетевого интерфейса, главного переключателя и вспомогательного переключателя.

Расположена над переключателем питания.

**Этикетка «Cuvette storage» (Отсек для хранения кювет)**

Отсек для хранения кювет предназначен для хранения кювет, а также для возврата отработанных блоков кювет.

Этикетка расположена на внутренней панели дверцы отсека для хранения кювет.

**Этикетка на главном переключателе питания на крышке**

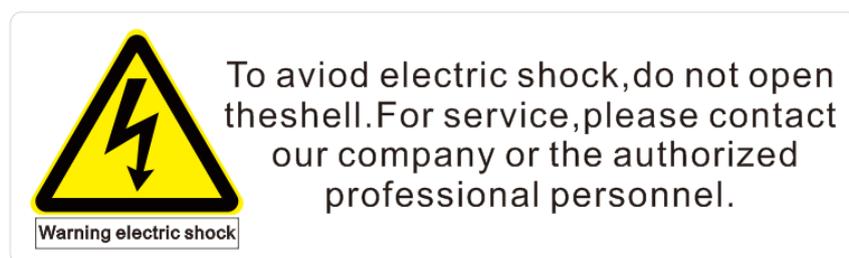
Напоминает пользователям о блокировке анализатора во время его штатной работы.

Расположена под откидной крышкой.

**Этикетка с предупреждением о вскрытии корпуса**

Напоминает пользователям о том, что не следует вскрывать корпус во избежание поражения электрическим током. При необходимости технического обслуживания обратитесь в нашу компанию или к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

Этикетка расположена на задней панели корпуса.



Этикетка «Test counter» (Счетчик анализов)

Указывает на устройство, предназначенное для регистрации количества анализов.
Расположена внутри, в правой части корпуса.



Этикетка с предупреждением об опасности инфицирования

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

Местоположение:

- ① Этикетка расположена на внутренней панели дверцы контейнера для использованных кювет.
- ② Расположена с левой стороны разъема для подсоединения внешней жидкостной системы.
- ③ На внутренней панели дверцы области проб.



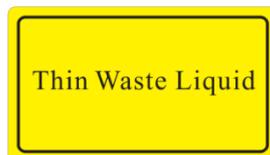
Этикетка «Thick Waste Liquid» (Жидкие отходы высокой концентрации)

Указывает на бачок, в котором хранятся жидкие отходы высокой концентрации.
Этикетка расположена на бачке для жидких отходов высокой концентрации.



Этикетка «Thin Waste Liquid» (Жидкие отходы низкой концентрации)

Указывает на бачок, в котором хранятся жидкие отходы низкой концентрации.
Этикетка расположена на бачке для жидких отходов низкой концентрации.



Этикетка «System liquid» (Промывочная жидкость)

Указывает на емкость, в которой хранится промывочная жидкость.

Этикетка расположена на емкости для промывочной жидкости.

SYSTEM
LIQUID

Этикетка «No mixing» (Не смешивать)

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

Этикетка расположена на внутренней панели дверцы контейнера для стартовых реагентов.

**2.6.2 Символы, используемые на этикетках**

Обозначение	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Примечание. Обратитесь к прилагаемым документам

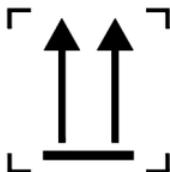
Следующее определение этикетки WEEE (об утилизации отходов электрического и электронного оборудования) относится только к странам-членам ЕС. Наличие на изделии символа WEEE означает, что его не следует перерабатывать как бытовые отходы. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия опасных веществ на окружающую среду и здоровье людей. 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.

Расположен по центру в верхней части на упаковках.



Беречь от влаги

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

Расположен по центру в верхней части на упаковках.



Хрупкие изделия

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

Расположен по центру в верхней части на упаковках.



Не катить

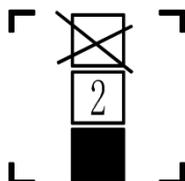
Данный символ указывает на то, что при транспортировке запрещается перекачивать коробку.

Расположен по центру в верхней части на упаковках.

**Ограничение штабелирования**

Этот символ указывает на то, что штабелирование ограничено двумя упаковками.

Расположен по центру в верхней части на упаковках.

**2.7 Комплект поставки**

См. упаковочный лист.

2.8 Необходимые принадлежности, не входящие в комплект поставки

Номер по каталогу	Название
130105000101	Реакционная чашечка
130299005M	Промывочный концентрат
130299007M	Раствор для чистки трубок системы
130299004M	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 X3 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 X3 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 50 см.
- Расстояние между стеной и правой стороной анализатора должно составлять не менее 50 см.
- Расстояние между передней панелью анализатора и другими устройствами должно составлять не менее 125 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: ≤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 161 кг.

3.2.3 Требования к электропитанию

- Для данного анализатора необходим источник питания переменного тока 100–240 В с частотой 50/60 Гц.
- Номинальная мощность анализатора: 600 В·А.
- Тип предохранителя: 250 В, 10 А — быстродействующий предохранитель.
- Устройство для защиты от перегрева: 2455R-70820258 (технические характеристики: В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 53 °C (±3 °C), В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 45 °C (+4 °C/-5 °C), 12 В пост. тока, 15 А); 9700K51-1638 (технические характеристики: В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 75 °C (±5 °C), В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 50 °C (±15 °C), 230 В перем. 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 источником питания устройства.



Предупреждение

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

- Упаковка должна размещаться вертикально, так чтобы стрелка на этикетке, расположенной 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

- В случае перемещений на небольшие расстояния поднимите анализатор, непосредственно потянув за канатные ручки анализатора. При использовании ручки рекомендуется выполнять действия справа и слева от анализатора. Во избежание травмирования рук запрещается поднимать ручку к краю анализатора.
- 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.
- 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. Не рекомендуется разбирать и 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.
- Сетевые интерфейсы анализатора и компьютера подключаются с помощью сетевого кабеля.

3.4.2 Подсоединение емкостей для промывочной жидкости

- Внешняя емкость для промывочной жидкости, порт для подсоединения емкости для промывочной жидкости и порт для подключения датчика уровня промывочной жидкости расположены в правой части передней панели анализатора.
- Анализатор имеет две трубки для промывочной жидкости. Вставьте соединители обеих трубок для промывочной жидкости в соответствующие порты на анализаторе; вставьте разъем кабеля датчика уровня промывочной жидкости в соответствующий порт на анализаторе. Затем подсоедините другой конец кабеля датчика уровня промывочной жидкости к крышке емкости, а другой конец трубки для промывочной жидкости — к гнезду емкости с этикеткой «System liquid» (Промывочная жидкость).

3.4.3 Подсоединение емкостей для жидких отходов

- Внешний бачок для жидких отходов, порт для подсоединения емкости для жидких отходов и порт для подключения датчика уровня жидких отходов расположены в правой части передней панели анализатора.
- Анализатор имеет две трубки для жидких отходов. Вставьте соединители обеих трубок для жидких отходов в соответствующие порты на анализаторе; вставьте разъем кабеля датчика уровня жидких отходов в соответствующий порт на анализаторе.
- Затем подсоедините другой конец кабеля датчика уровня жидких отходов к крышке бачка, а другой конец трубки для жидких отходов — к гнезду бачка с этикеткой «Waste Liquid» (Жидкие отходы).

3.5 Запуск и проверка состояния системы

После установки анализатора убедитесь, что все кабели питания и связи анализатора и компьютера, а также трубки для промывочной жидкости и жидких отходов правильно и надежно подсоединены. Включите питание и запустите систему.

1. Включите автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор MAGLUMI X3 и переведите основной и вспомогательный переключатели, расположенные в левой части 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 анализатор перейдет в состояние инициализации, и инициализация будет выполнена для каждого компонента.
4. Загрузите расходные материалы, такие как кюветы, промывочную жидкость и стартовые реагенты.
5. Убедитесь, что состояние каждого компонента, отображаемого в программном обеспечении, 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 ожидаемые результаты см. в разделе 4.2.3 «Проверка состояния анализатора»). При получении результатов проверки системы, соответствующих требованиям, проверка завершается, и установка анализатора подтверждается.

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 питание анализатора и последовательно переведите главный и вспомогательный переключатели 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 и количества кювет достаточно для проведения текущего анализа
5. Проверка состояния анализатора (1) Проверка состояния (2) Подтверждение результатов проверки системы	В программном обеспечении на экране [Состояние] проверьте значение температуры, напряжения, уровня влажности, состояние расходных материалов и отходов. Прежде чем приступить к проведению анализа, подождите, пока все индикаторы состояния 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	Убедитесь, что количества оставшихся тестов для реагента достаточно для проведения анализа. Убедитесь, что магнитные микрочастицы реагента

(2) Время перемешивания магнитных микрочастиц	перемешивали в течение не менее 30 минут
8. Калибровка анализа Регистрация КК анализа	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 <Пуск> 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 <Пуск> для выполнения анализа
12. Подтверждение результата анализа	Запросите результаты анализа, выполните повторный расчет и повторное измерение, удалите или распечатайте результаты
13. Процедуры по окончании работы Выход из рабочей программы	Выполните выход из рабочей программы
14. Отключение	Отключите питание анализатора и компьютера
15. Действия по окончании анализа	Достаньте комплекты реагентов и проб из области проб и реагентов, опорожните бачок для жидких отходов и контейнер для использованных кювет.

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 в наличии достаточного количества кювет.
5. Убедитесь, что бачок для жидких отходов пуст.
6. Убедитесь, что контейнер для использованных кювет пуст, а блоки отработанных кювет очищены.



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 питание анализатора и последовательно переведите главный и вспомогательный переключатели в положение включения.
2. После входа в ОС Windows дважды щелкните на ярлык пользовательского ПО на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение. 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, и 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, выполните действия в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе со сведениями о загрузке 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, выполните действия в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Утилизация отходов» данного руководства по эксплуатации.



Примечание.

После завершения инициализации всех компонентов анализатора дождитесь, когда все индикаторы состояния 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 включает проведение фоновой промывки (BGW) и проверки светового сигнала (LC).

Перед выполнением проверки системы установите раствор для проведения проверки светового сигнала (LC) в соответствующие позиции в области проб и реагентов. Подробные сведения см. в разделе 5.6.2 «Загрузка раствора для проверки светового сигнала».

Нажмите кнопку **[Провер. сист.]** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Провер. сист.]**. Нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы открыть экран **[Регистрация данных для проверки системы]**. Укажите количество проверок BGW и проверок LC, после чего нажмите кнопку **<Регистрация>** для регистрации данных для проверки системы. Откроется окно [Запрос]. Проверьте данные для проверки системы, после чего нажмите кнопку **<ОК>**, чтобы запустить проверку системы. По завершении проверьте результаты проверки системы.

Проведите 5 проверок LC и 10 проверок BGW. Проверка системы считается пройденной при получении результатов, соответствующих следующим требованиям.

- BGW 100–1200 коэффициент вариации ≤ 10 %
- LC 450000–650000 коэффициент вариации ≤ 3 %



Примечание.

1. Выполнение анализов допускается только при получении результатов и коэффициентов вариации проверок BGW и LC, удовлетворяющих требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ образцов, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы). В противном случае это может отрицательно 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, промывочной жидкости или стартовых реагентов 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

- Загрузка кювет

Новые и отработанные блоки кювет хранятся в отсеке для хранения кювет. Отсек для хранения кювет расположен в левой части корпуса анализатора. Откройте нижнюю дверцу анализатора и разместите новые блоки кювет в области перемещения нового блока кювет, расположенной в нижнем отделении, чтобы загрузить новые блоки кювет или извлечь отработанные блоки кювет.

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. Откройте нижнюю дверцу анализатора. Если в области для возврата есть отработанные блоки кювет, извлеките их, прежде чем загружать новые блоки кювет.
4. Разместите новый блок кювет в области перемещения нового блока кювет, расположенной в нижнем отделении отсека для хранения кювет. Для завершения загрузки новый блок кювет будет перемещен в область использования нового блока кювет, расположенную в верхнем отделении.

Примечание.

1. Перед началом и во время анализа обращайтесь внимание на количество оставшихся кювет.
2. Убедитесь в отсутствии отработанных блоков кювет перед загрузкой новых блоков, поскольку блоки кювет, находящиеся в области использования, заменить невозможно.
3. Если анализатор не использовался в течение одной недели, перед использованием опустошите отсек для хранения кювет, чтобы обеспечить работу с чистыми кюветами.
4. Конструкция блоков кювет и отсека для хранения кювет позволяет избежать неправильной установки. Устанавливайте данные компоненты в правильном направлении.



4.2.4.2 Добавление промывочной жидкости и стартового реагента

- Добавление промывочной жидкости

Емкость с промывочной жидкостью находится в нижней части справа на передней панели анализатора и подсоединяется к анализатору с помощью шланга. Оставшийся объем промывочной жидкости можно проверить на экранах [Главный экран] и [Состояние].

Порядок действий:

1. Открутите крышку пустой емкости для промывочной жидкости, на которой имеется датчик уровня жидкости и шланг. Положите крышку в чистый запечатанный пакет и извлеките пустую емкость для промывочной жидкости.
2. Вытащите крышку емкости из запечатанного пакета и установите ее на загруженную емкость для промывочной жидкости. Проверьте надежность соединения и отсутствие утечки жидкости.



Примечание.

- 1) Промывочную жидкость необходимо подготавливать заранее. Убедитесь, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения.
 - 2) Перед началом и во время анализа обращайтесь внимание на объем оставшейся промывочной жидкости.
-

- Добавление стартового реагента

Порядок действий:

1. Открутите крышку пустой емкости для стартового реагента, на которой имеется датчик уровня жидкости и шланг. Положите крышку в чистый запечатанный пакет и извлеките пустую емкость для стартового реагента.
2. Вытащите крышку емкости из запечатанного пакета и установите ее на новую емкость для стартового реагента. Проверьте надежность соединения и отсутствие утечки жидкости.
3. В поле ввода количества промывок в окне [Промывка] введите 30 и нажмите кнопку <Пуск> для запуска промывки.
4. Выполните проверку BGW с помощью экрана [Провер. сист.].



Примечание.

1. Перед началом и во время анализа обращайтесь внимание на оставшийся объем стартового реагента.
 2. На емкости для 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 в левой части анализатора и установите реагент в соответствующую позицию в области проб и реагентов. Перед проведением калибровки, анализа контрольных материалов и анализа пробы с использованием реагента на экране **[Реагент]** программного обеспечения проверьте следующие данные:

- Убедитесь, что срок годности реагента не истек.
- 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.

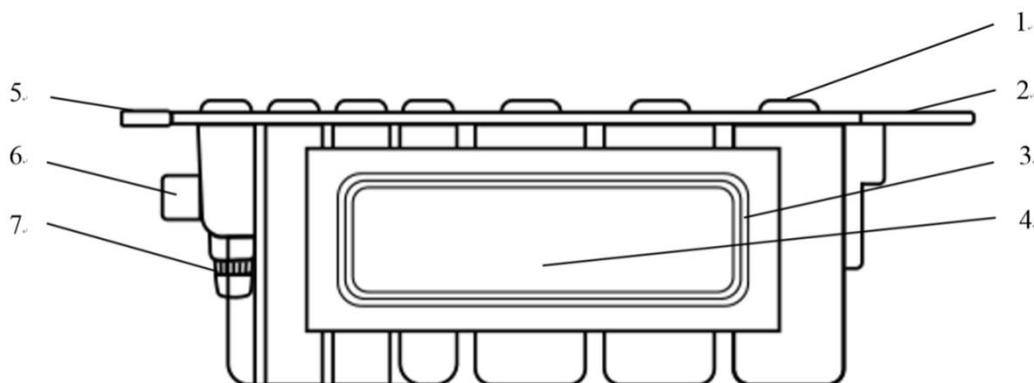


Рис. 4.2-1. Устройство комплекта реагентов

1. Герметизирующая пленка: служит 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 составе, названии, сроке годности реагента, а также другие сведения о комплекте реагентов.
5. Фиксирующий зажим: предназначен для фиксации комплекта реагента при установке в область реагентов.
6. Идентификационный блокиратор: предназначен для блокировки оптопары при установке комплекта реагентов в область реагентов для его идентификации.
7. Механизм для перемешивания магнитных микрочастиц: вместе с шейкером области реагентов перемешивает магнитные микрочастицы.

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 пузырьки 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, а также успешной инициализации анализатора.

- 1) Откройте дверцу области проб и реагентов.
- 2) Извлеките неиспользованные комплекты реагентов в соответствии со световыми сигналами индикаторов различных каналов в области реагентов.

- 3) Держа комплект реагентов за ручку, поднесите его RFID-меткой к области считывания данных (удерживайте в течение примерно 2 секунд). При успешном сканировании RFID-метки прозвучит звуковой сигнал.
- 4) Вставьте комплект реагентов вдоль пустого канала для реагентов. При правильной установке комплекта реагентов анализатор подаст звуковой сигнал.
- 5) Данные о реагенте будут считаны программным обеспечением. Соответствующая позиция будет подсвечена на экране **[Реагенты]**, где также будет отображаться название реагента.
- 6) В случае возникновения ошибки при считывании данных повторите указанные выше действия.
- 7) По завершении считывания сведений о реагенте закройте дверцу области проб и реагентов.

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

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

3. Проверка оставшегося 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 реагента 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 [Реагент] в области соответствующего канала 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

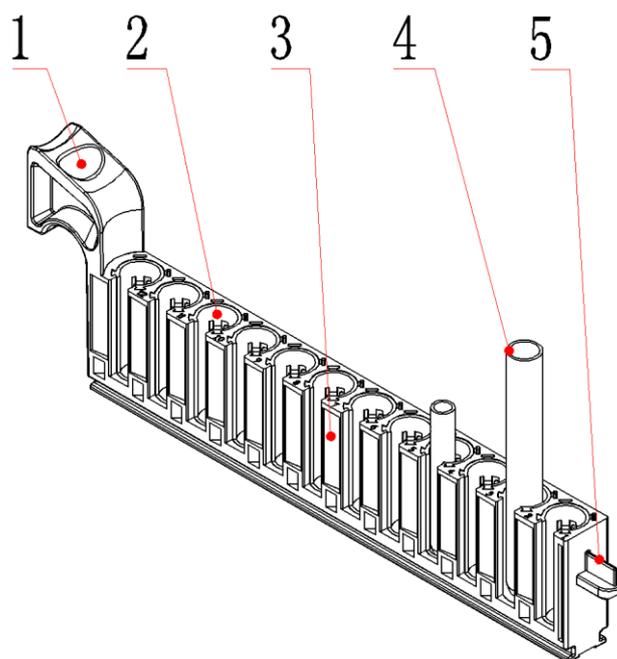


Рис. 4.2-2. Схематический чертеж штатива для проб

1. Ручка

2. Держатель пробирки

3. Идентификационная
этикетка штатива для проб

4. Пробирка

5. Чип датчика оптопары

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 пробями надевайте перчатки.
- 2) Убедитесь, что крышка пробирки открыта. В противном случае это может привести к повреждению пипеточного дозатора.
- 3) Если объема пробы недостаточно 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.



2. Загрузка штатива для проб

Для загрузки штатива для проб выполните следующие действия.

- 1) Откройте дверцу области проб и реагентов.

- 2) Извлеките неиспользованные штативы для проб в соответствии с цветом индикатора каждого канала пробы в области проб.
- 3) Выберите свободный канал для проб и разместите в нем штатив для проб, аккуратно подтолкнув его, так, чтобы штрихкод на штативе было хорошо видно.
- 4) Удерживая штатив в вертикальном устойчивом положении, вставляйте его до тех пор, пока передний блокиратор штатива не коснется датчика в конце канала области проб и не раздастся щелчок.
- 5) Если штрихкод не будет распознан системой, следует заново загрузить штатив для проб для сканирования штрихкода.

Цвет индикатора	Состояние штатива для проб
Не горит	Режим ожидания, можно вставлять штатив для проб
Горит зеленым	Ожидание
Мигает зеленым	Пробы загружены, штатив для проб может быть извлечен
Горит желтым	Выполняется загрузка штатива с пробами
Мигает желтым	Ошибка. Например, штатив для проб был извлечен во время использования

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 профиль, разведение и материал для КК настроены правильно. (Инструкции по настройке параметров реагентов, профилей, разведения и материала для КК см. в разделе 5.8.1 «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 соответствующий реагент для анализа или выберите его и нажмите кнопку **<Калибр. крив.>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о реагенте]**. Проверьте сведения о кривой и примите или отклоните новую кривую.

Для утверждения новых данных калибровки выберите опцию «Подтвердить» и нажмите кнопку **<ОК>**. Для отклонения новых данных калибровки выберите опцию «Отклонить» и нажмите кнопку **<ОК>**. Повторно зарегистрировать реагент и выполнить калибровку можно с помощью экрана **[Реагент]**.

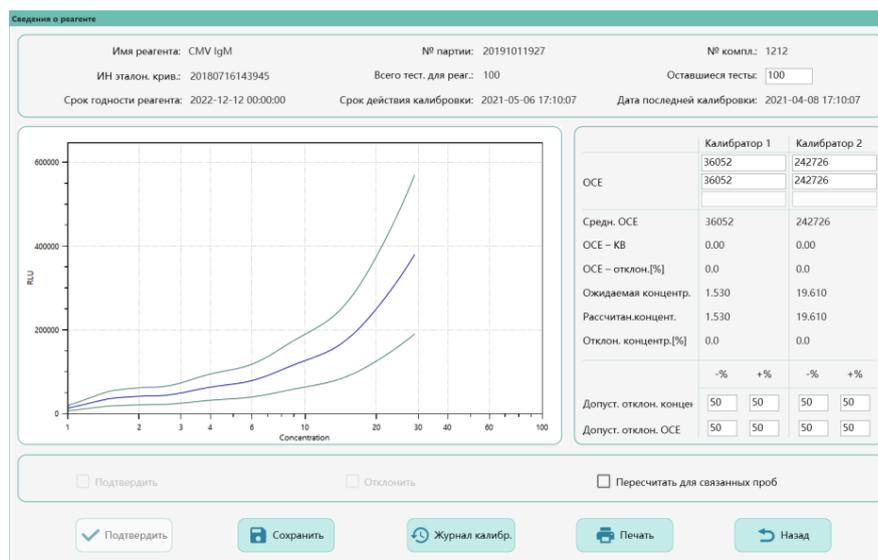


Рис. 4.3-2. Подробные сведения о калибровке реагента

4.3.2 Регистрация КК анализа

Нажмите кнопку <Рабочий список> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Рабочий список]. Загрузите штатив для проб с контрольными материалами надлежащим образом, выберите позицию, в которой размещен контрольный материал в области проб, а 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 регистрации анализа контрольных материалов.

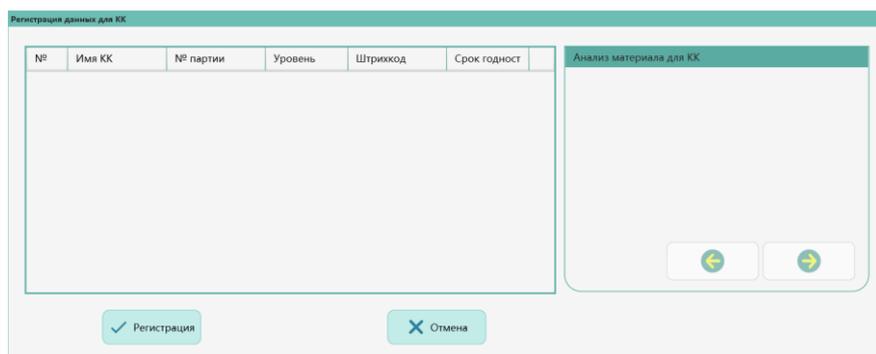


Рис. 4.3-3. Регистрация анализа контрольных материалов

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), затем установите штатив в область проб. При установке штатива для проб в область проб сканер считывает данные пробы, после чего ПО автоматически отобразит считанный ИН штатива и штрихкод.

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

Если анализ данной пробы необходимо выполнить срочно (STAT), нажмите на позицию соответствующей пробирки с пробой STAT и введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно). Затем выберите анализ STAT и нажмите кнопку <STAT>, чтобы приоритизировать пробы STAT при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, в ПО нажмите на позицию нужной пробы в штативе, а затем введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно). Выберите анализ, который необходимо развести, нажмите кнопку <Развести> и выберите коэффициент разведения.

Для использования функции ЛИС необходимо 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 пробы можно нажать кнопку **<Рабочий список>**, 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 зарегистрированных анализов и количество оставшихся тестов для реагента.



Рис. 4.3-4. Рабочий список

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 пипеточному дозатору, диску проб и другим движущимся элементам, а также не препятствуйте их движению 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 пробу. Выберите необходимый штатив для проб в области проб на экране [Рабочий список] и пробу, для которой необходимо добавить анализ, после чего зарегистрируйте пробу. Подробные сведения о способах регистрации см. в разделе 4.3.3 «Регистрация пробы».

2. Добавление анализов проб без зарегистрированных данных

При необходимости добавления пробы во время тестирования поместите нужную пробу в штатив для проб и надлежащим образом загрузите штатив в область проб, после чего зарегистрируйте пробу. Подробные сведения о способах регистрации см. в разделе

4.3.3 «Регистрация пробы».

Если в области реагентов отсутствует реагент, необходимый для проведения дополнительных анализов, загрузите соответствующий реагент в данную область. Если реагент, необходимый для дополнительного анализа, установлен в область реагентов, 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.

Для проверки подробных сведений о результатах анализов дважды нажмите на запись результата или выберите нужную запись результата и нажмите кнопку **<Сведения>**.

Для удаления результатов, проведения повторного измерения, отправки результатов по сети, пересчета и выполнения других действия с результатами анализа 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.

Нажмите кнопку **<Поиск>** в нижней части экрана **[Результат]**, чтобы перейти к экрану **[Поиск результата]**. Затем укажите условия поиска в поле критериев и нажмите кнопку **<ОК>**. В списке результатов анализов отобразятся сведения о результатах анализов из архива.



Рис. 4.5-1. Результаты анализа

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 проверок и анализов, назначенных на текущий день, пользователь может выйти из ПО и отключить принтер, компьютер, анализатор и другие устройства.



Примечание.

Если анализатор не будет использоваться в течение долгого времени, следует перевести главный и вспомогательный переключатель в положение выключения.

4.6.2 Действия после отключения питания

При подготовке к проведению последующих анализов проверьте следующее:

1. Проверьте, не осталось ли на горизонтальных поверхностях неиспользованных кювет.
2. Извлеките все пробы из области проб.
3. Извлеките все реагенты из области реагентов.
4. Опорожните бачок для жидких отходов.
5. Опустошите контейнер для использованных кювет и извлеките отработанные блоки кювет.
6. Проверьте панели анализатора и убедитесь, что на контейнере для стартовых реагентов отсутствуют загрязнения и пятна. При наличии удалите загрязнения и пятна, протерев поверхности чистой мягкой тканью.

4.6.3 Извлечение комплекта реагентов

1. Откройте дверцу области проб и реагентов.
2. Держа за ручку, извлеките комплект реагентов из области реагентов. Если реагенты в комплекте закончились, утилизируйте его. При наличии реагентов в комплекте закройте ячейки 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 области проб и реагентов.
2. Крепко держа за ручку, аккуратно потяните штатив для проб и полностью извлеките его из области проб. При отсутствии образцов в пробирках утилизируйте пробирки согласно соответствующим нормативным требованиям.
3. Если пробирки содержат образцы, которые могут быть использованы для дальнейших анализов, 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. Извлеките штатив для проб и насухо протрите его чистым сухим полотенцем. Для дезинфекции штатива распылите на загрязненные участки этанол.

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



Рис. 4.6-1. Подъем фиксатора

4.6.5 Утилизация отходов

4.6.5.1 Утилизация отработанных кювет

- Утилизация отработанных кювет

Отработанные кюветы помещаются в контейнер для использованных кювет, расположенный в нижней средней части анализатора. ПО автоматически подсчитывает число отработанных кювет. Их состояние 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. Использованный мешок для отходов необходимо запечатать и надлежащим образом утилизировать.

Предупреждение



- 1) После опустошения контейнера для использованных кювет сбросьте количество отработанных кювет. В противном случае предупреждающее сообщение будет по-прежнему отображаться на экране.
 - 2) Поскольку вещества, оставшиеся в кюветах, могут привести к заражению, кюветы необходимо помещать в мешок для отходов. Отработанные кюветы и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.
-

Примечание. Контейнер для использованных кювет имеет следующие размеры: 482 x 143 x 140 мм (длина x ширина x высота). Пользователь может приобрести подходящий мешок для отходов, соответствующий местным нормативным требованиям.

- Утилизация отработанных блоков кювет

Отработанные блоки кювет помещаются в область возврата отработанных блоков, расположенную в центральном отделении отсека для хранения кювет. Подробные сведения о способах извлечения см. в разделе 4.2.4.1 «Загрузка кювет». Отработанные блоки кювет 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 расположены в нижней части справа на передней панели анализатора и имеют соответствующие обозначения. Жидкие отходы высокой концентрации представляют собой отходы пробоотборника, содержащие магнитные микрочастицы, пробы, реагенты и промывочную жидкость. Пробы присутствуют в высокой концентрации и обладают высокой степенью загрязнения окружающей среды. Жидкие отходы низкой концентрации представляют собой отходы камеры, промывочного узла и области реагентов, содержащие магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, промывочную жидкость и конденсат. Такие отходы не содержат проб, поэтому обладают более низкой степенью загрязнения окружающей среды.

Жидкие отходы можно хранить в специальном бачке для жидких 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) Подробные сведения о стандартных процедурах промывки бачка для жидких отходов см. в разделе 6.4 «Ежемесячное обслуживание».
-

Глава 5 Функции программного обеспечения

5.1 Описание интерфейса программного обеспечения

После входа в ОС Windows дважды щелкните на ярлык 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.

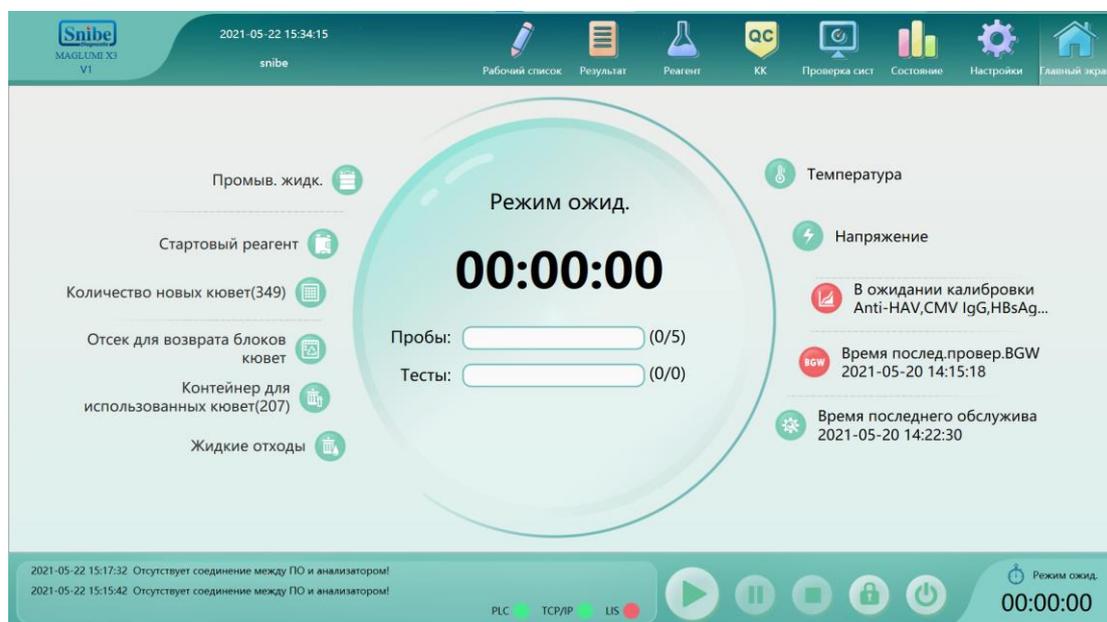


Рис. 5.1-1. Интерфейс пользовательского ПО

5.1.1 Главное меню

Главное меню содержит восемь кнопок.



Рис. 5.1-2. Главное меню пользовательского ПО

Кнопки имеют следующие функции.

Кнопка	Функция
Рабочий список	Регистрация проб и тестов контрольных материалов, запуск проверок и других процедур.

Результат	Проверка или удаление результатов анализа проб, выполнение повторных измерений и других операций.
Реагент	Проверка сведений о реагенте, регистрация калибровки реагента, проверка результатов калибровки или выполнение других операций.
КК	Просмотр результатов и графика КК, а также выполнение других операций.
Проверки системы	Просмотр сведений о проверках системы, результатов проверки системы, а также выполнение других 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]**.

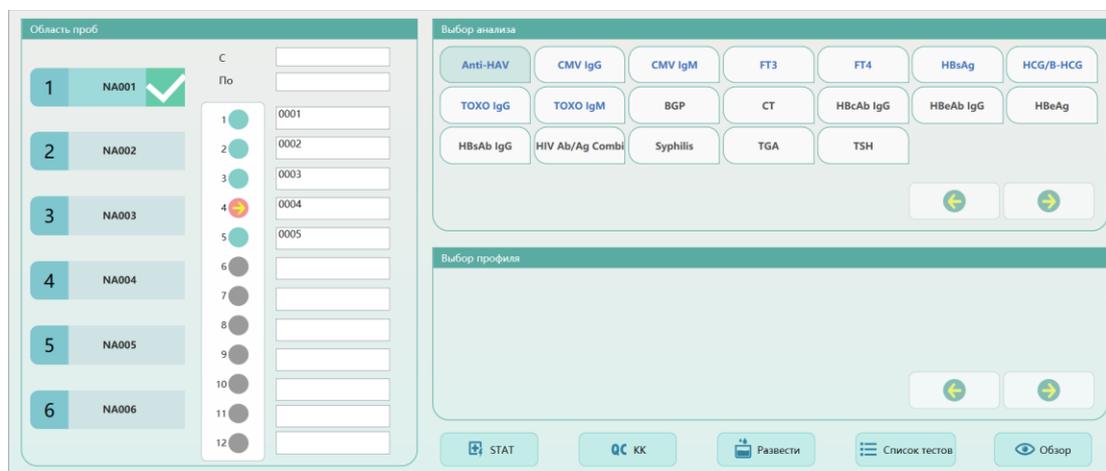


Рис. 5.1-3. Экран [Рабочий список]

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]**.

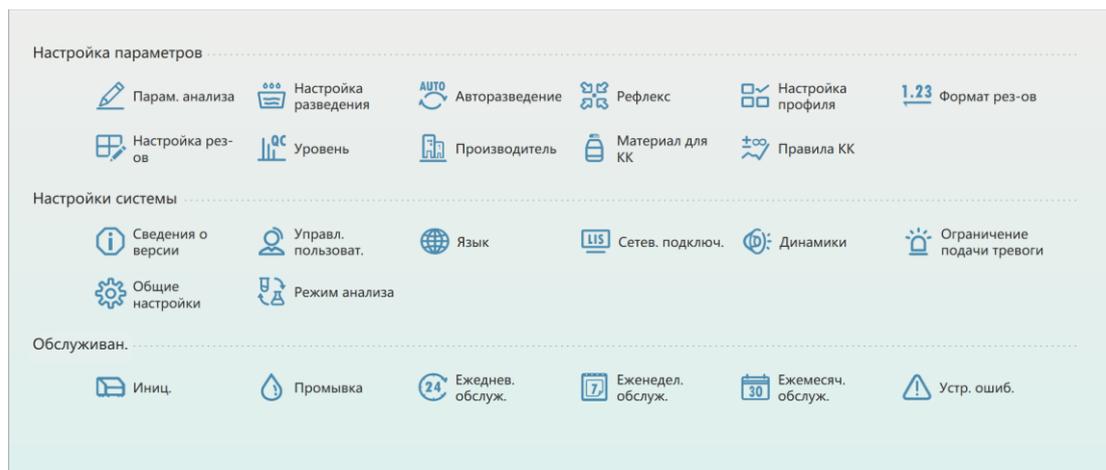


Рис. 5.1-4. Меню [Настройки]

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>. При нажатии данной кнопки по завершении регистрации пробы, калибровки и контрольного материала программное обеспечение отправит анализатору команду на запуск и выполнение тестов.
-  — 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. Это может повлиять на результаты некоторых анализов.

-  — кнопка <Остановка>. Если при выполнении анализа требуется остановить процедуру анализа, нажмите данную кнопку. После этого программное обеспечение отправит анализатору команду остановки, и работа анализатора будет немедленно 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.

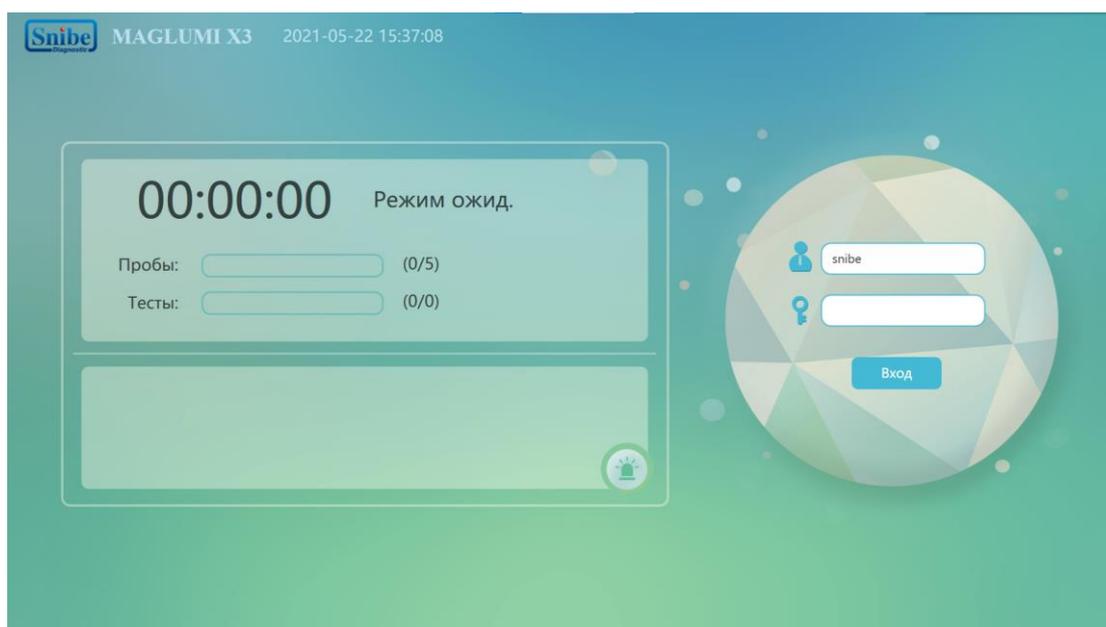


Рис. 5.1-5. Экран блокировки

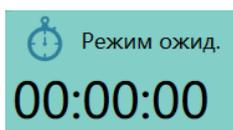


- : кнопка **<Завершение работы>**. С помощью данной кнопки выполняется выход из программного обеспечения.

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



- Индикатор состояния ЛИС (состояние подключения к ЛИС) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном подключении к серверу ЛИС и красным при сбое соединения.
- Индикатор состояния ПЛК (состояние подключения ПЛК) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном подключении к ПЛК и красным при сбое соединения.
- Индикатор состояния TCP/IP (состояние сетевых портов компьютера) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном включении сетевого порта и красным при ошибке сетевого порта.



- Состояния анализатора — анализатор может иметь следующие состояния: «Подключение», «Иниц.», «Режим ожид.», «Тестирование», «Обслуживан.», «Приост. цикла», «Продолжение», «Остановка», «Сбой анализат.» и «Провер. сист.».
- 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 экрана [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

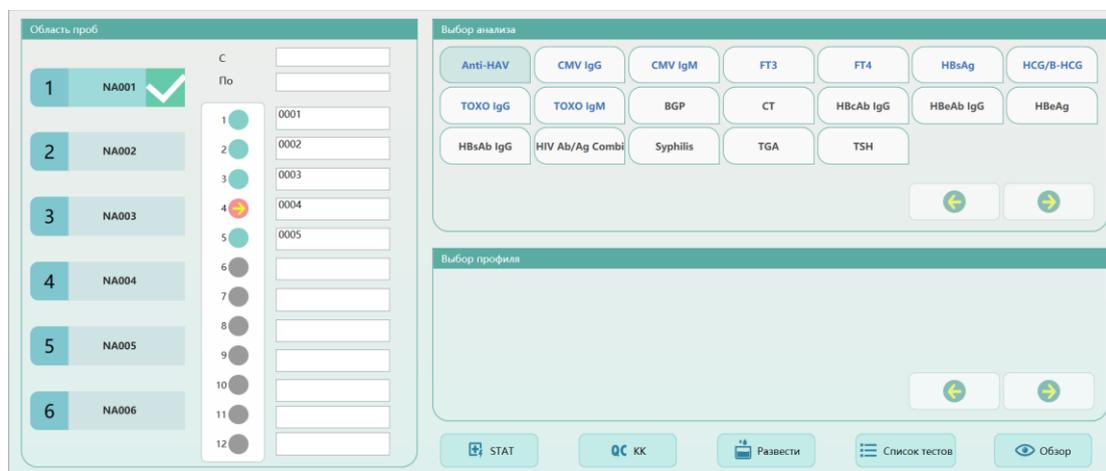


Рис. 5.2-1. Рабочий список

5.2.1.1 Расшифровка условных обозначений

Область	Условные обозначения	Описание
Область проб		Штатив для проб не загружен
		Штатив со стандартными пробами загружен
		Штатив для проб выбран
		Стандартная проба
		Проба STAT
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. Если анализ данной пробы необходимо выполнить срочно (STAT), нажмите на позицию соответствующей пробирки с пробой STAT и введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно). Затем выберите анализ STAT и нажмите кнопку <STAT>, чтобы приоритизировать пробы STAT при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, сначала следует выбрать анализ, для которого требуется разведение. После этого необходимо нажать кнопку **<Развести>** для выбора коэффициента разведения.

Для использования функции ЛИС необходимо правильно задать настройки и подключить сервер ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы будут автоматически получены анализатором с сервера ЛИС.

2. Регистрация серии проб

Выберите один или несколько штативов для проб в области проб, затем выберите штатив целиком и укажите ИН первой и последней пробы. После этого нажмите клавишу Enter, чтобы зарегистрировать серию ИН проб на нескольких штативах. Затем выберите анализ или используйте функцию профиля для выбора анализов, чтобы зарегистрировать пробы.

Подробные сведения о получении данных анализа с помощью функции ЛИС см. в пункте 1 «Регистрация одиночной пробы».

Регистрация серии проб не поддерживается для проб STAT и проб, для которых выполняется разведение.

5.2.2 Рабочий список

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, изменение количества повторов анализа, удаление уже зарегистрированных анализов проб, а также экспорт сведений списка анализов проб в формате Excel.

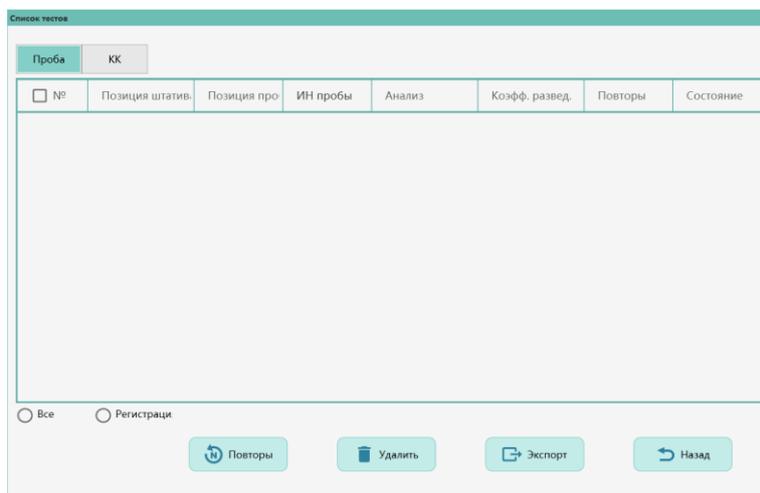


Рис. 5.2-2. Список тестов

1. Изменение количества повторов

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



Рис. 5.2-3. Изменение количества повторов

2. Удаление анализа

Выберите анализ образца, который необходимо удалить, и нажмите кнопку <Удалить>. Удалить можно только зарегистрированные анализы.

3. Экспорт данных анализа

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

5.2.3 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 каждого образца, 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]**. Экран **[Результат]** используется для просмотра, поиска и удаления результатов, просмотра подробных сведений о результатах, проведения повторных измерений, отправки результатов по сети, а также для пересчета, экспорта и печати результатов. В данном разделе последовательно описаны функции меню **[Результат]**.

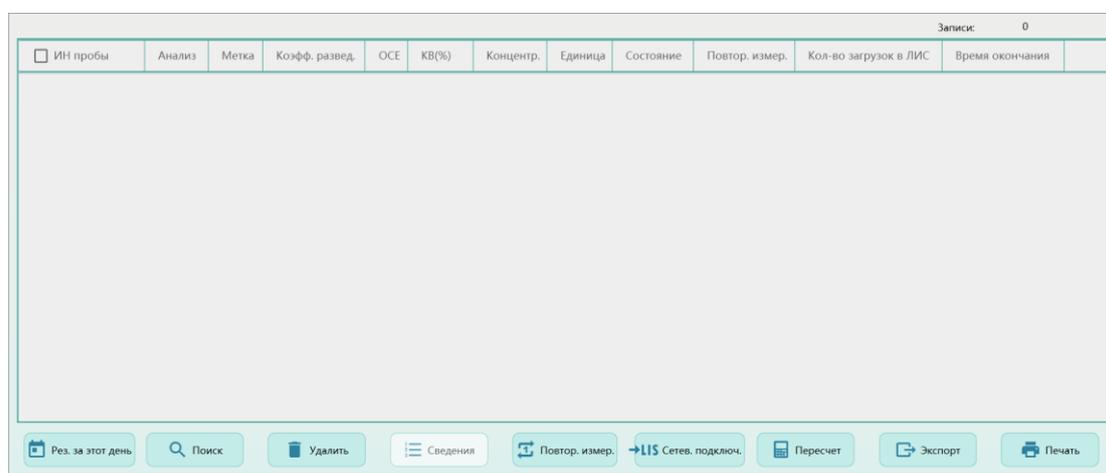


Рис. 5.3-1. Результаты анализа

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 **<Рез. 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 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: 0001 Позиция: NA001-1
 Анализ: CMV IgM Коэфф. развед.:
 Концентр.: Концентр. – KB:
 ОСЕ: ОСЕ – KB:
 Состояние: Регистрация Вр. регистр.: 2021-05-22 15:39:22

Сведения о реагенте

№ партии: № компл.:
 ИН эталон. крив.: Единица:
 Норм. диап.: 0 ~ 4.2
 Диап. измерен.: 0.01 ~ 30

№	ОСЕ	Концентр.	Состояние	Метка	Заверш. ч.	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» выберите номер партии 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

ИН пробы: 1
 Анализ: TOXO IgG
 Концентр.:
 № партии: []

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 Повторное измерение

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



Примечание.

1. Повторное измерение возможно выполнить только для образцов, анализ которых был выполнен в тот же день.
2. Повторное измерение может быть выполнено только для образцов, которые были помещены в область проб и не были извлечены.
3. Параметры повторного измерения должны соответствовать параметрам исходного анализа. При изменении параметров анализа его необходимо заново зарегистрировать.

5.3.5 Отправка результатов

После включения функции ЛИС и успешного подключения к серверу ЛИС отметьте необходимые для отправки результаты анализов в окне **[Результат]** и нажмите кнопку **<Сетев. подключ.>**, чтобы загрузить результаты анализов на сервер ЛИС.

5.3.6 Пересчет

Если полученную в результате анализа концентрацию необходимо пересчитать на основании данных новой калибровочной кривой, в списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите анализы, результаты которых необходимо пересчитать, и нажмите кнопку **<Пересчет>**, чтобы запустить повторный расчет результатов. 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

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.

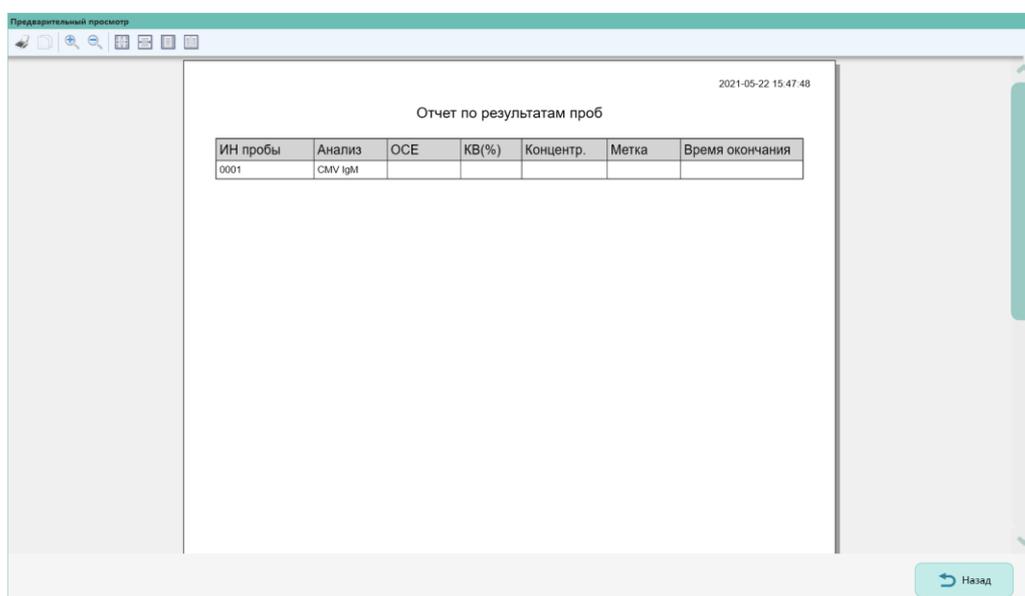


Рис. 5.3-4. Предварительный просмотр отчета

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

С помощью экрана [Реагент] можно просматривать сведения об установке комплекта реагентов, а также состояние, имя, время перемешивания магнитных микрочастиц и данные о реагентах в области реагентов.



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">  — данные калибровки действительны  — действительные данные калибровки отсутствуют  — новые данные калибровки  — калибровка выполняется

	 — срок действия калибровки истек
	<p>«FT3» обозначает название текущего реагента (при возникновении ошибки загрузки реагента здесь будет отображаться сообщение «ОШИБКА»); «99» обозначает количество оставшихся тестов для текущего реагента; значок  указывает на то, что текущий реагент используется в настоящий момент и комплект реагентов не может быть извлечен; цвет фона указывает на текущее состояние («Срок годности реагента не истек, реагент не выбран»). Каждому состоянию реагента соответствует своя цветовая маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none">  — срок годности реагента истек  — реагент не установлен в указанную позицию  — срок годности реагента не истек, реагент не выбран  — позиция выбрана
	<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) Реагенты используются в порядке возрастания номера партии.
- 2) Используются реагенты с меньшим количеством оставшихся тестов.
- 3) Реагенты используются слева направо.

5.4.1.4 Данные реагента

Основные сведения о выбранном реагенте можно просмотреть в области «Данные реагента».

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 проверки системы доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана **[Результат]**».

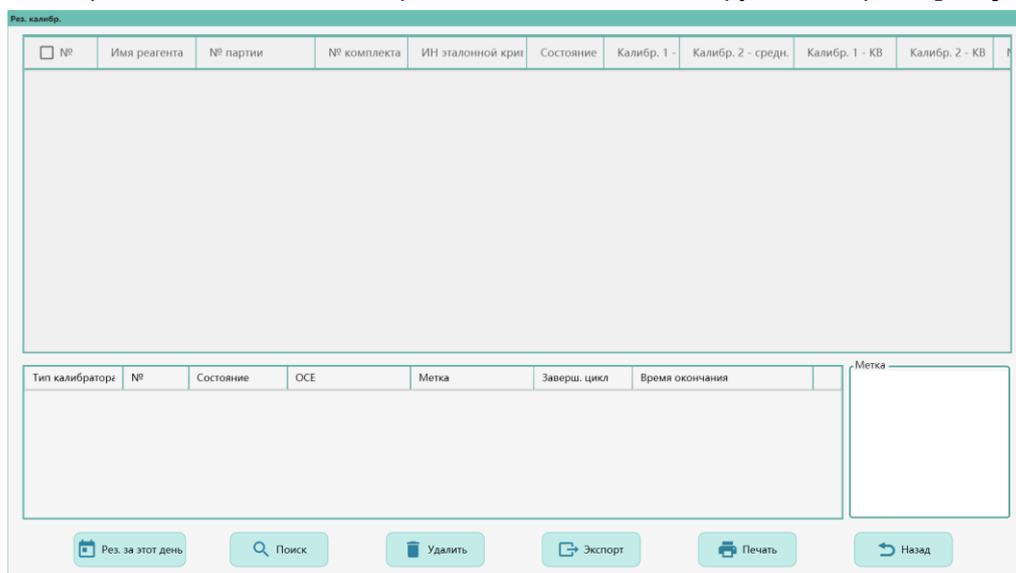


Рис. 5.4-2. Результаты калибровки

5.4.4 Сведения о реагенте

В окне [Реагент] дважды нажмите на реагент, чтобы перейти к окну [Сведения о реагенте]. В диалогом окне отобразится основная информация, сведения о кривой и калибровке, а также будут доступны соответствующие функции для реагента.

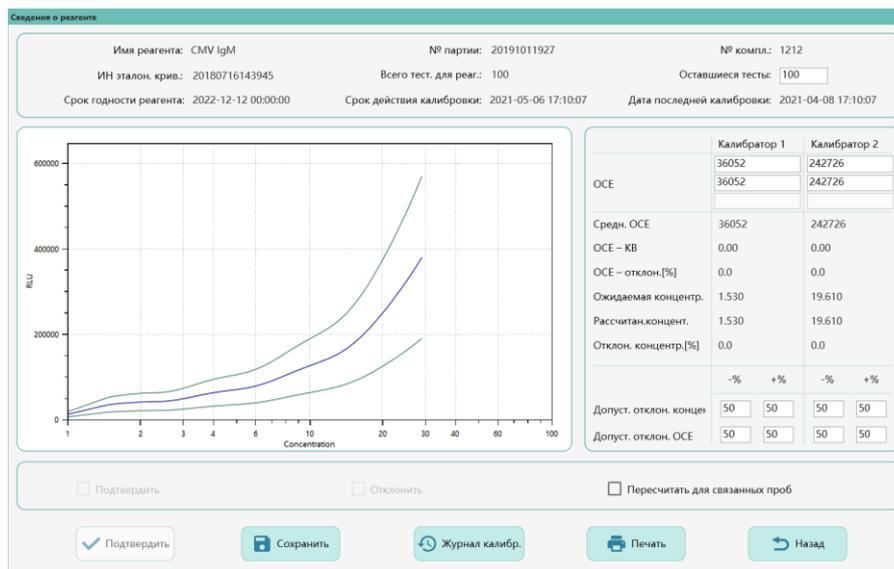


Рис. 5.4-3. Сведения о реагенте

Ниже приводится описание параметров из области сведений о калибровке.

Содержимое	Описание
Калибратор 1	Результаты, полученные для двух калибраторов
Калибратор 2	
OCE	Измеренное значение OCE калибраторов (до трех измерений для каждого калибратора)
Средн. OCE	Среднее значение трех измерений OCE
OCE – KB	Коэффициент вариации для трех измерений OCE
OCE – отклон.[%]	Разница (в процентах) между усредненным значением трех измерений OCE и заводским стандартным значением
Ожидаемая концентр.	Установленное калибровочное значение концентрации
Рассчитанная концентрация	Нажмите кнопку <Калибр. крив.> , 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
Допуст. отклон. OCE	Допустимый диапазон отклонений значений OCE при калибровке.

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. При получении допустимого результата калибровки нажмите кнопку «Подтвердить», а затем — кнопку <ОК>. Результат калибровки будет принят системой.
2. При получении недопустимого результата калибровки нажмите кнопку «Отклонить», а затем — кнопку <ОК>. Система отклонит и удалит результаты калибровки. После чего калибровку необходимо будет выполнить заново.
3. Если была выбрана опция «Пересчитать для связанных проб» и нажата кнопка <ОК>, для повторного расчета концентрации для всех результатов текущего анализа будет использоваться последняя калибровочная кривая (применимо только к результатам анализов образцов и контрольных материалов за текущий день).
4. Чтобы распечатать текущие сведения о калибровке, нажмите кнопку **<Печать>**.
5. Пользователь может изменить значения в полях «Оставшиеся тесты», «Допуст. отклон. концентр.» и «Допуст. отклон. ОСЕ». Максимальное значение в поле «Оставшиеся тесты» — 100.

5.4.4.2 Журнал калибровки

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

Дата	Калибр. 1 - ср.	Калибр. 2 - ср.	Калибр. 1 - KE	Калибр. 2 - KE	Калибр. 1 - от.	Калибр. 2 - от.	Состояние	№ комплекта
2021-04-08 17:10:07	36052	242726	0	0	0	0	Действит.	1212

Рис. 5.4-4. Журнал калибровки

Выберите запись в журнале калибровки и нажмите кнопку **<Восстан. дан. 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>**.

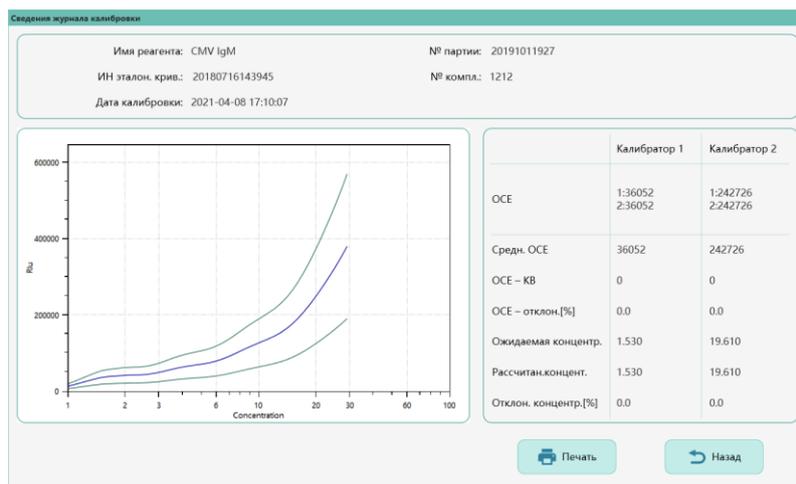


Рис. 5.4-5. Сведения журнала калибровки

5.4.5 Список сведений о реагенте

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

Для просмотра нужной информации сведения о реагенте можно отфильтровать, задав необходимые критерии (тип анализа, номер партии, номер комплекта или выбрать опцию «Загружено»), а затем нажав кнопку **<Поиск>**.

Для удаления записей комплекта реагентов необходимо выбрать одну или несколько записей и нажать кнопку **<Удалить>**, после чего выбранные записи будут удалены. Для экспорта записей следует нажать кнопку **<Экспорт>**, после чего выбранные записи будут экспортированы в формате Excel. Для печати записей реагентов следует нажать кнопку **<Печать>**, после чего выбранные записи будут распечатаны.

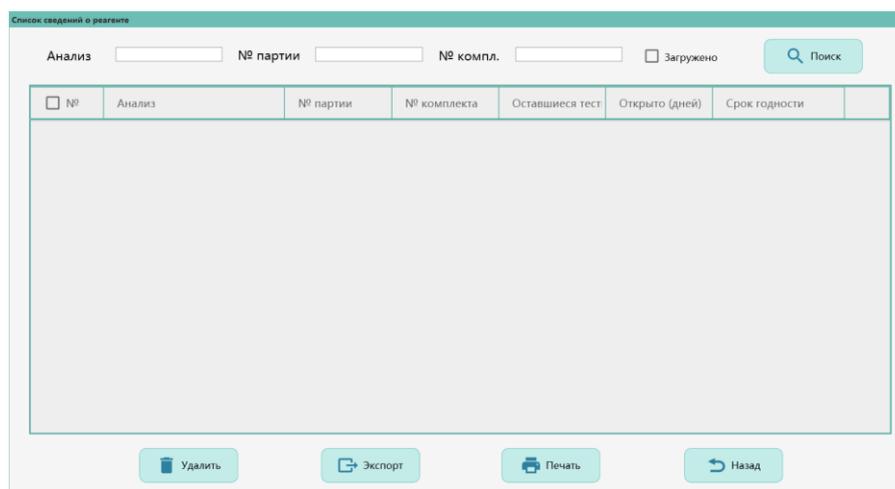


Рис. 5.4-6. Список сведений о реагенте

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>**.

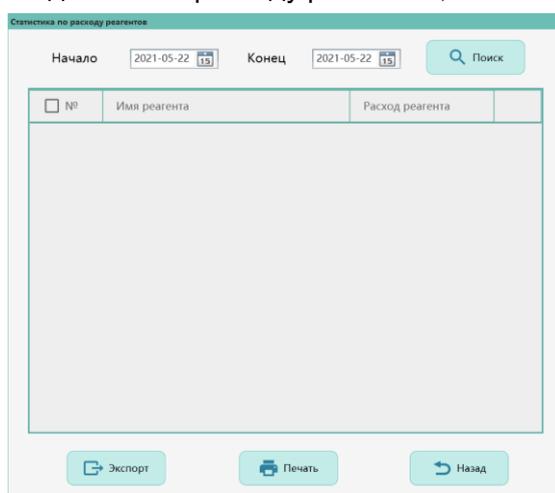


Рис. 5.4-7. Статистика по расходу реагентов

5.4.7 Включение/отключение реагента

На экране [Реагент] выберите комплект реагентов и нажмите кнопку **<Вкл./откл. реагент>**, чтобы включить или отключить использование набора реагентов.

Выберите комплект реагентов, который необходимо отключить, и нажмите кнопку **<Вкл./откл. реагент>**. Для комплекта реагентов будет отображаться значок «», означающий, что он отключен.

Выберите необходимый комплект реагентов и нажмите кнопку **<Вкл./откл. реагент>**. Значок отключения исчезнет и комплект реагентов можно использовать.

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 проверки системы доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана **[Результат]**».

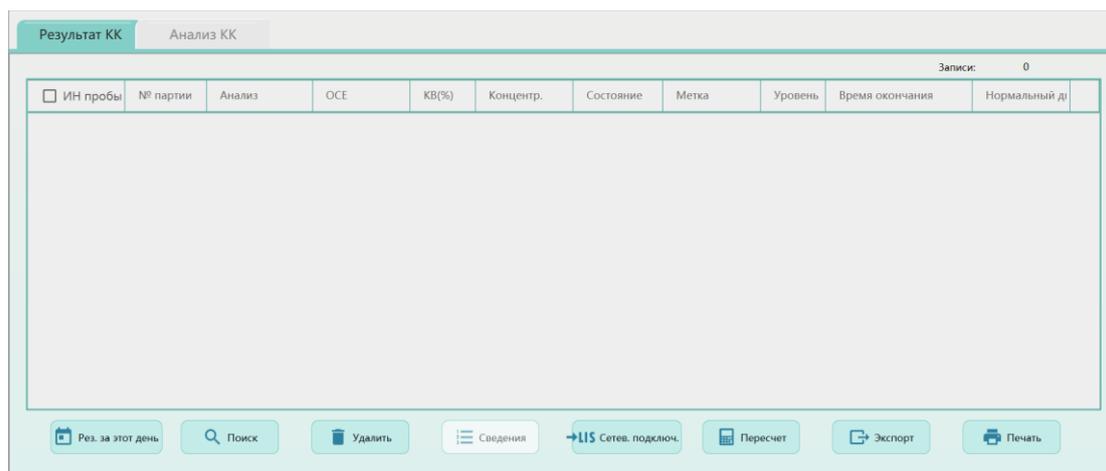


Рис. 5.5-1. Результаты КК

5.5.2 Анализ контрольных материалов

Для просмотра и печати графиков КК следует нажать на вкладку **<Анализ КК>** на экране **[КК]** и перейти к экрану **[Анализ КК]**.

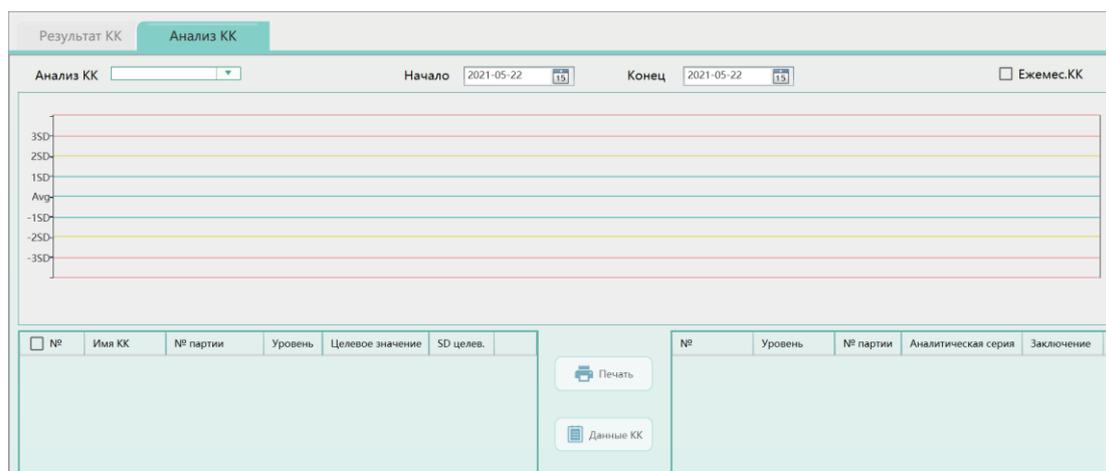


Рис. 5.5-2. График КК

5.5.2.1 Просмотр графиков КК

- Графики КК для партии

В верхней части экрана [Анализ КК] укажите критерии поиска. Результаты поиска отобразятся в списке результатов КК в нижней левой части экрана. Выберите записи в списке, после чего в верхней области окна графика КК отобразится соответствующая кривая для выбранной партии.

- Графики КК за месяц

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

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 выбранные результаты будут пересчитаны и отобразятся на графике КК и в списке с заключениями 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 по КК оцениваются в соответствии с предустановленными пользователем правилами КК. Подробные сведения см. в разделе 5.8.1.11 «Правила контроля качества».

5.6 Описание функций экрана [Провер. сист.]

Для перехода к экрану [Провер. сист.] следует нажать кнопку **<Провер. сист.>** в главном меню. Функции на экране [Провер. сист.] используются для проведения тестов VGW и LC, а также для просмотра результатов данных тестов. В данном разделе рассматриваются функции, представленные на экране [Провер. сист.].

5.6.1 Проверки системы

5.6.1.1 Запуск проверки системы

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

На экране [Регистрация данных для проверки системы] укажите количество проверок

BGW и LC и нажмите кнопку <Регистрация> для регистрации данных для проверки системы.

Рис. 5.6-1. Регистрация данных для проверки системы



Примечание.

1. Во время регистрации процедуры проверки системы можно зарегистрировать процедуру проверки для пипеточного дозатора, промывочного узла и камеры соответственно. Однако зарегистрировать саму процедуру промывки нельзя. В таком случае для регистрации процедуры промывки необходимо включить не менее одной процедуры проверки системы.
2. После успешной регистрации процедуры промывки анализатор выполнит данную процедуру и по ее завершении автоматически запустит проверку системы.

После нажатия кнопки <Регистрация> появится окно [Запрос] с подробными данными проверки. При нажатии кнопки <ОК> анализатор проведет проверку системы. При нажатии кнопки <Отмена> программное обеспечение отменит проверку системы.

Рис. 5.6-2. Запрос



Примечание.

1. Перед выполнением проверки LC установите раствор для проведения проверки светового сигнала в соответствующие позиции в 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 **[Провер. сист.]** 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.

Выполнение анализов допускается только при получении результатов и коэффициентов вариации проверок системы, удовлетворяющих требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ образцов, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы). В противном случае это может отрицательно повлиять на достоверность результатов анализа.

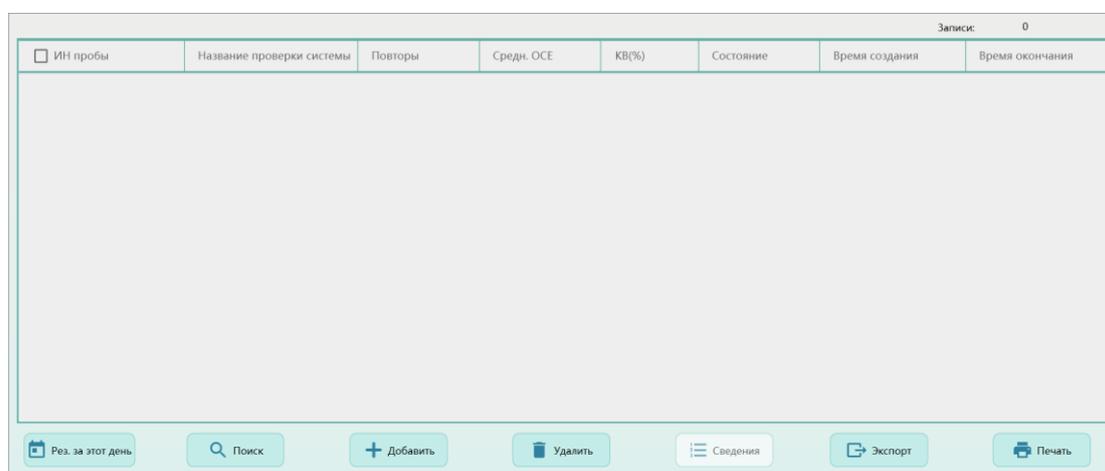


Рис. 5.6-3. Проверка системы

5.6.2 Загрузка раствора для проверки светового сигнала

Раствор для проверки светового сигнала (LC) используется для проверки точности пипеточного дозатора анализатора. Во время проверки LC раствор для проверки светового сигнала должен быть установлен в 4-ю позицию 20-го канала области реагентов.

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

5.7 Описание функций экрана **[Состояние]**

Для перехода к экрану **[Состояние]** и соответствующим функциям (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Состояние>** в главном меню. На данном экране отображается состояние каждого компонента анализатора.



Рис. 5.7-1. Состояние

На экране **<Состояние>** можно просматривать состояние расходных материалов анализатора, параметры окружающей среды, а также состояния отходов и других компонентов.

- 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

В области состояния расходных материалов экрана **[Состояние]** можно просматривать сведения о состоянии кювет, промывочной жидкости, стартовых реагентов и бака охлаждения (см. рисунок ниже). Далее представлены основные сведения о состояниях расходных материалов.

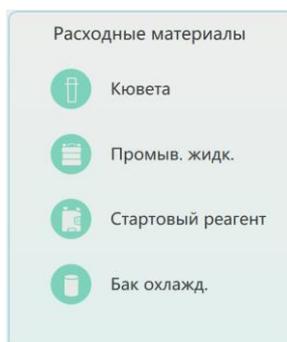


Рис. 5.7-2. Расходные материалы

5.7.1.1 Кюветы

Для перехода к экрану **[Кювета]** (см. рисунок ниже) следует нажать на вкладку **<Кювета>** на экране **[Состояние]**. 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.

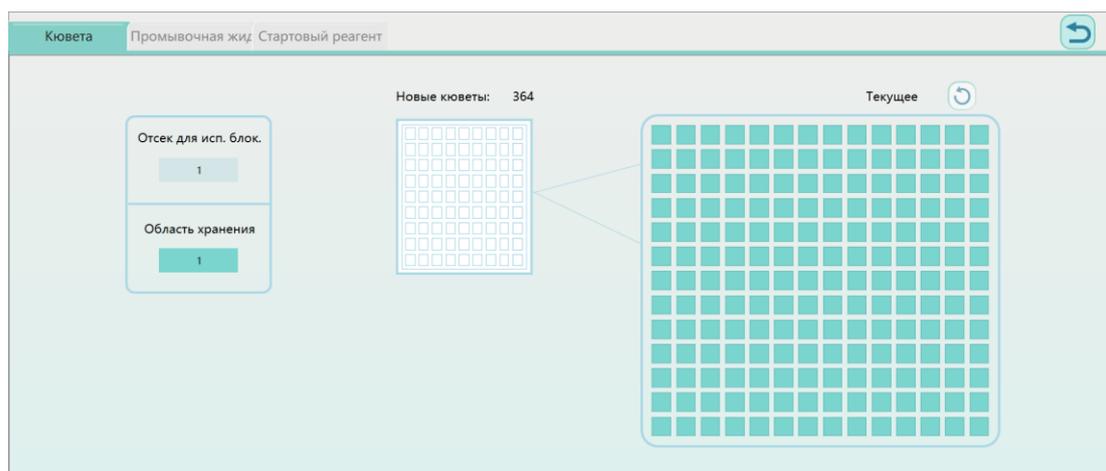


Рис. 5.7-3. Кюветы

1. Сведения о кюветах на экране **[Состояние]** представлены следующим образом: Если число кювет >72 , значок отображается зеленым цветом; если число кювет составляет от 1 до 72, значок отображается желтым цветом; если количество кювет равняется 0, значок отображается красным цветом.

2. Возможны следующие состояния области хранения:

Состояние	Описание
	Блоки кювет есть в наличии
	Блоки кювет отсутствуют

3. Возможны следующие состояния отсека для возврата:

Состояние	Описание
	Блоки кювет есть в наличии
	Блоки кювет отсутствуют

4. Возможны следующие состояния области 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 захвата кювет и нажмите кнопку . Текущее общее количество кювет изменится соответствующим образом, и число кювет сбросится.



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.

5.7.1.2 Промывочная жидкость и стартовый реагент

Для перехода к экрану [Промывочная жидкость] (см. рисунок ниже) следует нажать на вкладку <Промывочная жидкость> на экране [Состояние]. Данный экран используется для просмотра общего объема промывочной жидкости в режиме реального времени.

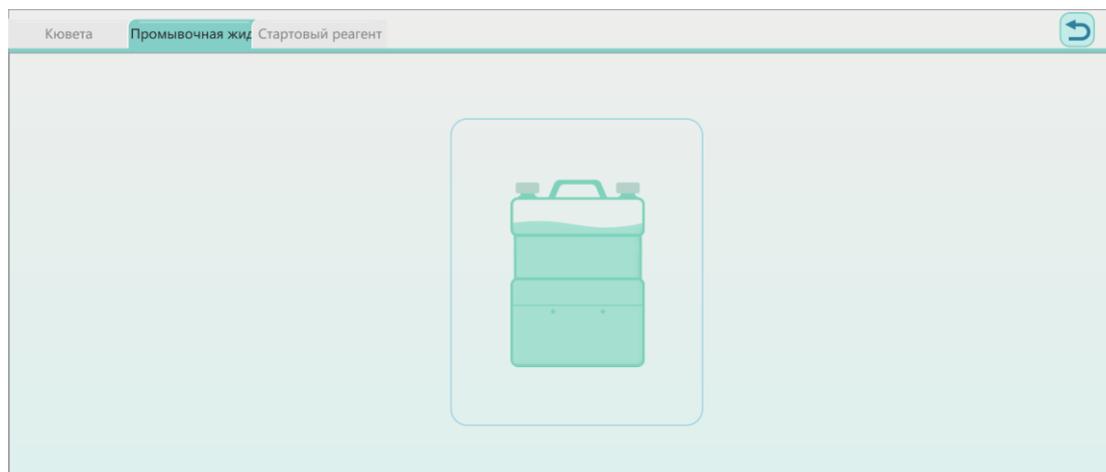


Рис. 5.7-4. Промывочная жидкость

- Если общий остаточный объем составляет > 20 % от общего возможного объема загрузки, значок отображается зеленым цветом.
- Если общий остаточный объем составляет < 20 % от общего возможного объема загрузки, значок отображается желтым цветом.
- Если уровень жидких отходов равен 0, значок отображается красным цветом.

На экране [Состояние] можно нажать на вкладку <Стартовый реагент>, 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. 5.7-5. Стартовый реагент

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

5.7.1.3 Бак охлаждения

В области сведений о расходных материалах на экране **[Состояние]** можно просматривать состояние бака охлаждения. Если уровень жидкости в баке охлаждения нормальный, значок отображается зеленым цветом; если уровень жидкости в баке охлаждения выходит за допустимый предел, 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.

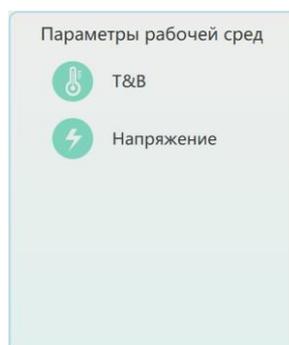


Рис. 5.7-6. Параметры окружающей среды

На экране [Состояние] можно нажать на вкладку <T&V>, чтобы перейти к экрану [T&V], 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.

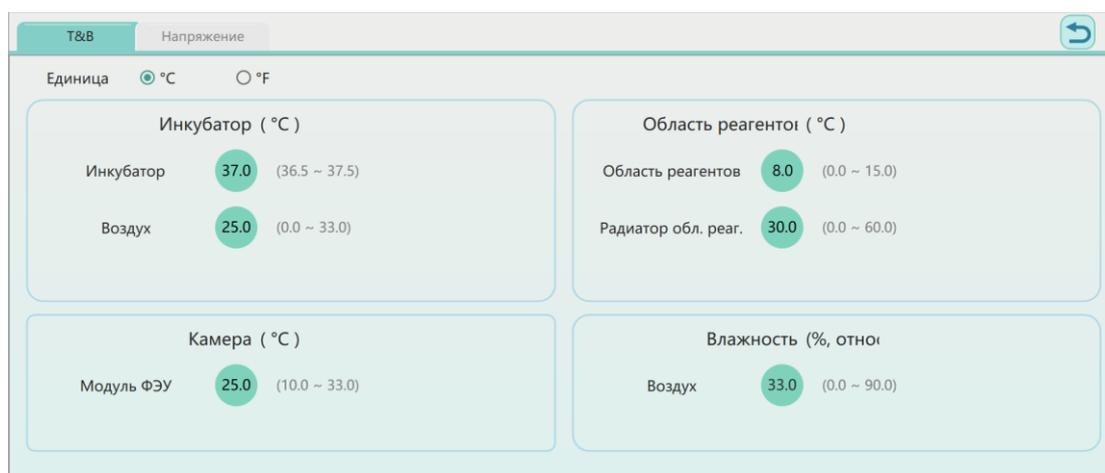


Рис. 5.7-7. Температура и влажность

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.

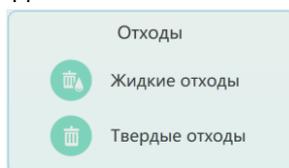


Рис. 5.7-8. Отходы

5.7.3.1 Жидкие отходы

Для перехода к экрану [Жидкие отходы] (см. рисунок ниже) следует нажать на вкладку <Жидкие отходы> на экране [Состояние]. Данный экран используется для просмотра состояния уровня жидких отходов (низкой и высокой концентрации) анализатора в режиме реального времени.



Рис. 5.7-9. 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). Используется для просмотра состояний контейнера для использованных кювет и пустых блоков кювет в режиме реального времени.

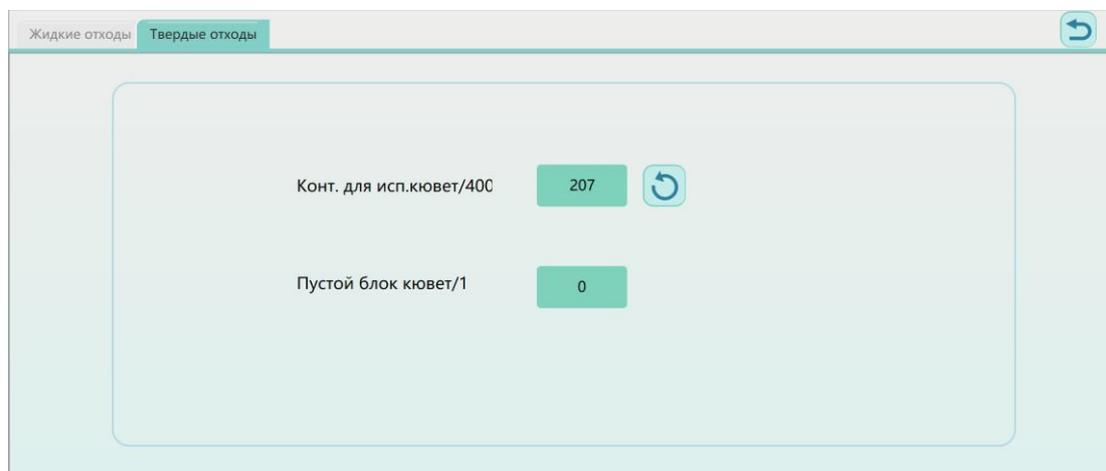


Рис. 5.7-10. Твердые отходы

1. Если количество отработанных кювет меньше 400, значок отображается зеленым цветом; если количество отработанных кювет составляет от 400 до 520, значок отображается желтым цветом; если количество отработанных кювет больше 520, значок отображается красным цветом. Для обнуления состояния соответствующих отработанных материалов можно нажать кнопку **<Сброс>**. После этого следует плотно закрыть мешок с отходами и утилизировать его надлежащим образом.
2. Когда число пустых блоков кювет равно 0, значок отображается зеленым цветом. Когда число пустых блоков кювет равно 1, значок отображается желтым цветом.



Предупреждение

1. После опустошения контейнера для отходов сбросьте состояния соответствующих отходов. В противном случае предупреждающее сообщение будет по-прежнему отображаться на экране.
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

Состояния диска анализатора можно посмотреть, нажав на экране [Состояние] на область сведений о состоянии анализатора (см. рисунок ниже). Далее представлены основные сведения о состояниях анализатора.

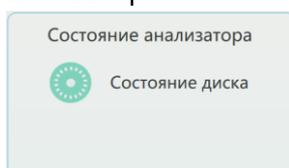


Рис. 5.7-11. Состояния анализатора

5.7.4.1 Состояние диска

Для перехода к экрану [**Состояние диска**] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Состояние диска>** на экране [**Состояние**]. 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 три диска (слева направо): диск проб, камера и промывочный узел. Квадрат обозначает инкубатор. Текущие состояния кювет на диске обозначаются различными цветами. В левой части экрана находится список условных обозначений. В правой части экрана отображается перечень сообщений для текущего анализа, выполняемого для кюветы в выбранной позиции.

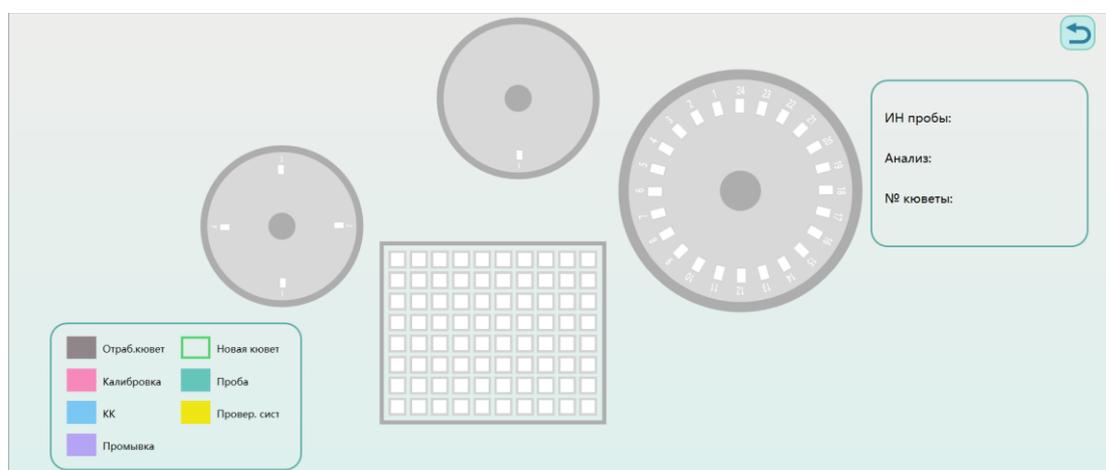


Рис. 5.7-12. Состояния диска

5.7.5 Состояние шейкера

В области сведений о состоянии шейкера на экране [Состояние] можно просматривать состояние шейкера анализатора (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. 5.7-13. Состояния шейкера

5.8 Описание функций экрана [Настройки]

Для перехода к экрану [Настройки] следует нажать кнопку <Настройки> в главном меню. Функции экрана [Настройки] используются для настройки различных параметров и системных значений, а также для проведения обслуживания анализатора. В данном разделе последовательно описаны все основные функции экрана [Настройки].

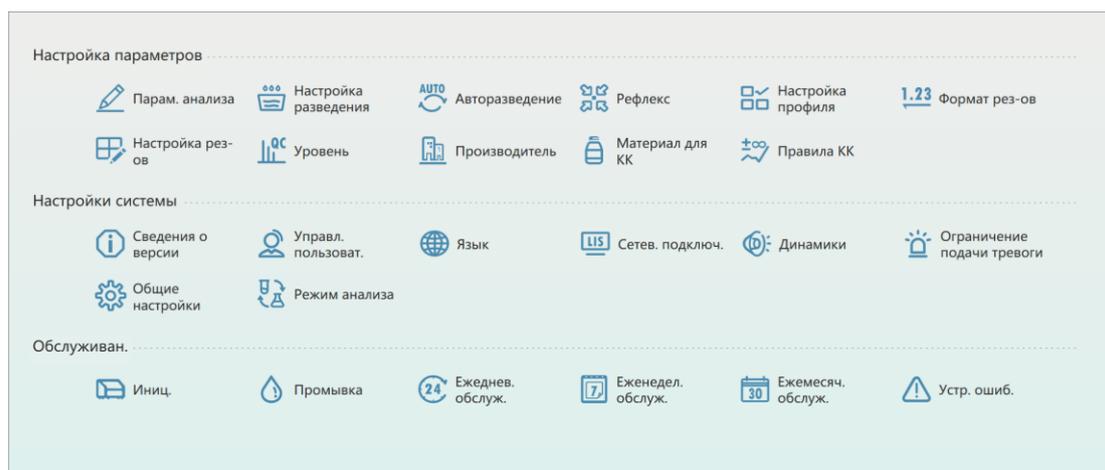


Рис. 5.8-1. Настройки

5.8.1 Настройка параметров

Первая область, представленная на экране [Настройки], — это область [Настройка параметров], которая может использоваться для настройки параметров анализа, разведения, авторазведения, рефлекс-тестирования и профиля, а также для настройки формата и параметров результата, уровней и производителя контрольных материалов, параметров контрольных материалов и правил КК. Далее представлены основные сведения о различных настройках параметров.

5.8.1.1 Параметры анализа

Для перехода к экрану [Парам. анализа] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Парам. анализа.>. Настройте соответствующие параметры каждого 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.

Рис. 5.8-2. Параметры анализа

Для перехода к экрану **[Эталонная кривая]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Эталонная кривая>**. Эталонная кривая является основой калибровки. Для каждого анализа имеется эталонная кривая, которой присвоен определенный идентификационный номер и номер партии.

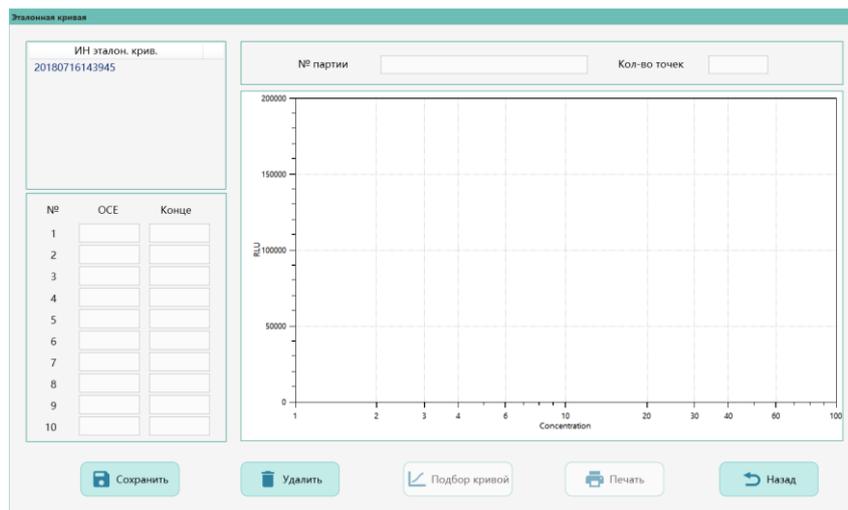


Рис. 5.8-3. Эталонная кривая

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 эталонной кривой из списка, чтобы отобразить подробные сведения о данной кривой.
2. **Подбор эталонной кривой**
Нажмите на эталонную кривую в области [ИН эталон. крив.], измените данные эталонной кривой, нажмите кнопку <Подбор кривой>, чтобы выполнить повторную подгонку эталонной кривой и отобразить новую кривую на экране. Затем нажмите кнопку <Сохранить> для завершения подбора кривой и сохранения данных.
3. **Удаление эталонной кривой**
Выберите эталонную кривую и нажмите кнопку <Удалить>. Для удаления эталонной кривой нажмите кнопку <ОК>.
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

Для перехода к экрану [Настройка разведения] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Настройка разведения>. Для анализов, при выполнении которых используется разбавитель пробы, можно задать до 10 коэффициентов разведения. Коэффициент разведения может быть настроен 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 [Коэфф. 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.

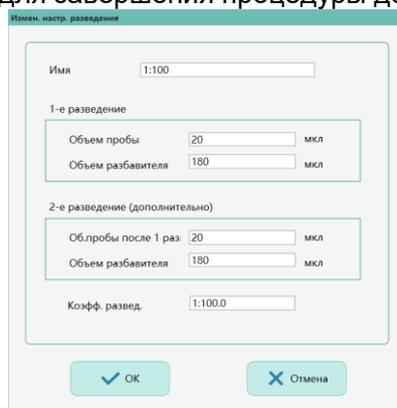


Рис. 5.8-5. Изменение настроек разведения

2. Изменение сведений о коэффициенте разведения
 Выберите анализ в области [Выбор анализа], выберите коэффициент разведения в области [Коэфф. развед.] и нажмите кнопку <Редактир.>, чтобы перейти к экрану [Измен. настр. разведения] для изменения настроек разведения.
3. Удаление коэффициента разведения
 Выберите коэффициент разведения в области [Коэфф. развед.] и нажмите кнопку <Удалить>, чтобы удалить коэффициент разведения.

5.8.1.3 Автоматическое разведение

Для перехода к экрану [Авторазведение] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Авторазведение>. При использовании функции автоматического разведения образец, результат которого превышает концентрацию автоматического разведения, автоматически

регистрируется в области проб для разведения, после чего анализатор автоматически разбавляет жидкость и завершает анализ.

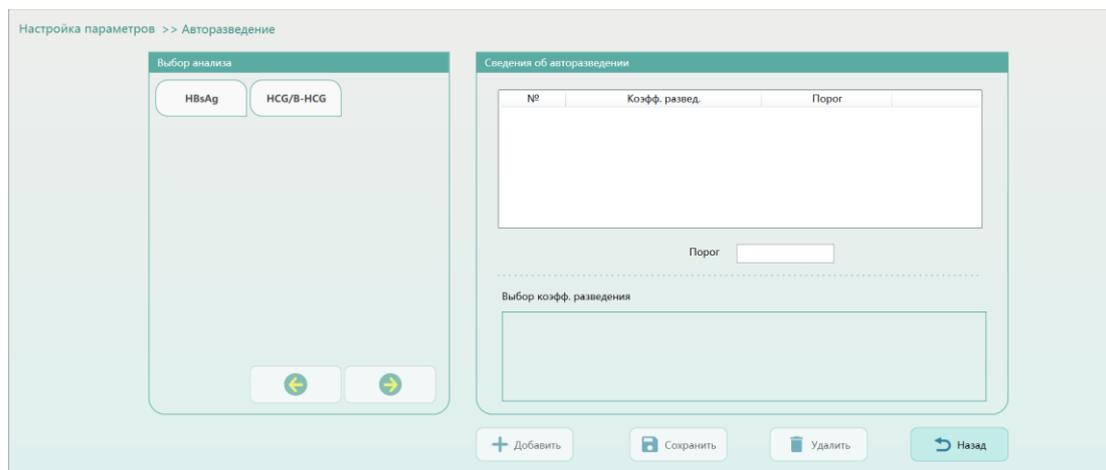


Рис. 5.8-6. Автоматическое разведение

1. Добавление процедуры автоматического разведения

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, а затем коэффициент разведения в области **[Выбор коэфф. 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.

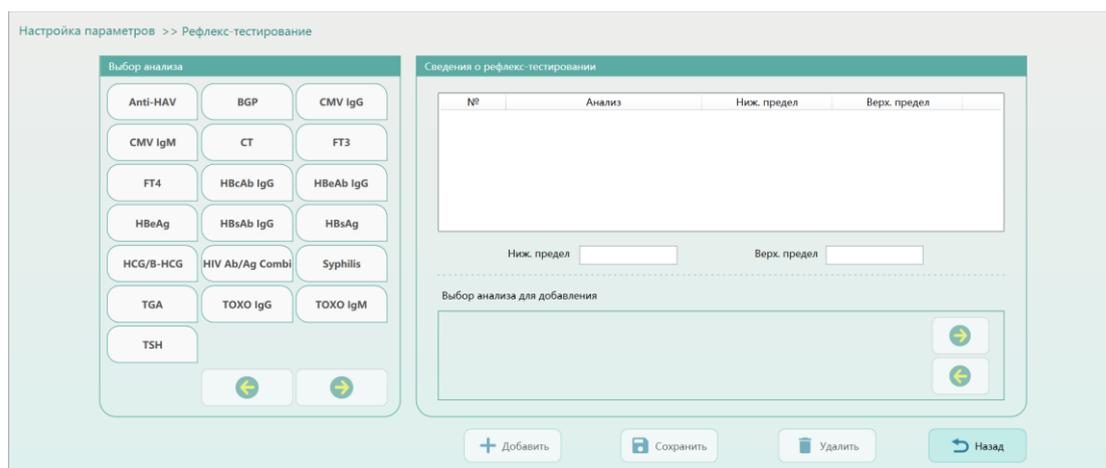


Рис. 5.8-7. Рефлекс-тестирование

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 добавьте соответствующие сведения 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

Для перехода к экрану [Настройка профиля] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Настройка профиля>. Пользователь может создать профиль для объединения анализов, который будет отображаться в области [Область выбора профиля] рабочего списка. Это позволяет назначить несколько анализов для одного образца одним щелчком мыши, что упрощает процесс его регистрации.

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.

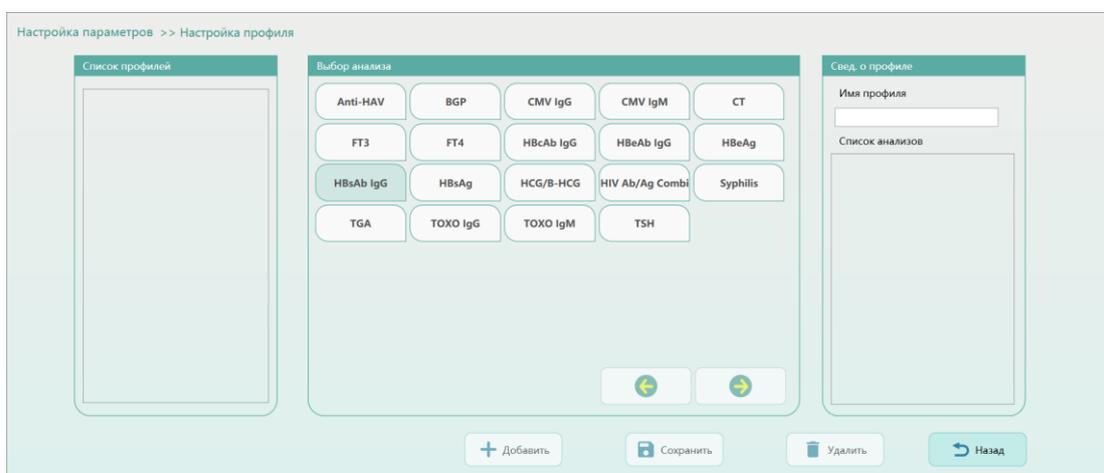


Рис. 5.8-8. Настройка профиля

5.8.1.6 Формат результатов

Для перехода к экрану **[Формат рез-ов]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Формат рез-ов>**. Функция «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.

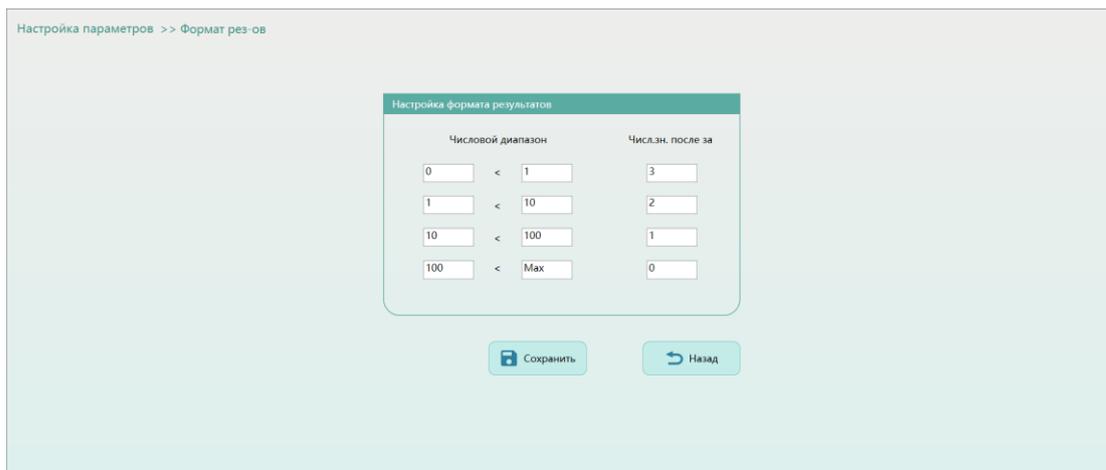


Рис. 5.8-9. Формат результатов

5.8.1.7 Настройка результатов

Нажмите кнопку **<Настройка рез-ов>**, чтобы перейти к экрану **[Настройка рез-ов]**, приведенному на рисунке ниже. Для настройки сведений, которые необходимо отображать в результатах, необходимо выбрать соответствующие опции. Доступны следующие опции настройки результатов:

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

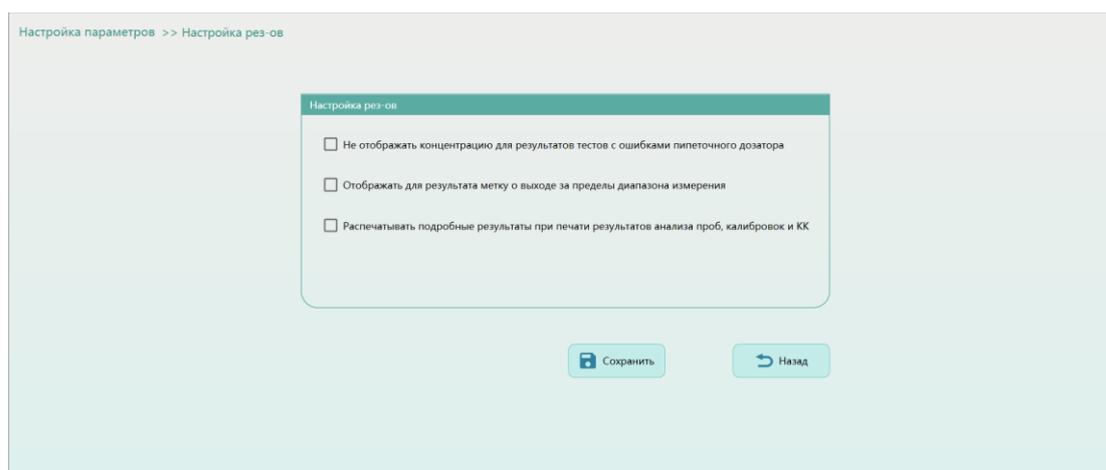


Рис. 5.8-10. Настройка результатов

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

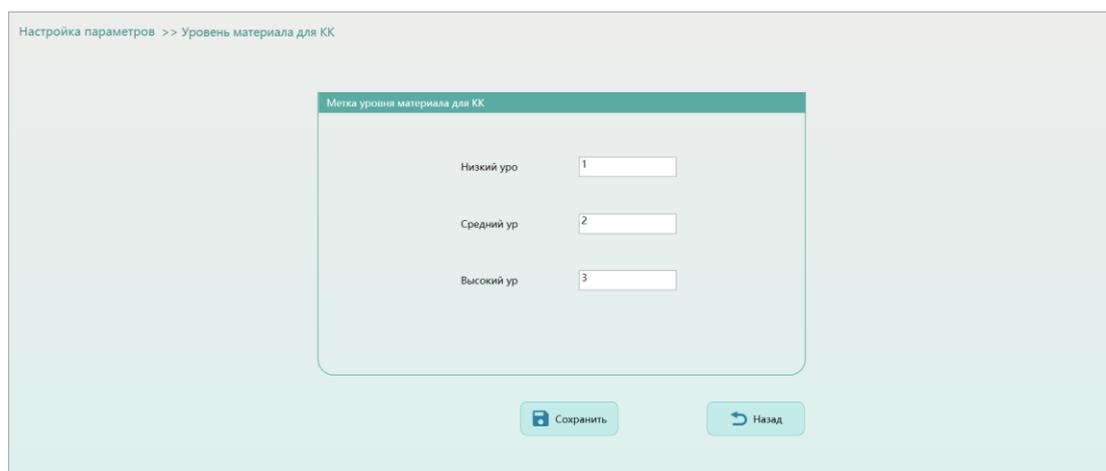


Рис. 5.8-11. Уровень контрольных материалов

5.8.1.9 Производители контрольных материалов

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

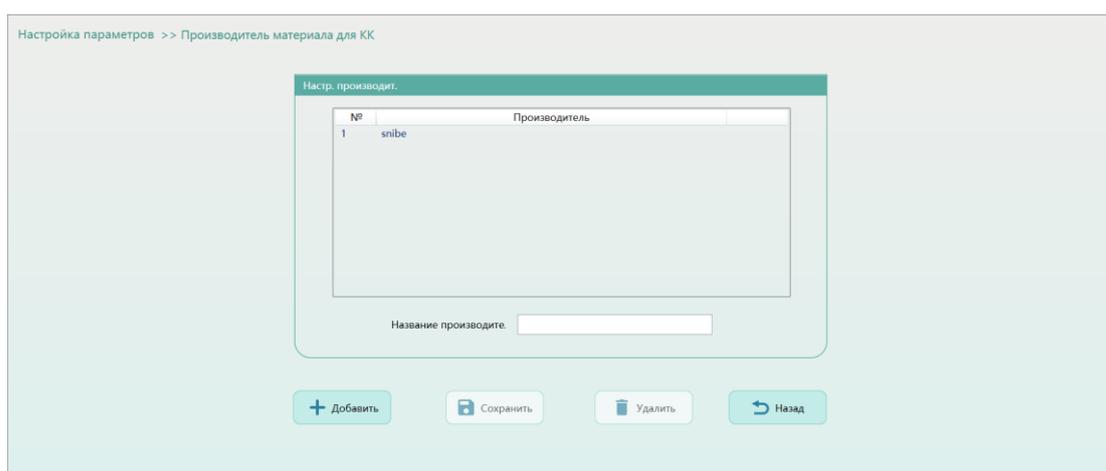


Рис. 5.8-12. Производители контрольных материалов

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

Для перехода к экрану [Материал для КК] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Материал для КК>**.

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.

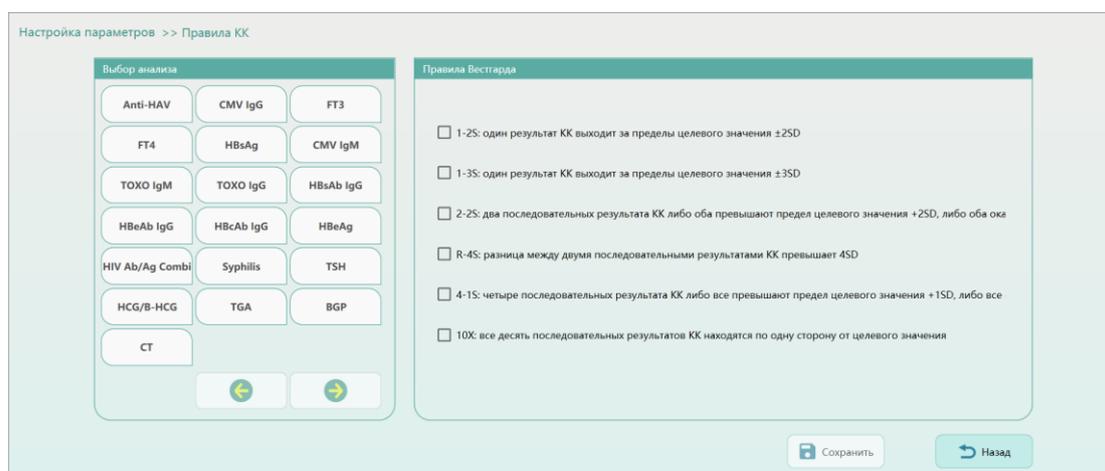


Рис. 5.8-14. Правила контроля качества

5.8.2 Настройки системы

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

5.8.2.1 Сведения о версии

Для перехода к экрану **[Сведения о версии]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Сведения о версии>**. Данный экран используется для просмотра сведений о версии программного обеспечения главного компьютера и программы нижнего уровня.

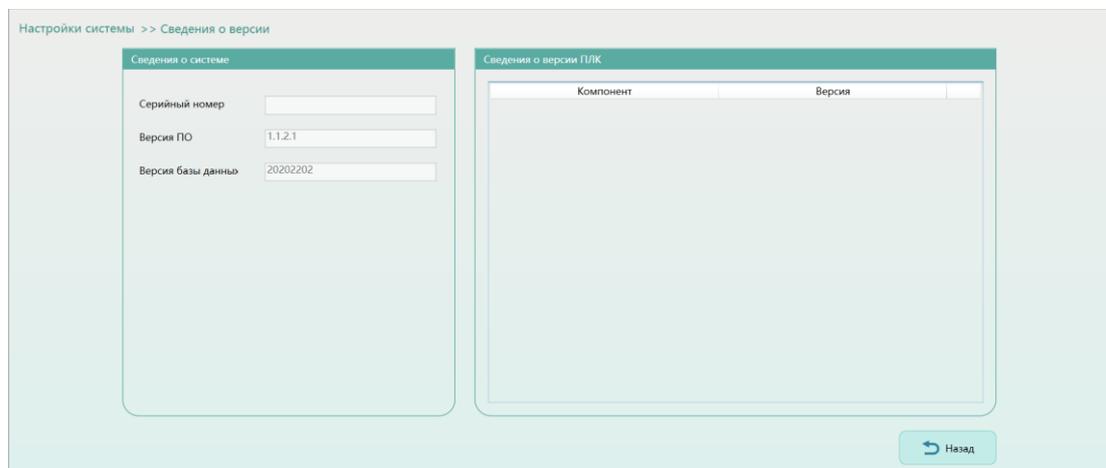


Рис. 5.8-15. Сведения о версии

5.8.2.2 Управление пользователями

Нажмите кнопку **<Управл. пользоват.>**, 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.

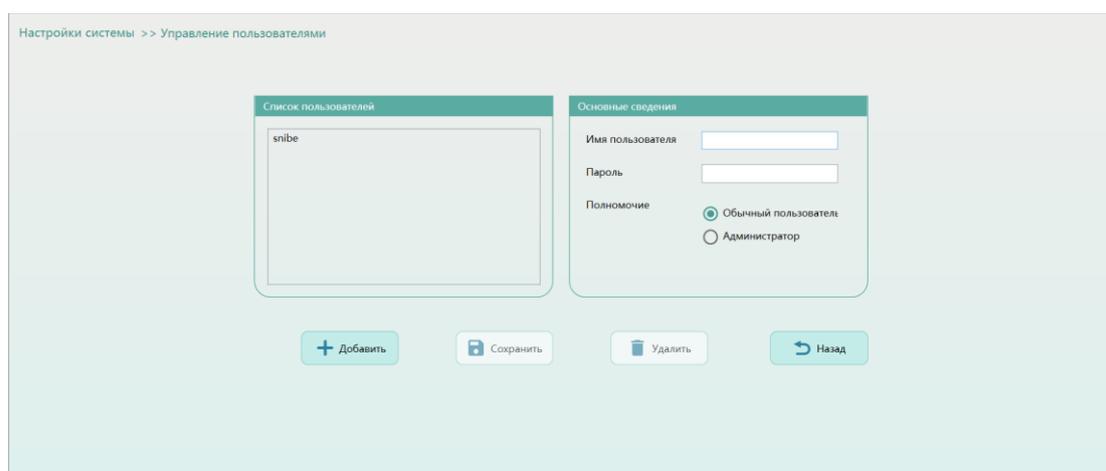


Рис. 5.8-16. Управление пользователями

1. Добавление пользователя

Введите сведения о новом пользователе в области **[Сведения о пользователе]** и нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы добавить нового пользователя.

2. Изменение данных пользователя

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

Для перехода к экрану **[Язык]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Язык>**. После изменения языка программное обеспечение будет отображать текст на соответствующем языке.

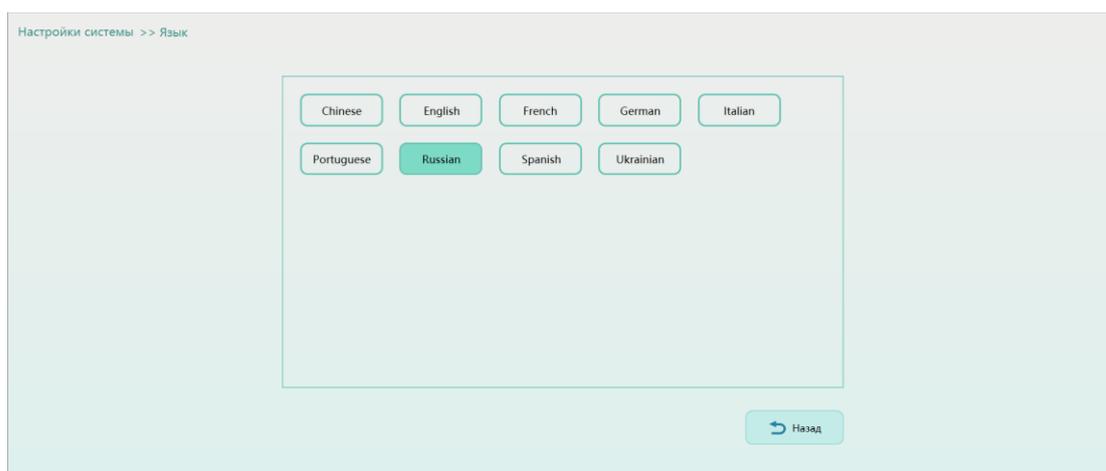


Рис. 5.8-17. Язык

5.8.2.4 Сетевое подключение

Для перехода к экрану **[Сетев. подключ.]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Сетев. подключ.>** в области **[Настройки системы]**.

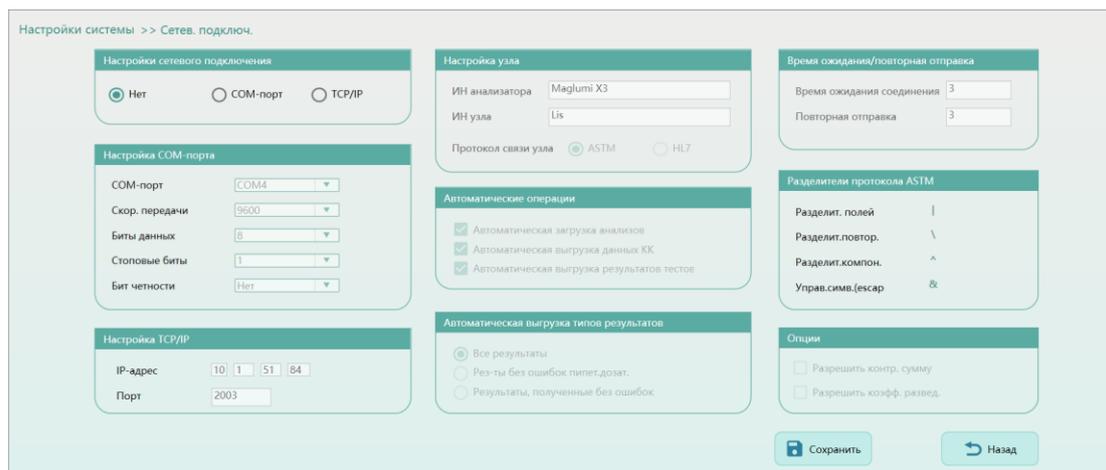


Рис. 5.8-18. Сетевое подключение

Программное обеспечение поддерживает двусторонний обмен данными с сервером ЛИС медицинского учреждения: сведения об анализе поступают с сервера ЛИС медицинского учреждения (для этого необходимо вручную ввести ИН пробы или отсканировать штрихкод), 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. Настройка узла

- ИН анализатора: настройка уникального номера канала анализатора.
- ИН узла: настройка уникального номера канала сервера ЛИС.
- Протокол связи узла: выбор протокола передачи данных между анализатором и сервером ЛИС — «ASTM» или «HL7».

3. Другие настройки сетевого подключения

При необходимости можно настроить проверку хоста, автоматические операции, автоматическую загрузку результатов, время ожидания/повторную отправку, а также включить или отключить опции «Разрешить контр. сумму» и «Разрешить коэфф. развед.». 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

Для перехода к экрану **[Динамики]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Динамики>**. 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.

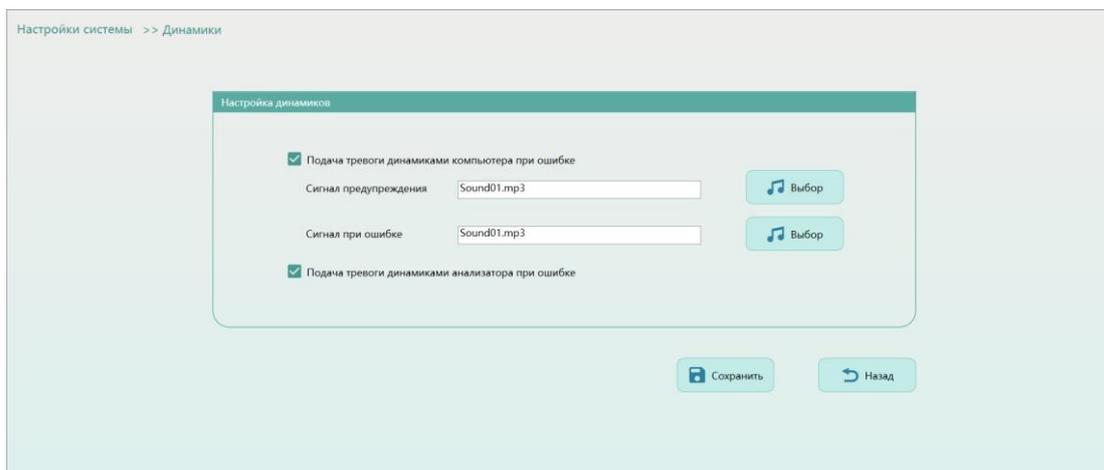


Рис. 5.8-19. Динамики

Для перехода к экрану **[Выбор сигнала]** следует нажать кнопку **<Выбор>** в области **[Настройка динамиков]**. Затем следует выбрать звуковой файл в списке 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.

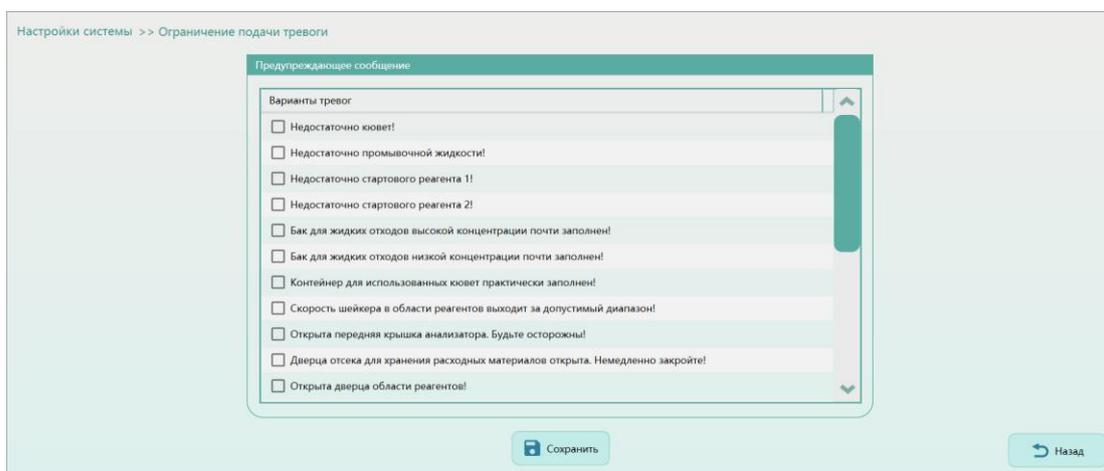


Рис. 5.8-20. Ограничение подачи сигнала тревоги

5.8.2.7 Общие настройки

Нажмите кнопку **<Общие настройки>**, чтобы перейти к экрану **[Общие настройки]**, приведенному на рисунке ниже. С помощью данного экрана можно установить, требуется ли выводить всплывающее окна печати по завершении настройки параметров снимка экрана, а также требуется ли включать срочный режим.

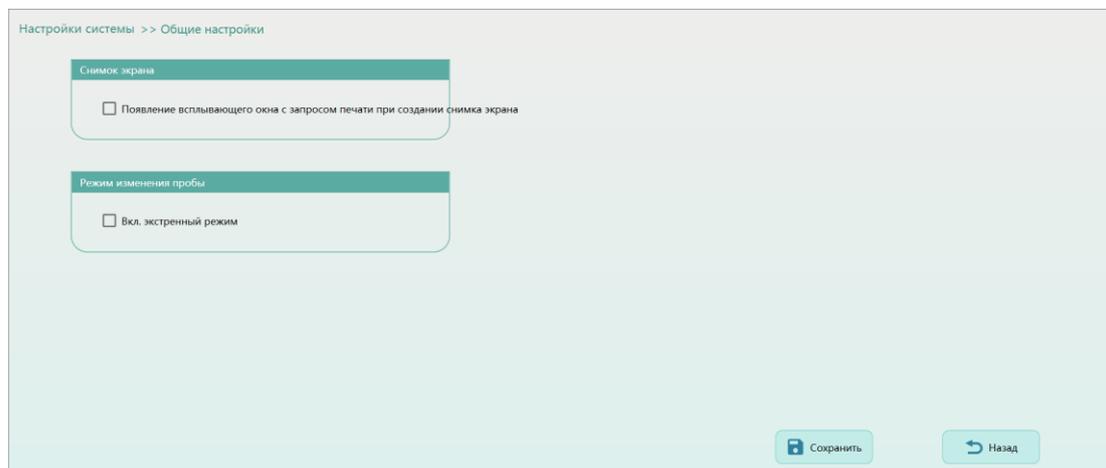
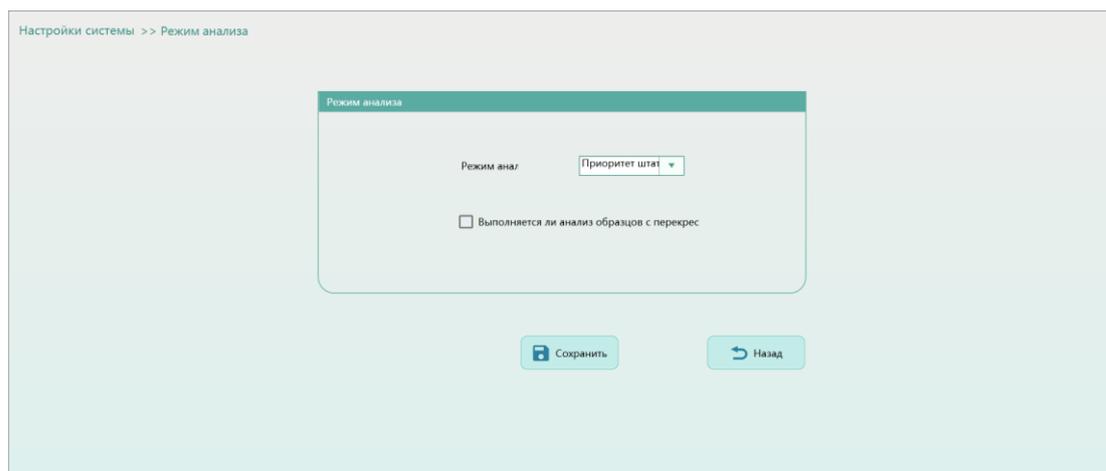


Рис. 5.8-21. Общие настройки

После включения срочного режима пользователь может вручную редактировать ИН проб для регистрации анализа в случае ошибки сканера кодов.

5.8.2.8 Режим анализа

Для перехода к экрану **[Режим анализа]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Режим анализа>**. Он используется для настройки порядка приоритета анализов в системе.



5.8-22 Режим анализа

1. Режим анализа

Пользователи могут выбрать режим анализа в раскрывающемся списке: «Приоритет анализа», «Приоритет штатива для проб». Таким образом можно настроить очередность анализов проб и анализов КК.

- Приоритет анализа: комплекты анализов из одной партии сортируются в соответствии с категорией анализа.
 - Приоритет штатива для проб: комплекты анализов из одной партии сортируются в зависимости от штатива для проб.
2. Анализ реагентов с перекрестным загрязнением в приоритете
- Если пользователь выбрал опцию «Сначала штатив», в интерфейсе появится опция «Анализ реагентов с перекрестным загрязнением в приоритете».
- Поставьте галочку для этой опции и все анализы с перекрестным загрязнением будут отсортированы в режиме «Приоритет анализа», а оставшиеся анализы будут выполнены в режиме «Приоритет штатива для проб».

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

Для перехода к экрану **[Инициализация]** следует нажать кнопку **<Иниц.>**. Пользователь может отправить на анализатор команду и выполнить инициализацию анализатора с помощью экрана, приведенного на рисунке ниже.

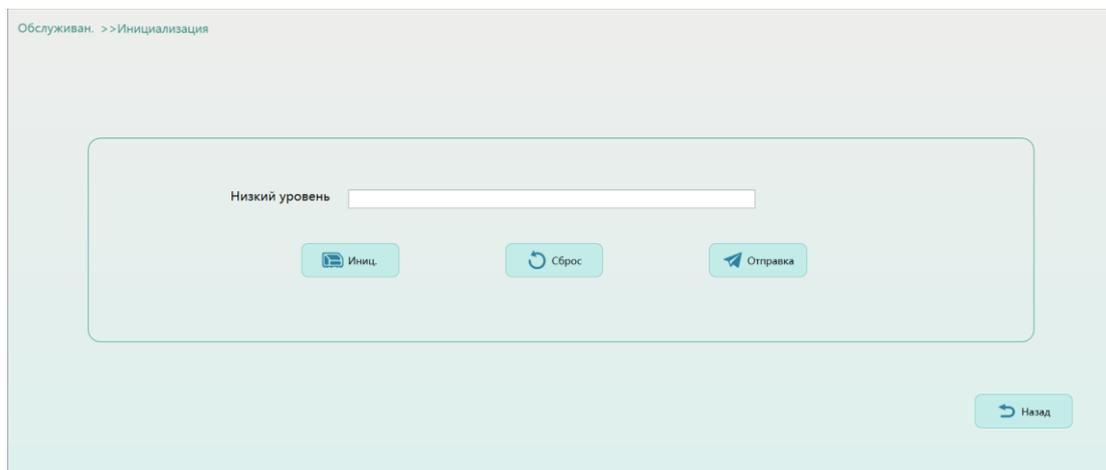


Рис. 5.8-23. Инициализация

1. Отправка команды
Введите нужную команду в поле [Низкий уровень], затем нажмите кнопку <Отправка>, чтобы отправить команду.
2. Инициализация
<Иниц.>: инициализация анализатора.
<Сброс>: сброс анализатора. При выполнении данной операции не выполняется извлечение кювет из анализатора.

5.8.3.2 Промывка

Для перехода к экрану [Промывка] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Промывка>.

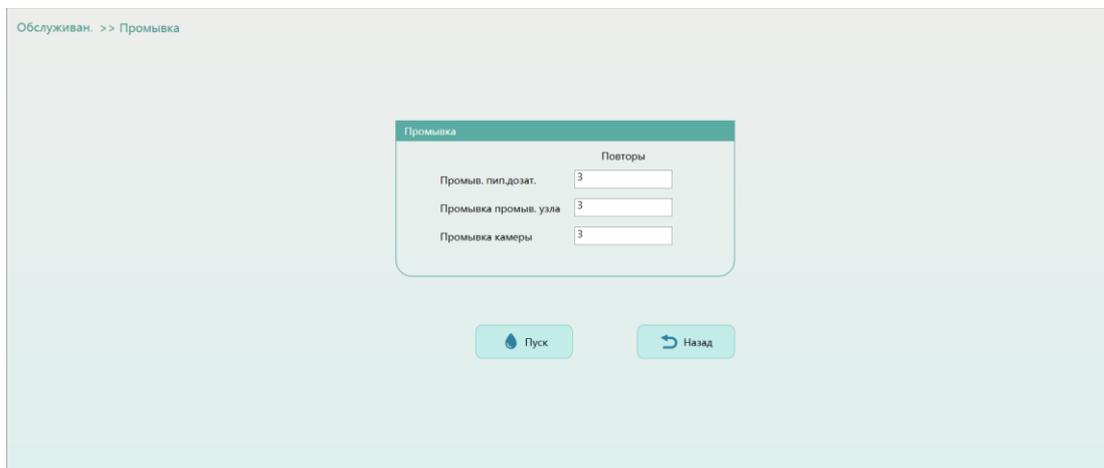


Рис. 5.8-24. Промывка

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

Для перехода к экрану [Ежедневное обслуживание] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Ежеднев. обслуж.>.

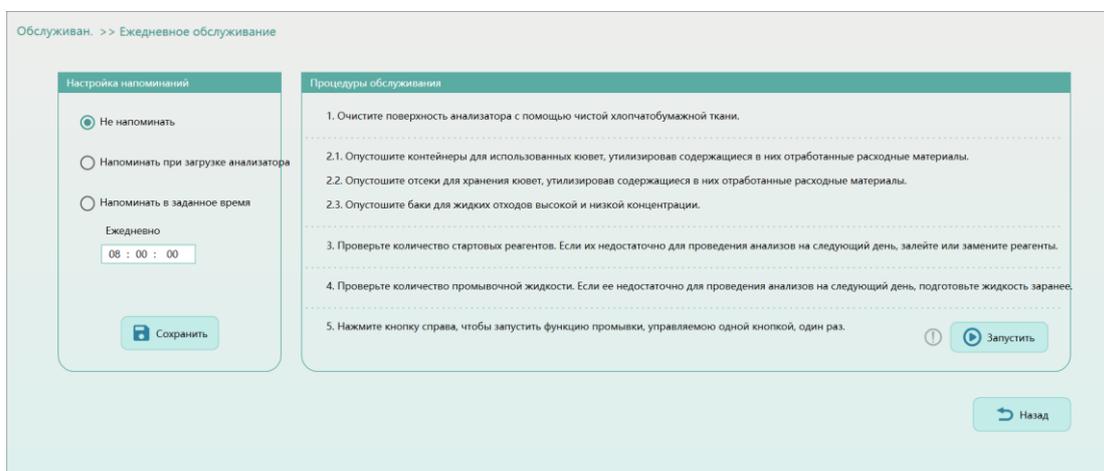


Рис. 5.8-25. Ежедневное обслуживание

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. Подробное описание процедур ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания можно найти в Глава 6 «Обслуживание системы».

5.8.3.4 Устранение неисправностей компонентов

Для перехода к экрану [Устранение неисправности] (см. рисунок ниже) или в случае сбоя работы анализатора и регистрации ошибки следует нажать кнопку **<Устр. ошиб.>**.

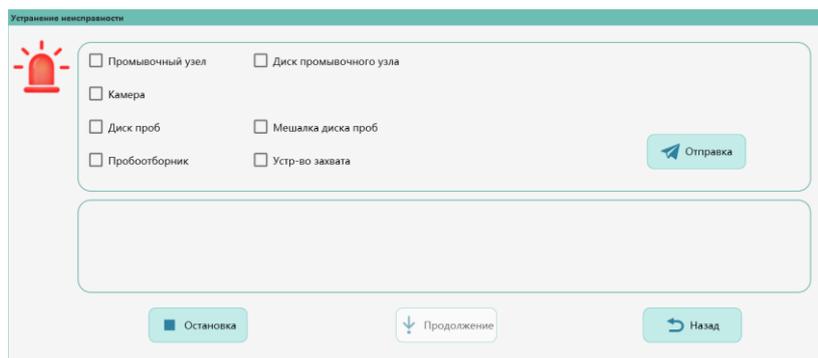


Рис. 5.8-26. Устранение неисправности компонентов

В области инициализации компонентов над диалоговым окном выберите один или несколько компонентов, которые необходимо отдельно инициализировать, а затем нажмите кнопку **<Отправка>**, чтобы запустить 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.

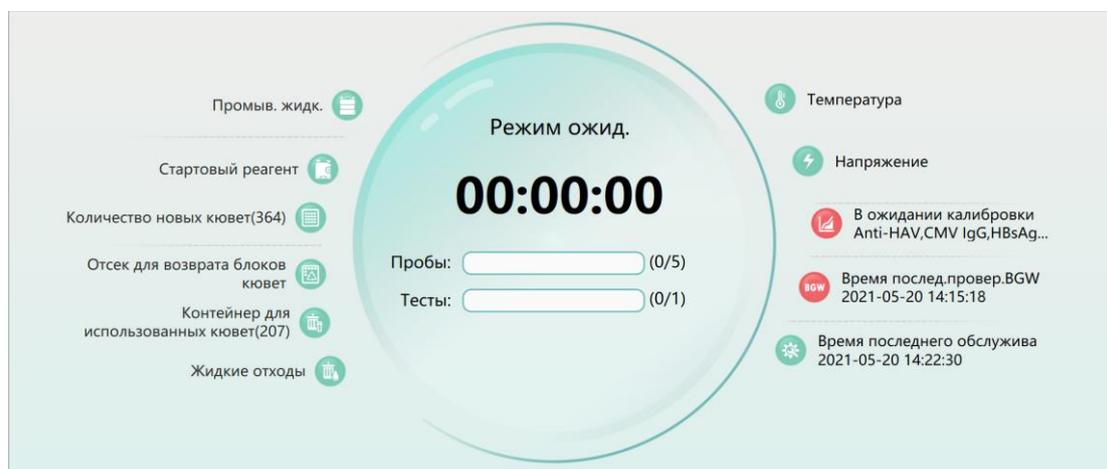


Рис. 5.9-1. Главный экран

5.9.1 Состояния анализов

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 образцов и анализов.

1. Состояния анализатора

Анализатор может иметь следующие состояния: «Подключение», «Иниц.», «Режим ожид.», «Тестирование», «Обслуживан.», «Приост. цикла», «Продолжение», «Остановка», «Сбой анализат.» и «Провер. сист.».

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 образцов: количество проанализированных образцов/общее количество образцов.

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 послед. 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 удается 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	Трубка перистальтического насоса для откачивания жидких отходов из промывочного узла	Центральная часть передней правой панели анализатора	Заменять каждый год или при выполнении 73 440 тестов и при повреждении	Для замены обратитесь к инженеру технической службы
2	Соединитель и трубка для жидких отходов с высокой и низкой концентрацией	Правая сторона анализатора	Заменять регулярно или при повреждении, а также в случае затруднений при сливе жидких отходов	Для замены обратитесь к инженеру технической службы
3	Пипеточный дозатор	Пробоотборник	Заменять периодически или при повреждении и искривлении	Для замены обратитесь к инженеру технической службы

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 панелей и установки компонентов анализатора.

Инструмент для позиционирования: используется для калибровки положения каждого компонента.

6.1.2 Материалы, которые необходимо подготовить

Чистая хлопчатобумажная ткань: используется для очищения всех компонентов.

Ватный тампон: используется для очищения пипеточного дозатора.

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

Кусачки (или ножницы): используются для разрезания хомутов на трубках.

Хомуты: используются для стягивания трубок.

6.1.3 Кюветы

Кюветы используются для переноса образцов и реагентов, необходимых для реакции. Все кюветы необходимо приобретать только у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Использовать кюветы других производителей запрещено. Наша компания не несет ответственности за неточные измерения, обусловленные использованием кювет, произведенных другими компаниями.

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 техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Чистый мешок для отходов, чистая хлопчатобумажная ткань.

Процедуры обслуживания:

1. С помощью чистой хлопчатобумажной ткани очистите поверхность анализатора.
2. Опустошите мешок для отходов с использованными кюветами и установите новый мешок. 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 достаточно для проведения анализов на следующий день, при необходимости загрузите нужное количество кювет.
6. Промойте пробоотборник, промывочный узел и камеру по 10 раз.

6.3 Ежедневное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, спирт.

Процедуры обслуживания:

С помощью ватного тампона, смоченного спиртом, протрите внешнюю поверхность пипеточного дозатора, зонд для промывки промывочного узла, внешнюю поверхность зонда для удаления жидких отходов и внешнюю поверхность зонда для удаления жидких отходов в камере, затем промойте пробоотборник, промывочный узел и камеру по 10 раз.

6.4 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

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

Процедуры 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.

Промойте их с помощью 80 мл дезинфицирующего средства «84», смешанного с 2 л чистой воды, и снова опустошите емкости. После этого 5 раз очистите емкость для промывочной жидкости и бачок для жидких отходов с помощью чистой воды (используйте каждый раз по 2 л). В завершение наполните емкость для промывочной жидкости промывочной жидкостью, чтобы промыть пробоотборник и промывочный узел по 30 раз каждый компонент.

4. Установите раствор для проверки светового сигнала в 4-ю позицию 20-го канала в области реагентов и проведите 5 проверок BGW и 10 проверок LC для пробоотборника. Проверьте и запишите результаты.

5. Требования к проверкам системы и результатам:

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

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по использованию реагента 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 [Настройки] и выполните промывку пробоотборника, промывочного узла и камеры по 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 пробоотборника, промывочного узла и камеры по 30 раз. Затем опорожните трубки.
2. Добавьте стартовые реагенты 1 и 2.
3. Добавьте промывочную жидкость.
4. Нажмите кнопку <Пуск> на экране [Промывка] и выполните промывку пробоотборника, промывочного узла и камеры по 30 раз. Перед запуском анализа 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. Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги

Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги	Действия 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
Аномальный результат фоновой проверки: значения КВ или ОСЕ вне допустимого диапазона	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, используемой 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 и повторно подготовьте промывочную жидкость 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, а 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
	Загрязнение кюветы	Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темного 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
Высокий коэффициент вариации результатов проверки LC	Проблема с качеством воды в системе	Убедитесь, что электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки раствора для проверки светового сигнала, составляет менее 1 мкСм/см	Используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см для подготовки раствора

	Проблема с положением пробоотборника	Убедитесь, что пробоотборник расположен правильно и не отклоняется	Обратитесь в службу технической поддержки
	Наличие воздуха в трубке пипеточного дозатора	Убедитесь, что после чистки пипеточного дозатора на его наконечнике отсутствуют пузырьки воздуха или капли воды, в трубке пробоотборника 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 пробоотборник находится в правильном положении для промывки. Затем выберите опцию промывки пробоотборника на экране «Промывка», чтобы выполнить промывку. Если утечка продолжается, обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой поршневого насоса пробоотборника, насоса для промывки или клапана	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

	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или серьезных повреждений покрытия	Протрите пипеточный дозатор. При наличии повреждений обратитесь в службу технической поддержки для замены
	Камера или светопропускаемое 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
	Загрязнение кюветы	Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темного 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.

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

	<p>Сбой поршневого насоса пробоотборника, насоса для промывки или клапана</p>	<p>Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Ошибка определения уровня жидкости, образец или реагент не добавлены</p>	<p>Проверьте результаты последних анализов (как можно больше анализов) на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден</p>	<p>Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или серьезных повреждений покрытия</p>	<p>Протрите пипеточный дозатор. При наличии повреждений обратитесь в службу технической поддержки для замены</p>
	<p>Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона</p>	<p>Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, а фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла.</p>	<p>Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов</p>	<p>Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку</p>

	<p>Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки</p>	<p>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</p>	<p>Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Камера или светопрозрачное окошко загрязнены</p>	<p>Проверьте наличие жидкости или кристаллов</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Нетипичная подача стартового реагента насосом</p>	<p>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</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Загрязнение кюветы</p>	<p>Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений</p>	<p>Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет</p>
	<p>Сбой работы ФЭУ</p>	<p>Убедитесь, что уровень шума темного тока находится в пределах нормы</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>

	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
Перекрестное загрязнение	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, используемой 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 и повторно подготовьте промывочную жидкость в соответствии с инструкциями.

	<p>Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона</p>	<p>Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, а фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла.</p>	<p>Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов</p>	<p>Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку</p>
	<p>Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки</p>	<p>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</p>	<p>Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден</p>	<p>Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или серьезных повреждений покрытия</p>	<p>Протрите пипеточный дозатор. При наличии повреждений обратитесь в службу технической поддержки для замены</p>

	Сбой поршневого насоса пробоотборника, насоса для промывки или клапана	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
Слишком низкое значение ОСЕ по результатам анализа (или даже равно 0)	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. Если объема образца достаточно, 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
	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
	Слишком высокая концентрация образца	Убедитесь, что при проведении анализа применяется метод конкуренции	Выполните разведение
Слишком высокое значение ОСЕ по результатам анализа	Концентрация образца превышает диапазон измерения	—	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, используемой 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 и повторно подготовьте промывочную жидкость 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, а фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки

	<p>Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла.</p>	<p>Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов</p>	<p>Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку</p>
	<p>Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки</p>	<p>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</p>	<p>Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Загрязнение кюветы</p>	<p>Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений</p>	<p>Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет</p>
	<p>Рассеяние света из камеры</p>	<p>Проверьте, являются ли значения ОСЕ аномально высокими в рамках одной серии результатов анализа</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Сбой работы ФЭУ</p>	<p>Убедитесь, что уровень шума темного тока находится в пределах нормы</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки</p>
	<p>Недостаточное центрифугирование сыворотки</p>	<p>Внешний осмотр</p>	<p>Стандартизируйте время и скорость центрифугирования сыворотки</p>

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

При возникновении неисправности, приводящей к подаче сигнала тревоги, осмотрите анализатор и выполните необходимые действия в соответствии с подсказками, приводимыми в диалоговом окне программного обеспечения. Если неисправность устранить не удастся или при возникновении других неисправностей, обратитесь в службу технической поддержки или официальному дилеру.

Приложение А. Рабочие характеристики

1.1 Точность и повторяемость дозирования образца

При дозировании 10, 200 и 450 мкл образца для анализа (с использованием одного пипеточного дозатора для переноса проб и реагентов) результаты должны удовлетворять требованиям, представленным в таблице 1.

Табл. 1. Требования к точности и повторяемости дозирования

Номинальный объем дозирования (объем)/мкл	Требования	
	Смещение	Коэффициенты вариации (КВ) (%)
10	В пределах ± 1 мкл	≤ 5
200	В пределах ± 5 %	≤ 2
450	В пределах ± 5 %	≤ 2

1.2 Точность контроля температуры и колебания в области реакции

Температура в области реакции должна находиться в пределах диапазона 37 °С $\pm 0,3$ °С, с отклонением не более 0,2 °С.

1.3 Компоненты проверки LC

1.3.1. Уровень шума анализатора

Во время работы анализатора при достижении стабильного рабочего состояния уровень шума при расчете должен находиться в диапазоне 100–1200, коэффициент вариации при этом должен составлять не более 10 %.

1.3.2. Линейность измерения ОСЕ

Если порядок возрастания ОСЕ при использовании люминесцентного метода составляет не менее 3, коэффициент линейной корреляции (r) должен составлять более 0,99 (или должен быть равен данному значению).

1.3.3. Повторяемость результатов измерения ОСЕ

При использовании люминесцентного метода коэффициент вариации (КВ, %) не должен превышать 5 %.

1.3.4. Стабильность результатов измерения ОСЕ

При использовании люминесцентного метода вариация значений ОСЕ не должна

превышать $\pm 10\%$.

1.4 Показатели переноса биоматериала

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

1.5 Воспроизводимость клинических анализов в рамках одной партии

Коэффициент вариации (КВ, %) не должен превышать 5 %.

Приложение В. Сетевые интерфейсы

1.1 Описание протокола

В программном обеспечении используются протоколы передачи данных ASTM E1394 и HL7.

Все данные, передаваемые между ПО и системой ЛИС, хранятся в папке logs\date\online.

1.2 Протокол ASTM

1.2.1 Характеристики управляющего кода

Табл. 1.2-1. Характеристики управляющего кода

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

1.2.2 Описание формата стандартной передачи данных

<ENQ><STX>содержимое<ETX><EOT>

Например:

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

Табл. 1.2-2. 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

1.2.3 Описание разделителей

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

Табл. 1.2-3. Характеристики разделителей

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

1.2.4 Описание типов сообщений

Табл. 1.2-4. Описание типов 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

1.2.4.1 Запись заголовка 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 для предоставления основных сведений о протоколах и передаче данных.

Пример:

```
H|V&||PSWD|MAGLUMI X3||||LIS||P|E1394-97|20180717<CR>
```

Табл. 1.2-5. 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 X3	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 записи сообщения является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

1.2.4.2 Запись сведений о пациенте (P)

Примечание.

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

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

Пример:

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

Табл. 1.2-6. 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 приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 3) Использование разделителя <CR> в конце записи сообщения является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



1.2.4.3 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||^ALT^1:50|R<CR>

Табл. 1.2-7. 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	АЛТ	30	Да
		Коэфф. развед.	1:50	30	Нет
6	9.1.6	Приоритет	S, R	1	Да

Примечание.

- 1) В шестом поле — «Приоритет» — значение «S» применяется для пробы STAT, а значение «R» для стандартного образца. В основном используется значение «R».
- 2) 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.
- 3) Использование разделителя <CR> в конце записи сообщения является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



1.2.4.4 Запись результата (R)

Примечание.

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

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

Пример:

```
R|1|^ALT^1:50|115.3|pg/mL|0 to 200|N|||||20180326172956<CR>
```

Табл. 1.2-8. 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	3,4	10.1.3	Исследуемый показатель	АЛТ	10	Да
	3,6	10.1.3	Коэфф. развед.	1:50	10	Нет
4	10.1.4	Результат	115.3	12	Нет	
5	10.1.5	Ед. измер.	pg/mL (пг/мл)	10	Нет	
6	10.1.6	Референсный диапазон	0 to 200 (от 0 до 200)	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) 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. «<» применяется, если результат ниже диапазона измерения, и «>» применяется, если результат выше диапазона измерения.
- 2) 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.
- 3) Использование разделителя <CR> в конце записи сообщения является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



1.2.4.5 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. 1.2-9. 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 (Все)	10	Да
13	10.1.13	Состояние запроса сведений	O	1	Да

Примечание.

- 1) 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.
- 2) Использование разделителя <CR> в конце записи сообщения является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

1.2.4.6 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. 1.2-10. 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 записи сообщения является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

1.2.5 Описание примеров

1.2.5.1 Запрос данных анализа

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

Содержание сообщения

```
--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H\^&||PSWD| MAGLUMI X3 |||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
-->Q|1|^1234567||ALL|||O<CR>
-->L|1|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>
```

Табл. 1.2-11. Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
-->	Отправка программным обеспечением	
<--	Получение программным обеспечением	

Где:

```
H|^&|PSWD|MAGLUMI X3 ||||Lis|P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL|||||O<CR>
L|1|N<CR>
```

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение в систему ЛИС с помощью протокола передачи данных ASTM E1394 для запроса сведений об анализе соответствующего образца. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос сведений об анализе образца 1234567. Это сообщение противоположно сообщению, приведенному в разделе 1.2.5.2 Приложения В, которое описывает процесс получения сведений об анализе в ответ. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.2.4.

Примечание.



- 1) В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, отправляемое системой ЛИС, которое требует отправки соответствующей команды <ACK> в указанной позиции. В противном случае в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.

1.2.5.2 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 X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180319<CR>
<--P|1<CR>
<--O|1|1234567||^FT3\^FT4|R<CR>
<--L|1|N<CR>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>

```

Табл. 1.2-11 Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
-->	Отправка программным обеспечением	
<--	Получение программным обеспечением	

Где:

```

<--H\^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180319<CR>
<--P|1<CR>
<--O|1|1234567||^FT3\^FT4|R<CR>
<--L|1|N<CR>

```

Система ЛИС отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных ASTM E1394 для отправки сведений об анализе соответствующего образца в ответ. В тексте приведенного выше сообщения выполняется отправка сведений об анализе FT3 и FT4 для образца 1234567 в ответ. Это сообщение противоположно сообщению, приведенному в разделе 1.2.5.1 Приложения В, которое описывает процесс запроса сведений об анализе. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.2.4.



Примечание.

В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, отправляемое анализатором, которое требует отправки соответствующей команды <ACK> в указанной позиции. В противном случае в системе ЛИС будет зарегистрировано отсутствие соединения с программным обеспечением.

1.2.5.3 Отправка результатов

Содержание сообщения

```

--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H|\^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180326<CR>
-->P|1<CR>
-->O|1|1234567||^FT3 \^FT4<CR>
-->R|1|^ FT3|123|pg/mL|0-200|N||||20180326172956<CR>
-->R|2|^ FT4|25.1|pg/mL|0-50|N||||20180326172956<CR>
-->L|1|N<CR>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>

```

Табл. 1.2-11 Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
-->	Отправка программным обеспечением	
<--	Получение программным обеспечением	

Где:

```

H|\^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180326<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^FT3 \^FT4<CR>
R|1|^ FT3|123|pg/mL|0-200|N||||20180326172956<CR>
R|2|^ FT4|25.1|pg/mL|0-50|N||||20180326172956<CR>

```

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных ASTM E1394, чтобы отправить результаты анализа в систему ЛИС. Приведенный выше текст — это сообщение с результатами анализа FT3 и FT4 для образца 1234567, которое анализатор отправляет в систему ЛИС. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.2.4.

1.3 Протокол HL7

1.3.1 Описание формата стандартной передачи данных

Формат

<SB>СОДЕРЖИМОЕ<EB><CR>

Пример

<SB>ТЕКСТ<EB><CR>

Табл. 1.3-1. Описание формата стандартной передачи данных

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<SB>	Начальный символ	0x0B
T	Буква T	0x54
E	Буква E	0x45
S	Буква S	0x53
T	Буква T	0x54
<EB>	Конечный символ	0x1C
<CR>	Символ возврата каретки	0x0D

1.3.2 Описание разделителей

Табл. 1.3-2. Описание разделителей

Разделители	Описание	Соответствующий код ASCII
	Разделитель полей	0x7C
~	Разделитель повторов	0x7E
^	Разделитель компонентов	0x5E
&	Разделитель подкомпонентов	0x26
\	Экранирующий символ	0x5C

1.3.3 Описание типов сообщений

Табл. 1.3-3. Описание типов сообщений

Метка сообщения	Описание
OML^O33	Отправка сведений об анализе в ответ
TSREQ	Запрос сведений об анализе

OUL^R22	Отправка результатов анализа
RSREQ	Запрос результатов анализа

1.3.3.1 Ответное сообщение со сведениями об анализе (OML^O33)

Данное сообщение используется, если система ЛИС инициирует отправку заказов в программное обеспечение или если система ЛИС отправляет ответ на заказы программного обеспечения.

Табл. 1.3-4. Структура сообщения OML^O33

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
[PID]	Идентификация пациента	Необязательно
SPM	Образец	
ORC	Общий сегмент заказа	
{OBR}	Заказ исследования	Повторяющийся элемент



Примечание.

1. Общее число сегментов сообщений в протоколе — 7. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном программном обеспечении. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.3.2 Запрос данных анализа (TSREQ)

Примечание.

Данное сообщение используется программным обеспечением при запросе данных анализа из системы ЛИС.

Табл. 1.3-5. Структура сообщения TSREQ

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
QPD	Определение параметров запроса	
RCP	Параметры управления ответом	

1.3.3.3 Результаты передачи (OUL^R22)

Примечание.

Данное сообщение используется, если программное обеспечение инициирует отправку результатов анализа в систему ЛИС или если программное обеспечение отправляет ответное сообщение с результатами запроса в систему ЛИС.

Табл. 1.3-6. Структура сообщения OUL^R22

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
SPM	Образец	
ORC	Общий сегмент заказа	
{OBR	Заказ исследования	Повторяющийся элемент
OBX	Исследование/результат	Повторяющийся элемент
[NTE]}	Комментарии	Необязательно, повторяющийся элемент

**Примечание.**

1. Общее число сегментов сообщений в протоколе — 11. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном программном обеспечении. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.3.4 Результат запроса (RSREQ)

Примечание.

Данное сообщение используется, если система ЛИС запрашивает результаты анализа из программного обеспечения.

Табл. 1.3-7. Сообщение RSREQ

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
QPD	Определение параметров запроса	
RCP	Параметры управления ответом	

1.3.4 Описание сегментов сообщений

Примечание.

Общее число сегментов сообщений в протоколе — 13. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном программном обеспечении. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.1 Сегмент заголовка (MSH)

Формат:

MSH|^~\&|Отправитель||Получатель||Время отправки сообщения||Тип сообщения|Код подтверждения|P|2.5|||NE|NE||UTF-8

Пример:

MSH|^~\&|MAGLUMI||LIS||20151025105016||TSREQ|013329845|P|2.5|||NE|NE||UTF-8

Табл. 1.3-8 Описание сегмента сообщения MSH

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Разделитель полей		1	Да	Фиксированное значение
2	Кодировка символов	^~\&	4	Да	Фиксированное значение
3	Приложение-отправитель	MAGLUMI	180	Да	
5	Приложение-получатель	LIS	180	Да	
7	Время отправки сообщения	20151025105016	14	Да	ууууMMddHHmmSS
9	Тип сообщения	TSREQ	7	Да	OML^O33, OUL^R22, RSREQ или TSREQ
10	Идентификатор управляющего элемента/код подтверждения сообщения	013329845	20	Да	Уникальный идентификатор
11	Идентификатор обработки	P	3	Да	Фиксированное значение
12	ИН версии	2,5	8	Да	Фиксированное значение
15	Подтверждение получения сообщения	н/о	2	Да	Фиксированное значение

16	Подтверждение от приложения	н/о	2	Да	Фиксированное значение
18	Набор символов	UTF-8	16	Да	Фиксированное значение

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 18. 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.

1.3.4.2 Сегмент идентификации пациента (PID)

Формат:

PID|1||ИН пациента||ФИО пациента||ууууММdd(Дата рождения)|Пол (Перечисление)||||||||
 |||||||||Возраст^Единица измерения возраста

Пример:

PID|1||10248734||Zhang Jianguo||20110101|1||||||||||||||8^1

Табл. 1.3-9 Описание сегмента сообщения PID

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	1	Да	Фиксированное значение
3	ИН пациента	10248734	20		
5	Имя пациента	Zhang Jianguo	50	Да	
7	Дата или время рождения	20110101	8		ууууММdd
8	Пол	1	1	Да	1:Мужской,2:Женский, 3:Неизвестно
38	38,1	Возраст	8	Да	Положительное целое число
	38,2	Единицы измерения возраста	1	Да	1:Год,2:Месяц, 3:День,4:Час

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 38. 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.

1.3.4.3 Сегмент сведений об образце (SPM)

Формат:

SPM|№|ИН пробы ^ ^ИН контрольного материала^ИН штатива для проб^Позиция штатива для проб||Тип пробы|||Роль пробы|||

Пример:

(проба)SPM|1|034581229010^^^A001^2||0|||P|||

(контрольный материал)SPM|1|^#2020030301#^C01^4||0|||Q|||

Табл. 1.3-10. Описание сегмента сообщения SPM

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий	
1	№	1	1	Да	Фиксированное значение	
2	2,1	ИН пробы	034581229010	22	Да	
	2,3	ИН контрольного материала	#2020030301#	22	Да	
	2,4	ИН штатива для проб	A001/C01	22		
	2,5	Позиция штатива для проб	2/4	5		
4	Тип образца	1/6	1	Да	0:Сыворотка 1:Плазма крови 2:Моча 3:Гидроторакс и асцит 4:Спинномозговая жидкость 5:Другое	
11	Роль образца	P/Q	1	Да	P:Проба пациента Q:Контрольные материалы	



Примечание.

Общее число полей в протоколе — 18. 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.

1.3.4.4 Общий сегмент заказа (ORC)

Формат:

ORC|Статус заказа|Приоритет|Время заказа|

Пример:

ORC|NW|0|201909131511433|

Табл. 1.3-11. Описание сегмента сообщения ORC

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Статус заказа	NW	2	Да	NW: новый заказ врача RF: повторный запрос заказа
7	Приоритет	0	1	Да	0: Общие 1: Быстрая проверка
9	Время заказа	2019091315114 33	14	Да	ууMMddHHmmSS

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 12. 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.

1.3.4.5 Заказ исследования (OBR)

Формат:

OBR|№||Код анализа^Коэфф. развед.

Пример: OBR|1||FT3^1:10

Табл. 1.3-12. Описание сегмента сообщения OBR

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1
4	4,1	Код анализа	FT3	Да	№ канала реагента
	4,2	Коэфф. развед.	1:10		

**Примечание.**

1. Общее число полей в протоколе — 4. 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.
2. Настройте функцию отправки коэффициента разведения в пользовательском программном обеспечении.

1.3.4.6 Сегмент сведений о результате (OBX)

Формат:

OBX|№||Код анализа||Результат анализа|Единицы измерения|Референсный диапазон|Метка аномального значения|||F|||Время начала анализа|| ||Имя модуля^Название оборудования|Время окончания анализа|Метка повторной проверки|Тип обмена сообщениями

Пример:

OBX|1||FT4||20.9|mmol/L|8.9-17.2|H|||F|||20191025104016|||Module1^Maglumi|20191025104816|0|0

Табл. 1.3-13. Описание сегмента сообщения OBX

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1
3	Код анализа	FT4	10	Да	Сокращенное название реагента
5,1	Количественный результат	20,9	10	Да	
6	Ед. измер.	2	10		Единицы измерения для результатов анализа реагента
7	Референсный диапазон	8,9–17,2	100		Референсный диапазон значений для результатов анализа реагента
8	Метка аномального значения	H	6		H: выше нормального HH: выше диапазона измерения L: ниже нормального LL: ниже диапазона измерения N: метка отсутствует

11	Статус результата	F	1	Да	Фиксированное значение, указывает на то, что результат является конечным	
14	Время начала выполнения анализа	20191025104016	14	Да	ууууMMddHHmmSS	
18	18,1	Имя модуля	Module1	20	Да	
	18,2	Название оборудования	Maglumi	20	Да	
19	Время окончания выполнения анализа	20191025104816	14	Да	ууууMMddHHmmSS	
20	Метка повторной проверки	0	1	Да	0: Результат стандартного анализа 1: Результат повторной проверки	
21	Тип обмена сообщениями	0	1	Да	0: Автоматический обмен сообщениями 1: Обмен сообщениями вручную	

Примечание.



Общее число полей в протоколе — 21. 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.

1.3.4.7 Сегмент с комментариями (NTE)

Формат:

NTE|№

Пример:

NTE|1

Табл. 1.3-14. Описание сегмента сообщения NTE

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1



Примечание.

Общее число полей в протоколе — 3. 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.

1.3.4.8 Сегмент сведений о параметрах запроса (QPD)

Формат:

QPD|Имя запроса||ИН пробы^^ИН штатива для проб^Позиция штатива для проб|Приоритет

Пример:

QPD|RSREQ||123456^^N0001^2|0

Табл. 1.3-15. Описание сегмента сообщения QPD

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий	
1	Имя сообщения с запросом	RSREQ	7	Да	RSREQ или TSREQ	
3	3,1	ИН пробы	123456	22	Да	
	3,3	ИН штатива для проб	N0001	5		
	3,4	Позиция штатива для проб	2	22		
4	Приоритет	0		Да	0: Общие 1: STAT	



Примечание.

Общее число полей в протоколе — 4. 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.

1.3.4.9 Сегмент сведений об управлении ответом (RCP)

Формат:

RCP|Приоритет запроса||Форма ответа

Пример:

RCP|||R|

Табл. 1.3-16. Описание сегмента сообщения RCP

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Приоритет запроса	I	4	Да	Фиксированное значение, указывает на срочность запроса
3	Форма ответа	R	10	Да	Фиксированное значение, указывает на то, что ответы даются в режиме реального времени

Примечание.



Общее число полей в протоколе — 3. 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.

1.3.5 Описание примеров

1.3.5.1 Ответное сообщение со сведениями об анализе

Фактическое сообщение:

```
<-- MSH|^~\&|Lis||Maglumi X3||20200311140350||OML^O33|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
<-- PID|1||34||zhangsan||19960101|Male|||||||||||||||||||||^Years Old
<-- SPM|1|1234567^^|P
<-- ORC|NW|||||N
<-- OBR|1|||FT3^
<-- OBR|2|||FT4^
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
<--	Сообщения получены данным программным обеспечением

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных HL7 для отправки сведений об анализе в ответ. В тексте приведенного выше сообщения выполняется отправка сведений об анализе FT3 и FT4 для образца 1234567 в ответ. Это сообщение противоположно сообщению, приведенному в разделе 1.3.5.2 Приложения В, которое описывает процесс запроса сведений об анализе. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.

1.3.5.2 Запрос данных анализа

Фактическое сообщение:

```
--> MSH|^~\&|Maglumi X3||Lis||20200311140350||TSREQ|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
--> QPD|TSREQ||1234567^^A006^2|0
--> RCP|||R|
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
-->	Сообщения отправлены данным программным обеспечением

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение в систему ЛИС с помощью протокола передачи данных HL7 для запроса сведений об анализе соответствующего образца. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос сведений об анализе образца 1234567. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.

**Примечание.**

После того, как программное обеспечение отправляет данное сообщение, система ЛИС присылает ответное сообщение со сведениями об анализе. См. пример, приведенный в Приложении В, раздел 1.3.5.1.

1.3.5.3 Результат обмена сообщениями

Фактическое сообщение:

```
--> MSH|^~\&|Maglumi X3||Lis||20200311140933||OUL^R22|4|P|2.5||NE|NE||UTF-8
--> SPM|1|1234567^^^A006^2||0||||P|||||
--> ORC|NW||||0||20200311140350|||
--> OBR|1||FT4
--> OBX|1||FT4||9.2|pg/mL|8.90-45.00|NH||F||20200311140702|||Module1^Maglumi|20200311140933|0|0
--> NTE|1
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
-->	Сообщения отправлены данным программным обеспечением

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных HL7, чтобы отправить результаты анализа в систему ЛИС. Приведенный выше текст — это сообщение с результатами анализа FT4 для образца 1234567, которое анализатор отправляет в систему ЛИС. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.

1.3.5.4 Результат запроса

Фактическое сообщение:

```
<-- MSH|^~\&|Lis||Maglumi X3||20200311142249||RSREQ|5|P|2.5||NE|NE||UTF-8
<-- QPD|RSREQ||1234567^|N
<-- RCP||R|
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
<--	Сообщения получены данным программным обеспечением

Система ЛИС отправляет приведенное выше сообщение в программное обеспечение с помощью протокола передачи данных HL7 для запроса результата анализа. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос результата анализа образца 1234567. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.



Примечание.

После того, как программное обеспечение получает данное сообщение, оно отправляет ответное сообщение с результатами анализа. См. пример, приведенный в Приложении В, раздел 1.3.5.3.
