

URIT

**URIT-8210/
URIT-8211/URIT-8216**

Автоматический биохимический анализатор

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

URIT Medical Electronic Co., Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

АВТОРСКИЕ ПРАВА И ДЕКЛАРАЦИЯ	1
ПРЕДИСЛОВИЕ.....	3
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	8
ГЛАВА 1 ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ПРИБОРОМ	12
1.1 КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ	12
1.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	13
1.3 ОСНОВНАЯ СТРУКТУРА.....	13
1.3.1 Вид спереди.....	13
1.3.2 Вид сзади	14
1.4 ФУНКЦИИ ПРИБОРА	15
1.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	17
1.6 ОСНОВНАЯ КОНСТРУКЦИЯ.....	17
1.6.1 Реакционная система.....	18
1.6.2 Система обработки образцов.....	19
1.6.3 Система обработки реактивов.....	21
1.6.4 Система перемешивания.....	23
1.6.5 Механизм автоматической очистки.....	23
1.6.6 Система прохождения жидкости	25
1.6.7 Фотоэлектрическая система обнаружения.....	25
1.7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МОДУЛИ	26
1.7.1 Модуль ISE.....	26
1.7.2 Пример системы сканирования штрих-кода	26
1.7.3 Система сканирования штрих-кода реактива	27
1.8 ОПЕРАЦИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	27
1.8.1 Главный интерфейс	28
1.8.2 Функции модульных кнопок	29
1.8.3 Элементы общего интерфейса.....	29
ГЛАВА 2 УСТАНОВКА.....	34
2.1 ОСМОТР ПРИБОРА	34
2.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ.....	34

2.2.1	Соответствующие условия для установки.....	34
2.2.2	Требования к электропитанию	35
2.2.3	Подключение прибора.....	35
2.3	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА.....	36
2.3.1	Подключение линии питания и линии связи.....	36
2.3.2	Подключение линии прохода жидкости	36
2.3.3	Подключение принтера	37
ГЛАВА 3 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ		38
3.1	ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ МОДУЛЯ.....	38
3.1.1	Регистрация программного обеспечения (после установки программного обеспечения выполните следующие действия)	38
3.1.2	Вход в систему	38
3.1.3	Настройка параметров	39
3.1.4	Кастомизация	53
3.1.5	Интерфейс обслуживания	62
3.2	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОДУЛЯ	63
3.2.1	Инструкция интерфейса образца	63
3.2.2	Инструкция интерфейса калибровки	65
3.2.3	Инструкция интерфейса КК.....	66
3.3	ИНСТРУКЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА РЕАКТИВА.....	66
3.4	ИНСТРУКЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА ДАННЫХ	67
3.4.1	Интерфейс результатов	67
3.4.2	Инструкция интерфейса архивной записи.....	70
3.4.3	Инструкция финансового интерфейса	71
3.5	ИНСТРУКЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА КАЛИБРОВКИ.....	73
3.5.1	Инструкция интерфейса настройки калибратора.....	73
3.5.2	Инструкция интерфейса фактора	74
3.5.3	Интерфейс архива	75
3.5.4	Инструкция интерфейса мультикалибратора.....	76
3.6	ИНСТРУКЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА КК.....	76
3.6.1	Интерфейс настройки КК.....	77
3.6.2	Интерфейс результатов КК.....	78
3.6.3	Интерфейс диаграммы КК	79
3.7	ИНСТРУКЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА СИГНАЛА ОПОВЕЩЕНИЯ	80
3.7.1	Инструкция по интерфейсу сигналов оповещения.....	80
3.7.2	Инструкция интерфейса записи о сигнале оповещения.....	81

ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ	83
4.1 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	83
4.2 ПРОВЕРКА ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ	84
4.3 ЗАПУСК.....	85
4.3.1 Включение	85
4.3.2 Запуск операционного программного обеспечения	86
4.3.3 Подтверждение статуса прибора.....	88
4.4 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ИСПЫТАНИЯ.....	88
4.4.1 Подготовка перед проведением испытания	88
4.4.2 Подготовка очищающего средства	89
4.4.3 Подтверждение статуса реактива.....	90
4.5 КАЛИБРОВОЧНОЕ ИСПЫТАНИЕ.....	91
4.5.1 Подготовка калибровочного раствора.....	91
4.5.2 Подготовка калибровочного раствора.....	92
4.5.3 Запуск калибровочного испытания.....	92
4.6 ИСПЫТАНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	93
4.6.1 Подготовка контрольного раствора.....	93
4.6.2 Приложение для контроля качества	93
4.6.3 Запуск испытания контроля качества.....	94
4.7 РЕГУЛЯРНО ПРОВОДИМОЕ ИСПЫТАНИЕ ОБРАЗЦА.....	94
4.7.1 Испытание образца вручную.....	95
4.7.2 Применение испытания образца с помощью сканирования штрих-кода испытуемого образца двусторонней системой LIS	98
4.8 КРИТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦА	104
4.8.1 Нанесение образца для критического тестирования	104
4.8.2 Запуск критического тестирования образца	105
4.9 ТЕСТИРОВАНИЕ СПЕЦИАЛЬНОГО ОБРАЗЦА	105
4.9.1 Тестирование с пополнением образца.....	106
4.9.2 Повторное тестирование образца.....	107
4.9.3 Тест на разбавление образца	110
4.10 СТАТУС ТЕСТА И ОСТАНОВКА	110
4.10.1 Проверка статуса теста.....	111
4.10.2 Пауза в работе	116
4.10.3 Выход.....	116
4.10.4 Аварийный выход.....	116
4.11 ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	117

4.12	ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	117
4.12.1	Выключение	117
4.12.2	24-часовой режим ожидания	118
4.12.3	Работа после отключения питания.....	119
ГЛАВА 5 ПРИНЦИП РАБОТЫ		120
5.1	ПРИНЦИП РАБОТЫ	120
5.2	МЕТОДЫ ТЕСТИРОВАНИЯ	121
5.2.1	Метод конечных точек.....	122
5.2.2	Двухточечный метод конечных точек.....	123
5.2.3	Двухточечный скоростной метод (метод фиксированного времени).....	125
5.2.4	Метод скорости (кинетический метод)	127
5.3	КАЛИБРОВКА	129
5.3.1	Введение.....	129
5.3.2	Линейная калибровка	130
5.3.3	Нелинейная калибровка	133
5.4	МЕТОД ОЦЕНКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	135
5.4.1	Введение.....	135
5.4.2	Метод Леви-Дженнинга	136
5.4.3	Метод Вестгарда.....	136
5.4.4	Меры предосторожности при оценке контроля качества	140
ГЛАВА 6 ОБРАБОТКА ДАННЫХ.....		142
6.1	ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТА КАЛИБРОВКИ	142
6.1.1	Проверка калибровочной кривой.....	142
6.1.2	Проверка кривой реакции.....	143
6.2	ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	144
6.2.1	Проверка кривой контроля качества.....	144
6.3	ПРОСМОТР И ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦА.....	146
6.3.1	Регистрация информации о пациенте	146
6.3.2	Проверка кривой реакции.....	148
6.4	ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ	149
6.4.1	Печать результатов контроля качества.....	150
6.4.2	Печать отчета в отношении образца.....	151
ГЛАВА 7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ		155
7.1	НАСТРОЙКА АНАЛИЗА С ХОЛОСТЫМ ОБРАЗЦОМ.....	155

7.1.1	Введение	155
7.1.2	Настройка анализа с холостым образцом	156
7.2	МЕТОД ОЦЕНКИ ИСТОЩЕНИЯ СУБСТРАТА	159
7.2.1	Введение	159
7.2.2	Метод оценки истощения субстрата 1 (предел оптической плотности)	160
7.2.3	Метод оценки истощения основания 2 (коэффициент наклона)	161
7.3	НАСТРОЙКА LIS	163
7.3.1	Введение	163
7.3.2	Настройка параметров связи LIS	163
7.3.3	Отправить результат тестирования в LIS	165
7.3.4	Загрузка информации о нанесении образца	166
7.4	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ	168
7.4.1	Введение	168
7.4.2	Настройка печати 1	168
7.4.3	Настройка печати 2	170
ГЛАВА 8 АНАЛИЗ И КАЛИБРОВКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА		171
8.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	171
8.2	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	171
8.2.1	Тип материалов для контроля качества	171
8.2.2	Использование и хранение	171
8.2.3	Установка целевого значения, СО и контрольного предела	172
8.3	КАЛИБРОВКА	172
8.4	ПРИЧИНЫ СЛУЧАЙНОЙ ОШИБКИ	173
8.5	ПРИЧИНА СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ	173
8.6	ВОЗВРАТ К НОРМАЛЬНОМУ РАСПРЕДЕЛЕНИЮ	174
ГЛАВА 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		175
9.1	МАТЕРИАЛЫ И ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	175
9.2	Порядок выполнения технического обслуживания	176
9.2.1	Очистка зонда и мешалки	176
9.2.2	Очистка кюветы	177
9.2.3	Считывание сигнала кюветы (холостой образец кюветы)	179
9.2.4	Считывание аналого-цифрового сигнала	180
9.2.5	Контроль самотестирования	181
9.2.6	Проверка температуры	182

9.3	ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	183
9.3.1	Проверка емкости с дистиллированной водой.....	183
9.3.2	Проверка емкости для очищающего средства.....	185
9.3.3	Проверка емкости для отработанного раствора.....	186
9.3.4	Проверка очищающего средства и разведения в лотке для образцов и реактивов.....	187
9.3.5	Проверка/очистка зонда для добавления образца и мешалки.....	188
9.3.6	Проверка принтера/бумаги для печати.....	188
9.4	ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	188
9.4.1	Очистка зонда и мешалки.....	188
9.4.2	Очистка ванночки для промывки.....	190
9.4.3	Очистка промывочного механизма.....	192
9.4.4	Очистка лотка для реактивов/лотка для образцов.....	193
9.4.5	Очистка реакционного лотка.....	194
9.4.6	Очистка приборной панели.....	195
9.4.7	Глубокая очистка кюветы.....	196
9.4.8	Проверьте значение A/D.....	197
9.5	ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	198
9.5.1	Очистка емкости с дистиллированной водой.....	198
9.5.2	Очистка емкости для очищающего средства.....	200
9.5.3	Очистка емкости для отработанного раствора.....	201
9.5.4	Очистка ведомого вала зонда для добавления образца.....	203
9.5.5	Очистка ведомого вала мешалки.....	203
9.5.6	Очистка промывочного механизма.....	204
9.6	СПЕЦИАЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	205
9.6.1	Замена кюветы.....	205
9.6.2	Прочистка и замена зонда.....	207
9.6.3	Прочистка/замена зонда для реактива.....	211
9.6.4	Замена лампы.....	215
9.7	ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	216
9.8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ОТКЛЮЧЕНИИ.....	216
	ГЛАВА 10 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	217
10.1	ХРАНЕНИЕ.....	217
10.2	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	217
	ГЛАВА 11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	218

11.1	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	218
11.2	ПОЛУЧЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.....	219
11.3	УСТРАНЕНИЕ ОБЩИХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	219
11.4	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ДАННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ.....	224
	ПРИЛОЖЕНИЕ А СМЕННЫЕ ЧАСТИ.....	227
	ПРИЛОЖЕНИЕ В СПИСОК ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	228
	ПРИЛОЖЕНИЕ С СПИСОК ЭЛЕМЕНТОВ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ.....	230

Авторские права и декларация

Авторское право: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Большое спасибо за покупку автоматического биохимического анализатора URIT.

Все содержание данного руководства согласуется с соответствующими законами и постановлениями Китайской Народной Республики, а также с особыми условиями автоматического биохимического анализатора URIT. Вся обновленная информация включается в это руководство перед печатью. Компания URIT несет полную ответственность за редакцию и разъяснения этого руководства и оставляет за собой право обновлять соответствующее содержание без отдельного уведомления. Некоторые схематические изображения в этом руководстве приведены для справки, если есть какие-либо различия, пожалуйста, согласуйте это в соответствии с реальным изделием.

Вся информация в этом руководстве защищена законом об авторском праве. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами без письменного разрешения компании URIT.

Во время работы необходимо строго соблюдать все инструкции. Ни при каких обстоятельствах компания URIT не несет ответственности за сбои, ошибки и другие несоответствия, возникшие в результате несоблюдения пользователем процедур и мер предосторожности, описанных в данном руководстве.

Гарантия ограниченной ответственности за качество: В Руководстве по эксплуатации автоматического биохимического анализатора URIT четко указаны гарантии ответственности за качество между компанией URIT и пользователями, права и обязанности в отношении послепродажного обслуживания, а также начала и окончания действия соглашения.

Если неисправность возникла при нормальном использовании из-за материала и изготовления, компания URIT предоставит гарантийное обслуживание сроком на один год с даты установки этого прибора, проданного компанией URIT и агентами. Срок использования этого прибора - 10 лет.

При возникновении следующих ситуаций компания URIT не несет ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние прибора, и все согласованные права на бесплатное обслуживание считаются полностью и безоговорочно аннулированными.

- Прибор используется не по назначению, не обслуживается или был поврежден.
- Использование реактивов и принадлежностей, не поставляемых или не одобренных компанией URIT.
- Повреждение прибора, вызванное неправильной эксплуатацией или небрежностью по вине пользователя или других лиц, эксплуатирующих прибор, не соответствующей положениям данного руководства.
- Замена принадлежностей, не указанных компанией URIT, обслуживание и ремонт персоналом, не уполномоченным компанией URIT.
- Компоненты продаются со скидкой, чертежи и перенастройка, которые не одобрены компанией URIT.



ПРИМЕЧАНИЕ

Компания URIT не предоставляет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении качества, характеристик и ценности изделия как товара или его применимости для какой-либо конкретной цели.



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, Китайская Народная Республика

Тел.: +86(773)2288586

Факс: +86(773)2288560

Веб-сайт: www.urit.com

Эл. почта: [«Service» \(Служба\)@uritest.com](mailto:«Service»(Служба)@uritest.com)

Предоставлено:

URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Welkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, Великобритания



Версия: 10/2016-2

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данный документ является Руководством по эксплуатации Автоматического биохимического анализатора URIT. В нем подробно описывается устройство, функционирование, обслуживание и устранение неисправностей, связанных с прибором. Пользователи должны внимательно прочитать руководство и пройти специальную подготовку перед работой, чтобы гарантировать точность прибора, нормальную работу и личную безопасность.





Данный документ не используется ни в каких других целях, кроме справочных. Следует посмотреть на прибор для получения фактического внешнего вида.

Кроме того, дату производства можно узнать на этикетке деревянного ящика.

Срок службы прибора - 10 лет.




















1. Символы безопасности

Ниже приведены символы безопасности, которые используются вместе с тем символом, который имеется в руководстве.

Значок	Его значение
 Предупреждение	Оператор должен действовать в соответствии с руководством, иначе это может привести к серьезным травмам или даже смерти. Серьезные травмы, включая ослепление, травмы, ожоги (повышение температуры), поражение электрическим током, отравление и другие последствия.
 Внимание	Может возникнуть системное повреждение или неправильный результат при несоблюдении инструкций по эксплуатации.
 Примечание	Следуйте руководству, чтобы избежать травм, физических повреждений и ряда неблагоприятных воздействий на результаты испытаний. Также укажите источник инфекции. Травмы, в том числе легкие ожоги, поражение электрическим током или аллергия на лекарства. Физический ущерб включает повреждение здания, животных и домашних животных.
 Опасность биологического заражения	Опасность биологического заражения означает, что биологический фактор может быть опасен для окружающей среды и организма.

2. Иллюстрация знаков

Следующие графические обозначения нанесены на прибор для напоминания о безопасности пользователя. Регулярно проверяйте маркировку и поддерживайте ее в чистоте. Пожалуйста, свяжитесь с компанией URIT для замены, если маркировка нечеткая или нарушена.

	Внимание. Относится к сопроводительному документу		Остерегайтесь поражения электрическим током
	Внимание. Горячая поверхность		Опасность биологического заражения
	Защитное заземление		Включить
	Выключить		Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Защита окружающей среды на весь срок службы изделия		Беречь от источников тепла и радиоактивных веществ
	Серийный номер		Производитель
	Возврат		Может причинить травму
	Дата производства		Срок действия
	См. Руководство по эксплуатации.		Вверх
	Беречь от дождя		Не переворачивать
	Хрупкий, обращаться с осторожностью		Предел наложения слоя
 There are laser beam inside. Don't open the baffle to avoid eyes injury.	Лазерное излучение (для функции штрих-кода)		

Внутри имеется лазерный луч
Не открывайте перегородку,
чтобы не повредить глаза.

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, прочтите следующие меры безопасности. Любое нарушение приведет к травмам или повреждению прибора.



ВНИМАНИЕ

Если оператор не соблюдает инструкции при работе с прибором, защитные меры, скорее всего, не сработают.

Предотвратить поломку и воспламеняемость

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить поломку.



ВНИМАНИЕ

- 1) Установка должна производиться в соответствии с установочной инструкцией в руководстве.
 - 2) Если необходимо переоборудование, сначала обратитесь к местному дистрибьютору или в URIT.
-

Не допускайте поражения электрическим током

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током.



ВНИМАНИЕ

- 1) Пользователи, кроме обслуживающего персонала, уполномоченного нашей компанией, не должны открывать заднюю крышку, а также левую или правую крышку при включении питания.
 - 2) В случае разлива или попадания жидкости в прибор, пожалуйста, свяжитесь с URIT. Пренебрежение пролившейся жидкостью может вызвать поражение электрическим током.
-

Предотвратить травмы персонала

Во избежание травм соблюдайте следующие меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ

- 1) Когда прибор в работе, НЕ прикасайтесь к движущимся частям, таким как аспирационный зонд, смеситель, промывочная станция реакционного лотка и т.д.
 - 2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ засовывать пальцы или руки в открытую часть прибора.
-

Защита глаз

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности для защиты глаз.



ВНИМАНИЕ

- 1) НЕ смотрите прямо на свет, излучаемый ламповым источником, когда прибор находится в движении.
- 2) Выключите питание и подождите не менее 15 минут, пока источник света не остынет, прежде чем заменять источник света, чтобы предотвратить ожог..

Точность и достоверность данных

Пожалуйста, обратите внимание на следующие моменты для получения точных данных.

ВНИМАНИЕ



- 1) НЕ открывайте верхнюю крышку, крышку реакционного лотка и крышку лотка для реактивов/образцов, когда прибор находится в состоянии анализа.
- 2) Перед использованием проверьте точность прибора путем контроля качества.
- 3) Соблюдайте инструкции по обслуживанию, проверке и замене сборочного блока.
- 4) При обращении с реактивом, материалами для контроля качества и стандартными материалами соблюдайте соответствующие пояснения.
- 5) Пожалуйста, обращайтесь с образцом в соответствии с требованиями руководства.

Химическая и биологическая безопасность

Пожалуйста, соблюдайте следующие правила химической и биологической защиты.

Опасность биологического заражения



Если химическое вещество прилипнет к человеческому телу, может произойти заражение. НЕ прикасайтесь напрямую к образцу, смешанному раствору и отработанному раствору. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. Если образец случайно попал на кожу, немедленно обработайте его в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

ВНИМАНИЕ



Некоторые реактивы сильно кислотные или щелочные. Пожалуйста, используйте их осторожно, избегая прямого контакта. При попадании реактива на тело человека немедленно смыть водой с мылом. Если реактив случайно попал в глаза, смойте его водой и обратитесь к окулисту.

Превентивное предупреждение об электромагнитной совместимости



Декларация

Прибор прошел тест на ЭМС, проводимый компанией Bay Area Compliance Laboratories Corp. Перед использованием прибора рекомендуется оценить электромагнитную среду.

ВНИМАНИЕ



Использование прибора в сухой среде, особенно в среде, где помещены некоторые искусственные материалы (синтетические ткани, ковры и т.д.), может вызвать повреждающий электростатический разряд и привести к неправильному выводу.

Запрещается использовать прибор рядом с сильным источником излучения, иначе он будет мешать использованию.

Обращение с отходами

Пожалуйста, соблюдайте следующие правила при обращении с отработанным раствором, чтобы избежать травм и защитить окружающую среду.

Опасность биологического заражения



1) Некоторые вещества, содержащиеся в растворе контроля качества, стандартном растворе и растворе для отходов, регулируются стандартами утилизации и правилами контроля загрязнения, отходы должны утилизироваться согласно с соответствующими правилами защиты окружающей среды.

2) Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо, при утилизации отработанного раствора.

Опасности утилизации системы

При утилизации анализатора соблюдайте следующие правила.



ВНИМАНИЕ

На материалы анализатора распространяются правила по загрязнению. Утилизируйте анализатор в соответствии с местными или национальными правилами.

Опасность пожара и взрыва

Во избежание возгорания и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ВНИМАНИЕ

Спиртовые продукты - легковоспламеняющееся вещество. Будьте осторожны при использовании спирта.

Меры предосторожности при использовании

При работе с прибором внимательно прочтите следующее, соблюдая меры предосторожности. Любое нарушение повлияет на точность и аккуратность.

Систематическое использование

ВНИМАНИЕ



1) Автоматический биохимический анализатор предназначен для использования в медицинских учреждениях и лабораториях для анализа определенного химического состава жидкостей человеческого тела. Если прибор будет использоваться за пределами этой области, сначала проконсультируйтесь с компанией URIT.

2) Пожалуйста, учитывайте вместе с клиническим симптомом или другим результатом анализа при вынесении клинического заключения.

Оператор



ВНИМАНИЕ

С прибором работают только техники, врачи и лабораторный персонал, прошедший обучение компании URIT.

Операционная среда



ВНИМАНИЕ

1) Установите прибор в соответствии с установленной инструкцией в руководстве. В противном случае результаты могут быть ненадежными, что даже может привести к повреждению системы.

2) Пожалуйста, свяжитесь с компанией URIT, если состояние системы изменилось.

Предупреждение об электромагнитных помехах

ВНИМАНИЕ



1) Держите прибор подальше от источников сильного шума и электромагнитных волн. Выключайте мобильные телефоны и передатчик во время работы с прибором, так как электромагнитная волна может оказать неблагоприятное воздействие на прибор.

2) Не используйте рядом с системой другие медицинские приборы, которые могут генерировать электромагнитные волны, мешающие ее работе.

Показания к использованию системы

ВНИМАНИЕ

- 1) Перед работой с прибором оператор должен пройти обучение. Пожалуйста, следуйте инструкциям по эксплуатации. Неправильная эксплуатация может привести к травмам, повреждению системы и ненадлежащему результату.
- 2) Перед первым использованием системы выполните калибровку и проверку качества, чтобы убедиться, что она может использоваться в нормальных условиях.
- 3) При использовании системы необходимо провести тест контроля качества. В противном случае нельзя будет гарантировать достоверность результата.
- 4) Не открывайте крышку образца/реактива во время анализа.
- 5) Коммуникационный разъем аналитической части устанавливается для соединения с коммуникационным разъемом оперативной части. Для подключения используйте кабели компании URIT.
- 6) Операционная часть - это внешний компьютер, на котором установлено указанное операционное программное обеспечение. Компьютер должен использоваться исключительно с прибором. ЗАПРЕЩАЕТСЯ запускать какое-либо другое программное обеспечение, когда оно подключено к прибору. Несоответствующий способ может привести к заражению компьютерным вирусом.
- 7) НЕ прикасайтесь к клавиатуре, индикатору и мыши мокрыми руками, в том числе химические вещества.



Обслуживание системы

ВНИМАНИЕ

- 1) Содержание согласно инструкции. Неправильное обслуживание может привести к неправильному результату, даже к повреждению системы и травмам.
- 2) Пыль может остаться после длительного размещения. При необходимости очистить поверхность мягкой тканью или небольшим количеством мыльного раствора. Никогда не используйте органические растворители, например, спирт. После очистки протрите поверхность.
- 3) Перед очисткой отключите все электропитание и вытащите вилку из розетки. Примите меры для предотвращения попадания воды в систему, в противном случае это может привести к повреждению системы или травмам.
- 4) Калибровочные анализы должны выполняться при замене источника света, оптической системы, иглы для пробы, иглы для реактива, смесителя и любых других основных компонентов.
- 5) Пожалуйста, выключите питание и подождите, пока свет не остынет, чтобы избежать ожогов.



Установка параметров

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Чтобы определить такие параметры, как объем образца, объем реактива и длину волны, следуйте инструкциям в этом руководстве и инструкциям по реактивам.

Меры предосторожности при обращении с образцами

ВНИМАНИЕ

- 1) Образец не должен содержать нерастворимых веществ, таких как фибрин и пыль. Коагуляция и примеси могут заблокировать аспирационный зонд, что отрицательно скажется на тестах. Лекарство, антикоагулянт, консервант, присутствующие в образце, могут повлиять на результат теста, наличие гемолитика, желчи и лимфы также могут привести к неверному результату. Предложите сделать фоновый тест.
 - 2) Правильно храните образец. При неправильном хранении структура образца изменится и даже приведет к неправильному результату.
 - 3) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать образцы воздействию воздуха в течение длительного времени, так как они могут быть загрязнены или могут испариться, что может привести к получению ошибочного результата теста.
 - 4) Если отдельные образцы нельзя проанализировать, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком реактива для получения подробной информации.
 - 5) Отдельные образцы требуют предварительной обработки, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком или дистрибьютором реактива.
 - 6) Проконсультируйтесь с руководством по объему образца при проведении теста.
 - 7) Убедитесь, что образец расположен в правильной позиции, чтобы избежать неточных результатов.
-

Обращение с реактивами, калибровка и контроль

ВНИМАНИЕ

- Для анализа необходимы соответствующий реактив, калибровочный раствор и контрольный раствор.
- 1) раствор.
 - 2) Пожалуйста, выбирайте правильный реактив. Проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором, если не уверены в использовании реактива.
 - 3) Информацию о хранении, обращении и использовании реактива, стандартного раствора и контрольной сыворотки смотрите в Инструкциях по применению, предоставленных их производителями. Неправильное хранение не может гарантировать точность результатов теста, даже если срок их действия еще не истек.
 - 4) Обязательно выполняйте калибровку при замене реактива. В противном случае может возникнуть неточный результат теста.
 - 5) Перекрестное загрязнение между реактивами может повлиять на результаты теста. За подробностями обращайтесь к поставщику реактивов.
-

Резервное копирование данных



ВНИМАНИЕ

Регулярно создавайте резервные копии данных анализа и параметров измерений.

Противопоказания



Примечание

Прибор не применяется.

Другие предосторожности

ВНИМАНИЕ



- 1) НЕ прикасайтесь к клавиатуре, индикатору и мышке мокрыми руками (включая химические реагенты).
 - 2) Перед анализом проверьте образцы на предмет загрязнения (пыль или фибриноген), а также на наличие пузырьков воздуха.
 - 3) По вопросам замены основных деталей, таких как ламповый источник света, аспирационный зонд, реакционная кювета и т.д., обращайтесь в компанию URIT.
 - 4) Для настройки объема образца, объема реактива, длины волны, стандартных значений и т.д., пожалуйста, см. инструкцию в комплекте к реактивам, а также настоящем руководстве по эксплуатации. Выполняйте проверку качества дистиллированной воды и моющего средства, проверка результатов калибровки, результатов контроля и результатов анализа образцов после анализа. Убедитесь, что на пути потока нет пузырьков воздуха.
-

ГЛАВА 1 ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ПРИБОРОМ

1.1 Краткое введение

Автоматический биохимический анализатор - это прибор для клинической химии с характеристиками: открытый, полностью автоматический, дискретный/опциональный, со STAT приоритетом и управляемый компьютером. Он предназначен для использования в сочетании с реактивами для количественного измерения определенных химических элементов в сыворотке, моче и спинномозговой жидкости. Пожалуйста, перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации, так как это сложный прибор.

Рабочий блок состоит из оптического блока, механического блока управления, блока управления жидкостным проходом, блока аппаратной схемы и рабочего блока (управления).

- 1) Оптический блок состоит из 90 кювет, галогеновой лампы с длительным сроком службы и задней оптической системы разделения света.
- 2) Механический блок состоит из системы обработки образцов и реактивов, которая приводится в действие двигателем постоянного тока для обеспечения стабильного движения. Система для образцов включает лоток для образцов, кронштейн для образцов, инжектор для образцов и ванночку для промывки; Система реактивов включает лоток для реактивов, коромысло для реактивов, инжектор реактивов и ванночка для промывки. Прибор также включает уникальную мешалку и восьмиступенчатую систему промывки.
- 3) Блок управления жидкостным трактом состоит из вакуумного насоса, соленоидного клапана, промывочной системы, трубопроводной системы и т.д. Использование системы контроля положительного и отрицательного давления позволяет точно контролировать давление для обеспечения стабильности жидкостного тракта.
- 4) Блок аппаратной схемы состоит из платы питания, основной платы, клеммной колодки, платы штрих-кода, платы ISE и т.д.
- 5) Рабочий блок является внешним компьютером, включает следующее:
 - ЦП: двухъядерный, частота 2,4 ГГц или выше; или многоядерный процессор.
 - Память: 2 ГБ или больше, рекомендуется 4 ГБ.
 - Жесткий диск: 120 ГБ или выше, рекомендуется 500 ГБ.
 - Разрешение: 1024*768 или выше, рекомендуется 1440*900.
 - и есть последовательный порт, сетевой вход и привод CD-ROM (или порт USB)
 - Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, также можно использовать Windows XP (профессиональный SP3).

Прибор прост в эксплуатации. Расположение экранного меню логичное, названия пунктов меню простые. Например, настройка параметров тестирования, ввод информации о пациенте, контроль качества, реактив, запрос данных, стандарт, текущий тест и параметры оборудования. После настройки поместите образец и реактив в прибор и приступайте к анализу. И наконец, распечатайте результат на внешнем принтере.

1.2 Использование по назначению

Прибор применяется для профессионального использования *in vitro* в больницах, клиниках и лабораториях.



Внимание

Некоторые образцы не могут быть проанализированы в соответствии с тестируемым параметром и реактивом. В случае с такими образцами, обратитесь к производителю или дистрибьютору реактива.

1.3 Основная структура

1.3.1 Вид спереди

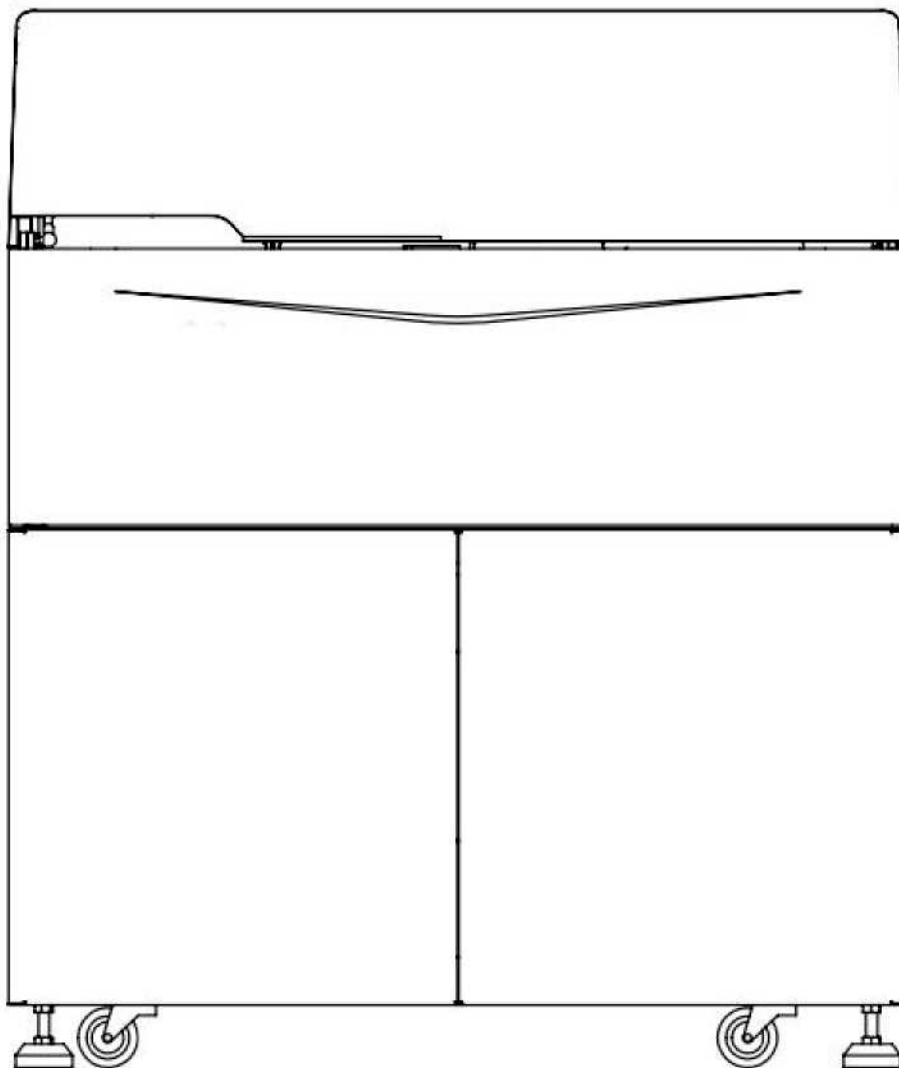


Рисунок 1.3.1 Вид спереди на блок анализа (URIT-8210/URIT-8211/URIT-8216)

1.3.2 Вид сзади

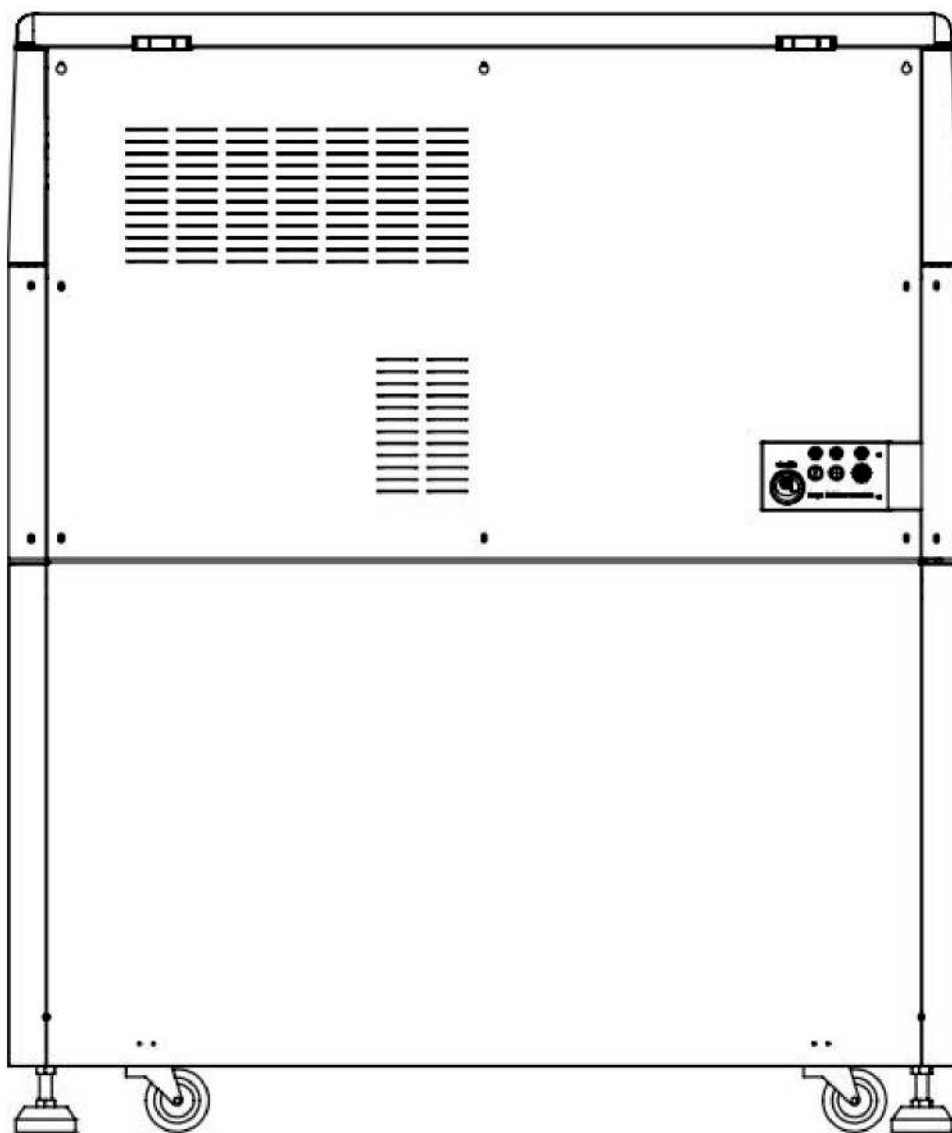


Рисунок 1.3.2 Аналитический блок, вид сзади (URIT-8210/URIT-8211/URIT-8216)

1.4 Функции прибора

- 1) Система: полностью автоматическая, дискретная/опциональная, со STAT приоритетом и функцией сброса.
- 2) Режим ожидания: 24 часа в режиме ожидания, автоматический спящий режим и функция запуска одной кнопкой.
- 3) Ополаскивание: ополаскивание внутри и снаружи аспирационного зонда дистиллированной водой постоянной температуры и пружинный тип очистки смесителя; Станция мойки с восьмиступенчатым и десятиступенчатым ополаскиванием кювет моющим средством и обеспечивает независимую систему моющего средства, доступное отдельное полоскание среди предметов.
- 4) Пробоотборный зонд: с датчиком уровня жидкости, функцией отслеживания объема, функцией автоматической защиты для предотвращения столкновений. Функция обнаружения засорения зонда не является обязательной.
- 5) Датчик реактива: с датчиком уровня жидкости, функцией отслеживания объема, функцией автоматической защиты для предотвращения столкновения. Функция предварительного нагрева не является обязательной.
- 6) Аварийный сигнал: автоматический аварийный сигнал при нехватке реактива, образца, дистиллированной воды или детергента и переполнении отработанного раствора; автоматически пропуск непригодной кюветы; если значение абсорбции выходит за пределы допустимого диапазона, система подает сигнал тревоги.
- 7) Резервная позиция реактива: для одного и того же элемента доступны три позиции реактива. Когда возникает первый сигнал тревоги об отсутствии реактива, зонд для аспирации поворачивается во второе положение реактива для автоматической аспирации реактива, а при втором аварийном сигнале зонд для аспирации поворачивается в положение третьего реактива для аспирации.
- 8) Увеличение емкости реактива: функция позволяет настроить положение реактива для тестирования нескольких элементов.
- 9) Расширение емкости образца: позиция калибровки или контроля качества может быть открыта как обычная позиция пробы; Таким же образом можно открыть позицию для обычного образца как позицию калибровки или контроля качества.
- 10) Метод испытания: конечная точка, анализ скорости (кинетический метод), 2 – направленная конечная точка, 2 – направленный анализ скорости (кинетический метод с 2 точками), двойная длина волны, холостой метод (холостой реактив, контрольная проба и вода для контроля), иммунная турбидиметрия, двойной реактив, электрод, колориметрический метод, проверка внешнего вида пробы (индекс сыворотки, например, желтуха, гемолиз и липидное помутнение и т.д.), нелинейное обнаружение и т.д.
- 11) Метод калибровки: по крайней мере калибровка линейности (одна точка, две точки, несколько точек) и нелинейности. Формула множественной калибровки, включая Logit-Log4P, Logit-Log5P, экспоненциальная функция, сплайн, экспоненциальная 5P, парабола, Wei Bull, метод К-фактора и т.д.
- 12) Система калибровки: выбор наилучшей контрольной точки в соответствии с кривой реакции, повторная калибровка не требуется; можно выбрать время калибровки, и результат рассчитывается автоматически. Функция отслеживания калибровки, изменение значения К представлено на чертеже. Для каждого элемента можно использовать 8 калибровок с разной концентрацией.

- 13) Правило контроля качества: по крайней мере, включает правила контроля качества Вестгарда и Леви-Дженнинга.
- 14) Метод контроля качества: контроль качества в реальном времени, контроль качества в течение дня, контроль качества между днями.
- 15) Функция обработки контроля качества: предварительное определение различных элементов управления. Одновременно можно тестировать более 4 контролей, а в ходе тестирования можно произвольно вводить КК. Диаграмма контроля качества может быть сохранена, отображена и распечатана.
- 16) Колориметрический метод: прямой колориметрический метод в реакционной кювете и одноцелевое обнаружение.
- 17) Монитор: мониторинг кюветы в режиме онлайн, отображение всего процесса реакции в режиме реального времени, пропуск и автоматическая маркировка несоответствующей кюветы.
- 18) Предварительные разбавители/повторный тест: программное обеспечение может идентифицировать образец, субстрат которого израсходован, а линейность выходит за пределы диапазона, для этих образцов система может выбрать тест предварительных разбавителей и повторно протестировать вручную или автоматически. Время разбавления можно запрограммировать. Максимальный коэффициент разбавления до 250.
- 19) Сброс данных: повторно выберите точку измерения для несоответствующего образца (расход субстрата, выход за пределы диапазона линейности) и пересчитайте без повторного тестирования.
- 20) Функция линейной проверки и расширения фермента: автоматическая проверка и поиск линейного интервала реакции фермента, а затем получение реальных результатов.
- 21) Пользовательский режим: режим больницы, режим станции крови, режим центра физического осмотра и т.д.
- 22) Последовательность элементов: можно запрограммировать последовательность печати и измерения.
- 23) Результаты пациента и хранение данных: автоматическое и постоянное сохранение и резервное копирование в неограниченном количестве.
- 24) Управление программным обеспечением: многоуровневое управление полномочиями для обеспечения безопасности информации.
- 25) Сеть: автоматический обмен данными между LIS и HIS.
- 26) Считыватель штрих-кода: прибор поддерживает функцию сканирования штрих-кода. Поддержка штрих-кода, чередования 2 из 5, code128, code39, code93, UPC/EAN и любых других правил штрих-кода.
- 27) Функция печати: различные форматы печати, поддержка печати на китайском/английском. Пользователь может редактировать формат отчета.
- 28) Источник света: галогеновая лампа с длительным сроком службы, автоматический режим сна, охлаждение потоком воздуха.
- 29) Сканирование штрих-кода: прибор поддерживает функцию сканирования штрих-кода.
- 30) LIS/HIS: Поддержка Протокола HL7.
- 31) ISE: Поддержка модуля ISE.

1.5 Технические параметры

- 1) Скорость испытания: 330т/ч (постоянная скорость, чистые химические вещества), 575т/ч (с ISE, Li⁺, K⁺, Na⁺, Cl⁻)
- 2) Лоток для образцов: 71 положение для образцов (расширяемое), которые состоят из стандартных позиций для образцов, стандартных позиций, позиций для контроля качества, позиций для промывки зонда и STAT позиции; Различные образцы могут быть собраны вместе: для этих позиций подходят кюветы для образцов, кюветы для новорожденных ультрамикро-количества, примитивная пробирка и пластиковая пробирка.
- 3) Лоток для реактивов: 60 позиций для реактивов (расширяемый), доступны бутылки двух видов.
- 4) Кювета: вмещает 90 жестких УФ-кювет.
- 5) Оптическая система: фильтр высокого разрешения и галогеновый свет, характеристика оптической системы полностью близкая, статическая, матричная и пост-спектральная. Можно выбрать 10 длин волн (340 нм, 405 нм, 450 нм, 492 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм, 700 нм, 800 нм). И есть две альтернативных свободных позиций на выбор.
- 6) Диапазон поглощения: -0,5 ~ 6,0, различимая способность 0,0001.
- 7) Охлаждение реактива: температура охлаждения от 2°C до 8°C.
- 8) Объем образца на тест: от 2 мкл до 35 мкл, варьируется в пределах 0,05 мкл.
- 9) Объем реактива на тест: от 10 мкл до 300 мкл, варьируется в пределах 0,5 мкл.
- 10) Объем реакции: от 150 мкл до 900 мкл.
- 11) Оптический путь реакционной кюветы: 7 мм.
- 12) Источник света: 12 В/20 Вт.
- 13) Контроль температуры: режим воздушной бани для поддержания постоянной температуры 37°C ± 0,3°C.
- 14) Хранение предметов: до 1200.
- 15) Максимальное время реакции: 14 мин.
- 16) Расход воды: ≤ 8 л/ч.
- 17) Структура: один зонд для реактива, один зонд для образца, один смеситель, один реакционный планшет, один реактив и лоток для образцов.

1.6 Основная конструкция

Анализатор в основном состоит из аналитического блока, компьютера и принтера. Компьютер и принтер являются дополнительными принадлежностями.

Пользователь может сам купить компьютер и принтер.

Анализатор в основном используется для анализа образца, измерения клинического химического компонента во всех типах образцов и генерации данных результатов. Анализатор в целом состоит из следующих блоков:

- 1) Реакционная система
- 2) Система обработки образцов

- 3) Система обработки реактивов
- 4) Система перемешивания
- 5) Механизм автоматической очистки
- 6) Система жидкостного тракта
- 7) Фотоэлектрическая система обнаружения

На компьютере установлено рабочее программное обеспечение автоматического биохимического анализатора, которое в основном используется для выполнения тестового приложения, биохимического теста, мониторинга процесса реакции, расчета результатов, а также ввода, хранения и запроса данных и т.д.

Принтер используется для печати результатов тестирования и других данных. Анализатор поддерживает струйный принтер, лазерный принтер и игольчатый принтер. Принтер не входит в стандартную комплектацию, свяжитесь с нами, если он вам нужен или купите самостоятельно.

В комплект принадлежностей анализатора входят сопутствующие принадлежности, такие как реакционные кюветы, бутылки с реактивами, трубка для жидкости и т.д.

1.6.1 Реакционная система

Реакционная система состоит из реакционного планшета и кювет. Она, в основном, используется для загрузки кюветы и обеспечивает соответствующую и постоянную рабочую среду для реакционного раствора образца и реактива; в то же время в соответствии с программой управления последовательностью для перемещения кюветы в указанное положение сбора фотоэлектрических данных для обнаружения сигнала для измерения оптической плотности. Прямая колориметрия кюветы, одноцелевое обнаружение.



Предупреждение

Закрывайте крышку реакционного лотка во время работы прибора. Пожалуйста, дождитесь остановки, если вам нужно снять крышку.

1) Лоток для реакции

Реакционный лоток имеет конструкцию дискового типа и вмещает 90 кювет. Во время теста реакционный лоток совершает круговое движение с постоянной скоростью; пожалуйста, добавьте образец, реактив или перемешайте, когда он находится в статическом состоянии. Он в основном используется для загрузки реакционных кювет с дальнейшим их переносом в место сбора фотоэлектрических данных для измерения оптической плотности реакционного раствора.

Реакционный лоток представляет собой воздушную баню, а колебания температуры составляют $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$.

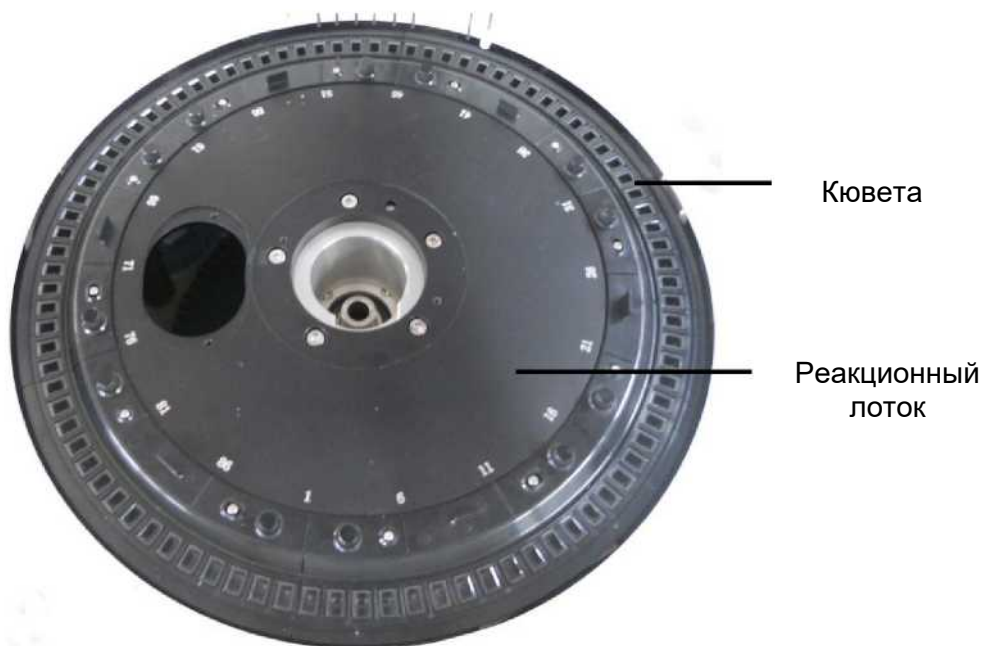


Рисунок 1.6.1 Реакционный лоток

2) Кюветы

Кювета - это место для образца и реактива, которые подвергаются химической реакции. Она изготовлена из твердого материала с хорошей светопропускающей способностью (кварцевая кювета - опция). Объем реакционного раствора составляет от 150 до 900 мкл. После каждого теста кювета будет автоматически очищаться и сушиться, и использоваться в следующий раз.

1.6.2 Система обработки образцов

Система обработки образцов в основном используется для загрузки образцов с последующим переносом каждого образца в позицию поглощения образца для поглощения образца, а также для ввода образца в реакционную кювету, где она вступает в реакцию с реактивом, и, наконец, измеряет поглощение реакционного раствора с помощью оптической системы обнаружения.

Система обработки образцов включает лоток для образцов, механизм добавления образца и реактива, систему очистки аспирационного зонда и насос для ввода образца.

1) Лоток для образцов



Предупреждение

Необходимо открыть крышку лотка для образцов или добавить образец. Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания или в выключенном состоянии, в противном случае прибор может выйти из строя или стать причиной травмы.

Лоток для образцов и лоток для реактивов расположены в одном лотке, лоток для образцов находится снаружи, а лоток для реактивов - внутри. Лоток для образцов в основном используется для загрузки чашек (пробирок) для материалов, которые содержат образец, стандартный раствор или раствор для контроля качества, затем их переносят в положение для аспирации образца, а затем ждут, пока зонд для образца не аспирирует образец.

- ◆ Стандартная позиция образца: от 1 до 55
- ◆ Аварийное положение: от E1 до E4

◆ Положение калибровки: от S1 до S8

◆ Положение QC (КК): от C1 до C4

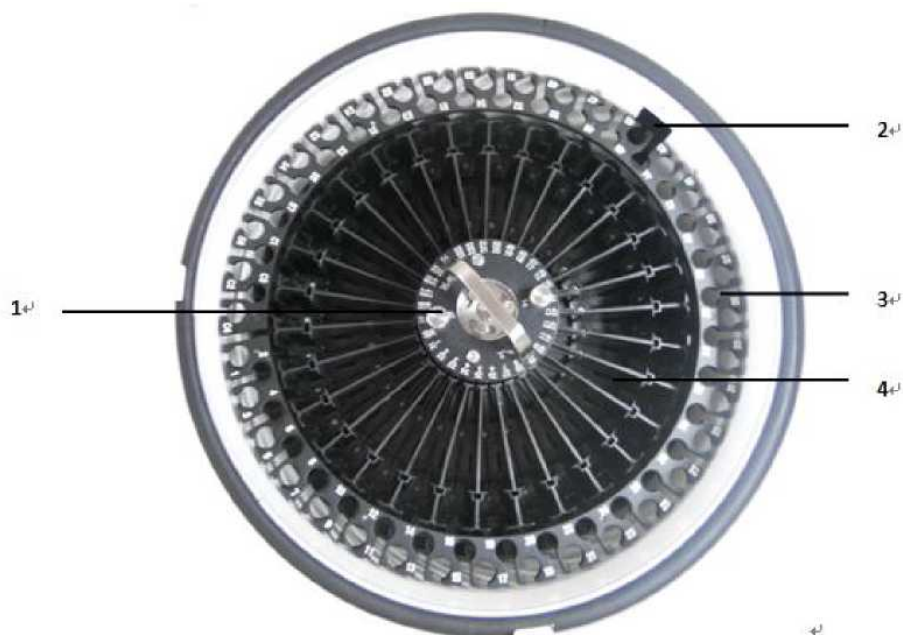


Рисунок 1.6.2-1 Лоток для реактивов/образцов(проб)

1 - Установочный винт лотка для реактива/образца 3 - Лоток для образцов

2 - Окно сканирования лотка для реактивов/образцов 4 - Лоток для реактивов

Пользователи могут поместить разбавленный образец в любое стандартное положение для образца; Он позволяет установить не более 20 виртуальных лотков для образцов, и только один по умолчанию. Прибор может одновременно редактировать 1340 проб. Лоток для проб позволяет разместить ультра-микроконтейнер для образцов новорожденных, оригинальную пробирку для забора крови, пластиковую пробирку и т.д.

2) Механизм добавления реактива/образца

Механизм добавления реактива/образца используется для аспирации количественного объема образца и добавления его в кювету. Механизм добавления реактива/образца состоит из аспирационного зонда, коромысла зонда, ведомого вала зонда, шприца и соответствующего прохода потока, как показано на рисунке 1.6.2-2.



Рисунок 1.6.2-2 Механизм добавления реактива/пробы

1 - Коромысло

2 - Приводной вал

3 - пробоотборный зонд

4 - очистка бассейна

Зонд в основном выполняет основную функцию аспирации определенного объема образца с последующим вводом в реакционную кювету, а диапазон объема составляет от 2 мкл до 35 мкл, увеличиваясь на 0,05 мкл. Пробоотборник также выполняет следующие функции:

- a) Во-первых, аспирационный механизм имеет функцию определения уровня и отслеживания объема. Зонд может автоматически определять уровень жидкости и опускаться для аспирации образца.
- b) Во-вторых, всасывающий механизм имеет функцию предотвращения столкновений. Система предотвращения столкновений запускается, когда зонд сталкивается с препятствиями, чтобы предотвратить повреждение зонда.



Предупреждение

Не кладите руки или какие-либо другие части на путь движения датчика, это может привести к травмам и повреждению прибора.

3) Система очистки зонда

Внутренняя часть зонда очищается водой под высоким давлением в одностороннем порядке; и снаружи очищается дистиллированной водой методом распыления.

1.6.3 Система обработки реактивов

Система обработки реактивов используется для загрузки бутылок с реактивами и переноса в позицию для аспирации реактива, а затем ввод в кюветы. Система оптического обнаружения проанализирует параметр в растворе кюветы. Система обработки реактивов включает лоток для реактивов, механизм аспирации реактива/образца, систему очистки зонда и шприцевой насос.

1) Лоток для реактива



Предупреждение

Выключите прибор, если необходимо открыть крышку лотка для реактивов или добавить реактив. В противном случае это может привести к травмам или повреждению прибора.

Реакционный лоток имеет конструкцию дискового типа, в основном используется для загрузки бутылок с реактивами с дальнейшим переносом каждой бутылки с реактивом в положение для всасывания реактива; подождите, пока зонд для реактива наберет реактив.

Лоток для реакции обеспечивает 60 позиций реактивов; можно разместить бутылки с реактивом двух видов. Реакционный лоток интегрирован, включает внешнее кольцо и внутреннее кольцо, и обеспечивает 30 позиций реактивов на каждом круге, № 60 - позиция разбавителя, а № 30 - позиция детергента.

Лоток для реактивов с круглосуточной функцией непрерывного охлаждения и поддержанием температуры в диапазоне от 2 до 8°C; убедитесь, что реактив во флаконе с реактивом всегда хранится в условиях низкой температуры, отслеживайте стабильность характеристик реактива; это снижает его испарение.



Примечание

Электропитание системы охлаждения реактивов отделено от анализирующей части, поэтому в случае включения основного питания система охлаждения всегда будет в рабочем состоянии.

2) Механизм добавления реактива

Механизм добавления реактива/образца имеет функцию поглощения определенного количества реактива из бутылки с реактивом, а затем впрыскивания его в кювету.



Рисунок 1.6.3 Механизм добавления реактива

1 – Рукоятка коромысла 3 - зонд реактива
2 - Приводной вал 4 – очистная ванночка

Зонд также выполняет следующие функции:

- а) Измерение уровня жидкости и отслеживание объема: зонд может автоматически определять уровень жидкости внутри флакона с реактивом и в соответствии с объемом поглощения определять глубину спуска для реализации функции отслеживания объема.
- б) Функция защиты от столкновений: когда зонд соприкасается с препятствием, автоматически запускается система предотвращения столкновений, чтобы предотвратить столкновение для защиты зонда с реактивом от повреждения.

3) Система очистки зонда реактива

Внутренняя часть зонда очищается водой под высоким давлением в одностороннем порядке; и снаружи очищается дистиллированной водой методом распыления.

1.6.4 Система перемешивания

Механизм перемешивания используется для перемешивания смешанного раствора в реакционной чашке после введения R2.

Механизм перемешивания в основном состоит из смешивателя, коромысла и приводного вала, как показано на рисунке 1.6.4.

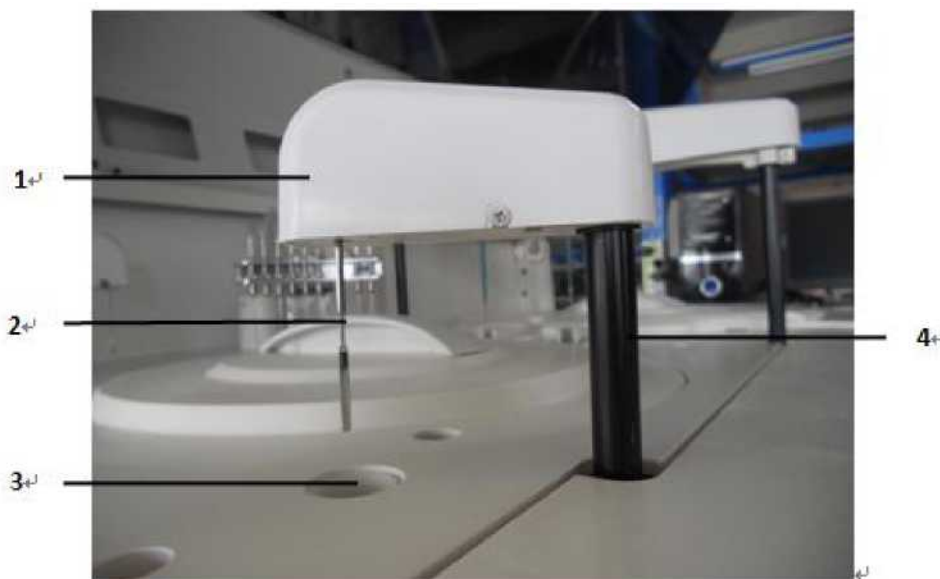


Рисунок 1.6.4 механизм перемешивания

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1 - Рукоять коромысла | 3 – мойка смешивателя |
| 2 - Смешиватель | 4 - ведомый вал смешивателя |

Гидрофобный материал поверхности смешивателя может препятствовать переносу реакционного раствора мешалкой, а его режим работы - ротационный.

Система очистки пружинного типа для ополаскивания смешивателя сверху вниз.

1.6.5 Механизм автоматической очистки

Автоматическая очистка также называется восьмиступенчатой автоматической очисткой, при которой раствор будет откачиваться после завершения теста и будет впрыскиваться дистиллированная вода для очистки кюветы, а затем снова откачиваться после очистки.

Процедура очистки соответствует порядку настройки. Механизм очистки также имеет функцию предотвращения столкновений, чтобы гарантировать, что механизм очистки прекратит работу после столкновения с препятствием для предотвращения утечки. Механизм очистки такой, как показано на рисунке 1.6.5:

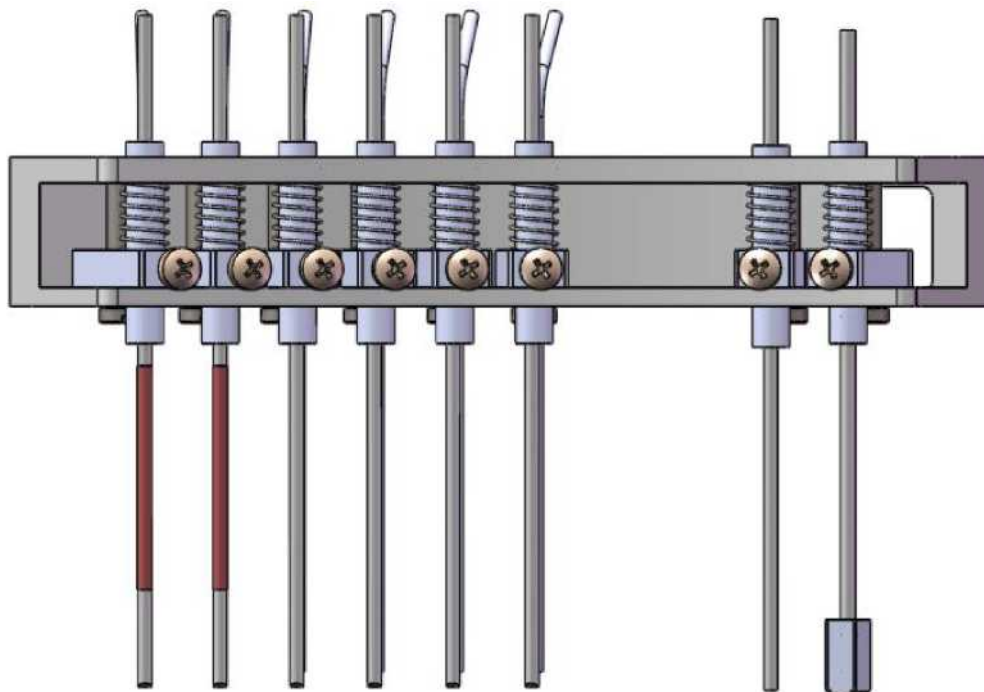


Рисунок 1.6.5 Механизм очистки

Таблица 1-1 Функция очистки зондов

№	Зонд	Функция	№	Зонд	Функция
1	Первая группа-короткий зонд	Впрыскивание моющего средства	5	Пятая группа-короткий зонд	Впрыскивание дистиллированной воды
	Первая группа-длинный зонд	Отвод отработанного раствора высокой концентрации		Пятая группа-длинных зондов	Отвод отработанного раствора с низкой концентрацией
2	Вторая группа-короткий зонд	Впрыскивание дистиллированной воды	6	шестая группа-короткий зонд	Впрыскивание дистиллированной воды
	Вторая группа-длинный зонд	Отвод отработанного раствора с высокой концентрацией		шестая группа-длинный зонд	Отвод отработанного раствора с низкой концентрацией
3	Третья группа-короткий зонд	Впрыскивание дистиллированной воды	7	Седьмая группа	Отвод отработанного раствора с низкой концентрацией
	Третья группа-длинный зонд	Отвод отработанного раствора с низкой концентрацией	8	Восьмая группа	Блок-подсос дистиллированной воды
4	Четвертая группа-короткий зонд	Впрыскивание дистиллированной воды			

	Четвертая группа длинный зонд	- Отвод низкоконцентрированного отработанного раствора			
--	----------------------------------	--	--	--	--

Механизм автоматической очистки очищает кювету в восемь этапов очистки с помощью моющего средства и дистиллированной воды, чтобы гарантировать чистоту и сухость кювет и предотвратить перекрестное загрязнение. Восьмиступенчатый способ очистки объясняется следующим образом:

Первый этап: датчики первой группы отбирают высококонцентрированный отработанный раствор из кювет, а затем вводят моющее средство для очистки кювет.

Второй этап: датчики второй группы отбирают из кювет высококонцентрированный раствор, а затем вводят дистиллированную воду в чистые кюветы.

От третьего до шестого этапа: зонды с третьей группы по шестую используются для отвода отработанного раствора, а затем впрыскивается дистиллированная вода для повторной очистки кювет.

Этап седьмой и восьмой: осушение кювет.

1.6.6 Система прохождения жидкости

Система жидкостного тракта прибора расположена слева на внутренней стороне прибора. Система прохождения жидкости в основном состоит из вакуумного насоса, соленоидных клапанов, дозатора, системы очистки и системы трубопроводов. Система вакуумного положительного и отрицательного давления используется для управления давлением, чтобы гарантировать стабильность системы жидкостного прохода. Функция системы прохождения жидкости состоит в том, чтобы управлять жидкостью и газом с помощью различных насосов или клапанов для выполнения функции очистки кювет, зондов и смешивателя.

1.6.7 Фотоэлектрическая система обнаружения

Фотоэлектрическая система представляет собой полностью закрытую статическую вогнутую голографическую решетку с уменьшенными абберациями и оптическую систему с разделением заднего света. Это одна из основных частей прибора. Производительность фотоэлектрической системы обнаружения напрямую влияет на аккуратность и точность прибора. Функция фотоэлектрической системы обнаружения заключается в генерации и разделении источника света, получения светового сигнала и завершения преобразования.

Источником света является галогенная лампа, которая может генерировать непрерывный и стабильный спектр. Спектр проходит через группу линз и фокусируется. Затем, спектр проходит через кювету и линзу и попадает в систему фотоэлектрического детектирования. Фотоэлектрическая система обнаружения состоит из оптической системы и системы обнаружения сигналов. Функция фотоэлектрической системы обнаружения заключается в обнаружении интенсивности света, проходящего через раствор в кюветах.

Затем преобразовать оптический сигнал в электрический сигнал и обнаружить изменение электрического сигнала для отражения изменение интенсивности света.

Характеристики фотоэлектрической системы обнаружения следующие:

- ◆ длины волн: включают 340 нм, 405 нм, 450 нм, 492 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм, 700 нм, и 800 нм, и есть две свободные позиции для опции.
- ◆ Точность длины волны: ± 1 нм.
- ◆ Линейный диапазон: от -0,5 до 6,0.
- ◆ Коэффициент разрешения: 0,0001.
- ◆ Источник света: галогенная лампа, 12 В/20 Вт.

1.7 Дополнительные модули

Дополнительный модуль не является стандартным при поставке прибора. Заказчики выбирают дополнительный модуль в соответствии с потребностями. Прибор поддерживает три следующих дополнительных модуля:

- a) Модуль ISE
- b) Система сканирования штрих-кода образца
- c) Система сканирования штрих-кода реактива

1.7.1 Модуль ISE

ISE - это аббревиатура от Ion-Selective Electrode/Ион-селективный электрод. Модуль ISE состоит из селективного электрода (включает ион Na^+ , ион K^+ и ион CL^-), электрода сравнения, инжекторного и тестового каналов, шприца и компонентов выброса отработанного раствора. Модуль ISE в основном используется для тестирования концентрации иона Na^+ , иона K^+ и иона CL^- , которые содержатся в сыворотке, плазме и разбавленной моче. Принцип работы - метод непрямого ионоселективного электрода.

1.7.2 Пример системы сканирования штрих-кода

Система сканирования штрих-кода образцов расположена справа от лотка для образцов. Только позиция образца внешней дорожки поддерживает функцию сканирования, а внутренняя дорожка - нет. Система сканирования штрих-кода образцов состоит из следующих трех частей:

- a) Сканер штрих-кода образца
- b) Этикетка со штрих-кодом
- c) Аппаратное и программное обеспечение, контролирующее сканирование штрих-кода.

Система сканирования автоматически просканирует штрих-код пробирки с образцом, когда пробирка с образцом помещена на лоток для образцов, а затем информация о пробе отобразится на экране.

Таблица 1-2 Параметры и требования к штрих-коду пробы

Элемент	Описание
Поддержка системы штрих-кода	Штрих-код, Код 128, Код 39, UPC/EAN, Код 93 и чередование 2 из 5
Точность штрих-кода	От 0,2 мм до 0,5 мм
Цифры штрих-кода	От 3 до 27
формат и содержание штрих-кода	Настройка пользователем
ширина максимальной этикетки со штрих-кодом	55 мм
высота минимального штрих-кода	10 мм
Градиент максимального штрих-кода	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не ниже уровня C (ANSI MH10.8M)
Отношение ширины к узкому	От 2,5 до 3,0: 1
Бумага для печати	Бумага с покрытием или с полировкой поверхности бумаги. Так как обычную бумагу можно использовать для печати, но качество не гарантируется. Поэтому не рекомендуется использовать обычную бумагу.
Символ штрих-кода	Будет напечатан значащий символ, рекомендуется использовать цифры от 0 до 9 и заглавные буквы от A до Z.

1.7.3 Система сканирования штрих-кода реактива

Система сканирования штрих-кода реактивов расположена справа от лотка для реактивов, который в основном состоит из трех следующих компонентов:

- a) Сканер штрих-кода реактива
- b) Этикетка со штрих-кодом
- c) Аппаратное и программное обеспечение, контролирующее сканирование штрих-кода.

Система сканирования автоматически просканирует штрих-код флакона с реактивом, когда флакон будет помещен в лоток для реактивов, а затем информация о реактиве отобразится на экране.

1.8 Операционное программное обеспечение

Операционная часть - это компьютер, на котором установлено программное обеспечение автоматического биохимического обнаружения. Компьютер контролирует работу анализатора и отображает результат анализа. Операционное программное обеспечение включает в себя процедуру администрирования и процедуру тестирования. Процедура администрирования предназначена для редактирования параметра, применения теста; и процедура испытаний используется для калибровки, контроля качества и стандартного испытания образцов. Операционное программное обеспечение должно быть установлено на компьютере, который применяется с размещением, чтобы обеспечить работу анализатора в состоянии нормального движения.



Примечание

Компьютер является частью системы анализатора. Пользователь может покупать его в соответствии с потребностями. См. раздел 1.1 для получения подробной информации о размещении компьютера.

1.8.1 Главный интерфейс

Главный интерфейс показан на рисунке 1.8.1.



Рисунок 1.8.1 Главный интерфейс

1. Окно подсказки с предупреждением:

Если есть какие-либо отклонения от нормы в поле будет отображаться подсказка. Щелкните соответствующее изображение и узнайте больше о предупреждающей информации.

2. Кнопка модуля

На главном интерфейсе есть шесть модульных кнопок. Это тест, реактив, данные, калибровка, контроль качества и обслуживание. Щелкните соответствующую кнопку для работы.

3. Кнопки тестовой работы

1) **GO** (Перейти): когда в списке тестов есть тестовые элементы, нажмите кнопку GO, чтобы начать тест.

2) **PAUSE** (Пауза): нажмите кнопку, чтобы остановить тест, если вам нужно; и нажмите кнопку еще раз, чтобы начать тест, если он может быть продолжен.

3) **STOP** (Остановка): нажмите эту кнопку для остановки испытания.

4) **MONITOR** (Монитор): нажмите кнопку для входа в интерфейс мониторинга.

5) **STAT** (Стат.): нажмите на эту кнопку, если необходимо сделать срочный тест.

4. Запрос на вход в систему: состоит из четырех частей - системное время, пользователь, версия и статус системы.

1.8.2 Функции модульных кнопок

Модульные кнопки включают шесть следующих кнопок:



: можно открыть пять интерфейсов. Это образец, повторный тест, рабочий список, калибровка и контроль качества. Она используется для тестирования стандартного элемента, элемента калибровки, элемента контроля качества, повторного тестирования и регистрации информации о пациенте



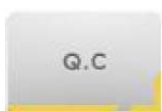
: нажмите кнопку, чтобы установить положение реактива, тип, номер партии, время действия и т.д. Также можно сканировать штрих-код реактива и образца и проверять количество реактивов.



: в интерфейсе данных есть три основных выбора. Они могут быть: результативные, исторические и финансовые. Результат теста и кривую реакции можно проверить в интерфейсе. И может быть настроен финансовый интерфейс, время тестирования, объем и стоимость реактива могут быть статистическими.



: есть четыре интерфейса, настройка калибровочного раствора, список калибровочных коэффициентов, история калибровки и несколько настроек стандартных значений. Он используется для настройки параметров калибровочного раствора, проверки результатов калибровки и кривой, а также для настройки исторического интерфейса; Кроме того, он может проверить историческую информацию о параметрах калибровки. Множественный стандартный интерфейс используется для проверки информации и кривой многоточечного объекта.



включает настройку раствора для контроля качества, результаты контроля качества и интерфейсы анализа диаграммы контроля качества. Он в основном используется для настройки параметра раствора для КК, чтобы проверить результат и кривую КК; а интерфейс анализа диаграммы КК используется для проверки и сравнения информации КК.



: включает параметры, кастомизацию, обслуживание, регистрацию и интерфейсы входа/выхода. Щелкните значок параметра, чтобы настроить параметр стандартного элемента, ручного элемента, комбинированного элемента, рассчитанного элемента и последствий для печати. Интерфейс кастомизации в основном используется для настройки параметров системы, а интерфейс обслуживания используется для выполнения операций обслуживания.



: осуществляет выход из системы и выход из программы.

1.8.3 Элементы общего интерфейса

1. Диалоговое окно: это общий интерфейс для взаимодействия человека с компьютером. Такого как:



2. Вкладка: щелкните вкладку для переключения отображаемого содержимого. Такого как:

CALIBRATOR SETUP					FACTOR LIST	HISTORICAL	MULTICALIBRATOR
CODE	NAME	LOT	EXPIR.DATE	POSITION	ITEM		
01	Blank	201609	2017/08/01	S1	ALT		
02	Calib2	201609	2017/08/01	S2	AST		
03	calib3	201609	2017/08/01	S3	TP		

3. Выпадающий список: щелкните стрелку справа от раскрывающегося списка и выберите нужный вариант. Такой как:

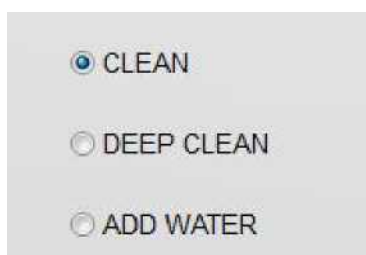


4. Кнопки: функция кнопки - открыть диалоговое окно или выполнить функцию, которая была определена. Нажмите кнопку, чтобы выполнить соответствующую операцию. Таковую как:



5. Кнопка-Галочка: из группы можно выбрать только один элемент.

Такой как:



6. Кнопка-флажок: можно выбрать один или несколько элементов в групповой кнопке. Такие как:

RESET SETTING

OVER LINERARY AUTO RETEST Normal ▾

SUBSTRATE EXHAUST AUTO RETEST Normal ▾

SUBSTRATE EXHAUST METHOD 2

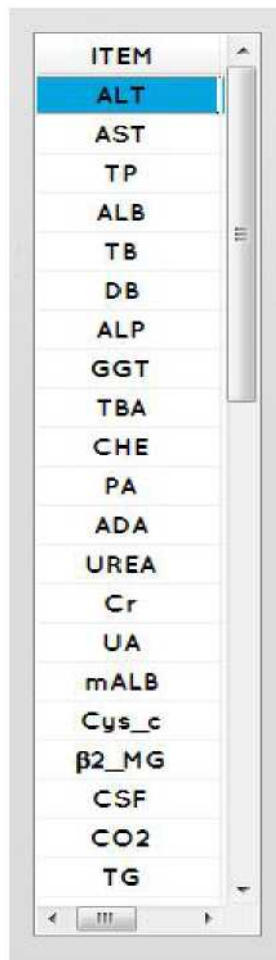
BEGIN POINT	2	(0 -- 5)
END POINT	5	(0 -- 19)
SLOPE RATIO	0.10	(0 - 1)

7. Редалируемое поле: принимает и отображает символы, вводимые пользователями. Такие как:

USUAL VALUES

BLANK	1.0000	1.8500
MAN	0	40
WOMAN	0	40
CHILD	0	40

8. Полоса прокрутки: если отображаемое содержимое превышает размер, появится полоса прокрутки.
Такая как:



9. Таблица: таблицу можно редактировать. Когда таблица находится в редактируемом состоянии, цвет становится полупрозрачным. Показано ниже:

CODE	NAME	LOT	EXPIR.DATE	POSITION
01	Blank	201609	2017/08/01	S1
02	Calib2	201609	2017/08/01	S2
03	calib3	201609	2017/08/01	S3
04	calib4	201609	2017/08/01	S4
05	calib5	201609	2017/08/01	S5
06	calib6	201609	2017/08/01	S6
07	calib7	201609	2017/08/01	S7
08	calib8	201609	2017/08/01	S8

А если необходимо создать новую строку, щелкните в таблице и нажмите кнопку «Создать». Как показано ниже:

ГЛАВА 2 УСТАНОВКА

**ВНИМАНИЕ**

Только технические специалисты URIT могут устанавливать прибор.

Только технические специалисты URIT могут устанавливать прибор, пользователи должны подготовиться к выполнению требований по установке в соответствии с данным руководством. Если необходимо переоборудование, обратитесь к местному дистрибьютору или в URIT.

2.1 Осмотр прибора

Пожалуйста, проверьте коробку в соответствии со следующими процедурами:

- 1) Осторожно распакуйте упаковку и выньте автоматический химический анализатор и принадлежности.
- 2) Осмотрите прибор и принадлежности на предмет количества и видимых признаков повреждений в соответствии с прилагаемым упаковочным листом.
- 3) Немедленно обратитесь к дистрибьютору или производителю в случае каких-либо потерь или повреждений.

2.2 Требования к установке**ПРИМЕЧАНИЕ**

Прибор сложен, поэтому правильная установка очень важна для его работы. Пользователь должен убедиться, что окружающая среда и электрические условия соответствуют рекомендуемому, как указано ниже.

2.2.1 Соответствующие условия для установки

- 1) Только для использования в помещении
- 2) Беречь от прямых солнечных лучей
- 3) Среда без пыли
- 4) Устанавливается на горизонтальном основании
- 5) Наземная нагрузка: 500 кг
- 6) Атмосферное давление: от 79 кПа до 106 кПа
- 7) Отсутствие коррозионных и легковоспламеняющихся веществ в помещении
- 8) Комнатная температура: поддерживать в диапазоне от 15°C до 30°C.
- 9) Относительная влажность: от 40% до 85%

Если температура и влажность выходят за допустимые пределы, точность результата не может быть гарантирована.

- 10) Хорошая вентиляция без кондиционера вблизи.
- 11) Отсутствие явной вибрации.
- 12) Беречь от электромагнитного поля и перебоев в электроснабжении.
- 13) Прибор должен находиться рядом с источником питания.

- 14) Требования по времени: при перемещении прибора с улицы в помещение, подождите 8 часов перед включением, если диапазон температур превышает 10°C, чтобы избежать конденсации.

2.2.2 Требования к электропитанию

Должны быть подготовлены следующие показатели по электропитанию; распределительный щит должен располагаться в пределах 10м.

- 1) Мощность

230 В переменного тока, 50/60 Гц, 850 ВА

- 2) Заземление

Адаптация к местным потребностям в электроснабжении с помощью трехконтактной вилки

- 3) Штекерная панель

Панель выходных разъемов на 20 А с более чем тремя розетками на 5 А. Устройства, предназначенные для тяжелых условий эксплуатации, не должны совместно использовать панель разъемов с прибором, например, холодильник, кондиционер и т.д.

- 4) Используется 3-жильный кэткабель питания, у которого тип провода и вилки зависят от напряжения.



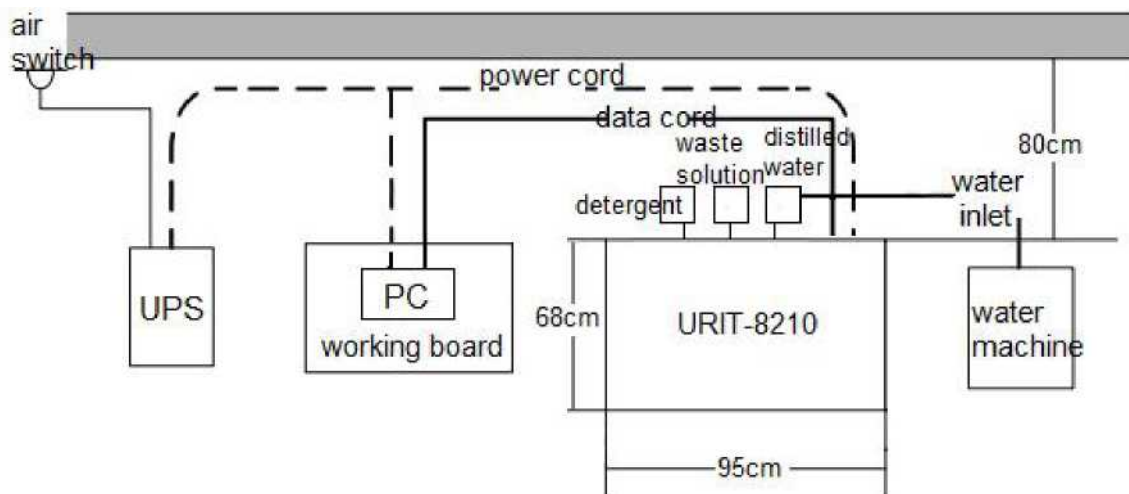
Предупреждение

Убедитесь в том, что прибор правильно заземлен. Ненадежное заземление может привести к плохим последствиям на результат испытания и даже к повреждению прибора.

Пользователь должен подготовить источник бесперебойного питания мощностью 3000 Вт или выше, чтобы избежать прерывания и колебаний от другого источника, чтобы предотвратить повреждение прибора.

2.2.3 Требования к размещению

Схема установки прибора представлена ниже. Окружающее расстояние - это рекомендуемое пространство для обслуживания.



Размеры прибора: 95 см * 68 см * 111 см (Д * Ш * В)

Размер рабочего места (только для справки): 70 см * 50 см * 80 см (Д * Ш * В)

2.3 Подключение прибора



Внимание

Подключение прибора производите в соответствии с инструкциями сервисного инженера компании URIT или персонала, уполномоченного компанией URIT.

После установки прибора необходимо подключить линию электропитания, линию связи, проход жидкости для правильной работы.

2.3.1 Подключение линии питания и линии связи

- 1) Выньте кабель питания: один конец вставьте в разъем питания прибора, другой конец подключите к источнику питания.
- 2) Использование линии связи, предоставленной URIT для подключения. Один конец подключается к последовательному порту COM компьютера; другой конец подключается к последовательному порту RS232 прибора. И, пожалуйста, затяните винтами.



Внимание

При подключении линии связи сначала выключите питание прибора.

2.3.2 Подключение линии прохода жидкости



Опасность биологического заражения

- 1) Не прикасайтесь к раствору при утилизации отработанного раствора и обратитесь к врачу, если отработанный раствор попал в глаза.
- 2) Утилизация отработанного раствора производится в соответствии с местными нормативами.

После завершения подключения прибора правильно подсоедините трубки жидкостного тракта.

2.3.2.1 Подключение емкости с дистиллированной водой

- 1) Залейте емкость дистиллированной водой;
- 2) Выньте трубку для дистиллированной воды из набора принадлежностей, один конец подсоедините к интерфейсу дистиллированной воды прибора, а другой конец к емкости для дистиллированной воды;
- 3) Извлеките провод BNC из набора принадлежностей, один конец подсоедините к интерфейсу BNC для дистиллированной воды прибора, а другой конец подсоедините к интерфейсу BNC емкость для дистиллированной воды.

2.3.2.2 Подключение емкости для отработанного раствора

- 1) Выньте трубку для отработанного раствора (большого размера) из набора принадлежностей, один конец подсоедините к интерфейсу для отработанного раствора прибора, а другой конец вставьте в емкость для отработанного раствора;
- 2) Выньте трубку для отработанного раствора (небольшого размера) из набора принадлежностей, один конец подсоедините к интерфейсу для отработанного раствора прибора, а другой конец подсоедините к емкости для отработанного раствора.

3) Выньте провод BNC из набора принадлежностей, один конец подключите к интерфейсу отработанного раствора BNC прибора; другую часть подключите к интерфейсу BNC емкости для отработанного раствора.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) После завершения соединения трубок жидкостного тракта не запускайте прибор пока не зальете дистиллированную воду.
 - 2) Выходное отверстие трубки для отработанного раствора (большого размера) должно быть ниже уровня выхода воды из прибора.
-

2.3.2.3 Подсоединение емкости для моющего средства

- 1) Заполните емкость моющим средством;
- 2) Выньте трубку для моющего средства из набора принадлежностей, один конец подсоедините к интерфейсу для моющего средства на приборе, а другой конец подсоединен к емкости для моющего средства;
- 3) Выньте провод BNC из набора принадлежностей, один конец которого подсоединяется к интерфейсу BNC моющего средства прибора, а другой конец подсоедините к интерфейсу BNC емкости для моющего средства.

2.3.3 Подключение принтера

- 1) Убедитесь, что компьютер операционного отдела установил драйвер принтера;
- 2) Подключите принтер к анализатору соответствующим кабелем для передачи данных;
- 3) Поместите бумагу для печати.



Примечание

Пожалуйста, устанавливайте принтер того типа, который поддерживается операционной системой компьютера.

ГЛАВА 3 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ

Система включает шесть основных кнопок; это тест, реактив, данные, калибровка, контроль качества и обслуживание.

3.1 Подробное описание функции модуля

3.1.1 Регистрация программного обеспечения (после установки программного обеспечения выполните следующие действия)

1. Щелкните значок «**Service**» (Служба).
2. Щелкните значок «**Register**» (Реестр), откроется интерфейс регистрации. (Интерфейс будет отображаться при первом входе в систему)

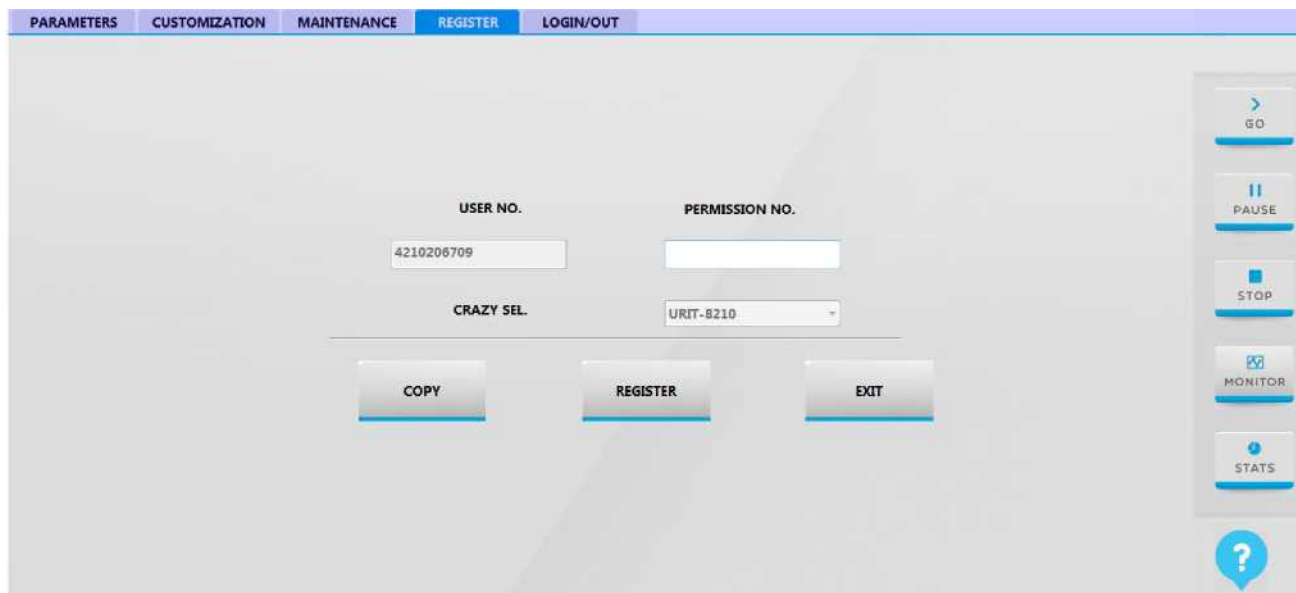


Рисунок 3.1.1 Интерфейс регистрации

3. Сообщите номер пользователя агентству программного обеспечения, чтобы получить номер разрешения.
4. Введите номер разрешения и нажмите «Зарегистрироваться».

3.1.2 Вход в систему

1. Щелкните значок «**Service**» (Служба).
2. Щелкните значок «**Logout**» (Выход), откроется интерфейс входа в систему.
3. Введите имя и пароль, затем нажмите «Login» (Войти).

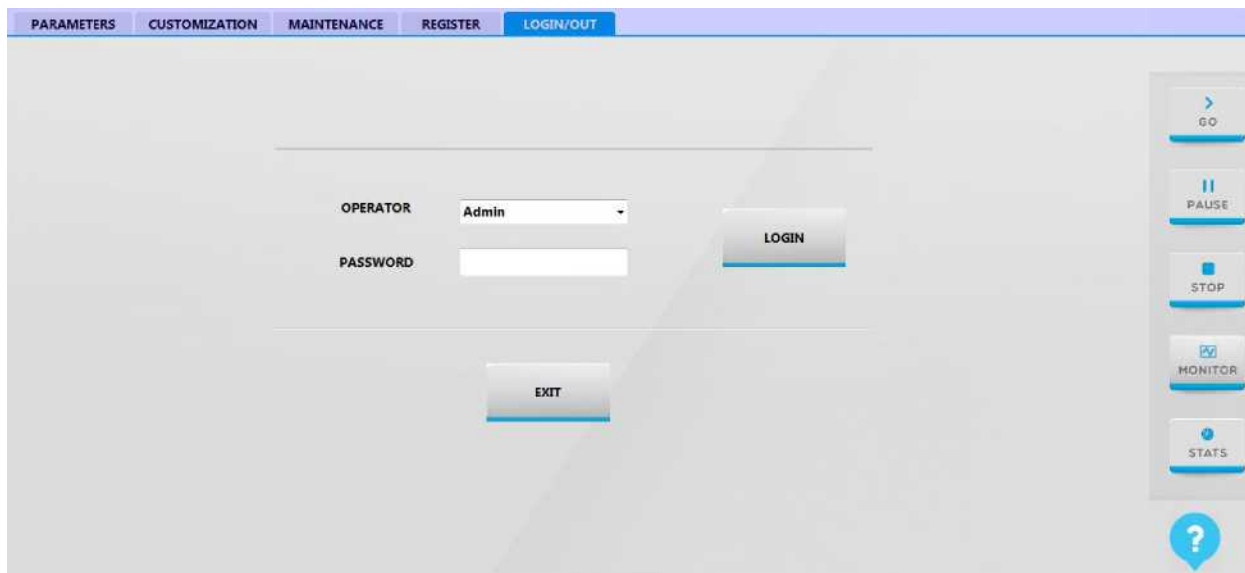


Рисунок 3.1.2 Интерфейс входа

4. Нажмите «logout» для выхода из системы.

3.1.3 Настройка параметров

Настройка параметров включает в себя стандартную настройку элементов, ручную настройку элементов, комбинированную настройку элементов, настройку вычисляемых элементов, отображение элементов и настройку последовательности печати.

- 1) Щелкните значок «**Service**» (Служба).
- 2) Нажмите «**Parameter**» (Параметр) для входа в интерфейс.

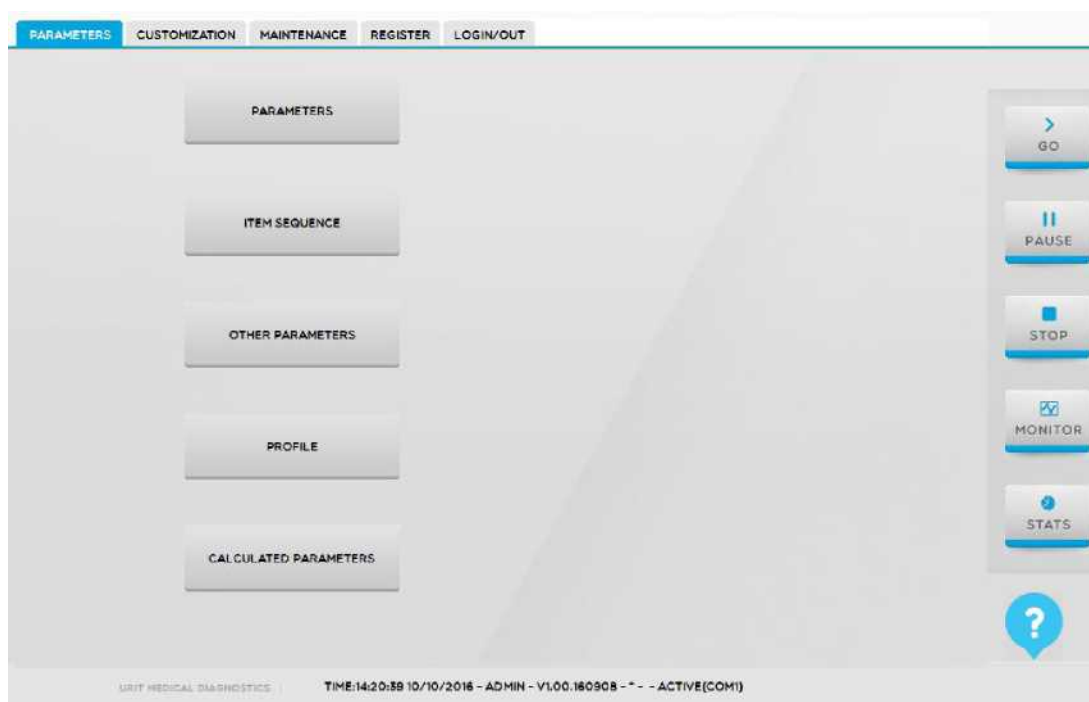


Рисунок 3.1.3 Настройка параметров

3.1.3.1 Обычная настройка элемента

Щелкните значок «**Parameter**» (Параметр), появится диалоговое окно. Пользователь может нажать «**OK**» для входа в интерфейс, и не нужно вводить пароль.

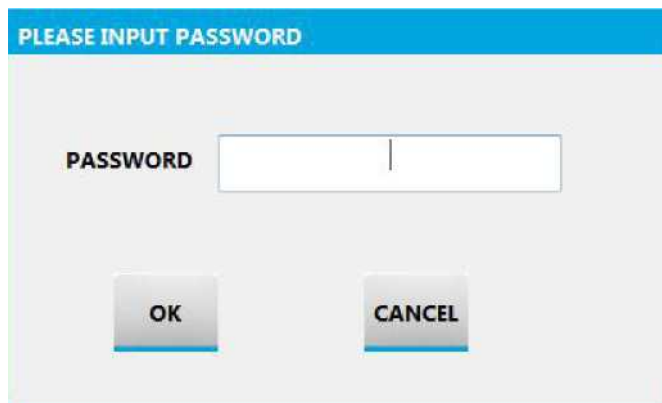


Рисунок 3.1.3.1-1 Пароль к интерфейсу проведения теста

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- 1) Параметр стандартного элемента по умолчанию закрывается, и пользователь может изменять только некоторые базовые параметры. Пожалуйста, свяжитесь с компанией URIT, если вам нужно изменить или добавить новый параметр элемента.
- 2) Эта глава относится к открытому состоянию реактива.

Имеется два интерфейса для настройки параметра стандартного элемента.



Рисунок 3.1.3.1-2 Параметр элемента страница 1

- 1) Список элементов: в списке отображаются все стандартные элементы системы.

Основная операция:

- 1) Щелкните любую ячейку: отмените элемент подпрограммы, который был выбран ранее, затем выберите элемент в ячейке, интерфейс отобразит информацию об этом элементе.
- 2) Выберите ячейку и нажмите клавишу [SHIFT], затем выберите другую ячейку, чтобы выбрать ячейку, затем нажмите клавишу [SHIFT] и щелкните другую ячейку, будут выбраны все ячейки между предыдущей и другой ячейкой. И будет отображаться информация об этих элементах.
- 3) Выберите ячейку и нажмите клавишу [control], затем выберите другую ячейку: элемент, который был выбран до нажатия клавиши [control] не будет отменен, а будет выбрана другая ячейка.

Отобразится информация по двум элементам.

Примечание: основные операции в таблице такие же, как указано выше, и не нужно их больше вводить, если нет других операций.

2) Параметр элемента страница 1

Значение параметров, отображаемых в этом интерфейсе, следующее:

1) Код

Код состоит из числа и не допускает повторения, новый код на единицу больше максимального кода.

2) Имя

Не допускается повторения и не учитывается регистр, а также разрешается ввод цифр, букв и подчеркивания.

3) Имя печати

Название элемента при печати, может поясняться дальше.

4) Активный

Только щелкнув по таблице, выбранный элемент будет отображен в интерфейсе и может быть протестирован.

5) Метод

Это метод анализа результата. Методы включают конечную точку, кинетику, 2-точечную конечную точку и 2-точечную кинетику. См. главу 5.2 для подробного ознакомления с этими методами.

6) Длина волны 1

Длина волны 1 является основной длиной волны, которая используется для испытания оптической плотности продукта реакции в соответствии с характеристиками впитывания продукта.

7) Длина волны 2

Длина волны 2 - это дополнительная длина волны, которая используется для устранения помех от другого объекта на основной длине волны. Таких как мерцание источника света, дрейф и царапина кюветы. Выбор дополнительной длины волны такой же, как и основной. При выборе длины волны обратите внимание на то, что вспомогательная не должна совпадать с основной, если вспомогательной НЕТ, то метод анализа является методом одной длины волны.

8) Настройка свободного поля

Есть два способа установить пустую точку считывания; это нормальный режим и расширенный режим. Нормальный режим - это постоянная точка, а для расширенного режима необходимо подтвердить исходную точку и конечную точку в соответствии с кривой реакции проекта иммунных реактивов. Расширенный режим можно использовать только под методом конечной точки. См. главу 7.1 для получения дополнительной информации о настройке пустого поля.

9) Единица измерения

Единица результата элемента. В следующей таблице перечислены некоторые общие единицы использования результатов элементов.

Таблица 3-1 Единица измерения результата элемента

№.	Единица измерения	Английское название
1	%	Процент

2	г/дл	Грамм на децилитр
3	г/л	Грамм на литр
4	МЕ/мл	Международные единицы на миллилитр
5	мг/дл	Миллиграмм на децилитр
6	мг/л	Миллиграмм на литр
7	ммоль/л	Миллимоль на литр
8	Ед/л	Единиц на литр
9	мкмоль/л	Микромоль на литр

10) Десятичный разряд:

Чтобы выбрать результат теста, необходимо учитывать сколько знаков после запятой, можно установить от 0 до 4 знаков после запятой.

11) Поправочный коэффициент:

Он используется для корректировки стандартного коэффициента позиции. Коэффициенты коррекции, включая сдвиг и точку пересечения, когда в результате проверки контроля качества элемента появляется общее небольшое отклонение, коэффициенты коррекции являются коэффициентами коррекции, с помощью которых система выполняет расчет компенсации. После тестирования система автоматически использует поправочные коэффициенты в соответствии со следующей формулой для корректировки результата теста:

$$y = ax + b.$$

x является результатом теста до коррекции;

y является результатом теста после коррекции;

a - наклон коррекции;

b - корректирующая точка пересечения.

12) Направление реакции:

Поглощение увеличивается или уменьшается в процессе реакции. Направление реакции может быть установлено только в соответствии с методом тестирования скоростного метода, включая положительную реакцию и побочную реакцию.

Положительная реакция: абсорбция увеличивается с течением времени.

Побочная реакция: Абсорбция снижается с течением времени.

13) Истощение субстрата:

Истощение субстрата влияет только на метод скорости.

Истощение субстрата не означает, что субстрат в реакционном растворе был израсходован, потому что ферментативная реакция обратима, даже если реакция достигает баланса, но в соответствии с разными константами равновесия, будут разные пропорции субстрата, которые нужно удерживать в реакционном растворе. Иными словами, при тестировании начальной скорости ферментативно-каталитической реакции субстрат находится в состоянии избытка. Подробное описание см. В главе **7.2 Истощение субстрата**.

14) Приоритет теста:

При измерении нескольких элементов одной и той же пробы, система сначала тестирует элемент с высоким приоритетом.

Возможные варианты: от PRI_1 до PRI_36, и уровень приоритета постепенно снижается. PRI_1 имеет наивысший приоритет, он будет протестирован первым. Таким образом, PRI_36 имеет самый низкий приоритет, он будет тестироваться последним.

15) Точка измерения:

Точка постоянно считывается во время теста абсорбции после инкубации.

16) Линейный диапазон реактива

Линейный диапазон - это диапазон между результатом и степенью реакции (степень реакции означает поглощение реакционного раствора и скорость изменения поглощения), которые указывают измеряемый диапазон. Линейный диапазон устанавливается пользователем в соответствии с инструкциями по реактиву, система автоматически отмечает результат, который превышает линейный диапазон, и определяет его как нелинейный.

17) Сигнализация абсорбции

Настройте диапазон поглощения, и система автоматически подаст сигнал, когда значение поглощения превысит диапазон. Диапазон поглощения составляет от -4,0 до 5,0.

18) Объем образца

Объем образца включает сыворотку, плазму крови и мочу.

Объем: это объем, который необходимо добавить в кювету во время теста.

Время предварительного разбавления: это время разбавления в тесте образца.

19) Объем реактива:

Объем реактива - это объем, который необходимо добавить в кювету во время теста. Он включает объем R1 и объем R2. Пожалуйста, следуйте инструкциям по реактиву для установления объема реактива.

20) Время инкубации:

Это время от начала смешивания реактива и образца до конца реакции в тесте конечной точки. Это время от выбора первой точки поглощения до выбора второй точки в двухточечном тесте. В двухреактивном тесте необходимо установить время инкубации двух реактивов. Пожалуйста, следуйте инструкциям по реактивам или лабораторному файлу для настройки.

21) Очистка до или после теста:

Для проверки предмета с серьезным загрязнением вы должны использовать моющее средство для промывки пробоотборного зонда и зонда с реактивом до или после теста. Для реактива 1 промойте после теста; для реактива 2 промойте до или после теста или промойте до и после теста.

3) Параметр элемента страница 2

Рисунок 3.1.3.1-3 Страница параметров элемента 2

Интерфейс отображает калибровку, информацию о нормальных значениях стандартного элемента. Определение каждого параметра следующее:

1) Стандартное количество: установите количество стандарта.

В одном элементе можно задать не более 8 калибровочных растворов.

Количество калибровочного раствора должно соответствовать методу калибровки. Такому как:

Таблица 4-3 Метод калибровки и стандартное количество

Метод калибровки	Стандартное количество
Одноточечный линейный	$N=1$
Двухточечный линейный	$N=2$
Многоточечный линейный	$3 \leq N \leq 8$
Парабола	$N=3$
Пунктирная линия	$3 \leq N \leq 8$
Логистик-Лог 4P	$4 \leq N \leq 8$
Логистик-Лог 5P	$5 \leq N \leq 8$
Экспоненциальный 5P	$5 \leq N \leq 8$
Слайн	$3 \leq N \leq 8$
Распределение Вейбулла (Weibull)	$3 \leq N \leq 8$

2) Правила калибровки

Правила калибровки включают одноточечную линейную, многоточечную линейную, двухточечную линейную, пунктирную, сплайн, Logistic-Log 4P и Logistic-Log 5P и т.д. Подробнее см. 5.5.

3) Время повторения

Пришло время проверки калибровочного раствора.

4) Калибровочный раствор

Это номер калибровочного раствора, соответствующий отображаемому интерфейсу.

5) Калибровочное значение

Это значение концентрации калибровочного раствора.

6) Стандартный коэффициент

Стандартный коэффициент - это также и значение K; система изменит стандартный коэффициент после испытания. Пользователь может ввести коэффициент вручную в соответствии с инструкцией по реактиву. При вводе стандартного коэффициента калибровка элемента не требуется; в противном случае необходимо откалибровать.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Установка стандартного коэффициента предназначена только для однократного теста и не подходит для других методов калибровки.

7) Нормальное значение

Это значение каждого элемента разного возраста и пола. Контрольный диапазон - это диапазон концентраций нормального образца, включая сыворотку и мочу. Если результат выходит за пределы допустимого диапазона, это означает, что состояние здоровья пациента плохое. Или, если результат выходит за пределы допустимого диапазона, система будет отмечать символом H, когда он превышает самый высокий, и отмечать L, когда он превышает самый низкий. Это явление касается холостых кювет, женщин и детей.

8) Правила контроля качества (КК)

Правила контроля качества включают 1-2DS, 1-3DS, 2-2DS, 1-4DS, 4-1DS и 10X и т.д. См. главу 5.6 для получения более подробной информации.

9) Настройка повторного тестирования

Суперлинейный автоматический повторный тест:

Когда результат превышает линейный диапазон, система подскажет, нужно ли повторное тестирование или нет.

Установите флажок, и будет повторно протестирован элемент, линейный диапазон которого превышен.

Повторный тест истощения субстрата:

Когда происходит истощение субстрата, система подскажет, нужно ли повторять тест.

Установите этот флажок, и будет повторно протестирован элемент, на котором произошло истощение субстрата.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если произошло истощение субстрата, необходимо провести повторную проверку.

Другой способ оценки истощения субстрата: этот способ применим только к методу определения скорости, дополнительную информацию см. в главе 7.2.3.

4) Основные кнопки

Кнопка [New] (Создать): в неработоспособном режиме нажмите кнопку «New», номер элемента, имя элемента и название печати будут очищены, при этом значение номера элемента на единицу больше, чем у стандартного элемента. Войдите в редактируемый режим, чтобы ввести основную информацию о новом элементе подпрограммы.

Кнопка [Modify] (Изменить): нажмите кнопку «Modify», чтобы изменить основную информацию о текущем элементе.

Кнопка [Delete] (Удалить): в неработоспособном режиме нажмите кнопку «Delete», текущий элемент подпрограммы будет удален. Интерфейс элемента обновится после успешного удаления.

Кнопка [**Print**] (Печать): выберите элемент программы в списке (выберите один или несколько), нажмите кнопку «**Print**», будет напечатано значение выбранного элемента.

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку в режиме редактирования, основная информация о программе будет сохранена, а режим вернется в режим, недоступный для редактирования. (Интерфейс программы обновится)

Кнопка [**Cancel**] (Отменить): нажмите кнопку в режиме редактирования, и текущий отредактированный элемент будет отменен и вернется в режим, недоступный для редактирования.

3.1.3.1.1 Добавить новый элемент программы

- 1) Нажмите кнопку «**New**» (Создать) и добавьте новое пустое поле.
- 2) Введите базовый параметр нового элемента.
- 3) Нажмите значок «**Validate**» (Подтвердить), чтобы сохранить текущую информацию.

3.1.3.1.2 Изменить элемент программы

- 1) Выберите произвольный элемент для входа в интерфейс.
- 2) Нажмите кнопку «**Modify**» (Изменить), чтобы войти в редактируемый режим.
- 3) Измените параметр в соответствии с потребностями.
- 4) Нажмите кнопку «**Validate**» (Подтвердить), чтобы сохранить текущую информацию.

3.1.3.1.3 Удалить элемент программы

- 1) Уберите реактив из элемента, который будет удален.
- 2) Выберите в списке элемент, который необходимо удалить.
- 3) Нажмите кнопку «**Delete**» (Удалить), чтобы удалить выбранный элемент.

3.1.3.2 Инструкции интерфейса последовательности элементов

В интерфейсе последовательности элементов можно настроить последовательность всех элементов. Нажмите последовательность элементов в интерфейсе службы.

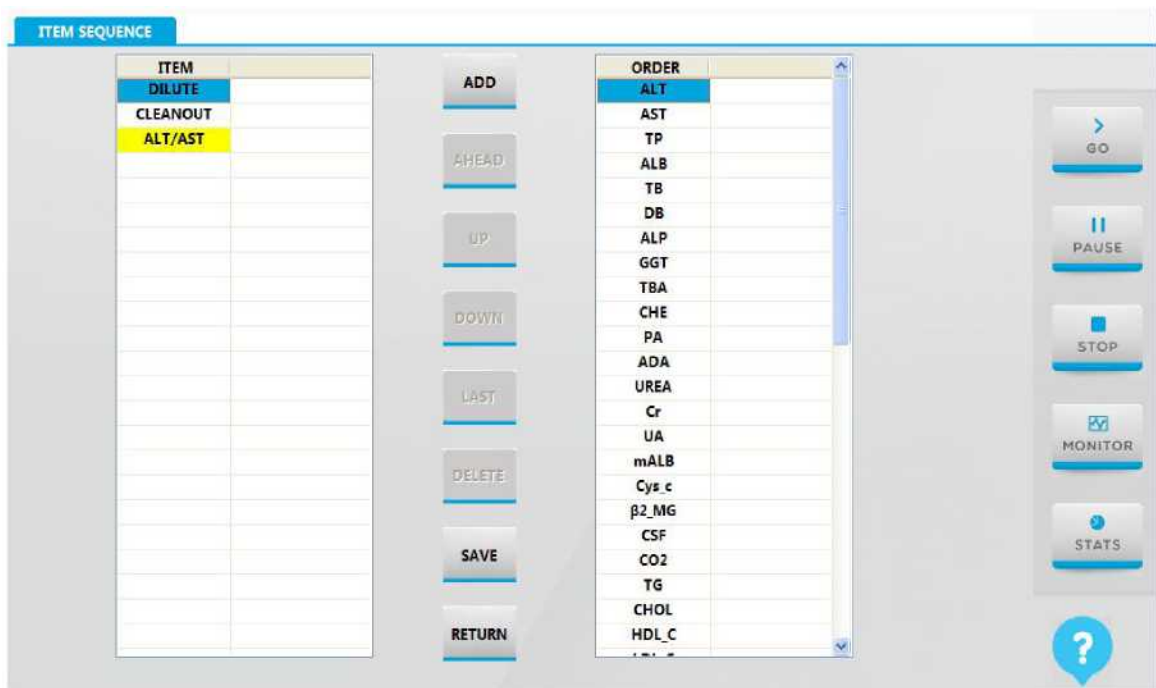


Рисунок 3.1.3.2 Интерфейс последовательности элементов

- 1) **Список элементов:** все элементы будут отображаться в списке.
- 2) **Основные кнопки:**

Кнопка [**ADD**] (Добавить): выберите произвольный элемент и нажмите «**Add**», элемент будет добавлен в список последовательности и, наконец, установлен. (Его нельзя добавить, если элемент уже существовал.)

Кнопка [**Ahead**] (Вперед): выберите элемент и нажмите кнопку «**Ahead**», последовательность этого элемента будет передвинута вперед в списке последовательностей.

Кнопка [**Up**] (Вверх): выберите элемент в списке, нажмите кнопку «**Up**», данный элемент перейдет на один шаг вверх в списке элементов.

Кнопка [**Down**] (Вниз): выберите элемент в списке, нажмите кнопку «**Down**», последовательность этого элемента вернется на один шаг вниз в списке.

Кнопка [**Last**] (Последний): выберите элемент в списке последовательности, нажмите кнопку «**Last**», последовательность данного элемента вернется в последнее положение.

Кнопка [**Delete**] (Удалить): выберите элемент в списке, нажмите кнопку «**Delete**», элемент будет удален.

Кнопка [**Save**] (Сохранить): нажмите кнопку, последовательность будет сохранена, и интерфейс будет обновлен.

Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.3.3 Инструкция интерфейса других параметров

Интерфейс других параметров предназначен в основном для информации о настройке ручного элемента.

Элемент, введенный вручную – это элемент, который не может быть протестирован анализатором напрямую, но результат задания, введенного вручную будет напечатан вместе с другим элементом. Или воспользуйтесь нашим анализатором, чтобы распечатать результат, который будет анализировать другим прибором.

Щелкните «**Other parameters**» (Другие параметры) для входа в интерфейс.

Рисунок 3.1.3.3 Интерфейс ручной настройки элемента

- 1) Список элементов, введенных вручную: в списке отображаются все элементы, введенные вручную.
- 2) Основная информация об элементе, введенном вручную: отображает основную информацию о элементе, введенном вручную. Основная информация такова:
 - a) Код: код элемента, введенного вручную, создается автоматически и не допускает повторения, диапазон кодовых номеров от 90000 до 99999.
 - b) Название: название элемента, введенного вручную, не допускаются повторения.
 - c) Название для печати: название отображается при печати.
 - d) Тип данных: укажите тип значения и тип символа. Единица измерения, десятичный разряд, нормальное низкое значение и нормальное высокое значение могут быть выбраны в типе значения; а для символьного типа результат вводится как символ, например, +, -, отрицательный и положительный.
 - e) Единица измерения: это единица измерения элемента, введенного вручную.
 - f) Десятичный разряд: это десятичный разряд элемента, введенного вручную от 0 до 5.
 - g) Нормальное значение: используется для
- 3) Основные кнопки

Кнопка [**New**] (Создать): нажмите кнопку в не редактируемом режиме, все данные будут очищены, и войдите в режим редактирования, чтобы добавить новый элемент, введенный вручную. (Код должен находиться в диапазоне от 90000 до 99999).

Кнопка [**Modify**] (Изменить): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о текущем элементе, введенном вручную.

Кнопка [**Delete**] (Удалить): нажмите кнопку, чтобы удалить текущий элемент, введенный вручную, в не редактируемом режиме. (Интерфейс обновится после успешного удаления)

Кнопка [**Print**] (Печать): выберите элемент в списке (можно выбрать один или несколько) и нажмите кнопку «**Print**», будет напечатана вся последовательность выбранных элементов.

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку в режиме редактирования, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о текущем элементе, введенном вручную, а затем вернуться в не редактируемый режим. (Интерфейс будет обновлен после успешного обновления)

Кнопка **[Return]** (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.3.3.1 Добавить новый элемент, введенный вручную

- 1) Нажмите кнопку «**New**» (Создать), чтобы добавить новое пустое поле.
- 2) Введите код, имя и напечатайте название элемента, введенного вручную.
- 3) Выберите тип данных; если вы выбираете тип значения, введите единицы измерения, десятичный разряд, нормальное низкое значение и нормальное высокое значение.
- 4) Нажмите кнопку «**Validate**» (Подтвердить), чтобы завершить настройку.

3.1.3.3.2 Изменить элемент, введенный вручную

- 1) Выберите элемент, введенный вручную в списке, который необходимо изменить.
- 2) Нажмите кнопку «**Modify**» (Изменить).
- 3) Измените информацию.
- 4) Нажмите кнопку «**Validate**» (Подтвердить), чтобы завершить настройку.

3.1.3.3.3 Удалить элемент, введенный вручную

- 1) Выберите элемент, введенный вручную в списке.
- 2) Нажмите кнопку «**Delete**» (Удалить), чтобы удалить элемент.

3.1.3.4 Инструкция по настройке элемента профиля

Чтобы объединить схожие элементы вместе, объединенные элементы с четкой клинической значимостью. Например, функция печени, почек и т.д. Пользователь также может быстро применить тест.

Объединенный элемент состоит из химических элементов, но не включает расчетные элементы и элементы ISE. Только пользователь с особыми полномочиями может настраивать, изменять и удалять объединенный элемент.

Нажмите кнопку «**Profile**» (Профиль) в интерфейсе службы для входа в интерфейс объединенного элемента, как показано ниже:

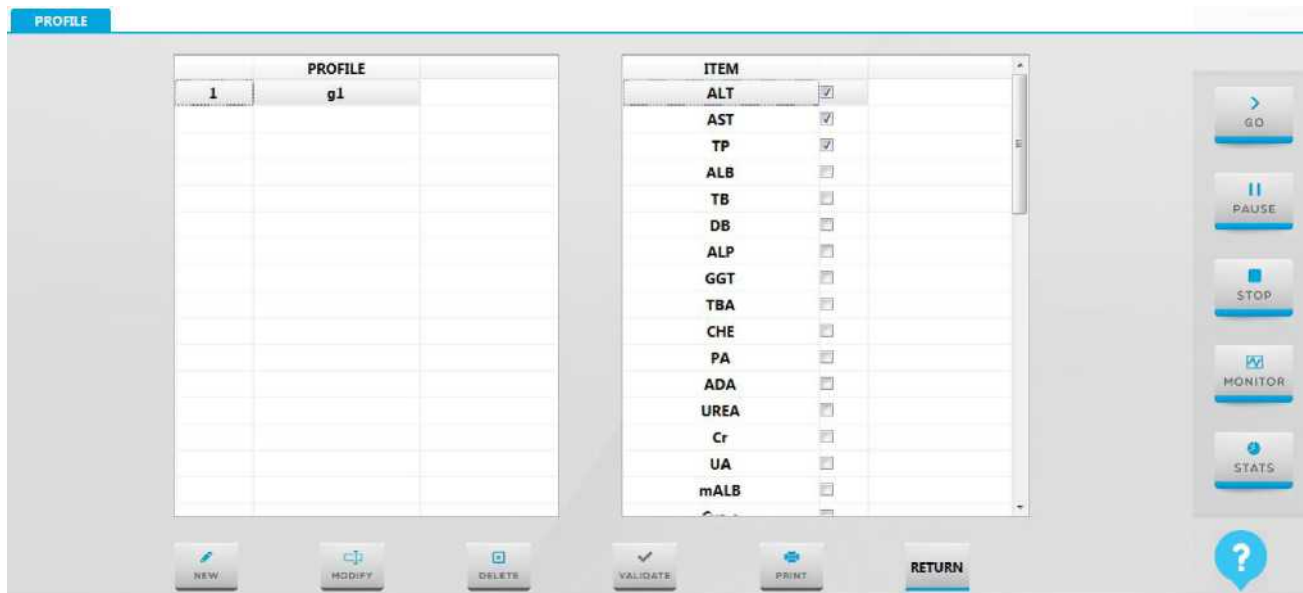


Рисунок 3.1.3.4 Интерфейс настройки объединенного элемента

1. Список объединенных элементов: в нем отображаются все объединенные элементы.
2. Список информации о объединенном элементе: отображает информацию об схожих объединенных элементах.

Основные операции:

- a) В режиме редактирования выберите произвольный элемент и установите флажок: [установите флажок/снимите флажок] элемент.
- b) В режиме редактирования выберите некоторые элементы, установите произвольный флажок: [установите флажок/снимите флажок] все элементы.

3. Основные кнопки:

Кнопка **[New]** (Создать): нажмите кнопку, чтобы сбросить все данные объединенного элемента в редактируемом режиме и добавить новый объединенный элемент.

Кнопка **[Modify]** (Изменить): нажмите кнопку, чтобы изменить название и другую информацию текущего объединенного элемента.

Кнопка **[Delete]** (Удалить): нажмите кнопку, чтобы удалить выбранный объединенный элемент в редактируемом режиме.

Кнопка **[Print]** (Печать): выберите один или несколько объединенных элементов и нажмите «Печать». Будет напечатана последовательность всех выбранных элементов.

Кнопка **[Validate]** (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о текущем объединенном элементе и вернуться в редактируемый режим. (Интерфейс будет обновлен после успешного обновления)

Кнопка **[Return]** (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.3.4.1 Добавить новый объединенный элемент

- 1) Нажмите кнопку «**New**» (Создать) и добавьте новое пустое поле.
- 2) Введите имя объединенного элемента
- 3) Выберите элементы, которые необходимо объединить.
- 4) Нажмите «**Validate**» (Подтвердить) и завершите объединение.

3.1.3.4.2 Изменить объединенный элемент

- 1) Выберите объединенный элемент, который нужно изменить.
- 2) Нажмите кнопку «**Modify**» (Изменить), чтобы перейти в режим редактирования.
- 3) Повторно выберите элементы, которые необходимо объединить.
- 4) Нажмите кнопку «**Validate**» (Подтвердить), чтобы завершить изменение.

3.1.3.4.3 Удалить объединенный элемент

- 1) Выберите объединенный элемент, который необходимо удалить.
- 2) Нажмите «**Delete**» (Удалить), чтобы удалить объединенный элемент.

3.1.3.5 Инструкция интерфейса вычисляемого элемента

Вычисляемый элемент - это элемент, который рассчитывается на основе различных элементов и имеет клиническое значение, например, A/G, ALT/AST и т.д. Это элемент косвенного теста.

Вычисляемый элемент объединяется с элементом, расчетным символом и расчетным отношением, которые объединяются в специальную расчетную формулу. Только пользователь с особыми полномочиями может настраивать, изменять и удалять расчетный элемент.

Вычисляемый элемент не является тестом и не требует калибровки и проверки качества. Результат вычисляемого элемента рассчитывается по формуле и результату элемента.

Щелкните «**Calculated item**» (Вычисляемый элемент) в интерфейсе службы, чтобы ввести следующее:

The screenshot shows the 'CALCULATED PARAMETERS' interface. On the left is a list of items including ALT, AST, TP, ALB, TB, DB, ALP, GGT, TBA, CHE, PA, ADA, UREA, Cr, UA, mALB, and Cys.c. The main area contains a table with columns: CODE, ITEM, FORMULA, UNIT, DECIMAL, L NORMAL, and H NORMAL. The first row is populated with CODE: 80001, ITEM: ALT/AST, FORMULA: [ALT]/[AST], UNIT: U/L, DECIMAL: 0, L NORMAL: 0.0, and H NORMAL: 0.0. Below the table is a configuration form with fields for CODE (80001), ITEM (ALT/AST), METHOD (SIN(X)), UNIT (U/L), PRINT NAME (ALT/AST), DECIMAL (0), USUALS VALUES (LOW VALUES: 0.0, HIGH VALUES: 0.0), and FORMULA ([ALT]/[AST]). At the bottom are buttons for NEW, MODIFY, DELETE, VALIDATE, PRINT, and RETURN. On the right side, there are control buttons: GO, PAUSE, STOP, MONITOR, and STATS, along with a help icon.

Рисунок 3.1.3.5 Интерфейс вычисляемого элемента

1. Список вычисляемых элементов: для отображения всех рассчитанных элементов.
2. Основная информация о вычисляемых элементах: для отображения основной информации о рассчитанных элементах и формуле.

- 1) Код: код вычисляемого элемента, создается автоматически и не допускает повторения, диапазон кодов от 80000 до 89999.
 - 2) Элемент: название вычисляемого элемента.
 - 3) Формула: используется для вычисляемого элемента.
 - 4) Единица измерения: единица измерения вычисляемого элемента
 - 5) Имя для печати: имя отображается при печати для дальнейшего объяснения вычисляемого элемента.
 - 6) Десятичный знак: десятичный знак результата, от 0 до 4.
 - 7) Нормальное значение использования:
 - a) Нормальное низкое значение: используется для вычисления минимального значения рассчитываемого элемента в диапазоне.
 - b) Нормальное высокое значение: используется для вычисления максимального значения рассчитываемого элемента в диапазоне.
 - 8) Формула: используется для расчета результата. Выберите произвольный элемент в списке, в редактируемом поле отобразится данный элемент.
3. Список обычных элементов: для отображения всех обычных элементов.
4. Основные кнопки:

Кнопка [**New**] (Создать): нажмите кнопку, чтобы сбросить информацию о вычисляемом элементе в не редактируемом режиме, и войдите в режим редактирования, чтобы добавить новый вычисляемый элемент.

Кнопка [**Modify**] (Изменить): нажмите кнопку, чтобы изменить основную информацию о вычисляемом элементе и формуле.

Кнопка [**Delete**] (Удалить): нажмите кнопку, чтобы удалить выбранный вычисляемый элемент. (Интерфейс обновится после успешного удаления)

Кнопка [**Print**] (Печать): выберите один или несколько вычисляемых элементов и нажмите кнопку «**Print**», будет напечатана последовательность всех выбранных элементов.

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить основную информацию о текущем вычисляемом элементе. (Интерфейс будет обновлен после успешной проверки).

Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.3.5.1 Добавить вычисляемый элемент

- 1) Нажмите кнопку «**New**» (Создать), чтобы добавить новое пустое поле.
- 2) Введите основную информацию о вычисляемом элементе.
- 3) Нажмите кнопку «**Validate**» (Подтвердить) для завершения.

3.1.3.5.2 Изменить вычисляемый элемент

- 1) Выберите элемент, который необходимо изменить
- 2) Нажмите кнопку «**Modify**» (Изменить), чтобы войти в режим редактирования.
- 3) Введите основную информацию о вычисляемом элементе.
- 4) Нажмите кнопку «**Validate**» (Подтвердить) для завершения.

3.1.3.5.3 Удалить вычисляемый элемент

- 1) Выберите в списке элемент, который необходимо удалить.
- 2) Нажмите кнопку «Delete», чтобы удалить.

3.1.4 Кастомизация

В основном это касается пользователей, общих настроек, формата печати, порядка печати, словаря, настройки связи и настройки Lis.

Нажмите кнопку «Service» (Служба), а затем нажмите кнопку «Customization» (Кастомизация), чтобы войти в следующий интерфейс:

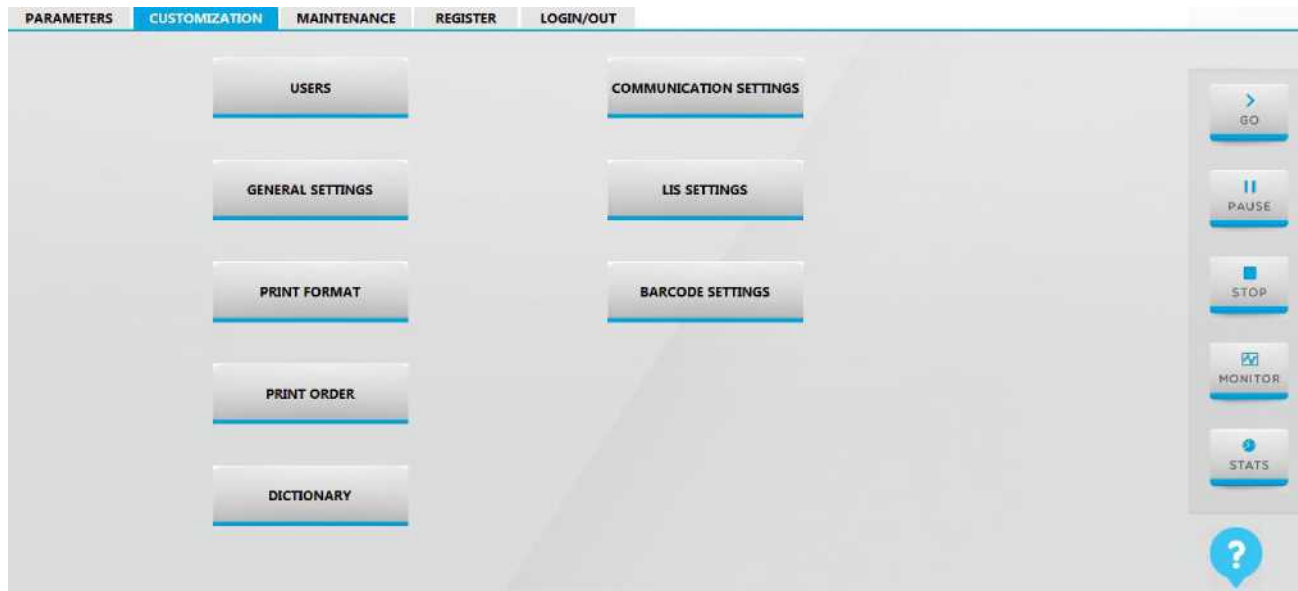


Рисунок 3.1.4 Интерфейс кастомизации

3.1.4.1 Инструкция пользовательского интерфейса

Пользовательский интерфейс в основном используется для настройки информации пользователя.

Нажмите кнопку «User» (Пользователь) в интерфейсе кастомизации, чтобы войти.

В интерфейсе есть четыре вкладки: это настройка пользователя, группы пользователей, отделения и врача.

3.1.4.1.1 Настройка пользователя

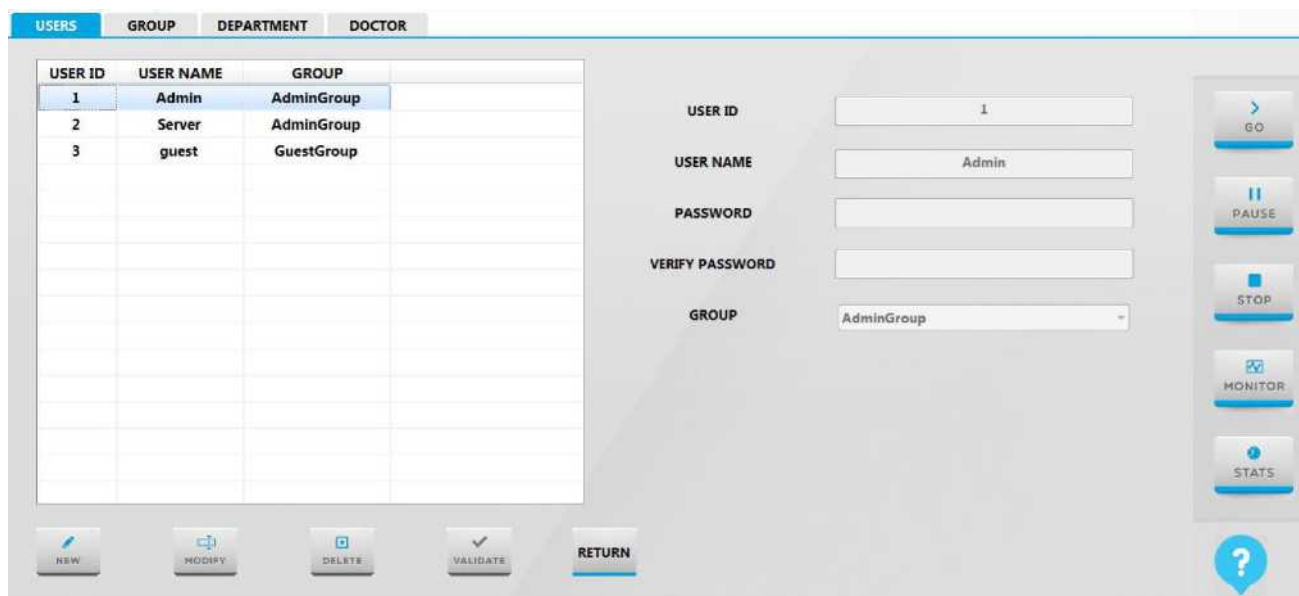


Рисунок 3.1.4.1.1 Интерфейс настройки пользователя

1. Список управления пользователями: для отображения всех пользователей.
2. Основная информация пользователя: для отображения соответствующей информации. Он включает идентификатор пользователя, имя пользователя, пароль, пароль для подтверждения и группу.
3. Основные кнопки:

Кнопка **[New]** (Создать): нажмите кнопку, чтобы сбросить информацию о пользователе и добавить нового пользователя.

Кнопка **[Modify]** (Изменить): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о пользователе.

Кнопка **[Delete]** (Удалить): нажмите кнопку, чтобы удалить текущего пользователя. (Интерфейс будет обновлен после успешного удаления).

Кнопка **[Validate]** (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации пользователя и вернуться в нередатируемый режим. (Интерфейс обновится после успешного обновления)

Кнопка **[Return]** (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.1.2 Настройка группы пользователей

Интерфейс настройки группы пользователей в основном используется для настройки полномочий группы пользователей. Группа пользователей обладает полномочиями кликать на параметры в правой части списка

Нажмите кнопку «Group» (Группа), чтобы войти в следующий интерфейс:

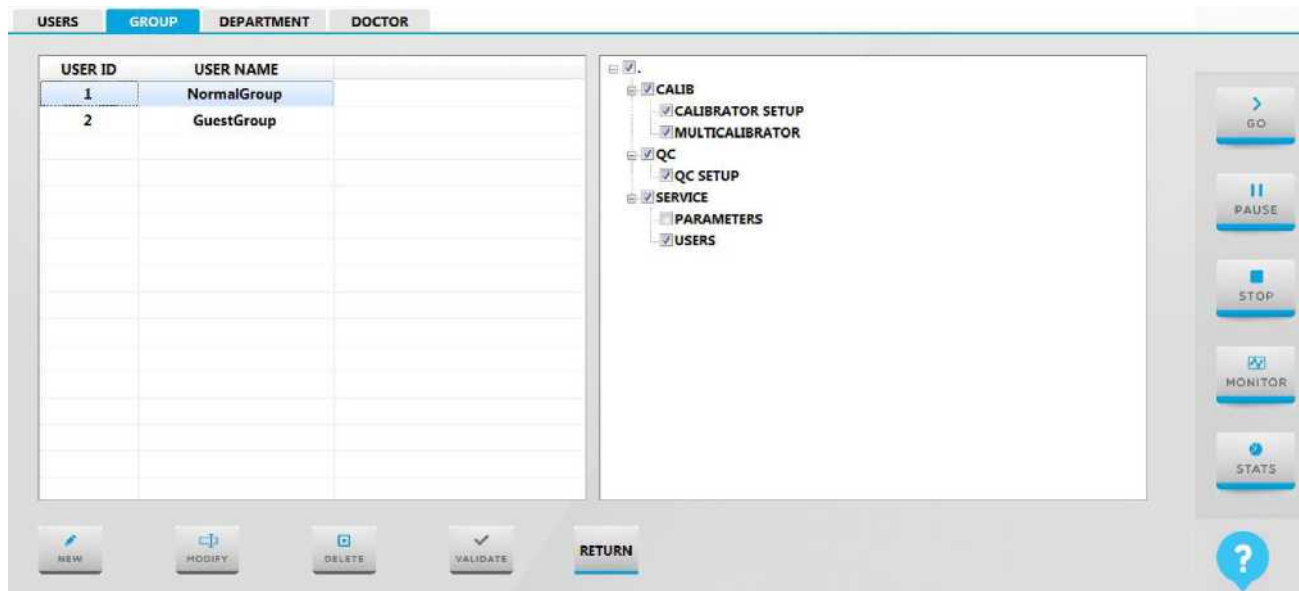


Рисунок 3.1.4.1.2 Интерфейс настройки группы пользователей

1. Список управления пользователями: для отображения всех групп пользователей.
2. Информация о полномочиях пользователя: для отображения информации о полномочиях пользователя.
3. Основные кнопки:

Кнопка **[New]** (Создать): нажмите кнопку, чтобы сбросить полномочия группы пользователей и добавить новую группу пользователей.

Кнопка **[Modify]** (Изменить): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования, изменить информацию и полномочия группы пользователей.

Кнопка **[Delete]** (Удалить): нажмите кнопку, чтобы удалить выбранную группу пользователей. (Группа пользователей не может быть удалена, если данная группа используется.)

Кнопка **[Validate]** (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации и полномочий группы пользователей.

Кнопка **[Return]** (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.1.3 Настройка отделения

Интерфейс отделения используется для настройки информации об отделении. Нажмите кнопку «**Department**» (Отделение), чтобы войти в следующий интерфейс:

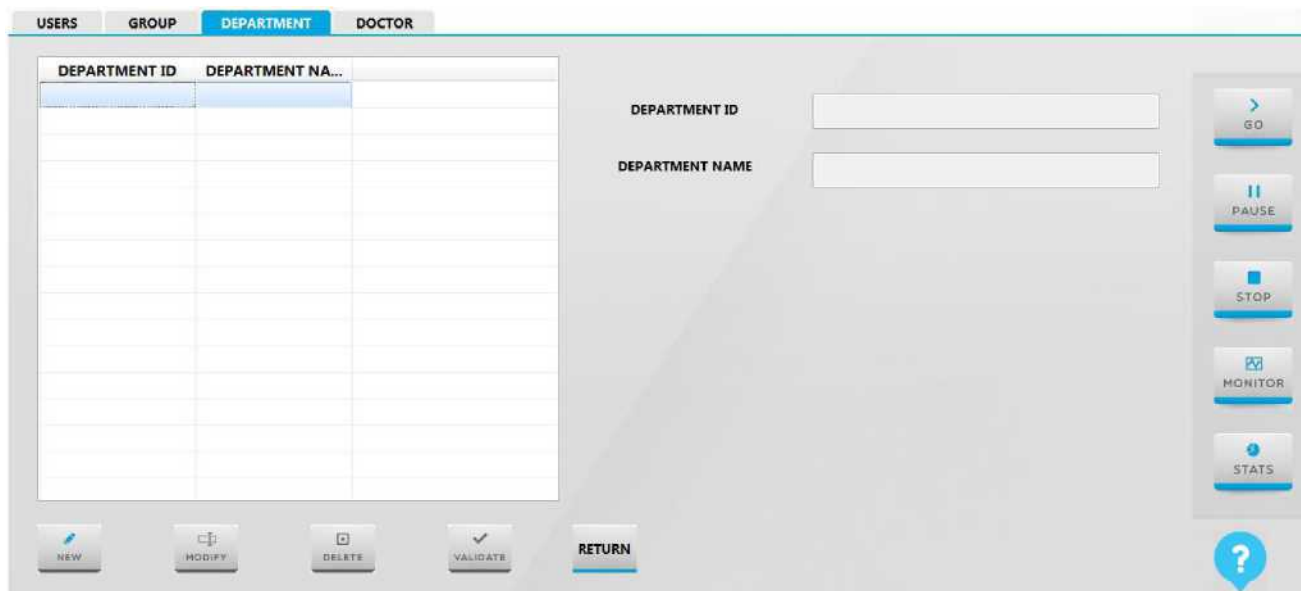


Рисунок 3.1.4.1.3 Интерфейс настройки отделения

1. Список отделений: отображение всей информации об отделениях.
 2. Информация об отделении: отображение информации о соответствующем отделении. Включает идентификатор и название отделения.
 3. Основные кнопки:
 - Кнопка [**New**] (Создать): нажмите кнопку, чтобы сбросить информацию об отделении, перейти в режим редактирования и добавить новую информацию об отделении.
 - Кнопка [**Modify**] (Изменить): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о выбранном отделении.
 - Кнопка [**Delete**] (Удалить): нажмите кнопку и удалите информацию о выбранном отделении. (Его нельзя удалить, если отделение используется; и интерфейс обновится, если информация удаляется успешно)
 - Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение редактируемой информации об отделении и вернуться в нередатируемый режим. (Интерфейс будет обновлен в случае успешного обновления)
 - Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.
- Нажмите кнопку «**Department**» (Отделение) для входа в интерфейс настройки отделения.

3.1.4.1.4 Настройка информации о враче

Настройка врача используется для настройки информации о докторе.

Нажмите кнопку «**Doctor**» (врач), чтобы войти в следующий интерфейс:

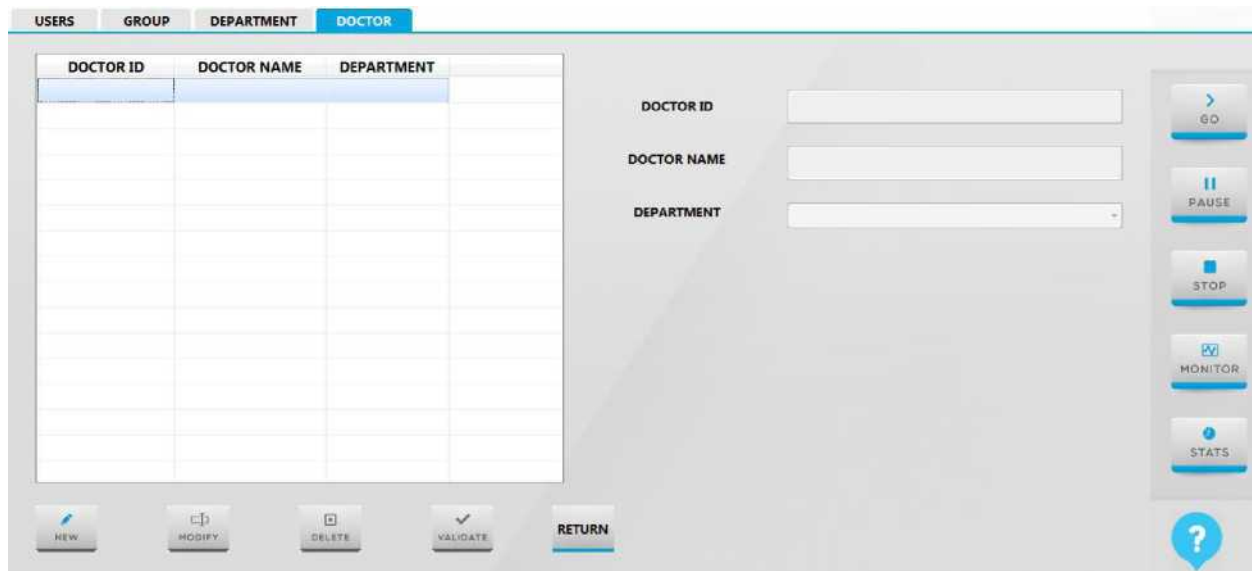


Рисунок 3.1.4.1.4 Интерфейс настройки информации о врачах

1. Список врачей: для отображения всей информации о врачах.
2. Информация о враче: для отображения информации о соответствующем враче.
3. Основные кнопки:
 - Кнопка [**New**] (Создать): нажмите кнопку, чтобы сбросить информацию о враче, и войдите в режим редактирования, чтобы добавить информацию о новом докторе.
 - Кнопка [**Modify**] (Изменить): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования для изменения информации о враче.
 - Кнопка [**Delete**] (Удалить): нажмите кнопку, чтобы удалить информацию о враче. (Интерфейс обновится в случае успешного удаления)
 - Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о враче. (Интерфейс будет обновлен в случае успешной проверки)
 - Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.2 Инструкция по общей настройке

Интерфейс общих настроек используется для настройки общих параметров системы.

Нажмите кнопку «**General setting**» (Общие настройки), чтобы войти в следующий интерфейс:

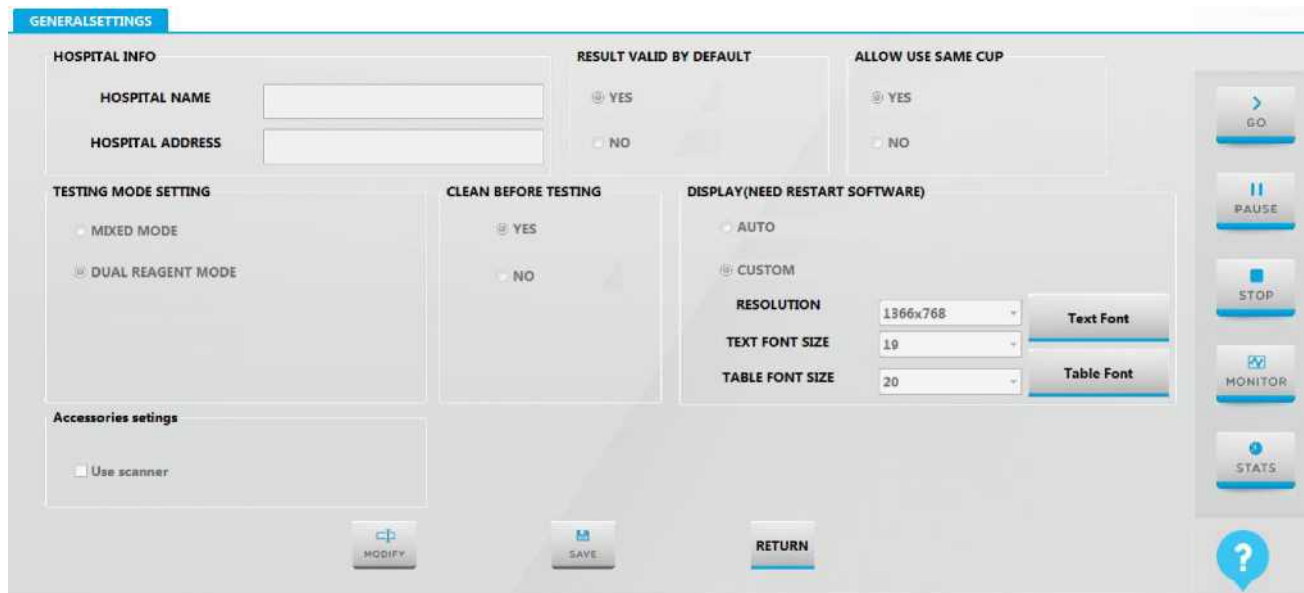


Рисунок 3.1.4.2 Интерфейс общих настроек

1. Общая информация: для отображения общей информации о параметрах системы, включая основную информацию о больнице (название больницы и адрес больницы), режим процесса по умолчанию для результата (эффективный или неэффективный), настройка тестового режима (смешанный режим и режим с двумя реактивами), настройка промывки перед тестом (промывать или не промывать) и автоматическая печать (да или нет).

2. Основные кнопки:

Кнопка [**Modify**] (Изменить): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить общие параметры системы.

Кнопка [**Save**] (Сохранить): нажмите кнопку, чтобы сохранить текущий системный параметр, затем вернитесь в не редактируемый режим.

Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.3 Инструкция формата печати

Интерфейс формата печати состоит из интерфейса формата печати 1 и интерфейса формата печати 2.

3.1.4.3.1 Формат печати 1

Интерфейс формата печати 1 используется для настройки формы и формата отчета. см. главу 7.4 для получения дополнительной информации о пользовательских настройках печати.

Щелкните «Print format» (Формат печати), чтобы войти в следующий интерфейс:

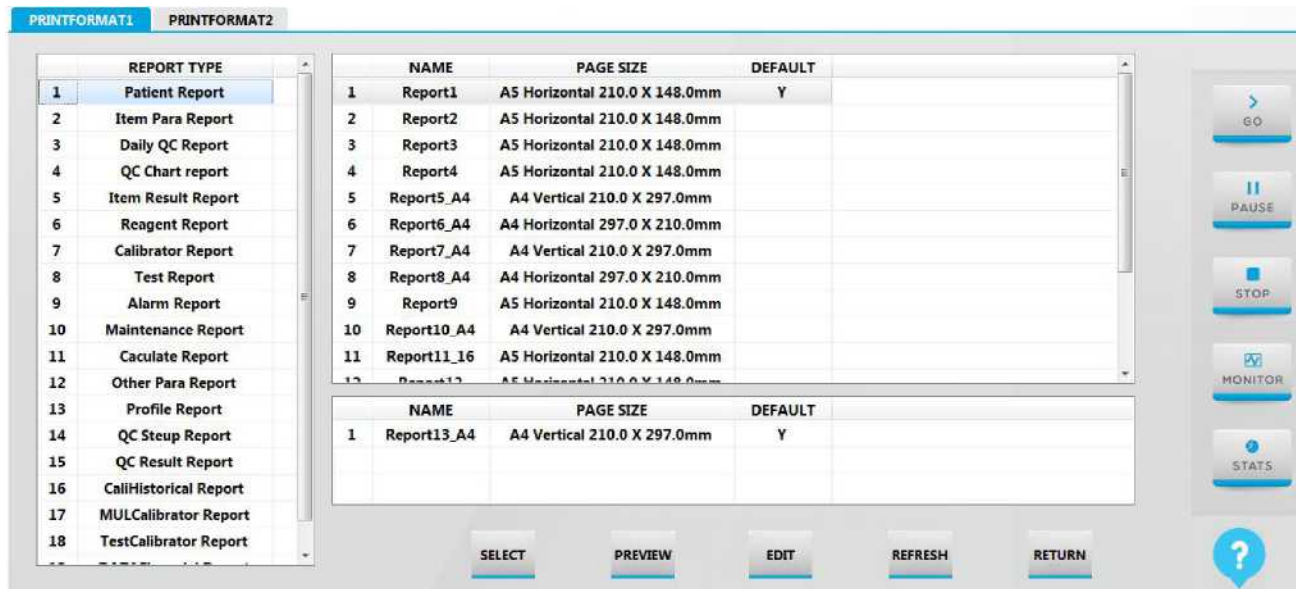


Рисунок 3.1.4.3.1 Интерфейс формата печати 1

1. Список типов отчетов: для отображения всех типов отчетов, включая отчет о пациенте, отчет о параметрах элемента, ежедневный отчет КК, отчет диаграммы КК и отчет о результатах элемента.
2. Список информации отчета: для отображения всей информации о выбранном типе отчета информация включает название отчета, размер бумаги и спецификацию по умолчанию.
3. Список информации отчета о резервной печати: для отображения информации отчета о резервной печати, включая название отчета, размер бумаги и спецификации по умолчанию.
4. Основные кнопки:

Кнопка [**Select**] (Выбрать): для выбора произвольного отчета и нажатия кнопки тип отчета выбирается как отчет для печати по умолчанию.

Кнопка [**Review**] (Просмотр): для выбора произвольного отчета и щелчка по кнопке для просмотра шаблона отчета перед печатью.

Кнопка [**Edit**] (Редактировать): выбрать произвольный отчет и нажать кнопку, чтобы отредактировать формат шаблона отчета.

Кнопка [**Refresh**] (Обновить): нажмите кнопку, чтобы обновить информацию об отчете.

Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.3.2 Формат печати 2

Интерфейс формата печати 2 используется для настройки названий отчетов.

Щелкните «Print format 2» (Формат печати 2), чтобы войти в следующий интерфейс:



Рисунок 3.1.4.3.2 Формат печати 2

1. Список типов отчетов: для отображения всех типов отчетов.
2. Список полей отчета: для отображения всей информации о полях выбранного типа отчета, включая информацию об идентификаторе печати, системе по умолчанию и определенном пользователе.
3. Основные кнопки:

Кнопка [**Modify**] (Изменить): для выбора произвольного поля и щелчка по кнопке для изменения имени выбранного поля.

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить название, затем вернитесь в редактируемый режим.

Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.4 Инструкция интерфейса словаря

Интерфейс словаря в основном используется для настройки общего списка данных.

Нажмите «**Dictionary**» (Словарь), чтобы войти в следующий интерфейс:



Рисунок 3.1.4.4 Интерфейс словаря

1. Список типов словаря: для отображения информации обо всех типах словаря, включая код словаря и название словаря.
2. Список данных словаря: для отображения всей информации данных словаря, такой как код содержимого, содержимое и описание содержимого.
3. Основные кнопки:

Кнопка [**New**] (Создать): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и добавить информацию о поле в список данных словаря.

Кнопка [**Modify**] (Изменить): для выбора информации произвольного поля; щелкните по кнопке для изменения информации.

Кнопка [**Delete**] (Удалить): для выбора произвольного поля в списке данных словаря и щелчка по кнопке для удаления информации о выбранном поле. (Интерфейс обновится в случае успешного удаления)

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию о названии поля и вернуться в нередактируемый режим. (Интерфейс будет обновлен в случае успешной проверки)

Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.5 Инструкция по настройке связи

Настройка связи используется для настройки порта, который соединяет систему и прибор.

Нажмите кнопку «**Communication setting**» (Настройки связи), чтобы войти в следующий интерфейс:

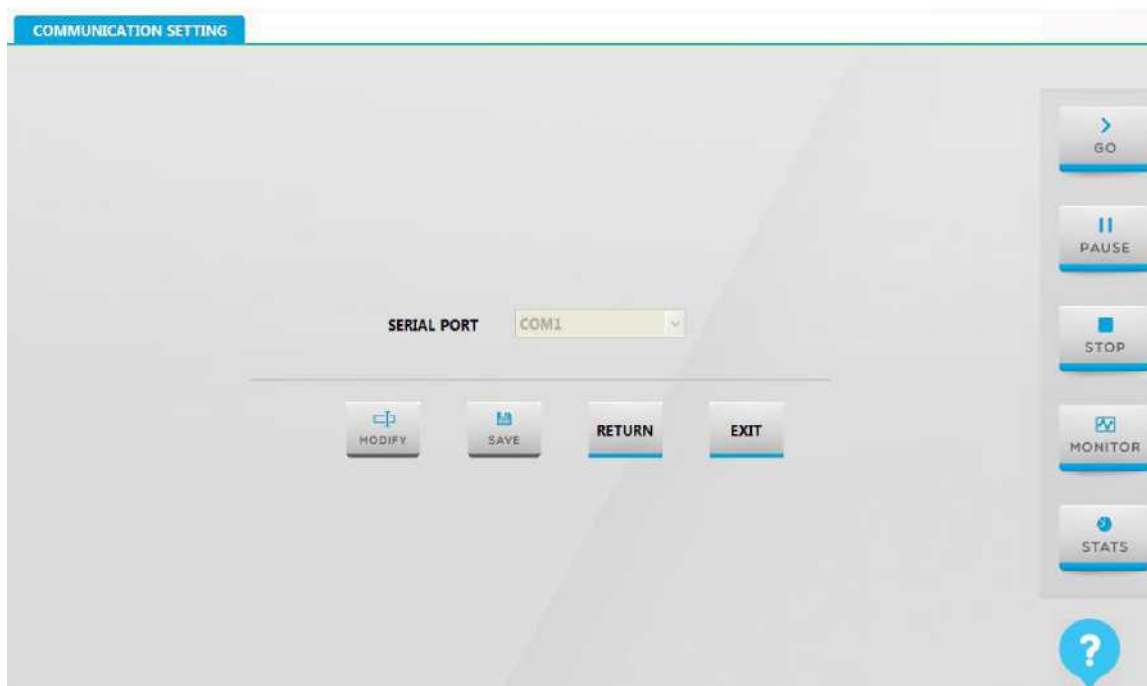


Рисунок 3.1.4.5 Интерфейс настройки связи

1. Информация о порте: для выбора и отображения названия используемого порта.
2. Основные кнопки:
 - Кнопка [**Modify**] (Изменить): нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о порте.
 - Кнопка [**Save**] (Сохранить): нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию о порте.
 - Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.
 - Кнопка [**Exit**] (Выход): нажмите кнопку, чтобы выйти из системы.

3.1.4.6 Настройка LIS

Нажмите кнопку «Lis setting» (Настройка LIS) для входа в интерфейс настройки. В данном интерфейсе можно установить параметр подключения и режим передачи. Для получения дополнительной информации см. главу 7.4.

3.1.5 Интерфейс обслуживания

Данный интерфейс включает семь подчиненных интерфейсов: это очистка зонда и мешалки, промывка кюветы, сигнал кюветы, обнаружение сигнала, регулировка механизма, самодиагностика управления и контроль температуры.

1. Нажмите кнопку «Service» (Служба).
2. Нажмите кнопку «Maintenance» (Обслуживание) для входа в интерфейс.

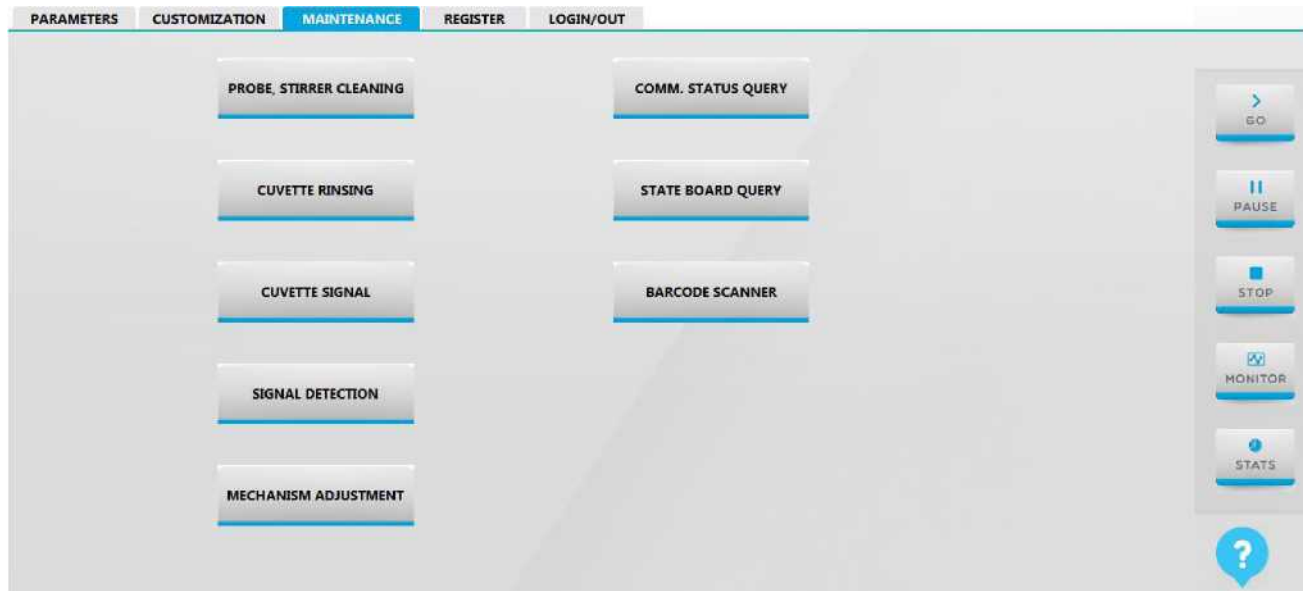


Рисунок 3.1.5 Интерфейс обслуживания

3.2 Инструкция по применению модуля

3.2.1 Инструкция интерфейса образца

1. Нажмите кнопку «Test» (Испытание).
2. Нажмите кнопку «Sample» (Образец) для входа в интерфейс, который является интерфейсом по умолчанию. Данный интерфейс используется для редактирования списка тестов.

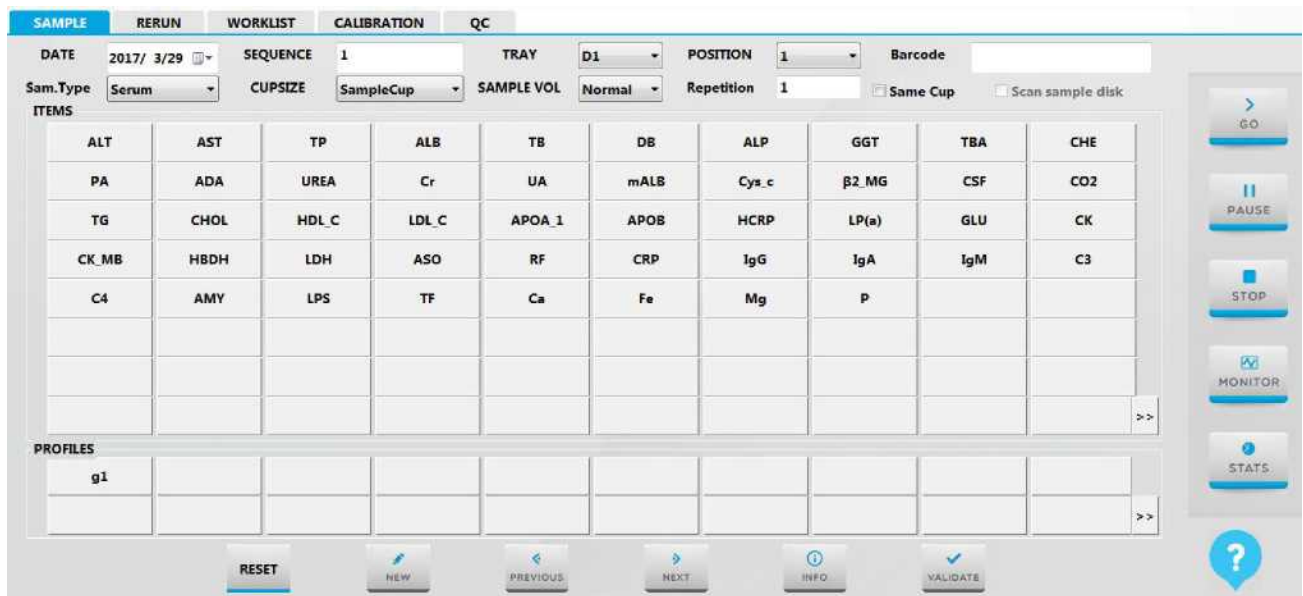


Рисунок 3.2.1-1 Интерфейс применения рутинной пробы

- 1) Основная информация об образце:

Основная информация включает дату, идентификатор образца, лоток для образца, положение образца, штрих-код, тип образца, спецификацию образца, объем образца, количество повторений одной и той же кюветы.

Определение некоторой информации:

[Repetition] (Повторение): для повторного тестирования одного образца.

[Same cuvette] (Та же кювета): данный выбор доступен только для повторения; если не щелкнуть выбор, номер будет рекурсивным в соответствии с **[Sample position]** (Позиция образца) и займет позицию образца в соответствии с **[repetition]** и по умолчанию несколько образцов будут размещены в этой позиции, создав соответствующий список; если щелкнуть выбор, по умолчанию образец будет протестирован несколько раз и будет создан соответствующий список в соответствии с **[repetition]**.

2) Информация об образце:



: если цвет кнопки синий, она была выбрана.



: если справа сверху отображается зеленый кружок, это означает, что элемент был протестирован и был создан результат.



: если в правом верхнем углу отображается не полностью закрашенный красный кружок, это означает, что элемент был протестирован, но без результата.



: если отображается значок остановки, это означает, что данный элемент не использовался, не откалиброван, не настроен или ошибка калибровки. По данным причинам элемент не используется. Щелкните элемент, чтобы узнать больше о причинах.

Основные операции:

Щелкните правой кнопкой мыши на произвольный элемент: если тестовый список пуст, отобразится список элементов, а выбранный элемент будет установлен на соответствующих кнопках.

Щелкните произвольный элемент: выберите/отмените элемент.

3) Информация об объединенном элементе: для обеспечения нормального использования объединенного элемента.

4) Основные кнопки:

Кнопка **[LIS]**: нажмите кнопку, чтобы загрузить информацию об образце для LIS-сервера.

Кнопка **[Reset]** (Сброс): нажмите кнопку, чтобы присвоить идентификатору образца идентификатор последнего теста.

Кнопка **[New]** (Создать): создать новый образец, нажмите, чтобы создать новый образец.

Кнопка **[Previous]** (Предыдущий): нажмите кнопку, чтобы отобразить информацию о предыдущем образце.

Кнопка **[Next]** (Следующий): нажмите кнопку, чтобы отобразить информацию о следующем образце.

Кнопка **[Infor]** (Информация): нажмите кнопку, чтобы отобразить информацию о пациенте, добавить или удалить информацию.

1. Информация о калибровочном элементе: предоставить элементы для калибровки.
2. Основные кнопки:

Кнопка [**Validate**] (подтвердить): нажмите кнопку, чтобы добавить элемент в список тестирования после подтверждения информации об элементе.

3.2.3 Инструкция интерфейса КК

Данный интерфейс используется для настройки элемента контроля качества.

1. Нажмите кнопку «Test» (Испытание).
2. Нажмите кнопку «QC» (КК), чтобы войти в следующий интерфейс:

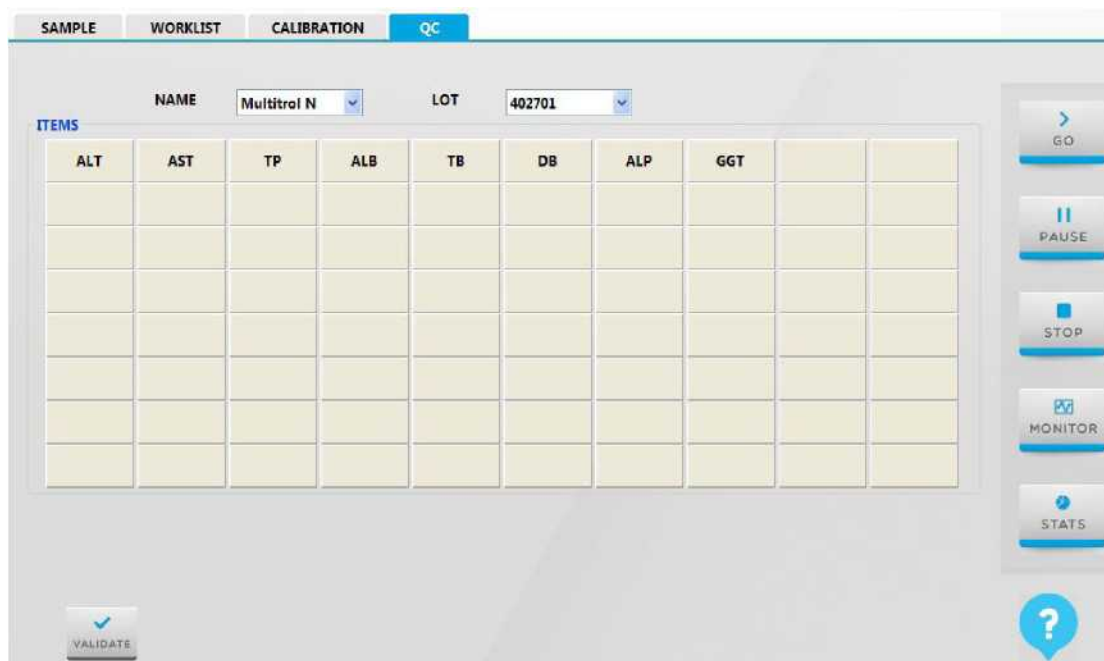


Рисунок 3.2.3 Интерфейс контроля качества

- 1) Партия для КК: для предоставления информации о названии и партии элемента КК.
- 2) Информация об элементе КК: предоставить элемент для теста КК.
- 3) Основные кнопки:

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы добавить элемент в список после подтверждения информации.

3.3 Инструкция интерфейса реактива

Интерфейс реактива предназначен для настройки информации о реактиве.

Нажмите кнопку «Reagent» (Реактив), чтобы войти в следующий интерфейс:

POSITION	ITEM	TYPE	LOT	EXPIR.DATE	VOLUME	TEST REMAINING	BARCODE NUMBER	MASK
1	ALT	R1			40.0	190		<input type="checkbox"/>
31	ALT	R2			15.0	136		<input type="checkbox"/>
2	AST	R1		2016/06/15	40.0	190		<input type="checkbox"/>
32	AST	R2			15.0	136		<input type="checkbox"/>
3	TP	R1		2016/06/15	40.0	125		<input type="checkbox"/>
33								<input type="checkbox"/>
4	ALB	R1			40.0	125		<input type="checkbox"/>
34								<input type="checkbox"/>
5	TB	R1			40.0	148		<input type="checkbox"/>
35								<input type="checkbox"/>
6	DB	R1			40.0	148		<input type="checkbox"/>
36								<input type="checkbox"/>
7	ALP	R1			40.0	190		<input type="checkbox"/>
37	ALP	R2			15.0	250		<input type="checkbox"/>
8	GGT	R1			40.0	148		<input type="checkbox"/>
38								<input type="checkbox"/>
9	TBA	R1			40.0	142		<input type="checkbox"/>
39	TBA	R2			15.0	150		<input type="checkbox"/>
10	CHE	R1			40.0	85		<input type="checkbox"/>
40								<input type="checkbox"/>

Buttons: DELETE, VALIDATE, PRINT, SCAN, LEVEL, GO, PAUSE, STOP, MONITOR, STATS, ?

Рисунок 3.3 Интерфейс реактива

Примечание: дважды щелкните на произвольную позицию реактива и измените элемент, тип, партию, срок годности и штрих-код реактива.

- 1) Информационный список вкладки для реактивов: в интерфейсе отображается информация о положении реактива, предмете, типе, партии, сроке годности, количестве реактивов, времени тестирования, штрих-коде и маске.

[Mask] (Маска): если кнопка выбрана, это означает, что количество реактивов равно нулю, и реактив не может быть использован, цвет отображается красным.

- 2) Основные кнопки:

Кнопка **[Delete]** (Удалить): выберите произвольный реактив и нажмите кнопку, чтобы очистить информацию об этом реактиве.

Кнопка **[Validate]** (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию о реактиве в режиме редактирования и вернуться в нередатируемый режим.

Кнопка **[Print]** (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать информацию о вкладке для реактивов.

Кнопка **[Scan]** (сканировать): нажмите кнопку, чтобы отсканировать штрих-код одной или нескольких выбранных позиций реактива, и определенный штрих-код отобразится в соответствующем реактиве.

Кнопка **[Level]** (уровень): чтобы выбрать одну или несколько позиций реактива, нажмите кнопку, система определит допустимое количество реактива и отобразит соответствующее положение реактива.

3.4 Инструкция интерфейса данных

Интерфейс включает в себя три подменю: результат, архивная запись и финансовая часть.

3.4.1 Интерфейс результатов

Интерфейс используется для запроса и подтверждает информацию о результате теста.

Щелкните значок **«Data»** (Данные).

Нажмите кнопку «**Result**» (Результат) для входа в интерфейс.

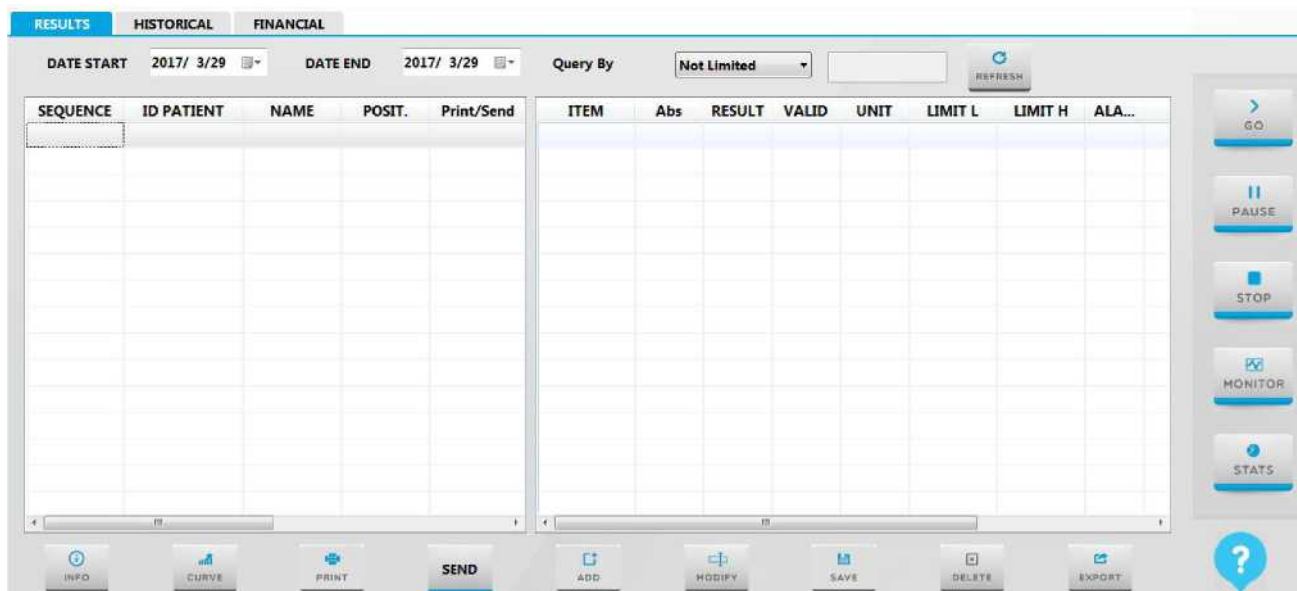


Рисунок 3.4.1-1 Интерфейс результатов

1) Условия проверки результатов: временной диапазон и условие запроса могут быть объединены в один экран. Чтобы ввести временной диапазон, нажмите кнопку «Refresh» (Обновить), чтобы запросить информацию, которая подтверждается временем теста.

Основная операция:

Чтобы заполнить временной диапазон и выбрать условие запроса нажмите кнопку «Refresh»; информацию в диапазоне можно запросить. Условия запроса следующие:

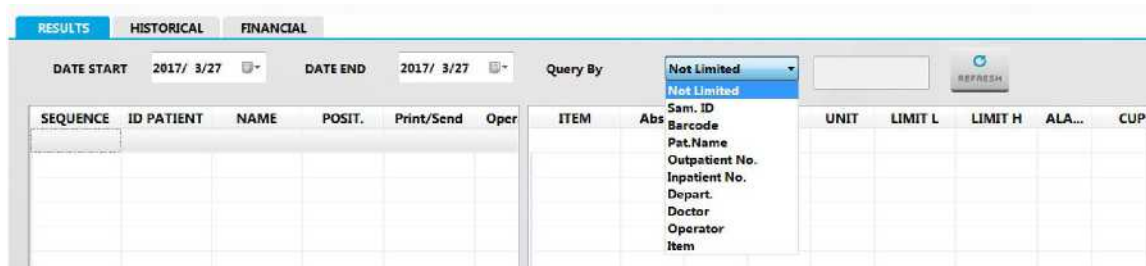


Рисунок 3.4.1-2 Условия запроса

2) Список информации об образце:

Информация о тестовом образце отображается в соответствии с идентификатором группы; информация в списке включает идентификатор образца, штрих-код, виртуальный лоток для образцов, положение образца, характеристики кюветы для образцов и имя пациента. Основная операция:

Щелкните правой кнопкой мыши в произвольной позиции верхней части столбца, и появится всплывающее меню со списком:

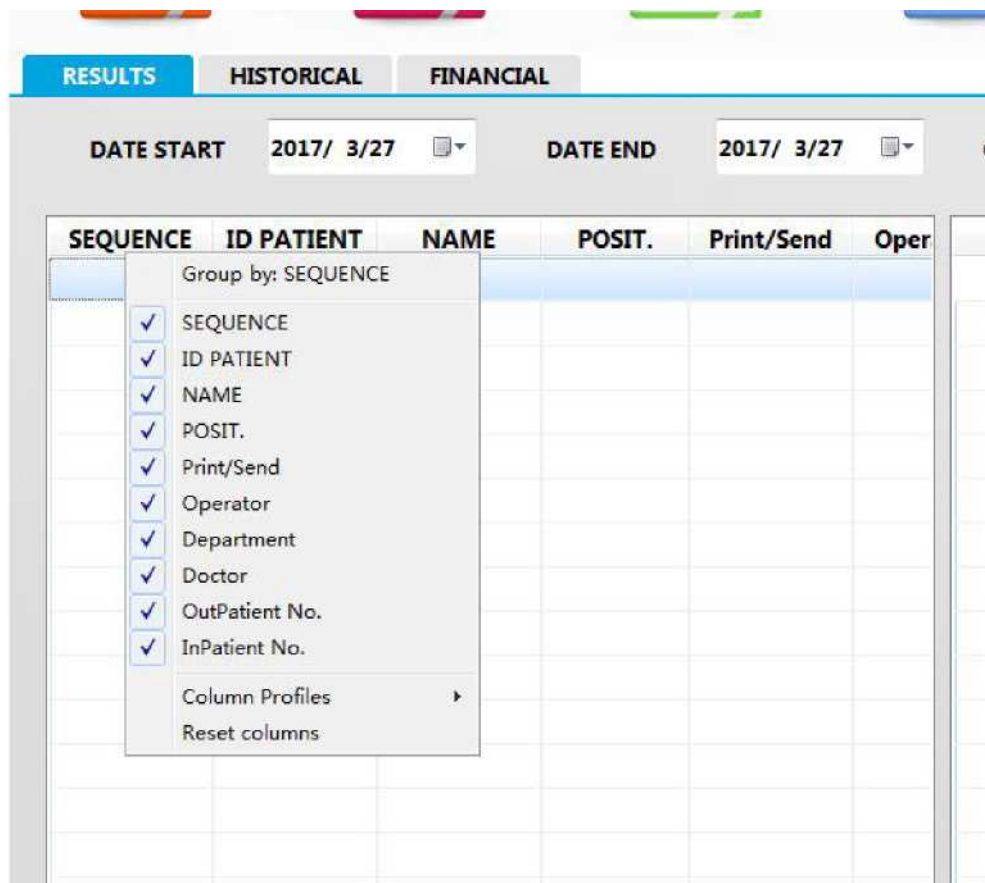


Рисунок 3.4.1-2 Меню настройки списка

- ◆ Отображать по группам в соответствии с положением, на котором стоит курсор мышки.
- ◆ Отменить отображение группы.
- ◆ Показать/скрыть некоторую информацию о столбце.
- ◆ Сбросить формат таблицы.

(Вся таблица отведена под меню настроек, и мы не делаем более подробного описания)

3) Список информации об элементе:

Для отображения информации о результате выбранного элемента, включая элемент, результат, подтверждение, единицу измерения, нормальное низкое значение, нормальное высокое значение, сигнал оповещения.

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): выбор означает, что данный результат применим, а отсутствие галочки означает, что он не применяется.

4) Основные кнопки:

Кнопка [**Curve**] (Кривая): выберите произвольный результат и нажмите кнопку, появится интерфейс кривой результатов, и кривая результата отобразится на экране.

Кнопка [**Print**] (Печать): выберите произвольный результат и нажмите кнопку, чтобы распечатать результат.

Кнопка [**Add**] (Добавить): Нажмите кнопку, чтобы добавить информацию об элементе в текущий список элементов.

Кнопка [**Modify**] (Изменить): выберите идентификатор и нажмите кнопку «Изменить» в режимах без редактирования, чтобы изменить результат теста.

Кнопка [**Send**] (Отправить): выберите произвольный элемент и нажмите кнопку для отправки на сервер LIS.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию из списка образцов и списка элементов в файл.

3.4.2 Инструкция интерфейса архивной записи

Интерфейс используется для запроса результата из архива.

1. Нажмите кнопку «Data» (Данные).
2. Нажмите кнопку «Historical» (Архив), чтобы войти в следующий интерфейс:

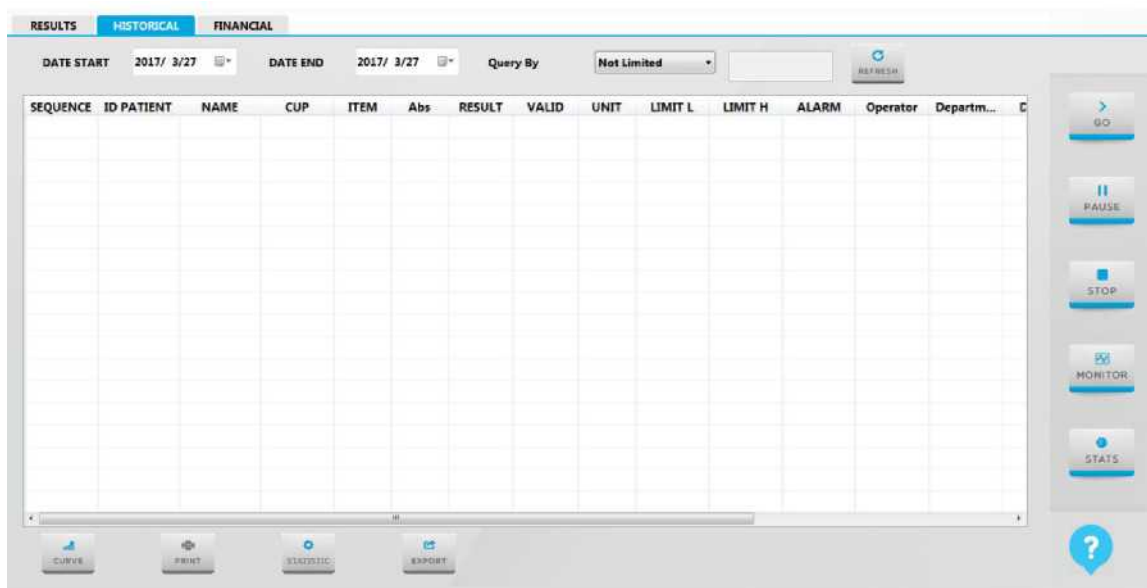


Рисунок 3.4.2-1 Интерфейс архивной записи

- 1) Условие отображения результатов:

Временной диапазон и условие запроса можно объединить в один экран.

Основная операция: заполните временной диапазон, выберите условие запроса, нажмите «Обновить», тестовая информация может быть запросом. Условия запроса следующие:

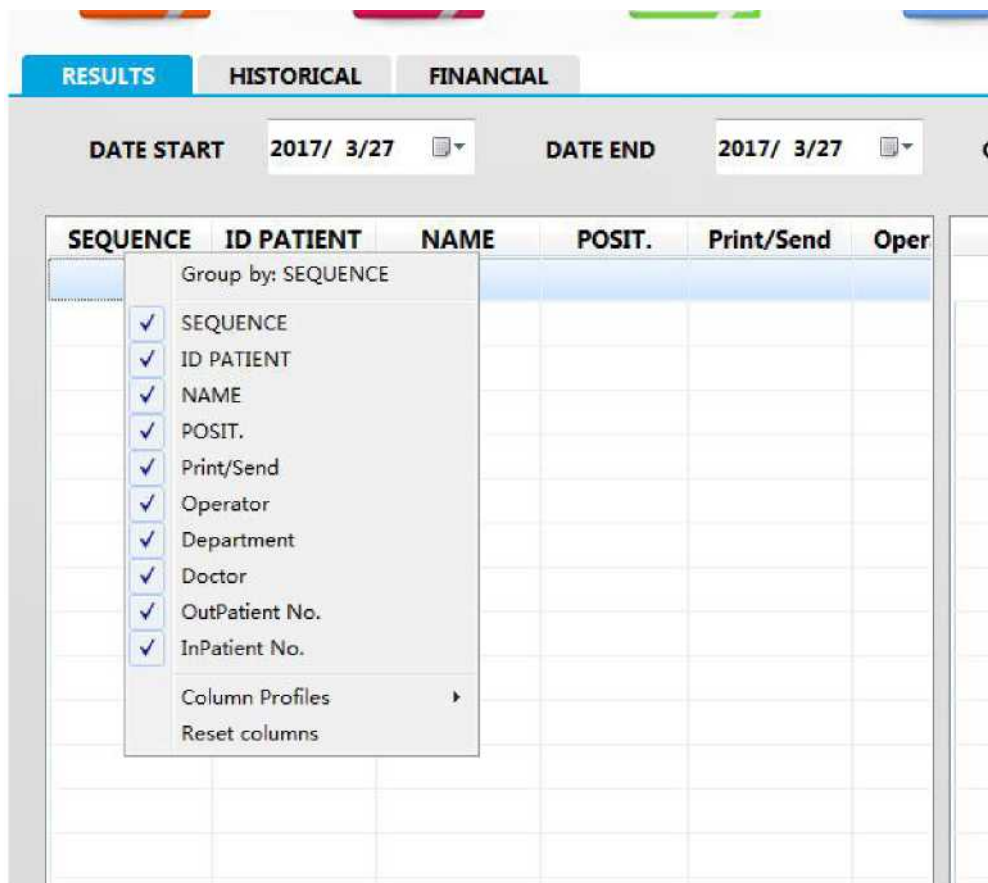


Рисунок 3.4.2-2 Условия запроса

2) Список информации об элементе: для отображения информации об элементе, включая идентификатор образца, штрих-код, номер кюветы, имя пациента, элемент, результат, проверку, единицу измерения, нормальное низкое значение, нормальное высокое значение и сигнал оповещения.

3) Основные кнопки:

Кнопка [**Curve**] (Кривая): выберите произвольный результат, нажмите кнопку для входа в интерфейс кривой результатов - отобразится кривая результата.

Кнопка [**Print**] (Печать): выберите произвольный элемент и нажмите кнопку, чтобы распечатать весь результат.

Кнопка [**Statistic**] (Статистика): нажмите кнопку, чтобы открыть статистическую таблицу и отобразить статистические условия результата.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию в файл.

3.4.3 Инструкция финансового интерфейса

Интерфейс используется для настройки и статистики, времени тестирования каждого элемента, объема потребляемого реактива, стоимости и прибыли.

1. Нажмите кнопку «Data» (Данные).
2. Нажмите кнопку «**Financial**» (Финансы), чтобы войти в следующий интерфейс:

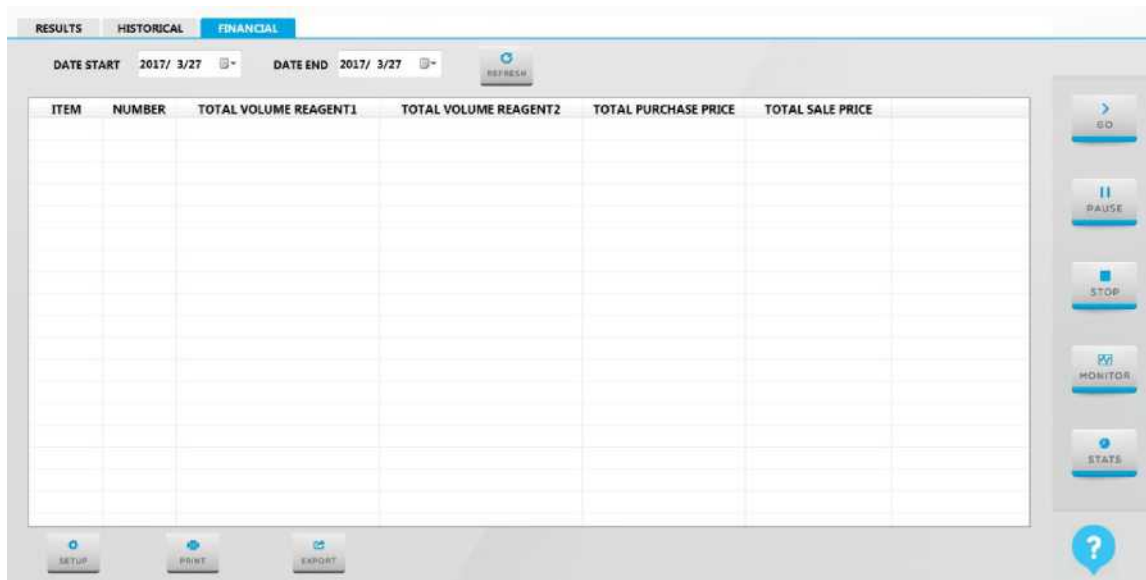


Рисунок 3.4.3-1 Интерфейс финансов

1) Условия отображения результатов:

Статистический временной диапазон является условием отображения.

Основная операция: нажмите «Refresh» (Обновить) после подтверждения и запросите тестовую информацию, которая соответствует диапазону.

2) Список элементов:

Чтобы отобразить список, включающий элемент, время тестирования, общий расход реактива 1, общий расход реактива 2, общую стоимость и продажную цену.

3) Основные кнопки:

Кнопка [**Setup**] (Настройка): нажмите кнопку, появится окно настройки цены. Вы можете установить стоимость и продажную цену каждого изделия.

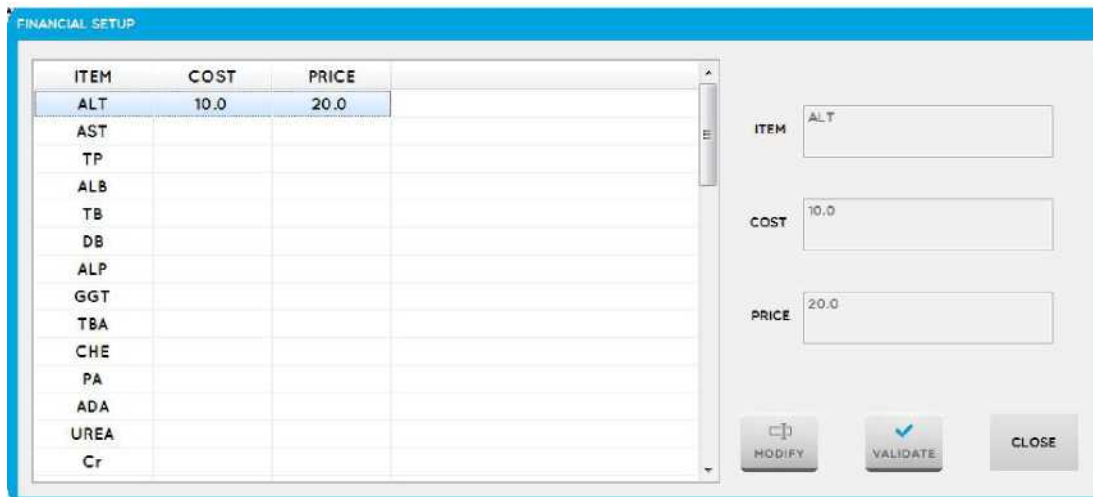


Рисунок 3.4.3-2. Интерфейс настройки цены.

Кнопка [**Print**] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать все результаты.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию в файл.

3.5 Инструкция интерфейса калибровки

Интерфейс калибровки включает четыре подменю: настройка калибратора, список факторов, архив и мультикалибратор.

3.5.1 Инструкция интерфейса настройки калибратора

Интерфейс используется для настройки параметров калибратора.

1. Нажмите кнопку «Calibration» (Калибровка).
2. Щелкните «Calibrator setup» (Настройка калибратора), чтобы войти в следующий интерфейс:

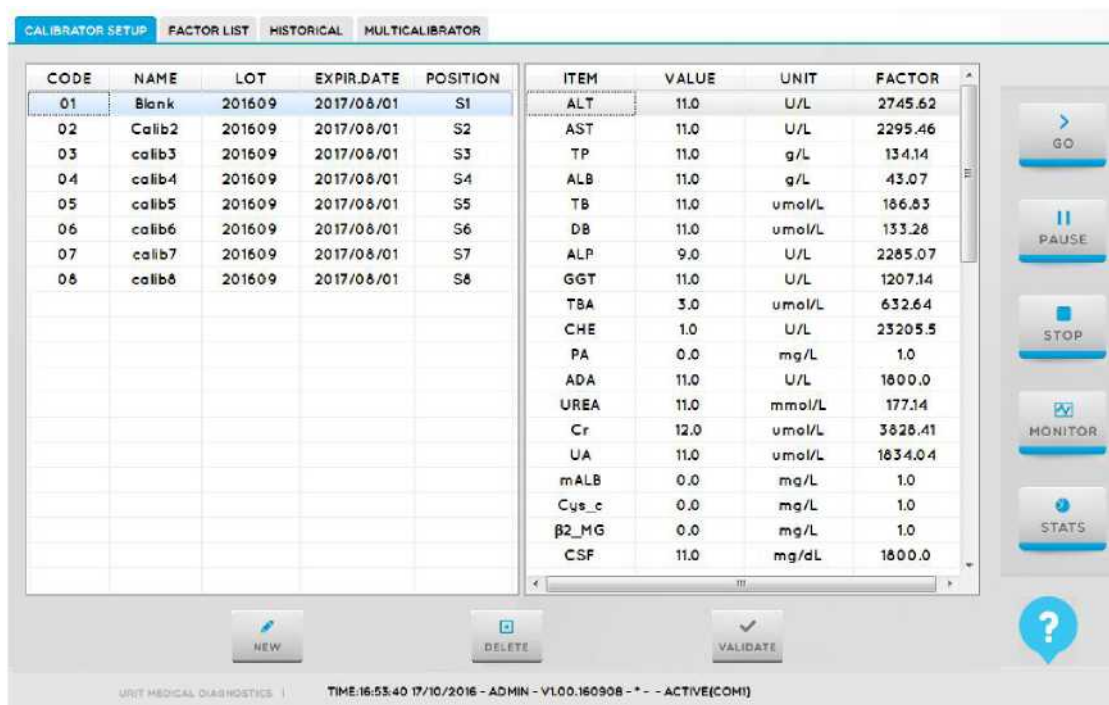


Рисунок 3.5.1 Настройка калибратора

Примечание: дважды щелкните столбец и войдите в режим редактирования, щелкните левой кнопкой мыши или переместите щелчком влево/вправо на клавиатуре, чтобы точка оставалась в ячейке. Ячейка выделена пунктирной рамкой, нажмите F2 или щелкните, чтобы перейти в режим редактирования. Нажмите «Enter», чтобы завершить редактируемую операцию и перейти к редактированию следующей ячейки.

- 1) Информационный список калибратора: для отображения номера калибратора, названия калибратора, партии, даты действия и положения калибратора.
- 2) Информационный список элемента калибровки: для отображения информации о каждом элементе, который включает элемент калибровки, концентрацию, единицу измерения и коэффициент калибровки.
- 3) Основные кнопки:

Кнопка [**New**] (Создать): когда точка остается в списке калибратора, нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования, чтобы добавить новую информацию о калибраторе. Когда точка останется в списке элементов калибровки, нажмите кнопку, чтобы перейти в режим редактирования, чтобы добавить информацию о параметрах нового элемента.

Кнопка [**Delete**] (Удалить): чтобы выбрать произвольную информацию о калибраторе в списке информации, нажмите кнопку, чтобы удалить информацию о калибраторе и информацию о его параметрах. При выборе произвольного элемента калибровки и нажатии кнопки информация о параметрах элемента будет удалена.

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию и вернуться в редактируемый режим.

3.5.1.1 Новый калибратор

1. Нажмите «**New**» (Создать), чтобы добавить новую пустую рамку элемента.
2. Введите номер калибратора, название, партию, срок действия и позицию.
3. Щелкните «**Validate**» (Подтвердить) для завершения.

3.5.1.2 Изменить калибратор

1. Выберите калибратор в списке информации.
2. Дважды щелкните строку выбранного калибратора и войдите в режим редактирования.
3. Вновь введите информацию о калибраторе.
4. Щелкните «**Validate**» (Подтвердить) для завершения.

3.5.1.3 Удалить калибратор

1. Выберите калибратор в списке информации, который хотите удалить.
2. Нажмите кнопку «Delete» (Удалить).

3.5.2 Инструкция интерфейса фактора

Данный интерфейс используется для проверки информации о параметрах калибровки каждого элемента.

1. Нажмите кнопку «**Calibration**» (Калибровка).
2. Выберите «**Factor list**» (Список факторов) для входа в интерфейс.

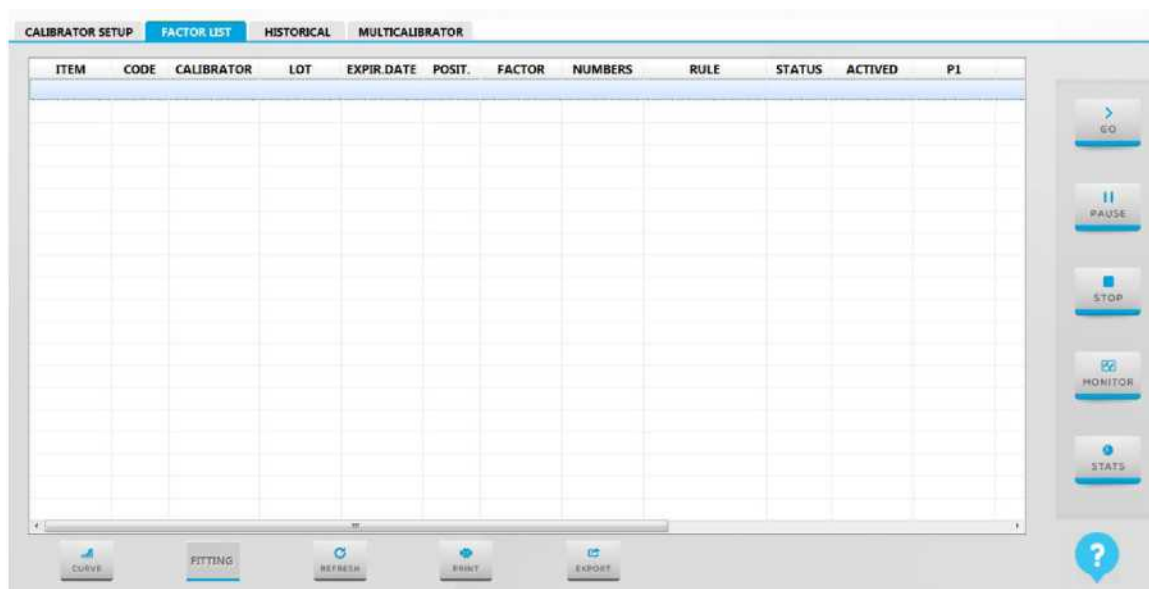


Рисунок 3.5.2 Интерфейс списка факторов

- 1) Список параметров калибровки: список включает информацию об элементе калибровки, номере, названии, партии, сроке годности, позиции и коэффициенте.
- 2) Основные кнопки:

Кнопка **[Curve]** (Кривая): выберите произвольный элемент и нажмите кнопку для входа в интерфейс кривой, отобразится кривая результата элемента.

Кнопка **[Fitting]** (Подбор): однолинейный элемент, вторая кнопка не может быть выбрана. Чтобы выбрать элемент многоточечной калибровки и нажать кнопку, вы перейдете к интерфейсу кривой. Кривая результата отображается в интерфейсе.

Кнопка **[Print]** (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать информацию о параметрах калибровки для всех элементов калибровки в списке.

Кнопка **[Export]** (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию о параметрах калибровки в файл.

Кнопка **[Refresh]** (Обновить): нажмите кнопку, чтобы обновить информацию о параметрах.

3.5.3 Интерфейс архива

Интерфейс используется для проверки и настройки архивной информации о параметрах калибровки каждого элемента.

1. Нажмите кнопку «**Calibration**» (Калибровка).
2. Щелкните «**Historical**» (Архив), чтобы войти в следующий интерфейс:

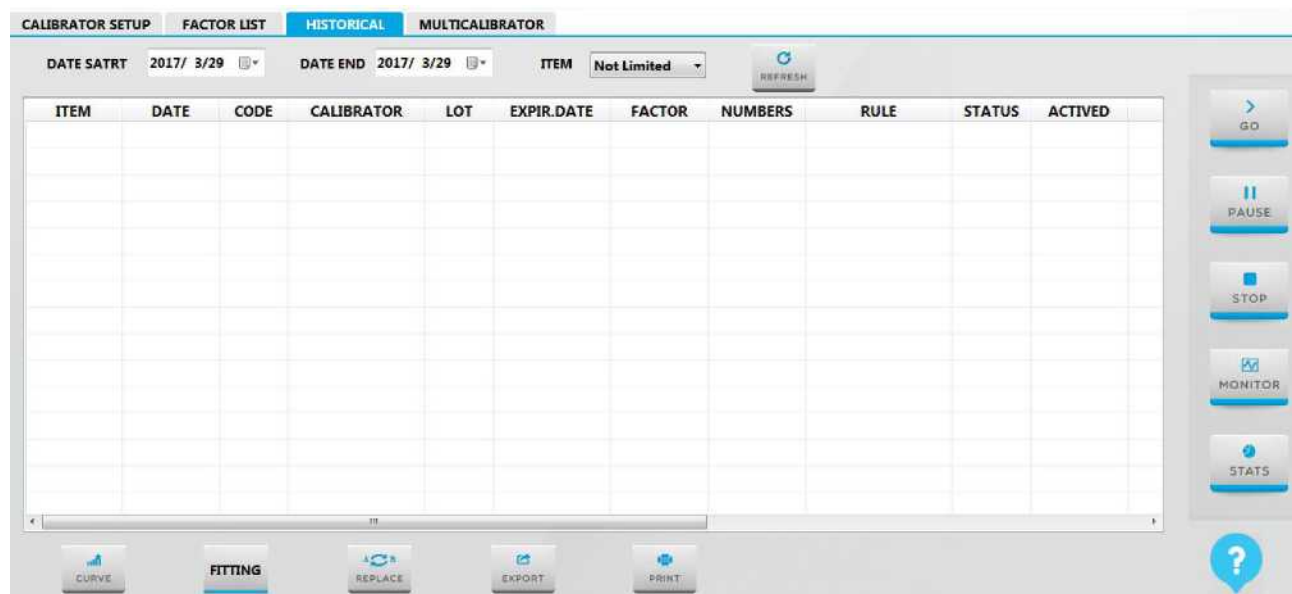


Рисунок 3.5.3 Интерфейс архива

- 1) Условия отображения результатов:

Условия проверки включают временной диапазон калибровки и элементов калибровки.

- 2) Список результатов калибровки:

Чтобы отобразить информацию о калибровке в соответствии с группой времени калибровки, информация включает в себя время калибровки, номер калибровки, название калибратора, партию, истекший срок, коэффициент и т.д.

Основные кнопки:

Кнопка **[Fitting]** (Подбор): однолинейный элемент; вторая кнопка не может быть выбрана; выберите элемент с несколькими точками, затем нажмите кнопку, калибровочная кривая может соответствовать.

Кнопка **[Replace]** (Заменить): чтобы выбрать произвольную информацию о калибровке и нажать кнопку, текущая информация о калибровке устанавливается в качестве применяемого параметра калибровки. (После нажатия кнопки появится окно [Password check] (Проверка пароля), пароль - admin.)

Кнопка [**Print**] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию о калибровке текущих элементов калибровки.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать всю информацию о калибровке элементов в файл.

3.5.4 Инструкция интерфейса мультикалибратора

Интерфейс используется для информации о проверке и кривой.

1. Нажмите кнопку «**Calibration**» (Калибровка).
2. Нажмите кнопку «**Multi-calibrator**» (Мульти-калибратор), чтобы войти в следующий интерфейс:

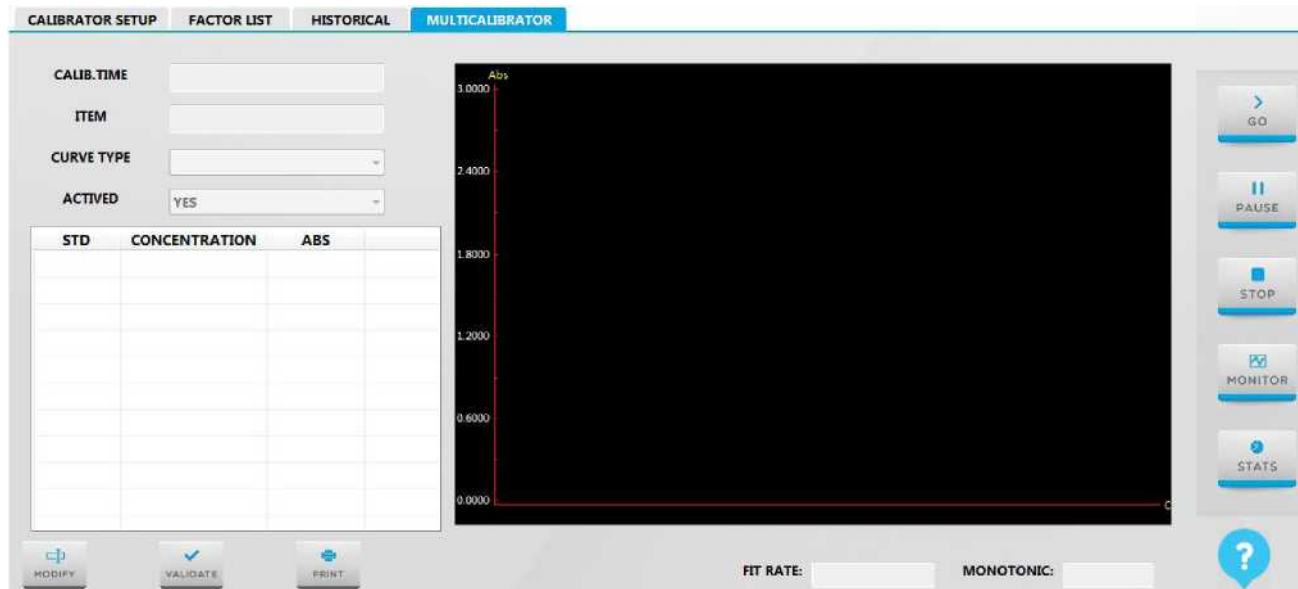


Рисунок 3.5.4 Интерфейс мультикалибратора

- 1) Условия проверки элемента:

Условия отображения включают элементы калибровки и тип кривой.

Основная операция: чтобы выбрать элемент калибровки, а затем выбрать тип кривой, информация о результате отобразится в списке результатов. Соответствующая кривая отображается на калибровочной диаграмме.

- 2) Список результатов калибровки:

Список результатов включает в себя последовательность калибровочного стандарта, концентрацию калибратора и оптическую плотность.

- 3) Калибровочная кривая: отображается в соответствии с информацией о результатах измерения и типа кривой.

- 4) Скорость подбора: для отображения скорости подбора кривой.

- 5) Основные кнопки:

Кнопка [**Print**] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию об элементе калибровки и соответствующей кривой.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать результат в файл.

3.6 Инструкция интерфейса КК

Интерфейс включает настройку КК, результат КК и диаграмму КК.

3.6.1 Интерфейс настройки КК

Интерфейс используется для настройки параметров решения КК. Это позволяет применять тест КК, только если параметр КК настроен правильно, например, партия КК, целевое значение и значение SD. И это позволяет настроить КК, когда система свободна и пользователь имеет полномочия.

1. Нажмите кнопку «QC» (КК).
2. Выберите «QC setup» (Настройка КК) для входа в интерфейс, который является интерфейсом по умолчанию.

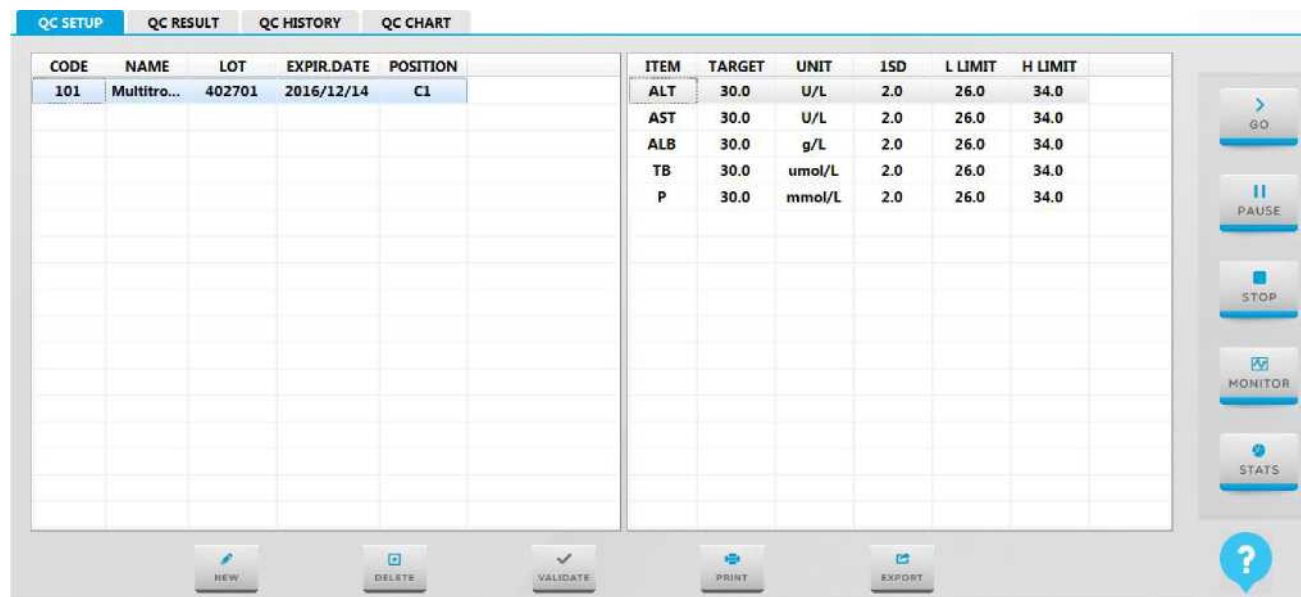


Рисунок 3.6.1 Интерфейс настройки КК

ПРИМЕЧАНИЕ: когда точка находится в списке информации КК, дважды щелкните ячейку и войдите в режим редактирования, затем измените информацию КК. Когда точка стоит в списке параметров КК, дважды щелкните ячейку, чтобы войти в режим редактирования, затем измените информацию о параметрах элемента КК.

- 1) Информационный список КК:

В списке отображается информация о КК, которая включает номер КК, название КК, партию КК, дату истечения срока годности и позицию КК.

Основная операция: изменить всю информацию в списке в режиме редактирования.

- 2) Список параметров КК:

Выберите КК, информация о КК, соответствующая каждому элементу, будет отображаться, включая элемент КК, целевое значение, единицу измерения, стандартное отклонение, нормальное низкое значение и нормальное высокое значение.

Основные кнопки:

Кнопка [**New**] (Создать): когда точка стоит в списке информации КК, нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования, добавьте новую информацию КК. Когда точка стоит в списке параметров КК, нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и добавьте новую информацию о параметрах КК.

Кнопка [**Delete**] (Удалить): чтобы выбрать произвольный КК, нажмите кнопку, чтобы удалить всю информацию о КК и соответствующую информацию о параметрах элемента. Чтобы выбрать произвольный элемент КК в списке параметров элемента, нажмите кнопку, чтобы удалить информацию о параметре элемента.

Кнопка [**Validate**] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить содержимое и вернуться в нередактируемый режим.

Кнопка [**Print**] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию о параметрах элемента в списке параметров.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию о КК и соответствующем параметре элемента в файл.

3.6.1.1 Добавить новый КК

1. Нажмите кнопку «**New**» (Создать), чтобы добавить новое пустое поле.
2. Введите номер КК, название, партию, дату истечения срока годности и позицию реактива.
 - ◆ Номер партии КК не допускает повторения.
 - ◆ Номер партии состоит из букв и цифр.
3. Щелкните «**Validate**» (Подтвердить) для завершения.

3.6.1.2 Изменить КК

1. Выберите КК в списке информации КК, который необходимо изменить.
2. Дважды щелкните столбец выбранного КК, информацию можно редактировать.
3. Повторно введите информацию КК.
4. Щелкните «**Validate**» (Подтвердить), чтобы завершить изменение.

3.6.1.3 Удалить КК

1. Выберите КК в списке информации КК.
2. Нажмите кнопку «**Delete**» (Удалить), чтобы удалить.

3.6.2 Интерфейс результатов КК

Интерфейс используется для проверки результата теста КК.

1. Нажмите кнопку «**QC**» (КК).
2. Нажмите кнопку «**QC result**» (Результат КК), чтобы войти в следующий интерфейс:

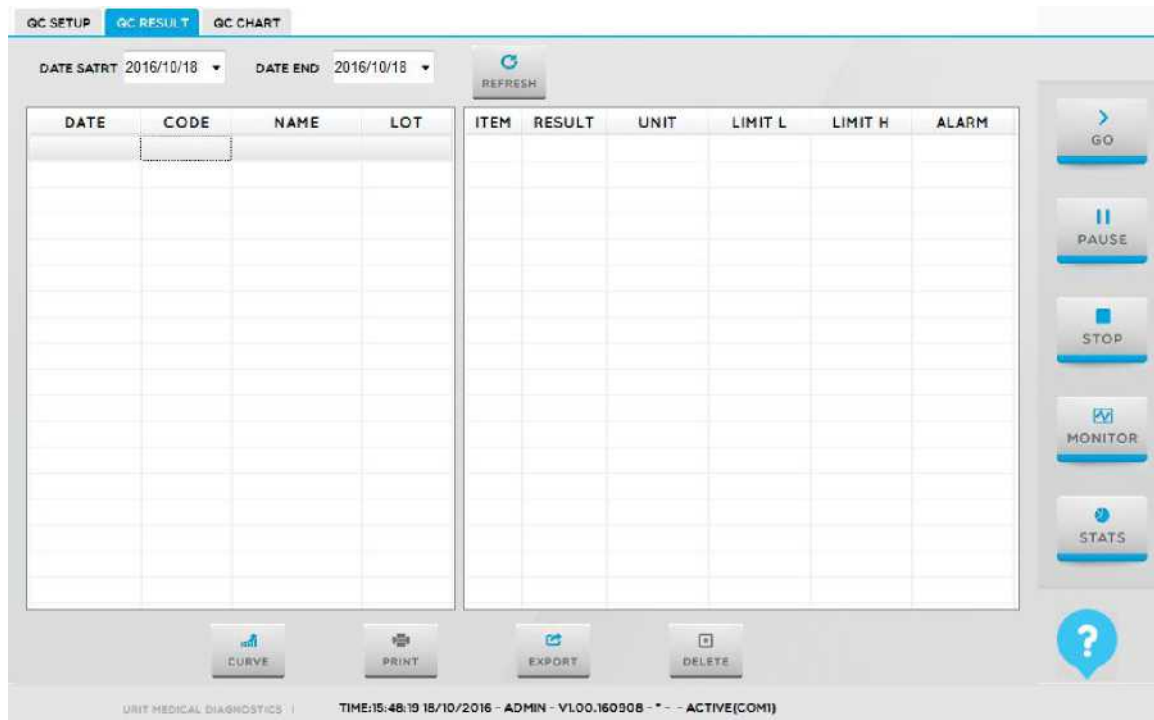


Рисунок 3.6.2-1 Интерфейс результатов КК

- 1) Условия отображения результатов КК: диапазон времени испытания соответствует условиям отображения.
- 2) Список информации о тестировании КК: информация включает время тестирования КК, номер КК, название КК и номер партии.
- 3) Информационный список элемента КК: информация включает элемент КК, результат КК, единицу измерения, нормальное низкое значение, нормальное высокое значение и детализирующий вопрос.
- 4) Основные кнопки:

Кнопка [**Curve**] (Кривая): чтобы выбрать результат произвольного элемента КК, нажмите кнопку для входа в интерфейс кривой результатов, чтобы проверить кривую выбранного элемента.

Кнопка [**Print**] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию из списка тестовой информации и списка информации об элементах.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать всю информацию из списка тестовой информации и списка информации об элементе.

Кнопка [**Delete**] (Удалить): чтобы выбрать произвольный результат элемента КК, нажмите кнопку, чтобы удалить информацию о результате элемента.

3.6.3 Интерфейс диаграммы КК

Интерфейс используется для проверки и анализа диаграммы КК.

1. Нажмите кнопку «**QC**» (КК).
2. Нажмите кнопку «**QC chart**» (Диаграмма КК), чтобы войти в следующий интерфейс:

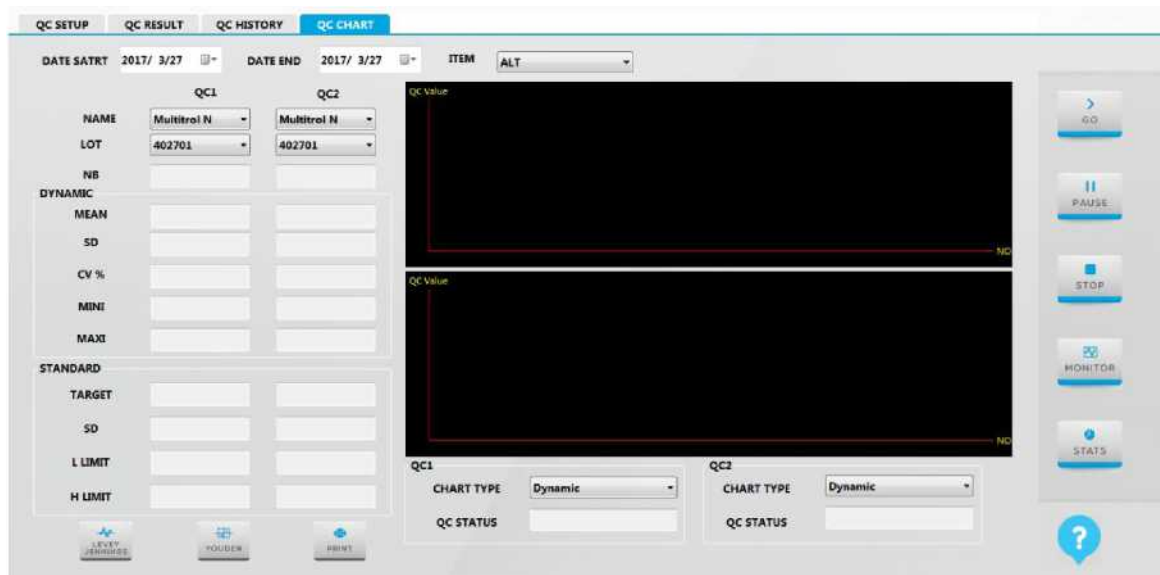


Figure3.6.3-1 Интерфейс анализа диаграммы КК

1. Условия проверки результатов КК: условия включают временной диапазон и элемент КК.
2. Сравнительная информация по КК: чтобы выбрать название и соответствующую вкладку в соответствии с элементом КК, отобразится результат данной вкладки. Он может анализировать два разных результата, которые отличаются от КК и вкладки. Диаграмма КК будет соответствовать результату.
3. График контроля качества

Описать диаграмму КК в соответствии с результатом, который анализируют с помощью сравнительной информации КК.

4. Основные кнопки:

Кнопка [**LEVEY JENNINGS**] (график Леви-Дженнингса): нажмите кнопку, результат будет описан как диаграмма LEVEY JENNINGS КК.

Кнопка [**YOUDEN**] (Индекс Юдена): нажмите кнопку, результат будет описан как диаграмма YOUDEN КК.

Кнопка [**Print**] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать результат КК и диаграмму КК.

3.7 Инструкция интерфейса сигнала оповещения

Данный модуль включает в себя интерфейс сигналов и записей сигналов.

3.7.1 Инструкция по интерфейсу сигналов оповещения

Этот интерфейс используется для проверки текущей информации о сигналах оповещения.

1. Щелкните рамку сигнала вверх.

ВРЕМЯ: 14:38:02 18/10/2016/ Тайм-аут считывания системного параметра

2. Нажмите кнопку «Alarm» (Сигнал оповещения), чтобы войти в следующий интерфейс:

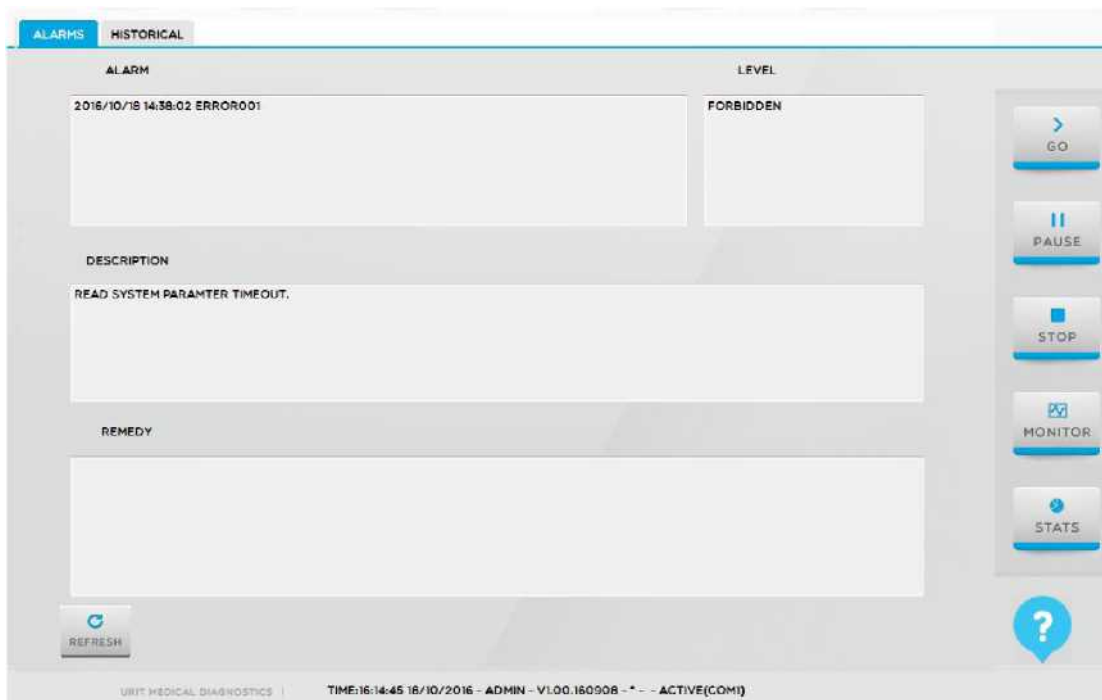


Рисунок 3.7.1 Интерфейс сигнала оповещения

- 1) Подробная информация о сигнале: номер сигнала, уровень сигнала, описание сигнала и способ устранения.
- 2) Основные кнопки:

Кнопка **[Refresh]** (Обновить): нажмите кнопку, чтобы очистить текущую информацию о сигнале оповещения.

3.7.2 Инструкция интерфейса записи о сигнале оповещения

Данный интерфейс используется для проверки архивной информации о сигналах оповещения.

1. Щелкните рамку сигнала сверху.

ВРЕМЯ: 14:38:02 18/10/2016/ Тайм-аут считывания системного параметра

2. Щелкните «**Historical**» (Архив), чтобы войти в следующий интерфейс:

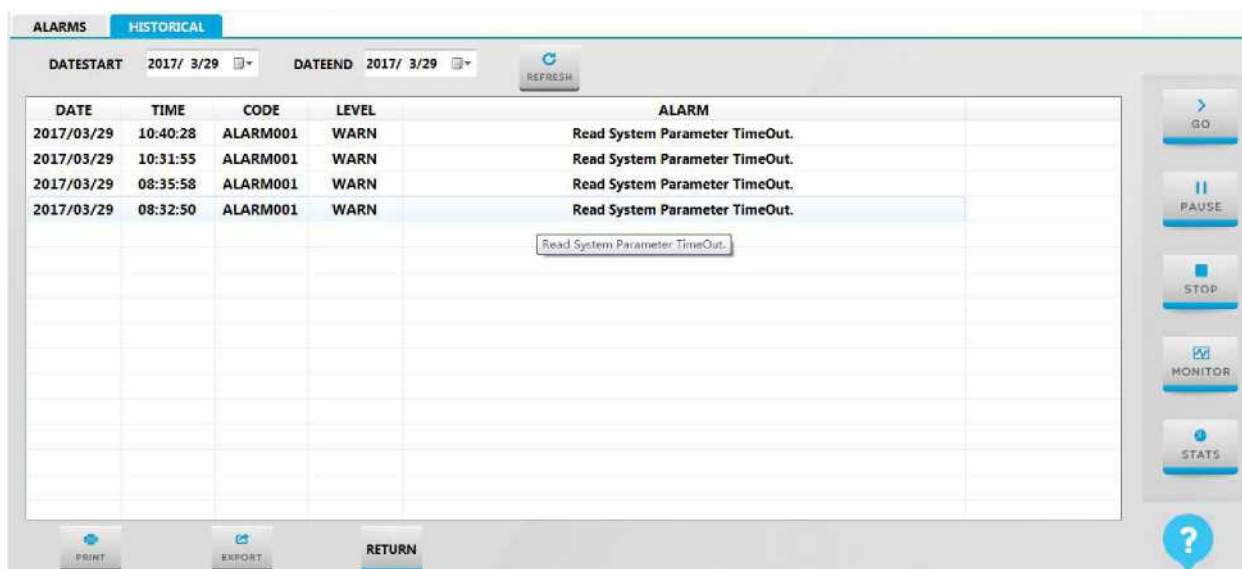


Рисунок 3.7.2 Интерфейс архива

1. Условия экранирования сигналов оповещения: временной диапазон соответствует условиям экранирования.
2. Подробная информация о сигнале оповещения: дата сигнала оповещения, время сигнала оповещения, номер сигнала оповещения, уровень сигнала оповещения и содержание сигнала оповещения.
3. Основные кнопки

Кнопка [**Print**] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию о сигналах оповещения.

Кнопка [**Export**] (Экспортировать): нажмите кнопку, чтобы экспортировать всю информацию о сигналах оповещения в файл.

Кнопка [**Return**] (Назад): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Ниже показаны основные процедуры работы с прибором. Советуем выполнять стандартные анализы ежедневно после запуска и проводить контрольные анализы.

4.1 Порядок работы**Таблица 4-1 Порядок работы**

Порядок работы	Описание	Соответствующая глава
1. Проверка перед включением	Проверьте пробоотборник/мешалку, емкость для дистиллированной воды, емкость для отработанного раствора, емкость для очищающего средства и источник питания.	4.2
2. Включение	Включите питание, запустите операционную систему, проверьте состояние прибора и реактивов.	4.3
3. Подготовка перед испытанием	Подготовка биохимического реактива и очищающего средства	4.4
4. Калибровочное испытание	Подготовка калибровочного раствора, приложение для калибровочного испытания, запуск калибровочного испытания	4.5
5. Испытание КК	Подготовка контрольного раствора, приложение для испытания КК, запуск испытания КК	4.6
6. Регулярно проводимое испытание образца	Подготовка испытуемого образца, приложение для регулярно проводимого испытания образца, начало испытания образца	4.7
7. Экстренное испытание образца	Приложение для проведения экстренного испытания образца, запуск экстренного испытания образца	4.8
8. Специальное испытание	Испытание на дополнение образца, испытание на изменение образца, повторное испытание образца и испытание на разбавление образца	4.9
9. Статус и остановка испытания	Проверка состояния лотка для реактива/лотка для испытуемого образца/лотка для реакции, операции паузы/выхода/аварийного выхода	4.10
10. Ежедневное обслуживание	Операции по техническому обслуживанию, такие как удаление отработанного раствора	4.11
11. Выключение	Выключение, 24 часа в режиме ожидания и отключение питания	4.12

4.2 Проверка перед включением

Для обеспечения нормальной работы системы после запуска проверьте следующие элементы перед включением.

1. Проверка источника питания

- 1) Выполните проверку источника питания и удостоверьтесь, что он может обеспечивать правильное напряжение.
- 2) Убедитесь, что выключатель ИБП находится в состоянии **ВКЛ**.
- 3) Проверьте правильность соединения хост-узла анализатора, компьютера и принтера.

2. Проверка принтера

Удостоверьтесь, что принтер содержит достаточное количество бумаги, и что она установлена правильно.

3. Проверка системы добавления испытываемых образцов

Пробоотборник, реактивный зонд и мешалка легко загрязняются или подвержены повреждению, поэтому перед запуском удостоверьтесь в отсутствии загрязнения или изгибов.

- 1) Удостоверьтесь в отсутствии пятен воды или грязи, изгибов или засорений в пробоотборнике, реактивном зонде и мешалке.
- 2) Удостоверьтесь в отсутствии загрязнения или засорений во всех промывочных ваннах.

Если пробоотборник, реактивный зонд и мешалка загрязнены, см. главу 9.4.1.

В случае засорения пробоотборника и реактивного зонда см. инструкции по очистке в главе 9.6.2.

В случае присутствия изгибов на пробоотборнике, реактивном зонде и мешалке обратитесь в компанию URIT для замены.

При наличии пятен грязи или засорений в промывочных ваннах см. инструкции в главе 9.4.2.

4. Проверка очищающего средства и раствора разбавителя

Прибор не может продолжать испытание при недостаточном количестве очищающего средства, поэтому удостоверьтесь в наличии очищающего средства в достаточном объеме.

- 1) Удостоверьтесь в наличии достаточного количества очищающего средства в лотке для испытываемого образца и лотке для реактива. При отсутствии необходимого объема своевременно добавляйте или заменяйте средство.
- 2) Удостоверьтесь в наличии достаточного количества раствора разбавителя в лотке для реактива. При отсутствии необходимого объема своевременно добавляйте раствор.
- 3) Откройте переднюю дверцу хост-узла анализатора и удостоверьтесь в наличии достаточного количества очищающего средства во флаконе с очищающим средством. При отсутствии необходимого объема своевременно добавляйте или заменяйте средство.

См. информацию о конкретных операциях в главе 9.3.2.

Предупреждение



- 1) Для обеспечения очищающего эффекта и производительности прибора используйте очищающее средство, указанное компанией URIT, в противном случае вероятно повреждение прибора.
 - 2) Не превышайте самую высокую отметку в виде линии при добавлении очищающего средства в емкость для очищающего средства.
-

**Опасность биологического заражения**

НЕ прикасайтесь к очищающему средству. В случае попадания средства на руки или одежду немедленно смойте его водой. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

5. Проверка емкости для дистиллированной воды и емкости для отработанного раствора

Прибор не может продолжить проведение испытания, если дистиллированной воды недостаточно, или емкость для отработанного раствора переполнена, поэтому перед включением питания выполните следующие проверки.

- 1) Удостоверьтесь в наличии достаточного количества дистиллированной воды. При отсутствии необходимого объема своевременно добавляйте воду.
- 2) Удостоверьтесь в том, что объем отработанного раствора не превышает допустимый. Если допустимый объем превышен, опорожните емкость для отработанного раствора.
- 3) Удостоверьтесь в том, что в трубках пути потока отсутствуют изгибы или протекания.

**Примечание**

Используйте водяной автомат для подготовки воды с целью обеспечения точных результатов испытания и предотвращения засорения пути потока.

**Опасность биологического заражения**

- 1) При проверке подключения отработанного раствора обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо.
- 2) НЕ прикасайтесь к отработанному раствору. В случае попадания раствора на руки или одежду немедленно смойте его водой. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу. Соблюдайте правила обращения с медицинскими отходами при обращении с отработанным раствором.

4.3 Запуск**4.3.1 Включение**

После того, как прибор правильно подключен к розетке, выполняйте его включение в следующем порядке.

- 1) Включите выключатель питания прибора (на правой стороне прибора).
- 2) Включите переключатель испытательных режимов прибора (на правой стороне прибора).

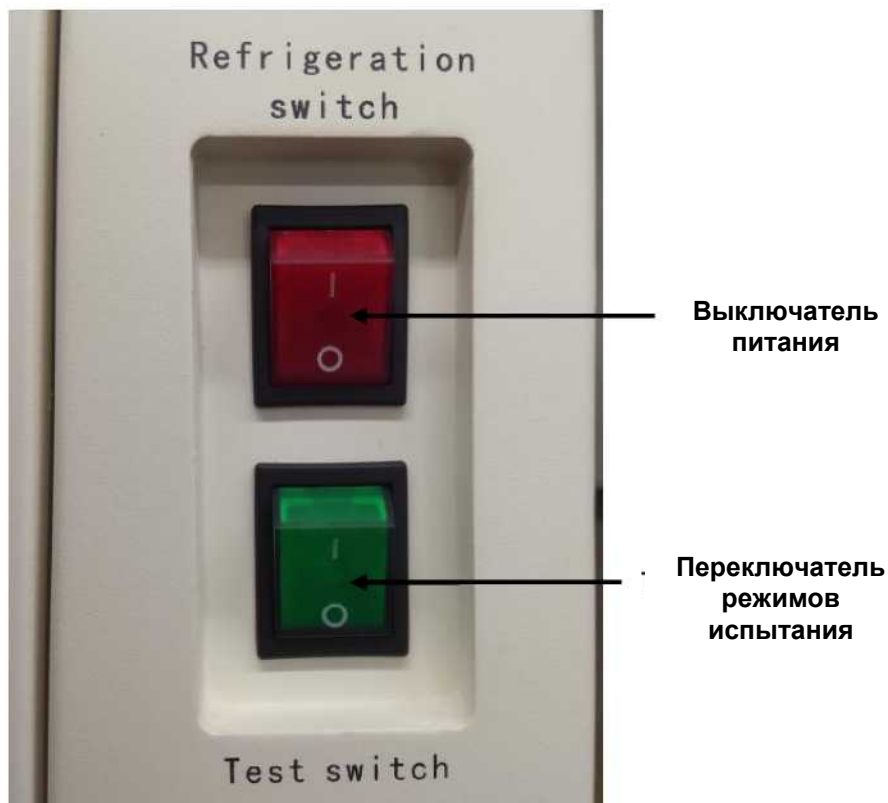


Рисунок 4.3.1 Выключатель

Помните!

При включении выключателя питания и переключателя испытательных режимов позиция «I» означает включение, а позиция «O» – выключение.

Примечание

Выключатель питания и переключатель испытательных режимов независимы друг от друга. При включении выключателя питания включается функция холодного хранения; для начала испытания включите переключатель испытательных режимов.

- 3) Включите экранный монитор компьютера операционного блока;
- 4) Включите компьютер операционного блока;
- 5) Включите принтер.

4.3.2 Запуск операционного программного обеспечения

- 1) После входа в операционную систему Windows дважды нажмите значок программного обеспечения для биохимического управления на рабочем столе или выберите команду «**Запуск программы**» для запуска программы биохимического управления. Дождитесь появления диалогового окна входа в систему, как показано на рисунке ниже:

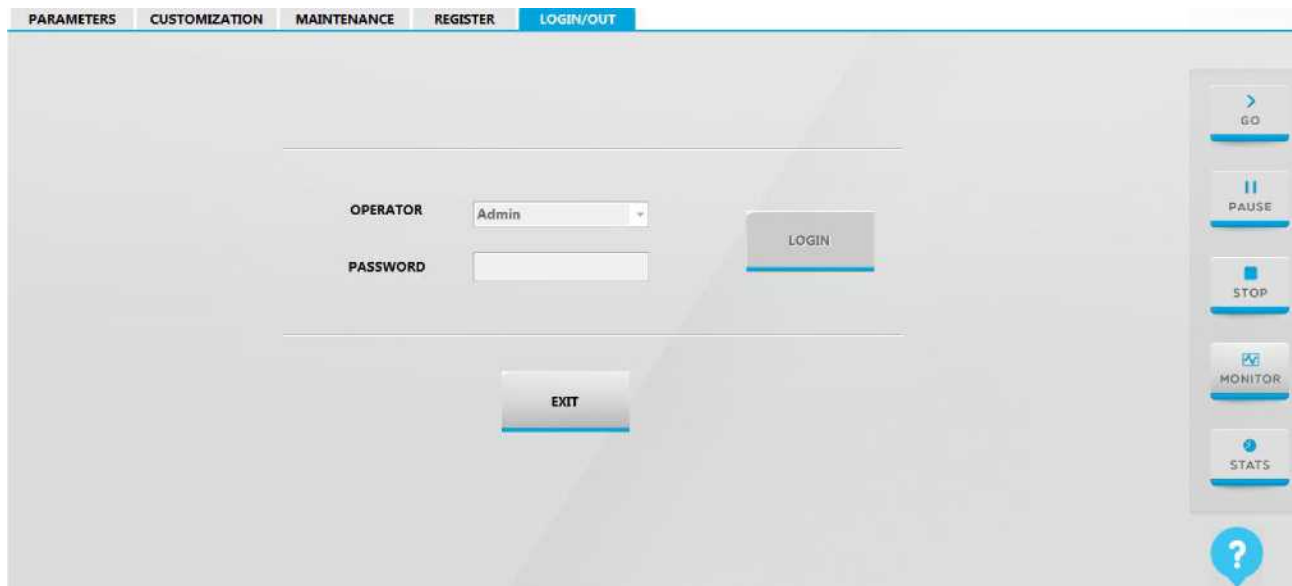


Рисунок 4.3.2-1 Интерфейс входа в систему

- 2) Для входа в систему для работы с анализатором введите имя зарегистрированного врача и соответствующий пароль.
- 3) При входе в систему во всплывающем диалоговом окне нажмите «Execute» (Выполнить), после чего система выполнит автоматическую очистку зонда, мешалки и кюветы.

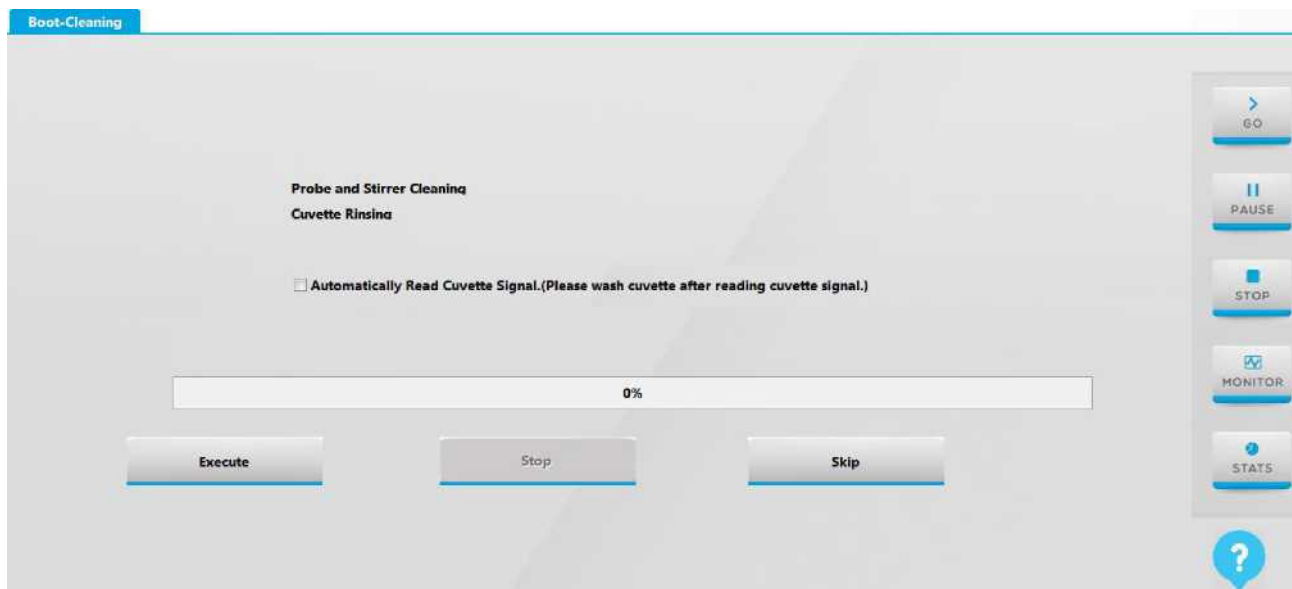


Рисунок 4.3.2-2 Интерфейс обслуживания после включения

**Примечание**

До того, как нажать кнопку «Execute» (Выполнить), убедитесь, что крышка очищающего средства положения №30 закрыта. В противном случае произойдет соударение зонда.

- 4) Смена пользователя: для выхода из системы пользователь может нажать «Execute» (Выполнить), а затем использовать другое имя пользователя для входа в систему.

Примечание

С целью ограничения определенных функций для пользователей с низким уровнем доступа применяется управление полномочиями пользователей, которое обеспечивает пользователю преимущество при разумном управлении программным обеспечением. Предусмотрено три группы пользователей: пользователь, администратор и гость.

Примечание

Прибор имеет функцию 24-часового ожидания, автоматического сна и настройки одной кнопкой.

Внимание

Для получения точных результатов проведения испытания выполните предварительное прогревание прибора в течение 30 минут после включения, а затем начните проведение испытания; это обеспечит стабильность источника света и контроля температуры.

4.3.3 Подтверждение статуса прибора

После запуска при необходимости проверьте различные состояния прибора, например: проверьте температуру лотка для реактива и лотка для реакции, а также состояние очищающего средства, дистиллированной воды и отработанного раствора. Удостоверьтесь, что с ними все в порядке. В противном случае см. главу 9 «Уход и техническое обслуживание» и главу 11 «Сигнализация и устранение неисправностей».

- 1) Проверьте, подает ли хост-узел анализатора звуковой сигнал;
 - ◆ Если да, это означает неполадки с прибором. Перейдите к следующему шагу;
 - ◆ В противном случае статус прибора все равно необходимо подтвердить. Перейдите к следующему шагу.
- 2) Нажмите строку меню «**Техническое обслуживание прибора**» → «**Запрос статуса прибора**», и в этом интерфейсе будет отображаться статус прибора, а также будет отмечен неправильный статус.

4.4 Подготовка перед проведением испытания**4.4.1 Подготовка биохимического реактива**

После подтверждения статуса прибора подготовьте измерение, используя реактив.

Опасность биологического заражения

- 1) Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить реактив. В случае проливания реактива немедленно протрите это место сухой тканью.
- 2) При замене реактива обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. В случае попадания реактива на руки или одежду немедленно смойте его водой. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

- 1) Обязательно используйте только сертифицированные реактивы. Прочтите инструкции к реактивам и правильно настройте параметры перед анализом. См. настройку параметров биохимического продукта в главе 3.1.3.1 «Обычная настройка параметров элемента».
- 2) При недостаточном объеме реактива замените его полностью новым флаконом. Поместите флакон с реактивом в указанное положение в соответствии с предварительно заданными параметрами реактива. Для размещения реактива выполните следующие операции:
 - ◆ Нажмите значок «**Reagent**» (Реактив) в главном меню, а затем выберите вариант «**Standard**» (Стандартный);
 - ◆ Проверьте оставшийся объем и положение реактива; пользователь должен разместить соответствующий реактив согласно элементу и положению в этом интерфейсе.
- 3) Реактив следует хранить при температуре от 2°C до 8°C. Длительное воздействие воздуха может испортить реактивы.

Примечание

- 1) Правильно установите флакон с реактивом во избежание явления ударника.
- 2) Во флаконе с реактивом не допускаются присутствие пузырьков воздуха.
- 3) Убедитесь, что при открытии или закрытии крышки флакона с реактивом в лотке для реактива прибор находится в режиме ожидания или выключен.

4.4.2 Подготовка очищающего средства

Очищающее средство используется для очистки реакционной чашки, реактивного зонда и пробоотборника. Поэтому, когда очищающего средства недостаточно, система отобразит всплывающее окно с предупреждением; своевременно добавляйте очищающее средство, чтобы избежать влияния на результат испытания.

Пропорционально разбавьте очищающее средство, а затем добавьте его во флаконы для очищающего средства, кювету (пробирку) для испытуемого образца, которая находится в позиции для очищающего средства в лотке для испытуемого образца, и флакон с реактивом, который находится в позиции для очищающего средства в лотке для реактива.

Предупреждение

- 1) Не допускайте смешивания исходных очищающих средств, таких как кислотный детергент и щелочной детергент; при их смешивании образуется ядовитый газ.
- 2) При использовании концентрированного очищающего средства сначала правильно разбавьте очищающее средство.
- 3) Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить исходное очищающее средство. В случае проливания исходного очищающего средства немедленно протрите это место сухой тканью. В противном случае это приведет к выделению ядовитого газа и повреждению прибора.
- 4) Не превышайте самую высокую отметку в виде линии при добавлении очищающего средства в емкость для очищающего средства.

**Опасность биологического заражения**

НЕ прикасайтесь к очищающему средству, когда открываете емкость для исходного очищающего средства. В случае попадания средства на руки или одежду немедленно смойте его водой. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

4.4.3 Подтверждение статуса реактива

Необходимо удостовериться в том, что реактив установлен в правильную позицию, и что количества реактива достаточно для ежедневного испытания.

- 1) Для входа в интерфейс нажмите кнопку «**Reagent**» (Реактив).
- 2) Выберите информацию о реактиве для элемента.
- 3) Для проверки количества реактива нажмите кнопку «**Scan**» (Сканирование).

POSITION	ITEM	TYPE	LOT	EXPIR.DATE	VOLUME	TEST REMAINI...	BARCODE NUMB...	MASK
1	ALT	R1			40.0	190		<input type="checkbox"/>
31	ALT	R2			15.0	136		<input type="checkbox"/>
2	AST	R1		2016/08/15	40.0	190		<input type="checkbox"/>
32	AST	R2			15.0	136		<input type="checkbox"/>
3	TP	R1		2016/08/15	40.0	125		<input type="checkbox"/>
33								<input type="checkbox"/>
4	ALB	R1			40.0	125		<input type="checkbox"/>
34								<input type="checkbox"/>
5	TB	R1			40.0	148		<input type="checkbox"/>
35								<input type="checkbox"/>
6	DB	R1			40.0	148		<input type="checkbox"/>
36								<input type="checkbox"/>
7	ALP	R1			40.0	190		<input type="checkbox"/>
37	ALP	R2			15.0	250		<input type="checkbox"/>
8	GGT	R1			40.0	148		<input type="checkbox"/>
38								<input type="checkbox"/>
9	TBA	R1			40.0	142		<input type="checkbox"/>

Рисунок 4.4.3 Интерфейс реактива

4.5 Калибровочное испытание

Проверьте скорость изменения оптической плотности калибровочного раствора известной концентрации, а затем в соответствии с расчетной зависимостью между концентрацией и скоростью изменения (метод калибровки) вычислите коэффициент расчетной зависимости (коэффициент калибровки), после чего определите конкретное операционное выражение между концентрацией и скоростью изменения. Таким образом, регулярно проводимое испытание образца можно выполнять в соответствии с конкретным операционным выражением и скоростью изменения оптической плотности.

Калибровку рекомендуется выполнять каждые шесть месяцев или в следующих ситуациях:

- ◆ При первоначальной установке и эксплуатации прибора.
- ◆ При добавлении нового элемента.
- ◆ При изменении номера или типа серии реактива, если лаборатория не указывает, что это изменение не повлияет на прецизионность.
- ◆ После замены основных компонентов, таких как лампа, пробоотборный механизм, зонд, кювета и т.д.
- ◆ После проведения профилактического обслуживания прибора.
- ◆ Когда результат контроля показывает смещение с отклонением от нормы, тенденцию или выходит за пределы допустимого диапазона и не может быть исправлен с помощью регулярно проводимых испытаний.

4.5.1 Подготовка калибровочного раствора

Руководствуясь спецификацией калибровки и соответствующими требованиями лаборатории подготовьте калибровочный раствор, затем добавьте необходимый объем калибровочного раствора в чашку для испытуемого образца и поместите чашку в стандартное положение для выполнения операции калибровки.

Опасность биологического заражения



Неправильное использование калибровочного раствора может вызвать инфекцию, поэтому не допускайте контакта рук с калибровочным раствором. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. При случайном попадании калибровочного раствора на кожу немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.



Внимание

Не используйте калибровочный раствор с истекшим сроком годности, это может привести к неточным измерениям.

4.5.2 Приложение для калибровочного испытания

Для проведения калибровочного испытания после подготовки калибровочного раствора выполните следующие действия. Перед проведением калибровочного испытания биохимического элемента удостоверьтесь в правильности концентрации и положения калибровочного раствора; см. подробную информацию в Главе 3.5 «Инструкции по интерфейсу калибровки».

- 1) Нажмите кнопку «**Test**» (Испытание);
- 2) Для входа в интерфейс нажмите кнопку «**Calibration**» (Калибровка).

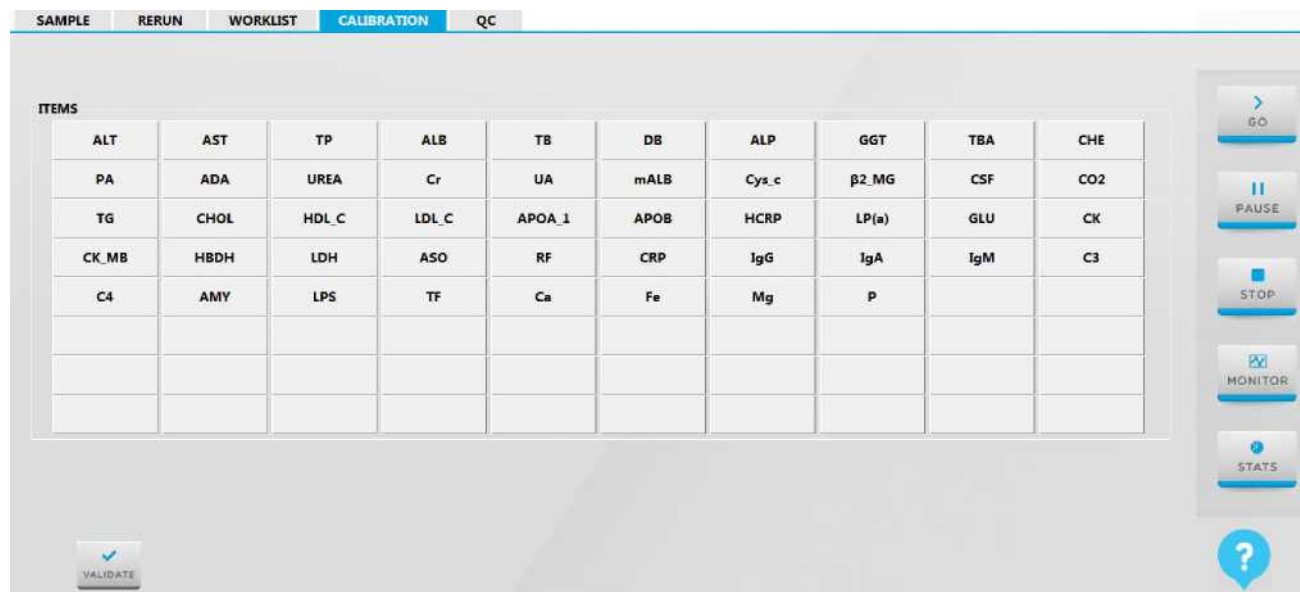


Рисунок 4.5.2 Интерфейс приложения калибровки

- 3) Выберите элемент, который необходимо откалибровать, а затем нажмите кнопку «**Validate**» (Валидация) для добавления его в список элементов испытания справа, а также вы можете увидеть информацию о положении элемента калибровки в этом интерфейсе.

4.5.3 Запуск калибровочного испытания

После открытия приложения калибровочного испытания и правильного размещения калибровочного раствора в лотке для испытуемого образца можно начать калибровочное испытание.

- 1) Для входа в интерфейс проведения испытания нажмите кнопку «**GO**» (Перейти);
- 2) Для начала калибровочного испытания нажмите кнопку «**Test**» (Испытание) в интерфейсе проведения испытания.



Внимание Примечание

Перед испытанием удостоверьтесь в правильности выбора и размещения калибровочного раствора.

4.6 Испытание контроля качества

Каждый раз после выполнения калибровочного испытания, замены номера партии реактива, выполнения операций по техническому обслуживанию, а также поиску и устранению неисправностей, выполняйте процедуру КК для проверки стабильности работы прибора.

Проведение контроля качества может потребовать несколько испытываемых образцов. С целью определения стабильности характеристик испытания прибора после создания стандартных кривых запустите испытание КК для каждого элемента испытания при повседневном контроле качества, включая проведение испытания контрольного раствора в высокой и низкой концентрации каждые три раза перед испытанием, в ходе испытания и после проведения испытания.

Примечание



Перед испытанием фактического испытываемого образца результаты испытания КК должны находиться в пределах допустимого диапазона ошибок.

4.6.1 Подготовка контрольного раствора

Руководствуясь спецификацией для контрольного раствора и соответствующими требованиями лаборатории подготовьте контрольный раствор, затем добавьте необходимый объем контрольного раствора в чашку для испытываемого образца и поместите чашку в положение КК для выполнения операции КК.

Опасность биологического заражения



Неправильное использование контрольного раствора может вызвать инфекцию, поэтому не допускайте контакта рук с контрольным раствором. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. При случайном попадании контрольного раствора на кожу немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

Внимание



Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности, это может привести к неточным измерениям.

4.6.2 Приложение для испытания контроля качества

Перед применением испытания КК биохимического элемента удостоверьтесь в полном выполнении настройки параметров, таких как целевое значение и стандартное отклонение. См. подробную информацию в главе 3.6 «Инструкции по настройке КК».

- 1) Нажмите кнопку «Test» (Испытание) в меню;
- 2) Для входа в интерфейс нажмите кнопку «QC» (КК);

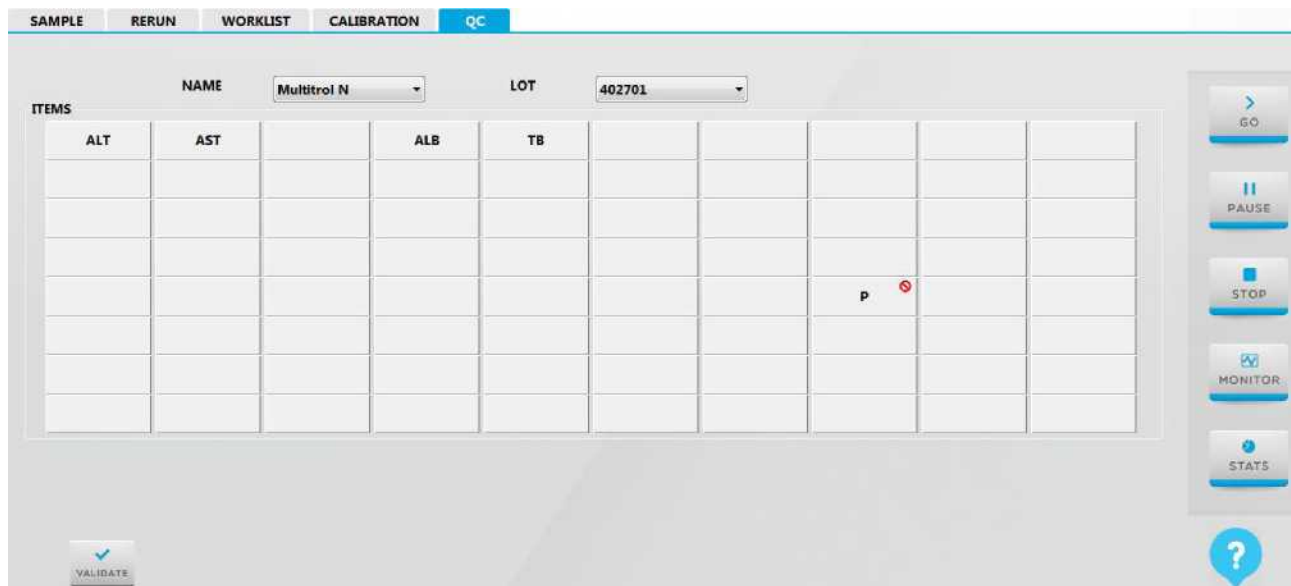


Рисунок 4.6.2 Интерфейс контроля качества

- 3) Выберите позицию испытуемого образца КК из раскрывающегося списка в правом нижнем углу;
- 4) Для добавления его в список элементов контроля качества нажмите кнопку «**Validate**» (Валидация).

4.6.3 Запуск испытания контроля качества

После применения испытания КК и правильного размещения контрольного раствора в лотке для испытуемого образца можно начать испытание КК.

- 1) Для входа в интерфейс проведения испытания нажмите кнопку «**GO**» (Перейти);
- 2) Для начала испытания КК нажмите кнопку «**Test**» (Испытание) в интерфейсе проведения испытания.



Примечание

Перед испытанием удостоверьтесь в правильности выбора и размещения контрольного раствора.

4.7 Регулярно проводимое испытание образца

Если результаты испытания КК показывают, что система находится в контролируемом диапазоне, можно начать проведение испытания образца, взятого у пациента.

В этом разделе описывается применение регулярно проводимого испытания образца. Вы можете применить испытание по одному биохимическому элементу и испытание элемента по профилю. Перед проведением испытания удостоверьтесь в правильности настройки параметров элементов испытания, в том числе: методика проведения испытания, длина волны испытания, объем испытуемого образца и объем реактива и т.д.; см. соответствующую подробную информацию в главе 3.1.3.1 «Инструкции по интерфейсу стандартных элементов».

4.7.1 Испытание образца вручную

4.7.1.1 Подготовка испытуемого образца

Добавьте испытуемый образец в специальную кювету для испытуемого образца или используйте непосредственно пробирку, которая соответствует требованиям технических характеристик прибора. Для выполнения испытания образца в интерфейсе проведения испытания выберите соответствующее положение испытуемого образца.

**Примечание**

Перед добавлением испытуемого образца проверьте описание и форму испытуемого образца, например, желтуха, гемолиз, и т.д.

**Внимание**

Не используйте испытуемый образец с истекшим сроком годности, это может привести к неточным измерениям.

**Опасность биологического заражения**

Неправильное использование испытуемого образца может вызвать инфекцию, поэтому не допускайте контакта рук с испытуемым образцом. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. При случайном попадании испытуемого образца на кожу немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

4.7.1.2 Приложение для регулярно проводимого испытания образца

При анализе испытуемого образца без отклонений от нормы, взятого у пациента, необходимо согласовать информацию в форме приложения для проведения испытания, чтобы выполнить настройку испытания образца и регистрацию информации о пациенте.

- 1) Для входа в интерфейс нажмите кнопку «**Test**» (Испытание) в главном меню, затем выберите биохимические элементы и примените регулярно проводимое испытание образца в этом интерфейсе;

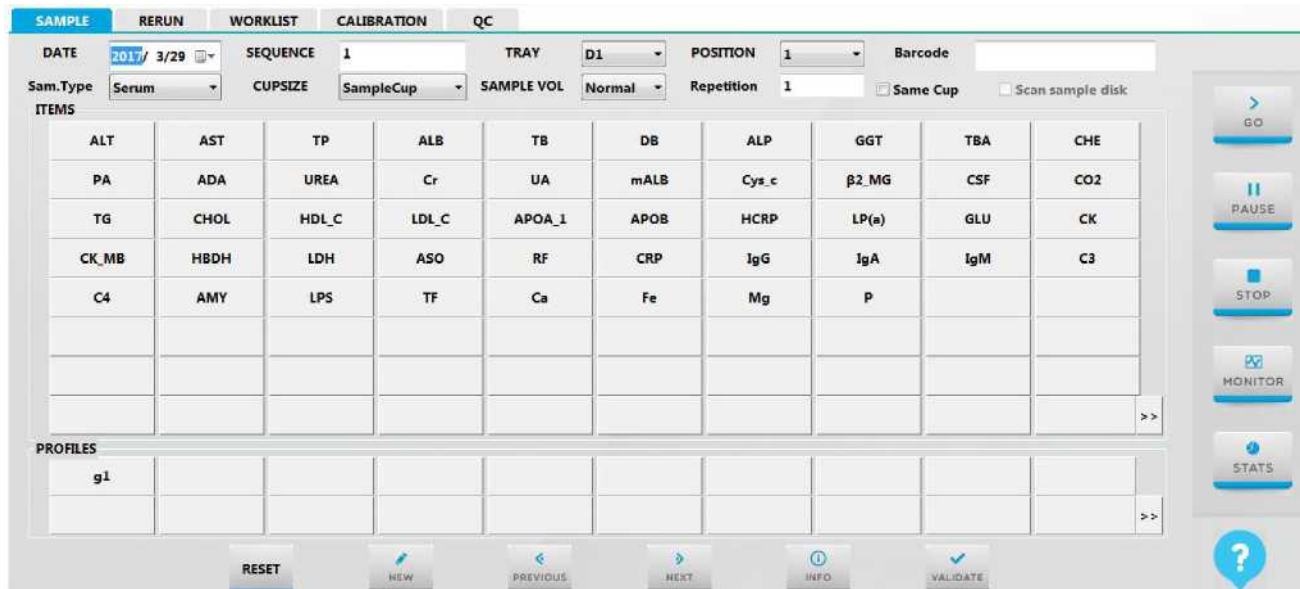


Рисунок 4.7.1.2 Интерфейс приложения для регулярно проводимого испытания элемента

- 2) Выберите дату в качестве даты испытания по умолчанию.
- 3) Введите идентификатор испытуемого образца в [Sam. ID] (идентификатор испытуемого образца);
По умолчанию установлен идентификатор испытуемого образца – 1. Идентификатор испытуемого образца может быть добавлен системой автоматически, а также введен вручную. Нельзя использовать один и тот же идентификатор испытуемого образца для двух разных испытуемых образцов, в противном случае более поздние результаты испытания наложатся на предыдущие.
- 4) Выберите виртуальный лоток для испытуемого образца из раскрывающегося списка [Dummy tray] (Пустой лоток);
Испытуемый образец поддерживает настройку виртуального лотка для испытуемого образца; лоток для испытуемого образца позволяет установить максимум 20 виртуальных лотков для испытуемого образца.
- 5) Для выбора позиции, в которую будет помещен испытуемый образец, используйте выпадающий список [position] (положение).
Положением системы №1 по умолчанию является первое положение, и пользователь также может выбрать его самостоятельно.
- 6) Введите номер пациента в блок [Barcode] (Штрих-код).
- 7) Выберите тип испытуемого образца в блоке [Sample type] (Тип испытуемого образца).
- 8) Из раскрывающегося списка выберите размер кюветы [Cup size] (Размер чашки); среди вариантов – чашка для испытуемого образца, пробирка, пробирка 1; по умолчанию установлена чашка для испытуемого образца.
- 9) Выберите объем испытуемого образца в блоке [sample volume] (объем испытуемого образца); включите исходный объем и объем разбавителя.
- 10) Введите время повторения испытания образца. По умолчанию установлено значение «Один».
Если предусматривается серия регулярно проводимых испытаний, введите время. Нажмите кнопку «Same cup» (Та же кювета), чтобы в испытании использовалась одна и та же кювета, в противном случае используйте разные кюветы.
- 11) Для добавления элемента или комбинированного элемента в список нажмите кнопку «Validate» (Валидация);
Выбранный элемент отмечается синим; нажмите еще раз, чтобы отменить выбор.
В случае, если не удастся выбрать элемент, это означает, что калибровка не выполнена, или не настроено положение реактива, или количество реактивов равно нулю.

**Примечание**

Убедитесь, что испытуемый образец правильно помещен в положение применяемого испытуемого образца.

**Помните!**

Для повышения эффективности в процессе проведения испытания разрешается редактирование основной информации о пациенте, такой как имя, пол.

4.7.1.3 Запуск анализа испытуемого образца

После запуска приложения для регулярно проводимого испытания образца и определения его правильного местоположения можно начинать испытание.

1. Для проверки информации нажмите **«Work-list»** (Рабочий список); по умолчанию отображается пустой лоток D1. При использовании несколько пустых лотков нажмите кнопку в правом нижнем углу для переключения.



для отображения списка пустого лотка D1.



для отображения списка следующего пустого лотка.



для отображения списка переднего пустого лотка.



для отображения списка пустого лотка D20.

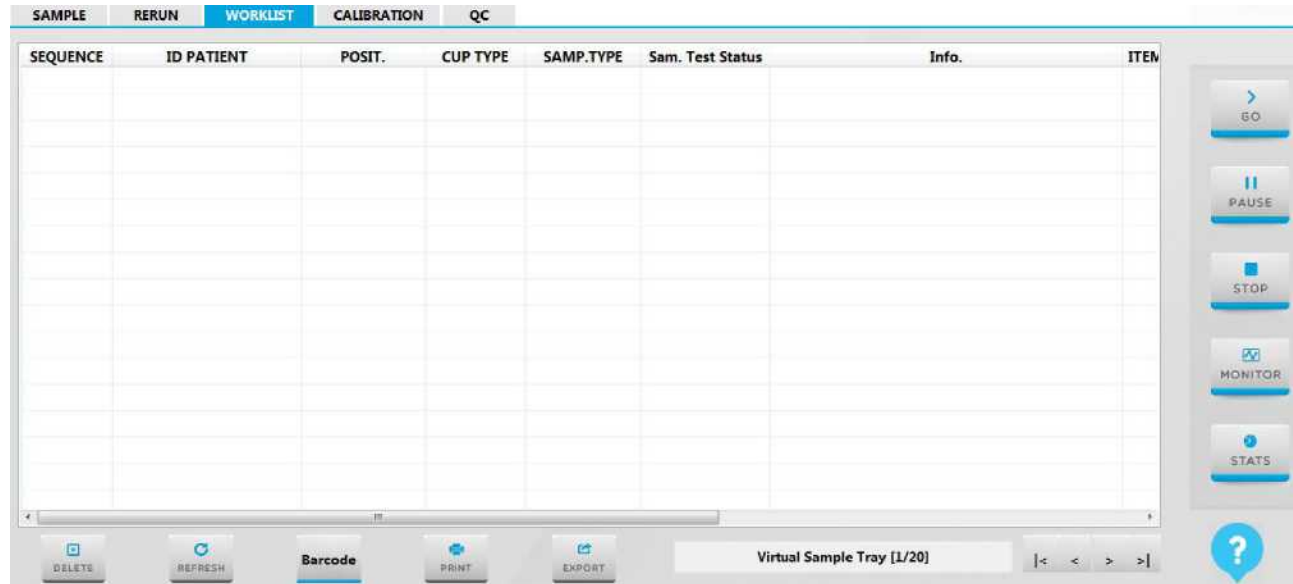



Рисунок 4.7.1.3 Перечень применений испытуемого образца



2. Нажмите значок  и войдите в систему для проведения испытаний.
3. Нажмите значок «Test» (Испытание) в интерфейсе проведения испытания

**Примечание**

Убедитесь в правильном размещении испытуемого образца, затем нажмите значок «Test» (Испытание).

4.7.2 Применение испытания образца с помощью сканирования штрих-кода испытуемого образца двусторонней системой LIS

Примечание

1) Эта глава применима только к модулю штрих-кода соответствующего испытуемого образца; она не действует, если вы не

установили сканер штрих-кода.

2) Функция автоматического применения испытуемых образцов выполняется только при подключении двусторонней системы LIS; список испытуемых образцов будет загружен с сервера LIS.

4.7.2.1 Подготовка испытуемого образца

Добавьте испытуемый образец в пробирку, соответствующую спецификации. На пробирку наносится штрих-код; см. дополнительную информацию о параметрах штрих-кода в Главе 1.7.2. После добавления поместите пробирку в лоток для испытуемого образца и проследите, чтобы штрих-код был направлен в окно сканирования штрих-кода.

Требования к печати штрих-кода:

1. Для печати рекомендуется использовать бумагу размером 30 мм x 50 мм или бумагу похожего размера.
2. Рекомендуется применять штрих-код с прецизионностью 0,25 мм, что означает, что ширина полосы штрих-кода составляет 0,25 мм.
3. Поле между штрих-кодом и бумагой должно превышать 5 мм, например:



Рисунок 4.7.2.1-1

Требования к наклеиванию штрих-кода:

1. Штрих-код должен надежно держаться, а крен символа не должен превышать $\pm 5^\circ$.
2. Для пробирки длиной 100 мм штрих-код должен приклеиваться к середине пробирки, а расстояние сверху или снизу до штрих-кода должно составлять 20 мм. См. рисунок 4.7.2.1-2.
3. Для пробирки длиной 75 мм штрих-код должен приклеиваться ближе к верху, а расстояние снизу до штрих-кода должно быть более 20 мм. См. рисунок 4.7.2.1-2.

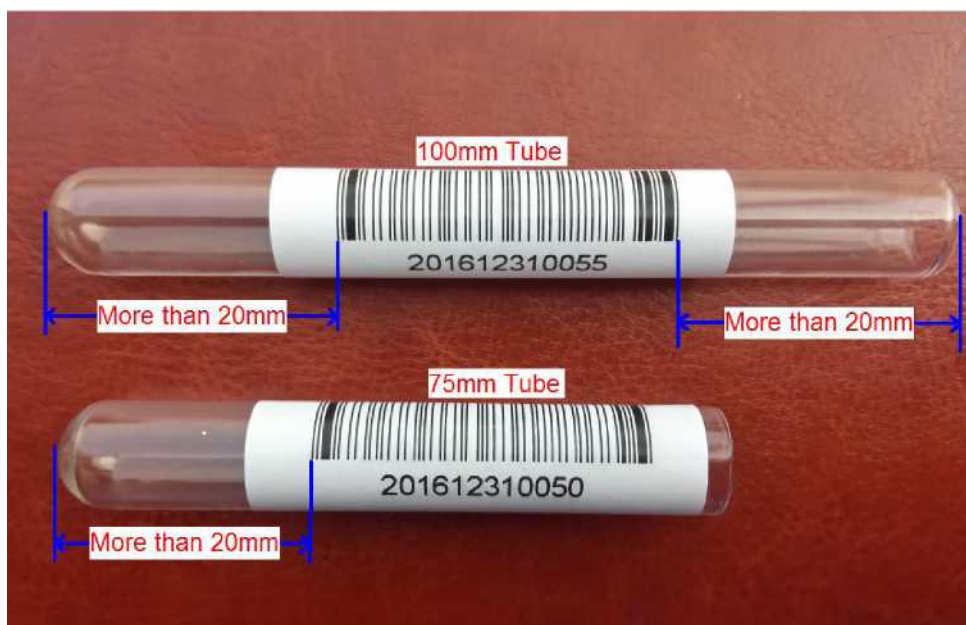


Рисунок 4.7.2.1-2

**Примечание**

Если для тестирования используется пробирка с кровью, убедитесь, что центробежный эффект сыворотки является достаточным, чтобы избежать блокирования зондов фибрином.

**Примечание**

Не допускайте попадания воды или грязи на штрих-код, иначе его невозможно будет идентифицировать.

**Примечание**

Перед тестированием обратите внимание на внешний вид и форму образца. В частности, выполните анализ на предмет гемолиза, желтухи.


**Примечание**

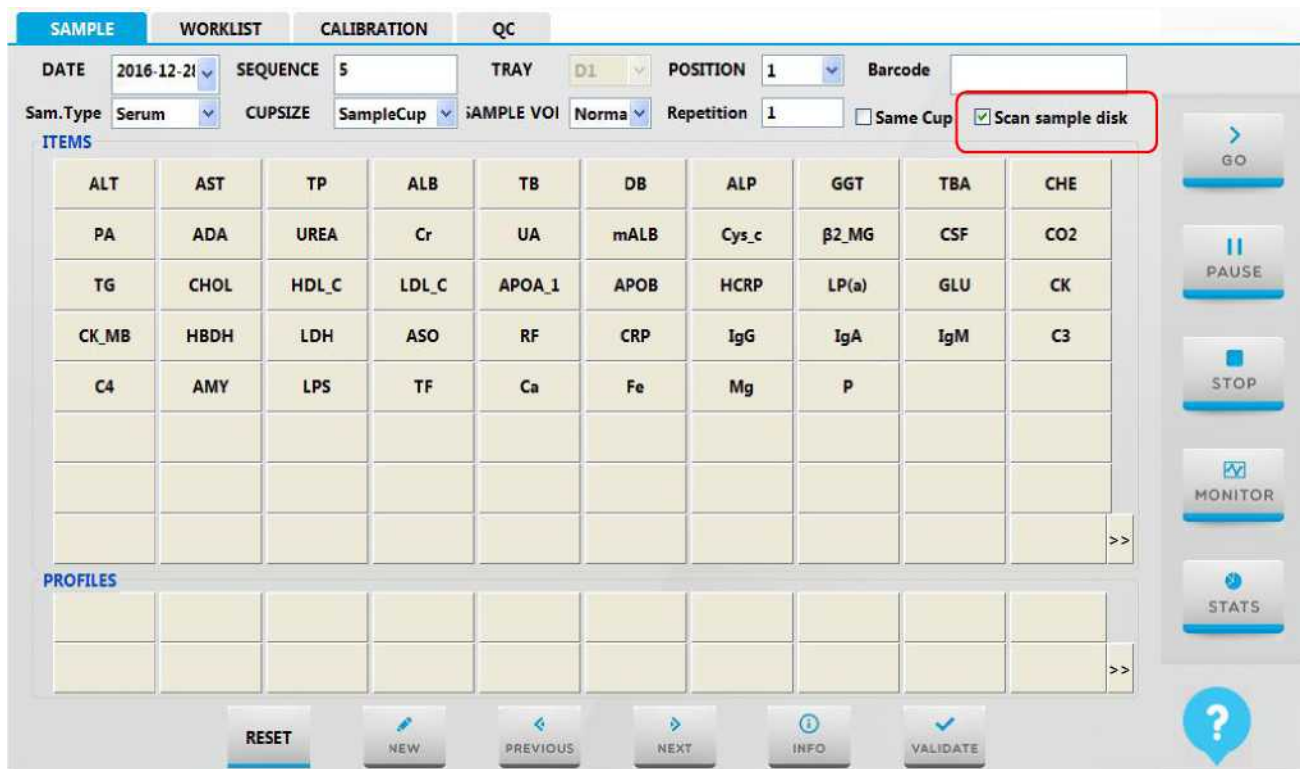
Не используйте образец с истекшим сроком годности, иначе результат не будет правильным.

**Биохимическая опасность**

Не прикасайтесь к образцу руками, поскольку неправильное обращение с образцом может привести к инфекции. Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. Если образец случайно попал на кожу, немедленно обработайте пораженный участок в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

4.7.2.2 Нанесение образца

- 1) Нажмите на значок  для входа в интерфейс стандартного нанесения образца.
- 2) Нажмите «Scan sample disk» (Сканировать диск с образцом), когда система LIS будет подключена.

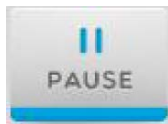


The screenshot shows the LIS interface with the following fields and options:

- SAMPLE** (selected tab): DATE: 2016-12-21, SEQUENCE: 5, TRAY: D1, POSITION: 1, Barcode: [empty]
- WORKLIST**: Sam.Type: Serum, CUPSIZE: SampleCup, iSAMPLE VOI: Norma, Repetition: 1, Same Cup: [unchecked]
- CALIBRATION**: [empty]
- QC**: [empty]
- ITEMS** table:

ALT	AST	TP	ALB	TB	DB	ALP	GGT	TBA	CHE
PA	ADA	UREA	Cr	UA	mALB	Cys_c	β2_MG	CSF	CO2
TG	CHOL	HDL_C	LDL_C	APOA_1	APOB	HCRP	LP(a)	GLU	CK
CK_MB	HBDH	LDH	ASO	RF	CRP	IgG	IgA	IgM	C3
C4	AMY	LPS	TF	Ca	Fe	Mg	P		
- PROFILES**: [empty]
- Buttons**: GO, PAUSE, STOP, MONITOR, STATS, RESET, NEW, PREVIOUS, NEXT, INFO, VALIDATE, and a help icon (?) at the bottom right.
- The **Scan sample disk** checkbox is highlighted with a red box.


Рисунок 4.7.2.2 Тестирование процесса нанесения образца путем сканирования штрих-кода образца



, и в строке состояния отобразится обратный отсчет.

Осталось 59 секунд до нанесения новых образцов



- b) Нажмите на значок  для входа в интерфейс стандартного нанесения образца.
- c) Введите штрих-код в рамку для штрих-кода, выберите позицию в раскрывающемся списке и нажмите клавишу «Enter»; программа получит тестовый список с сервера LIS.




Примечание

Если позиция, сканированная по штрих-коду, совпадает с выбранной вручную позицией, программа сообщит, что два образца не будут испытываться, и необходимо проверить позицию образца.

- d) Когда обратный отсчет закончится, лоток для образцов перестанет добавлять образец; теперь поместите образец в заданную позицию.



- e) Нажмите на значок ; если нажать на сканирование штрих-кода лотка для образцов, прибор просканирует лоток для образцов, чтобы подтвердить, изменилась ли позиция образца.

4.7.2.4 Отправка результата на сервер LIS

Первый способ – отправить автоматически, нажав на «**result send in real time**» (Отправить результат в режиме реального времени) в интерфейсе настройки LIS; когда все результаты для образца будут рассчитаны, система отправит результаты на сервер LIS.

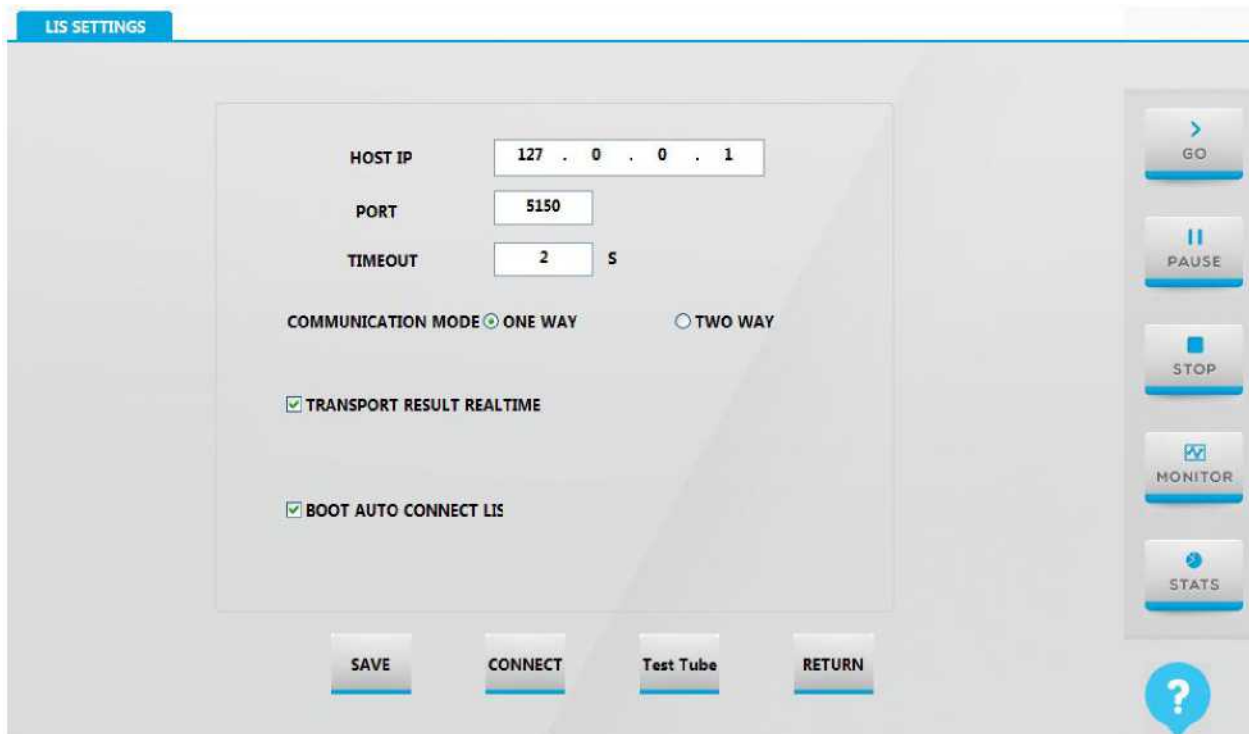
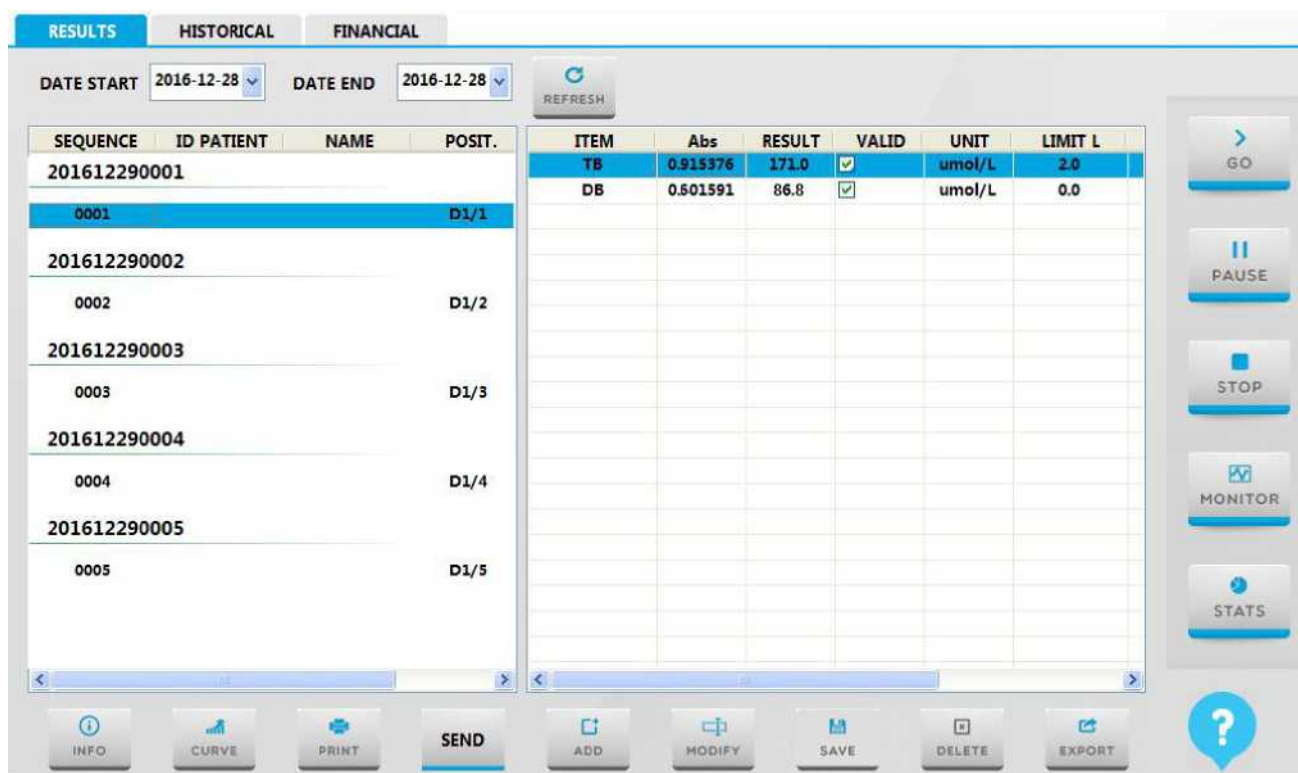


Рисунок 4.7.2.4-1 Отправка результата в режиме реального времени.

Второй способ – отправить автоматически, не нажимая на «**result send in real time**» (Отправить результат в режиме реального времени), выбрав идентификатор исследованного образца и нажав значок «**Send**» (Отправить), чтобы отправить данные на сервер LIS.



Рисунки 4.7.2.4-2 Ручная отправка результата

4.8 Критическое тестирование образца

В аварийной ситуации перед стандартным тестированием образца необходимо провести критическое тестирование образца.



Опасность биологического заражения

Не прикасайтесь к образцу пациента руками, поскольку неправильное обращение с образцом пациента может привести к инфицированию. Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. Если образец случайно попал на кожу, немедленно обработайте пораженный участок в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

4.8.1 Нанесение образца для критического тестирования

Критическое тестирование образца подходит для единичного нанесения образца в аварийной ситуации; изделие не поддерживает серийное нанесение критических образцов.

- 1) Нажмите кнопку  в системе тестирования, как показано на рисунке 4.8.1.

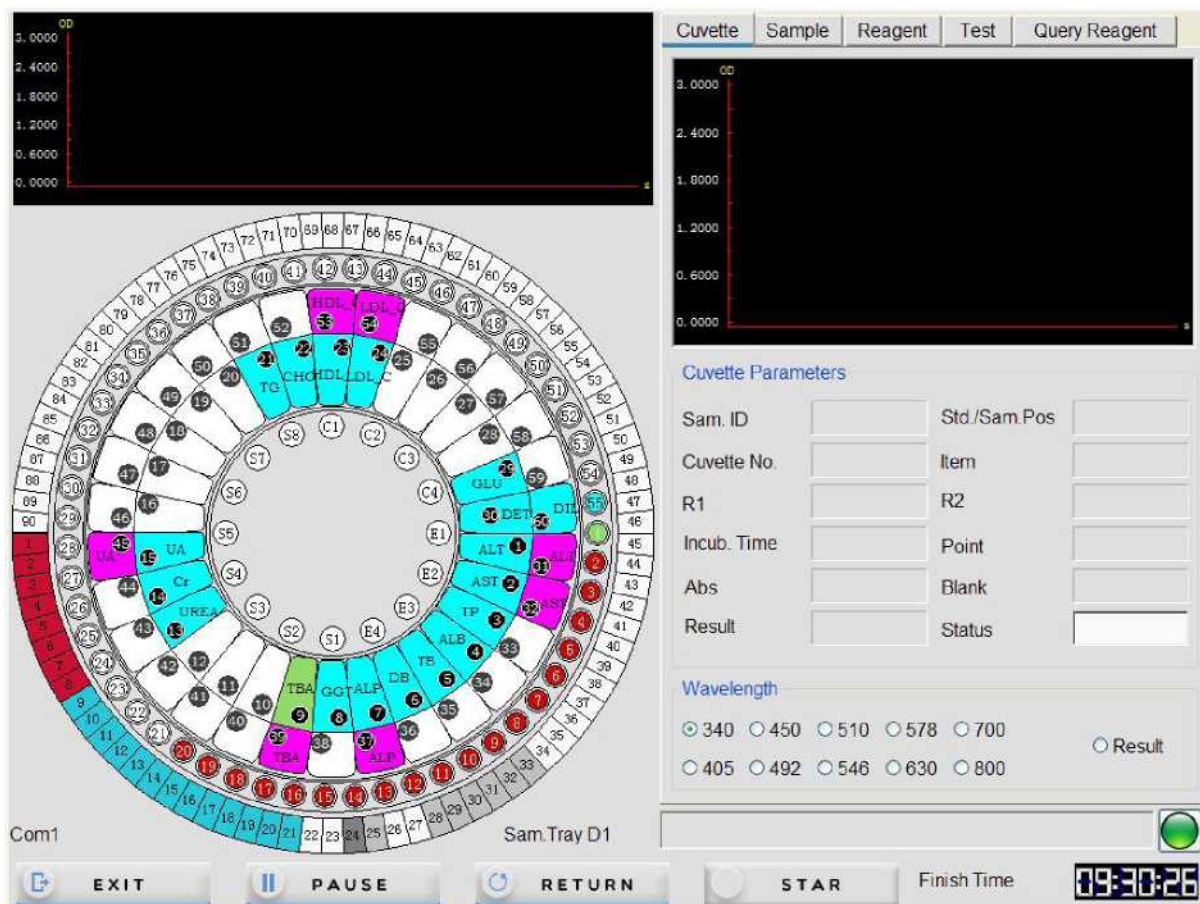


Рисунок 4.8.1 Интерфейс тестирования

Основные функциональные кнопки:

[Exit] (Выход): при нажатии произойдет выход из системы тестирования.

[Pause] (Пауза): при нажатии произойдет вход в состояние паузы и система завершит текущую операцию.

[Return] (Назад): при нажатии произойдет возврат к процедуре управления.

[Start] (Старт): при нажатии начнется тестирование.


Опасность биологического заражения



Зонд для добавления образца находится в прямом контакте с образцом пациента, поэтому он потенциально заразен. Поместите критический образец после остановки работы прибора, чтобы не поцарапать руку зондом для добавления образца.

- 2) Нажмите кнопку , и в строке состояния отобразится обратный отсчет.

Осталось 59 секунд до нанесения новых образцов

- 3) Нажмите на значок  для входа в интерфейс стандартного нанесения образца.
- 4) Выполните тестирование образца STAT в соответствии с главой 4.7.
- 5) Когда обратный отсчет закончится, лоток для образцов остановится; чтобы добавить образец, поместите образец в позицию STAT от E1 до E4.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что образец STAT находится в позиции STAT.

- 6) Поместите добавляемый образец в позицию STAT от E1 до E4.

4.8.2 Запуск критического тестирования образца

- 1) Нажмите кнопку «STAT» (Стат.), чтобы войти в систему тестирования;
- 2) Нажмите «Continue» (Продолжить) для проверки приоритета образца STAT;

4.9 Тестирование специального образца

За исключением стандартного тестирования образца, во время тестирования, как правило, требуется добавление образца или элемента, разбавление образца или повторное тестирование образца с отклонением.

4.9.1 Тестирование с пополнением образца

Опасность биологического заражения



Не прикасайтесь к образцу руками, поскольку неправильное обращение с образцом может привести к инфекции.

Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо. Если образец случайно попал на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.



Внимание

Не используйте просроченный образец, так как это может привести к неточным измерениям.

Операции тестирования с добавлением образца аналогичны операциям стандартного тестирования образца.



- 1) Нажмите кнопку **RETURN** в системе тестирования;

Система перейдет в состояние приостановки после завершения текущей операции добавления образца.

PAUSE



- 2) Нажмите кнопку **PAUSE** в системе тестирования; отобразится полоса обратного отсчета, как показано ниже;

Осталось 59 секунд до нанесения новых образцов

- 3) Нажмите на кнопку «**Apply**» (Применить) для входа в интерфейс стандартного нанесения образца.
- 4) Для завершения добавления нового образца см. стандартное тестирования образца, описанное в главе 4.7;
- 5) Когда обратный отсчет закончится, лоток для образцов перестанет добавлять образец; поместите образец в лоток для образцов;

Опасность биологического заражения



Зонд для добавления образца находится в прямом контакте с образцом пациента, поэтому он потенциально инфекционный. Переместите образец после остановки работы прибора, чтобы не поцарапать руку зондом для добавления образца.



- 6) Нажмите кнопку **GO** в интерфейсе стандартного нанесения образца, чтобы продолжить тестирование образца;

4.9.2 Повторное тестирование образца

После завершения тестирования образца в системе можно повторно протестировать образец автоматически или вручную. Повторно протестировать можно только тот элемент, который уже был протестирован. Ручное повторное тестирование может быть выполнено в интерфейсе данных тестирования; автоматическое повторное тестирование может быть установлено с учетом выхода за пределы линейного диапазона или истощения субстрата.



Предупреждение

Результаты повторного тестирования должны соответствовать первичным результатам тестирования.

4.9.2.1 Повторное тестирование образца вручную

В случае обнаружения аномальных результатов в интерфейсе данных тестирования образец можно повторно протестировать вручную.

- 1) Нажмите на значок «Test» (Испытание).

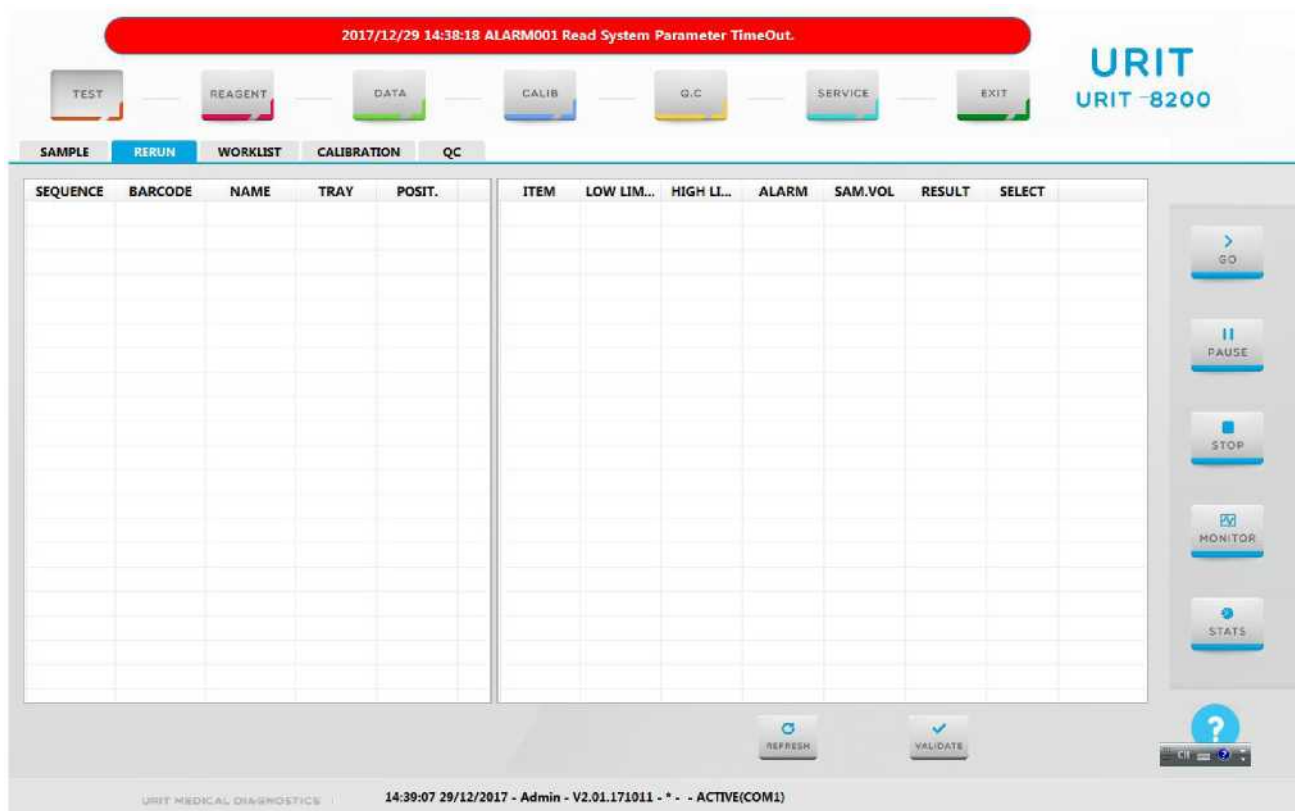


Рисунок 4.9.2.1 Повторное тестирование вручную

- 2) Выберите значок списка наносимых образцов, чтобы проверить тестовый список образцов, и выберите идентификатор, который необходимо повторно протестировать.
- 3) Отобразится элемент, соответствующий идентификатору.
- 4) Выберите элемент, который необходимо повторно протестировать, и нажмите кнопку «Validate» (Подтвердить), чтобы добавить элемент в список.

4.9.2.2 Автоматический повторное тестирование после выхода за пределы линейного диапазона

Через стандартный интерфейс настройки параметров элемента установите условие автоматического повторного тестирования: выход за пределы линейного диапазона. После тестирования образца система оценит результаты теста и, если такие результаты выходят за пределы линейного диапазона, автоматически повторно протестирует рассматриваемый элемент.

- 1) В главном интерфейсе нажмите кнопку «**Service**» (Служба);
- 2) Выберите опцию «**Parameter**» (Параметр) для входа в интерфейс;
- 3) Из списка элементов слева выберите элемент, который выходит за пределы линейного диапазона, для настройки;
- 4) Нажмите «**Modify**» (Изменить), чтобы перейти в редактируемый режим.
- 5) Введите предел линейности в поле [**LINEARITY LIMIT**] (предел линейности).

The screenshot shows the 'ITEM PARA PAGE1' interface for configuring parameters of an element. The interface is divided into several sections: METHODOLOGY, SERUM/PLASMA, URINES, REAGENT1, and REAGENT2. The METHODOLOGY section includes fields for CODE (39), NAME (ALT), PRINT NAME, ACTIVE checkbox, METHOD (KINETIC), WAVELENGTH1 (340), WAVELENGTH2 (405), DECIMAL (0), UNIT (U/L), PRIORITY (5), DIRECTION REACT. (NEGATIVE), READING POINT (15), CORRECTION FACTOR Y=AX+B (A: 1.00, B: 0.00), EXHAUST LIMIT (0.5000), LINEARITY LIMIT (600.00), and ABS WARNING (0.00). The SERUM/PLASMA section has NORMAL (20.0) and DILUTION RATIO (2.0). The URINES section has NORMAL (2.0) and DILUTION RATIO (2.0). The REAGENT1 section has VOLUME (200.0), INCUB (240), and WASHING. The REAGENT2 section has VOLUME (100.0), INCUB (90), and WASHING. A vertical list on the left shows various items, with ALT selected. On the right, there are control buttons: GO, PAUSE, STOP, MONITOR, and STATS. At the bottom, there are buttons for NEW, MODIFY, VALIDATE, CANCEL, DELETE, PRINT, and RETURN, along with a help icon.

Рисунок 4.9.2.2-1 Интерфейс настройки параметров элемента

- 6) Нажмите на поле «**Over linear auto test**» (Автоматическое тестирование на предмет выхода за пределы линейного диапазона).

Рисунок 4.9.2.2-2 Интерфейс настройки параметров элемента

- 7) Нажмите «**Validate**» (Подтвердить), чтобы сохранить настройки. При тестировании элемента в будущем система будет автоматически повторять тест в случае истощения субстрата.

4.9.2.3 Автоматический повторное тестирование при истощении субстрата

При использовании скоростного метода пользователь может через интерфейс настройки параметров элемента установить метод оценки истощения субстрата и автоматический повторное тестирование при истощении субстрата. После тестирования образца система оценит результаты теста и, если такие результаты покажут истощение субстрата, автоматически повторно протестирует рассматриваемый элемент.



Примечание

Условие истощения субстрата влияет только на скоростной метод.

- 1) В главном интерфейсе нажмите значок «**Service**» (Служба);
- 2) Выберите опцию «**Parameter**» (Параметр) для входа в интерфейс;
- 3) Из списка элементов слева выберите элемент, который должен автоматически повторно тестироваться при истощении субстрата;
- 4) Нажмите «**Modify**» (Изменить), чтобы перейти в редактируемый режим;
- 5) Нажмите на поле «**Substrate exhaust auto retest**» (Автоматическое повторное тестирование при истощении субстрата).
- 6) Чтобы настроить методы оценки истощения субстрата, см. главу 7.2.
- 7) Нажмите «**Validate**» (Подтвердить), чтобы сохранить. При тестировании в будущем система будет автоматически повторять тест в случае истощения субстрата.

4.9.3 Тест на разбавление образца

Из-за различий в состоянии пациента для некоторых образцов результаты тестирования отдельных элементов относительно высоки, поэтому вы можете вручную или автоматически разбавить образец до определенной концентрации или для определенного элемента, а затем начать тест. Если после завершения тестирования образца вы обнаружили, что некоторые результаты выходят за пределы контрольного диапазона или отклоняются от нормы, вы можете с помощью метода повторного тестирования вручную разбавить образец и повторно протестировать его.

- 1) Нажмите кнопку «**Service**» (Служба);
- 2) Нажмите кнопку «**Parameter**» (Параметр) для входа в интерфейс;
- 3) В левом списке выберите элемент, который необходимо предварительно разбавить.
- 4) Введите время разбавления в поле [**Dilution ratio**] (Соотношение разбавления). Диапазон – от 2 до 250.
- 5) Нажмите «**Validate**» (Подтвердить), чтобы завершить настройку.

4.10 Статус теста и остановка

В процессе тестирования пользователь может через систему тестирования проверить ситуацию в процессе реакции.

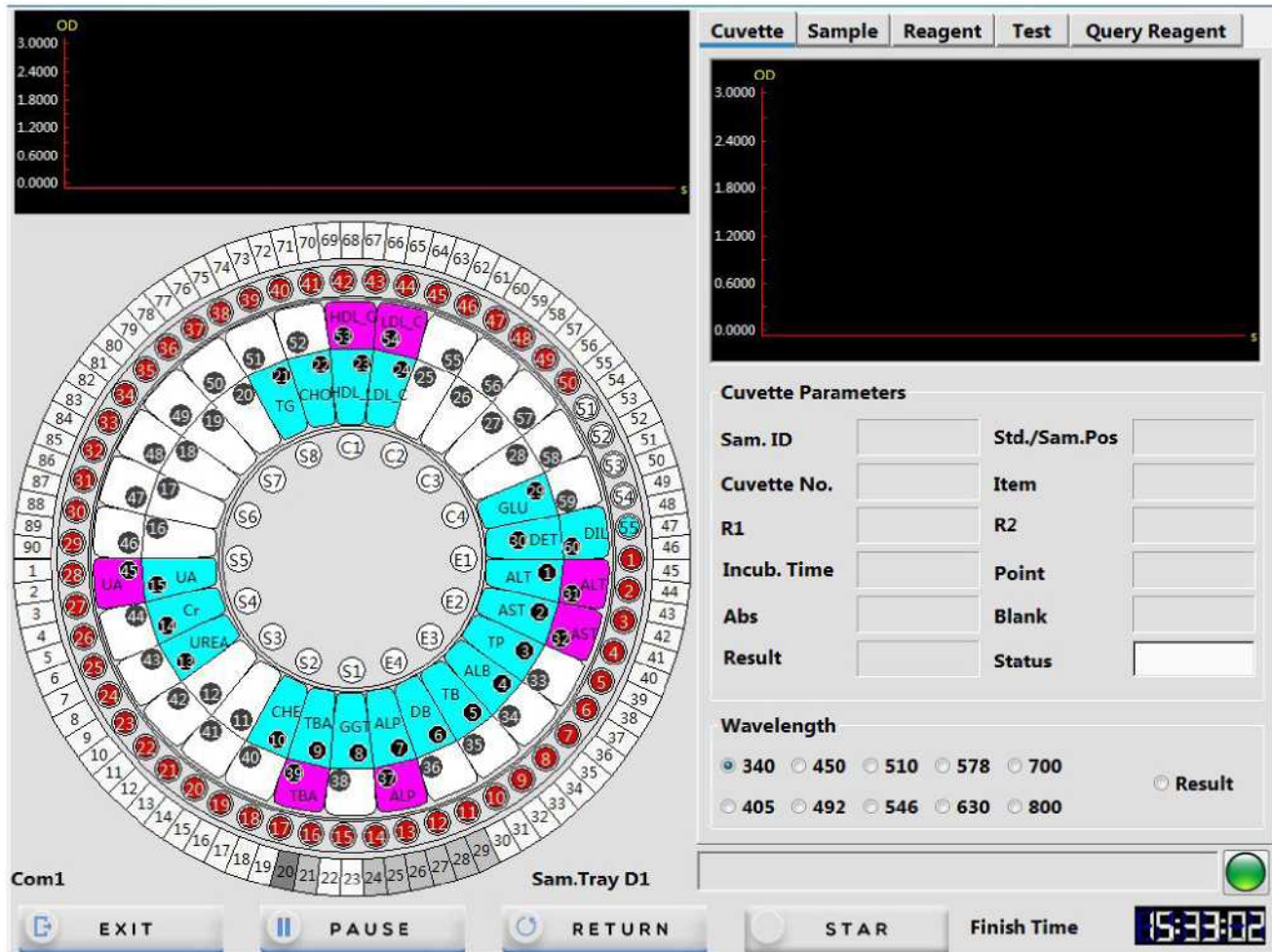


Рисунок 4.10 Интерфейс тестирования

Цветовая идентификация реакционного лотка следующая.

Цвет	Значение
Зеленый	Добавление реактива R1
Красный	Добавление образца
Светло-красный	Добавление реактива R2
Синий	Тест завершен

4.10.1 Проверка статуса теста

- 1) В правой части системы тестирования нажмите на опцию «Cuvette» (Кювета), чтобы проверить реакционную кювету; в этом интерфейсе вы увидите информацию о реактиве в реакционной кювете, включая тестируемые элементы, время инкубации, точки тестирования, абсорбцию, результаты теста и т.д.

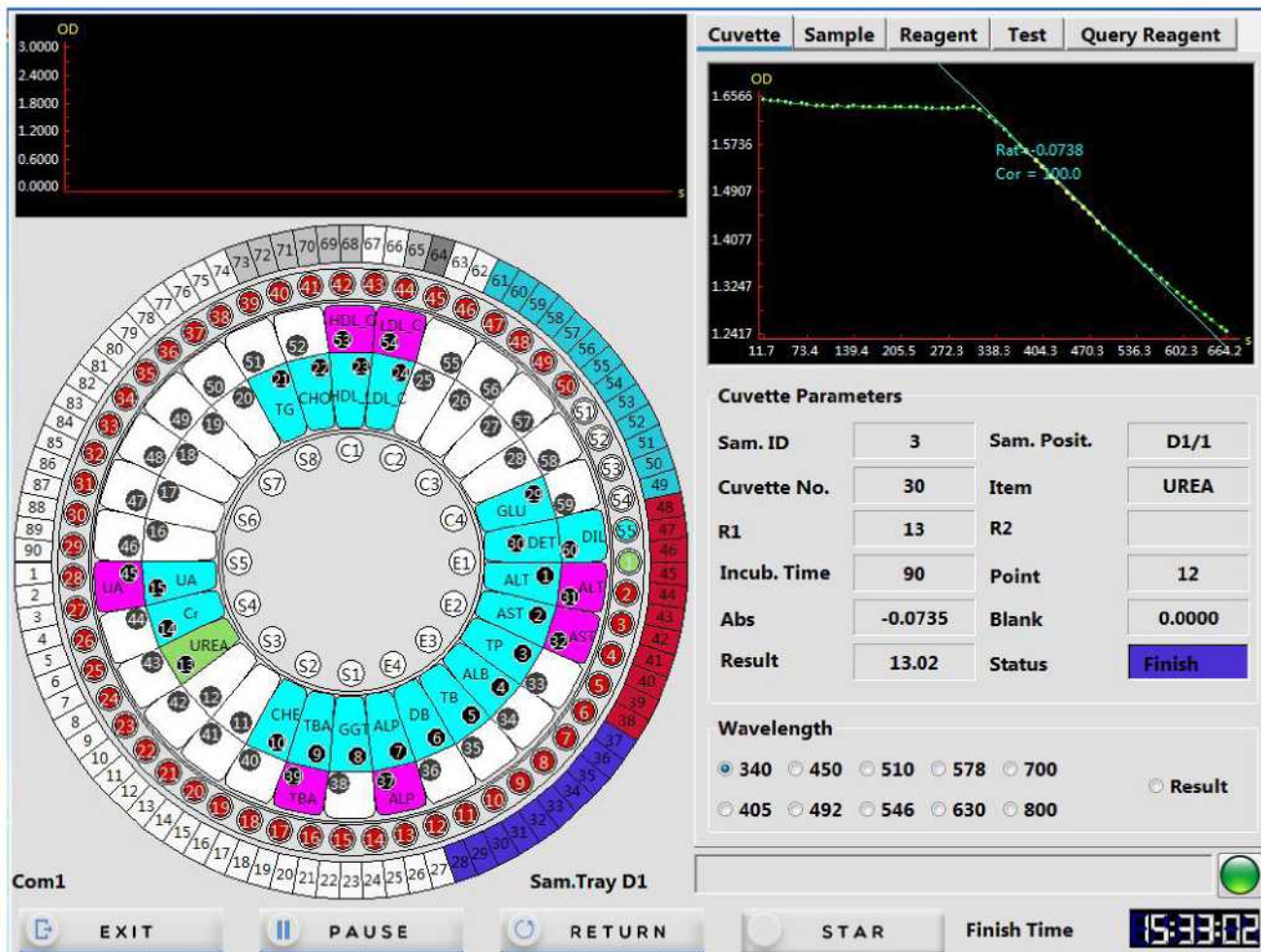


Рисунок 4.10.1-1 Интерфейс состояния реакционной кюветы

- Нажмите на опцию «Sample» (Образец) в правой части системы тестирования, затем выберите идентификатор образца, который вы хотите проверить; под этим идентификатором образца вы увидите всю информацию о реактиве.

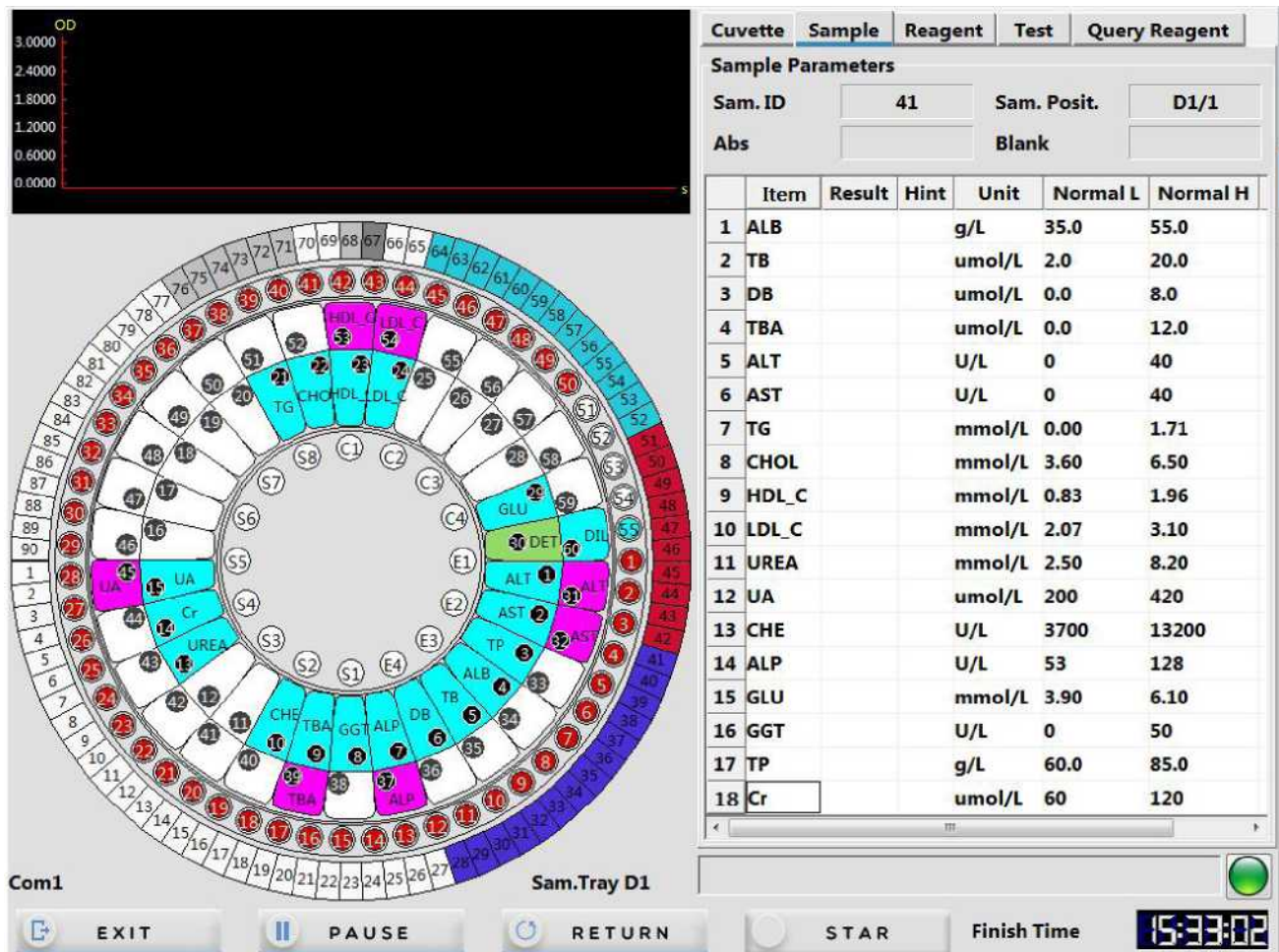


Рисунок 4.10.1-2 Интерфейс информации об образце

- 3) Нажмите на опцию «**Reagent**» (Реактив) в правой части системы тестирования, затем выберите элемент, который вы хотите проверить; после этого вы увидите все результаты теста, а также нормальные высокие и низкие значения под этим реактивом.

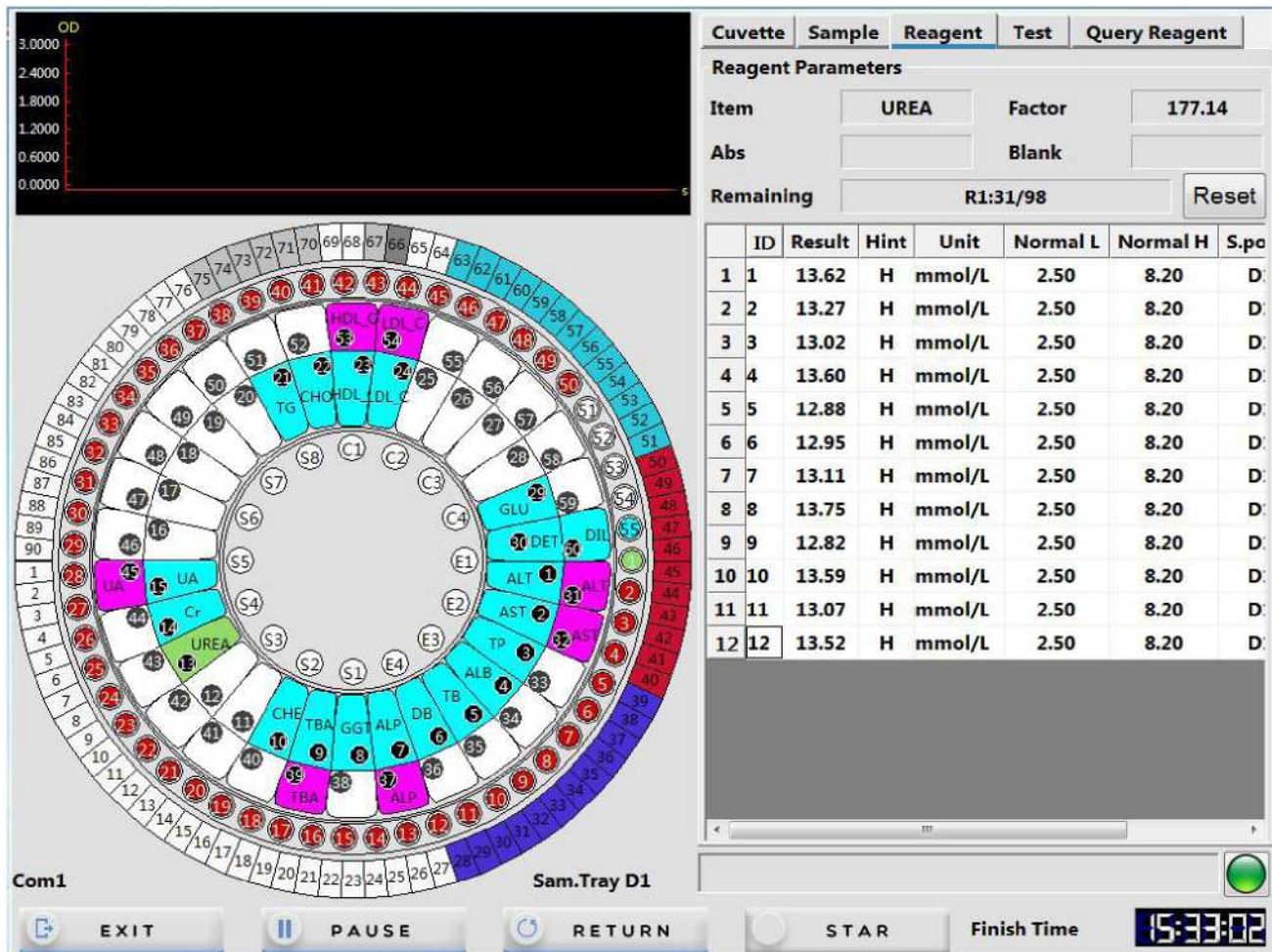


Рисунок 4.10.1-3 Интерфейс информации о реактиве

- 4) Нажмите опцию «Test» (Испытание) в правой части системы тестирования, чтобы проверить список выполненных тестов; после этого вы увидите результаты тестирования каждого элемента, а также их нормальные высокие и низкие значения.

The screenshot displays the interface of a laboratory instrument. On the left, there is a vertical scale labeled 'OD' ranging from 0.0000 to 3.0000. The central part of the interface is a circular diagram representing a reagent tray, divided into 90 positions (1-90) around the perimeter. The tray is color-coded by reagent type: pink for HDL-C, LDL-C, TG, UA, UREA, Cr, CHE, TBA, GGT, ALP, DB, ALB, TP, AST, ALT, DET, DIL, and others. The right side of the interface contains a 'Sample List' table and a 'Result List' table.

Cuvette	Sample	Reagent	Test	Query Reagent
Sample List				
Sam. ID	Sam. Posit.	S.Barcode		
1	0001	D1/1		
2	0002	D1/1		
3	0003	D1/1		
4	0004	D1/1		
5	0005	D1/1		
6	0006	D1/1		
7	0007	D1/1		
8	0008	D1/1		
9	0009	D1/1		
10	0010	D1/1		


Item	Result	Hint	Unit	Normal L	Normal H	C
1 UREA	13.62	H	mmol/L	2.50	8.20	28

At the bottom of the interface, there are control buttons: EXIT, PAUSE, RETURN, STAR, and Finish Time (15:33:02). A green indicator light is visible in the bottom right corner.

Рисунок 4.10.1-4 Интерфейс информации о тестируемом элементе

- 5) Нажмите опцию «Query Reagent» (Запрос реактива) в правой части системы тестирования, чтобы проверить позицию реактива, оставшийся объем и измеренное количество. Если оставшийся объем недостаточен, цвет изменится на красный.



- 6) Нажмите кнопку  в правой части столбца аварийных сигналов, чтобы войти в режим наблюдения за состоянием прибора.
- ◆ Если кнопка горит зеленым цветом, это означает, что все в норме.
 - ◆ Если кнопка мигает желтым светом, это указывает на неисправность прибора или неправильности теста. Нажмите кнопку, чтобы проверить информацию о сигнале тревоги.

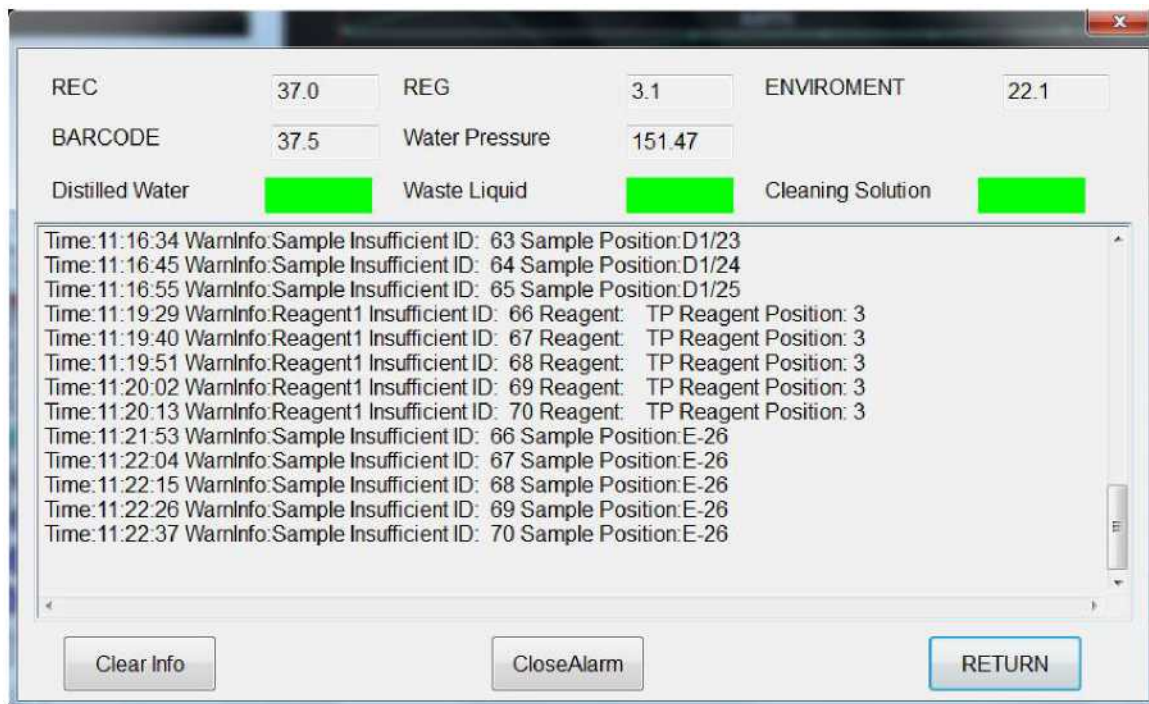


Рисунок 4.10.1-5 Интерфейс информации о сигнале тревоги

Основные функциональные клавиши:

[Clear Info] (Очистить информацию): при нажатии этой кнопки текущая информация о сигнале тревоги удалится.

[Close Alarm] (Отключить сигнал тревоги): при нажатии этой кнопки звуковой сигнал отключится.

[RETURN] (Назад): возврат к интерфейсу системы тестирования.

4.10.2 Пауза в работе

Если в ходе тестирования возникла ситуация, когда реактива, очищающего средства или дистиллированной воды недостаточно или отработанного раствора слишком много, нажмите кнопку **«Pause»** (Пауза) в системе тестирования, а затем выполните соответствующие операции после того, как система прекратит добавление образца. После этого нажмите кнопку **«Continue»** (Продолжить), чтобы продолжить тестирование.

4.10.3 Выход

После завершения тестирования всех образцов нажмите кнопку **«Exit»** (Выход) в системе тестирования, чтобы выйти; данные тестирования сохраняются автоматически.

4.10.4 Аварийный выход

После выполнения операции аварийного выхода во время тестирования прибор прекратит все действия по тестированию и отменит нанесение всех образцов (поэтому соблюдайте осторожность). За исключением особых обстоятельств, таких как неисправность прибора, компания URIT не рекомендует использовать эту функцию. При необходимости вы можете выполнить операцию аварийного выхода независимо от того, в каком состоянии находится прибор.

Нажмите кнопку «**Emergency exit**» (Аварийный выход) в левом нижнем углу системы тестирования, а затем нажмите «**Validate**» (Подтвердить) во всплывающем диалоговом окне. После этого система отменит все незавершенные тесты образцов.



Примечание

Если вы выполните операцию аварийного выхода, для образцов, прошедших тестирование, система автоматически сохранит результаты тестирования.

4.11 Текущее техническое обслуживание

После завершения всех тестов выполните техническое обслуживание прибора в соответствии с главой 9.3.

Текущее техническое обслуживания включает следующие пункты:

- 1) Проверка емкости с дистиллированной водой;
- 2) Проверка емкости для отработанного раствора;
- 3) Проверка емкости для очищающего средства;
- 4) Проверка насоса для подачи реактива/образца;
- 5) Проверка/промывка зонда для добавления образца и мешалки;
- 6) Проверка принтера/бумаги для печати.


4.12 Выключение

После завершения всех тестов выполните завершающие операции для биохимического анализатора, запустите функцию очистки прибора, выйдите из системы и отключите питание. После отключения питания вам так же необходимо выполнить соответствующие операции по техническому обслуживанию, чтобы прибор было удобно использовать в следующий раз.

4.12.1 Выключение

- 1) Убедитесь, что система находится в режиме ожидания;



- 2) Нажмите на значок . В появившемся диалоговом окне нажмите «**Execute**» (Выполнить), чтобы очистить зонд, мешалку и кювету. Дистиллированная вода будет впрыснута в кювету для пропитывания.

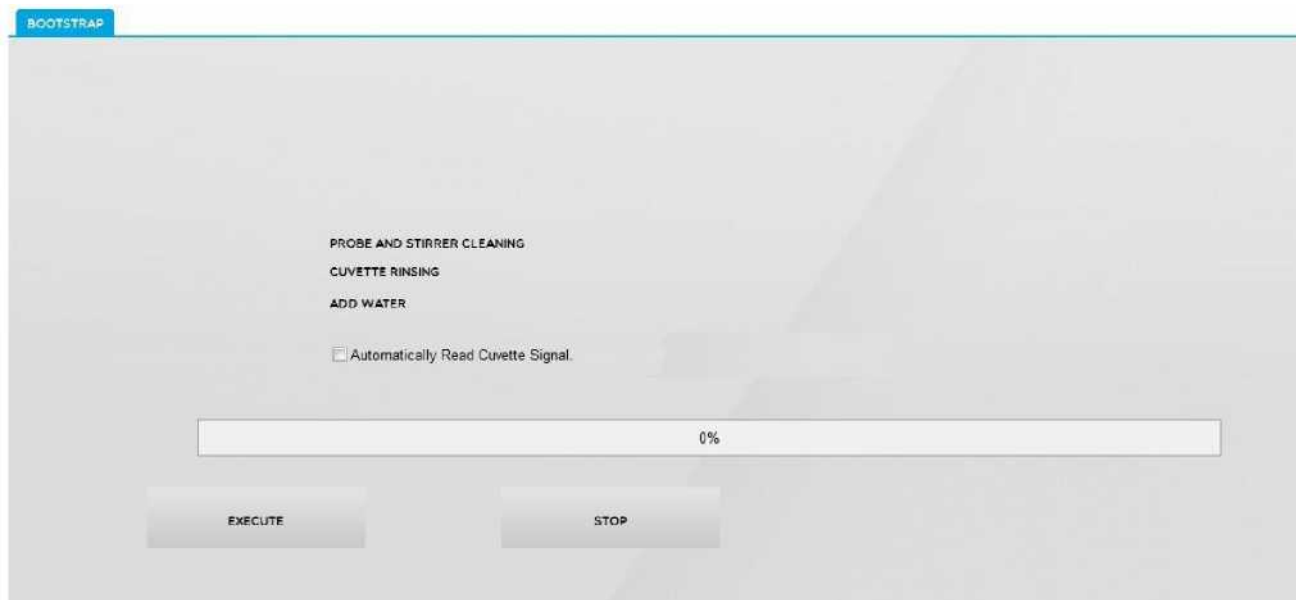


Рисунок 4.12.1 Техническое обслуживание после отключения питания

- 3) Выключите питание в следующем порядке:
 - a) Источник питания принтера
 - b) Источник питания компьютера
 - c) Источник питания испытательного прибора (правая сторона прибора)
 - d) Основной источник питания прибора (правая сторона прибора)

Примечание



- 1) Источник питания системы охлаждения реактивов отделен от источника питания испытательного прибора, поэтому в случае включения основного питания система охлаждения всегда будет в рабочем состоянии. Если вам нужно отключить систему охлаждения, отключите основное питание.
 - 2) Если вы не используете прибор в течение длительного времени, включите переключатель на распределительном щите.
-

4.12.2 24-часовой режим ожидания

Если вам необходимо оставить прибор в режиме ожидания в течение 24 часов, не выключайте основной источник питания при выполнении операции выключения (см. главу **4.12.1 «Выключение»**); это сохранит функцию охлаждения лотка для реактивов. Включите источник питания испытательного прибора, когда вам нужно будет запустить систему.

4.12.3 Работа после отключения питания

Опасность биологического заражения

- 1) Некоторые вещества, содержащиеся в реактиве, растворе контроля качества, стандартном растворе, очищающем средстве и отработанном растворе, регулируются стандартами удаления отходов и правилами контроля загрязнения. Отходы должны утилизироваться согласно специальным нормативным актам по охране окружающей среды и рекомендациям соответствующих производителей реактивов или их дистрибьюторов.
 - 2) При утилизации отработанного раствора обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если необходимо.
-

- 1) Закрывайте крышку флаконов с реактивами в лотке для реактивов.
-

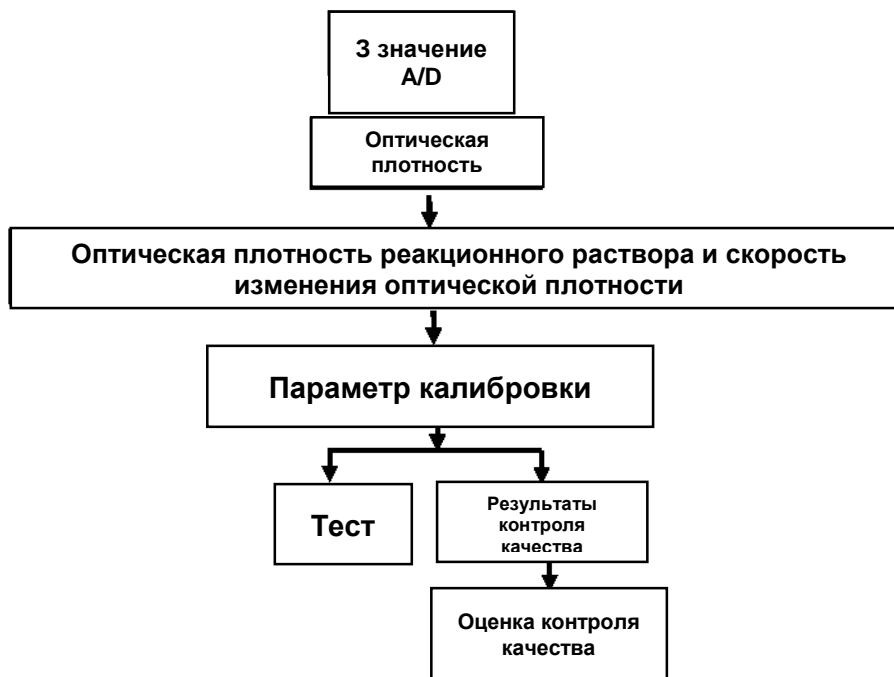
**Примечание**

Реактивы должны храниться в холодильнике. Если вы отключите основное питание прибора, функция охлаждения лотка с реактивами перестанет работать.

- 2) Удалите калибровочный раствор, контрольный раствор и образец из лотка для образцов.
- 3) Проверьте стенд анализатора на отсутствие пятен. Если есть пятна, протрите его чистой мягкой тканью.
- 4) Проверить емкость для отработанного раствора. Если отработанного раствора слишком много, опорожните емкость.

ГЛАВА 5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Это изделие представляет собой полностью автоматический, дискретный клинический биохимический анализатор с компьютерным управлением, работающий по принципу выбора фамилии. Используя всевозможные методы расчета и принципы измерения, он может быстро выполнять различные тесты. Процесс анализа и расчета данных системы показан на следующих рисунках:



Система работает через фотоэлектрическое преобразование, усиление сигнала и аналого-цифровое преобразование. Сначала выполняется проверка интенсивности света, а затем в соответствии с интенсивностью света выполняется расчет оптической плотности реакционного раствора и скорости ее изменения; на основе скорости изменения оптической плотности рассчитываются параметры калибровки. Наконец, в соответствии с тестом контроля качества рассчитываются результаты контроля качества и определяется стабильность системы, а затем в соответствии с параметрами калибровки рассчитываются результаты теста образца.

5.1 Принцип работы

Определение оптической плотности:

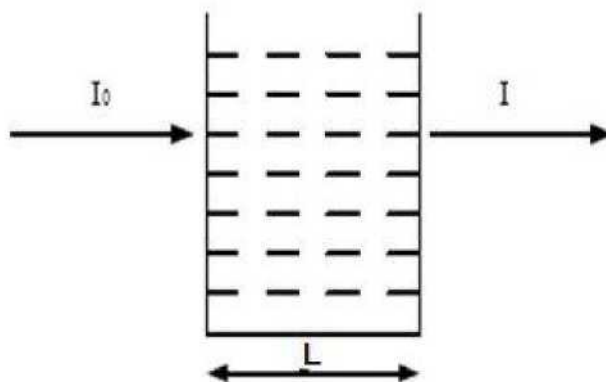
Когда коллимированный пучок монохроматического света, интенсивность которого равна b , проходит через кювету (где концентрация вещества, рассчитанная абсорбциометрическим методом, равна C , а оптический путь равен L), как показано на рисунке ниже, некоторые фотоны поглощаются, интенсивность света I_0 уменьшается до I , и оптическая плотность этого раствора A равна:

$$A = - \lg \frac{I}{I_0}$$

I_0 - Входная интенсивность.

I - Выходная интенсивность света.

$\frac{I}{I_0}$ - Светопропускание.



Закон Ламберта-Бера:

$$A = \varepsilon CL$$

Можно вывести следующую формулу:

$$- \lg \frac{I}{I_0} = \varepsilon CL$$

Где:

C : Концентрация раствора.

L : Оптический путь кюветы (ед. изм.: см).

ε : Коэффициент поглощения света.

Молярный коэффициент поглощения: рекомендуемый термин для оптической плотности молярной концентрации вещества с длиной пути 1 см, определенной на указанной длине волны.

Удельная абсорбируемость: поглощение (света) на длину пути (в см) и на массовую концентрацию.

Измерьте I , I_0 и L , а затем рассчитайте концентрацию C в соответствии с приведенной выше формулой.

5.2 Методы тестирования

Автоматический биохимический анализатор основан на анализах и расчетах в соответствии с законом Ламберта-Бера; основные методы расчета включают:

- 1) Метод конечных точек (одноточечный метод конечных точек)
- 2) Двухточечный метод конечных точек (метод исследования по двойной конечной точки реактива)

- 3) Двухточечный скоростной метод (метод фиксированного времени)
- 4) Скоростной метод (кинетический метод)

5.2.1 Метод конечных точек

Метод конечных точек: реакция достигает равновесия по окончании периода реакции, поскольку константа равновесия реакции очень велика; весь субстрат (образец) превращается в продукт, и оптическая плотность реакционного раствора больше не увеличивается (и не уменьшается); увеличение (или уменьшение) уровня оптической плотности прямо пропорционально концентрации исследуемого образца. Такой метод часто называют методом конечных точек. Для обеспечения более точных результатов этот метод должен быть «сбалансированным», чтобы быть наиболее идеальным типом анализа.

Метод конечных точек нечувствителен к небольшому изменению условий реакции (таких как количество фермента, pH, температура и т.д.) до тех пор, пока это изменение не повлияет на реакцию достижения равновесия в течение определенного промежутка времени.

Вычислительный метод:

Кривая реакции метода конечных точек (для одиночного реактива) показана на рисунке ниже:

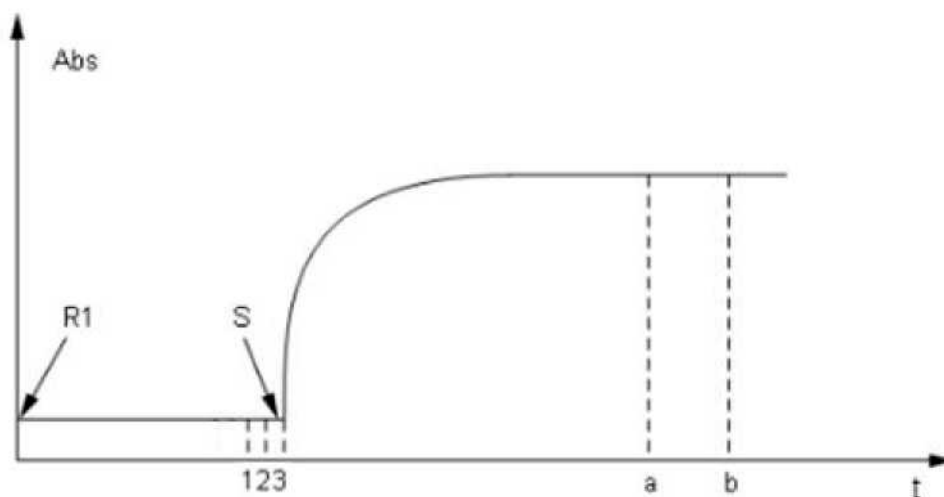


Рисунок 5.2.1 Кривая реакции метода конечных точек для одиночного реактива

R1: Добавление первого реактива

S: Добавление образца

A: Начальная контрольная точка оптической плотности

B: Конечная контрольная точка оптической плотности

От 1 до 3: Контрольная точка оптической плотности холостого образца для реактива 1

Система регистрирует изменение оптической плотности с момента добавления R1 до окончания самого длительного времени реакции.

- Настройка параметров реактива:
От S до a: Время инкубации первого реактива
От a до b: Контрольные точки
- Расчет результата:

$$C = (A_1 - \lambda A_0) \times K$$

C: Концентрация реактива

K: Коэффициент пересчета

A₁: Средняя оптическая плотность от a до b

A₀: Средняя оптическая плотность 1~3 холостого образца R1 перед добавлением

λ: Коэффициент поправки на объем

- Расчет коэффициента поправки на объем

Коэффициент поправки на объем включает A1; метод расчета следующий:

$$\lambda_1 = \frac{VR1}{VR1 + VS}$$

VR1: Объем первого реактива

VS: Объем фактически добавленного образца

Внимание



Вышеупомянутая контрольная точка оптической плотности холостого образца реактива устанавливается системой по умолчанию; для элемента иммунного реактива она может быть установлена в соответствии с потребностями.

5.2.2 Двухточечный метод конечных точек

При выборе первой оптической плотности (Aa) перед реакцией и выборе второй оптической плотности (Ab), когда реакция уравновешена или завершена, для расчета результата используется разница между двумя оптическими плотностями.

Формула: $CU = (Ab - Aa \times \lambda) \times K$

K: Коэффициент поглощения (стандартный коэффициент)

Вычислительный метод:

Двухточечный метод конечных точек в основном используется для расчета по методу конечных точек с двумя реактивами, расчета значения холостого образца и коэффициента поправки на объем. Основной принцип такой же, как и для метода конечных точек. Кривая реакции показана на рисунке 5.2.2:

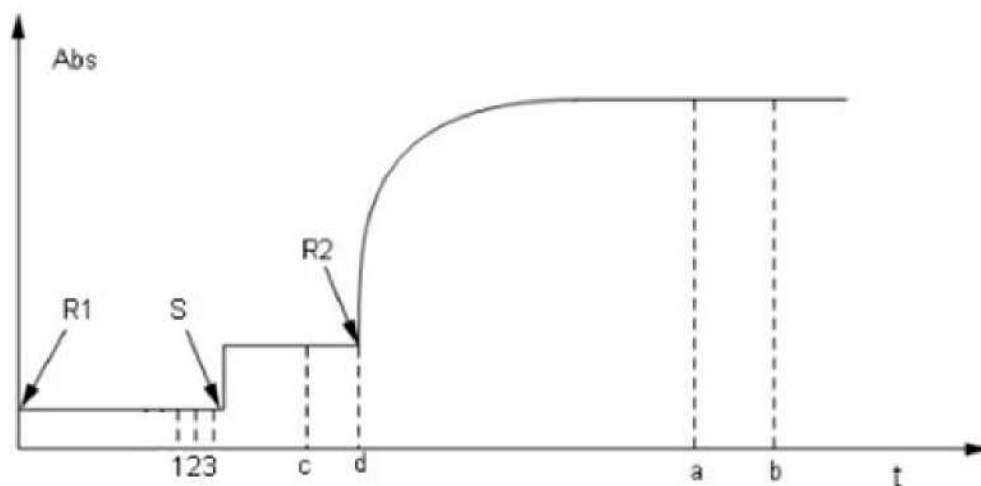


Рисунок 5.2.2 Кривая реакции двухточечного метода конечных точек с двумя реактивами

R1: Добавление первого реактива

S: Добавление образца

R2: Добавление второго реактива

A: Начальная контрольная точка оптической плотности

B: Конечная контрольная точка оптической плотности

От c до d: Специальная начальная контрольная точка холостого образца. Обычно берут пять контрольных точек. Если установленного времени недостаточно для 5 тестовых точек, система автоматически выберет контрольные точки холостого образца с учетом времени.

От 1 до 3: Контрольная точка оптической плотности холостого образца для реактива 1

Система регистрирует изменение оптической плотности с момента добавления R1 до окончания самого длительного времени реакции.

- Настройка параметров реактива:
 - От S до R2: время инкубации первого реактива
 - От R2 до a: время инкубации второго реактива
 - От a до b: контрольные точки

- Расчет результата:

$$C = [(A_2 - A_0) - (A_1 - A_0) \times \lambda_1] \times K$$

C: Концентрация реактива

K: Коэффициент пересчета

K₁: Коэффициент поправки на объем

A₁: Средняя оптическая плотность холостого образца от с до d.

A₂: Средняя оптическая плотность от а до b

A₀: Контрольный раствор в реакционной кювете; прибор в режиме реального времени считывает показания для контрольного раствора в реакционной кювете

$$\lambda_1 = \frac{VR1 + VS}{VR1 + VS + VR2}$$

VR1: Объем первого реактива

VS: Объем фактически добавленного образца

VR2: Объем второго реактива

5.2.3 Двухточечный скоростной метод (метод фиксированного времени)

Двухточечный скоростной метод также известен как первичный кинетический метод, а метод фиксированного времени – еще одна форма динамического метода. В определенное время реакции скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата в первой степени, т.е.: $v = k [S]$. Из-за того, что субстрат постоянно расходуется, скорость реакции постоянно снижается, поэтому изменение оптической плотности становится все более и более малым. Достижение равновесия при таком типе реакции занимает очень много времени, поэтому теоретически вы можете контролировать ее в любое время, но из-за сложности компонентов сыворотки реакция является сложной в начальной точке, поэтому, подождите, пока реакция не перейдет в стабильный период.

$$C = (Ab - Aa) / (b - a) \times C$$

Вычислительный метод:

Кривая реакции двухточечного скоростного метода показана на рисунке ниже:

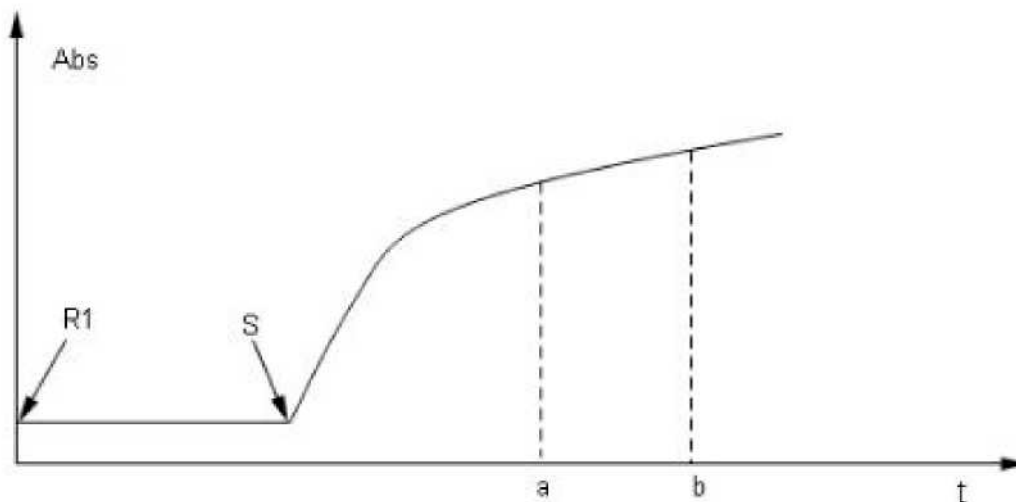


Рисунок 5.2.3 Кривая реакции двухточечного скоростного метода (одиночный реагент и прямая реакция)

R1: Добавление первого реагента

S: Добавление образца

A: Начальная контрольная точка оптической плотности

B: Конечная контрольная точка оптической плотности

Система регистрирует изменение оптической плотности с момента добавления R1 до окончания самого длительного времени реакции.

- Настройка параметров реагента:
 - От S до a: Время инкубации первого реагента
 - От a до b: Контрольные точки (время)
- Расчет результата:

$$C = \left(\frac{A_b - A_a}{t_b - t_a} \right) \times K$$

C: Концентрация реагента

K: Коэффициент пересчета

A_a: Оптическая плотность в точке a

A_b: Оптическая плотность в точке b

t_a: Время до точки a

t_b: Время до точки b

**Примечание**

Расчет для двойного реактива аналогичен расчету для одиночного реактива.

5.2.4 Метод скорости (кинетический метод)

Метод скорости также называется методом динамики нулевого порядка; скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата в нулевой степени. В процессе реакции реактив может производить продукт с постоянной скоростью и вызывать равномерное уменьшение или увеличение оптической плотности исследуемого раствора при определенной длине волны, при этом скорость уменьшения или увеличения прямо пропорциональна активности или концентрации анализируемого вещества.

Метод скорости также известен как метод непрерывного мониторинга, который в основном используется для определения активности ферментов. Ферменты – это своего рода особый белок, который вырабатывается живыми организмами и оказывает каталитическое действие *in vivo* и *in vitro*, и почти все метаболические реакции *in vivo* являются ферментным катализом. Каталитическая эффективность фермента очень высока и весьма нестабильна. Изменение концентрации фермента в организме человека может отражать множество заболеваний. В то же время содержание фермента очень низкое, поэтому его нельзя проверить напрямую, кроме как иммунологическим методом, а можно только измерить изменения материала в течение определенного времени в процессе каталитической реакции, а именно скорость ферментативной реакции или ферментативную активность. Путем измерения уменьшения концентрации субстрата или увеличения концентрации продукта можно отслеживать процесс превращения субстрата в продукт в ферментативной реакции. Процесс ферментативной реакции можно разделить на несколько периодов. Период задержки: ранняя стадия химической реакции, когда смена субстрата и продукта не очевидны; этот период длится от нескольких секунд до минут; период реакции нулевого порядка: период, в течение которого смена субстрата и продукта происходят по прямой линии, и продукт производится с постоянной скоростью; период реакции первого порядка: период, в течение которого скорость реакции продолжает уменьшаться.

$$C = \Delta A \times F = \Delta A \times V_t / V_s \times 1000 / \epsilon$$

C: Концентрация активности фермента; единица измерения – ед/л.

F: Коэффициент перевода

E: Молярный коэффициент экстинкции

V_t: Общий реакционный объем

V_s: Объем образца

ΔA: Изменение оптической плотности в минуту

Вычислительный метод:

Кривая реакции скоростного метода показана на рисунке ниже:

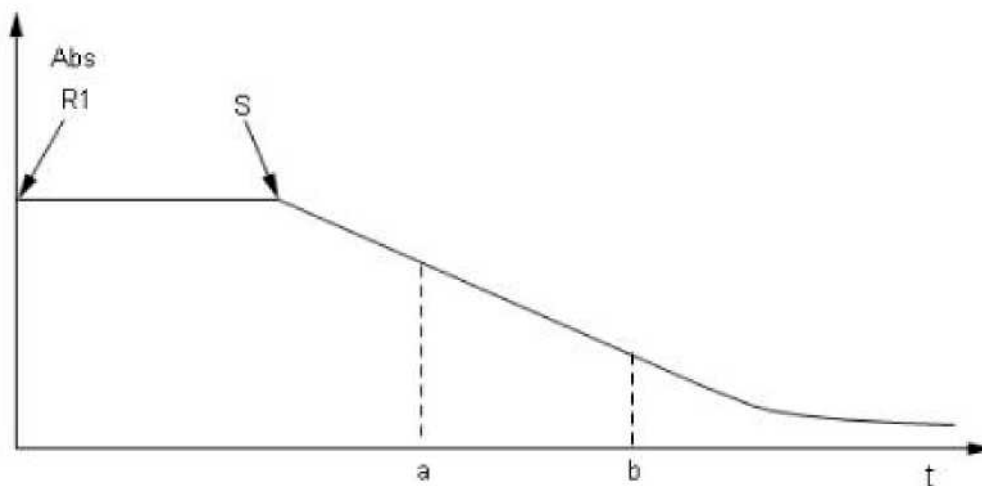


Рисунок 5.2.4 Кривая реакции скоростного метода (одиночный реактив и отрицательная реакция)

R1: Добавление первого реактива

S: Добавление образца

a: Начальная контрольная точка оптической плотности

b: Конечная контрольная точка оптической плотности

Система регистрирует изменение оптической плотности с момента добавления R1 до окончания самого длительного времени реакции.

- Настройка параметров реактива:
 - От S до a: Время инкубации первого реактива
 - От a до b: Контрольные точки (время)

- Расчет результата

$$C = \Delta A_{ab} / \text{min} \times K$$

C: Концентрация реактива

K: Коэффициент пересчета

$\Delta A_{ab} / \text{min}$ Скорость изменения оптической плотности от c до d

**Примечание**

Расчет для двойного реактива аналогичен расчету для одиночного реактива.

5.3 Калибровка

Проверьте скорость изменения оптической плотности указанного раствора для калибровки концентрации; затем в соответствии с вычисленной зависимостью между концентрацией и скоростью изменения (метод калибровки) вычислите коэффициент взаимосвязи (коэффициент калибровки) и определите удельное рабочее соотношение между концентрацией и скоростью изменения. Таким образом, стандартный образец может быть проверен в соответствии с конкретным рабочим соотношением и скоростью изменения оптической плотности.

5.3.1 Введение

Откалибруйте тестируемые элементы с помощью калибровочных эталонных материалов; это необходимое условие для обеспечения точности и надежности результатов измерения в клинических условиях. Калибровка проводится в определенных условиях, необходимых для проверки контрольного раствора и сравнения результатов теста с эталонным диапазоном контрольного раствора. Тестируемые элементы, проверенные клиническим биохимическим анализатором, должны быть откалиброваны с помощью эталонных калибровочных материалов.

Процесс калибровки: с помощью калибровочного вещества определенной концентрации и с использованием продукта химической реакции определяют поглощение света реакционным раствором при заданной длине волны и изменение оптической плотности на значение концентрации. Чтобы определить формулу расчета или построить стандартную кривую, обычно определяется соотношением между значением оптической плотности и концентрацией (метод калибровки).

Метод калибровки в основном делится на две категории: линейная и нелинейная. Линейная калибровка делится на два вида: полностью линейная и кусочно-линейная.

- 1) Полностью линейный метод калибровки: $A = C \times K + b$, включая: одноточечный метод линейной калибровки (также называемый факторным методом), двухточечный метод линейной калибровки (также называемый линейным методом) и многоточечный метод линейной калибровки (3 точки и более) (также называемый методом линейной регрессии).

$$A = \begin{cases} C \times K1 - \\ C \times K2 \\ C \times K3 \end{cases}$$

- 2) Кусочно-линейный метод калибровки: Метод многоугольника относится к методам кусочной калибровки.

3) Метод нелинейной калибровки: Parabola, Logistic-Log 4P, Logistic-Log 5P, Exponential 5P, Spline и т.д.

Введение:

1) Метод конечных точек, двухточечной метод конечных точек, двухточечный скоростной метод и скоростной метод могут соответствовать вышеуказанному методу калибровки.

2) В формуле калибровки:

A: Оптическая плотность

C: Концентрация калибровочного раствора

K, b: Параметр калибровки

Калибровочный раствор – это стандартный раствор, концентрация которого была точно измерена.

5.3.2 Линейная калибровка

1) Одноточечный метод линейной калибровки

Формула калибровки: $A = C \times K$

$$K = \frac{A \text{ Mark}}{C \text{ Mark}}$$

Параметр калибровки: K,

Калибровочная кривая показана на рисунке 5.3.2-1:

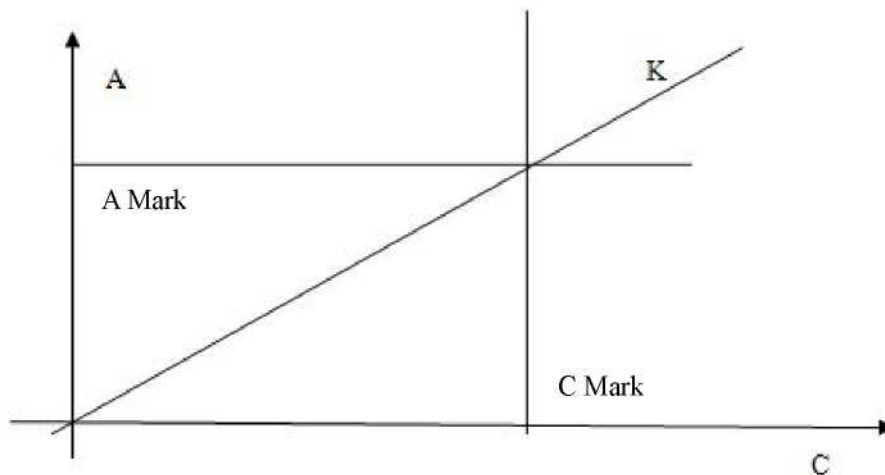


Рисунок 5.3.2-1 Одноточечная линейная калибровка

Для одноточечной линейной калибровки требуется только стандартное вещество. Большинство ферментативных элементов могут напрямую вводить коэффициент (входное значение $F = 1/K$) вместо калибровки.

$$C = \frac{A}{K} \quad \text{или} \quad C = A \times F$$

Расчет концентрации:

К: Параметр калибровки; F: Входное значение коэффициента.

2) Двухточечный метод линейной калибровки

Формула калибровки: $A = C \times K + b$

Параметр калибровки: К и b

$$K = \frac{A2 - A1}{C2 - C1}, \quad b = A1 - \left(\frac{A2 - A1}{C2 - C1}\right) \times C1$$

Где:

Калибровочная кривая показана на рисунке 5.3.2-2:

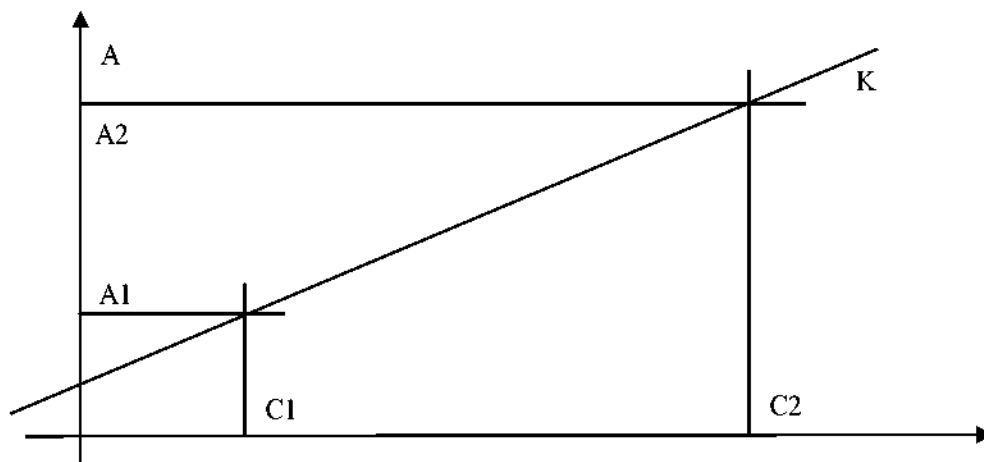


Рисунок 5.3.2-2 Двухточечная линейная калибровка

Для получения двух стандартных веществ необходима двухточечная линейная калибровка.

C1: Концентрация калибровочного раствора 1;

C2: Концентрация калибровочного раствора 2;

A1: Оптическая плотность калибровочного раствора 1;

A2: Оптическая плотность калибровочного раствора 2.

$$C = \frac{A - b}{K}$$

Расчет концентрации: К и b – параметры калибровки.

3) Многоточечный метод линейной калибровки

Формула калибровки: $C = K \times A + b$

Параметр калибровки: К и b

Для получения количества n ($n \geq 3$) стандартных веществ необходима многоточечная линейная калибровка.

C_i : Концентрация калибровочного раствора i ;

A_i : Оптическая плотность калибровочного раствора i .

Для определения К и b используется линейный метод наименьших квадратов:

$$K = \frac{\sum_{i=1}^n C_i A_i - (\sum_{i=1}^n C_i)(\sum_{i=1}^n A_i) / n}{\sum_{i=1}^n C_i^2 - (\sum_{i=1}^n C_i)^2 / n}$$

$$b = (\sum_{i=1}^n A_i) / n - \left[\frac{\sum_{i=1}^n C_i A_i - (\sum_{i=1}^n C_i)(\sum_{i=1}^n A_i) / n}{\sum_{i=1}^n C_i^2 - (\sum_{i=1}^n C_i)^2 / n} \right] (\sum_{i=1}^n C_i) / n$$

4) Метод многоугольника

Формула калибровки: $C_x = K_n \times (A_x - A_n) + C_n$

Где: $3 \leq n \leq 8$

Калибровочная кривая показана на рисунке 5.3.2-3:

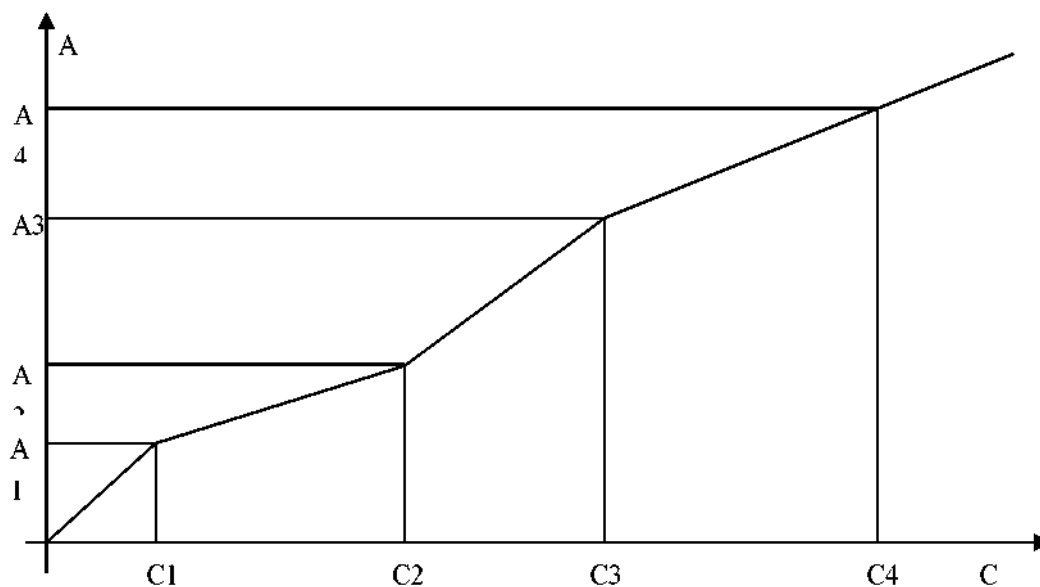


Рисунок 5.3.2-3 Метод многоугольника

Метод многоугольника должен обеспечивать n ($n \geq 3$) стандартных веществ на интервале $C_i \leq C_x \leq C_{i+1}$ с использованием метода двухточечной калибровки для расчета K_i и b_i .

Расчет концентрации: Сначала по A_x определяют интервал C_x , затем

$$C_x = \frac{A_x - b}{K_x}$$

проводят расчет по формуле

5.3.3 Нелинейная калибровка

1) Метод Parabola

Формула калибровки: $A = aC^2 + bC + c$

Параметр калибровки: a , b и c

Метод парабол должен обеспечить как минимум три стандартных вещества, чтобы решить троичную систему линейных уравнений.

Калибровочная кривая показана на рисунке 5.3.3-1:

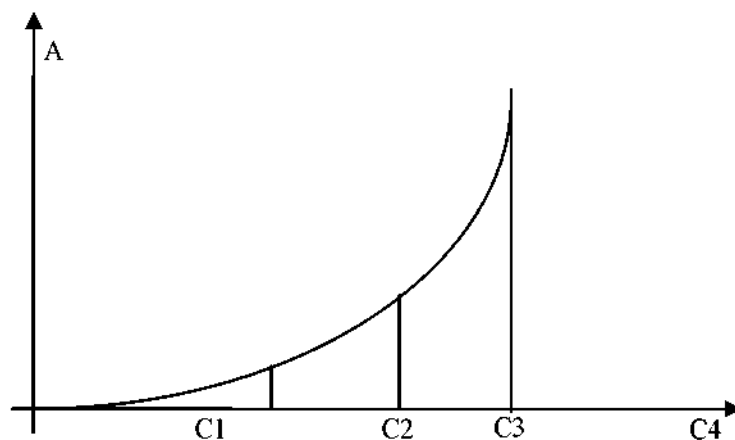


Рисунок 5.3.3-1 Метод Parabola

$$C = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$$

Расчет концентрации:

2) Logistic-Log 4P

$$A = A_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C)]}$$

Формула калибровки:

Параметр калибровки: A_0 , a , b и c

A_0 : оптическая плотность калибровочного раствора с нулевой концентрацией

(Если пользователь не обеспечит стандартное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуется как минимум четыре различных концентрации стандартных веществ с использованием внешней библиотеки levmag для подбора кривой и поиска решения)

Калибровочная кривая показана на рисунке 5.3.3-2:

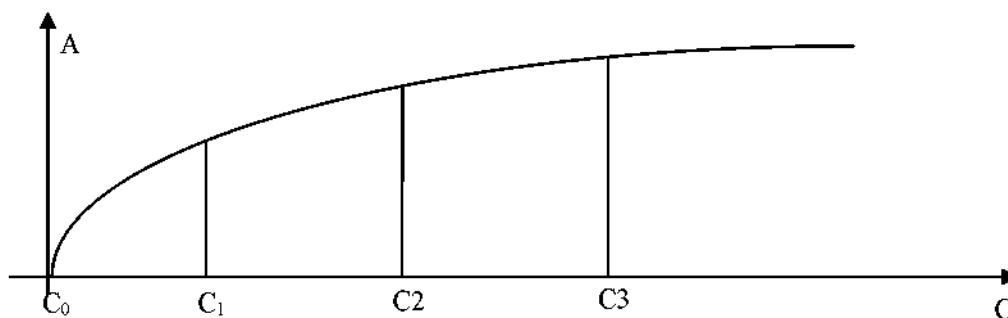


Рисунок 5.3.3-2 Logistic-Log 4P

$$C = \exp\left(\frac{-a - \ln\left(\frac{K}{A + A_0}\right)}{b}\right)$$

Расчет концентрации:

3) Logistic-Log 5P

$$A = A_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C + cC)]}$$

Формула калибровки:

Параметр калибровки: A_0 , K , a , b , c и d .

A_0 : оптическая плотность калибровочного раствора с нулевой концентрацией

(Если пользователь не обеспечит стандартное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуется как минимум пять различных концентраций стандартных веществ с использованием внешней библиотеки levmag для подбора кривой и поиска решения)

Расчет концентрации: Применяется дихотомия; точность составляет один на тысячу.

4) Exponential 5P

Формула калибровки: $A = A_0 + K \times \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$

Параметр калибровки: A_0 , K , a , b , c и d .

A_0 : оптическая плотность калибровочного раствора с нулевой концентрацией

(Если пользователь не обеспечит стандартное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуется как минимум пять различных концентраций стандартных веществ с использованием внешней библиотеки `levmag` для подбора кривой и поиска решения)

Калибровочная кривая показана на рисунке 5.3.3-3:

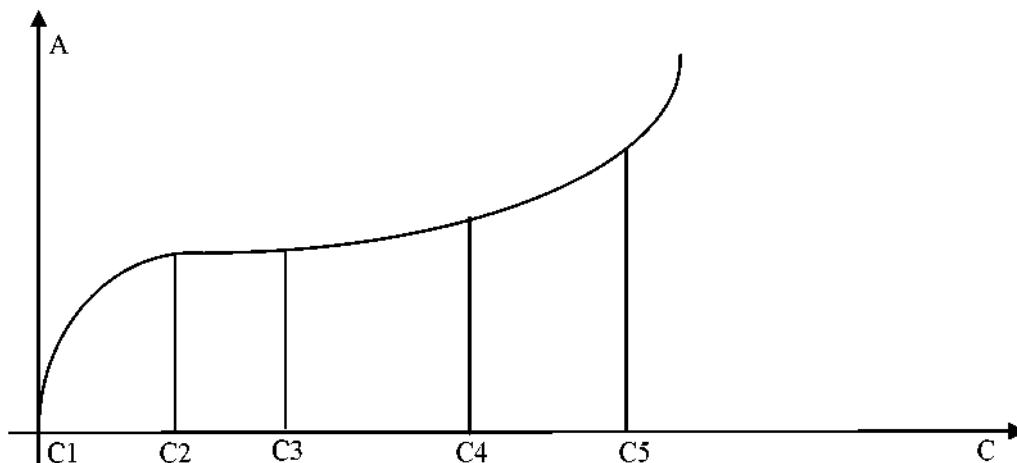


Рисунок 5.3.3-3 Exponential 5P

Расчет концентрации: Применяется дихотомия; точность составляет один на тысячу.

5) Сплайн

Формула калибровки:

$$C - C_i = A_{0i} + ai \times (C - C_i) + bi \times (C - C_i)^2 + ci \times (C - C_i)^3 - A$$

Параметр калибровки: Есть 4i-параметров: A_{0i} , ai , bi и ci .

Для этого метода требуется от 2 до 6 различных концентраций стандартных веществ с использованием внешней библиотеки `levmag` для подбора кривой. Поскольку это кусочный подбор, степень подбора является самой высокой во всей нелинейной калибровке.

Расчет концентрации: применение дихотомии для вычисления

5.4 Метод оценки контроля качества

5.4.1 Введение

В системе применяется метод контроля качества Леви-Дженнингса и правила Вестгарда для оценки результатов контроля качества для всех тестируемых элементов. Поскольку для каждого тестируемого элемента может быть установлено использование одного или нескольких контрольных растворов, в системе применяются разные правила для оценки различных условий.

5.4.2 Метод Леви-Дженнинга

Этот метод относится к методам контроля качества первого поколения; его конкретные правила заключаются в следующем:

Правило 1-2S: Результат контроля качества, превышающий среднее значение ± 2 стандартных отклонений (CO), считается неконтролируемым.

Правило 1-3S: Результат контроля качества, превышающий среднее значение ± 3 CO, считается неконтролируемым.

5.4.3 Метод Вестгарда

Методы контроля ± 2 CO и ± 3 CO Леви-Дженнинга имеют очевидные различия между чувствительностью обнаружения ошибок и неконтролируемой специфичностью распознавания ошибок, но метод Вестгарда умело их комбинирует и вводит другие правила контроля качества, формируя метод контроля с несколькими правилами. Цель состоит в том, чтобы повысить эффективность контроля за счет высокой чувствительности при обнаружении ошибок и специфичности при распознавании неконтролируемых ошибок.

- ◆ Метод контроля с несколькими правилами Вестгарда предлагает использование двух контрольных растворов с высокой и низкой концентрациями для формирования контрольного диапазона. (Также можно использовать только один контрольный раствор)
- ◆ Рисуется семь параллельных линий на диаграмме контроля качества: среднее значение, среднее значение $+1S$, среднее значение $-1S$, среднее значение $+2S$, среднее значение $-2S$, среднее значение $+3S$ и среднее значение $-3S$, что удобно для наблюдения.
- ◆ В методе Вестгарда правило 1-2S используется только как предупреждения, а не как условие выхода из-под контроля. Использование этого метода в полной мере обеспечивает хорошую чувствительность при обнаружении ошибок, но также ограничивает чувствительность в отношении специфичности ошибок.

Он только указывает на возможные проблемы, но все же требует ряда проверок последовательности и последующей оценки по другим правилам.

- ◆ После выбора правила 1-3S, 2-2S, R-4S, 4-1S и 10X считаются правилами выхода из-под контроля, поэтому они будут чувствительны как к случайным, так и к системным ошибкам. Таким образом, метод контроля с использованием нескольких правил значительно повышает эффективность контроля.

Правила показаны в следующей таблице:

Правила контроля качества	Интерпретация результатов
1-2S	Предупреждение
1-3S	Случайная ошибка
2-2S	Системная ошибка
R-4S	Случайная ошибка
4-1S	Системная ошибка
10x	Системная ошибка

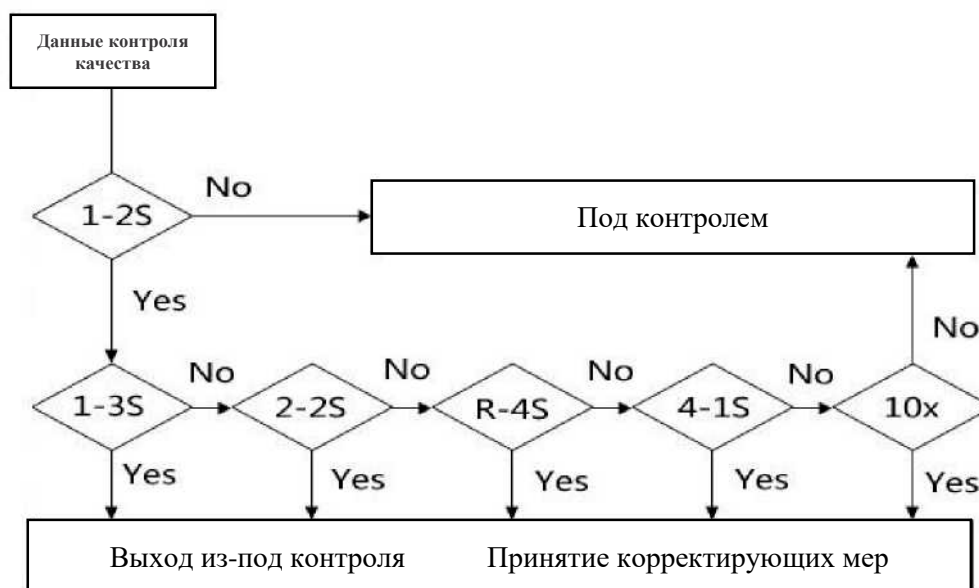


Рисунок 5.4.3-1 Метод контроля по нескольким правилам Вестгарда

1) Правило 1-2S

Правило 1-2S используется только как предупреждения, а не как условие выхода из-под контроля. Если результаты тестирования этой серии находятся в диапазоне среднего значения $\pm 2S$, это означает, что оба результата тестирования этой серии находятся под контролем. Если один результат контроля качества превышает диапазон средних значений $\pm 2S$ (не включаются результаты строки среднего значения $\sqrt{2} \cdot 2 \text{ value } \pm 2S$), это означает, что результаты тестирования этой серии выходят за пределы нормальных значений и необходима проверка. Однако это всего лишь предупреждение, а не условие выхода из-под контроля. Затем в соответствии с методом контроля качества необходимо проверить наличие следующих неконтролируемых характеристик.

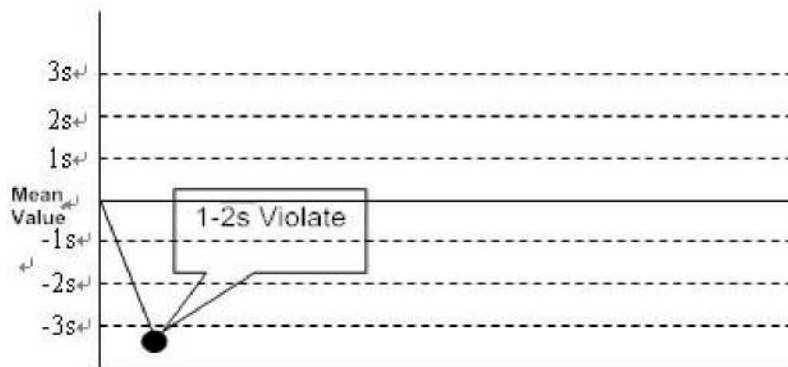


Рисунок 5.4.3-2 Правило контроля качества 1-2с

2) Правило 1-3S

Если один результат контроля качества не только превышает диапазон средних значений ± 2 CO, но также превышает диапазон средних значений ± 3 CO, что считается неконтролируемым, он относится к случайной ошибке.

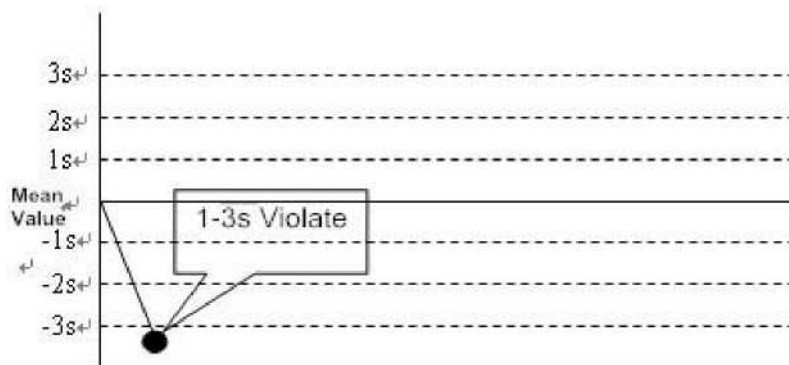


Рисунок 5.4.3-3 Правило контроля качества 1-3s

3) Правило 2-2S

4) Правило 2-2S:

- a) Результаты тестирования двух контрольных растворов из одной серии превышают контрольный диапазон средних значений ± 2 CO.
- b) Или результаты тестирования одного и того же контрольного раствора из двух непрерывных серий превышают контрольный диапазон средних значений ± 2 CO, что считается неконтролируемым, это относится к системной ошибке.

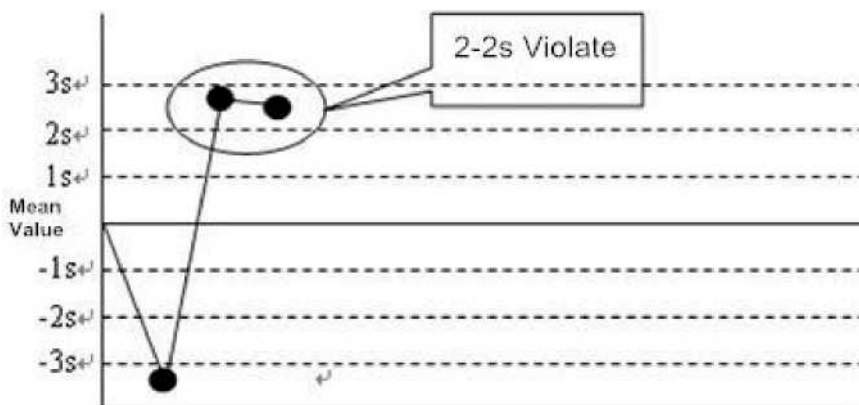


Рисунок 5.4.3-4 Правило контроля качества 2-2с

4) Правило Р-4С

Если результаты тестирования двух контрольных растворов из одной серии превышают контрольный диапазон 4 CO, один результат превышает среднее значение +2 CO, другой результат превышает среднее значение -2 CO, что считается неконтролируемым, это относится к случайной ошибке.

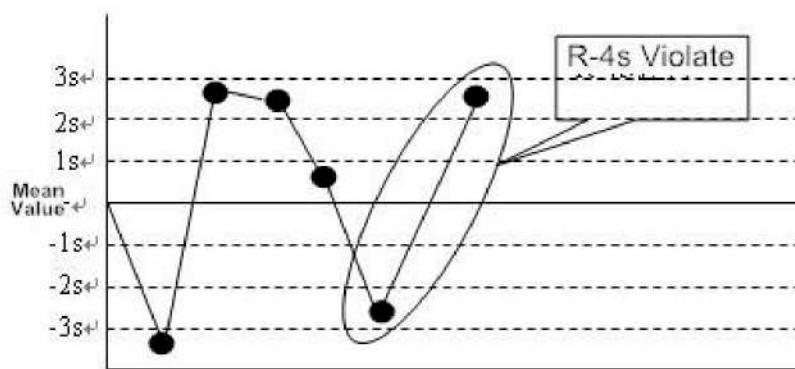


Рисунок 5.4.3-5 Правило контроля качества R-4s

5) Правило 4-1S

- a) Предупреждающий результат контроля качества, три предыдущих результата контроля качества этого контрольного раствора и этот результат контроля качества превышают контрольный диапазон средних значений ± 1 CO.
- b) Этот предупреждающий результат контроля качества, предыдущий результат контроля качества этого контрольного раствора превышает контрольный диапазон средних значений ± 1 CO, а оба результата контроля качества другого контрольного раствора превышают контрольный диапазон средних значений ± 1 CO.

Этот результат считается неконтролируемым и относится к системной ошибке.

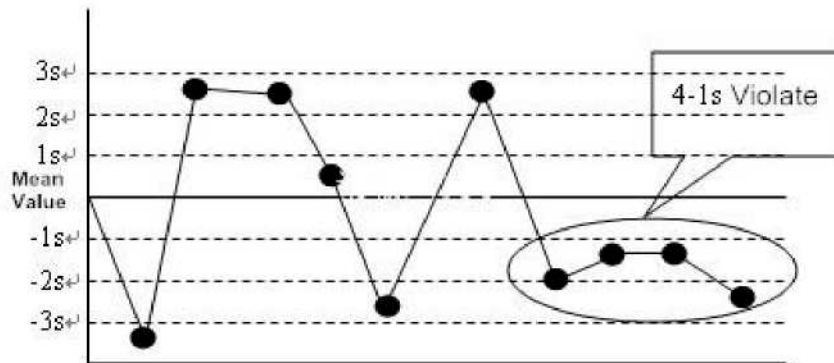


Рисунок 5.4.3-6 Правило контроля качества 4-1s

6) Правило 10X

10 последовательных результатов контроля качества попадают в одну сторону от среднего значения (выше или ниже среднего значения, размер отклонения не требуется), считаются неконтролируемыми и относятся к системной ошибке.

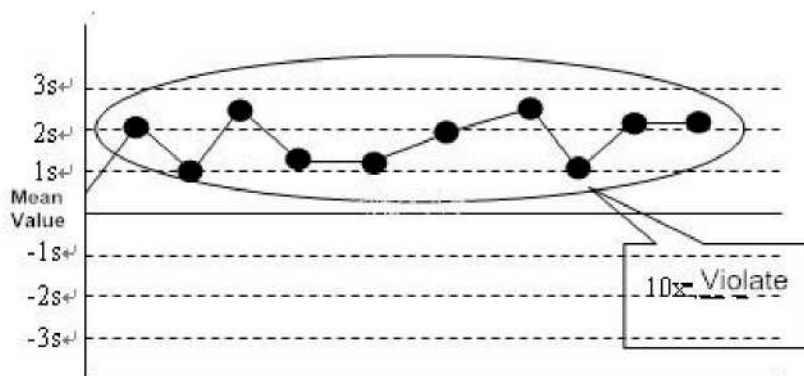


Рисунок 5.4.3-7 Правило контроля качества 10x

5.4.4 Меры предосторожности при оценке контроля качества

Если по результатам контроля качества появится описанная выше ситуация, обратите внимание на следующие пункты:

- 1) 1-2S – это правила предупреждения, а не правила выхода из-под контроля. Если результат теста превышает контрольный диапазон средних значений $\pm 2 \text{ CO}$, вам не нужно немедленно проводить повторное тестирование, а проверьте, действительно ли он вышел из-под контроля.
- 2) Даже если результат действительно вышел из-под контроля, не удаляйте результаты контроля качества, которые превышают контрольный диапазон средних значений $\pm 2 \text{ CO}$, потому что после удаления всех этих точек диапазон результатов станет небольшим, S с графика контроля качества следующего месяца тоже станет небольшим, после чего диапазон контроля качества будет недействительным, а сложность контроля повысится.

- 3) При обнаружении 1-2S сначала проверьте, действительно ли результат вышел из-под контроля. Если результат действительно вышел из-под контроля, повторно протестируйте контрольный раствор и выясните причину такого выхода из-под контроля, а затем, повторно протестируйте образец пациента после исправления ошибки.

ГЛАВА 6 ОБРАБОТКА ДАННЫХ

В этой главе описаны просмотр, редактирование и печать различных данных тестирования и кривой реакции.

6.1 Проверка результата калибровки

Вы можете проверить параметры калибровки биохимического вещества и формулу калибровки, а также все параметры и результаты калибровки в течение определенного периода времени через интерфейс результатов калибровки. Вы также можете проверить калибровочную кривую и контрольную кривую элемента, а также отредактировать и пересчитать параметры калибровки.

6.1.1 Проверка калибровочной кривой

Минимальная концентрация и максимальная концентрация калибровочного раствора были разделены на несколько частей калибровочной кривой, а затем нарисована кривая в соответствии с оптической плотностью каждой части, отражающей алгоритм взаимосвязи между концентрацией и оптической плотностью. Для линейного калибровочного теста калибровочная кривая представляет собой прямую линию; а для нелинейного калибровочного теста – кривую.

- 1) В главном меню нажмите на значок «**Calibration**» (Калибровка);
- 2) Нажмите кнопку «**Multi-calibrator**» (Мульти-калибратор).
- 3) В списке элементов слева выберите элемент, для которого необходимо проверить калибровочную кривую;
- 4) В раскрывающемся списке выберите тип калибровочной кривой;

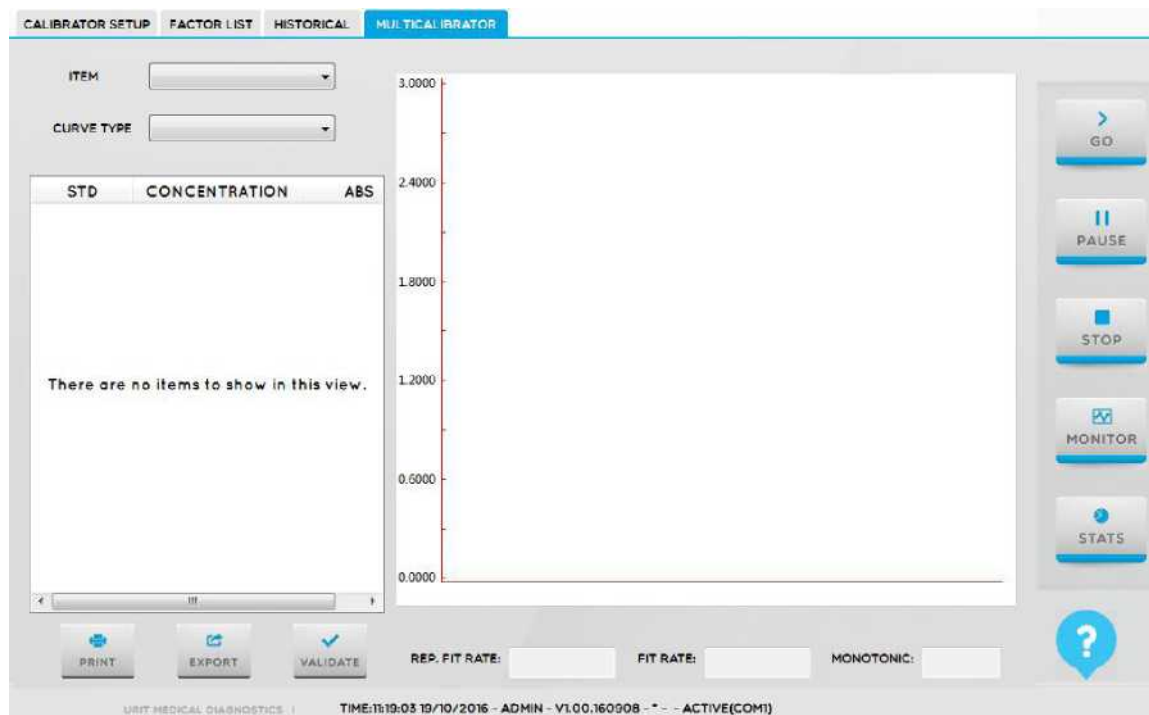


Рисунок 6.1.1 Интерфейс проверки калибровочной кривой

6.1.2 Проверка кривой реакции

Кривая реакции: Нарисуйте кривую в соответствии с оптической плотностью реакционного раствора (смесь калибровочного раствора и реактива) в каждой точке всего цикла тестирования; она отражает соотношение оптической плотности между доминирующей длиной волны и дополнительной длиной волны.

Как проверить кривую реакции:

- 1) В главном меню нажмите кнопку «**Calibration**» (Калибровка);
- 2) Нажмите «**Factor list**» (Список факторов) для входа в интерфейс;
- 3) Выберите элемент, по которому необходимо проверить кривую;
- 4) Нажмите «**Curve**» (Кривая) для входа в интерфейс.

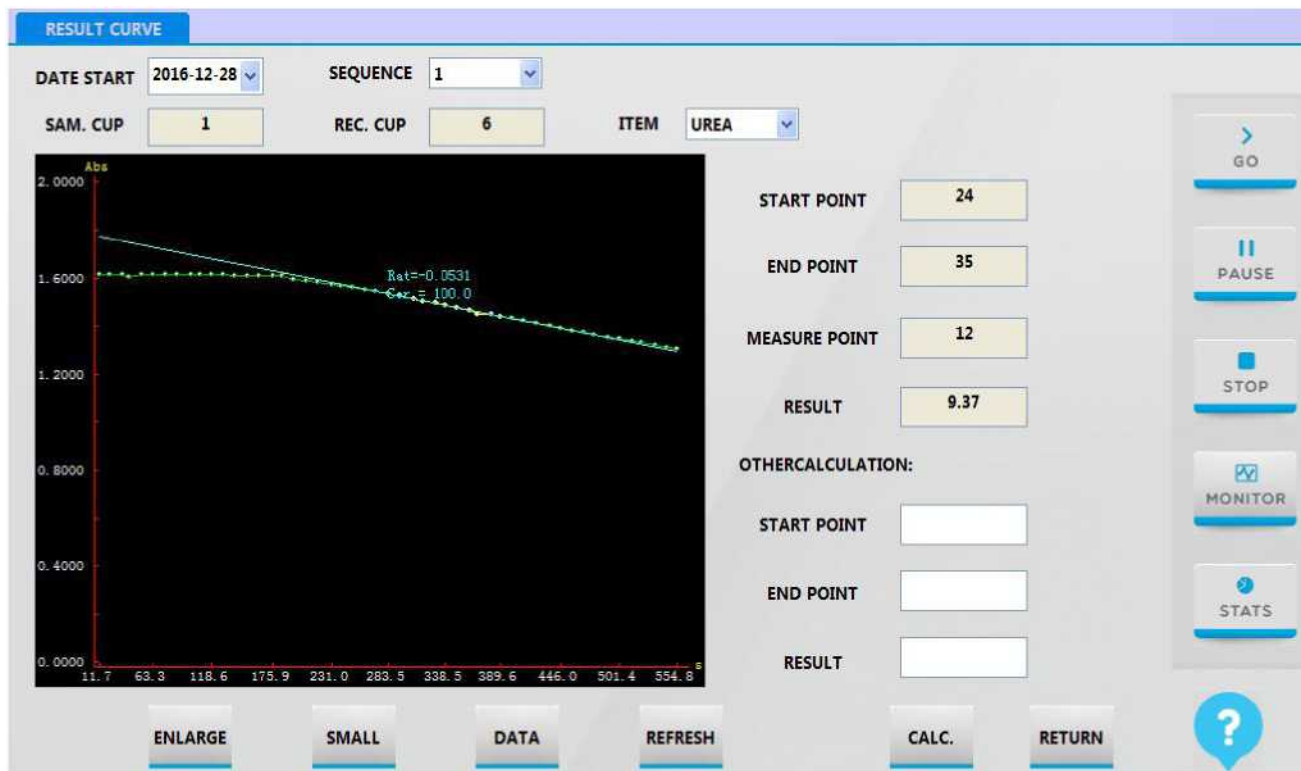


Рисунок 6.1.2 Интерфейс контрольной кривой

[Enlarge] (Увеличивать): увеличить точность координаты y.

[Small] (Уменьшать): уменьшить точность координаты y.

[Calculate] (Рассчитать): пересчитать контрольную кривую в соответствии с начальной и конечной точкой, установленной пользователями.

6.2 Проверка результата контроля качества

После тестирования контроля качества результаты тестирования и графики контроля качества можно просмотреть в интерфейсе данных контроля качества. Для оценки результатов контроля качества см. главу 5.6 «Метод оценки контроля качества».

6.2.1 Проверка кривой контроля качества

- 1) В строке меню нажмите кнопку «QC» (КК);
- 2) Нажмите «QC chart» (Диаграмма КК) для входа в интерфейс.

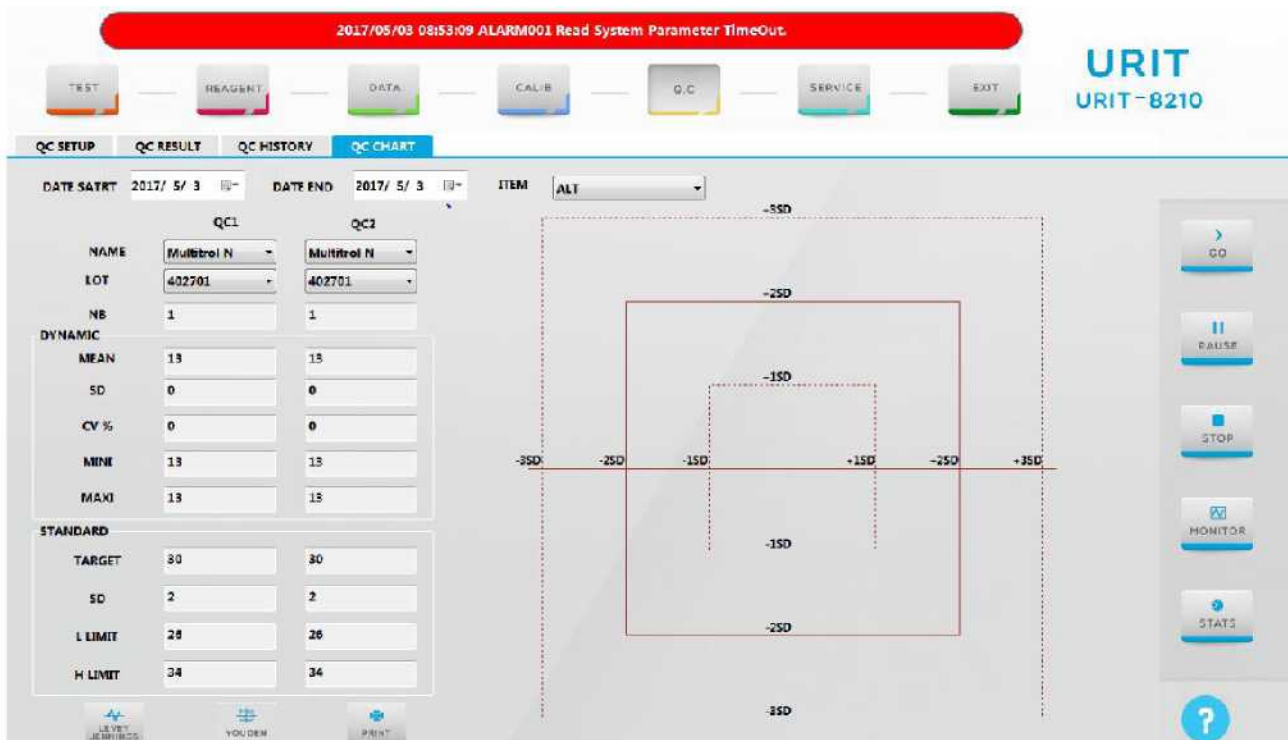


Рисунок 6.2.1 Интерфейс анализа графика контроля качества

- 3) Чтобы проверить график контроля качества за определенный период выберите дату начала и дату окончания анализа. День даты устанавливается по умолчанию.
- 4) Выберите элемент в поле «item», чтобы проверить его график.
- 5) Выберите соответствующее название контроля качества и номер серии элемента, чтобы проверить график.

6.2.2 Проверка кривой реакции

- 1) Нажмите на значок «QC» (КК) в меню.
- 2) Выберите результат контроля качества для входа в интерфейс.
- 3) Выберите элемент, чтобы проверить кривую его реакции.
- 4) нажмите на «Curve» (Кривая) для входа в интерфейс для проверки.

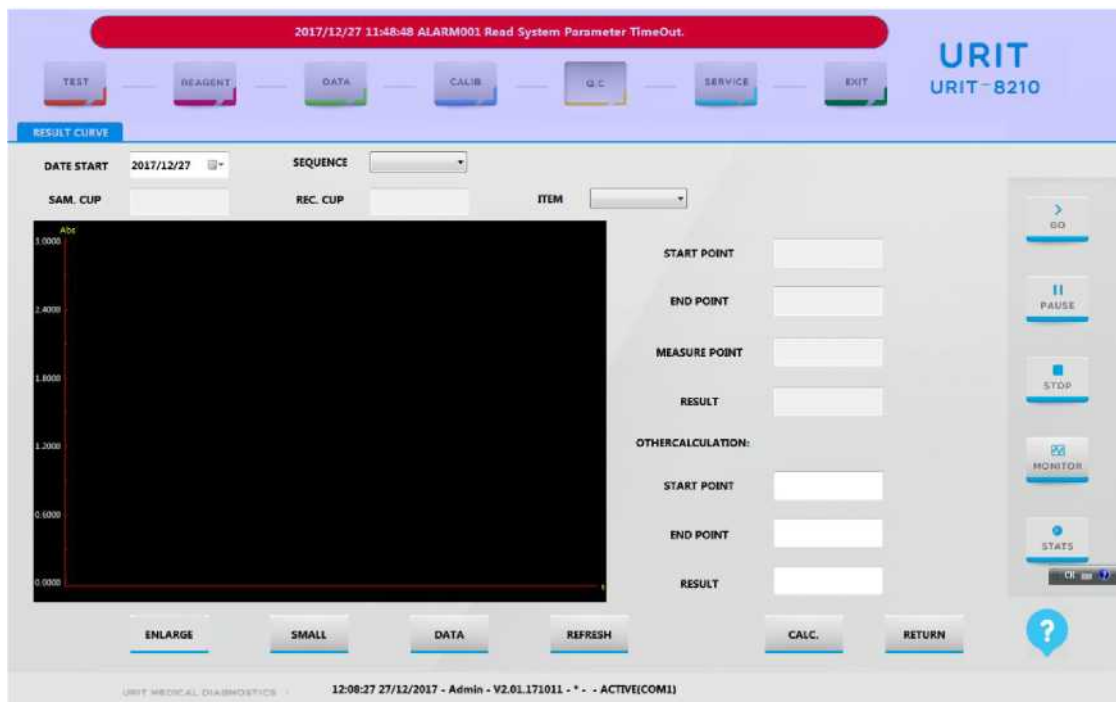


Рисунок 6.2.2 Интерфейс кривой контроля качества

[enlarge] (Увеличивать): увеличить точность оси Y.

[small] (Уменьшать): уменьшить точность оси Y.

[calc] (Рассчитать): пересчитать кривую в соответствии с начальной и конечной точкой, установленной пользователями.

6.3 Просмотр и обработка результатов для образца

После анализа вы можете через интерфейс регистрации просматривать и обрабатывать результаты тестирования стандартных и критических образцов. Интерфейс регистрации образцов отображает результаты анализа образцов и предоставляет функцию редактирования информации о пациенте или результатов.

6.3.1 Регистрация информации о пациенте

Необходимо ввести информацию о пациенте во время или после тестирования образца, в том числе идентификатор образца, имя пациента, пол, возраст, номер пациента, номер больницы, тип образца, отделение обследования, имя врача и клинический слепок, чтобы вывести полный отчет о проверке. Существует два способа регистрации информации о пациенте: регистрация информации в процессе тестирования и регистрация информации после завершения тестирования. При массовом тестировании образцов регистрация информации о пациенте в процессе тестирования поможет повысить эффективность работы.

Вы можете просматривать и редактировать информацию об образце независимо от состояния системы.

- 1) Вернитесь в основной интерфейс;
- ◆ Регистрация информации в процессе тестирования: Нажмите кнопку «**Return to management process**» (Возврат к процессу управления) в системе тестирования.
- ◆ Регистрация информации после завершения тестирования: Нажмите кнопку «**Exit**» (Выход) в системе тестирования.
- 2) нажмите на значок «**Test**» (Испытание) для входа в интерфейс;
- 3) Нажмите «**Information**» (Информация) для входа в интерфейс регистрации информации о пациенте.

The screenshot shows a patient registration form with the following fields and controls:

- DATE:** 2016/10/19 (with a calendar icon)
- SAMPLE ID:** dropdown menu
- BARCODE:** text input field
- NAME:** text input field
- SEX:** dropdown menu
- AGE:** text input field with a "Years" dropdown menu
- OUTPATIENT NO.:** text input field
- INPATIENT NO.:** text input field
- BED NO.:** text input field
- SAMPLE TYPE:** dropdown menu
- DEPART:** dropdown menu
- DOCTOR:** dropdown menu
- SYMPTOM:** text input field
- Buttons:** "OK" and "CANCEL" at the bottom.

Рисунок 6.3.1 Интерфейс регистрации информации о пациенте

- 4) Введите имя пациента в поле [**Name**] (Имя);
- 5) Введите возраст пациента в первое поле [**Age**] (Возраст), затем выберите единицу измерения возраста во втором поле; единицы измерения возраста, включая годы, месяцы, дни, часы и минуты, по умолчанию – годы.
- 6) Выберите имя врача пациента из раскрывающегося списка [**Doctor**] (врач); пользователь может выбрать редактирование имени врача. Конкретные операции описаны в главе 3.1.4.1.4.
- 7) Выберите отделение обследования из выпадающего списка [**Department**] (Отделение); Пользователь может выбрать увеличение отделения обследования. Конкретные операции описаны в главе 3.1.4.1.3.

- 8) Выберите пол пациента из раскрывающегося списка [**Sex**] (Пол); возможные варианты: мужчина, женщина и ребенок. Пол по умолчанию – мужчина.
- 9) Введите состояние пациента в поле [**Symptom**] (Симптом).
- 10) Выберите дату отбора образца в поле [**Date**] (Дата).
- 11) Нажмите «**OK**», чтобы завершить редактирование информации. Нажмите кнопку «**Previous**» (Назад) или «**Next**» (Далее), чтобы завершить регистрацию информации о текущем пациенте или перейти к следующему пункту.

6.3.2 Проверка кривой реакции

Кривая реакции результата образца: нарисуйте кривую в соответствии с оптической плотностью реакционного раствора (смесь образца и реактива) в каждой точке всего цикла тестирования; она отражает соотношение оптической плотности между доминирующей длиной волны и дополнительной длиной волны.

1. Лаборатория может использовать **кривую реакции**, чтобы проверить контрольную кривую данных тестирования, а затем проверить контрольную кривую, чтобы проанализировать данные тестирования.

- 1) Нажмите на строку меню «**Data**» (Дата) для входа в интерфейс;
- 2) Интерфейс по умолчанию отображает дневной результат по группам идентификаторов образцов. В списке справа можно выбрать идентификатор образца, который необходимо проверить.
- 3) Выберите элемент, по которому необходимо проверить кривую;
- 4) Нажмите «**Curve**» (Кривая) для входа в интерфейс.

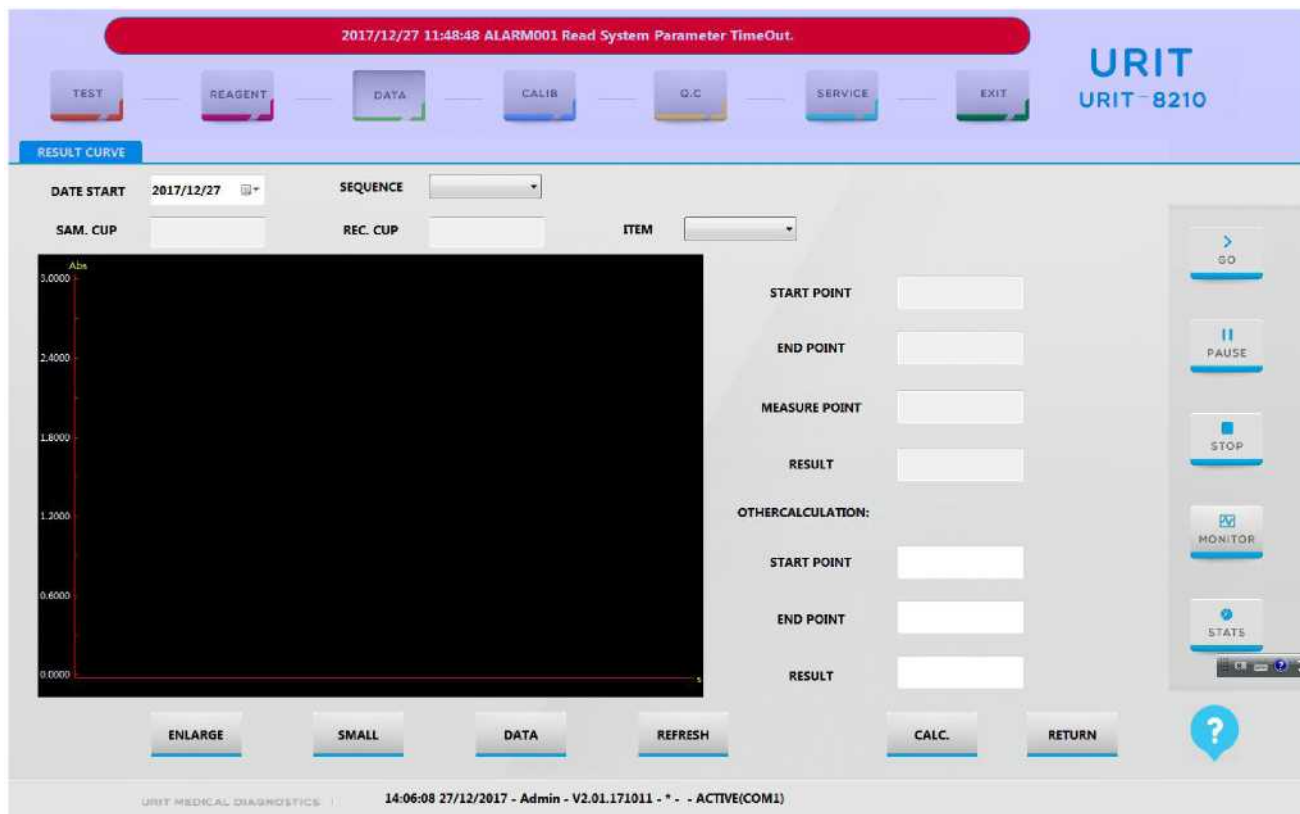


Рисунок 6.3.2 Интерфейс кривой образца

[Enlarge] (Увеличивать): увеличить точность координаты у.

[Small] (Уменьшать): уменьшить точность координаты у.

[Calculate] (Рассчитать): пересчитать контрольную кривую в соответствии с начальной и конечной точкой, установленной пользователями.

4. Кривая предыдущих результатов

- 1) Нажмите кнопку «Data» (Дата).
- 2) Нажмите кнопку «Historical» (Архив) для входа в интерфейс.
- 3) Выберите элемент, по которому необходимо проверить кривую.
- 4) Нажмите «Curve» (Кривая) для входа в интерфейс для проверки.

6.4 Печать результатов тестирования

Все виды результатов тестирования и данных можно распечатать на принтере по умолчанию и в указанном шаблоне печати. Вы можете установить тип принтера, принтер по умолчанию и название больницы, отображаемые в отчете, а также порядок печати тестируемых элементов.

6.4.1 Печать результатов контроля качества

6.4.1.1 Печать результатов контроля качества

- 1) Нажмите кнопки «QC» и «QC result» (Результат КК) для входа в интерфейс, показанный ниже:

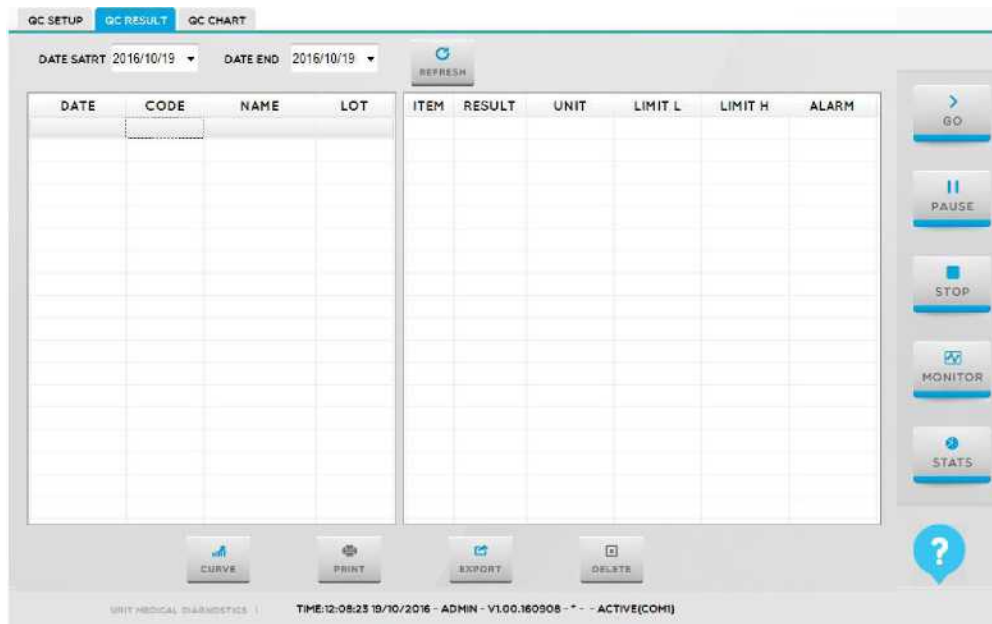


Рисунок 6.4.1.1 Интерфейс результатов контроля качества

- 2) Выберите даты начала и окончания в списке для печати.
- 3) Нажмите «Print» (Печать) и «OK».

6.4.1.2 Печать графика контроля качества

- 1) Нажмите «QC» и «QC chart» (Диаграмма КК) для входа в интерфейс, показанный ниже:

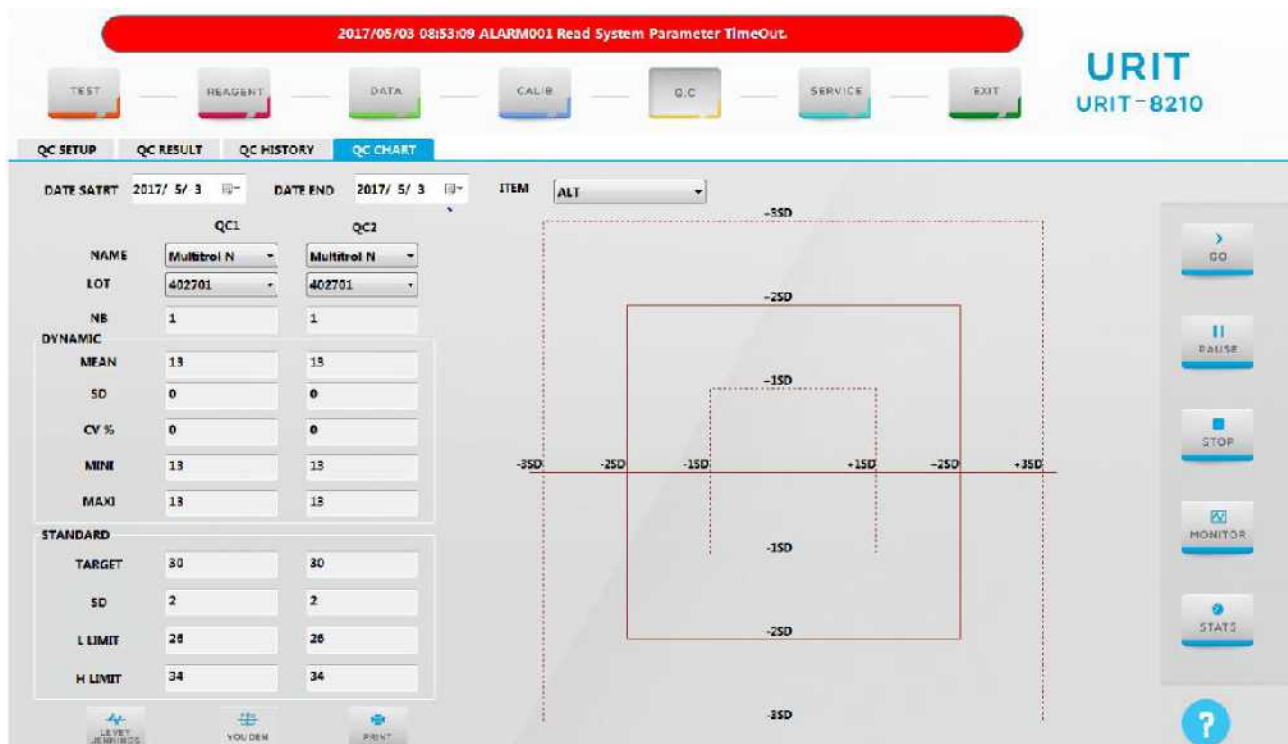


Рисунок 6.4.1.2 Интерфейс графика контроля качества

- 2) Выберите в списке дату проверки элемента, который нужно распечатать.
- 3) Выберите элемент, который нужно распечатать.
- 4) Выберите соответствующее название и номер серии элемента.
- 5) Нажмите кнопку **«Print»** (Печать).
- 6) Выберите принтер, который быть установлен.

6.4.2 Печать отчета в отношении образца

- 1) Нажмите кнопку **«Data»** (Дата), затем кнопку **«Results»** (Результат) для входа в интерфейс.
- 2) Выберите идентификатор образца, результаты по которому нужно распечатать.
- 3) Нажмите кнопку **«Print»** (Печать); система распечатает результаты с помощью принтера и по шаблону, установленных по умолчанию. Шаблоны отчетов следующие:

HOSPITEX

Имя пациента : Willen Пол : М Возраст : 70 Идентификатор образца : 14
 Ид. № пациента : 0001 Кровать № : 007 Тип образца: Сыворотка
 Врач : luke Отделение : Хирургическое ДИАГНОЗ : Отсутствует Время проведения : 02.07.2017

№	Элемент	Расшифровка названия	Результат	Пометка	Ед.изм.	Стандарт
1	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
7	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
3	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
4	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
5	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
6	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
7	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
8	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
9	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
10	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
11	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
12	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
13	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
14	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
15	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
16	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
17	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
18	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40
19	ALT	Аланинаминотрансфераза	11	л	ед/л	0-40

Оператор: Лицо, выполнившее повторную проверку: Дата печати : 19.10.2016 ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты тестирования представлены только для примера.

Рисунок 6.4.2-1 Интерфейс шаблона печати по умолчанию для отчета о пациенте

Ниже приведены другие шаблоны печати по умолчанию:

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

Элемент: ALT	Расшифровка названия: Аланинаминотрансфераза	Название: ALT
	Волна 1: 340	Анализ: кинетический
Число десятичных знаков: 1	Ед.изм.: моль/л	Волна 2: 700
Коэффициент: 2000	Значение модифицирующего фактора: 1,0	Объем образца: 3
Полож. R1: 1	Об. R1: 300	Линейный диапазон: 50
Полож. R2:31	Об. R2: 100	Инкуб. R1: 150
Объем холостого образца: 0	Низкий объем холостого образца: 0	Инкуб. R2: 120
Нормальное низкое значение: 35	Нормальный объем холостого образца: 55	Высокий объем холостого образца: 3
Контрольная точка: 3	Правила калибровки: 1-точечная линейная	Приоритет: PRI_1
№ STD: 1	Направление реакции: Отрицательная	Очистить до/после теста: до и после
		Предел истощения субстрата: 2,0

Полож. STD	Значение STD	Полож. STD	Значение STD
S1	0	Sn	10
S1	0	Sn	10
S1	0	Sn	10
S1	0	Sn	10

Дата печати: 02.02.2012

ГЛАВА 7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

В процессе биохимического анализа пользователю иногда требуется выполнить специальные настройки. Эта глава в основном предназначена для ознакомления пользователя с настройкой анализа с холостым образцом, метода оценки истощения субстрата, пользовательской печати и LIS.

7.1 Настройка анализа с холостым образцом



Примечание

Настройка анализа с холостым образцом работает только при применении метода конечных точек.

7.1.1 Введение

При тестировании любого специального реактива пользователь должен выполнить соответствующую настройку анализа с холостым образцом в соответствии с характеристиками реактива. Например, при применении иммунного метода с элементом эмульсии реактива существует уникальная холостая помеха в эмульсии реактива, которую нельзя устранить двухточечным методом конечных точек. В качестве примера возьмем элемент H-CRP. В элементе используется двойной реактив. После смешивания первого реактива с образцом, элемент все еще такой же, как и обычный реактив, но после добавления второго реактива произойдет скачок оптической плотности, а затем постепенно вступит в реакцию. Этот внезапный скачок связан с латексными компонентами во втором реактиве, поэтому плавная кривая является фактической реакцией; следовательно, необходимо выбрать стабильный диапазон для расчета результатов, как показано на рисунке ниже:

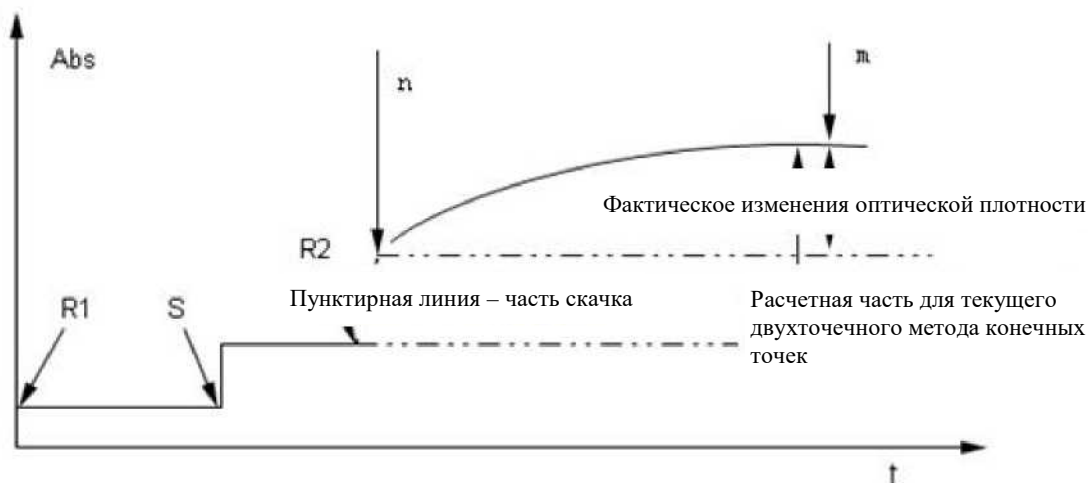


Рисунок 7.1.1 Кривая реакции иммунного элемента

7.1.2 Настройка анализа с холостым образцом

Настройка программного обеспечения для анализа с холостым образцом обеспечивает настройку начальной точки (n) расчета для холостого образца и настройку конечной точки (m) расчета для холостого образца, избегая скачка, чтобы результаты расчета были более близки к фактическому значению.

Поскольку разные реактивы или элементы могут вызывать разное положение скачка, программное обеспечение предоставляет разные варианты настройки, как показано на рисунке ниже:

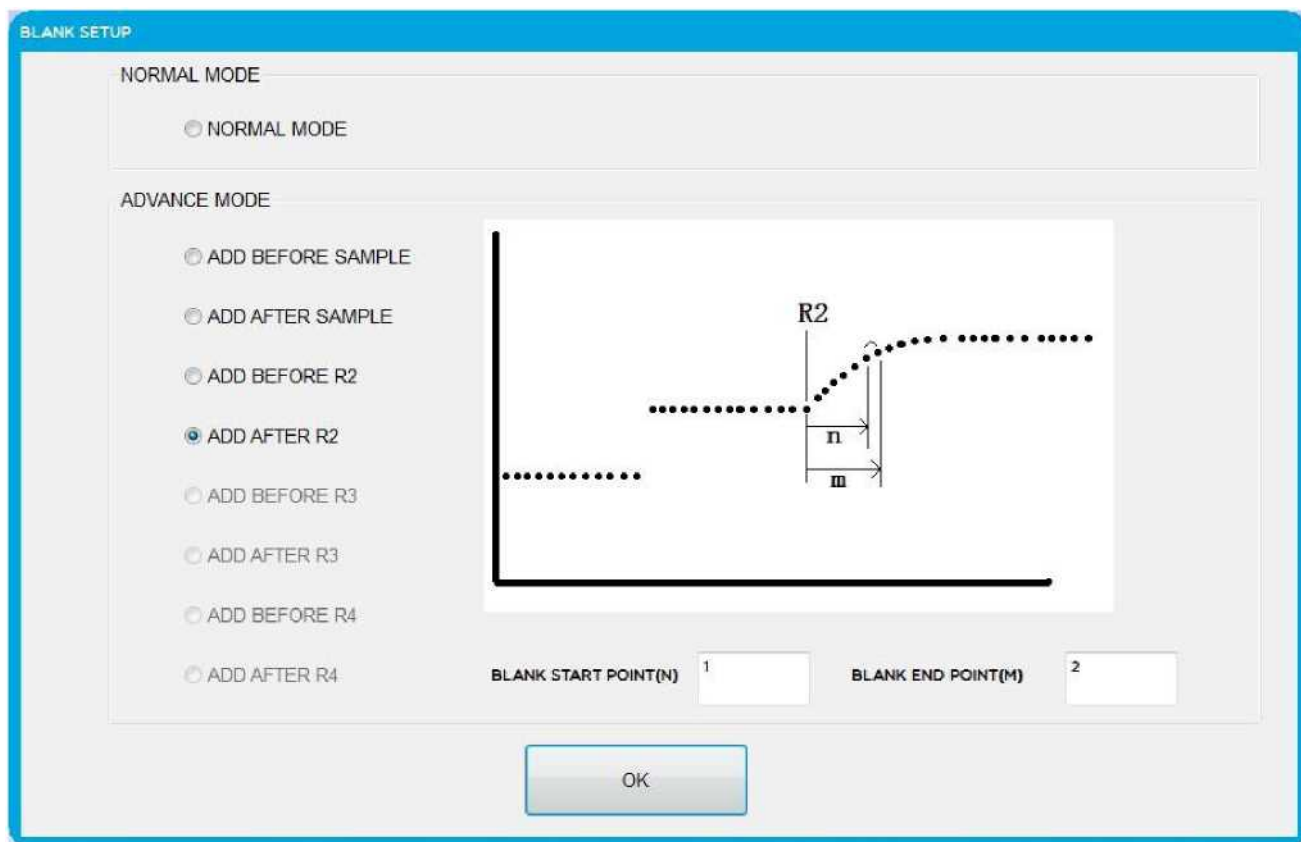


Рисунок 7.1.2-1 Выбор настройки анализа с холостым образцом

Для настройки расширенного режима необходимо установить начальную точку холостого образца и конечную точку холостого образца по кривой реакции соответствующего элемента иммунного реактива, таким образом избежав скачка холостого образца для эффективности вычислений.

Как правило, в расширенном режиме есть четыре настройки (обсуждается только одиночный реактив или двойной реактив), требующие добавления точки образца и добавления точки R2 в качестве узлов, как показано на рисунке 7.1.2-2; диапазон выбора холостого образца разделен на три части: A, B и C.

Элемент одиночного реактива – открытый холостой образец 1 и холостой образец 2.

Двойной реактив – открытый холостой образец 1 и холостой образец 2, холостой образец 3 и холостой образец 4.

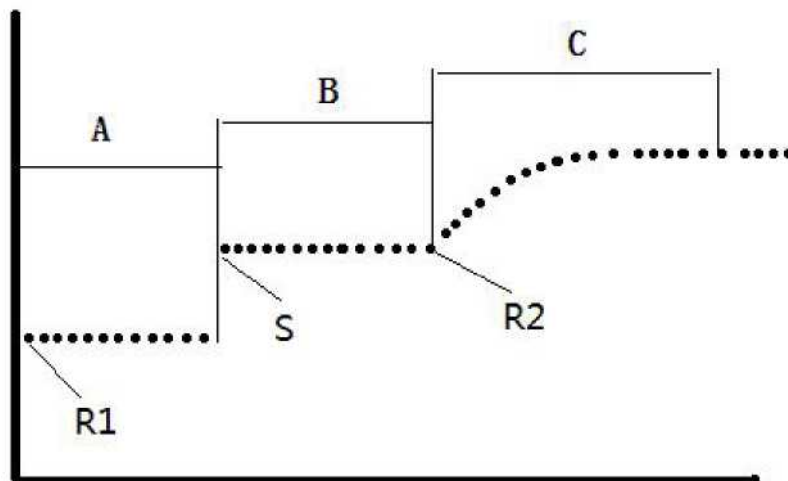


Рисунок 7.1.2-2 Диапазон выбора настройки анализа с холостым образцом

В качестве примера берется двойной реактив. Конкретный метод выглядит следующим образом:

- 1) Настройка анализа с первым холостым образцом: возьмите образец (S) в качестве узла, выберите интервал **перед добавлением образца** в качестве холостого, как показано на рисунке 7.1.2-3; S – точка добавления образца, оптическая плотность холостого образца – это средняя оптическая плотность от точки n до точки m.

Примечание



- 1) Интервал n и m должен находиться между интервалом R1 и S.
- 2) Точка m должна быть больше или равна точке n.

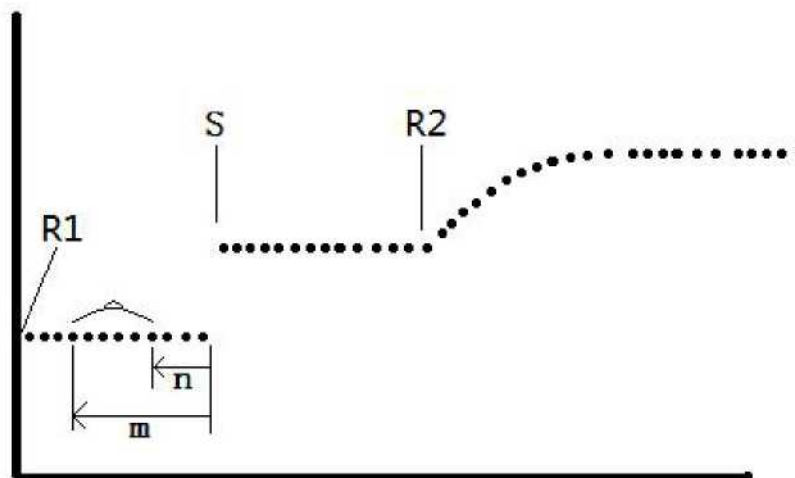
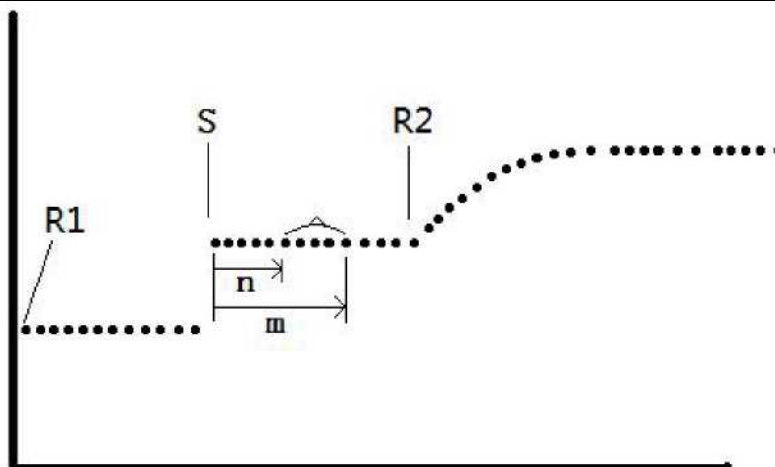


Рисунок 7.1.2-3 Перед добавлением образца

- 3) Настройка анализа с вторым холостым образцом: возьмите образец (S) в качестве узла, выберите интервал **после добавления образца** в качестве холостого, как показано на рисунке 7.1.2-4; S – точка добавления образца, оптическая плотность холостого образца – это средняя оптическая плотность от точки n до точки m.

**Примечание**

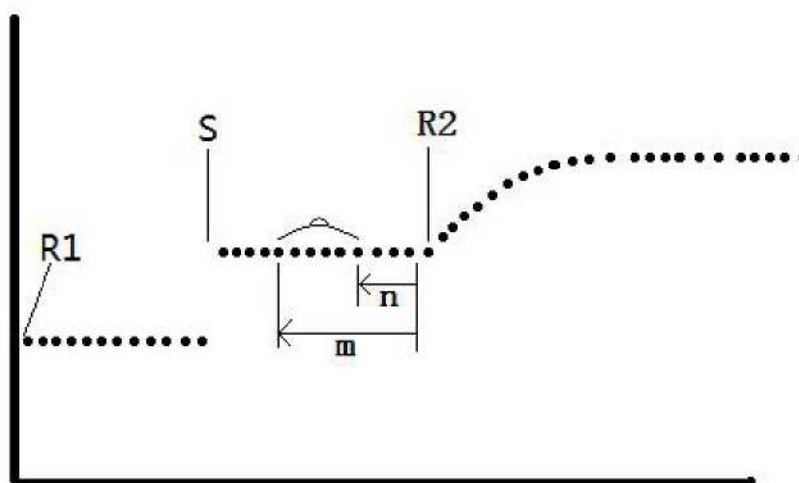
- 1) Точка m должна быть больше точки n .
- 2) Время M должно быть меньше времени инкубации первого реактива.

**Рисунок 7.1.2-4 После добавления образца**

- 3) Настройка анализа с третьим холостым образцом: возьмите второй реактив (S) в качестве узла, выберите интервал **перед добавлением второго реактива** в качестве холостого, как показано на рисунке 7.1.2-5; R2 – точка добавления второго реактива, оптическая плотность холостого образца – это средняя оптическая плотность от точки n до точки m .

**Примечание**

- 1) Точка m должна быть больше точки n .
- 2) Время M должно быть меньше времени инкубации второго реактива.

**Рисунок 7.1.2-5 Перед добавлением второго реактива**

- 4) Настройка анализа с четвертым холостым образцом: возьмите второй реактив (S) в качестве узла, выберите интервал **после добавления второго реактива** в качестве холостого, как показано на рисунке 7.1.2-6; R2 – точка добавления второго реактива, оптическая плотность холостого образца – это средняя оптическая плотность от точки n до точки m.



Примечание

- 1) Точка m должна быть больше точки n.
- 2) Время M должно быть меньше времени инкубации второго реактива.

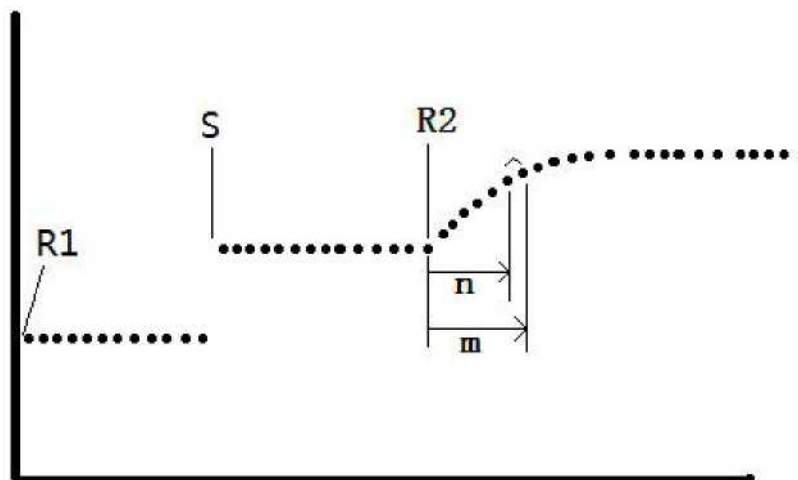


Рисунок 7.1.2-6 Перед добавлением второго реактива

7.2 Метод оценки истощения субстрата

7.2.1 Введение



Примечание

Оценка истощения субстрата влияет только на скоростной метод.

При тестировании скоростным методом некоторые (активные) образцы с высокой концентрацией будут вызывать истощение субстрата, что приведет к тому, что реакция больше не будет соответствовать уровню 0 или уровню 1. Если прибор не имеет функции оценки истощения субстрата или неправильно устанавливает параметры идентификации, это приведет к неверным результатам. Таким образом, чтобы правильно отразить результаты определения, необходимо установить предел истощения субстрата (удельная оптическая плотность). Эта оптическая плотность является критической точкой линейной и нелинейной площадей или зоны реакции уровня 1 и зоны многоступенчатой реакции.

Если при использовании метода непрерывного мониторинга для проверки активности фермента во время периодов мониторинга оптическая плотность становится больше или меньше предела истощения субстрата, активность фермента образца будет очень высокой, субстрат исчерпается, оптическая плотность отклонится от линейный, а результаты определения будут недостоверными.

Этот анализатор предоставляет два метода оценки истощения субстрата. На рисунке 7.2.1 показана ситуация истощения субстрата при использовании одного реактива и отрицательной реакции.

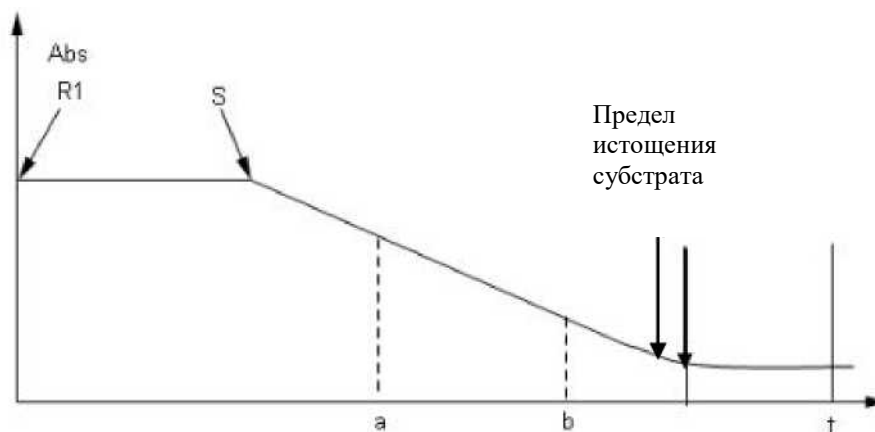


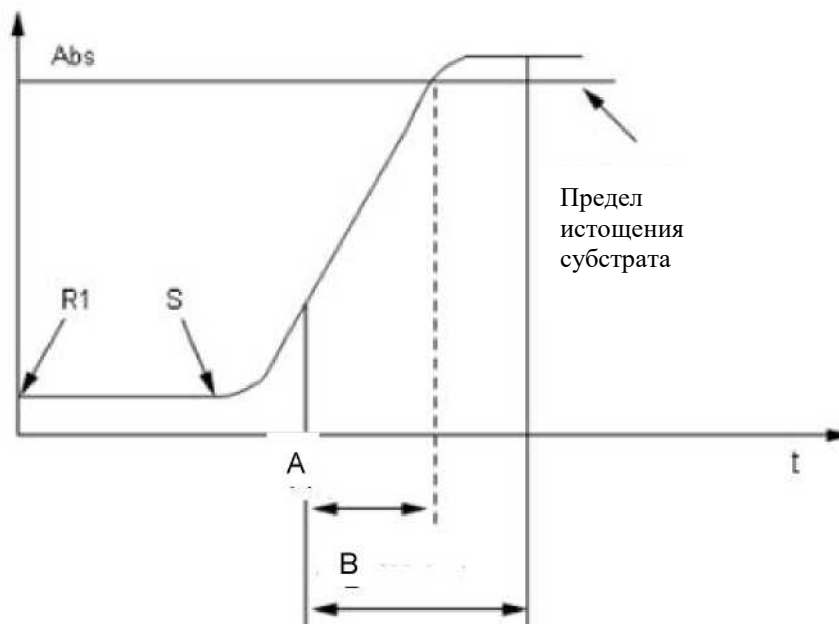
Рисунок 7.2.1 Истощение субстрата (один реактив, отрицательная реакция)

7.2.2 Метод оценки истощения субстрата 1 (предел оптической плотности)

Соответствующие эксперименты используются для определения значения оптической плотности при истощении субстрата. Устанавливают предел; если среднее значение последних трех точек в области считывания оптической плотности при положительной реакции больше, чем значение оптической плотности для **предела истощения субстрата**, предел оптической плотности при отрицательной реакции меньше этого значения, делают вывод об истощении субстрата. На рисунке 7.2.2-1 показана первая область настройки оценки истощения субстрата.



Рисунок 7.2.2-1 Первая область настройки оценки истощения субстрата.



А: линейный диапазон В: область считывания точек

Рисунок 7.2.2-2 Истощение субстрата (один реагент, прямая реакция)

7.2.3 Метод оценки истощения основания 2 (коэффициент наклона)

Метод определения истощения субстрата 2: Оценка на основе наклона кривой реакции (скорость изменения оптической плотности) и установка соответствующих настроек в интерфейсе настройки параметров реактива.



Рисунок 7.2.3-1 Вторая область настройки оценки истощения субстрата.

Значение для каждого параметра:

1) Основной наклон (область считывания точек основного наклона)

Контрольные точки: нормальный наклон области считывания точек (скорость изменения оптической плотности) задается параметрами реактива.

2) Второй наклон (область считывания точек второго наклона)

Во втором методе оценки истощения субстрата задайте наклон области считывания точек (скорость изменения оптической плотности).

3) Начальная точка

Второй наклон является областью считывания точек второго наклона при одном реагенте, начальная точка отсчета определяется после добавления образца; при двойном реагенте начальная точка отсчета определяется после добавления второго реактива, и начальная точка не может превышать начальную точку отсчета основного наклона.

4) **Конечная точка**

Конечная точка отсчета второго наклона должна быть меньше последней точки основного наклона.

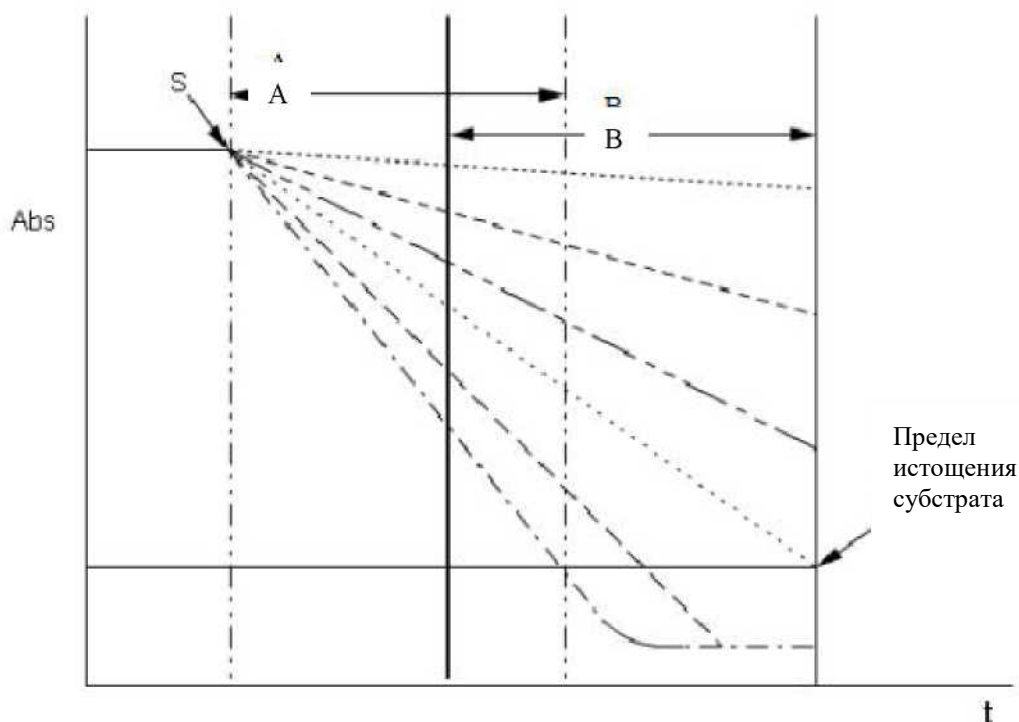
5) **Коэффициент наклона**

Коэффициент наклона: основной наклон/второй наклон. Если значение коэффициента наклона меньше заданного значения, это расценивается как истощение субстрата; этот метод можно использовать вместе с первым методом, или же можно использовать только первый метод.

В случае истощения субстрата, независимо от того, определено это первым методом или вторым, во время проверки вами второго метода оценка системы автоматически примет второй наклон (скорость изменения оптической плотности) в качестве наклона для вычисления, а результатом для образца будет второй наклон $\times K$.

Примечание

Начальная точка второго наклона ограничена начальной точкой основного наклона, поэтому она не может быть больше начальной точки основного наклона, а конечная точка также не может быть больше конечной точки основного наклона.



A: Область считывания точек второго наклона B: Область считывания точек основного наклона

Рисунок 7.2.3-2 Второй метод оценки истощения субстрата (один реактив, отрицательная реакция)

**Примечание**

Метод оценки для двойного реактива аналогичен методу, описанному выше.

7.3 Настройка LIS**7.3.1 Введение**

LIS (Laboratory Information System; Лабораторная информационная система) – это внешний хост, настраиваемый через фиксированный интерфейс, подключенный к анализатору. Система используется для загрузки информации о нанесении образца и получения результатов тестирования образца от анализатора. Система LIS поддерживает функцию обработки данных тестирования с нескольких биохимических анализаторов, загруженных на один и тот же сервер, для реализации совместного использования данных.

Перед использованием LIS для загрузки информации об образце и реализации передачи данных необходимо настроить параметры связи LIS и метод передачи результатов.

Перед использованием функции LIS убедитесь, что система оснащена ею. В противном случае обратитесь в центр поддержки пользователей компании URIT или к местному дистрибьютору.

7.3.2 Настройка параметров связи LIS

Перед использованием системы LIS необходимо настроить параметры связи LIS, такие как: IP-адрес сервера, порт, режим связи и другие параметры.

- 1) Нажмите «**Service**» (Служба), затем «**Lis setting**» (Настройка LIS) для входа в интерфейс настройки связи LIS, как показано на рисунке 7.3.2;

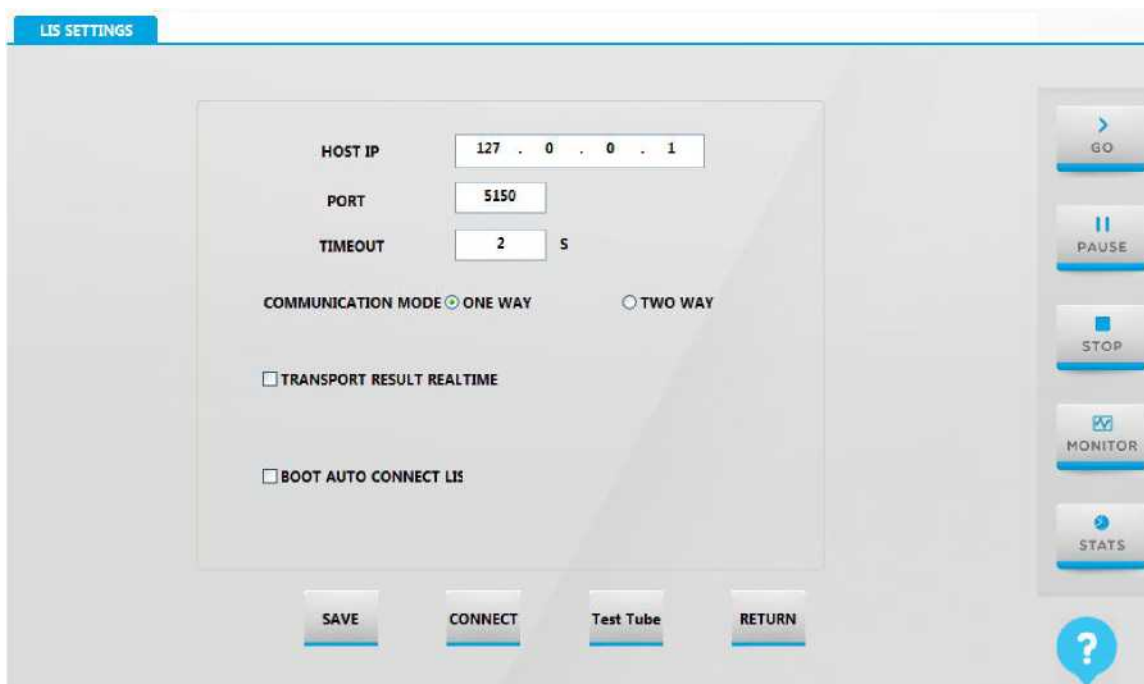


Рисунок 7.3. Настройка LIS

- 2) Установите следующие параметры;
- 3) Нажмите кнопку «**SAVE**» (Сохранить), чтобы сохранить текущую настройку;
- 4) Нажмите «**Connect**» (Подключение), чтобы подключить анализатор и хост LIS;

Значение основных параметров:

1) IP-адрес

Введите IP-адрес хоста LIS. Через сеть подключите хост LIS к анализатору; соединение основано на протоколе TCP/IP.

2) Порт

Введите порт связи хоста LIS, т.е. номер порта мониторинга сервера LIS.

3) Режим связи

Установите режим связи между анализатором и хостом LIS; параметры включают: **Односторонняя** и **двусторонняя** передача.

Односторонняя передача: Биохимический анализатор может отправлять только результаты тестов, информацию об образцах и информацию о контроле качества на сервер LIS, но не может получать информацию о нанесении образца с сервера LIS.

Двусторонняя передача: Биохимический анализатор может не только отправлять результаты тестов, информацию об образцах и информацию о контроле качества на сервер LIS, но также может получать информацию о нанесении образца с сервера LIS; в то же время сервер LIS может также отправлять информацию о нанесении образца в модуль LIS анализатора.

4) Отправка результата в режиме реального времени

Если пользователь установит этот флажок, после завершения каждого теста и получения результатов теста система будет автоматически отправлять результаты тестирования в LIS.

5) Получение информации об образце в режиме реального времени

Если пользователь установит этот флажок, анализатор будет получать информацию о нанесении образца с сервера LIS в режиме реального времени. Этот параметр используется только для режима двусторонней передачи.

6) Автоматическое подключение

Если пользователь установит этот флажок, при запуске системы устройство автоматически подключится к серверу LIS.

7) Время ожидания подключения

Установите время ожидания подключения анализатора к серверу LIS; единица измерения – секунды.

Если во время загрузки анализатором информации о нанесении образца из LIS или при попытке подключиться или отправить результаты в LIS время соединения превысило установленный предел времени ожидания подключения, система подаст сигнал тревоги и запрос на соединение не будет удовлетворен.

8) Штрих-код образца

Если штрих-код загруженного образца уже существует, выберите нужную операцию в раскрывающемся меню. В системе предусмотрены следующие возможности:

- ◆ Добавить: добавить новый идентификатор образца для штрих-кода текущего образца;
- ◆ Пропустить: не обрабатывать существующую информацию о штрих-коде образца;
- ◆ Охватить: использовать текущий образец, чтобы охватить текущий образец (включая информацию об образце, результаты тестирования и т.д.).

7.3.3 Отправить результат тестирования в LIS

После успешного подключения нажмите «Data» (Данные), затем «Result» (Результат), чтобы отправить информацию об образце на сервер Lis.

- 1) Нажмите кнопку «Data» (Данные) и выберите результат для входа в интерфейс.

RESULTS HISTORICAL FINANCIAL

DATE START 2016-12-28 DATE END 2016-12-28 REFRESH

SEQUENCE	ID PATIENT	NAME	POSIT.	ITEM	Abs	RESULT	VALID	UNIT	LIMIT L
201612290001				TB	0.915376	171.0	<input checked="" type="checkbox"/>	umol/L	2.0
0001			D1/1	DB	0.601591	86.8	<input checked="" type="checkbox"/>	umol/L	0.0
201612290002									
0002			D1/2						
201612290003									
0003			D1/3						
201612290004									
0004			D1/4						
201612290005									
0005			D1/5						

GO PAUSE STOP MONITOR STATS

INFO CURVE PRINT SEND ADD MODIFY SAVE DELETE EXPORT ?

Рисунок 7.3.3 Отправка результата тестирования в LIS

- 2) Выберите идентификатор образца, который необходимо отправить на сервер Lis.
- 3) Нажмите кнопку «Send» (Отправить).

7.3.4 Загрузка информации о нанесении образца

После успешного подключения Lis вы можете загрузить информацию об образце с сервера Lis.

- 1) Нажмите «Test» (Испытание), затем «Sample» (Образец) для входа в интерфейс.

The screenshot displays the LIS interface with the following details:

- Tabs:** SAMPLE (selected), WORKLIST, CALIBRATION, QC
- DATE:** 2016/12/28
- SEQUENCE:** 1
- TRAY:** D1
- POSITION:** 1
- Barcode:** [Empty]
- Sam.Type:** Serum
- CUPSIZE:** SampleCup
- iAMPLE VOI:** Norma
- Repetition:** 1
- Same Cup:** [Checked]
- Scan sample disk:** [Unchecked]

ITEMS Table:

ALT	AST	TP	ALB	TB	DB	ALP	GGT	TBA	CHE
PA	ADA	UREA	Cr	UA	mALB	Cys_c	β2_MG	CSF	CO2
TG	CHOL	HDL_C	LDL_C	APOA_1	APOB	HCRP	LP(a)	GLU	CK
CK_MB	HBDH	LDH	ASO	RF	CRP	IgG	IgA	IgM	C3
C4	AMY	LPS	TF	Ca	Fe	Mg	P		

PROFILES Table:

Profile 1	Profile 2	Profile 3	Profile 4	Profile 5	Profile 6	Profile 7	Profile 8

Buttons: GO, PAUSE, STOP, MONITOR, STATS, RESET, NEW, PREVIOUS, NEXT, INFO, VALIDATE, ?

Рисунок 7.3.4-1 Интерфейс информации о нанесении образца

- 2) Нажмите кнопку «Lis», чтобы загрузить информацию об образце с сервера Lis.

The dialog box titled "SAMPLE LIST DOWNLOAD" contains the following elements:

- OPTION:**
 - BY TIME
 - Date: 2016/10/19
 - Time Range: 0:00:00 to 23:59:59
 - BY BARCODE
 - [Empty input field]
- THE SERVER HAS DISCONNECTED!**
- Buttons:** DOWNLOAD, CANCEL

Рисунок 7.3.4-2 Загрузка информации о нанесении образца

Вы можете скачать информацию по времени или по штрих-коду.

7.4 Пользовательские настройки печати

7.4.1 Введение

Все виды результатов тестирования и данных можно распечатать на принтере по умолчанию и в указанном шаблоне печати. Вы можете установить тип принтера, принтер по умолчанию и название больницы, отображаемые в отчете, а также порядок печати тестируемых элементов.

Система предоставляет пользовательские настройки печати и позволяет пользователю настроить шаблон печати отчета. Перед установкой пользовательских настроек печати убедитесь, что текущая система биохимического анализатора поддерживает эту функцию.

7.4.2 Настройка печати 1

Чтобы войти в интерфейс настройки печати, в строке меню нажмите «Service» (Служба) → «Customization» (Кастомизация) → «Print format» (Формат печати). Интерфейс настройки печати разделен на два подчиненных интерфейса: формат печати 1 и формат печати 2, как показано на рисунке 7.4.2-1.

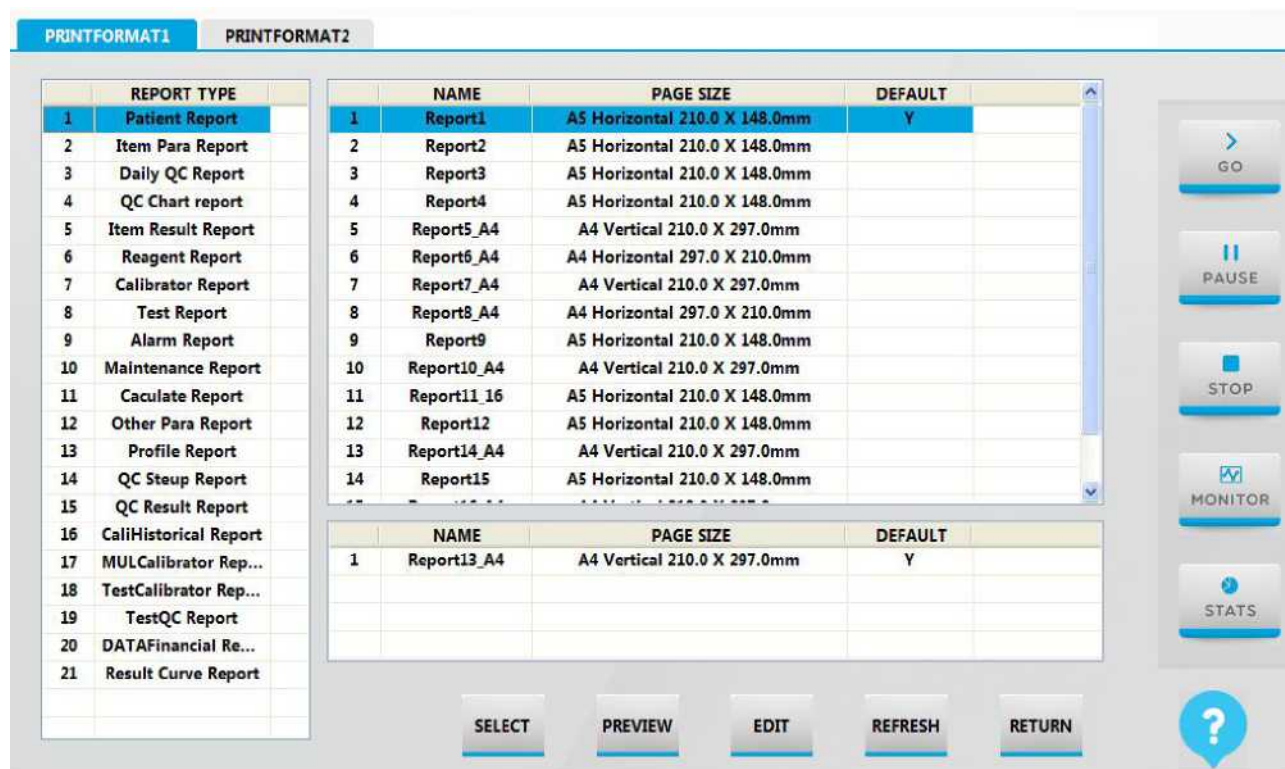


Рисунок 7.4.2-1 Формат печати 1

Шаблоны в текущей системе в основном включают в себя отчет о пациенте, отчет о параметрах элемента, ежедневный отчет о контроле качества, отчет о контроле качества за количество дней и отчет о результатах элемента; каждая категория имеет свой стандартный шаблон печати и цель.

- Отчет о пациенте: используется для печати результатов анализа образца пациента; эта категория отчетов используется наиболее часто.
- Отчет о параметрах элемента: используется для печати параметров, связанных с элементом тестирования; это удобно пользователю для понимания настроек параметров этого элемента.
- Ежедневный отчет о контроле качества: используется для печати дневного графика контроля качества.
- Отчет о контроле качества за количество дней: используется для печати графика междневного контроля качества.
- Отчет о результатах элемента: печать результатов тестирования по элементам.

Основные клавиши:

[Select] (Выбрать): после нажатия этой кнопки система установит выбранный шаблон в качестве шаблона по умолчанию, отметив буквой Y.

[Preview] (Предварительный просмотр): после нажатия этой кнопки можно просмотреть выбранный шаблон.

[Edit] (Редактировать): после нажатия этой кнопки можно редактировать выбранный шаблон.

[Refresh] (Обновить): после нажатия этой кнопки можно обновить список информации.

[Return] (Назад): после нажатия этой кнопки произойдет возврат к процедуре управления.

Пользователи могут редактировать шаблон следующими действиями:

- 1) Выберите тип отчета в левой части интерфейса управления шаблоном;
- 2) Выберите шаблон, который необходимо отредактировать, из стандартного списка шаблонов печати;
- 3) Нажмите кнопку «Edit» (Редактировать) для входа в интерфейс редактирования шаблона;

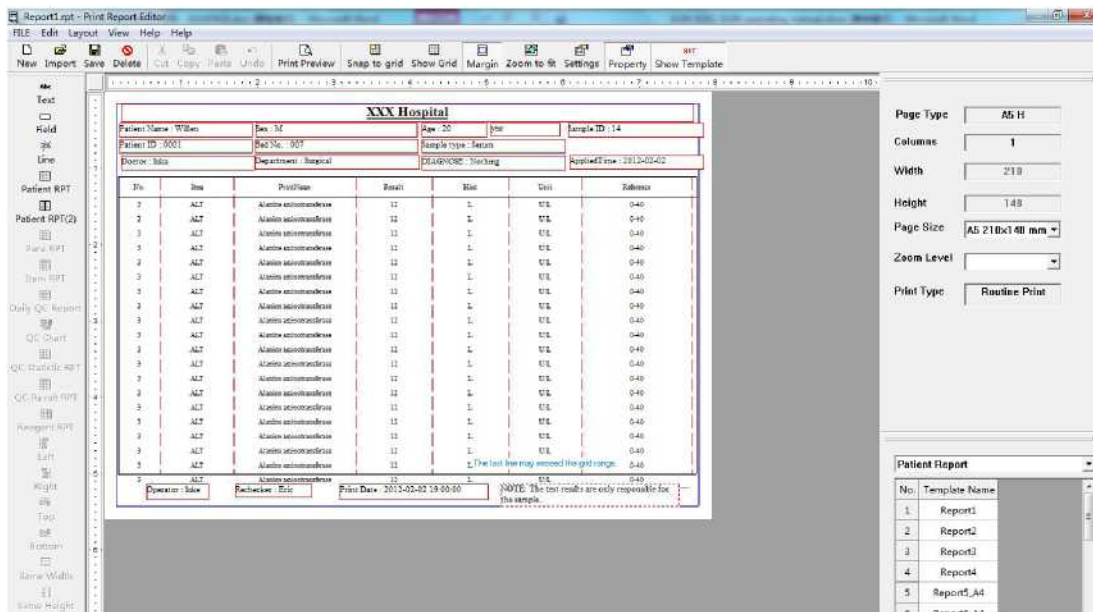


Рисунок 7.4.2-2 Интерфейс редактирования шаблона теста.

- 4) При необходимости отредактируйте и откорректируйте шаблон;
- 5) Нажмите «File» (Файл) → «Save» (Сохранить), чтобы сохранить отредактированный шаблон.

7.4.3 Формат печати 2

Каждый элемент шаблона печати соответствует идентификатору печати; системная программа через идентификатор печати определяет содержание печати. Интерфейс настройки словаря идентификаторов печати в основном используется для установки имени тега для соответствующего идентификатора печати.

Нажмите «Print format 2» (Формат печати 2) для входа в интерфейс, показанный на рисунке 7.4.3.

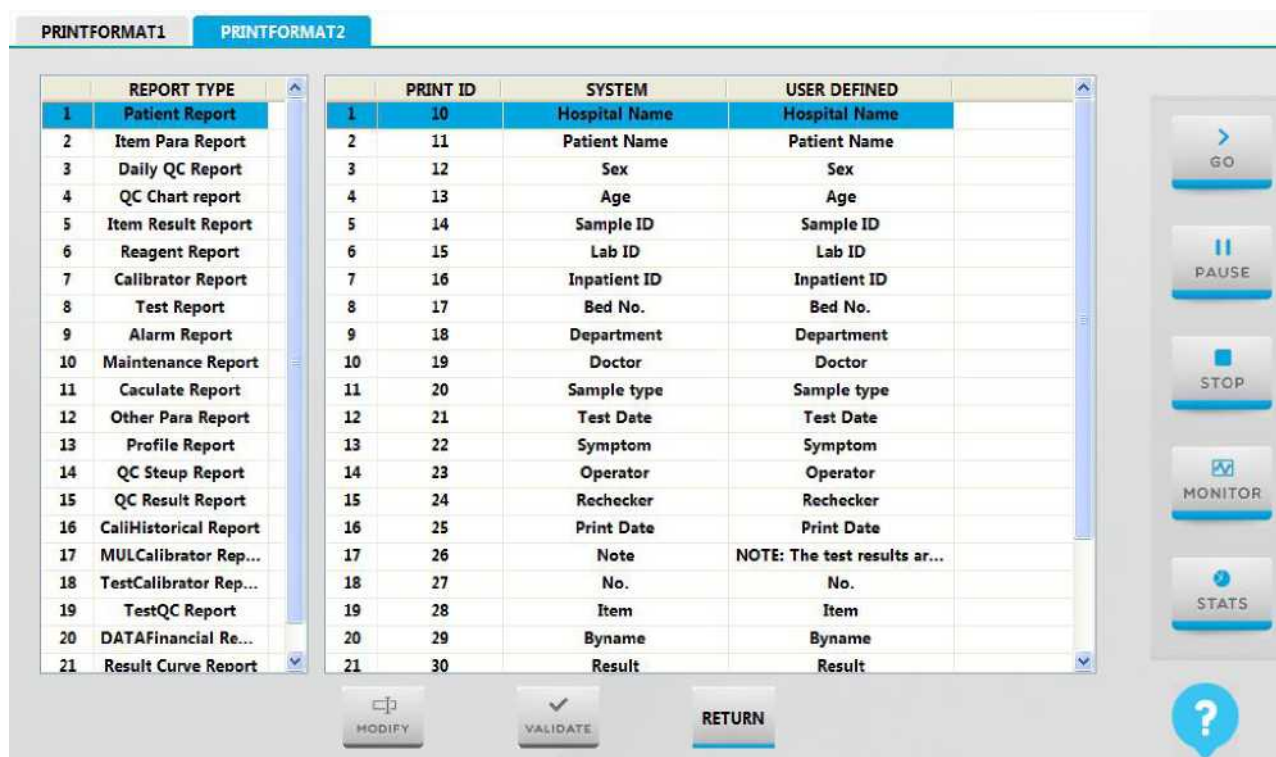


Рисунок 7.4.3 Формат печати 2

Пользователи могут установить имя тега для отображения идентификатора печати, выполнив следующие действия:

- 1) Выберите тип отчета из списка типов отчетов;
- 2) Выберите имя тега, который необходимо отредактировать, из списка идентификаторов печати;
- 3) Измените имя тега в правом поле;
- 4) Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), чтобы сохранить текущую настройку.

ГЛАВА 8 АНАЛИЗ И КАЛИБРОВКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1 Общая информация

Достоверность результата тестирования определяется двумя аспектами: Первый – прецизионность, что означает стабильность результатов тестирования с точки зрения воспроизводимости. Прецизионность можно обеспечить, установив безупречную систему контроля качества помещения. Второй – точность, т.е. результаты тестирования близки к целевому значению. Точность может быть гарантирована правильным методом и калибровкой. Поэтому необходимо выбрать сертифицированный контрольный образец и калибровочный раствор и использовать их строго в соответствии с их инструкциями.

8.2 Контроль качества

8.2.1 Тип материалов для контроля качества

- 1) Контроль сушки сублимацией, контроль жидкости и смешанная контрольная сыворотка, классифицированные по физическим свойствам.
- 2) Контрольный образец с фиксированным и нефиксированным значением, классифицированные по наличию и отсутствию измеренного значения. Из вышеперечисленных контрольных образцов можно выбрать любой по усмотрению оператора.
- 3) Операторы должны в соответствии с определенной ситуацией выбирать один или несколько контрольных материалов для внутреннего контроля качества.

8.2.2 Использование и хранение

- 1) Контрольные образцы следует использовать строго в соответствии с инструкциями производителя.
- 2) Необходимо обеспечить качественное растворение контрольных образцов сушки сублимацией.
- 3) Добавленный объем должен быть точным и стабильным при каждом растворении контрольного образца сушки сублимацией.
- 4) Следует ИЗБЕГАТЬ интенсивного перемешивания при растворении контрольного образца сушки сублимацией.
- 5) Контрольные образцы следует хранить строго в соответствии с правилами хранения. НЕ используйте продукцию с истекшим сроком годности.
- 6) Тестирование контрольных образцов должно производиться в тех же условиях, что и проб животных.

8.2.3 Установка целевого значения, СО и контрольного предела

Контрольные целевые значения и пределы можно получить у производителя контрольных образцов или с помощью следующих методов:

- 1) Установка временного контрольного значения (среднее значение) и СО:
Выполните не менее 20 контрольных измерений из новой серии. Рассчитайте их среднее значение и стандартное отклонение по полученным данным контроля качества.
- 2) Установка постоянного контрольного значения (среднее значение) и СО:
Получите накопительные средние значения для исходных 20 результатов и всех данных, полученных за 3-5 месяцев в качестве регулярных целевых значений и стандартного отклонения.
- 3) Установка предела контрольных значений
Контрольный предел – это множитель стандартного отклонения. Контрольный предел для различных параметров зависит от требований определения контроля качества для этих параметров.

8.3 Калибровка

Калибровочный раствор содержит вещество известной величины, которое используется для калибровки численного значения метода анализа; калибровочный раствор связан с методом, реактивом и прибором. Функция калибровочного раствора заключается в уменьшении или устранении систематической ошибки, вызванной прибором и реактивом. Для минимизации ошибки, вызванной матричным эффектом, рекомендуется использовать человеческую сывороточную матрицу.

Рекомендуется выполнять калибровку каждые шесть месяцев или в следующих ситуациях:

- ◆ При первоначальной установке и запуске прибора.
- ◆ При изменении номера или типа серии реактива, если лаборатория не указала, что такое изменение повлияет на прецизионность.
- ◆ После замены основных компонентов, таких как лампа, пробоотборный механизм, зонд, кювета и т.д.
- ◆ После проведения профилактического обслуживания прибора.
- ◆ Когда результаты контрольных измерений проявляют отклонения от нормальности, которые нельзя устранить с помощью обычных способов коррекции.

8.4 Причины случайной ошибки

Ниже приведены возможные причины случайной ошибки.

- 1) Неточный вводимый объем (образца, реактива)
Аспирационный механизм негерметичный; пузырьки воздуха в проточном канале; загрязненный зонд; введение реактива с прогибом и т.д.
- 2) Неисправность оптической системы
Неисправность лампы.
- 3) Подверженность реактива изменениям
Подверженность реактива изменениям
- 4) Несоответствующие контрольные образцы
Использование неправильного контрольного образца;
- 5) Ненадлежащая промывка
Недостаточная промывка с помощью мешалки.
- 6) Несоответствующая смесь
Неправильная глубина мешалки до кюветы; неисправен механизм мешалки.

8.5 Причина систематической ошибки

- 1) Неточный стандарт
Неподходящий растворитель стандартного раствора.
- 2) Подверженность реактива изменениям
Подверженность реактива изменениям; различия в номере серии.
- 3) Температура
Неправильный контроль температуры.

8.6 Возврат к нормальному распределению

При отклонении распределения от нормального выполните следующие процедуры:

- 1) Составьте отчет об отклонении распределения от нормального и сообщите о нем заведующему лабораторией
- 2) Просмотрите рабочий процесс для поиска возможной причины.
- 3) В отсутствие очевидных причин выполните следующие шаги для определения причины.
 - Повторно проанализируйте отклоняющийся контрольный образец, используя тот же флакон с контрольным образцом. Строго соблюдайте последовательность операций, чтобы проверить, не произошло ли отклонение от допустимого диапазона из-за неправильной операции или случайной ошибки. Если результаты повторного тестирования выпадают из допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.
 - Повторно проанализируйте отклоняющийся контрольный образец, используя новый флакон с контрольным образцом (та же серия). Если результаты повторного теста находятся в пределах допустимого диапазона, это означает, что срок годности предыдущего флакона с контрольным образцом истек, либо образец был испорчен. Если результаты повторного тестирования все еще выпадают из допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.
 - Повторно проанализируйте отклоняющийся контрольный образец, используя новую серию контрольного образца. Если результаты повторного теста находятся в пределах допустимого диапазона, это означает, что в предыдущей серии были проблемы. Затем проверьте срок годности и условия хранения. Если результаты повторного тестирования все еще выпадают из допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.
 - Выполнять техническое обслуживание прибора; повторно протестируйте отклоняющийся элемент. Проинспектируйте состояние прибора и проверьте, не требуется ли замена источника света и фильтра или очистка или замена кюветы, а также замена реактива. Если результаты тестирования все еще выпадают из допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.
 - Выполните калибровку и еще одну проверку отклоняющегося элемента. Выполните калибровку с использованием нового калибровочного раствора. Если результат по-прежнему выходит за пределы допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.
 - Обратитесь к сервисному инженеру. Если результаты тестирования все еще не попадают в диапазон допустимых значений после выполнения пяти указанных выше шагов, обратитесь в центр поддержки пользователей компании URIT или к поставщику реактивов за технической помощью.

ГЛАВА 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надежной работы и продления срока службы прибора выполняйте периодическое техническое обслуживание анализатора в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации. Для пользователей важно ознакомиться с этой главой и изучить ее, чтобы обеспечить наилучшее рабочее состояние и характеристиками прибора.

В этой главе предоставлены инструкции по техническому обслуживанию прибора описаны основные операции технического обслуживания. Записывайте время и содержание каждого технического обслуживания для последующего просмотра.

Если проблемы не могут быть решены или не описаны в данной главе, обратитесь в центр поддержки пользователей компании URIT.

Предупреждение



- 1) Выполняйте только техническое обслуживание, описанное в настоящем руководстве, в противном случае возможно получение травмы и порча прибора.
- 2) Техническое обслуживание прибора неподготовленным и неавторизованным персоналом может нарушить установленные сроки обслуживания системы.
- 3) Не проливайте жидкость (вода, реактив и очищающее средство) на механические или электрические части системы.
- 4) Из соображений безопасности отключайте источник питания испытательного прибора и основной источник питания перед техническим обслуживанием.



Опасность биологического заражения

При выполнении технического обслуживания обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если необходимо.

9.1 Материалы и инструменты для технического обслуживания

При выполнении технического обслуживания можно использовать следующие инструменты и очищающие средства.

■ Инструменты

- 1) Набор внутренних шестигранных ключей М3
- 2) Плоская отвертка (среднего размера)

- 3) Детектор иглы
- 4) Чистый стакан
- 5) Пинцет
- 6) Чистая марля
- 7) Чистый ватный тампон.
- 8) Щетка (используется при чистке емкости)
- 9) Инжектор 5 мл

■ **Очищающее средство**

- 1) Щелочное очищающее средство (концентрированное)
- 2) Раствор гипохлорита натрия с концентрацией 10-30%.
- 3) Абсолютный спирт
- 4) Дистиллированная вода.

Примечание



- 1) При использовании концентрированного очищающего средства сначала правильно разбавьте его.
- 2) Не смешивайте кислотное очищающее средство с щелочным, поскольку при их смешивании образуется ядовитый газ.
- 3) Используйте очищающее средство, указанное компанией URIT; в противном случае могут быть получены неточные результаты анализа.

9.2 Порядок выполнения технического обслуживания

Техническое обслуживание включает очистку зонда и мешалки, промывку кюветы, настройку сигнала кюветы, установку значения A/D, контроль самотестирования, контроль запроса температуры и проверку штрих-кода.

9.2.1 Очистка зонда и мешалки

Очистите зонд для добавления образца и мешалку, чтобы реакционный раствор не оставался в проточном канале. Конкретные действия следующие:

- 1) Нажмите кнопку «**Service**» (Служба);
- 2) Нажмите кнопку «**Maintenance**» (Техническое обслуживание);
- 3) Нажмите «**Probe and stirrer cleaning**» (Очистка зонда и мешалки) для входа в интерфейс, показанный ниже:

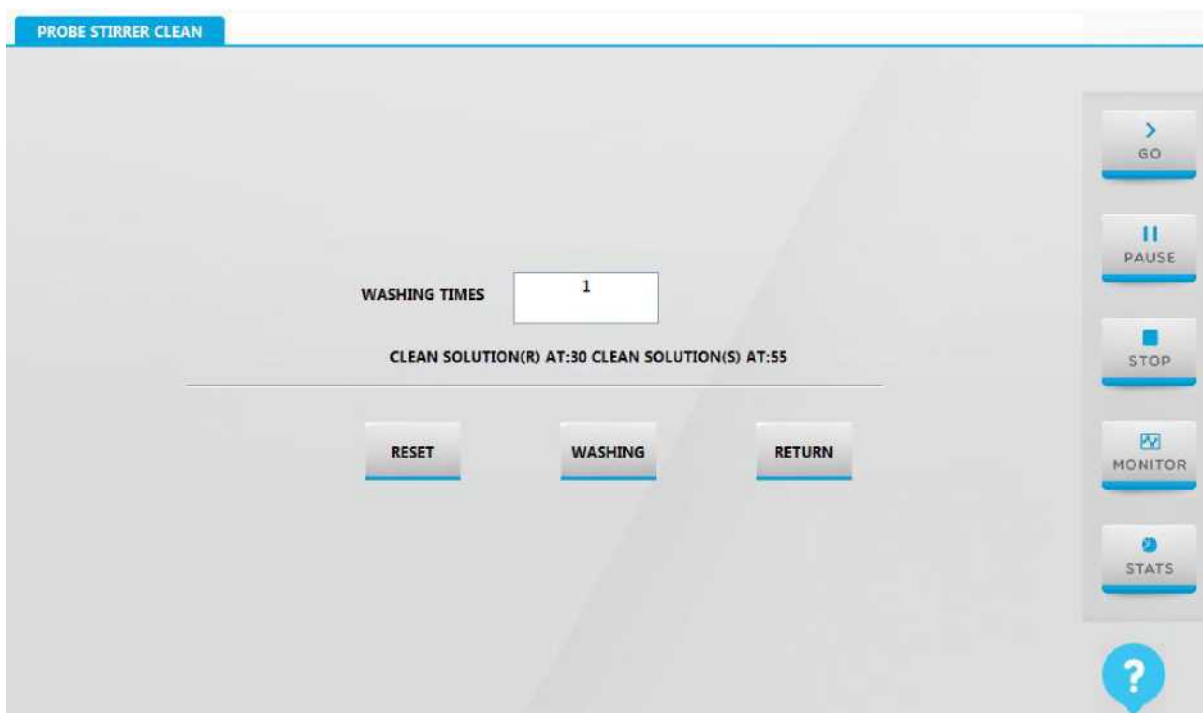


Рисунок 9.2.1 Интерфейс очистки зонда и мешалки

- 4) Введите количество, которое вы хотите очистить, в поле «**Wash times**» (Время очистки); значение по умолчанию – 1 раз, максимальное значение – пять раз;
- 5) Нажмите кнопку «**WASHING**» (Очистка), после чего система начнет очистку зонда для добавления образца и мешалки.

Основные функциональные клавиши:

[**WASH**] (Очистка): очистка зонда для добавления образца и мешалки.

[**RESET**] (Сброс): выполнение операции сброса.

[**RETURN**] (Назад): после нажатия этой кнопки произойдет возврат к процедуре управления.

Примечание



- 1) Чтобы зонд для добавления образца и мешалка оставались чистыми, выполняйте промывку не менее пяти раз в день при запуске.
- 2) Перед выполнением операции ополаскивания убедитесь, что в позиции № 30 лотка для реактивов достаточно очищающего средства.

9.2.2 Очистка кюветы

Очистите кювету, чтобы избежать чтобы реакционный раствор не оставался в реакционной кювете. Конкретные действия следующие:

- 1) Нажмите кнопку «**Service**» (Служба);

- 2) Нажмите кнопку «Maintenance» (Техническое обслуживание);
- 3) Нажмите кнопку «Cuvette Rinsing» (Промывка кюветы) для входа в интерфейс, показанный ниже:

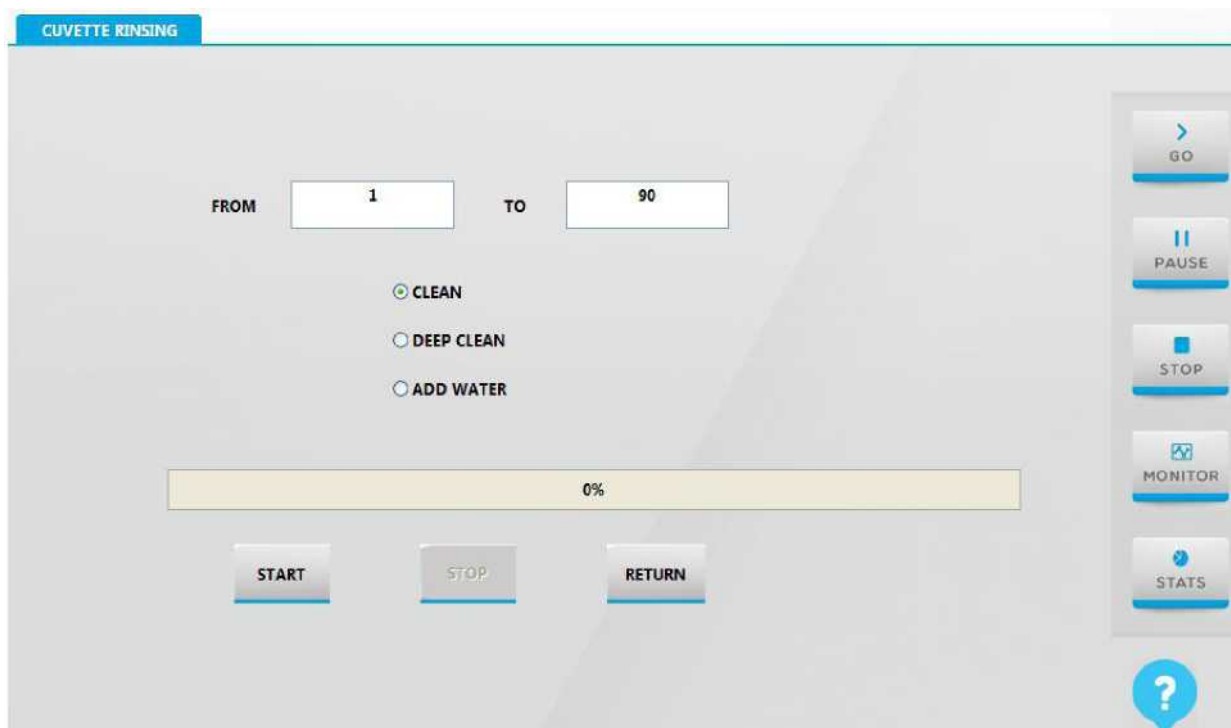


Рисунок 9.2.2 Интерфейс промывки кюветы

- 4) Если вы хотите очистить все реакционные кюветы, выберите от 1 до 90, затем нажмите кнопку «**WASH**» (Промывка). Если вы хотите выборочно очистить реакционные кюветы, введите номер реакционной кюветы, которую вы хотите очистить, затем нажмите кнопку «**WASH**» (Промывка).

Основные функциональные клавиши:

[**Clean**] (Очистка): наполнение всех реакционных кювет дистиллированной водой.

[**Deep Clean**] (Глубокая очистка): промывка всех реакционных кювет очищающим средством.

[**Add water**] (Добавить воду): наполнение кюветы дистиллированной водой.

[**Start**] (Старт): при нажатии начнется очистка.

[**STOP**] (Остановка): остановка текущего действия очистки.

[**RETURN**] (Назад): после нажатия этой кнопки произойдет возврат к процедуре управления.

Примечание



- 1) Чтобы реакционная кювета оставалась чистой, выполняйте как минимум одну операцию промывки всех реакционных кювет в день при включении и выключении питания.
- 2) Чтобы реакционная кювета оставалась чистой, выполняйте как минимум одну операцию глубокой очистке в неделю.

9.2.3 Считывание сигнала кюветы (холостой образец кюветы)

После длительного использования на внутренней поверхности реакционной кюветы остаются такие вещества, как белок или остатки, которые нельзя очистить, и это может повлиять на светопропускание реакционной кюветы; царапины или трещины на внутренней или внешней стенке реакционной кюветы могут повлиять на коэффициент пропускания или однородность реакционной кюветы, что в свою очередь может повлиять на точность и стабильность результатов тестирования на оптическую плотность. Поэтому вам необходимо проверять рабочее состояние реакционной кюветы. Полное состояние реакционной кюветы и значение сигнала длины волны можно проверить с помощью считывания сигнала кюветы. Конкретные действия следующие:

- 1) Нажмите кнопку «**Service**» (Служба);
- 2) Нажмите кнопку «**Maintenance**» (Техническое обслуживание);
- 3) Нажмите кнопку «**Cuvette signal**» (Сигнал кюветы) для входа в интерфейс, показанный ниже:

	340 nm	405 nm	450 nm	492 nm	510 nm	546 nm	578 nm	630 nm	700 nm	800 nm
1	56655	57327	57337	57359	57359	57279	57423	57663	58143	58223
2	55937	56463	56071	55919	55791	55707	55855	56179	56591	56671
3	55613	56151	55991	56069	56059	56119	56335	56647	57127	57235
4	55711	56303	56367	56459	56471	56519	56667	56943	57407	57495
5	55615	55983	55855	55939	55855	55799	56077	56367	56815	56887
6	55791	56403	56207	56135	56031	55871	56039	56379	56871	57023
7	55899	56383	56083	56015	55927	55751	55979	56335	56847	57003
8	56287	56783	56623	56527	56427	56254	56383	56667	57151	57299
9	56351	56751	56815	56879	56895	56879	57039	57231	57663	57711
10	56367	56879	56863	56799	56719	56559	56639	56863	57339	57459
11	56282	56879	56879	56767	56687	56534	56591	56839	57305	57439
12	56431	56863	56947	56969	56963	56961	57031	57229	57630	57671
13	55311	55903	55775	55791	55663	55519	55615	55805	56175	56175
14	56367	56879	57071	57075	57111	57051	57151	57325	57733	57774
15	56215	56767	57039	57071	57119	57007	57167	57323	57735	57759
MEAN	55823	56564	56572	56493	56472	56650	56602	56895	57303	57429

Рисунок 9.2.3 Интерфейс считывания сигнала кюветы

- 4) Нажмите кнопку «**Add Water**» (Добавить воду), чтобы ввести воду в реакционную кювету;
- 5) После завершения введения воды нажмите кнопку «**Test**» (Испытание);
- 6) Проверьте значение AD в списке;

С помощью стрелки влево или вправо прокрутите список и проверьте все значения AD реакционной кюветы. Все указанные значения AD должны находиться в диапазоне от 30000 до 65535 (при использовании прибора в течение определенного периода времени); если они больше не выходят за пределы этого диапазона, свяжитесь с компанией URIT;

- 7) Нажмите кнопку «**SAVE**» (Сохранить), чтобы сохранить значение AD для считывания;
- 8) Нажмите кнопку «**Drain Water**» (Слить воду), чтобы опорожнить реакционную кювету, после чего будет считан сигнал реакционной кюветы.

SIGNAL : Нажатием этой кнопки можно переключить значение оптической плотности и аналого-цифрового сигнала.

9.2.4 Считывание аналого-цифрового сигнала

Считывание аналого-цифрового сигнала используется для определения того, влияют ли на стабильность оптической плотности прибора реакционная кювета с загрязнением, ослабление источника света до уровня ниже порогового значения, степень чистоты реакционной кюветы и интенсивность излучения источника света. Конкретные действия следующие:

- 1) Нажмите кнопку «**Service**» (Служба);
- 2) Нажмите кнопку «**Maintenance**» (Техническое обслуживание);
- 3) Нажмите кнопку «**Signal detection**» (Обнаружение сигнала) для входа в интерфейс.

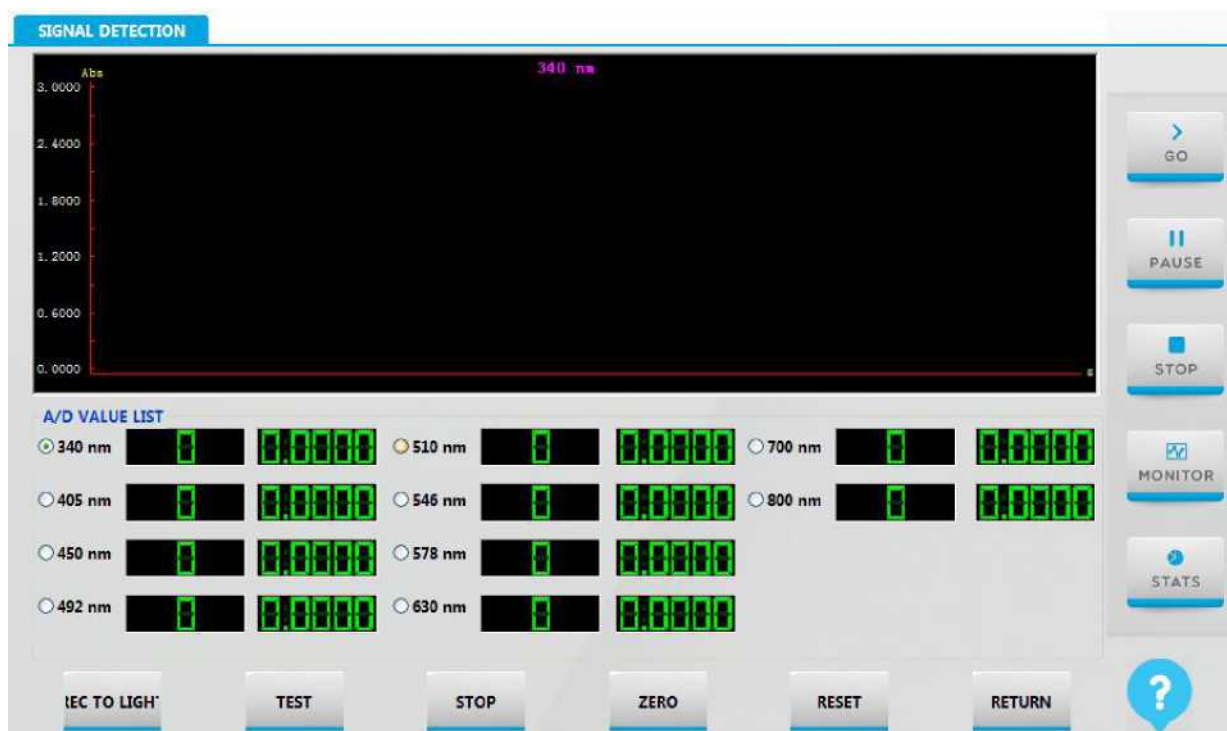


Рисунок 9.2.4 Интерфейс считывания аналого-цифрового сигнала

- 4) Прибор автоматически считывает значение AD.

Основные функциональные клавиши:

[TEST] (Испытание): при нажатии этой кнопки система начнет считывать значение A/D.

[STOP] (Остановка): при нажатии этой кнопки система остановит считывание.

[ZERO] (Ноль): оптическая плотность возвратится к нулю.

[RESET] (Сброс): повторный запуск времени.

[RETURN] (Назад): После нажатия этой кнопки произойдет возврат к процедуре управления.

9.2.5 Контроль самотестирования

Контроль самотестирования в основном предназначен для проверки нормального состояния прибора. Конкретные действия следующие:

- 1) Нажмите кнопку «**Service**» (Служба);
- 2) Нажмите кнопку «**Maintenance**» (Техническое обслуживание);
- 3) Нажмите «**Self-test control**» (Контроль самотестирования) для входа в интерфейс:

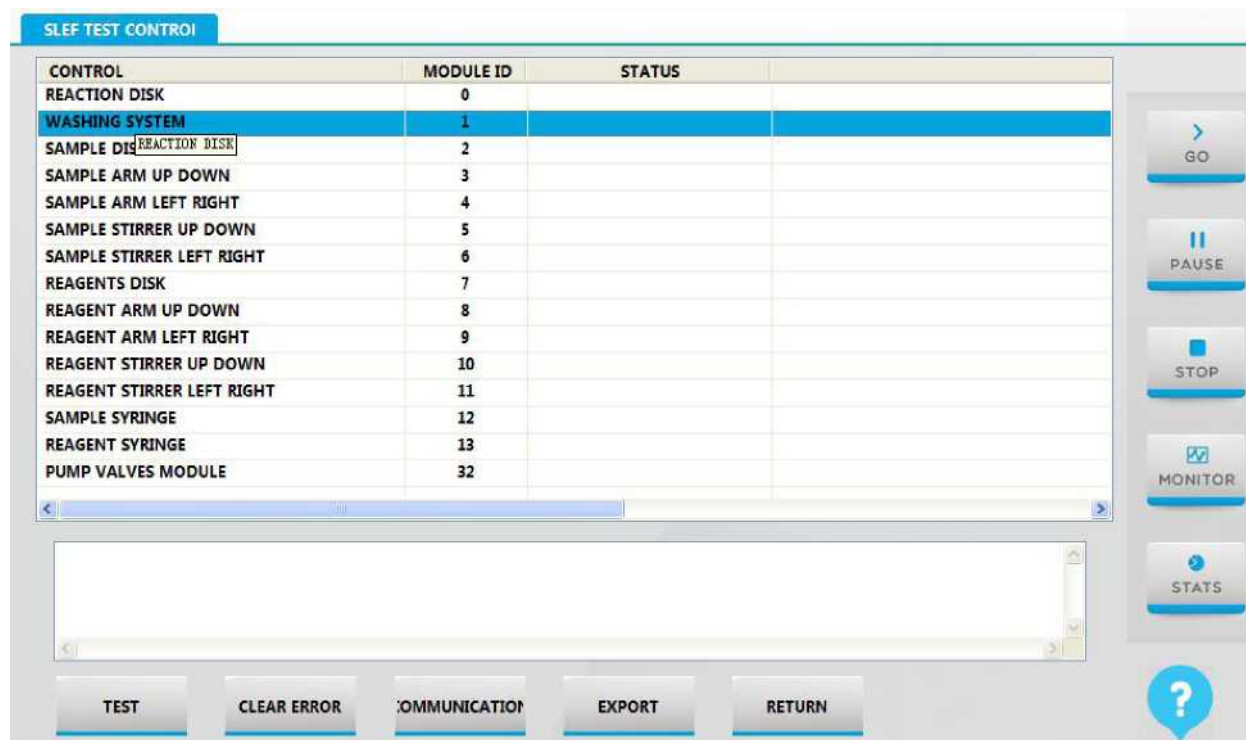


Рисунок 9.2.5 Интерфейс контроля самотестирования

- 4) Нажмите кнопку «**Test**» (Испытание), чтобы начать тестирование;

Основные функциональные клавиши:

[TEST] (Испытание): Нажмите кнопку «**TEST**» (Испытание), чтобы начать тестирование;

[Communication] (Связь): Проверка нормальной связи.

[**Clear Error**] (Сброс ошибки): Если прибор неисправен (неисправность ударника, нарушение приема команды, сбой связи и т.д.), он запишет статус ошибки и с помощью флага ошибки отобразит запрет на продолжение выполнения команды. Когда флаг ошибки будет сброшен, прибор может продолжить выполнение команды.

[**Export**] (Экспортировать): экспорт информации о статусе в файл.

[**RETURN**] (Назад): После нажатия этой кнопки произойдет возврат к процедуре управления.



Примечание

В случае возникновения проблемы проверьте состояние прибора, чтобы найти причину.

9.2.6 Проверка температуры

Интерфейс запроса температуры отображает температуру лотка для реактивов, реакционного лотка, окружающей среды и штрих-кода. Если температура превысится, цвет станет красным.

- 1) Нажмите кнопку контроля температуры в интерфейсе технического обслуживания сервисного интерфейса:

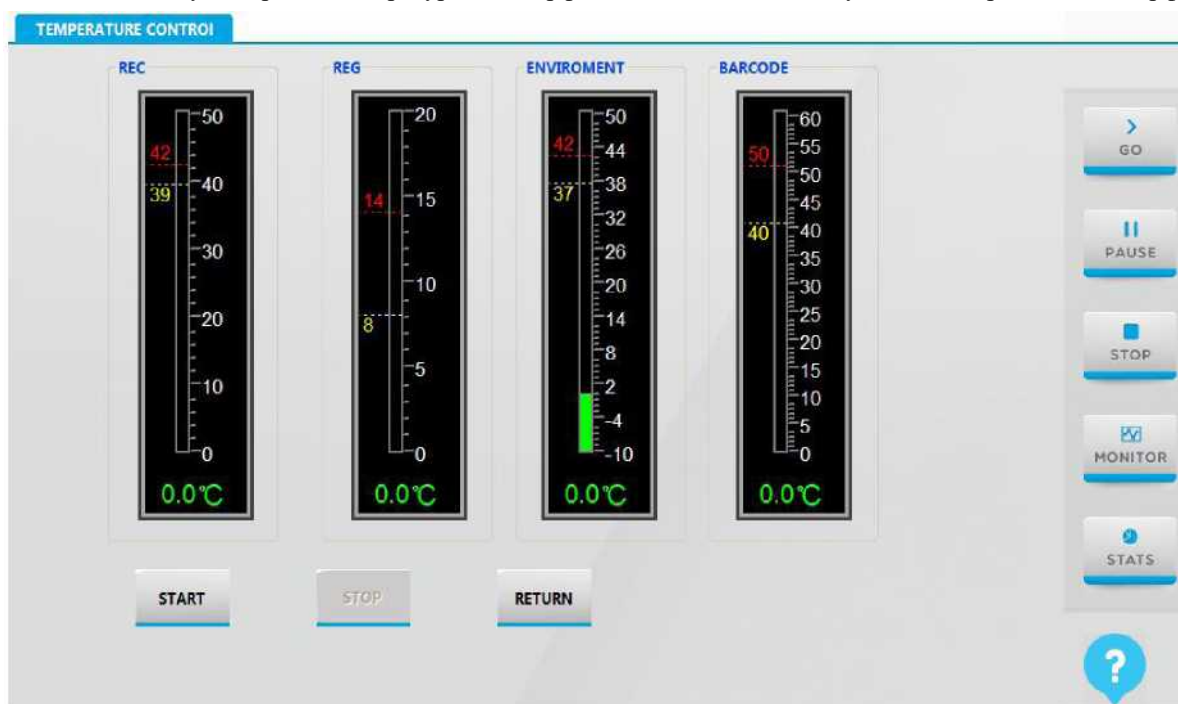


Рисунок 9.2.6-1 Интерфейс проверки температуры

- 2) Нажмите кнопку «**Start**» (Старт), и система автоматически считывает температуру.



Рисунок 9.2.6-2 Считывание температуры

9.3 Ежедневное техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание должно выполняться в конце дня или перед началом тестирования; сюда входит проверка емкости с дистиллированной водой, емкости для отработанного раствора, бутылки с очищающим средством, шприца, зонда для образца, зонда для реактива, мешалки и принтера.

9.3.1 Проверка емкости с дистиллированной водой

Отсутствие дистиллированной воды или неправильное соединение емкости с дистиллированной водой, может привести к нехватке или утечке воды, в результате чего результат теста может быть неправильным.

1) Проверьте запас дистиллированной воды;

Если дистиллированной воды недостаточно, выключите испытательный переключатель и отвинтите крышку, добавьте достаточное количество дистиллированной воды.



Рисунок 9.3.1-1 Крышка емкости с дистиллированной водой

- 2) Проверьте, правильно ли вставлены трубки или нет ли утечки. Если все в норме, выполните следующие действия:
- а) Вытяните трубку и проверьте, не повреждена ли она.



Рисунок 9.3.1-2 Извлечение трубки для дистиллированной воды.

- б) Отрежьте поврежденную часть или надежно вставьте трубку и проверьте, нет ли утечки.



Внимание Примечание

Интерфейс BNC емкости с дистиллированной водой, емкости для очищающего средства и емкости для отработанного раствора должен быть правильно подключен к интерфейсу BNC прибора. При неправильном подключении прибор не сможет отправить обычный сигнал тревоги.

9.3.2 Проверка емкости для очищающего средства



Примечание

Используйте очищающее средство производства компании URIT.

- 1) Проверьте объем очищающего средства; если его недостаточно, выполните следующие действия:
 - a) Выключите испытательный переключатель и отвинтите крышку.



Рисунок 9.3.2-1 Крышка емкости для очищающего средства

- b) Добавьте концентрированное щелочное очищающее средство в одинаковой пропорции с дистиллированной водой, затем перелейте в емкость для очищающего средства.
 - c) Закрутите крышку.
- 2) Проверьте трубку на герметичность. Если все в норме, выполните следующие действия:
 - a) Отключите питание испытательного прибора, открутите соединитель трубки для очищающего средства.



Рисунок 9.3.2-2 Отвинчивание трубки для очищающего средства

- b) Извлеките трубку из синего соединителя, а затем отрежьте поврежденную часть.
 - c) Если нет повреждений, втяните трубку и проверьте, нет ли утечки.

9.3.3 Проверка емкости для отработанного раствора

Неправильное соединение емкости для отработанного раствора или ее несвоевременное опорожнение может вызвать переполнение отработанного раствора, что может привести к загрязнению окружающей среды, перекрестному загрязнению или даже к повреждению прибора. Поэтому важно регулярно проверять емкость для отработанного раствора и ее соединение.

Опасность биологического заражения



- 1) При утилизации отработанного раствора обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если необходимо.
- 2) Отработанный раствор необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по охране окружающей среды. По вопросам утилизации обратитесь к производителю или дистрибьютору соответствующего реактива.

- 1) Убедитесь, что источник питания испытательного прибора отключен;
- 2) Отвинтите крышку BNC и извлеките компоненты BNC;

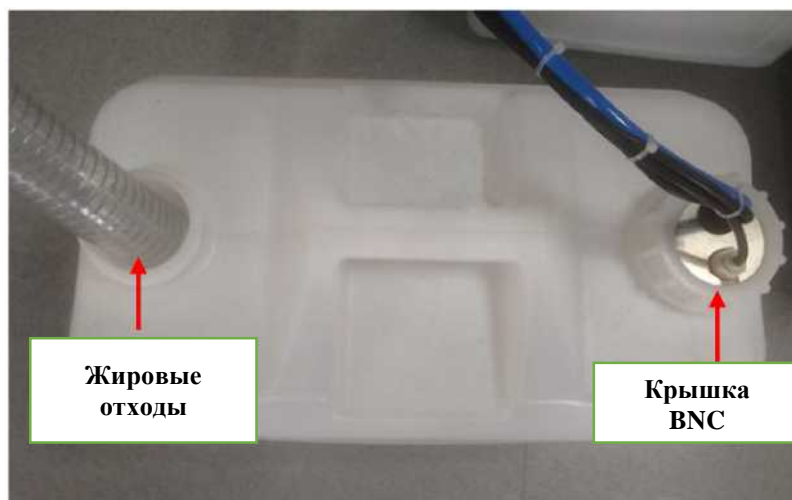


Рисунок 9.3.3-1 Схема емкости для отработанного раствора



Рисунок 9.3.3-2 Отвинчивание крышки BNC **Рисунок 9.3.3-3 Извлечение компонентов BNC**

- 3) Вытащите трубку для жировых отходов;



Рисунок 9.3.3-4 – Извлечение трубки для жировых отходов

- 4) Опорожните емкость для отработанного раствора в специальную ванночку для обработки отходов;
 5) Подсоедините трубки для отработанного раствора; прикрутите крышку и надежно вставьте трубку.

9.3.4 Проверка очищающего средства и разведения в лотке для образцов и реактивов

Недостаточное количество очищающего средства или неправильное разведение приведет к неправильному результату теста. Проверяйте оставшийся объем очищающего средства каждый день перед началом тестирования; если его недостаточно, пополните объем.

- 1) Убедитесь, что источник питания испытательного прибора отключен;

- 2) Проверьте оставшийся объем очищающего средства в позиции № 30: Если его недостаточно, пополните объем.
- 3) Проверьте оставшийся объем разведения в позиции № 60; если его недостаточно, дополните.

9.3.5 Проверка/очистка зонда для добавления образца и мешалки

Если зонд для образца, зонд для реактива или мешалка неисправны, прибор не сможет правильно выполнить анализ. Поэтому перед тестированием проверьте внешнюю стенку зонда для добавления образца и мешалки на предмет пятен и кристаллизации, а также проверьте, не засорены ли зонд для добавления образца и мешалка.



(1) Нормальное состояние (2) Ненормальное состояние (3) Ненормальное состояние

Рисунок 9.3.5 Нормальное и ненормальное направление потока зонда для реактива/образца

При появлении пятен и кристаллизации выполните очистку согласно указаниям в разделе 9.4.1.

На рисунке 1 поток вертикального слива от точки зонда относится к нормальному состоянию; на рисунках 2 и 3 поток проявляется в виде разбрызгивания, что означает, что зонд для добавления образца засорен (см. раздел 9.6.2 для прочистки).

Если зонд для добавления образца и мешалка засорены или погнуты, обратитесь в центр поддержки пользователей компании URIT для замены.

9.3.6 Проверка принтера/бумаги для печати

Проверьте, правильно ли работает принтер и достаточно ли бумаги для печати.

9.4 Ежедневное техническое обслуживание

Для поддержания оптимального рабочего состояния прибора и обеспечения безопасного использования ежедневно выполняйте техническое обслуживание, описанное ниже.

9.4.1 Очистка зонда и мешалки

Внимание



- 1) Выполняйте действия осторожно, чтобы не поцарапать руку зондом для добавления образца.
- 2) Этиловый спирт легко воспламеняется, поэтому при его использовании следует соблюдать осторожность.



Опасность биологического заражения

- 1) Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.
- 2) Использованная марля должна быть утилизирована в соответствии с действующими правилами по охране окружающей среды.

Внутренняя сторона зонда для добавления образца и наружная часть наконечника иглы легко загрязняются; поскольку они контактируют с сывороткой, реактивом, водой и т.д., это может вызвать засорение, поэтому их необходимо регулярно проверять и тщательно очищать.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора;
- 2) Осторожно потяните вверх балансир зонда для добавления образца в наивысшую точку, а затем поверните его, чтобы переместить зонд в удобное рабочее положение;
- 3) С помощью пинцета возьмите марлю, смоченную в безводном спирте, и протирайте поверхность зонда сверху вниз, пока поверхность зонда не станет чистой и не исчезнет липкость.

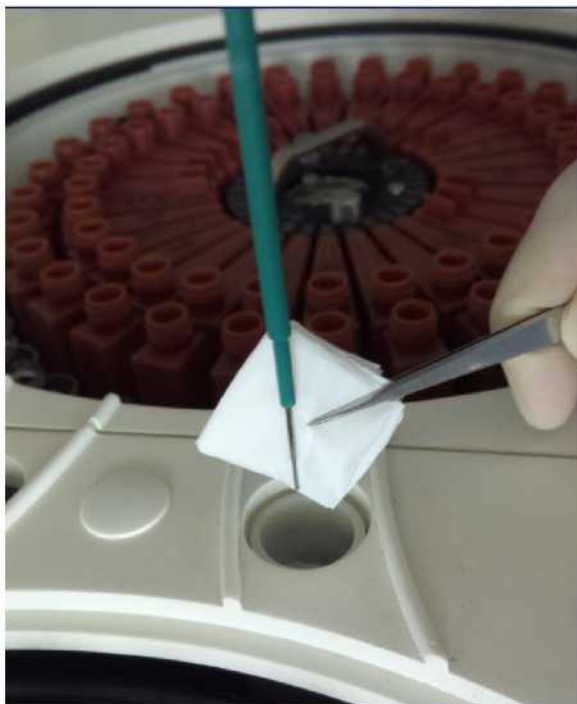


Рисунок 9.4.1-1 Очистка зонда

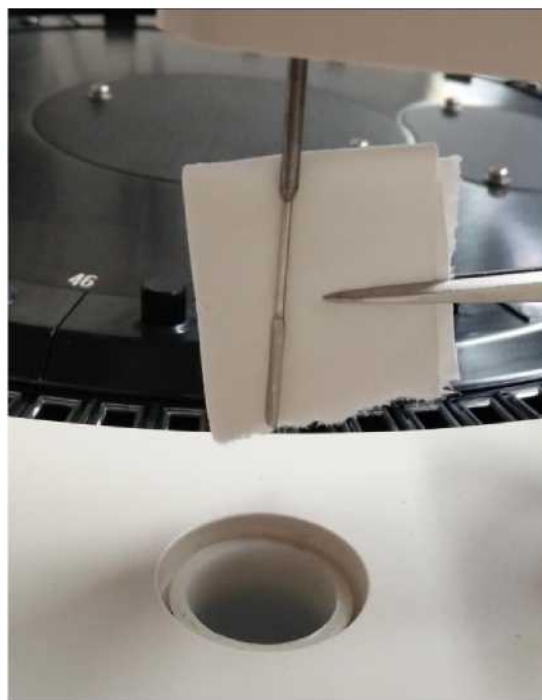


Рисунок 9.4.1-2 Очистка мешалки

Внимание



- 1) При очистке не используйте пинцет для прямого контакта с зондом для добавления образца, чтобы он не поцарапал его; не применяйте слишком большое усилие, чтобы зонд для реактива не деформировался.
- 2) После завершения операции очистки поверхности зонда для добавления образца поверните зонд в верхнюю часть промывочного резервуара.

- 4) Включите источник питания испытательного прибора;
- 5) Запустите программу и нажмите кнопку очистки зонда;
- 6) Введите количество очисток три раза и нажмите «**Washing**» (Очистка); система сбросит настройки зонда и мешалки и автоматически произведет очистку с помощью очищающего средства.

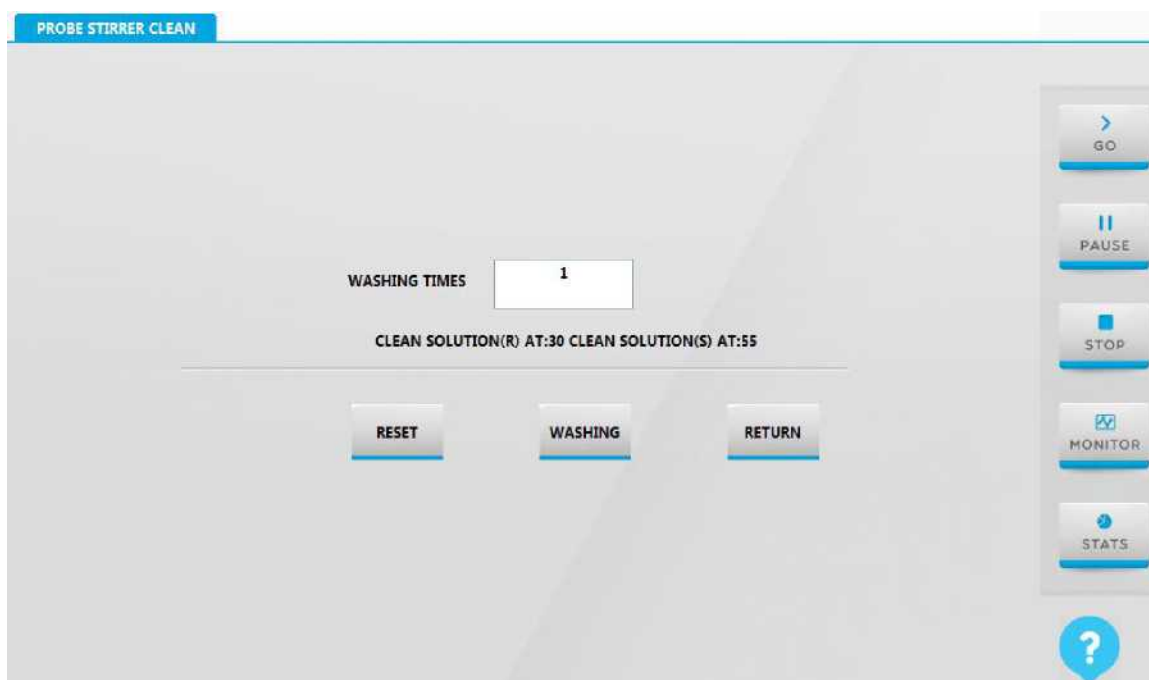


Рисунок 9.4.1-3 Очистка зонда и мешалки

9.4.2 Очистка ванночки для промывки

После длительного использования в ванночке для промывки накапливается пыль, отходы или микробы, из-за чего трубка может засориться. Рекомендуется чистить ванночку еженедельно, чтобы обеспечить чистоту и отсутствие засорения.



Внимание

Выполняйте действия осторожно, чтобы не поцарапать руку зондом для добавления образца.



Опасность биологического заражения

- 1) Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.
- 2) Использованная марля должна быть утилизирована в соответствии с действующими правилами по охране окружающей среды.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора.
- 2) Поднимите зонд и мешалку до верхней точки; поверните балансир в место, где легко выполнять действия.
- 3) Введите 50 мл раствора хлора с концентрацией от 10% до 30% или спирта и оставьте на 5 минут.



Примечание

Промойте дистиллированной водой после замачивания. Убедитесь в отсутствии хлора и спирта.

- 4) Введите 100 мл дистиллированной воды в каждую ванночку, чтобы очистить их.
- 5) Используйте ватную палочку со спиртом, чтобы очистить поверхность и окружающую зону от пятен.



Примечание

Не оставляйте вату или другие предметы в ванночке, чтобы избежать закупоривания.



Рисунок 9.4.2-1 Очистка ванночки для промывки

- 6) Включите источник питания испытательного прибора.
- 7) Запустите программу и нажмите кнопку «**Probe cleaning**» (Очистка зонда).
- 8) Введите количество очисток три раза и нажмите «**Washing**» (Очистка); система сбросит настройки зонда и мешалки и автоматически произведет очистку с помощью очищающего средства.

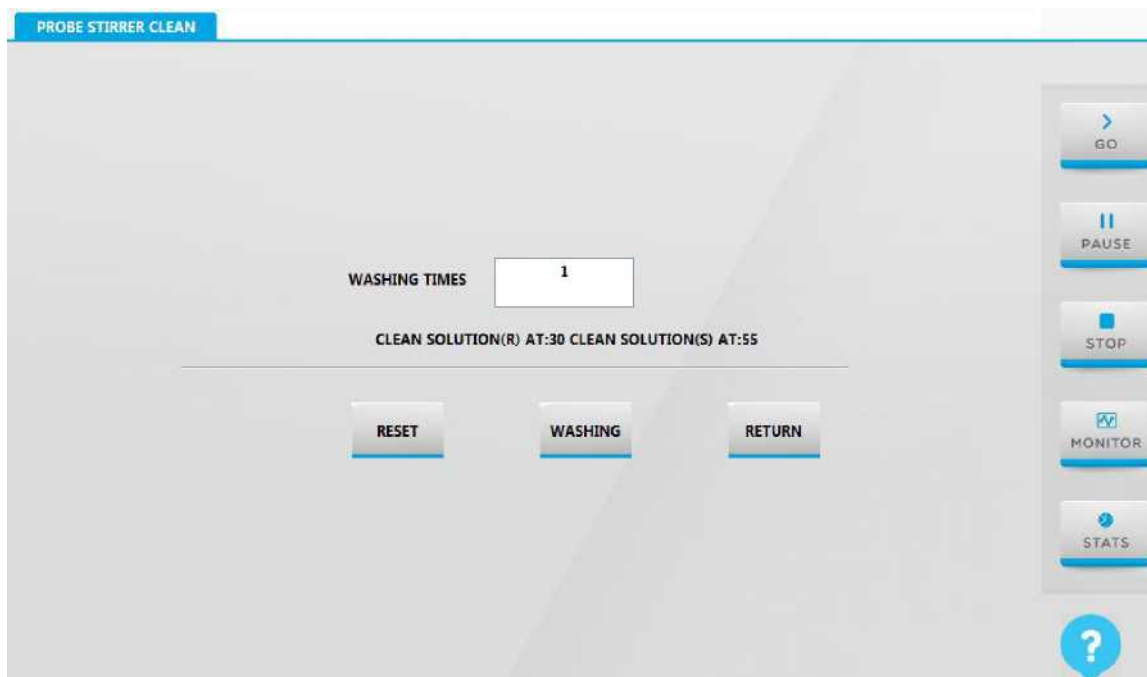


Рисунок 9.4.2-2 Очистка зонда и мешалки

9.4.3 Очистка промывочного механизма

Внимание



- 1) Выполняйте действия осторожно, чтобы не поцарапать руку кончиком иглы.
- 2) При очистке не используйте пинцет для прямого контакта с зондом, чтобы он не поцарапал его; не применяйте слишком большое усилие, чтобы зонд не деформировался.
- 3) Во время операции очистки дистиллированная вода не должна попадать в кювету; в противном случае она загрязнит ее.

Опасность биологического заражения



- 1) Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.
- 2) Использованная марля должна быть утилизирована в соответствии с действующими правилами по охране окружающей среды.

Во избежание осаждения отработанного раствора на механизме очистки и перекрестного загрязнения еженедельно очищайте механизм автоматической очистки.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора;
- 2) С помощью пинцета возьмите марлю, смоченную в дистиллированной воде, и протирайте поверхность зонда сверху вниз, пока поверхность зонда не станет чистой и не будет липкой. См. рисунок:



Рисунок 9.4.3 Очистка промывочного механизма

9.4.4 Очистка лотка для реактивов/лотка для образцов

Опасность биологического заражения



- 1) Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.
- 2) Использованная марля должна быть утилизирована в соответствии с действующими правилами по охране окружающей среды.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора, откройте крышку лотка для образцов и реактивов.
- 2) Протрите поверхность лотка марлей со спиртом, чтобы не было пятен.



Рисунок 9.4.4 Очистка лотка для образцов и реактивов

- 3) Используйте марлю с дистиллированной водой, чтобы очистить поверхность лотка от следов спирта.
- 4) Накройте лотки крышкой.

9.4.5 Очистка реакционного лотка



Опасность биологического заражения

Ни в коем случае не используйте для очистки реакционного лотка марлю, пропитанную спиртом или очищающим средством, так как спирт может разьесть лоток. В случае нарушения правил пользователь может понести убытки.



Примечание

Во избежание загрязнения не допускайте того, чтобы капли дистиллированной воды из марли стекали в кювету.



Опасность биологического заражения

- 1) Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.
- 2) Использованная марля должна быть утилизирована в соответствии с действующими правилами по охране окружающей среды.

1. Выключите источник питания испытательного прибора.
2. С помощью пинцета возьмите марлю и промойте дистиллированной водой поверхность реакционного лотка до исчезновения пятен.

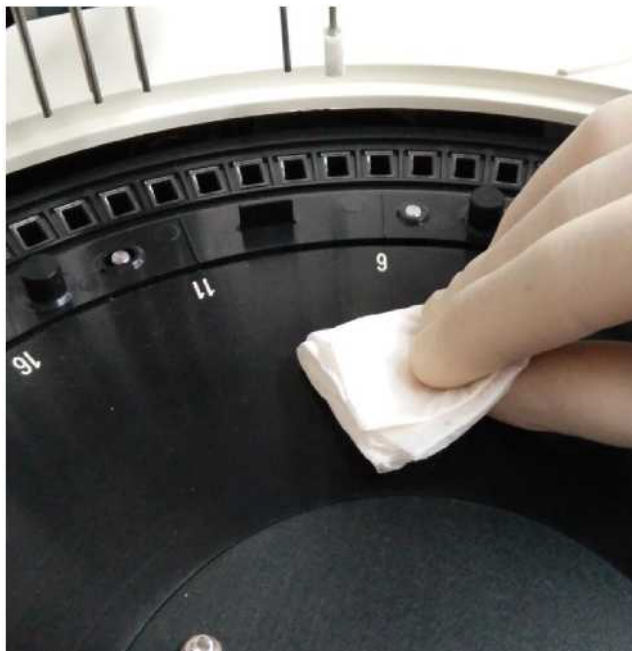


Рисунок 9.4.5 Очистка реакционного лотка

9.4.6 Очистка приборной панели



Опасность биологического заражения

- 1) Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.
- 2) Использованная марля должна быть утилизирована в соответствии с действующими правилами по охране окружающей среды.



Внимание

Во время очистки дистиллированная вода не должна попадать в зазор на панели.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора;
- 2) Используйте марлю, смоченную в дистиллированной воде, чтобы очистить приборную панель и крышку реакционного лотка, лотка для образцов и лотка для реактивов от пятен.



Рисунок 9.4.6 Очистка панели

9.4.7 Глубокая очистка кюветы

Чтобы очистить пятна от отложений с реакционной кюветы и продлить срок ее службы, необходимо еженедельно выполнять глубокую очистку реакционной кюветы.

- 1) Убедитесь, что в емкости достаточно очищающего средства;
- 2) Нажмите «**Cuvette rinse**» (Промывка кюветы) для входа в интерфейс.
- 3) Выберите «**Deep clean**» (Глубокая очистка), чтобы начать глубокую очистку.
- 4) Оставьте кювету замачиваться на некоторое время и нажмите кнопку «**Clean**» (Очистка), чтобы очистить ее; не допускайте слишком длительного замачивания в очищающем средстве.



Рисунок 9.4.7 Очистка кюветы

9.4.8 Проверьте значение A/D

После длительного использования на внутренней поверхности кюветы остаются такие вещества, как белок или остатки, которые нельзя очистить, и это может повлиять на светопропускание кюветы; царапины или трещины на внутренней или внешней стенке кюветы могут повлиять на коэффициент пропускания или однородность кюветы, что в свою очередь может повлиять на точность и стабильность результатов тестирования на оптическую плотность. Проверьте рабочее состояние кюветы.

- 1) Включите источник питания испытательного прибора, затем войдите в программное обеспечение системы;
- 2) В главном меню нажмите «**Service**» (Служба), затем «**Cuvette signal**» (Сигнал кюветы) для входа в интерфейс;
- 3) Нажмите кнопку «**Add Water**» (Добавить воду).
- 4) После добавления воды нажмите «**Test**» (Испытание).

CUVETTE SIGNAL										
	340 nm	405 nm	450 nm	492 nm	510 nm	546 nm	578 nm	630 nm	700 nm	800 nm
1	56655	57327	57337	57359	57359	57279	57423	57663	58143	58223
2	55937	56463	56071	55919	55791	55707	55855	56179	56591	56671
3	55613	56151	55991	56069	56059	56119	56335	56647	57127	57235
4	55711	56303	56367	56459	56471	56519	56667	56943	57407	57495
5	55615	55983	55855	55939	55855	55799	56077	56367	56815	56887
6	55791	56403	56207	56135	56031	55871	56039	56379	56871	57023
7	55899	56383	56083	56015	55927	55751	55979	56335	56847	57003
8	56287	56783	56623	56527	56427	56254	56383	56667	57151	57299
9	56351	56751	56815	56879	56895	56879	57039	57231	57663	57711
10	56367	56879	56863	56799	56719	56559	56639	56863	57339	57459
11	56282	56879	56879	56767	56687	56534	56591	56839	57305	57439
12	56431	56863	56947	56969	56963	56961	57031	57229	57630	57671
13	55311	55903	55775	55791	55663	55519	55615	55805	56175	56175
14	56367	56879	57071	57075	57111	57051	57151	57325	57733	57774
15	56215	56767	57039	57071	57119	57007	57167	57323	57735	57759
MEAN	55823	56564	56572	56493	56472	56650	56602	56895	57303	57429

ADD WATER DRAIN WATER STOP TEST SAVE SIGNAL UP DOWN RETURN

GO PAUSE STOP MONITOR STATS ?

Рисунок 9.4.8 Интерфейс считывания сигнала кюветы

- 5) Проверьте, все ли значения A/D находятся в диапазоне от 30000 до 60000; этот диапазон подходит, только если прибор использовался в течение определенного периода; щелкните вверх или вниз, чтобы перевернуть страницу.

В противном случае проверьте или замените кювету в соответствии с указаниями в главе 9.6.1.

Если все в норме, нажмите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить значение холостого образца кюветы.

- 6) Нажмите кнопку «Drain Water» (Слить воду), чтобы опорожнить кювету.

9.5 Ежемесячное техническое обслуживание

Для поддержания оптимального рабочего состояния прибора и обеспечения безопасного использования ежемесячно выполняйте техническое обслуживание, описанное ниже.

9.5.1 Очистка емкости с дистиллированной водой

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора;
- 2) Отвинтите крышку BNC и крышку емкости с дистиллированной водой;



Рисунок 9.5.1-1 Емкость с дистиллированной водой

- 3) Извлеките компонент BNC.



Рисунок 9.5.1-2 Компонент BNC



Примечание

1. Старайтесь не повредить компоненты датчика уровня жидкости при извлечении компонентов BNC.
2. После очистки положите компонент BNC на чистый стол.

- 4) Слейте оставшуюся дистиллированную воду;
- 5) Промойте емкость с дистиллированной водой, при необходимости воспользуйтесь щеткой.
- 6) Используйте чистую марлю, чтобы очистить поверхность и крышку емкости с дистиллированной водой.
- 7) Поместите компонент BNC в емкость и закрутите крышку.

9.5.2 Очистка емкости для очищающего средства

- 1) Убедитесь, что источник питания испытательного прибора отключен;
- 2) Против часовой стрелки открутите крышку емкости для очищающего средства;



Рисунок 9.5.2-1 Емкость для очищающего средства

- 3) Отвинтите крышку BNC и извлеките компонент BNC;



Рисунок 9.5.2-2 Компонент BNC

- 4) Вылейте остатки очищающего средства.
- 5) Чтобы очистить внутреннюю часть емкости для очищающего средства, при необходимости воспользуйтесь щеткой.



Примечание

При очистке щеткой постарайтесь не поцарапать датчик уровня жидкости, трубку и фильтр.



Примечание

При очистке внутренней стенки емкости щеткой постарайтесь не поцарапать датчик уровня жидкости, сливную трубку и фильтр.

- 6) Используйте чистую марлю, чтобы протереть поверхность и крышку емкости для очищающего средства.
- 7) Закрутите крышку, вставьте компонент BNC в емкость, затем затяните крышку BNC.

9.5.3 Очистка емкости для отработанного раствора

Опасность биологического заражения



- 1) Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.
- 2) Отработанный раствор необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по охране окружающей среды. По вопросам утилизации обратитесь к производителю или дистрибьютору соответствующего реактива.
- 3) Использованная марля должна быть утилизирована в соответствии с действующими правилами по охране окружающей среды.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора;
- 2) Снимите крышку BNC и извлеките BNC и тонкие трубчатые компоненты;
- 3) Вытяните трубку для отработанного раствора (большого размера);

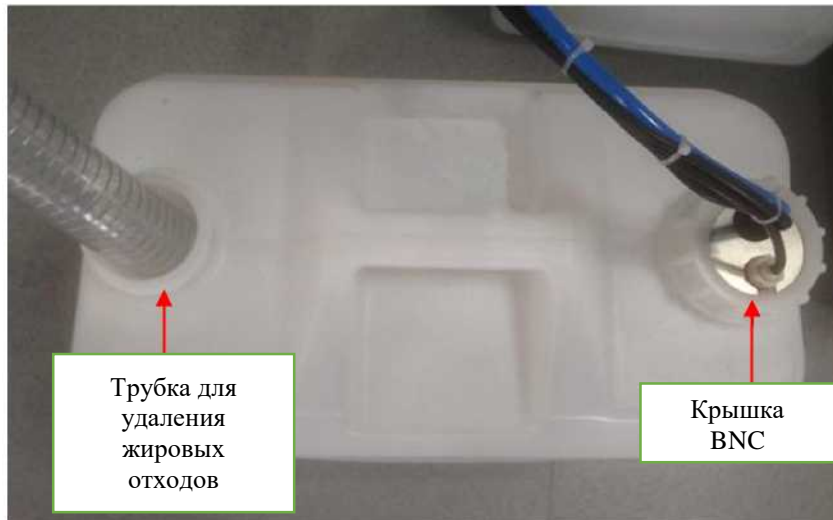


Рисунок 9.5.3-1 Емкость для отработанного раствора



Рисунок 9.5.3-2 Извлечение компонента BNC

- 4) Извлеките трубку для жировых отходов;
- 5) Вылейте отработанный раствор в специальную ванночку для обработки отходов.
- 6) Промойте емкость с дистиллированной водой, при необходимости воспользуйтесь щеткой.
- 7) Используйте чистую марлю, чтобы протереть поверхность и крышку емкости для отработанного раствора.
- 8) Надежно вставьте трубку для жировых отходов.
- 9) Вставьте компоненты BNC и закрутите крышку.

9.5.4 Очистка ведомого вала зонда для добавления образца

Регулярно очищайте ведомый вал зонда для добавления образца, чтобы уменьшить шум и износ рабочего вала и продлить срок его службы.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора;
- 2) Осторожно потяните вверх рычаг зонда для добавления образца в наивысшую точку;
- 3) Используйте чистую марлю, чтобы протереть ведомый вал зонда для добавления образца.



Рисунок 9.5.4 Очистка ведомого вала



Примечание

Не используйте спирт или другие агрессивные очищающие средства для очистки ведомого вала; в противном случае это может привести к его повреждению. Используйте специальные смазочные материалы для ухода за ведущим валом.

9.5.5 Очистка ведомого вала мешалки

Регулярно очищайте приводной вал мешалки, чтобы уменьшить шум и износ рабочего вала и продлить срок его службы.

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора;

- 2) Осторожно потяните рычаг мешалки в наивысшую точку;
- 3) Используйте чистую марлю, чтобы протереть приводной вал мешалки.



Рисунок 9.5.5 Очистка ведомого вала мешалки



Примечание

Не используйте спирт или другие агрессивные очищающие средства для очистки ведущего вала; в противном случае это может привести к его повреждению. Используйте специальные смазочные материалы для ухода за ведущим валом.

9.5.6 Очистка промывочного механизма

- 1) Нажмите «Service» (Служба), затем нажмите «Cuvette clean» (Очистка кюветы);
- 2) Проверьте процесс очистки кюветы, убедитесь, что кончик иглы зонда группы 1 и зонда группы 6 параллельны и выровнены и кончик иглы группы 7 и нижняя торцевая поверхность группы 8 (блок) так же параллельны и выровнены;
- 3) Проверьте иглу и блок чистящего шприца на предмет пятен, трещин и т.д.; при необходимости очистите или замените их.



Примечание

Не используйте спирт для очистки зонда, так как спирт может повредить кювету. Для очистки используйте очищающее средство, поставляемое компанией URIT.

9.6 Специальное техническое обслуживание

В этом разделе описаны некоторые методы технического обслуживания при длительном использовании и замены деликатных частей.

9.6.1 Замена кюветы

Если на кювете присутствует загрязнение сывороткой или остатками, появились царапины или трещины, это может повлиять на точность измерения оптической плотности. При обнаружении любого отклонения от нормы необходимо проверить кювету или заменить ее.



Предупреждение

- 1) При установке реакционной кюветы постарайтесь не поцарапать ее. Не прикасайтесь к средней и нижней части световой поверхности кюветы, иначе данные об оптической плотности будут неточными.
- 2) Во время работы убедитесь, что вы не пользуетесь волокнистыми и порошковыми перчатками, чтобы не допустить попадания света через поверхность реакционной кюветы.



Опасность биологического заражения

Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.



Внимание

Используйте принадлежности, рекомендованные компанией URIT; игнорирование этого условия может привести к снижению производительности системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Используйте пинцет для извлечения кюветы.
- 2) Если необходимо провести техническое обслуживание большого количества кювет, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.

1) Нажмите «**Service**» (Служба), затем «**Cuvette signal**» (Сигнал кюветы), затем «**Execute**» (Выполнить) для входа в интерфейс считывания сигнала;

2) Нажмите «**Add water**» (Добавить воду), затем «**Test**» (Испытание) для считывания значения холостого образца кюветы.

CUVETTE SIGNAL										
	340 nm	405 nm	450 nm	492 nm	510 nm	546 nm	578 nm	630 nm	700 nm	800 nm
1	56655	57327	57337	57359	57359	57279	57423	57663	58143	58223
2	55937	56463	56071	55919	55791	55707	55855	56179	56591	56671
3	55613	56151	55991	56069	56059	56119	56335	56647	57127	57235
4	55711	56303	56367	56459	56471	56519	56667	56943	57407	57495
5	55615	55983	55855	55939	55855	55799	56077	56367	56815	56887
6	55791	56403	56207	56135	56031	55871	56039	56379	56871	57023
7	55899	56383	56083	56015	55927	55751	55979	56335	56847	57003
8	56287	56783	56623	56527	56427	56254	56383	56667	57151	57299
9	56351	56751	56815	56879	56895	56879	57039	57231	57663	57711
10	56367	56879	56863	56799	56719	56559	56639	56863	57339	57459
11	56282	56879	56879	56767	56687	56534	56591	56839	57305	57439
12	56431	56863	56947	56969	56963	56961	57031	57229	57630	57671
13	55311	55903	55775	55791	55663	55519	55615	55805	56175	56175
14	56367	56879	57071	57075	57111	57051	57151	57325	57733	57774
15	56215	56767	57039	57071	57119	57007	57167	57323	57735	57759
MEAN	55823	56564	56572	56493	56472	56650	56602	56895	57303	57429

ADD WATER DRAIN WATER STOP TEST SAVE SIGNAL UP DOWN RETURN ?

Рисунок 9.6.1-1 Считывание сигнала кюветы

- 3) Проверьте, все ли значения сигнала находятся в диапазоне от 30000 до 60000; этот диапазон подходит, только если прибор использовался в течение определенного периода. Щелкните вверх и вниз, чтобы перевернуть страницу.
- 4) Если все сигналы находятся в диапазоне, нажмите «**Save**» (Сохранить), затем «**Return**» (Назад).
- 5) Нажмите «**Maintenance**» (Техническое обслуживание), затем «**Cuvette clean**» (Очистка кюветы) и «**Drain**» (Слив), чтобы слить воду из кюветы.
- 6) Нажмите «**Validate**» (**Подтвердить**) еще раз, если есть какие-либо отклонения от нормы, и убедитесь, что выполнены следующие действия:
 - a) Если значение меньше или близко к 30 000, замените набор кювет или лампу.
 - b) Если значение A/D в одном столбце мало, проверьте номер кюветы и проверьте, нет ли каких-либо отклонений от нормы.
 - ◆ Если в кювете нет отклонений от нормы, проверьте, не попали ли в кювету пузырьки воздуха при считывании значения; добавьте воды еще раз и считайте значение холостого образца кюветы.
 - ◆ Если в кювете заметны пятна, используйте дистиллированную воду для очистки или замочите на 10 минут очищающим средством перед очисткой, если необходимо.

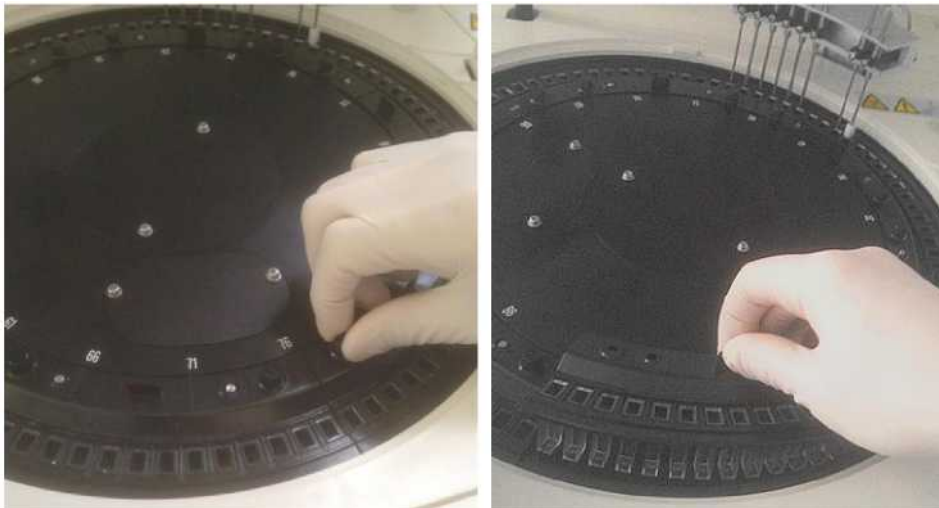


Рисунок 9.6.1-2 Извлечение кюветы

- ◆ Если значение по-прежнему неудовлетворительное или кювета разделилась, обратитесь к дистрибьютору или в компанию URIT, чтобы заменить ее.

9.6.2 Прочистка и замена зонда



Предупреждение

Выполняйте действия осторожно, чтобы не поцарапать руку зондом для добавления образца.



Опасность биологического заражения

Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.

Во избежание засорения зонда убедитесь в наличии центробежного эффекта. Если результат теста слишком низкий или близок к нулю, проверьте зонд.

- 1) Проверьте, нет ли в приборе каких-либо неисправностей (например, не горит лампа, произошла утечка или зонд не доходит до кюветы для образца и т.д.).
- 2) Если неисправностей нет, проверьте, нет ли фибрина на кювете для образца или пробирке, а также проверьте поток воды при очистке зонда – если вода не вытекает или течет не плавно, зонд засорен.

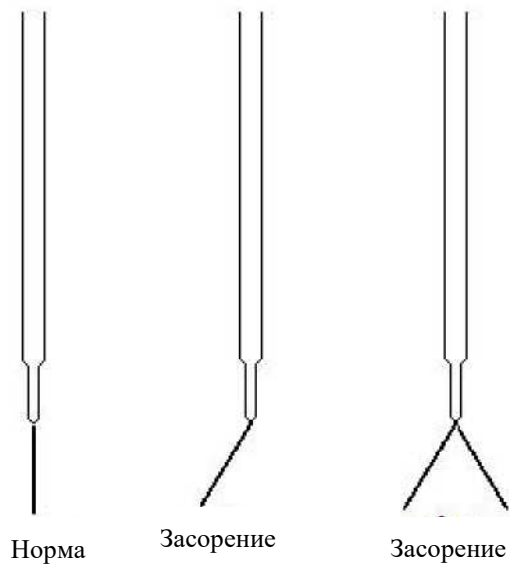


Рисунок 9.6.2-1 Засорения зонда

Если зонд засорился, выполните следующие действия:

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора.
- 2) Проверьте позицию зонда в ванночке для промывки и запомните ее.
- 3) Переместите зонд в верхнюю точку для удобства работы.
- 4) Выкрутите два винта на крышке зонда, поднимите крышку вверх.



Рисунок 9.6.2-2 Снятие крышки зонда

- 5) Одной рукой возьмитесь за зонд, другой рукой аккуратно возьмитесь за трубку и открутите фиксированную ножку. Постарайтесь не потерять пружину; возьмите заглушку зонда, потяните ее снизу вверх.

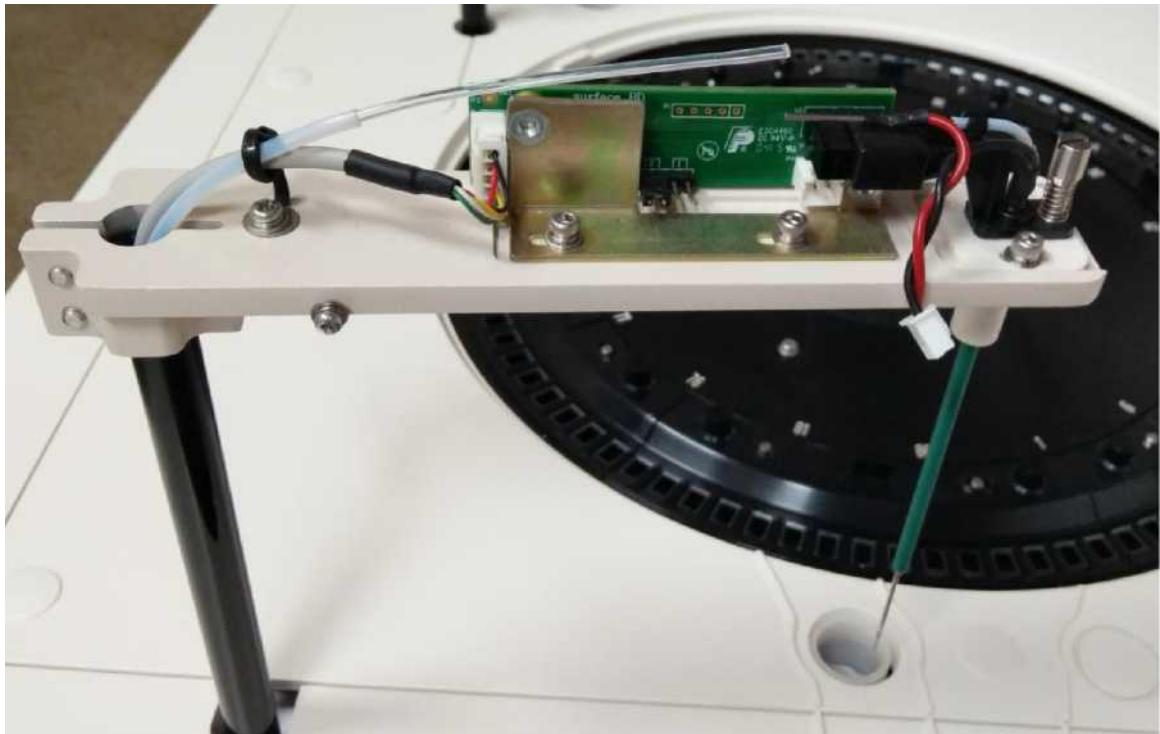


Рисунок 9.6.2-3 Извлечение зонда



Предупреждение

При извлечении зонда не потеряйте фиксированную ножку и пружину.

б) Используйте игольный механизм, чтобы прочистить зонд.



Предупреждение

Не царапайте внутреннюю часть зонда при использовании игольного механизма для прочистки зонда.

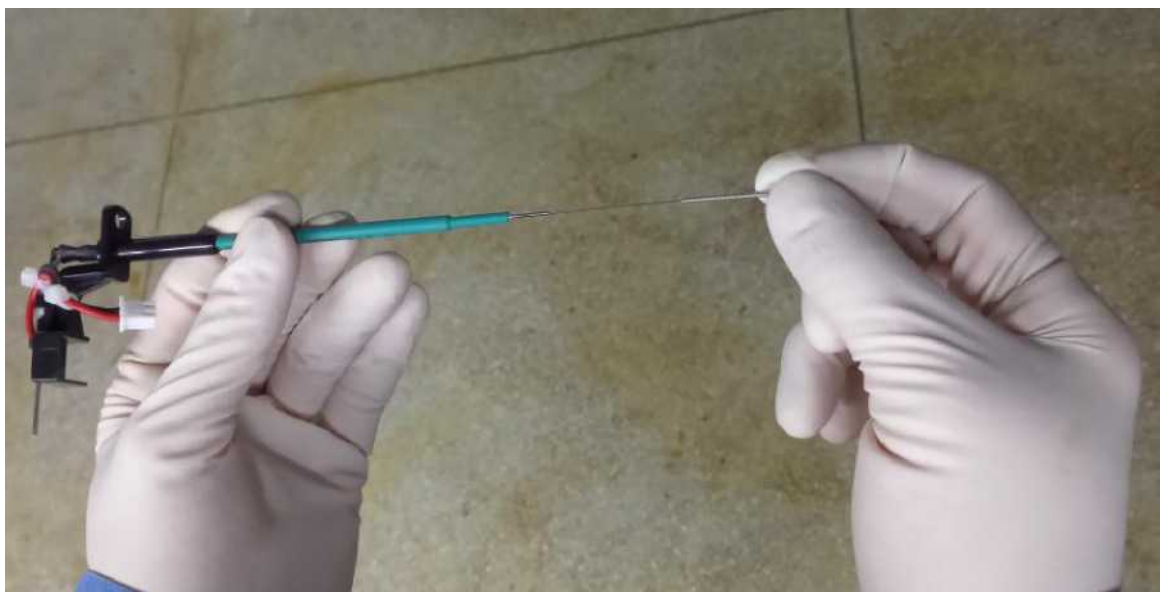


Рисунок 9.6.2-4 Прочистка зонда

- 7) Используйте инжектор для введения воды в зонд; очистите внутреннюю часть от пятен. Если датчик по-прежнему засорен или имеет царапины, обратитесь в компанию URIT для его замены.



Рисунок 9.6.2-5 Прочистка зонда



Примечание

Заменить зонд может только компания URIT или уполномоченное лицо.

- 8) Поместите зонд в установочное отверстие сверху вниз, затяните фиксирующей ножкой и пружиной, вставьте заглушку зонда.
- 9) Одной рукой аккуратно возьмитесь за соединитель зонда, другой возьмитесь за тefлоновую трубку, вставьте зонд в трубку.

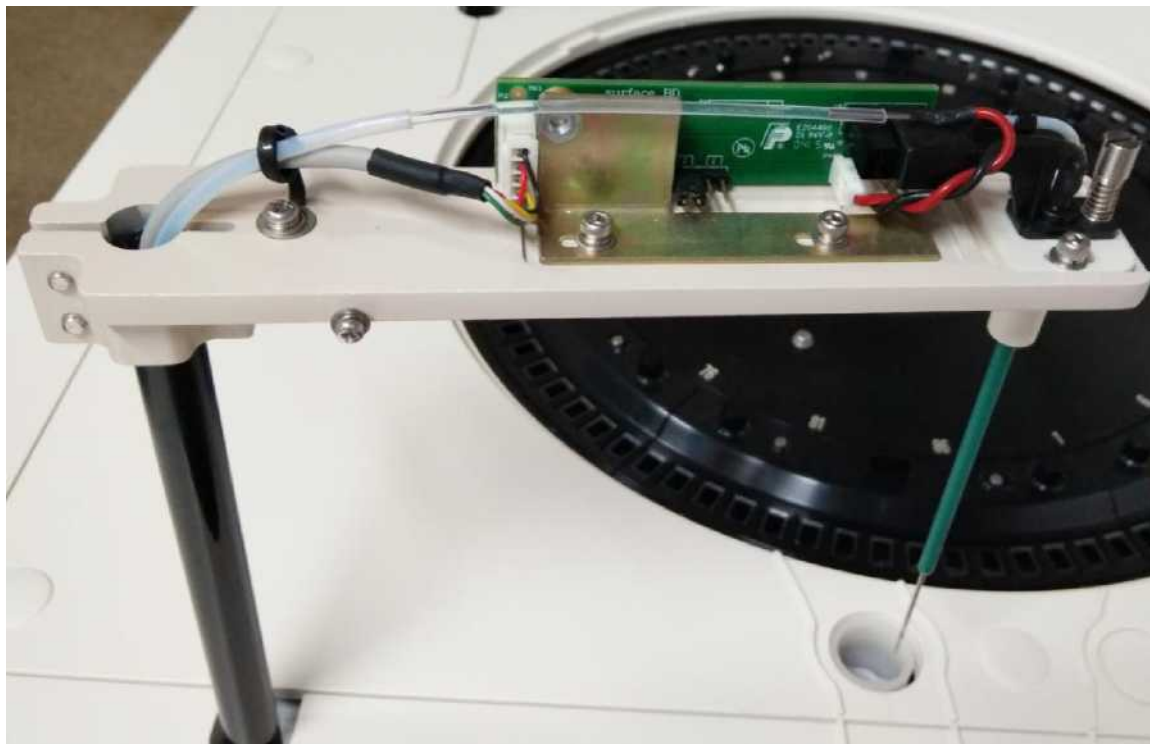


Рисунок 9.6.2-6 Установка зонда

Примечание



- 1) Трубка должна быть правильно вставлена; в противном случае возникнет утечка, что приведет к повреждению электрического щита.
- 2) Если на трубке есть повреждения, при необходимости отрежьте часть трубки.
- 3) Пружина не должна захватывать зонд, в противном случае это приведет к неисправности функции защиты от столкновения. Необходимо закрутить крышку для обеспечения герметичности.

- 10) Аккуратно возьмите зонд и надежно закройте, плотно закрутите два винта.
- 11) Включите источник питания испытательного прибора.
- 12) Запустите программное обеспечение, нажмите «Service» (Служба), затем нажмите «Probe» (Зонд), «stirrer clean» (Очистка мешалки), нажмите «Reset» (Сброс).
- 13) Проверьте позицию зонда в ванночке для промывки; она должна быть такой же, как в шаге 2. Если отклонение позиции слишком велико, обратитесь в компанию URIT.

9.6.3 Прочистка/замена зонда для реактива



Предупреждение

Выполняйте действия осторожно, чтобы не поцарапать руку зондом для добавления образца.



Опасность биологического заражения

Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки, если это необходимо при работе.

Зонд для реактива, как правило, не засоряется. Если он засорен, выполните следующие действия:

- 1) Выключите источник питания испытательного прибора.
- 2) Проверьте позицию зонда для реактива и запомните ее.
- 3) Поднимите зонд до верхней точки.
- 4) Открутите два фиксирующих винта и снимите крышку зонда.



Рисунок 9.6.3-1 Снятие крышки зонда для реактива

- 5) Аккуратно возьмитесь одной рукой за разъем, а другой поворачивайте пока он не снимется. Затем выньте заглушку, чтобы вынуть зонд с реактивом снизу вверх.

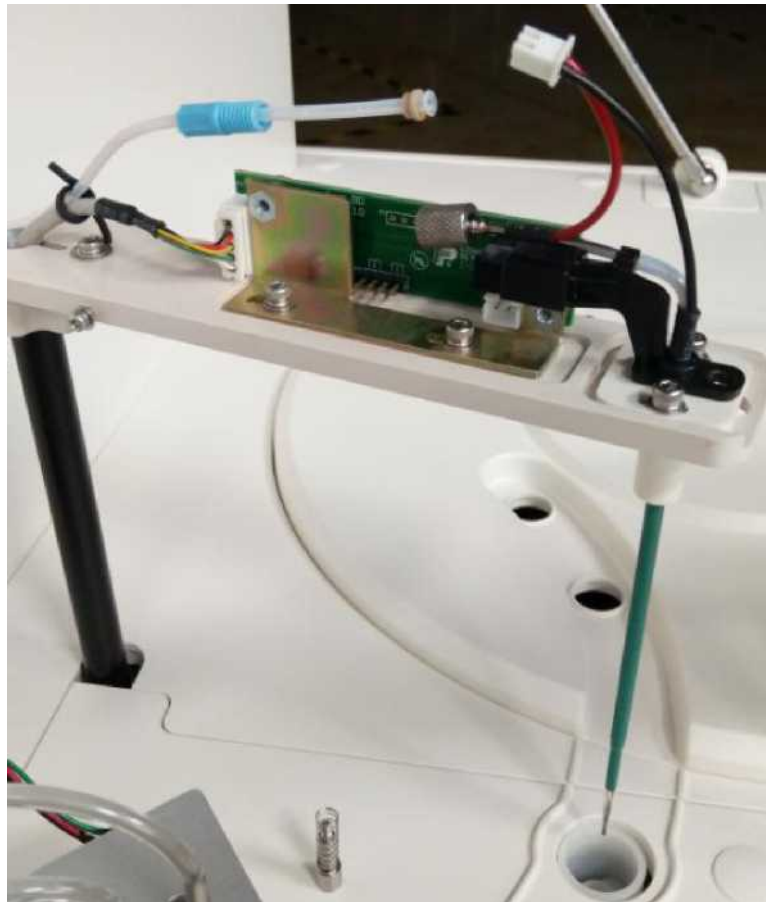


Рисунок 9.6.3-2 Извлечение зонда для реактива



Предупреждение

При извлечении зонда не потеряйте фиксирующую ножку и пружину.

- 6) Прочистите зонд, если он засорен.

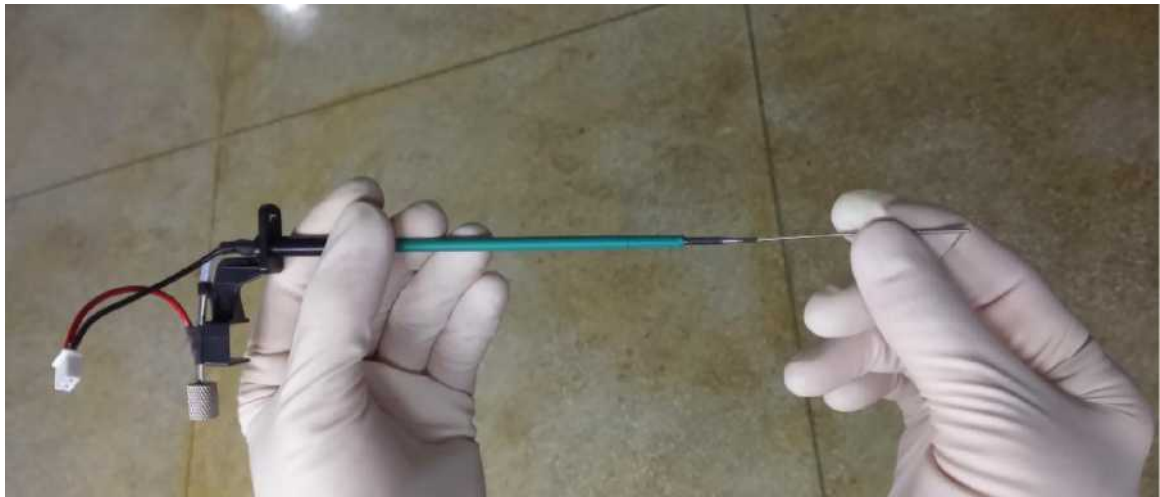


Рисунок 9.6.3-3 Прочистка зонда для реактива



Предупреждение

Не царапайте внутреннюю часть зонда при использовании игольного механизма для прочистки зонда.

- 7) Используйте инжектор для введения воды в зонд; очистите внутреннюю часть от пятен. Если зонд по-прежнему засорен или имеет царапины, обратитесь в компанию URIT для его замены.



Рисунок 9.6.3-4 Прочистка зонда для реактива



Примечание

Заменить зонд может только компания URIT или уполномоченное лицо.

- 8) Поместите зонд в установочное отверстие сверху вниз, затяните фиксирующей ножкой и пружиной, вставьте заглушку зонда.
- 9) Одной рукой аккуратно возьмитесь за соединитель зонда, другой возьмитесь за тефлоновую трубку, вставьте зонд в трубку.



Рисунок 9.6.3-5 Установка зонда для реактива

Примечание



- 1) Трубка должна быть правильно вставлена; в противном случае возникнет утечка, что приведет к повреждению электрического щита.
- 2) Если на трубке есть повреждения, при необходимости отрежьте часть трубки.
- 3) Пружина не должна захватывать зонд, в противном случае это приведет к неисправности функции защиты от столкновения. Необходимо закрутить крышку для обеспечения герметичности.

10) Аккуратно возьмите зонд и надежно закройте, плотно закрутите два винта.

11) Включите источник питания испытательного прибора.

12) Запустите программное обеспечение, нажмите «Service» (Служба), затем нажмите «Probe» (Зонд), «stirrer clean» (Очистка мешалки), нажмите «Reset» (Сброс). Проверьте позицию зонда в ванночке для промывки; она должна быть такой же, как в шаге 2. Если отклонение позиции слишком велико, обратитесь в компанию URIT.

9.6.4 Замена лампы

Положение нити накала лампы как источника света оказывает большое влияние на оптические характеристики оптического пути прибора. Если лампа повреждена или работает дольше номинального срока службы (2000 часов), ее необходимо заменить.

**Предупреждение**

- 1) Лампу может заменить только персонал, уполномоченный компанией URIT; если необходимо заменить лампу, свяжитесь с компанией URIT.
- 2) Перед заменой лампы оптической системы отключите основное питание анализатора и подождите не менее 15 минут, пока источник света не остынет. Перед охлаждением источника света не прикасайтесь к нему, так как это может вызвать ожоги.

9.7 Профилактическое обслуживание

Периодически осматривайте прибор, чтобы убедиться в его стабильности. Рекомендуется выполнять профилактическое обслуживание прибор.

Это включает в себя следующее:

- 1) Ежедневно и периодически проверяйте прибор.
- 2) Периодически выполняйте техническое обслуживание или заменяйте компоненты, которые долго использовались и могут легко повредиться.
- 3) Убедитесь, что в емкости достаточно очищающего средства, дистиллированной воды и т.д.
- 4) Обеспечьте необходимые рабочие условия, такие как температура, влажность, качество воды, порошка и воздуха и т.д.

9.8 Техническое обслуживание при длительном отключении

Если прибор не планируется использовать более двух дней или планируется использовать после выключения на длительное время, выполните следующие действия перед включением.

- 1) Опорожните емкость с дистиллированной водой, емкость для отработанного раствора и емкость для очищающего средства и очистите их. Слейте воду из трубки. В соответствии с вашими потребностями определите, следует ли сливать раствор антифриза.
- 2) Перед использованием прибора очистите емкость с дистиллированной водой и емкость для очищающего средства. Залейте в емкости свежую дистиллированную воду и очищающее средство.
- 3) Нажмите кнопку «**Service**» (Служба), чтобы очистить трубку и кювету как минимум два раза.

ГЛАВА 10 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**10.1 Хранение**

Зачехленный прибор следует хранить в проветриваемом помещении при температуре от -40°C до 55°C, влажности окружающей среды не более 95%, атмосферном давлении от 75 кПа до 106 кПа. Хранение совместно с ядовитыми и едкими веществами ЗАПРЕЩЕНО.

Прибор, хранившийся более одного года, не может гарантировать точность измерения. Поэтому рекомендуется выполнить процедуру механической калибровки и регулировки перед эксплуатацией.

**Примечание**

Для выполнения калибровки механизма прибора свяжитесь с компанией URIT.

10.2 Транспортировка

После помещения анализатора в упаковочную тару вы можете выбрать любой способ транспортировки. Прибор не должен переворачиваться, а при транспортировке должен быть защищен от влаги, солнца и ударов. Не транспортируйте анализатор вместе с ядовитыми или едкими веществами.

**Примечание**

Прибор можно транспортировать в надлежащей упаковке. Диапазон температур транспортировки – от -40°C до 55°C; влажность окружающей среды – не более 95%, атмосферное давление – от 75кПа до 106кПа.

ГЛАВА 11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этой главе описаны методы поиска и устранения неисправностей прибора. Если в данной главе нет информации, которая может помочь вам в устранении неисправности прибора, или необходима дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с центром поддержки клиентов URIT

В этой главе перечислены общие неисправности прибора, а также способы их устранения. Когда прибор вышел из строя, пользователь может выяснить причину неисправности на основе предупреждающей информации, отправленной прибором, и затем действовать в соответствии со списком устранения неисправностей.

11.1 Устранение неисправностей

Руководство по устранению неисправностей предназначено для оказания помощи пользователю в определении и решении проблем, возникающих в процессе работы прибора. Также в нем дается инструкция по своевременному получению технической поддержки и помощи от компании URIT. Навыки устранения неисправностей накапливаются на основе глубоких знаний о приборе и опыта в процессе использования.

Пользователь должен прочитать данное руководство по эксплуатации и ознакомиться с нормальной работой и профилактическим обслуживанием анализатора.

Процесс поиска и устранения неисправностей можно разделить на три шага:

- 1) Идентификация неисправности
- 2) Классификация неисправности
- 3) Устранение неисправности

Шаг 1: Идентификация неисправности

Пользователи должны не только идентифицировать неисправность, но и четко знать, каким должно быть нормальное состояние после устранения неисправности.

Шаг 2: Классификация неисправности

Неисправности можно разделить на три типа.

- Неисправность оборудования
- Неисправность, связанная с программным обеспечением
- Ошибки, связанные с анализом образцов

Неисправности оборудования или ошибки программы могут быть устранены только компанией URIT или инженером, прошедшим обучение в компании URIT.

Проблемы, относящиеся к анализу образцов, могут быть устранены с помощью инструкций компании URIT.

Шаг 3: Устранение неисправности

Инженер по техническому обслуживанию, уполномоченный компанией URIT, должен принять соответствующие меры для устранения неисправности.

Если пользователи смогут устранить неисправность самостоятельно или под руководством инженера по обслуживанию, это сэкономит много времени.

11.2 Получение технической поддержки

Для получения технической поддержки обратитесь в центр поддержки клиентов компании URIT. При запросе помощи пользователь должен предоставить подробные и четкие описания неисправности. Требования следующие:

- 1) Модель прибора;
- 2) Серийный номер прибора;
- 3) Подробное и четкое описание неисправности и рабочих условий (рабочий интерфейс, состояние и т.д.);
- 4) Данные и отчет о неисправности.

В этой главе перечислены общие неисправности прибора, а также способы их устранения. Если прибор выходит из строя, пользователь может выяснить причину неисправности на основе предупреждающей информации.

11.3 Устранение общих неисправностей

В приведенной ниже таблице поиска и устранения неисправностей представлены различные проблемы и неисправности, которые могут возникнуть во время работы. Если проблема не может быть решена рекомендованными способами, обратитесь в компанию URIT.



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о замене частей прибора см. в Приложении А.

Таблица 11.3 Устранение неисправностей

№	ПРОЯВЛЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	Устранение
1	При включении в сеть прибор не активен	<ol style="list-style-type: none"> 1) Неправильное подключение шнура питания. 2) Отсутствие напряжения в розетке. 3) Предохранитель перегорел. 4) Выбран неподходящий COM-порт. 5) Ошибка кабеля связи. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Правильно подключите шнур питания. 2) Убедитесь, что электрическая розетка в хорошем состоянии. 3) Заменить предохранитель (8А). 4) Выберите правильный разъем [«Service» (Служба)→ «Customization» (Кастомизация) → «Communication setup» (Настройка связи)]. 5) Убедитесь, что кабель связи RS232 правильно подключен к компьютеру.
2	Ошибка холостого образца кюветы	<p>Кювета загрязнена или повреждена</p> <p>Источник света изношен</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Выберите [«Service» (Служба) → «Maintenance» (Техническое обслуживание) → «Cuvette rinse» (Промывка кюветы)]; проверьте, не загрязнены ли или не повреждены ли реакционные кюветы. При необходимости замените их. 2) Замените источник света.
3	Лампа не горит	<ol style="list-style-type: none"> 1) Плохой контакт патрона лампы. 2) Лампа перегорела. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте или замените патрон лампы. 2) Заменить лампу. 3) Если проблема не устранилась, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
4	Вода или очищающее средство не выходит через ванночку для промывки зонда или ванночке для промывки мешалки.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Трубка проточного канала негерметична. 2) Трубка проточного канала засорена. 3) Вода или очищающее средство израсходованы. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Заново подсоедините трубку или замените ее. 2) Прочистите трубку. 3) Добавьте воды или очищающего средства.

5	Неточный аспирированный объем реактива или образца.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Утечки воздуха в проточных каналах. 2) В дозаторе образуются пузырьки воздуха. 3) Зонд засорен. 4) Проблема, связанная с магнитным клапаном 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте трубки проточного канала. При необходимости заново подсоедините или замените трубки. 2) Заново подключите дозатор. Удалите пузырьки воздуха. 3) Прочистите или замените зонд. 4) Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его.
6	Неправильное добавление или слив воды	<ol style="list-style-type: none"> 1) Трубка проточного канала негерметична. 2) Трубка проточного канала засорена. 3) Ошибка, связанная с вакуумным насосом. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Заново подключите трубку или замените ее. 2) Прочистите трубку. 3) Проверьте вакуумный насос и при необходимости замените его.
7	Движущаяся часть вышла из-под контроля	Короткое замыкание или разрыв световой муфты.	Проверить провод световой муфты или заменить световую муфту.
8	Датчик уровня жидкости вышел из строя	<ol style="list-style-type: none"> 1) Плата датчика уровня жидкости неисправна 2) Плохой контакт с датчиком уровня жидкости 3) Шнур питания датчика уровня жидкости поврежден. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте плату датчика уровня жидкости и при необходимости замените ее. 2) Заново подсоедините плату датчика уровня жидкости. 3) Заменить шнур питания датчика уровня жидкости.
9	Неточный результат теста или плохая воспроизводимость.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Кювета загрязнена или повреждена. 2) Неточный аспирированный объем реактива или образца. 3) Лампа изношена. 4) Неправильно заданы параметры аналитического объекта. 5) В источнике питания отсутствует заземляющий провод. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Выберите «Service» (Служба) → «Maintenance» (Техническое обслуживание) → «Cuvette signal» (Сигнал кюветы), чтобы проверить, не загрязнена ли кювета. Очистите или замените кювету. 2) Проверьте инжектор образца и трубку на предмет утечки. 3) Заменить лампу. 4) Установите параметр в соответствии с руководством по эксплуатации. Убедитесь, что прибор надежно заземлен с помощью заземляющего полюса.

		б) Проблема, связанная с реактивом.	5) Проверьте, сертифицирован ли реактив. Выполните повторную калибровку.
10	Мешалка не работает.	1) Двигатель мешалки сломан. 2) Плохой контакт контура мешалки. 3) Шнур питания мешалки поврежден.	1) Замените двигатель мешалки. 2) Еще раз установите двигатель мешалки. 3) Замените шнур питания мешалки.
11	Аномальное движение двигателя	1) Ошибка связи. 2) Механические части ослабли или застряли. 3) Ослаблено соединение световой муфты двигателя. 4) Световая муфта неисправна.	1) Выключите прибор, медленно поверните зонд для добавления образца и лоток для образца, проверьте правильность вращения. 2) Включите прибор; нажмите «Service» (Служба) → «Maintenance» (Техническое обслуживание) → «Mechanism adjustment» (Регулировка механизма) для установки параметра. (Доступно только специалисту, уполномоченному компанией URIT). 3) Проверьте световую муфту и при необходимости замените ее.
12	Утечка воды из сопел очистителя кювет.	1) Трубка проточного канала негерметична. 2) Проблема, связанная с магнитным клапаном. 3) Проблема, связанная с вакуумным насосом.	1) Проверьте трубку проточного канала. При необходимости заново подключите или замените трубку. 2) Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его. 3) Проверьте вакуумный насос и при необходимости замените его.
13	Капли воды налипают на кончик зонда.	1) Трубка проточного канала негерметична. 2) Проблема, связанная с магнитным клапаном. 3) Внешняя поверхность зонда загрязнена или повреждена.	1) Проверьте трубку проточного канала. При необходимости заново подключите или замените трубку. 2) Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его. 3) Проверьте внешний вид зонда. При необходимости очистите или замените зонд.

14	Лоток для реактивов не охлаждается.	Система охлаждения вышла из строя или температура охлаждения недостаточно низкая.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Убедитесь, что лоток для реактивов полностью закрыт. 2) Проверьте, нормально ли работает устройство рассеивания тепла. 3) Проверьте, не закончился ли хладагент. 4) Проверьте, нормально ли работает циркуляционная система охлаждающего устройства. 5) Замените элемент Пельтье.
15	Издается звуковой сигнал прибора	<ol style="list-style-type: none"> 1) Заполнена емкость для отходов 2) Недостаточное количество дистиллированной воды 3) Несоответствующее очищающее средство 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Опорожните бочку для отработанного раствора 2) Добавьте дистиллированную воду 3) Добавьте очищающее средство
16	Столкновение зонда и мешалки	<ol style="list-style-type: none"> 1) Параметры прибора установлены неправильно. 2) Человеческий фактор (например, бутылка с реактивом не закрыта, неправильная работа оператора). 3) На панели управления находятся посторонние предметы. 4) Проблема, связанная с двигателем. 5) Ошибка, связанная со световой муфтой. 6) Механизм неисправен или ослаблен ремень. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Нажмите «Service» (Служба) → «Maintenance» (Техническое обслуживание) → «Mechanism adjustment» (Регулировка механизма) для установки параметра. (Доступно только специалисту, уполномоченному компанией URIT). 2) Прочтите руководство по эксплуатации и избегайте человеческой ошибки. 3) Не кладите посторонние предметы на панель управления. 4) Убедитесь, что двигатель установлен и работает правильно. 5) Проверьте световую муфту и при необходимости замените ее. 6) Зафиксируйте винт или отрегулируйте степень натяжения ремня.

11.4 Сигнал тревоги данных результатов тестирования

Сигнал тревоги данных: Отметьте аномальные результаты теста и их возможную причину. Затем выполните дальнейшую оценку в соответствии с обозначением. Сигнал тревоги данных не обязательно означает неисправность, но он может повлиять на результаты теста, поэтому нужно уделить особое внимание этому. Обозначение результатов подробно описано в следующей таблице:

Таблица 11-4 Аварийный сигнал данных результата тестирования

Обозначение	Описание	Возможная причина	Решение
Отсутствие R1	Недостаточно первого реактива, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги	Недостаточно первого реактива, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги, поэтому нормальная проверка невозможна.	Своевременно дополните первый реактив, а затем повторно проверьте этот элемент сигнала тревоги.
Выход за пределы линейного диапазона	Результат сигнала тревоги выходит за пределы линейного диапазона для реактива.	Если результат сигнала тревоги вышел за пределы линейного диапазона для реактива, то результат теста считается неправильным.	Выполните тест с предварительным разведением для этого элемента еще раз.
Нарушение позиции R1	Отклонение от нормы при первом отборе реактива для объекта срабатывания сигнализации, невозможно нормально добавить образец	Первый отбор образца реактива для элемента, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги, был нарушен; нормальное добавление образца невозможно.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Убедитесь, что первая бутылка с реактивом находится на том же уровне, что и другие бутылки с реактивами; 2) Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления первого образца реактива и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды; 3) Повторите проверку аварийного сигнала.
Отсутствие образца	Объем образца, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги, недостаточен	Элемент сигнала тревоги	Своевременно дополните образец, а затем повторно проверьте этот элемент сигнала тревоги.
Нарушение позиции S	Объем образца, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги, недостаточен	Недостаточно образца, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги, поэтому нормальная проверка невозможна.	Своевременно дополните образец, а затем повторно проверьте этот элемент сигнала тревоги.
Отсутствие R2	Недостаточно второго реактива, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги	Недостаточно второго реактива, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги, поэтому нормальная проверка невозможна.	Своевременно дополните реактив, а затем повторно проверьте этот элемент сигнала тревоги.

Нарушение позиции R2	Отклонение от нормы при первом отборе реактива для объекта срабатывания сигнализации, невозможно нормально добавить образец	Первый отбор образца реактива для элемента, вызвавшего срабатывание сигнала тревоги, был нарушен; нормальное добавление образца невозможно.	<p>1) Убедитесь, что первая бутылка с реактивом находится на том же уровне, что и другие бутылки с реактивами;</p> <p>2) Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления первого образца реактива и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды;</p> <p>3) Повторите проверку аварийного сигнала.</p>
Истощение субстрата	Во время тестирования появилось сообщение об истощении субстрата.	Субстраты для реакции элемента срабатывания сигнала тревоги почти закончились; увеличение или уменьшение оптической плотности превышает диапазон изменения оптической плотности, что привело к выходу значения оптической плотности за пределы линейного диапазона, из-за чего результаты определения недостоверны. Для получения дополнительной информации см. главу 7.2.1.	Выполните тест с предварительным разведением для этого элемента еще раз.
Не было выполнено разведение	Недостаточно разбавителя, что влияет на операцию предварительного разведения	Разбавитель не был своевременно добавлен	Своевременно добавляйте разбавитель
Простой работе	Проверка элемента сигнала тревоги не была завершена перед очисткой	Точка измерения тревожного объекта слишком длинная или время инкубации слишком велико; не был достигнут период мониторинга или период мониторинга еще не закончился до очистки, потому что программное обеспечение все еще производит вычисления	<p>1) Отрегулируйте время инкубации, чтобы достичь периода мониторинга</p> <p>2) Отрегулируйте точку измерения, чтобы сократить период мониторинга.</p>

Нарушение позиции разведения	Оптическая плотность образца с аномальным разведением не дает возможности выполнить нормальное предварительное разведение.	Элемент сигнала тревоги не дает возможности выполнить нормальный отбор образцов для разбавления.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Убедитесь, что емкость с разбавителем находится на том же уровне, что и емкости с другими реактивами; 2) Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления первого образца реактива и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды; 3) Повторите проверку аварийного сигнала.
Превышен диапазон калибровки	Результат сигнала тревоги выходит за пределы калибровочных значений	Если результаты калибровки элемента выходят за пределы калибровочных значений, (проблема с калибровкой), подается сигнал тревоги	<ol style="list-style-type: none"> 1) Доверяйте этим результатам; 2) Нужно провести тест на предварительное разведение для образца согласно ситуационному анализу.
Превышение диапазона коэффициентов	Появляется только в результатах калибровочного тестирования; результат выходит за рамки указанного диапазона коэффициентов, коэффициент калибровки может быть неверным.	Элемент калибровки по одной точке должен установить диапазон калибровочного коэффициента, чтобы избежать отклонения результатов тестирования от нормы, вызванного отклонением коэффициента.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Выполните калибровку еще раз; 2) Проверьте, не истек ли срок годности калибровочного раствора.

ПРИЛОЖЕНИЕ А СМЕННЫЕ ЧАСТИ

№ п/п	Название	Примечание
1	Предохранитель	T6.3AL250V
2	Реакционная кювета	Замена кювет каждые 6 месяцев или по необходимости
3	Лампа	Замена после использования в течение 2000 часов или по системному запросу на замену.
4	Кювета для образца	Одноразовое использование
5	Бутылка для реактива	Оригинальный соответствующий реактив с бутылкой для одноразового использования
6	Фильтр для дистиллированной воды	Замена каждые 6 месяцев
7	Головка фильтра	Замена каждый год
8	Обратный клапан	Замена каждые 2 года
9	Трубки для всего прибора	Замена каждые 3 года
10	Механизм лотка для реактива	Замена каждые 3 года
11	Ремень синхронизации	Замена каждые 5 года
12	Зонды	Зонд для образца, зонд для реактива; замена в случае повреждения или изгиба
13	Шаговый двигатель	Замена после 8000 часов использования
14	Вентилятор	Замена после 20000 часов использования; очистка от пыли каждые 3 месяца.
15	Насос отработанного раствора	Срок службы насоса – 8000 часов. Срок замены компонентов диафрагмы и уплотнения – 1000 часов.
16	Насос для введения очищающего средства	Срок службы двигателя – 2500 часов. Срок замены компонентов диафрагмы и уплотнения – 1000 часов.
17	Электромагнитный клапан	Замена в случае выхода из строя
Основные сменные дополнительные принадлежности		
18	K-электрод (опционально)	
19	Li-электрод (опционально)	
20	Na-электрод (опционально)	
21	Cl-электрод (опционально)	
22	Контрольный электрод (опционально)	
23	Изолирующий электрод (опционально)	

ПРИМЕЧАНИЕ

Для технического обслуживания прибора и замены частей используйте компоненты, предоставленные компанией URIT. Компоненты должны быть заменены обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией URIT. Компания URIT не несет ответственности за какие-либо последствия, возникшие в результате использования компонентов или принадлежностей, отличающихся от производимых или рекомендованных компанией URIT.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенный выше список предназначен только для справки. Компания URIT сохраняет за собой право обновления информации о конкретных сменных компонентах.

ПРИЛОЖЕНИЕ В СПИСОК ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

№	Название	Количество	Примечание
1	Защитная трубка	4	Г6.3AL 250V, замена при выходе из строя
2	Силовой провод	1	Замена в случае выхода из строя
3	Сетевой провод	1	3 м, замена при выходе из строя
4	Бутылка для реактива	80	30 x 20 мл и 30*40 мл, замена при выходе из строя
5	Крышка бутылки для реактива	80	Замена в случае выхода из строя
6	Кювета для образца	800	Замена в случае выхода из строя
7	Емкость с дистиллированной водой	1	Емкость с дистиллированной водой на 20 л, которую необходимо регулярно обслуживать и заменять при необходимости (см. главу 9.3.1 для замены и технического обслуживания).
8	Емкость для отработанного раствора	1	Емкость для отработанного раствора на 20 л, которую необходимо регулярно обслуживать и заменять при необходимости (см. главу 9.3.3 для замены и технического обслуживания).
9	Емкость для очищающего средства	1	Емкость для очищающего средства на 5 л, которую необходимо регулярно обслуживать и заменять при необходимости (см. главу 9.2.3 для замены и технического обслуживания).
10	Трубка для дистиллированной воды	1	Силиконовая трубка (6,4*9,6) длиной 2 м с гнездовым разъемом; при замене необходимо использовать указанную трубку для дистиллированной воды.
11	Трубка для отработанного раствора	2	Силиконовая трубка (6,4*9,6) длиной 2 м с гнездовым разъемом; при замене необходимо использовать указанную трубку для отработанного раствора.
12	Трубка для слива воды	2	0,8 м; для замены необходимо использовать указанную трубку для слива воды.
13	Трубка для очищающего средства		2 м (ND100-65 6,4 * 9,6); для замены необходимо использовать указанную трубку для очищающего средства.
14	Зажим	2	Замена в случае выхода из строя
15	Торцевой ключ	4	Ф1,5, Ф2, Ф2,5, Ф3 и Ф4, по одному; замена при выходе из строя
16	Отвертка	2	№ 3 и № 4; по одному; замена при выходе из строя
17	Детектор иглы	1	Замена в случае выхода из строя
18	Фломастер	1	Замена в случае выхода из строя
19	Розетка	1	Замена в случае выхода из строя

20	Зонд для образца	1	Зонд для образца, который необходимо регулярно обслуживать и заменять при его повреждении или изгибе (см. главу 9.6.2 для замены и технического обслуживания).
21	Зонд для реактива	1	Зонд для реактива, который необходимо регулярно обслуживать и заменять при его повреждении или изгибе (см. главу 9.6.3 для замены и технического обслуживания).
22	Мешалка	1	Замена в случае изгиба или повреждения
23	Крышка реакционного лотка	1	Замена в случае выхода из строя
24	Крышка лотка для образцов и реактивов	1	Замена в случае выхода из строя
25	Компьютер	1	Опционально
26	Принтер	1	Опционально

Приложение С Список элементов для биохимического тестирования

Элементы для биохимического тестирования приведены ниже для справки.

№	Тип	Элемент	Название
1	Функция печени	ALT	Аланинаминотрансфераза
2		AST	Аспаратаминотрансфераза
3		TP	Общий белок
4		ALB	Альбумин
5		TB	Общий билирубин
6		DB	Прямой билирубин
7		ALP	Щелочная фосфатаза
8		GGT	Глютамилтрансфераза
9		TBA	Общий уровень желчных кислот
10		CHE	Холинэстераза
11		PA	Преальбумин
12		ADA	Аденозиндезаминаза
13	Функция почек	UREA	Мочевина
14		CRE	Креатинин
15		UA	Мочевая кислота
16		β 2-MG	β 2-микроглобулин
17		MALB	Микроглобулин
18		Cys-c	Цистатин С
19		CO2	Диоксид углерода
20		CSF/UTP	Церебро-спинномозговая жидкость Общий белок в моче
21	Липиды и липопротеины	TG	Триглицерид
22		CHOL	Холестерин
23		HDL_C	Холестерин высокой плотности
24		LDL_C	Холестерин низкой плотности
25		APOA_1	Аполипопротеин А1 в сыворотке крови
26		APOB	Аполипопротеин В в сыворотке крови
27		HCRP	Высокочувствительный С-реактивный белок
28		Lp(a)	Липопротеин (а)
29	Сахар	Glu	Глюкоза
30	Ферменты миокарда	СК	Креатинкиназа
31		СК_MB	Изофермент креатинкиназы-МВ
32		HBDH	Гидроксибутиратдегидрогеназа
33		LDH	Лактатдегидрогеназа

34		LDH1	Изофермент лактатдегидрогеназы 1
35	Ревматизм	ASO	Антистрептолизин О
36		RF	Ревматоидный фактор
37		CRP	С-реактивный белок
38	Иммуноглобулин и комплемент	IgG	Иммуноглобулин G
39		IgA	Иммуноглобулин А
40		IgM	Иммуноглобулин М
41		C3	Компонент комплемента 3
42		C4	Компонент комплемента 4
43	Панкреатический фактор	AMY	Амилаза
44		LPS	Липаза
45		PAMY	Панкреатическая амилаза
46	Ионический фактор	Fe	Железо
47		Ca	Кальций
48		Mg	Магний
49		P	Люминофор
50	Специальный белок	TF	Трансферрин