

**Руководство по эксплуатации**

Автоматический биохимический анализатор GS480A

## **Интеллектуальная Собственность**

© 2004-2016 Genrui Biotech Inc. Все права защищены.

Genrui Biotech Inc. (здесь и далее именуемый Genrui), владеет правами на интеллектуальную собственность на данный продукт и данное руководство.

Без предварительного письменного согласия Genrui, строго запрещено каким-либо образом использовать, раскрывать или позволять третьим лицам получать любую информацию настоящего руководства. Никакие материалы, содержащиеся в данном руководстве, не должны фотокопироваться, воспроизводиться или переводиться на другие языки.

Genrui оставляет за собой право изменять и обновлять это руководство без предварительного уведомления.

Genrui оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

## **Заявление**

Номер текущей версии настоящего руководства - A/0, выпущен 2016-10. В случае необходимости, настоящее руководство может быть изменено без предварительного уведомления.

Genrui несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность товара, при условии соблюдения следующих требований:

- 1) Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного продукта проводятся уполномоченным персоналом Genrui.
- 2) Все заменяемые детали, используемые при обслуживании, а также соответствующие принадлежности и расходные материалы являются оригинальными или одобрены Genrui.
- 3) Любое связанное электрооборудование соответствует национальным стандартам и отвечает требованиям настоящего руководства.
- 4) Использование и эксплуатация данного продукта выполняются в строгом соответствии с настоящим руководством.

## **Гарантийное Обслуживание**

Полная гарантия распространяется на машину целиком в течение полного года с даты производства. Однако ущерб, возникающий при следующих условиях, не покрывается действием настоящей гарантии:

- 1) Искусственное повреждение антропогенного характера или повреждение вызванное неправильным использованием.
- 2) Ущерб вызванный ненадлежащим обращением во время транспортировки.
- 3) Ущерб вызванный неконтролируемыми естественными факторами, такими как землетрясение, огонь или война.
- 4) Окружающая среда, в которой используется машина, не соответствует требованиям, обозначенным в настоящем руководстве.
- 5) Ущерб вызванный использованием источника питания, который не соответствует техническим условиям или любой другой неисправностью в источнике питания.
- 6) Ущерб, нанесенный в результате обслуживания, выполненного персоналом, не

уполномоченным Genrui.

7) Неисправность прибора, регистрационный номер которого недостаточно разборчиво написан.

8) Неисправность, не вызванная самим прибором.

При наличии любых вопросов, касающихся использования прибора, вы всегда можете связываться с Genrui.

## Отдел Обслуживания клиентов

Производитель: Генруй Биотех Инк.  
Genrui Biotech Inc.  
4-10F, корпус 3, технопарк Geya, район Гуанмин, 518106, Шеньчжень, Китай

Адрес: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

веб-сайт: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)  
Адрес электронной почты: [service@genrui-bio.com](mailto:service@genrui-bio.com)  
Телефон: +86 755 26835560  
Факс: +86 755 26678789

## Уполномоченный представитель в РФ

Название: ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»  
197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная д. 14, лит. А, офис 408

Адрес: 408

Телефон: +7(812) 309-89-10

Адрес электронной почты: [info@certru.ru](mailto:info@certru.ru)

### Предупреждение:



- 1) Эксплуатацию настоящего анализатора могут осуществлять только квалифицированные специалисты по тестированию, врачи или технический персонал лаборатории, которые были обучены Genrui или его уполномоченным представителем (дистрибьютором).
- 2) Для больницы или организации, которая использует данное оборудование, важно соблюдать план сервисного обслуживания и эксплуатационной поддержки. Невыполнение настоящих требований может привести к поломке оборудования или нанести вред здоровью человека.
- 3) Обязательно эксплуатируйте анализатор в условиях, определенных в настоящем руководстве. В противном случае, анализатор будет работать ненадлежащим образом, с низкой степенью надежности результатов, что может повлечь повреждение его компонентов и стать причиной увечья.

### Примечание:



- 1) Настоящее руководство по эксплуатации написано для следующих квалифицированных специалистов лаборатории:
  - Операторы, ежедневно работающие с системой
  - Персонал, выполняющий обслуживание системы и поиск неисправностей
  - Обучающиеся работе с системой
- 2) По достижении прибором срока вывода из эксплуатации, рекомендуется прекратить его использование или провести всесторонний контроль и обслуживание прежде, чем использовать его снова.



---

# Введение

Мы бы хотели искренне поблагодарить Вас за решение приобрести продукт Genrui.

Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство, для гарантии правильного использования продукта. После тщательного изучения руководства, пожалуйста, обеспечьте его надежную сохранность для последующего обращения в случае необходимости.

**Наименование продукта:** Автоматический биохимический анализатор GS480A в составе:

- Автоматический биохимический анализатор GS480A - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Сертификат качества - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 2 шт.;
- CD-Диск с программным обеспечением - 1 шт.;
- Кабель питания от сети - 1 шт.;
- Кабель заземления - 1 шт.;
- Сетевой кабель - 1 шт.;
- Игла для реагентов - 1 шт.;
- Быстрый соединитель - 1 шт.;
- Впускная трубка - 2 шт.;
- Трубка для отработанных реагентов - 1 шт.;
- Бутылки для реагентов, 60 мл. - 50 шт.;
- Бутылки для реагентов, 30 мл. - 50 шт.;
- Ключ - 2 шт.;
- Реакционный диск - 6 шт.;
- Концентрированный очищающий раствор - 1 шт.;
- Ключ шестигранник - 1 шт.

**Функциональное назначение:** Диагностика *in vitro*.

**Показания к применению:** Для использования при количественном *in vitro* определении множественных аналитов клинической химии в клиническом образце.

**Противопоказания:** нет.

**Информация о потенциальных потребителях:** предназначена как для крупных лабораторий, так и для лабораторий со средним потоком исследований. квалифицированные специалисты медицинских лабораторий, врачи клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник лабораторий и ЛПУ.

**Сфера применения продукта:** Продукт пригоден для использования при количественном анализе состава образцов жидкостей человеческого тела.

**Классификация по безопасности:** Класс защиты от поражения электрическим током I, категория перегрузки по напряжению II, категория загрязнения 2

---

**Классификация управления:** Тип системы биохимического анализа в категории аналитические приборы для клинических испытаний (6840); категория управления: Класс II

**Конфигурация продукта:** Продукт состоит из блока анализа и блока управления операциями  
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2а

**Производитель:** Генруй Биотех Инк./Genrui Biotech Inc.

**Зарегистрированный адрес:** 4-10F, корпус 3, технопарк Geya, район Гуанмин, 518106, Шеньчжень, Китай

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

**Адрес производства:** 4-10F, корпус 3, технопарк Geya, район Гуанмин, 518106, Шеньчжень, Китай

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

**Срок службы: 8 лет**

**Уполномоченный представитель в РФ:**

Название: ООО “ЕЦЭС “КВОЛИТИ”

Адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная д. 14, лит. А, офис 408

Телефон: +7(812) 309-89-10

e-mail: [info@certru.ru](mailto:info@certru.ru)

**Структура и функционирование анализатора**

Анализатор предназначен для использования при количественном *in vitro* определении множественных аналитов клинической химии в клиническом образце. Аналиты включают электролиты, специфические белки, липиды и аналиты функционального исследования почек, печени, сердца, иммунной системы и панкреатита. Анализатор требует использования конкретных тестовых реагентов для конкретных аналитов и включает в себя несколько каналов, используется две и более технологий, которые могут включать микрогидродинамику, электрометрию, спектрофотометрию, флуориметрию, радиометрию и/или хемилюминесценцию. Анализатор работает при минимальном участии оператора и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Открытая система, предназначена как для крупных лабораторий, так и для лабораторий со средним потоком исследований. На приборе можно использовать наборы реагентов любых производителей, как российских, так и зарубежных. Анализатор позволяет выполнять анализы высокой степени точности.

Применяемые реагенты:

1. Набор реагентов для ALB (колориметрический метод, BCG)/ALB Reagent Kit (BCG Colorimetric Method).

2. Набор реагентов для ALT (колориметрический метод, IFCC)/ ALT Reagent Kit (IFCC Colorimetric Method).

3. Набор реагентов для GLU (гексокиназный метод) / GLU Reagent Kit (Hexokinase Method).

4. Набор реагентов для CHOL (метод COD-PAP) / CHOL Reagent Kit (COD-PAP Method).

5. Набор реагентов для TG (метод GPO-PAP) / TG Reagent Kit (GPO-PAP Method).

6. Набор реагентов для UA (метод связывания уриказы – пероксидазы) / UA Reagent Kit (Uricase-Peroxidase Coupling Method).

7. Набор реагентов для UREA (кинетический метод ферментативного связывания) / UREA Reagent Kit (Enzyme-coupling Kinetic Method).

8. Набор реагентов для TP (биуретовый колориметрический метод) / TP Reagent Kit (Biuret Colorimetric Method).

Основные параметры анализов, используемых с биохимическим анализатором GS480A:

№ п/п	Аналит	Нижний предел чувствительности	Диапазон линейности	Специфичность	Точность
1	альбумин (ALB)	1г/л	(1 ~ 60) г/л	Аскорбиновая кислота $\leq 30$ мг/дл, Свободный билирубин $\leq 40$ мг/дл, Связанный билирубин $\leq 40$ мг/дл, Гемоглобин $\leq 400$ мг/дл, Триглицерид $\leq 500$ мг/дл,	Относительное отклонение $\pm 10\%$ .
2	Аланинаминотрансфераза (ALT)	4ед./л	(4-1000) ед./л	Аскорбиновая кислота $\leq 30$ мг/дл, Билирубин $\leq 40$ мг/дл, Гемоглобин $\leq 400$ мг/дл, Триглицерид $\leq 500$ мг/дл,	Относительное отклонение $\pm 10\%$ .
3	Общий холестерин	0.1ммоль/л	(0.1~20.) ммоль/л	Аскорбиновая кислота $\leq 30$ мг/дл, Билирубин $\leq 40$ мг/дл, Гемоглобин $\leq 400$ мг/дл, Триглицерид $\leq 500$ мг/дл,	Относительное отклонение $\pm 10\%$ .
4	Глюкоза (GLU)	0.3ммоль/л	(0.3-33.0) ммоль/л,	Аскорбиновая кислота $\leq 30$ мг/дл, Билирубин $\leq 40$ мг/дл, Гемоглобин $\leq 400$ мг/дл, Триглицерид $\leq 500$ мг/дл,	Относительное отклонение $\pm 10\%$ .
5	Общий триглицерид (TG)	0.1ммоль/л	(0.1~12.5) ммоль/л	Аскорбиновая кислота $\leq 30$ мг/дл, Билирубин $\leq 40$ мг/дл, Триглицерид $\leq 400$ мг/дл,	Относительное отклонение $\pm 10\%$ .
6	Общий белок (TP)	0.5г/л	(0.5-150.0) г/л	Аскорбиновая кислота $\leq 30$ мг/дл, Билирубин $\leq 40$ мг/дл, Гемоглобин $\leq 400$ мг/дл, Триглицерид $\leq 500$ мг/дл,	Относительное отклонение $\pm 10\%$ .
7	Мочевая кислота (UA)	5мкмоль/л	(5~1190) Мкмоль/л	Аскорбиновая кислота $\leq 30$ мг/дл, Билирубин $\leq 40$ мг/дл, Гемоглобин $\leq 400$ мг/дл, Триглицерид $\leq 500$ мг/дл,	Относительное отклонение $\pm 10\%$ .

8	мочевина (UREA)	0.2ммоль/л	(0.2~35.0) ммоль/л	Аскорбиновая кислота ≤ 30 мг/дл, Билирубин ≤ 40 мг/дл, Гемоглобин ≤ 400мг/дл, Триглицерид ≤ 500мг/дл,	Относительное отклонение ±10%.
---	-----------------	------------	-----------------------	--	--------------------------------

#### Аналитическая система

Принципы тестирования	Колориметрия, турбидиметрия
Методы Тестирования	≥5 методов, включая метод конечных точек, двухточечный метод, кинетический метод, поддержки двойного реагента и двухволновый
Производительность	400 тестов/час при постоянной скорости,
Последовательность испытаний	Тест по последовательности образцов, последовательности элементов, СТАТ
Параллельные объекты испытаний	90 для одного реагента, 45 для двойного реагента
Испытываемые образцы	105 позиций образца и все образцы размещены случайным образом
Самое длинное время реакции	18 минут для одного реагента, 18 минут для двойного реагента
Минимальный реакционный объем	≤150мкл
Реакционный диск	120 полупостоянных пластмассовых кюветы, 8 ступеней автоматической очистки

#### Перечень, применяемых стандартов

##### Применимые директивы:

а) Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г., касающаяся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики *in vitro*.

б) Директива 2011/65/ЕС(EU) Европейского Парламента и Совета ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

с) Директива 2012/19/ЕС(EU) Европейского Парламента и Совета ЕС об отходах

---

электрического и электронного оборудования.

### Международные стандарты

- a) EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- b) EN 13612:2002/AC:2002 Оборудование медицинское для диагностики *in vitro*. Оценка эксплуатационных характеристик.
- c) EN 13975:2003 Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
- d) EN 14136:2004 Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур.
- e) EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- f) EN ISO 17511:2003 Диагностика медицинских изделий *in vitro*. Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и контрольным материалам.
- g) EN ISO 18113-1:2011 Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- h) EN ISO 18113-2:2011 Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы *in vitro*.
- i) EN ISO 18113-3:2011: Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты *in vitro*.
- j) EN 61010-2-101:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- k) EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики *in vitro*.
- l) EN 62304:2006+A1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- m) EN 62366:2008+A1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- n) EN 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
- o) EN 61010-2-081:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей
- p) EN 50581: 2012 Техническая документация для оценки электрических и электронных

---

изделий, в части ограничения использования опасных веществ.

г) EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

с) EN ISO 15223-1:2016 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

## Обзор Руководства

Целью данного руководства является помощь в ознакомлении с аспектами эксплуатации автоматического биохимического анализатора, включая безопасность, установку, структуру и функционирование, принципы анализа, процессы управления, обслуживание и ремонт, предупреждения об опасности и обработка. Для обеспечения надлежащего использования, эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с настоящим руководством.

## Кому предназначено данное Руководство

Руководство содержит информацию для квалифицированных специалистов медицинских лабораторий или обученных врачей, медсестер или технического персонала лабораторий и позволяет:

- Узнать об аппаратном и программном обеспечении анализатора.
- Установить параметры системы.
- Осуществлять ежедневную деятельность.
- Выполнять обслуживание и поиск неисправностей системы.

## Как найти информацию

Руководство содержит 10 глав и 1 приложение. Обратитесь к приведенной ниже таблице, для поиска необходимой информации.

Если вы хотите...	Обратитесь к...
узнать о технике безопасности и мерах предосторожности при работе с анализатором	Глава 1 Техника безопасности и меры предосторожности
узнать о требованиях к установке анализатора	Глава 2 Установка
узнать о правилах предполагаемого использования анализатора, его параметрах, структуре, операционном интерфейсе и т.д.	Глава 3 Описание системы
узнать о настройках параметров основных операций и программного обеспечения	Глава 4 Основные операции
узнать о настройках параметров общих операций и программного обеспечения	Глава 5 Общие операции
узнать о том, как работает анализатор	Глава 6 Принципы анализа и вычислительные методы
узнать о методах технического обслуживания и ухода за анализатором	Глава 7 Обслуживание
узнать о причинах и устранении неисправностей анализатора	Глава 8 Информация об аварийных сигналах и ее обработка

Если вы хотите...	Обратитесь к...
узнать о методах транспортировки и хранения анализатора	Глава 9 Транспортировка и хранение
узнать об основных расходных материалах анализатора и методах их заказа	Глава 10 Основные расходные материалы и методы заказа
узнать об основных терминах, вспомогательных реагентах, схеме трубопровода и т.д.	Приложение А

## СИМВОЛЫ

Данное руководство содержит следующие символы:

Символы	Значение
	Предупреждение! Может повредить анализатор или повлиять на результаты теста.
	Может привести к биологическому загрязнению. (Цвет фона этого символа желтый, сам символ и контур черные.)
	Может привести к поражению электрическим током.
	Может вызвать коррозионное повреждение.
	Высокая температура. Может причинить вред.
	Яркий свет. Может вызвать повреждение органов зрения.
	Может привести к телесным повреждениям.
	Легковоспламеняющееся вещество. Может привести к пожару.

## Трафаретная печать и этикетки

На анализатор наклеивают этикетку с символами и информацией:

Символ	Значение/Наименование
-	Полное наименование изделия
	Серийный номер изделия
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Год и месяц выпуска
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, адрес, телефон
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя, телефон
	Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях
	Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация».
	Переменный ток
-	Напряжения питания и тип тока
-	Потребляемая мощность в Вт

Дополнительные символы и значения на анализаторе:

Символ	Значение/Наименование
	Эквипотенциальное заземление

Символ	Значение/Наименование
	Питание включено
	Питание выключено
CHEMISTRY ANALYZER	Биохимический анализатор
MAIN POWER	Основное электропитание
ANALYZING UNIT POWER	Электропитание блока анализа
ON	Питание включено
OFF	Питание выключено
	Сетевой порт
High Concentration Waste Liquid Outlet	Выход жидких отходов высокой концентрации
Low Concentration Waste Liquid Outlet	Выход жидких отходов низкой концентрации
Pure Water Inlet	Вход чистой воды

## Иллюстрации

Все иллюстрации настоящего руководства, используются исключительно в описательных целях или в качестве примеров и не предназначены для иного использования.



---

# Содержание

## Введение i

Обзор Руководства .....	vi
Кому предназначено данное Руководство .....	vi
Как найти информацию .....	vi
Символы .....	vii
Трафаретная печать и этикетки .....	vii
Иллюстрации .....	vii

## Оглавление .....

Ошибка! Закладка не определена.

<b>1.</b>	<b>Техника безопасности и меры предосторожности.....</b>	<b>1</b>
1.1.	Техника безопасности.....	1
1.2.	Меры предосторожности.....	2
<b>2.</b>	<b>Установка .....</b>	<b>3</b>
2.1.	Обзор .....	3
2.2.	Установщик.....	3
2.3.	Проверка перед установкой.....	3
2.4.	Требования к установке .....	3
2.4.1.	Требования к окружающей среде .....	3
2.4.1.1.	Источник питания.....	3
2.4.1.2.	Место установки и пространство размещения .....	3
2.4.1.3.	Температура, влажность и атмосферное давление .....	4
2.4.2.	Требования к компьютеру .....	4
2.5.	Требования к водоснабжению и дренажу .....	5
2.5.1.	Требования к водоснабжению.....	5
2.5.2.	Требования к дренажу .....	5
2.6.	Установка прибора .....	5
2.7.	Установка программного обеспечения .....	6
<b>3.</b>	<b>Описание системы.....</b>	<b>13</b>
3.1.	Основные характеристики и параметры .....	13
3.1.1.	Основные характеристики .....	13
3.1.2.	Основные параметры.....	13
3.2.	Структура и функционирование .....	14
3.2.1.	Состав блока анализа.....	14
3.2.1.1.	Общая конструкция .....	14
3.2.1.2.	Конструкция передней части.....	15
3.2.1.3.	Конструкция задней части .....	16
3.2.1.4.	Конструкция левой части блока анализа .....	17
3.2.1.5.	Конструкция правой части блока анализа.....	18
3.2.2.	Функциональный модуль .....	19
3.2.2.1.	Диск образцов .....	19
3.2.2.2.	Механизм аспирации реагентов/образцов.....	20
3.2.2.3.	Диск реагентов.....	21
3.2.2.4.	Реакционный диск .....	22
3.2.2.5.	Инкубатор реакции.....	22
3.2.2.6.	Механизм очистки кюветы . Ошибка! Закладка не определена.	
3.2.2.7.	Перемешивающий механизм .....	Ошибка! Закладка не определена.
3.2.2.8.	Фотометр .....	24
<b>4.</b>	<b>Основные операции .....</b>	<b>25</b>
4.1.	Обзор .....	25
4.2.	Процесс ежедневных операций .....	25
4.3.	Подготовка к анализу.....	25
4.3.1.	Проверки перед началом работы .....	25
4.3.2.	Запуск .....	25
4.3.3.	Открытие передней панели .....	25

4.4.	Подробный алгоритм работы .....	25
4.4.1.	Запуск операционного программного обеспечения.....	25
4.4.2.	Структура интерфейса .....	26
4.4.2.1.	Область меню функций .....	26
4.4.2.2.	Область отображения функций.....	26
4.4.2.3.	Область оповещений .....	26
4.4.2.4.	Строка состояния .....	26
4.4.2.5.	Контекстное меню .....	27
4.4.3.	Заявка на тестирование.....	29
4.4.3.1.	Заявка на образец .....	29
4.4.3.2.	Заявка на КК.....	33
4.4.3.3.	Заявка на калибровку.....	35
4.4.3.4.	Заявка на бланк реагента.....	37
4.4.4.	Текущий статус.....	37
4.4.4.1.	Статус диска образцов.....	37
4.4.4.2.	Статус диска реагентов.....	39
4.4.4.3.	Статус реакционного диска.....	43
4.4.4.4.	Список тестов.....	45
4.4.5.	Результаты запросов.....	46
4.4.5.1.	Запрос результата образца.....	46
4.4.5.2.	Запрос результата контроля качества .....	48
4.4.5.3.	Запрос результата калибровки .....	50
4.4.5.4.	Запрос бланка реагента.....	53
4.4.6.	Статистические отчеты.....	54
4.4.6.1.	Статистика теста .....	54
4.4.6.2.	Статистика рабочей нагрузки .....	55
4.4.6.3.	Статистика затрат.....	56
4.4.6.4.	Статистика результатов .....	57
4.4.7.	Настройка параметров .....	58
4.4.7.1.	Обычная химия .....	58
4.4.7.2.	Расчетная химия.....	64
4.4.7.3.	Панели.....	66
4.4.7.4.	Эффект следового переноса.....	67
4.4.7.5.	Настройка калибратора .....	68
4.4.7.6.	Настройка контроля качества (КК).....	69
4.4.8.	Настройка системы .....	71
4.4.8.1.	Настройка системы.....	71
4.4.8.2.	Настройка больницы .....	72
4.4.8.3.	Управление пользователями .....	74
4.4.8.4.	Настройка печати.....	76
4.4.8.5.	Настройка штрих-кода.....	78
4.4.9.	Обслуживание системы .....	81
4.4.9.1.	Текущее обслуживание.....	81
4.4.9.2.	Управление журналом .....	82
4.4.9.3.	Температурная кривая .....	83
4.4.9.4.	Вход в обслуживание.....	84
4.4.9.5.	Настройки параметров прибора (только для указанных пользователей)	85
<b>5.</b>	<b>Общие операции.....</b>	<b>86</b>
5.1.	Настройка элемента .....	86
5.1.1.	Настройка обычного элемента .....	86
5.1.2.	Настройка калибратора.....	86
5.1.3.	Настройка контроля качества (КК).....	86
5.2.	Настройка позиции реагента .....	86
5.3.	Бланк тест реагента .....	87
5.3.1.	Заявка на бланк реагента .....	87
5.3.2.	Тест бланка реагента .....	87

5.4.	Калибровка .....	87
5.4.1.	Заявка на калибровку.....	87
5.4.2.	Калибровка .....	87
5.5.	Тест контроля качества (КК) .....	87
5.5.1.	Заявка на КК .....	87
5.5.2.	Тест КК .....	88
5.6.	Тест образца.....	88
5.6.1.	Заявка на образец .....	88
5.6.2.	Тест образца.....	88
5.7.	Запрос теста образца.....	88
5.7.1.	Запрос результата образца.....	88
5.7.2.	Запрос результатов КК.....	88
5.7.3.	Запрос результатов калибровки .....	88
5.7.4.	Запрос бланка реагента.....	89
5.8.	Завершение работы .....	89
<b>6.</b>	<b>Принципы анализа и методы вычисления .....</b>	<b>90</b>
6.1.	Принципы анализа .....	90
6.2.	Процедура анализа.....	90
6.2.1.	Действия, выполняемые устройством.....	90
6.2.2.	Процесс тестирования .....	90
6.2.3.	Оптическая точка замера.....	90
6.3.	Методы анализа.....	91
6.3.1.	Метод конечных точек .....	91
6.3.2.	Двухточечный метод .....	91
6.3.3.	Кинетический метод .....	92
6.4.	Абсорбция и Реакционная способность.....	92
6.4.1.	Абсорбция.....	92
6.4.2.	Реакционная способность (Р).....	92
6.5.	Калибровка .....	93
6.5.1.	Тип калибровки .....	93
6.5.2.	Параметры калибровки.....	94
6.6.	Расчет концентрации.....	95
6.7.	Контроль качества (КК).....	95
6.7.1.	Тип КК.....	95
6.7.2.	Диаграмма КК .....	96
<b>7.</b>	<b>Обслуживание .....</b>	<b>98</b>
7.1.	Подготовка инструментов .....	98
7.2.	Ежедневное обслуживание.....	98
7.2.1.	Протирание рабочей поверхности анализатора .....	98
7.2.2.	Очистка иглы и мешалки .....	98
7.2.2.1.	Очистка иглы для образцов/реагентов.....	99
7.2.2.2.	Очистка мешалки.....	99
7.2.3.	Очистка иглы станции промывки кювет .....	99
7.2.4.	Проверка бачка для очищенной воды .....	100
7.2.5.	Проверка бачка/трубки для отходов .....	100
7.3.	Еженедельное обслуживание .....	100
7.3.1.	Очистка бачка для отходов .....	100
7.3.2.	Очистка диска реагентов/диска образцов/хранилища образцов/блока охлаждения реагентов.....	101
7.4.	Ежемесячное обслуживание .....	101
7.4.1.	Промывка лунки.....	101
7.4.2.	Очистка термостатической канавки реакционного диска.....	101
7.4.3.	Вытирание направляющего стержня.....	102
7.5.	Внеплановое обслуживание .....	102
7.5.1.	Прочистка иглы для образцов.....	102
7.5.2.	Замена иглы для образцов .....	104

---

7.5.3.	Замена мешалки.....	105
7.6.	Список заменяемых частей прибора .....	106
7.6.1.	Части, подлежащие замене пользователем .....	106
7.6.2.	Части, подлежащие замене инженером по обслуживанию .....	106
7.7.	Инструкции по устранению или уменьшению простоя.....	106
7.8.	Профилактическое обслуживание и осмотр .....	107
7.9.	Журнал технического обслуживания.....	108
<b>8.</b>	<b>Информация об аварийных сигналах и ее обработка.....</b>	<b>113</b>
8.1.	Обзор .....	113
8.2.	Запрос информации об аварийных сигналах .....	113
8.2.1.	Определение уровня ошибки .....	113
8.2.2.	Информация об аварийных сигналах .....	114
<b>9.</b>	<b>Транспортировка и хранение .....</b>	<b>120</b>
9.1.	Требования к транспортировке .....	120
9.2.	Условия хранения .....	120
9.3.	Условные обозначения на внешней упаковке продукта.....	120
<b>10.</b>	<b>Основные расходные материалы и способ заказа .....</b>	<b>121</b>
10.1.	Основные расходные материалы.....	121
10.2.	Способ заказа.....	121
<b>Приложение А .....</b>	<b>121</b>	
A.1.	Терминология.....	121
A.1.1.	Аналого-цифровое значение .....	121
A.1.2.	Темновой ток.....	122
A.1.3.	Бланк реагента .....	122
A.1.4.	Оптическая точка замера.....	122
A.1.5.	Абсорбция .....	122
A.1.6.	Кривая реакции.....	122
A.1.7.	Реакционная способность .....	122
A.1.8.	Калибровка .....	122
A.1.9.	Кривая калибровки .....	122
A.1.10.	Параметр калибровки .....	122
A.2.	Набор реагентов .....	123
A.3.	Обучение.....	123
A.4.	Противопоказания .....	123
A.5.	Опасные для здоровья вещества.....	124



# 1. Техника безопасности и меры предосторожности

Ниже приведены предупреждающие символы, используемые для анализаторов. Игнорирование этих символов может повлечь за собой смерть или серьезные травмы. Порядок перечисления не отражает значимость, все символы одинаково важны.

	<b>Высокая температура</b> 1) Перед заменой лампы, выключите питание и подождите не менее 30 минут, пока лампа остынет. 2) Контакт с печатающей головкой или металлическими предметами вокруг печатающей головки может привести к ожогам.
	<b>Телесные повреждения</b> 1) Во избежание телесных повреждений, избегайте контакта с острыми частями анализатора: кончиком иглы для образцов, кончиком иглы для реагентов и мешалкой. 2) При работе анализатора, не прикасайтесь к движущимся частям: к игле для образцов, к игле для реагентов, мешалке и вентилятору.
	<b>Ослепляющий свет</b> Избегайте прямого зрительного контакта с любыми видами лучей для предотвращения возможного повреждения глаз.
	<b>Поражение электрическим током</b> 1) При включенном питании, переднюю, боковую и заднюю крышки может открывать только уполномоченный обслуживающий персонал. 2) Не допускайте распыливания жидкости на рабочую поверхность анализатора. В случае попадания жидкости в анализатор, выключите питание и немедленно свяжитесь с Сервис или с уполномоченным представителем (дистрибьютором). 3) Избегайте контакта с внутренними частями компьютера и принтера в случае высокого напряжения.

## 1.1. Техника безопасности

	<b>Биологическая опасность</b> 1) Все образцы, калибраторы, средства контроля теста и т.д., следует считать источниками заражения. При контакте, надевайте защитные перчатки. 2) Все отработанные жидкости следует считать источниками заражения. При контакте, надевайте защитные перчатки. 3) Части, имеющие контакт с образцами, такие как: игла для образцов, игла для реагентов, мешалка, кювета, трубка для отработанных жидкостей и емкость для отработанных жидкостей следует считать источниками заражения. При контакте, надевайте защитные перчатки. 4) По окончании срока службы, прибор следует утилизировать в соответствии с требованиями местного департамента охраны окружающей среды. Выбрасывать и утилизировать, как обычные бытовые отходы запрещено.
	<b>Коррозия</b> 1) Некоторые реагенты вызывают коррозию. Оберегайте руки и одежду от контакта с ними. В случае контакта, промойте большим количеством воды и мыла до полного очищения. 2) При попадании реагентов в глаза, промойте большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
	<b>Горение</b> Не используйте возле анализатора легковоспламеняющиеся опасные вещества, такие как спирт, эфир и т.п.

## 1.2. Меры предосторожности

	<b>Предполагаемое использование</b> 1) Анализатор предназначен для количественного определения в лабораторных условиях клинической биохимии в образцах сыворотки, плазмы, мочи и цереброспинальной жидкости (CSF). Запрещается использовать анализатор не по назначению и для других целей. 2) Чтобы сделать клинический заключение, пожалуйста, также обратитесь к клиническим симптомам пациента и результатам других исследований.
	<b>Оператор</b> Данным анализатором может управлять только обученный персонал, уполномоченный представитель (дистрибьютор).
	<b>Действия в случае отказа</b> В случае опасного отказа анализатора, при появлении огня, запаха, дыма и т.д., необходимо сразу отключить электропитание прибора и немедленно связаться с производителем или уполномоченным представителем.
	<b>Рабочая среда</b> 1) Пожалуйста, устанавливайте и используйте анализатор в окружающей среде, указанной в настоящем руководстве. Установка и использование анализатора в другой среде, может привести к ненадежным результатам и даже к повреждению анализатора. 2) Если необходимо изменить рабочую среду анализатора, пожалуйста обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
	<b>Электромагнитная интерференция</b> 1) Во время работы, анализатор чувствителен к электромагнитным помехам, которые могут повлиять на результаты тестирования и привести к ошибкам в работе. Пожалуйста, не используйте устройства, испускающие электромагнитное излучение, такие как электрические дрели, мобильные телефоны или устройства внутренней связи во время работы анализатора. 2) Во время работы, анализатор испускает электромагнитное излучение. Не устанавливайте и не используйте электромагнитно-чувствительные устройства рядом с анализатором.
	<b>Неправильное заземление</b> 1) Источник питания должен быть правильно заземлен. В противном случае, существует опасность поражения электрическим током. 2) Сопротивление заземления должно быть меньше 0,1 Ом. Ненадежное заземление может привести к нестабильности результатов испытаний и к утечке электричества из корпуса, что создает опасность поражения электрическим током.
	<b>Утечка жидкостей</b> 1) Проверьте соединения трубок на предмет возможной утечки перед началом проведения тестов. Утечка жидкости может привести к неточным объемам аспирации и расхода жидкости. 2) Не размещайте реагенты и образцы на стенде анализатора, чтобы избежать утечки или расплескивания жидкости.
	<b>Закупорка иглы</b> Тщательно проверьте реагенты и образцы и убедитесь, что они не содержат таких нерастворимых плавучих веществ, как целлюлоза и белковый фибрин. В случае их наличия, иглы пробозаборников могут быть засорены.
	<b>Качество воды</b> Качество воды должно соответствовать национальным стандартам Класса 2 для лабораторной воды, в противном случае может возникнуть повреждение клапана и насоса а также трудности с очисткой.
	<b>Подключение устройства</b> 1) Чтобы устройство не было постоянно подключено, не размещайте его в месте, в котором его трудно отключить. 2) Все внешние выключатели или переключатели, а также внешние устройства защиты от перегрузки по току рекомендуется разместить вблизи анализатора. 3) Устройства, подключенные к сетевому порту анализатора, должны соответствовать требованиям национальных стандартов GB4793 Китая, а также IEC60950.
	<b>Параметры анализа</b> Выполняйте калибровку различных партий реагентов. Неправильные параметры анализа могут привести к неправильным результатам тестов. За более подробной информацией пожалуйста обращайтесь к к производителю или уполномоченному представителю.

---

## 2. Установка

### 2.1. Обзор

Перед отправкой с завода, анализатор тщательно проверяется и упаковывается. Внимательно осмотрите упаковку после прибытия. При обнаружении каких-либо признаков повреждения, немедленно обратитесь в Genrui или к уполномоченному представителю.

### 2.2. Установщик

Анализатор должен устанавливаться только персоналом Genrui или уполномоченным представителем (дистрибьютором). Пользователи должны обеспечить соответствующую окружающую среду и пространство для установки. В случае необходимости изменения места размещения анализатора, пожалуйста, свяжитесь с Genrui или уполномоченным представителем. Когда вы получили ваш анализатор, немедленно сообщите об этом Genrui или местному уполномоченному представителю.

### 2.3. Проверка перед установкой

Все анализаторы прошли строгую проверку Genrui перед упаковкой и доставкой. После получения вашего анализатора, прежде чем открывать упаковку, выполните тщательный осмотр и обратите внимание, имеет ли место какое-либо из следующих повреждений:

- 1) Упаковка перевернута сверху вниз или деформирована.
- 2) Очевидные признаки контакта с водой на упаковке.
- 3) Очевидные следы ударов на упаковке.
- 4) Упаковка имеет признаки того, что ее уже открывали.

Если вы заметили какой-либо из вышеупомянутых случаев повреждения, пожалуйста, немедленно сообщите об этом Genrui или местному уполномоченному представителю.

Если наружная упаковка не повреждена, распакуйте ее в присутствии персонала Genrui или уполномоченного представителя и выполните следующую проверку:

- 1) Проверьте все компоненты в соответствии с упаковочным листом внутри упаковки.
- 2) Проверьте поверхность всех компонентов на наличие трещин, ударов или деформации.

Если вы заметили какие-либо повреждения или недостающую часть груза, немедленно сообщите об этом Genrui или местному уполномоченному представителю.

### 2.4. Требования к установке

#### 2.1.1. Требования к окружающей среде

##### 2.1.1.1. Источник питания

- 1) Источник питания: 100-240В ~, 50/60Гц, колебание напряжения  $\pm 10\%$ .
- 2) Надежное заземление, сопротивление заземления менее 0,1Ом.



##### **Предупреждение:**

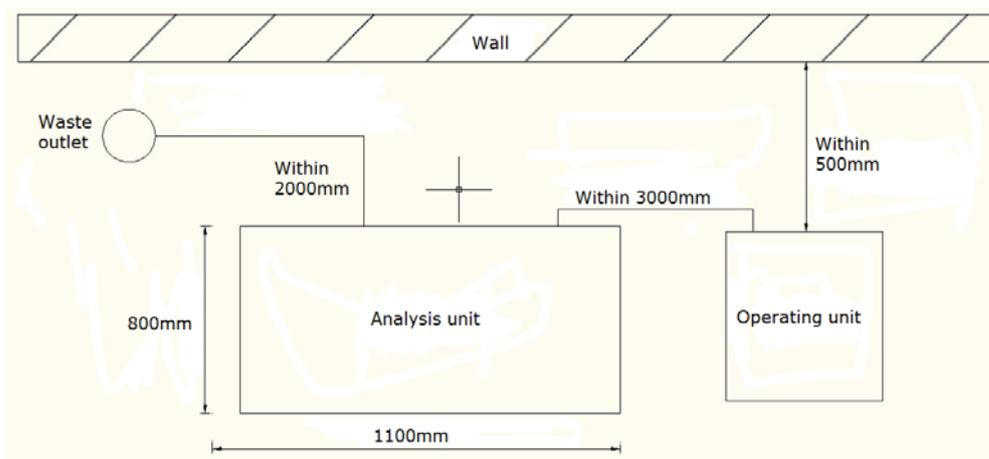
- 1) Убедитесь в правильном заземлении розетки. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током и/или повреждению прибора.
- 2) Подключайте прибор только к гнезду питания, соответствующему

##### 2.1.1.2. Место установки и пространство размещения

- 1) Площадка для размещения прибора должна быть ровной с градиентом наклона менее

1/200, а также должна иметь достаточную прочность, чтобы выдерживать вес 1000 кг.

- 2) В окружающей среде не должно быть пыли, а также коррозионных и легковоспламеняющихся газов, источников тепла и воздуха, а также механической вибрации.
- 3) Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- 4) Воздухообмен должен осуществляться плавным потоком воздуха. Источник воздушного потока не должен дуть непосредственно на блок анализа.
- 5) Прибор не должен располагаться вблизи щеточных двигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.
- 6) Требования к пространству:



#### Меры предосторожности:



Окружающая среда должна хорошо вентилироваться. При необходимости используйте вентиляционное оборудование. Источник воздушного потока не должен быть направлен непосредственно на прибор, так как это может повлиять на достоверность данных.

#### 2.1.1.3. Температура, влажность и атмосферное давление

- 1) Температура окружающей среды: 10°C-30°C
- 2) Влажность окружающей среды: ≤ 85%
- 3) Атмосферное давление 70,0кПа-106,0кПа

#### Меры предосторожности:



- 1) Строго придерживайтесь указанных требований к окружающей среде для хранения и использования прибора. В противном случае, получение надежных результатов будет невозможно.
- 2) Если температура и влажность окружающей среды не соответствуют указанным требованиям, обязательно используйте оборудование для кондиционирования воздуха.

#### 2.1.2. Требования к компьютеру

Компьютер должен удовлетворять соответствующим требованиям безопасности. Предварительно на компьютер необходимо установить операционную систему Windows 7. Разрешение дисплея должно быть не менее 1440 \* 900 пикселей.

---

## 2.5. Требования к водоснабжению и дренажу

### 2.2.1. Требования к водоснабжению

Качество воды, подаваемой в прибор должно соответствовать стандартам воды САР класса 2:

- 1) Диаметр частиц < 200 мкм;
- 2) Электрическое сопротивление > 0,5 МОм·см;
- 3) Число бактериальных колоний < 10 кол/мл;
- 4) Растворимый кремний < 0,1 мг/л.

### 2.2.2. Требования к дренажу

- 1) Соблюдайте местные экологические нормы для сброса отходов.
- 2) Выпускное отверстие для отработанных жидкостей должно быть в пределах 15 см выше уровня земли.
- 3) Длина трубок для отработанных жидкостей не должна превышать 2 метра.



#### Биологическая опасность

Обращайтесь с отработанными жидкостями анализатора в соответствии с вашими местными стандартами утилизации отходов.

## 2.6. Установка прибора

- 1) Откройте коробку и тщательно проверьте прибор. Убедитесь, соответствуют ли компоненты в коробке упаковочному листу. Если есть недостающие компоненты или повреждения, вовремя обратитесь к поставщикам.
- 2) Аккуратно достаньте прибор после проверки. Разместите его в соответствии с требованиями пункта "Требования к установке"
- 3) Выньте кабель питания. Подключите одну сторону к разъему прибора, затем подключите другую сторону к трехфазной розетке с подключенной линией заземления. Импеданс заземления должен быть меньше 0,1 Ом.
- 4) Выньте сетевой кабель. Подключите один конец к сетевому порту прибора, другой конец к сетевому порту компьютера.
- 5) Достаньте емкость для чистой воды, наполните ее водой согласно требований к качеству воды пункта "Требования к установке", поместите разъемы трубки чистой воды и сенсора уровня воды в емкость для чистой воды.
- 6) Найдите контейнер для отходов, подсоедините один конец трубки для отработанных жидкостей к отверстию для слива жидких отходов, а другой конец подсоедините к контейнеру для отходов. Выпускное отверстие для отработанных жидкостей должно быть в пределах 15 см выше уровня земли. В случае необходимости удлинения трубки для отработанных жидкостей, длина трубки не должна превышать 2 метра.
- 7) Для подключения к лабораторной больничной системе или к общей больничной системе пожалуйста, свяжитесь с Genpui или вашим местным уполномоченным представителем.
- 8) Для реализации определенных функций, требуется справочная информация о напряжении для совместной работы различных устройств. В этом случае необходимо подключить клеммы для выравнивания потенциалов через эквипотенциальное соединение для подавления разности потенциалов, таким образом, чтобы устранить электромагнитные помехи. Для эквипотенциального

---

соединения, достаньте эквипотенциальный провод заземления и подключите его к эквипотенциальному разъему прибора.

9) Спецификация предохранителя для этого прибора “F10AL250V”. Стекло - вставка плавкая, быстродействующий стеклянный предохранитель. Номинальный ток 10 А, номинальное напряжение 250 V.

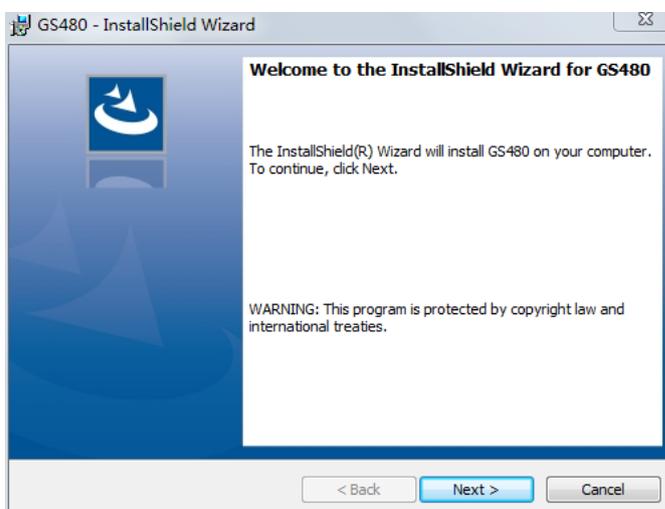
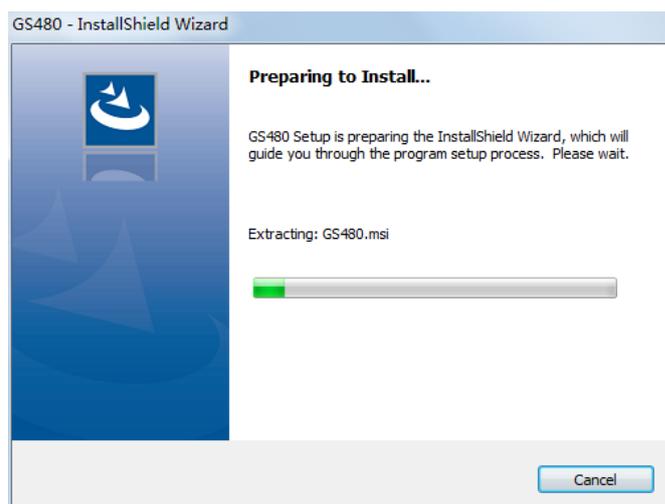
10) Не размещайте прибор в местах, препятствующих возможности отключения устройства.

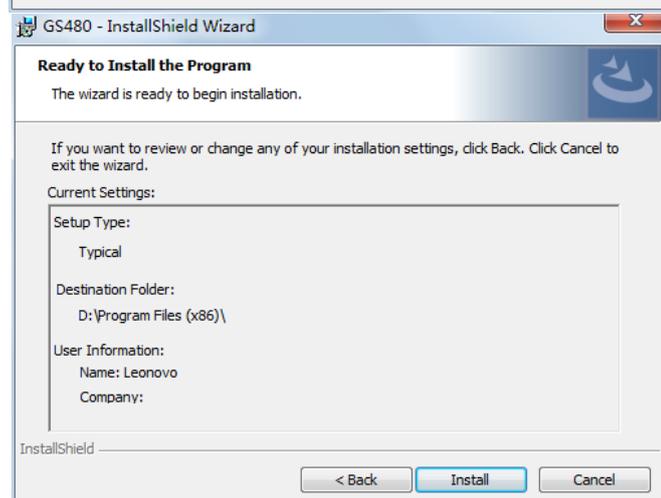
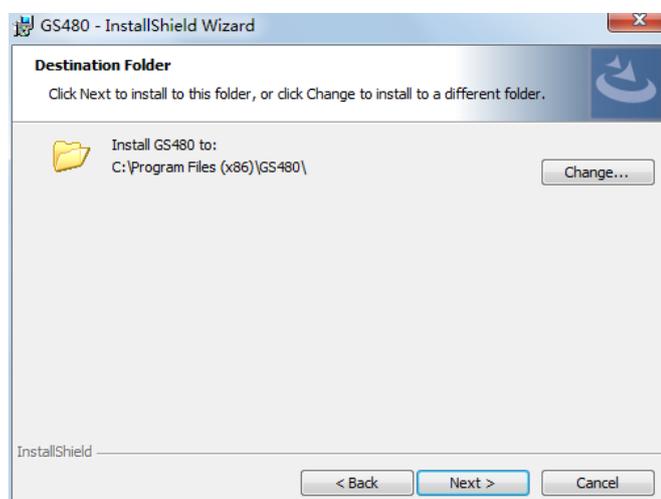
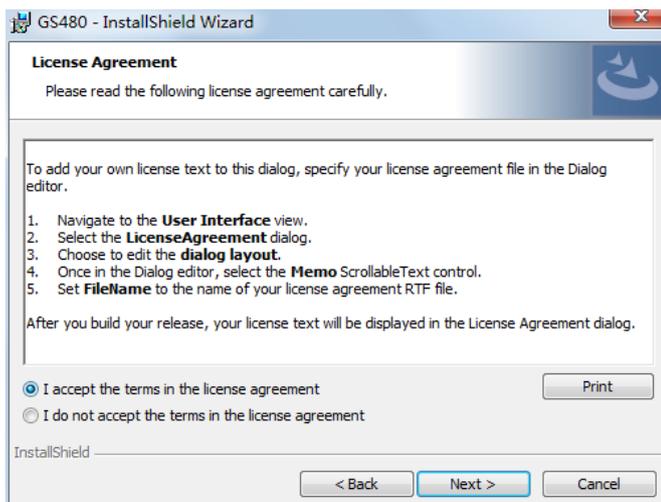
## 2.7. Установка программного обеспечения

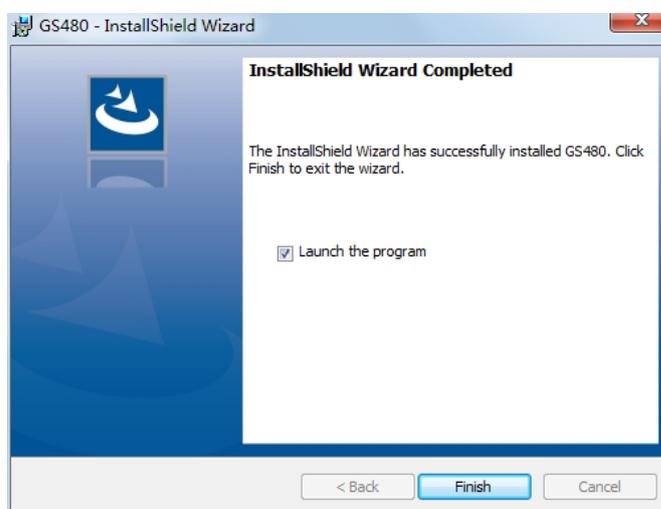
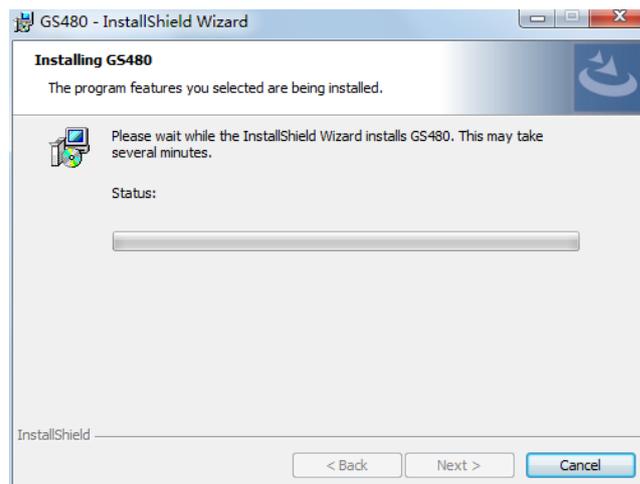
Обязательно выполните резервное копирование данных перед повторной установкой системы. В противном случае все существующие данные будут потеряны. При первой установке системы, нет необходимости создавать резервные копии данных.

### 1) Установка операционного программного обеспечения

Достаньте установочный компакт-диск и поместите его в CD-ROM привод компьютера (если в компьютере отсутствует CD-ROM, используйте другой компьютер с CD-ROM приводом для переноса файла на карту флэш-памяти с интерфейсом USB). В зависимости от модели, дважды щелкните соответствующий установочный файл (\*.exe) и установите программное обеспечение согласно следующим графическим изображениям:





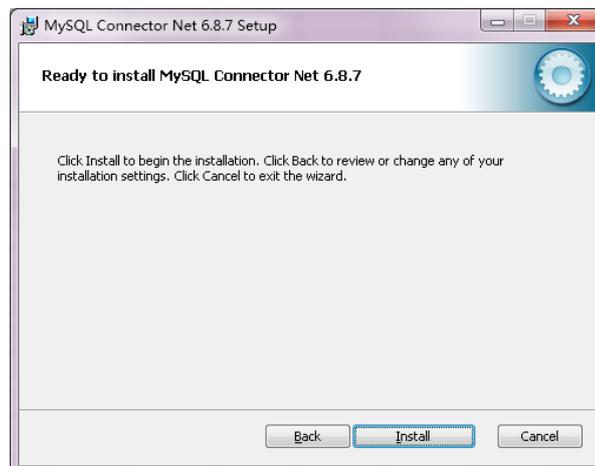


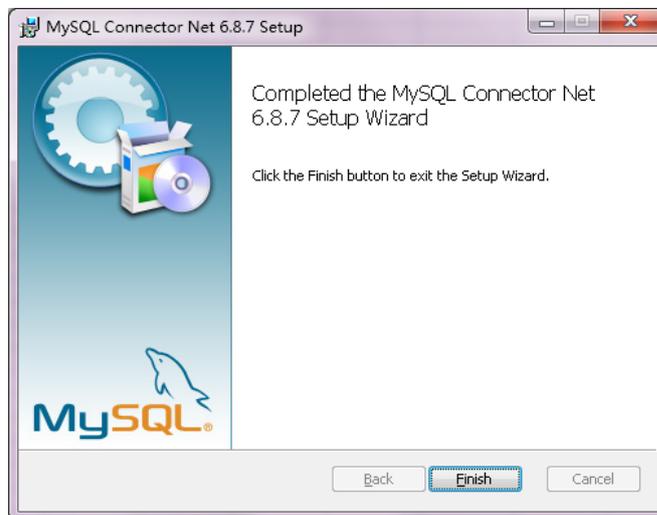
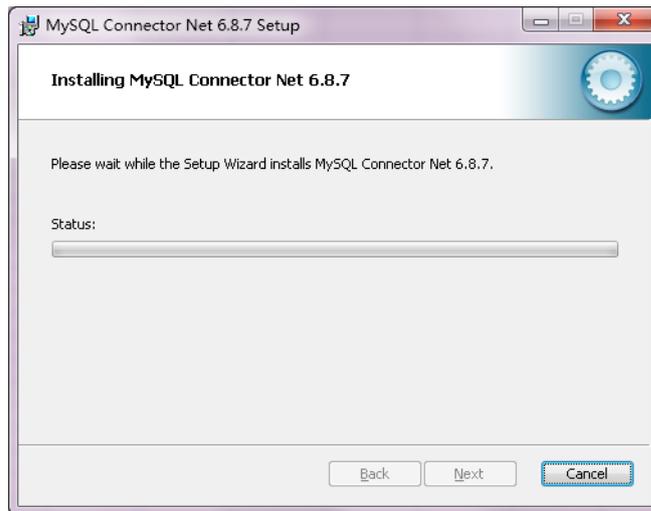
**Примечание:** Обязательно поставьте флажок в окошке «Запустить программу» (Launch the program). В противном случае база данных может быть настроена неправильно.

2) При установке базы данных возможны два следующих сценария: А и Б

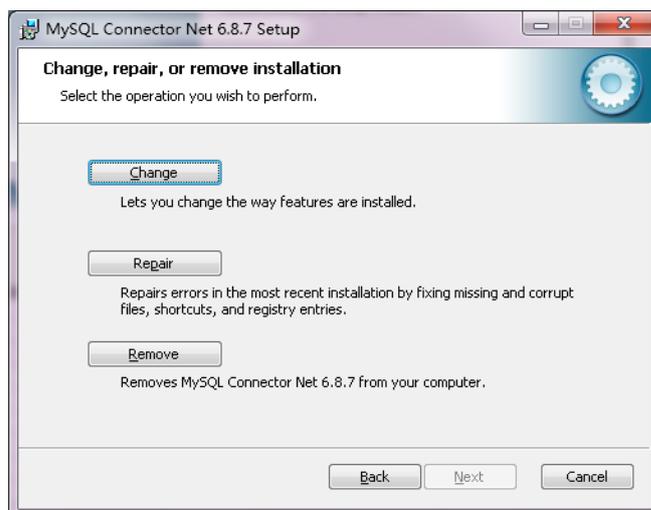


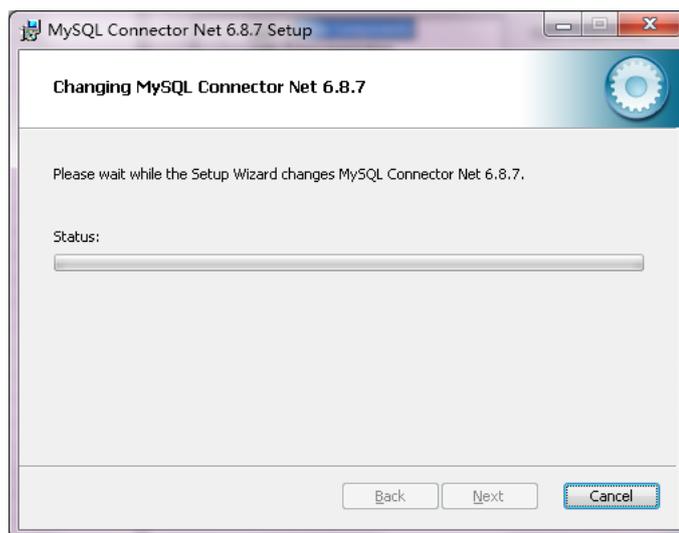
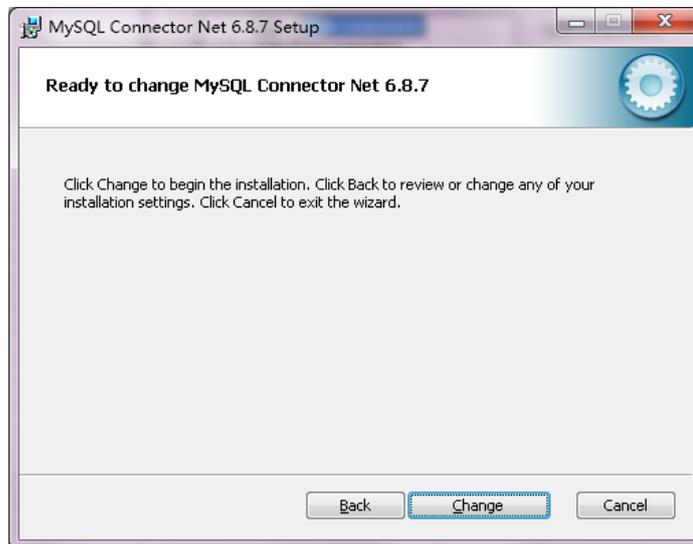
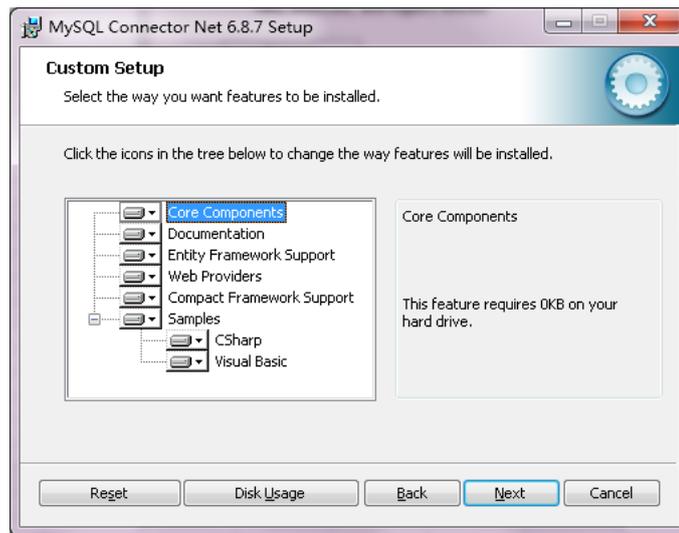
А. Когда появятся следующие окна подсказок, действуйте в соответствии с инструкциями до завершения.

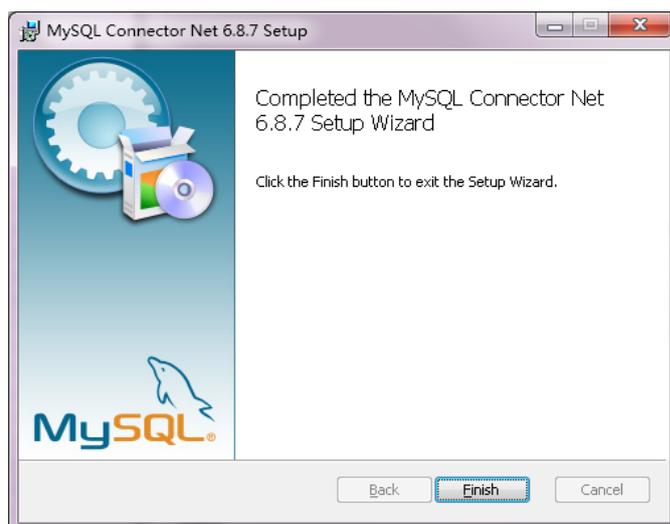




Б. Когда установочные данные появятся в следующих окнах подсказок, действуйте в соответствии с инструкциями, до завершения.







3) Щелкните «Готово» («Finish»), появится следующий интерфейс:



4) После завершения автоматической настройки системы появится следующее окно подсказки:



Вы можете войти в систему с паролем по умолчанию 123456.

## 3. Описание системы

В данной главе представлены основные характеристики и параметры, структура и функции анализатора.

### 3.1. Основные характеристики и параметры

#### 3.1.1. Основные характеристики

Рассеянный свет	Абсорбция $\geq 2,5$
Линейность абсорбции	Максимальная абсорбция $\geq 3,6$ , при относительном смещении в пределах $\pm 5\%$
Точность абсорбции	Отклонение $\leq \pm 0,015$ , при абсорбции 0,5 Отклонение $\leq \pm 0,025$ , при абсорбции 1,0
Стабильность абсорбции	Изменение абсорбции не должно превышать 0,005
Повторяемость абсорбции	Указывать по коэффициенту вариации, $\leq 1.0\%$
Точность и колебания температуры	Отклонение $\leq \pm 0,2^\circ\text{C}$ , колебание $\leq \pm 0,1^\circ\text{C}$
Эффект следового переноса образца	$\leq 0.5\%$
Отклонение выборки и коэффициент вариации (КВ)	Тестируйте номинальный минимальный и максимальный объем образца и объем образца, близкий к 5 мкл, погрешность точности выборки не более $\pm 5\%$ , коэффициент вариации не более 2%
Клиническая точность параллельных определений (CV%)	АЛТ (ALT) $\leq 5\%$ , ОБ (TP) $\leq 2.5\%$ , АМК (BUN) $\leq 2.5\%$
Производительность	Постоянная скорость, 400 тестов/час

#### 3.1.2. Основные параметры

Селектор длины волны	Решетчатый тип
Тип абсорбционной ячейки	Однотипная
Метод анализа	Метод конечных точек, двухточечный метод, кинетический метод, поддержка двойного реагента и двойной длины волны
Реакционный диск	120 кювет, оптический путь: 6 мм
Режим использования кювет	Полупостоянные пластмассовые кюветы, автоматическая очистка, переработка
Объем образца	2 мкл-60 мкл, с шагом 0,1 мкл
Объем реагента	20 мкл-500 мкл, с шагом 1 мкл
Игла для образцов/Игла для реагентов	Функция определения уровня жидкости и функция полной защиты от столкновения
Длина волны	340 нм-850 нм (13 длин волн)
Мощность	Максимум 1100 ВА
Габаритные размеры	1110 мм $\times$ 800 мм $\times$ 1200 мм (ширина $\times$ глубина $\times$ высота)
Вес нетто	210 кг

---

## 3.2. Структура и функционирование

Анализатор состоит из двух основных компонентов: блока анализа и блока управления операциями. Блок анализа автоматически проводит полный процесс операций для каждого теста, включая загрузку первого реагента, загрузку образца, перемешивание образца, загрузку второго реагента, перемешивание второго реагента и измерение абсорбции выполняемое в процессе реакции. Блок управления операциями запускает и контролирует блок анализа во время выполнения всех процедур анализа.

### 3.2.1. Состав блока анализа

#### 3.2.1.1. Общая конструкция



Иллюстрация 3-1: Схема общей конструкции блока анализа

- |                                   |                                    |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Основной корпус                | 2. Пневматическая пружина          |
| 3. Натяжная пружина               | 4. Механизм загрузки реагента      |
| 5. Механизм перемешивания образца | 6. Диск реагентов                  |
| 7. Механизм загрузки образца      | 8. Механизм перемешивания реагента |
| 9. Диск образцов                  | 10. Механизм очистки               |
| 11. Реакционный диск              | 12. Левая передняя крышка          |
| 13. Правая передняя крышка        |                                    |

### 3.2.1.2. Конструкция передней части



Иллюстрация 3-2: Схема конструкции передней части блока анализа (с закрытыми дверцами)



Иллюстрация 3-3: Схема конструкции передней части блока анализа (с открытыми дверцами)

1. Шприцевой насос для реагентов
2. Шприцевой насос для образцов
3. Чистая вода, сенсорный терминал датчика уровня чистой воды
4. Емкость для чистой воды
5. Шприцевой насос для промывного раствора
6. Шприцевой насос для промывки горячей водой

### 3.2.1.3. Конструкция задней части



Иллюстрация 3-4: Схема конструкции задней части блока анализа

1. Вентиляционное отверстие модуля охлаждения
2. Вентиляционное отверстие блока питания
3. Разъем питания
4. Контакт защитного заземления
5. Порт сетевой связи
6. Сливное отверстие для жидких отходов с низкой концентрацией
7. Сливное отверстие для жидких отходов с высокой концентрацией
8. Наливное отверстие для чистой воды

---

### 3.2.1.4. Конструкция левой части блока анализа

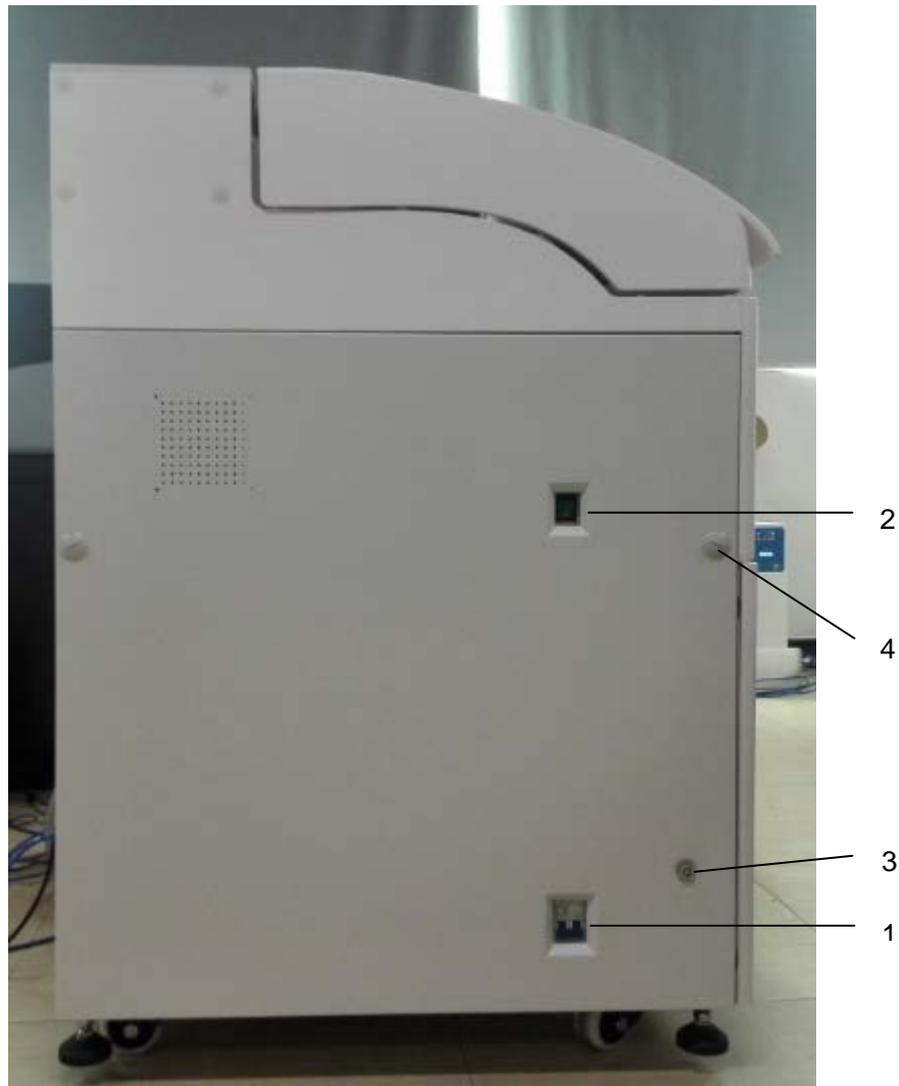


Иллюстрация 3-5: Схема конструкции левой части блока анализа

1. Главный переключатель питания
2. Переключатель питания блока анализа
3. Кулачковый зажим
4. Заглушка боковой крышки

---

### 3.2.1.5. Конструкция правой части блока анализа

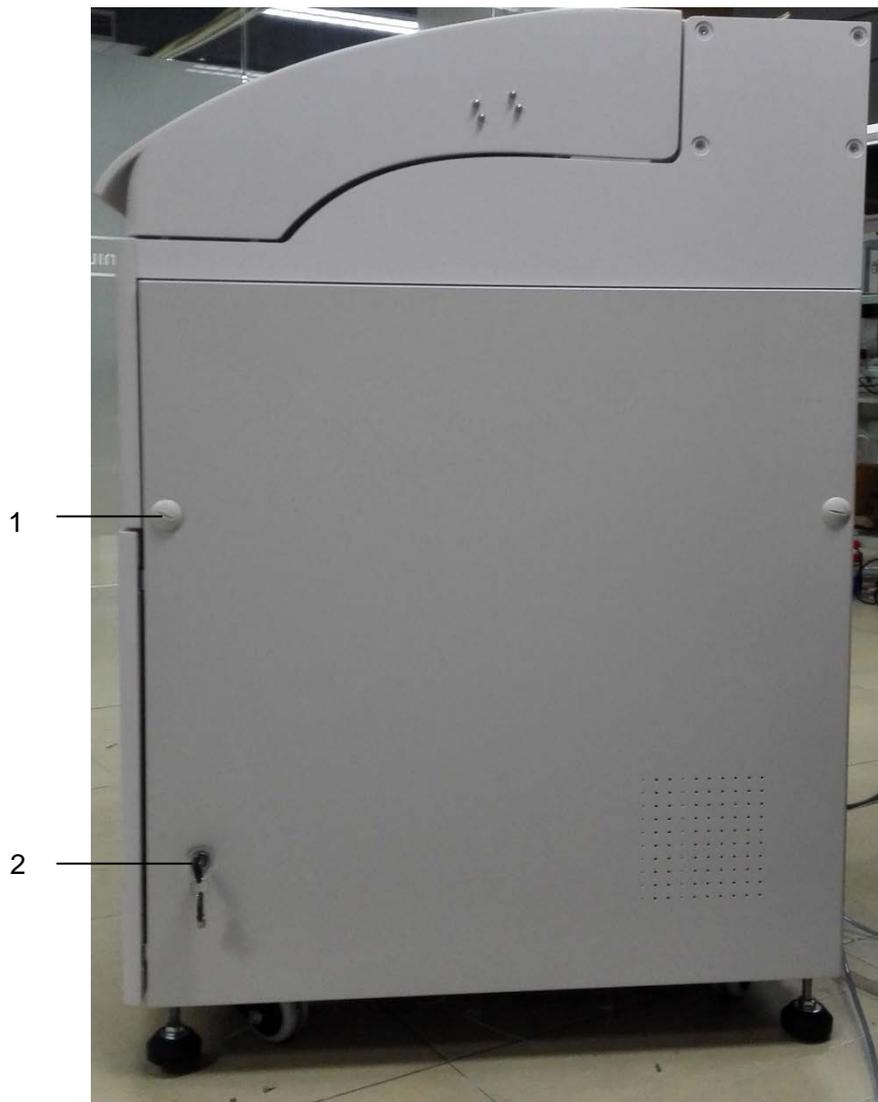


Иллюстрация 3-6: Схема конструкции правой части блока анализа

1. Заглушка боковой крышки      2. Кулачковый зажим

---

## 3.2.2. Функциональный модуль

### 3.2.2.1. Диск образцов



Иллюстрация 3-7: Конструкция диска образцов

а. Функция

Удерживает пробирки с образцами

б. Спецификация

Диск со 105 позициями

с. Действие

Совершает вращательные движения, располагая кювету с конкретным образцом под иглой образцов..

### 3.2.2.2. Пробоотборный механизм реагентов/образцов

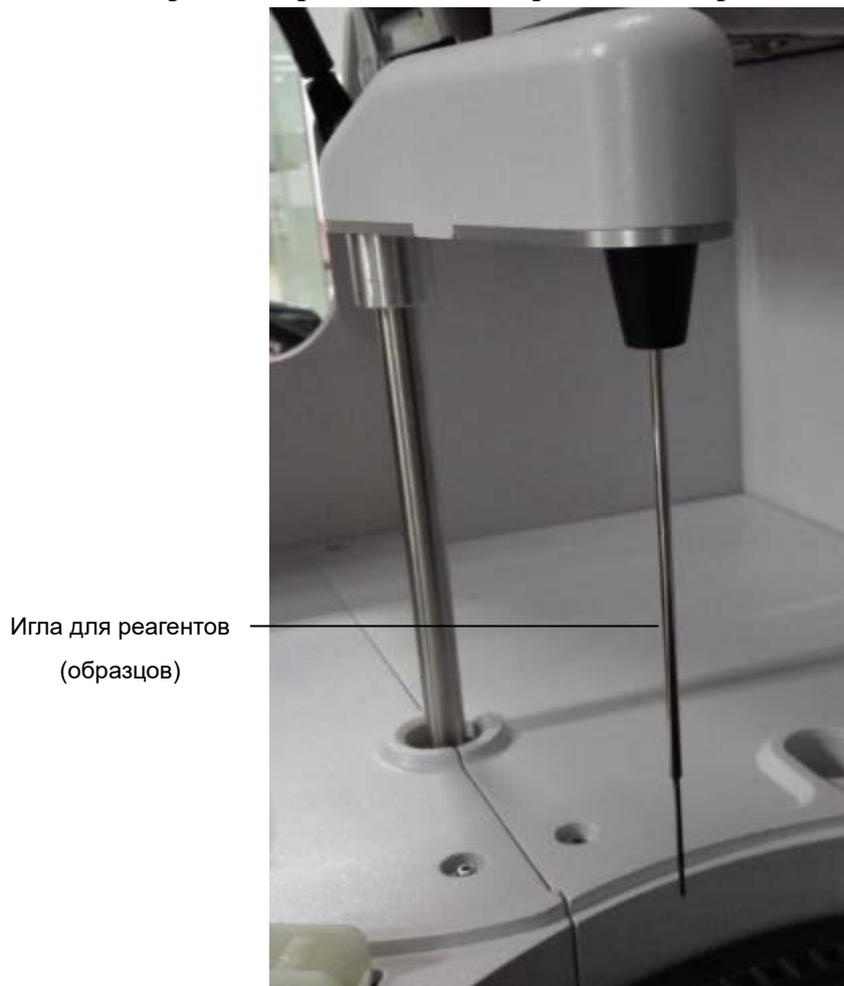


Иллюстрация 3-8: Пробоотборный механизм

а. Функция

Взятие нужного количества реагента/образца из емкости с реагентом/пробирки с образцом и перенос реагента/образца в реакционную кювету.

б. Спецификация

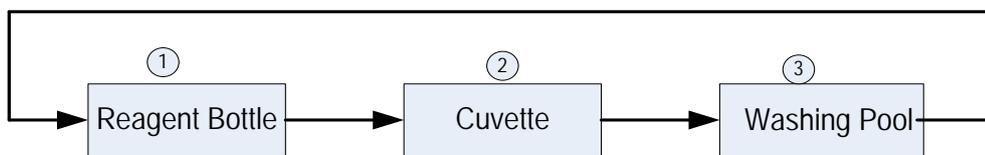
Реагент: 20-500 мкл, с точностью 1 мкл

Образец: 2-60 мкл, с точностью 1 мкл

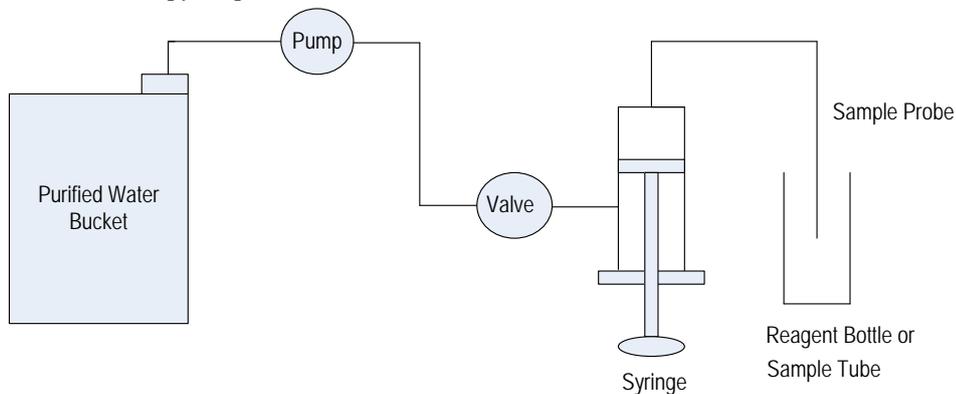
с. Действие

Движение происходит вверх/вниз согласно следующей последовательности





d. Схема трубопровода для жидкости



### 3.2.2.3. Диск реагентов

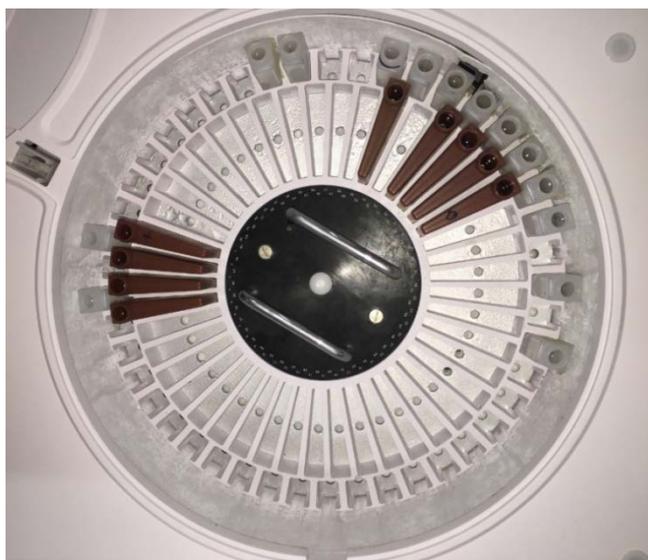


Иллюстрация 3-9: Конструкция диска реагентов

a. Функция

Удерживает емкости с реагентами

b. Спецификация

Диск с двумя concentрическими кругами на 90 позиций.

c. Действие

Совершает вращательные движения, располагая емкость с конкретным реагентом под иглой образца.

---

### 3.2.2.4. Реакционный диск

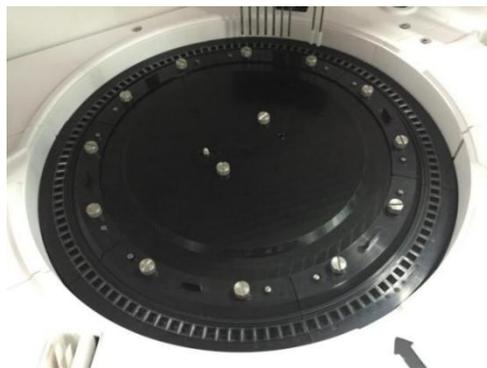


Иллюстрация 3-10: Конструкция реакционного диска

а. Функция

Удерживает кюветы и делает возможной реакцию образца и реагентов при 37°C в инкубаторе. Измерения колориметрии проводятся непосредственно с использованием кюветы.

б. Спецификация

Количество кювет: 120, Оптический путь: 6мм

Материалы кюветы: полупостоянный специальный пластик

с. Действие

Вращение по часовой стрелке или против часовой стрелки

### 3.2.2.5. Инкубатор реакции



Иллюстрация 3-11: Конструкция инкубатора реакции

а. Функция

Поддержание постоянной температуры реакционных растворов в кюветах 37°C.

б. Спецификация

Предварительно установленная температура: 37°C      Колебание температуры:  $\pm 0.1^\circ\text{C}$

### 3.2.2.6. Механизм промывки кювет

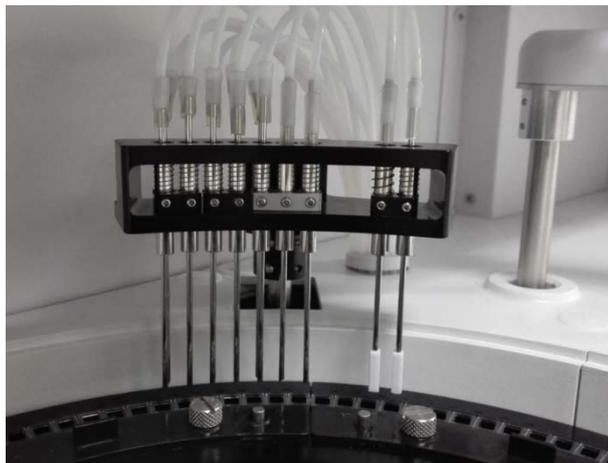


Иллюстрация 3-12: Станция промывки кювет

а. Функция

Удаление реакционного раствора из кюветы, заполнение кюветы очищенной водой и последующее сливание воды.

б. Спецификация

Всего имеется 9 чистящих головок, из которых:

- Часть 1: Удаляет реакционный раствор и наливает промывной раствор
- Часть 2: Удаляет прежний промывной раствор и наливает промывной раствор
- Часть 3: Удаляет прежний промывной раствор и наливает промывной раствор
- Часть 4-5 Удаляет прежний промывной раствор и наливает промывной раствор
- Часть 6: Смывает промывной раствор, оставшийся на стенке кюветы
- Часть 7: Наливает в кювету нагретый промывной раствор
- Часть 8: Удаляет промывной раствор, оставшийся в кювете
- Часть 9: Смывает промывной раствор, оставшийся на стенке кюветы

с. Действие

Опускается или поднимается в фиксированных позициях

д. Блок-схема



### 3.2.2.7. Механизм перемешивания



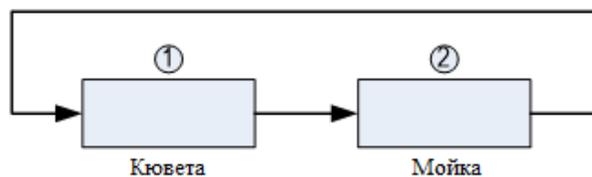
Иллюстрация 3-13: Перемешивающий механизм

а. Функция

Перемешивание реакционных растворов в кюветах

б. Действие

Опускается, поворачивается или поднимается в следующей последовательности



### 3.2.2.8. Фотометр

а. Функция

Измеряет поглощательную способность реакционного раствора в кюветах во время вращения реакционного диска.

б. Спецификация

Длина волны: 13 длин волны между 340нм и 850нм

Количество длин волны, которые можно измерять одновременно: одна и более

Детектор: фотодиодная матрица

Источник света: галогенная лампа, 12В 20Вт

с. Блок-схема



---

## 4. Основные операции

Все изображения, приводимые в данной главе, являются только примерами. Выполняйте операции в соответствии с фактически отображаемым интерфейсом.

### 4.1. Обзор

Глава описывает процесс основных операций системы. Изучив содержание этой главы, пользователи смогут использовать систему для ежедневного выполнения основных операций.

### 4.2. Процесс ежедневных операций

#### 1) Подготовка тестов

Чтобы соответствовать требованиям к условиям тестирования, выполняйте необходимые приготовления перед началом тестов.

#### 2) Тест и анализ

Соблюдайте правильные процедуры тестирования при выполнении запросов, редактировании, выводе и других операциях с результатами тестов.

#### 3) Работа после тестирования

Другая работа, которую необходимо проводить после тестирования.

### 4.3. Подготовка к анализу

#### 4.3.1. Первоначальная проверка

##### 1) Убедитесь, что источник питания включен и обеспечивает правильное напряжение.

##### 2) Убедитесь, что сетевой кабель и кабель питания надлежащим образом подсоединены и подключены.

##### 3) Убедитесь, что трубки для чистой воды и раствора для промывки на задней панели прибора правильно подсоединены и их объема достаточно.

##### 4) Убедитесь, что емкость для отработанных жидкостей не заполнена. Если она заполнена, вовремя выливайте жидкость.

##### 5) Убедитесь, что датчик, клемма заземления и другие устройства подключены надлежащим образом.

#### 4.3.2. Запуск

Когда система под напряжением, включите основное питание, затем рабочее питание.

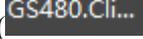
#### 4.3.3. Открывание передней панели

Удерживая крышку с окошком, поверните ее на 90 градусов вверх, чтобы открыть.

### 4.4. Подробный алгоритм работы

#### 4.4.1. Запуск операционного программного обеспечения



Дважды щелкните значок (  ) программного обеспечения для входа в интерфейс входа в систему пользователя. Введите соответствующее имя пользователя (username) и пароль (password). Вы можете войти в систему. На экране входа в систему вы также можете

---

выбрать процедуру запуска (startup procedure), изменить пароль (password/modify) и выполнить резервное копирование/восстановление базы данных (backup/restore).



#### 4.4.2. Структура интерфейса

Рабочий интерфейс анализатора включает в себя область меню функций, область отображения функций, область оповещений, строку состояния и контекстное меню. Они подробно описаны ниже.

##### 4.4.2.1. Область меню функций (Function Menu Area)

В операционной системе имеется 7 основных меню:

- 1) Заявка на тестирование (Test Request)
- 2) Текущий статус (Online Status)
- 3) Результаты запроса (Query Results)
- 4) Статистика (Statistics)
- 5) Настройка параметров (Parameter Setting)
- 6) Настройка системы (System Setup)
- 7) Обслуживание системы (System Maintenance)

##### 4.4.2.2. Область отображения функций (Function Display Area)

Когда вы щелкаете на меню функций или подменю, эта область отображает различные данные для соответствующих меню.

##### 4.4.2.3. Область оповещений (Message Alert Area)

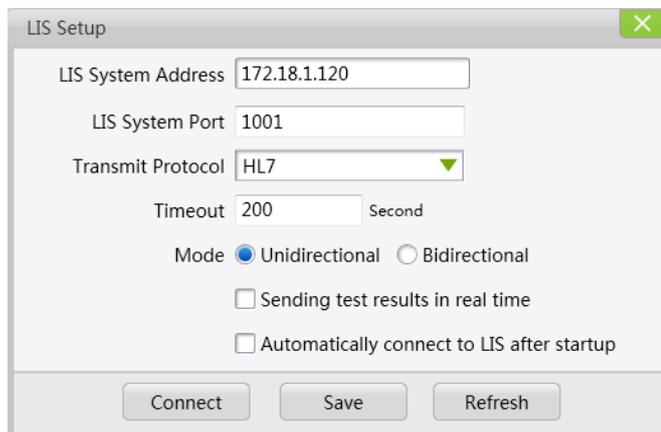
При использовании определенных функций, таких как заявка на тестирование и т. п. или в случае неисправности или ошибки системы, информационная панель отображает соответствующую информацию или предупреждения. Доступны следующие функциональные кнопки:

- 1) “<”, “>”: Просмотреть «предыдущее» или «следующее» сообщение.
- 2) “C”: Очистить текущее сообщение.
- 3) “A”: Журнал ошибок. Щелкните, чтобы просмотреть записанную системой информацию, связанную с различными ошибками.
- 4) “V”: Проверьте название и версию программного обеспечения.
- 5) “?”: Просмотр справочной информации.

##### 4.4.2.4. Строка состояния (Status Bar)

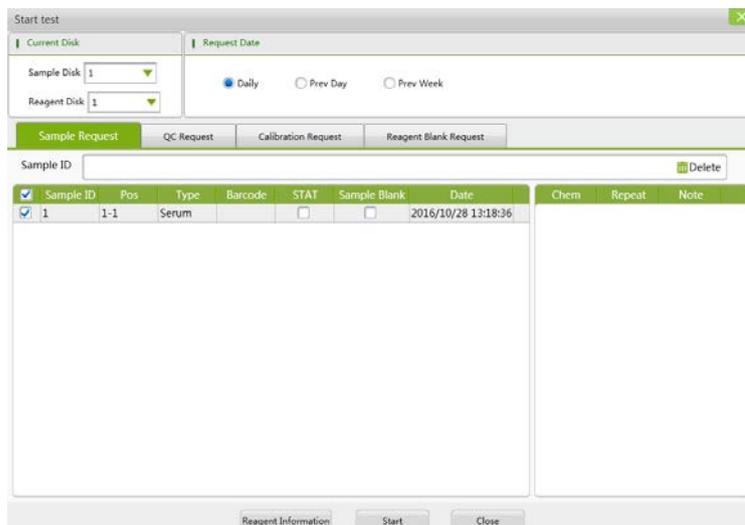
В этой области отображается информация о состоянии лампы, температуре, растворе для промывки, контейнере для жидких отходов и статусе соединения с ЛИС (лабораторной информационной системой). Индикаторы лампы, температуры, раствора для промывки и

контейнера жидких отходов отображаются в виде иконок, которые не являются интерактивными. Щелкните значок ЛИС, чтобы открыть диалоговое окно Настройка ЛИС (LIS Setup), в котором вы можете ввести настройки и подключиться к ЛИС, как показано ниже:



#### 4.4.2.5. Контекстное меню (Shortcut Menu Area)

1) Запуск: щелкните кнопку , чтобы открыть интерфейс «Запуск тестирования» (Start test), как показано ниже:



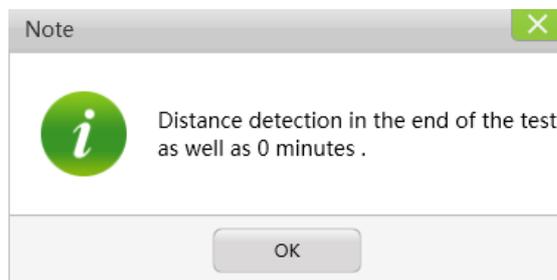
(1) Выберите желаемый диск образцов (Sample disk), диск реагентов (Reagent disk) и дату заявки (Request date).

(2) Выберите тип теста.

(3) Введите диапазон идентификации образца (Sample ID), необходимый для запуска теста или непосредственно выберите идентификатор образца; в случае, если вводные данные отсутствуют. Программное обеспечение начнет все тесты по умолчанию (включая калибровку, контроль качества, тесты бланка реагента и образца, для элемента, на которого была сделана заявка).

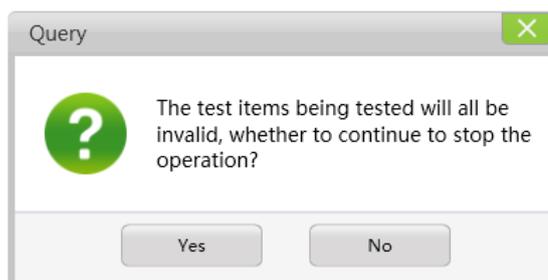
(4) Щелкните кнопку «Информация о реагенте» (Reagent Information), чтобы просмотреть информацию о реагенте для элемента, подлежащего тестированию. Щелкните кнопку «Пуск» (Start), для подтверждения запуска теста. Щелкните кнопку «Закрыть» (Close), для отмены запуска теста.

- 
- 2) Пауза: щелкните кнопку , появится следующее диалоговое окно:



Щелкните «ОК», чтобы приостановить все текущие тесты, для которых R1(Reagent1 - Реагент1) еще не был добавлен. Тесты, для которых R1 уже был добавлен, будут продолжаться с добавлением S (Sample - Образец) и R2 (Reagent2 - Реагент2) для завершения теста. Когда пипетирование приостановлено, реакционный диск будет продолжать работать. Загрузка реагентов может выполняться после остановки диска образцов и иглы для образцов.

- 3) Стоп: щелкните кнопку , появится следующее диалоговое окно:



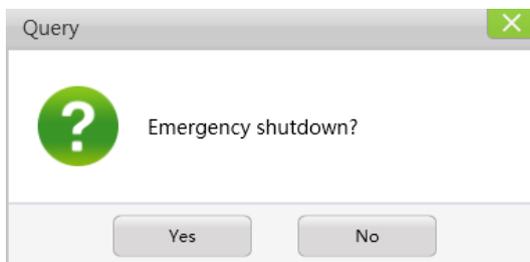
Щелкните «Да», чтобы немедленно остановить все тесты. Текущие элементы теста будут аннулированы. Щелкните «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно.

- 4) Блокировка: щелкните кнопку , система будет заблокирована.



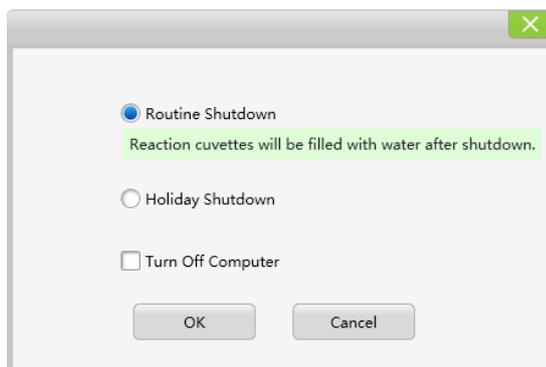
Для разблокировки необходимо снова ввести пароль.

- 
- 5) Аварийное завершение работы: щелкните кнопку , появится диалоговое окно подтверждения.



Щелкните «Да», чтобы немедленно остановить все операции и выйти из программы. Щелкните «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно.

- 6) Выключение: щелкните кнопку , появится экран выбора типа выключения.



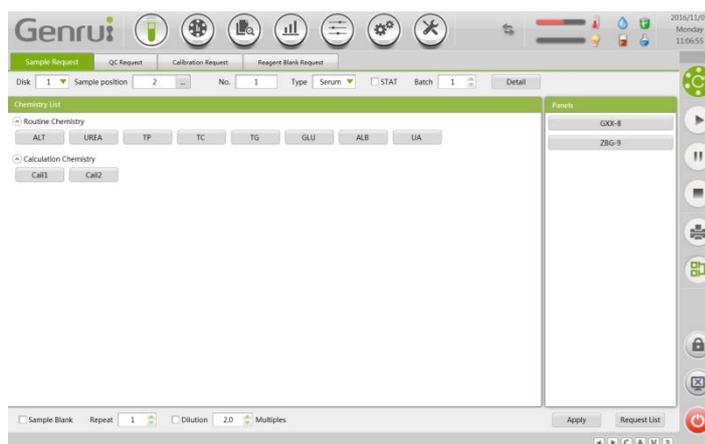
Вы можете выбрать режим «Обычное завершение работы» (Routine Shutdown) или «Завершение работы в связи с праздником» (Holiday Shutdown), а также установить флажок «Отключить компьютер» (Turn Off Computer). Щелкните «ОК», чтобы отправить команду выключения в соответствии с выбранным режимом выключения и выйти из программы. При установке флажка «Выключить компьютер», компьютер будет выключен одновременно.

#### **4.4.3. Заявка на тестирование (Test Request)**

Заявку на образец, контроль качества, калибровку и тест бланка реагента, можно сделать через меню "Заявка на тестирование". Меню также поддерживает такие функции, как ввод информации о пациенте, выбор номеров образцов, пакетная заявка, повторное тестирование, тестирование на разбавление, и т.д.

##### **4.4.3.1. Заявка на образец (Sample Request)**

Интерфейс «Заявка на образец» показан на рисунке ниже:



① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Диск (Disk)	Номер диска образцов	Выберите в выпадающем окне.
Позиция образца (Sample position)	Номер позиции кюветы (всего 105) выбранного диска образцов	Номер можно ввести напрямую или щелкнуть «...» в правой части параметра, чтобы выбрать номер из списка пустых кювет диска образцов.
Номер (No.)	Номер тестового образца	Можно вводить напрямую в соответствующее поле. При успешном выполнении заявки, увеличивается в порядке возрастания; можно ввести префикс и суффикс.
Тип (Type)	Тип образца	Выберите в выпадающем окне.
Экспресс (STAT)	Показывает является ли данная проба срочной пробой	При наличии отметки в этом окошке, образец на котрый в данный момент подана заявка, обозначается как срочный и имеет приоритет во время тестирования.
Партия (Batch)	Количество образцов, на которое одновременно поступает заявка	Введите непосредственно в поле или используйте стрелки вверх/вниз.
Детализация (Detail)	Щелкните, чтобы войти в интерфейс детализации информации и введите подробную информацию о конкретном образце	Щелкните
Список биохимии (Chemistry List)	Отображает все обычные процедуры и вычисления для элемента	Выберете определенные заявки, в зависимости от того, какие тесты вам необходимы.
Панели (Panels)	Отображает все панели	Выберете определенные заявки, в зависимости от того, какие тесты вам необходимы.
Бланк образца (Sample Blank)	Выполнение тест бланка образца	При наличии отметки в этом окошке,будет подана заявка на тест бланка образца.

Параметр	Значение	Операция
Повтор (Repeat)	Количество повторений теста	Введите непосредственно в поле или используйте стрелки вверх/вниз.
Разбавление (Dilution)	Выполнение теста на разбавление	При наличии отметки в этом окошке, установите согласно необходимости.
Множества (Multiples)	Множества тестов на разбавление	Введите непосредственно в поле или используйте стрелки вверх/вниз.
Применить (Apply)	Заявка на тест образца	Щелкните после установки информации о тесте образца.
Список заявок (Request List)	Просмотр уже заявленных образцов и элементов; можно выполнить операцию удаления	Щелкните

## ② Детализация

Задайте детализацию информации о пациенте и образце. Интерфейс выглядит следующим образом:

The screenshot shows a 'Detail' dialog box with the following fields:

- Dept Name: Text input with a search icon.
- Gender: Dropdown menu.
- Age: Text input with a 'Year' dropdown.
- Blood Type: Dropdown menu.
- Register ID: Text input.
- Diagnosis: Dropdown menu.
- Categories: Dropdown menu.
- Sample Character: Dropdown menu.
- Admission ID: Text input.
- Bed No.: Text input.
- Send from: Dropdown menu.
- Send by: Dropdown menu.
- Send Time: Date picker (10/19/2016).
- Examiner: Dropdown menu.
- Test Time: Date picker (10/19/2016).
- Reviewer: Dropdown menu.
- Comments: Text area.

Buttons: OK, Cancel.

Для пояснения различных параметров и операций для интерфейса «Детализация», см. следующую таблицу:

<b>Параметр</b>	<b>Значение</b>	<b>Операция</b>
Имя (Name)	Имя текущего пациента	Введите непосредственно в поле или щелкните кнопку поиска справа, чтобы выбрать из результатов поиска.
Пол (Gender)	Пол текущего пациента	Выберите в выпадающем окне.
Возраст (Age)	Возраст текущего пациента	Введите непосредственно в первое поле и выберите во втором выпадающем окне.
Категории (Categories)	Тип источника текущего образца	Выберите в выпадающем окне.
Характеристики образца (Sample Character)	Внешний вид образца	Выберите в выпадающем окне.
Группа крови (Blood Type)	Группа крови текущего пациента	Выберите в выпадающем окне.
Регистрационный идентификационный номер (Register ID)	Амбулаторный номер текущего пациента	Введите непосредственно в поле.
Идентификационный номер при поступлении (Admission ID)	Стационарный номер текущего пациента	Введите непосредственно в поле.
Номер койки (Bed No).	Номер койки текущего пациента	Введите непосредственно в поле.
Диагноз (Diagnosis)	Клинический диагноз текущего пациента	Выберите в выпадающем окне.
Посещающий врач (Attending Doc)	Посещающий врач текущего пациента	Выберите в выпадающем окне.
Отправлен из (Send from)	Отделение, в котором находится текущий пациент	Выберите в выпадающем окне.
Отправлен кем (Send by)	Врач, подавший заявку на текущий образец	Выберите в выпадающем окне
Время отправки (Send Time)	Время поступления образца	Введите напрямую или щелкните управление датой, чтобы выбрать.
Эксперт (Examiner)	Врач, ответственный за тестирование образца пациента	Выберите в выпадающем окне.
Время теста (Test Time)	Время тестирования образца	Введите напрямую или щелкните управление датой, чтобы выбрать.
Аудитор (Reviewer)	Лицо, проводящее аудит отчета о проверке	Выберите в выпадающем окне.

Параметр	Значение	Операция
Комментарии (Comments)	Особые обстоятельства, касающиеся текущего образца или другая относящаяся информация	Введите непосредственно в поле.
ОК	Сохранение информации пациента	Щелкните, чтобы сохранить информацию о пациенте
Отмена (Cancel)	Отменить регистрацию информации о пациенте	Щелкните для возврата к предыдущему интерфейсу

③ Основные этапы работы

- 1) Щелкните «Заявка на тестирование» (Test Request) - «Заявка на образец» (Sample Request);
- 2) Выберите номер диска образцов, позицию образца и тип образца;
- 3) Введите номер образца;
- 4) Выберите, является ли проба срочной (emergency) или пакетной (batch) и введите детальную информацию в соответствии с фактическими клиническими условиями;
- 5) Щелкните элемент, который необходимо измерить в Списке биохимии (Chemistry List,) щелкните один раз, чтобы выбрать, щелкните снова, чтобы отменить выбор. Или щелкните указанную комбинацию в области выбора Панелей. Щелкните один раз, чтобы выбрать, щелкните снова, чтобы отменить выбор;
- 6) Щелкните кнопку «Применить» (Apply), чтобы открыть всплывающее окно;
- 7) Просмотрите или удалите записи заявок в списке заявок.

④ Повтор теста (Repeat test)

При заявке образца введите необходимое количество повторов теста элемента в поле функции Повтор (Repeat). Вступит в силу после успешного выполнения заявки.

⑤ Бланк образца (Sample Blank)

При заявке образца выберите, является ли тест, тестом бланка образца для соответствующего элемента. Вступит в силу после успешного выполнения заявки.

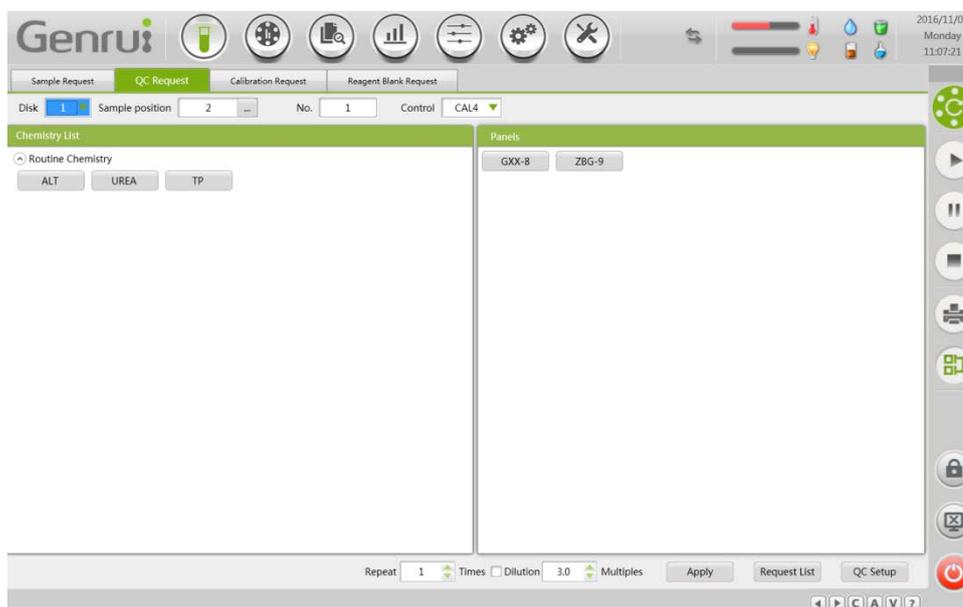
⑥ Тест на разбавление (Dilution test)

Функциональность разбавления делится на автоматическое разбавление (automatic dilution) и ручное разбавление (manual dilution). Множества («Multiples») относятся к коэффициенту, по которому выполняется разбавление (также называемое коэффициентом пост-разбавления), которое следует устанавливать равным или больше 2. При выполнении автоматического разбавления необходимо установить исходный объем образца, который относится к количеству исходного образца, взятого иглой для образцов во время разбавления. При проведении автоматического разбавления, для достижения наилучших результатов разбавления, рекомендуется, чтобы производное коэффициента разбавления и количество разбавления находились в пределах от 200 до 400 мкл. При ручном разбавлении, пользователь должен сначала разбавить образец, выбрать ручное разбавление и ввести коэффициент разбавления. Для выполнения тестирования используется предварительно разбавленный образец.

#### 4.4.3.2. Заявка на КК (QC Request)

В меню Заявка на КК (QC Request) пользователи могут запросить тест контроля качества. Любой из предустановленных элементов контроля качества может быть выбран для заявки

теста, в зависимости от текущих потребностей пользователя. Доступны как функции повтора тестирования, так и разведения. Записи заявок на контроль качества можно просмотреть и удалить в меню «Список заявок» (Request List).



### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Диск (Disk)	Номер диска образцов теста КК	Выберите в выпадающем окне.
Позиция образца (Sample position)	Номер позиции кюветы выбранного диска образцов	Номер может быть введен напрямую или вы можете щелкнуть «...» в правой части этого параметра, для выбора номер из списка пустых кювет диска образцов.
Номер (No.)	Номер образца КК	Введите непосредственно в поле.
Контроль (Control)	Выбранный раствор для контроля качества	Выберите в выпадающем окне.
Список биохимии (Chemistry List)	Отображает все обычные процедуры и вычисления для элемента	Выберете определенные заявки, в зависимости от того, какие тесты вам необходимы.
Панели (Panels)	Отображает все панели	Непосредственно выберите определенные заявки в соответствии с нуждами тестирования.
Повтор (Repeat)	Количество повторений теста	Введите непосредственно в поле или используйте стрелки вверх/вниз.
Разбавление (Dilution)	Выполнение теста на разбавление	При наличии отметки в этом окошке, установите согласно необходимости.
Множества (Multiples)	Множества тестов на разбавление	Введите непосредственно в поле или используйте стрелки вверх/вниз.
Применить	Заявка на тест КК	Щелкните после установки информации о тесте

Параметр	Значение	Операция
(Apply)		КК.
Список заявок (Request List)	Щелкните для просмотра списка заявок на тест КК	Щелкните
Настройка контроля качества (КК) (QC Setup)	Щелкните, чтобы войти в экран настройки параметров контроля	Щелкните

② Основные этапы работы

- 1) Щелкните «Заявка на тестирование» (Test Request) – «Заявка на КК» (QC Request);
- 2) Выберите номер диска, местоположение образца, раствор для контроля качества, затем введите номер образца;
- 3) Щелкните элемент, который необходимо измерить, щелкните один раз, чтобы выбрать, щелкните снова, чтобы отменить выбор. Или щелкните указанную комбинацию в области выбора Панелей. Щелкните один раз, чтобы выбрать, щелкните снова, чтобы отменить выбор;
- 4) Выберите, следует ли выполнять повторное тестирование и тестирование на разбавление на основе фактических потребностей;
- 5) Щелкните кнопку «Применить» (“Apply”), после чего программное обеспечение должно сообщить, что заявка произведена успешно. Просмотрите или удалите записи заявок в списке заявок.

#### 4.4.3.3. Заявка на калибровку (Calibration Request)

Заявку на калибровочный тест можно сделать на экране Заявка на калибровку (Calibration Request), где пользователи также могут просмотреть список заявок и настроить калибровку.



① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Диск (Disk)	Номер диска образцов для калибровочного теста КК	Выберите в выпадающем окне.
Список биохимии (Chemistry List)	Список всех откалиброванных и некалиброванных обычных элементов	Непосредственно выберите нужный элемент по мере необходимости..
Настройка Детализации -	Задайте количество повторений теста для одного элемента	Введите непосредственно в поле или используйте стрелки вверх/вниз.

Параметр	Значение	Операция
Повтор (Details Setup - Repeat)		
Настройка Детализации - Rgt Блк (Details Setup - Rgt Blk)	Укажите, следует ли выполнять тест бланка реагента для одного элемента	При наличии отметки в этом окошке, текущий элемент подаст заявку на тест бланка реагента.
Настройка Детализации - Список Калибратора (Details Setup - Calibrator List)	Калибратор, используемый для калибровочного теста текущего элемента	Выберите калибратор, который будет использоваться.
Повтор (Repeat)	Задайте количество повторений для всех калибровочных тестов	Введите непосредственно в поле или используйте стрелки вверх/вниз.
Rgt Блк (Rgt Blk)	Укажите, следует ли выполнять тест бланка реагента для всех элементов	При наличии отметки в этом окошке, все элементы подают заявку на тест бланка реагента.
Применить (Apply)	Подать заявку на калибровочный тест	Щелкните после установки информации для калибровочного теста.
Настройка калибратора (Calibrator Setup)	Щелкните, чтобы войти в экран настройки параметров калибровки	Щелкните
Список заявок (Request List)	Щелкните для просмотра списка калибровочных тестов, на которые подана заявка	Щелкните

② Основные этапы работы

- 1) Щелкните «Заявка на тестирование» (Test Request) – «Заявка на калибровку» (Calibration Request);
- 2) Выберите номер диска и щелкните элемент, который необходимо калибровать, щелкните один раз, чтобы выбрать, щелкните снова, чтобы отменить выбор.
- 3) Выберите калибратор, который необходимо протестировать в окне настройки детализации в правой части экрана.;
- 4) Установите количество повторений калибровочного теста и бланка реагента, на основании фактических потребностей;
- 5) Щелкните кнопку «Применить» (“Apply”), после чего программное обеспечение должно сообщить, что заявка произведена успешно. Просмотрите или удалите записи заявок в списке заявок.

6)

#### 4.4.3.4. Заявка на бланк реагента (Reagent Blank Request)

Заявку на тест бланка реагента можно сделать через экран Заявка на бланк реагента (Reagent blank request), где пользователи могут также просмотреть список регистраций.



① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Список биохимии (Chemistry List)	Список всех обычных элементов	Непосредственно выберите нужный элемент.
Применить (Apply)	Заявка на тест бланка реагента	Щелкните после настройки информации для теста бланка реагента.
Список заявок (Request List)	Щелкните для просмотра списка зарегистрированных бланк тестов реагента	Щелкните

② Основные этапы работы

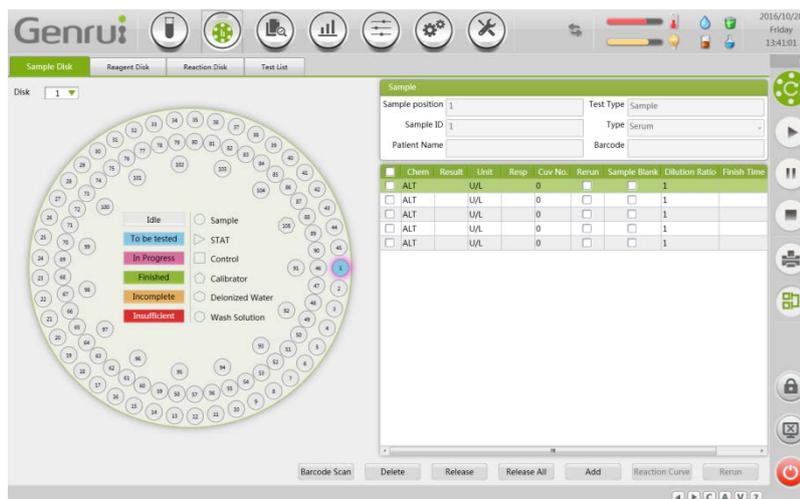
- 1) Щелкните «Заявка на тестирование» (Test Request) - «Заявка на бланк реагента» (Reagent Blank Request);
- 2) Щелкните элемент, который необходимо калибровать, щелкните один раз, чтобы выбрать, щелкните снова, чтобы отменить выбор.
- 3) Щелкните кнопку «Применить» (“Apply”), после чего программное обеспечение должно сообщить, что заявка произведена успешно. Просмотрите или удалите записи заявок в списке заявок.

#### 4.4.4. Текущий статус (Online Status)

Меню «Статус» (“Status”) в основном отображает информацию о текущем статусе диска образцов, диска реагентов и реакционного диск, а также о тестах, выполняемых в данный момент. Меню также включает подменю списка тестов, которое показывает статус тестов, которые в настоящее время выполняются прибором. Они подробно описаны ниже.

##### 4.4.4.1. Статус диска образцов

В меню «Диск образцов» (“Sample Disk) можно просмотреть статус теста и информацию о тестировании образцов, заявленных ранее, а также список заявленных элементов. Также возможно выполнить основные операции.



① Объяснение статуса

1) Информация о значениях различных цветов образцов, показанных на экране «Диск образцов», приводится в таблице ниже:

Статус	Цвет	Значение
Свободная позиция (Idle)	Нет цвета	Свободная позиция, можно произвести заявку на образец
Подлежит тестированию (To be tested)	Синий	Заявка на образец сделана, но тест не начат
В процессе (In Progress)	Светло-фиолетовый	Образец находится в процессе анализа
Выполненный (Finished)	Зеленый	Все тесты для образца были выполнены
Незавершенный (Incomplete)	Желтовато-коричневый	Тест завершен, но из-за различных причин результат не может быть вычислен
Недостаточный (Insufficient)	Красный	Недостаточный запас пробы

2) Для значений различных форм позиций образца на экране «Диск образцов» см. таблицу ниже:

Форма позиции образца	Значение
Круг	Стандартный образец
Треугольник	Срочный образец
Квадрат	Раствор для контроля качества
Пятиугольник	Калибратор
Шестиугольник	Деионизированная вода
Семиугольник	Раствор для промывки

② Объяснение параметров

Параметр	Значение
Диск (Disk)	Номер текущего диска образцов
Образец	Информация об образце в выбранной позиции, включая положение образца,

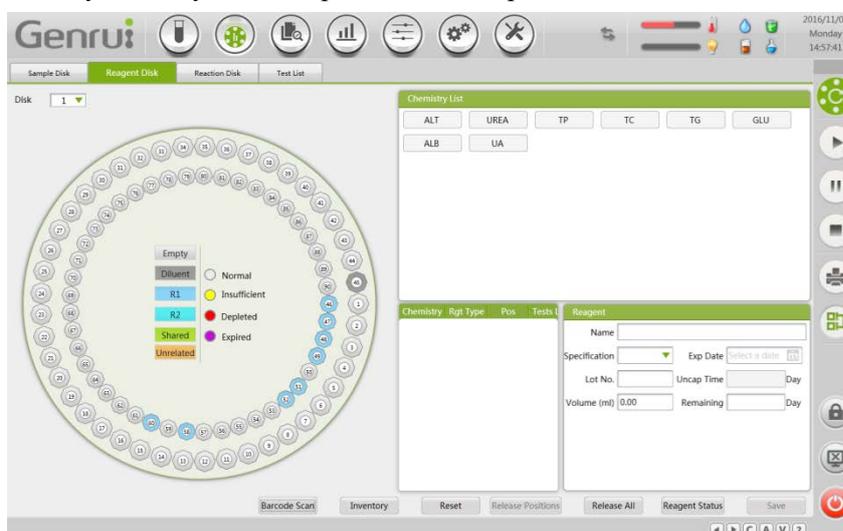
Параметр	Значение
(Sample)	идентификатор образца, тип теста, имя пациента, тип образца и штрих-код
Список тестов (Test List)	Список тестов, результатов и дополнительных заметок для выбранного в настоящий момент образца

③ Основные сведения о функциях

Кнопка	Объяснение функции и основные операции
Сканирование штрих-кода (Barcode Scan)	Щелкните, чтобы войти в интерфейс сканирования штрих-кода, выберите позицию, которую вы хотите просканировать, и нужный режим сканирования. После проверки ввода начните сканирование образца
Удалить (Delete)	Удалите всю информацию, относящуюся к выбранному образцу (образцы, находящиеся в процессе тестирования, не могут быть удалены и освобождены)
Освободить (Release)	Освободить позицию выбранного образца
Освободить все (Release All)	Освободить все позиции образцов на текущем диске (доступно только когда прибор находится в состоянии останова)
Добавить (Add)	Щелкните после выбора образца, чтобы войти в экран Заявка на образец, и добавьте дополнительные элементы тестирования в образцы, но которые уже поданы заявки
Кривая реакции	Щелкните после выбора образца и элемента(ов) тестирования, для просмотра соответствующей кривой(ых) реакции
Повторить (Rerun)	Выберите образцы и элементы, требующие повторного тестирования, щелкните «Повторить», чтобы выполнить повторную проверку (может использоваться только для биохимии, для которой тестирование уже завершено)

#### 4.4.4.2. Статус диска реагентов (Reagent Disk Status)

Статус всех реагентов можно просмотреть на экране «Диск реагентов» («Reagent Disk»). Также можно выполнить установку позиции реагента и контроль остаточного объема.



Подробная информация, соответствующая всем позициям реагента, показана в левой части

Области отображения функций. Различные цвета обозначают различные типы и статусы реагентов, а также другую информацию. Справа в области Списка элементов указаны сокращения для всех элементов, и пользователи могут просматривать страницы через кнопки «Следующий» и «Предыдущий». Два прямоугольника в нижней правой части экрана показывают позицию выбранного в настоящий момент реагента или подробную информацию о реагенте, позиции и остаточном объеме, относящуюся к выбранному в данный момент элементу. Различные цветные круги в середине каждой позиции реагента указывают на разные статусы реагентов: нормальный, недостаточный, обедненный и истекший.

① Объяснение статуса

Значение различных статусов и параметров, отображаемых на экране «Диск реагентов», показано ниже:

Статус	Цвет	Значение
Пусто (Empty)	Нет цвета	Текущая позиция реагента пуста
Разбавитель (Diluent)	Светло-серый	Позиция разбавителя
R1	Светло-синий	Реагент 1 в текущей позиции
R2	Ярко-синий	Реагент 2 в текущей позиции
Общий (Shared)	Зеленый	Текущая позиция реагента разделяется реагентами на несколько элементов
Несвязанный (Unrelated)	Желтовато-коричневый	Текущая позиция реагента не связана с элементом

Цвета центрального круга позиций реагентов приведены в следующей таблице:

Статус	Цвет	Значение
Норма (Normal)	Нет цвета	Нормальный объем остаточного реагента
Недостаточный (Insufficient)	Желтый	Недостаточный объем остаточного реагента
Обедненный (Depleted)	Красный	Реагент закончился
Истекший (Expired)	Синий	Срок действия реагента истек

② Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Диск (Disk)	Номер диска реагентов	Выберите в выпадающем окне.
Список биохимии (Chemistry List)	Список аббревиатур для всех элементов	Щелкните, чтобы выбрать
Название (Name)	Название реагента	Значение по умолчанию «Название элемента_Тип реагента» (ItemName_ReagentType). Может быть введено напрямую
Спецификация (Specification)	Спецификация емкостей с реагентами	Выберите соответствующие спецификации в выпадающем окне, в зависимости от фактического размера емкости с реагентом

Параметр	Значение	Операция
Срок годности (Exp Date)	Срок годности реагента	Значение по умолчанию - 1 год. Выберите дату в выпадающем окне
Номер партии (Lot No.)	Информация о номере партии набора реагентов	Непосредственно введите информацию о номере партии, предоставленную с набором реагентов
Время вскрытия (Unseal Time)	Относится к количеству дней до истечения срока годности реагента после вскрытия емкости с реагентом. Количество дней после вскрытия емкости с реагентом рассчитывается с момента установки позиции реагента.	По умолчанию пусто, пользователь может установить необходимое значение. Совокупное количество дней после открытия емкости с реагентом будет обнулено после проведения операций обновления или остаточного объема. Расчет количества дней после открытия бутылки с реагентом начнется заново.
Объем (мл) (Volume)	Оставшееся количество реагента	Автоматический расчет, не подлежит изменению
Осталось (Remaining)	Количество дней, оставшихся до истечения срока годности реагента	Автоматический расчет, не подлежит изменению

### ③ Настройки позиции реагента (Reagent Position Settings)

Основная процедура протекает следующим образом:

- 1) Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать положение емкости с реагентом.
- 2) Переместите указатель мыши на элемент, который необходимо настроить в области списка элементов.
- 3) В появившемся диалоговом окне выберите категорию реагента, которую вы хотите настроить: R1 или R2
- 4) Настройки информации о реагенте: имя отображается по умолчанию системой на основе выбранного элемента и выбранного типа реагента. Спецификации, срок годности, время до истечения срока годности после открытия, остаточный объем и количество оставшихся дней устанавливаются в значения по умолчанию при настройке в первый раз. Любой из этих параметров можно отрегулировать вручную в соответствии с потребностями пользователя.
- 5) Щелкните кнопку «Сохранить» в информационном окне реагента, чтобы сохранить соответствующую информацию о реагентах.

### ④ Статус реагента (Reagent Status)

Щелкните кнопку «Статус реагента» (Reagent Status), чтобы открыть экран Статус реагента и просмотреть подробную информацию о всех реагентах на диске реагента, включая их позиции, номера партий, остаточные объемы, количество жизнеспособных тестов, даты истечения срока годности, спецификации реагента и статус калибровки для соответствующих элементов. На этом экране можно выполнять операции обнаружения остаточного объема и сброса. Введите соответствующие условия в поле условий фильтрации, и система автоматически будет проводить фильтрацию для реагентов, которые соответствуют указанным

условиям, что позволяет легко анализировать и использовать реагенты.

Reagent Status

Filter conditions

Chemistry Tests Left (±) Days left (±) Residue Volume (±)

Chemistry	Cal Status	Calibration	Reagent Na	Rgt Type	Position	Tests Left	Residue vol	Days left	Specification	Exp Date	Lot No.
water			water		45		30.00	364	30	2017/10/28	
ALB	Calibrated	2016/10/28	ALB_R1	R1	48	199	59.70	364	60	2017/10/28	
ALT	Calibrated	2016/10/28	ALT_R1	R1	49	239	57.42	364	60	2017/10/28	
ALT	Calibrated	2016/10/28	ALT_R2	R2	4	498	29.88	364	30	2017/10/28	
GLU	Calibrated	2016/10/28	GLU_R1	R1	58	199	59.70	364	60	2017/10/28	
TC	Calibrated	2016/10/28	TC_R1	R1	52	199	59.70	364	60	2017/10/28	
TG	Calibrated	2016/10/28	TG_R1	R1	51	199	59.70	364	60	2017/10/28	
TP	Calibrated	2016/10/28	TP_R1	R1	46	197	59.10	364	60	2017/10/28	
UA	Calibrated	2016/10/28	UA_R1	R1	60	199	59.70	364	60	2017/10/28	
UREA	Calibrated	2016/10/28	UREA_R1	R1	47	197	59.10	364	60	2017/10/28	

Inventory Reset Close

⑤ Освободить все (Release All)

Основная процедура протекает следующим образом:

- 1) Выберите номер диска реагентов
- 2) Щелкните «Освободить все», чтобы освободить все позиции на диске реагентов.

⑥ Освободить позиции (Release Positions)

Основная процедура протекает следующим образом:

- 1) Выберите номер диска реагентов
- 2) Щелкните на реагент на диске реагента, который требует изменения позиции и щелкните «Освободить позиции», чтобы освободить позицию реагента.

⑦ Сбросить остаточный объем (Reset Residual Volume)

При недостаточном объеме реагента для определенного элемента, для начала тестирования элемента необходимо выполнить операцию сброса после добавления реагента. Основная процедура протекает следующим образом:

- 1) Выберите позицию реагента, для которой нужно произвести сброс на экране Диска реагентов слева.
- 2) Щелкните кнопку «Сброс» (Reset), чтобы сбросить остаточный объем и дату истечения срока годности реагента.
- 3) Если вам нужно сбросить остаточные объемы для всех реагентов или нескольких реагентов, сначала щелкните левой кнопкой мыши по области выбора элемента.
- 4) Щелкните кнопку «Сброс» (Reset), чтобы открыть следующий экран:



Выберите элементы, которые необходимо сбросить. Если необходимо обновить все элементы, щелкните «Выбрать все» (“Select All”).

5) Щелкните кнопку «Сброс» (Reset), чтобы сбросить остаточный объем и дату истечения срока годности реагента, соответствующего выбранному элементу. Как только сброс будет выполнен успешно, появится сообщение о статусе.

6) В противном случае щелкните кнопку «Заккрыть» (Close), чтобы отменить сброс остаточного объема.

#### ⑧ Инвентаризация (Inventory)

Основная процедура протекает следующим образом:

1) Выберите диск реагентов

2) Щелкните кнопку «Инвентаризация» (Inventory), чтобы открыть интерфейс измерения остаточного объема.

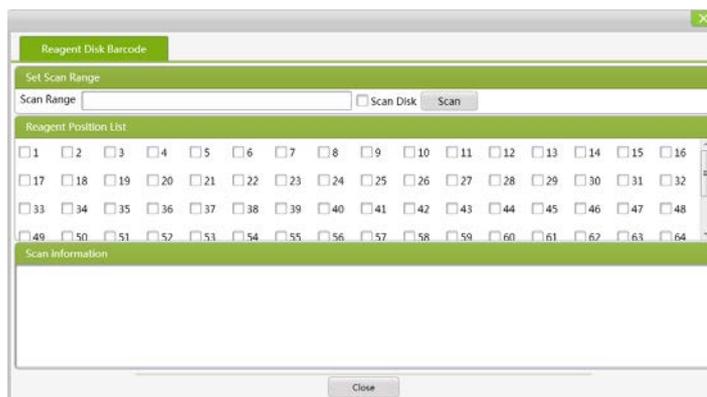


3) Выберите реагент, для которого необходимо выполнить измерение остаточного объема.

4) Щелкните кнопку «Пуск» (Start), чтобы начать измерение остаточного объема, или щелкните кнопку «Заккрыть» (Close), чтобы отменить измерение остаточного объема.

#### ⑨ Сканирование реагентов (Reagent Scan)

1) Щелкните кнопку «Сканирование штрих-кода» (“Barcode Scan”), чтобы открыть интерфейс сканирования реагентов.

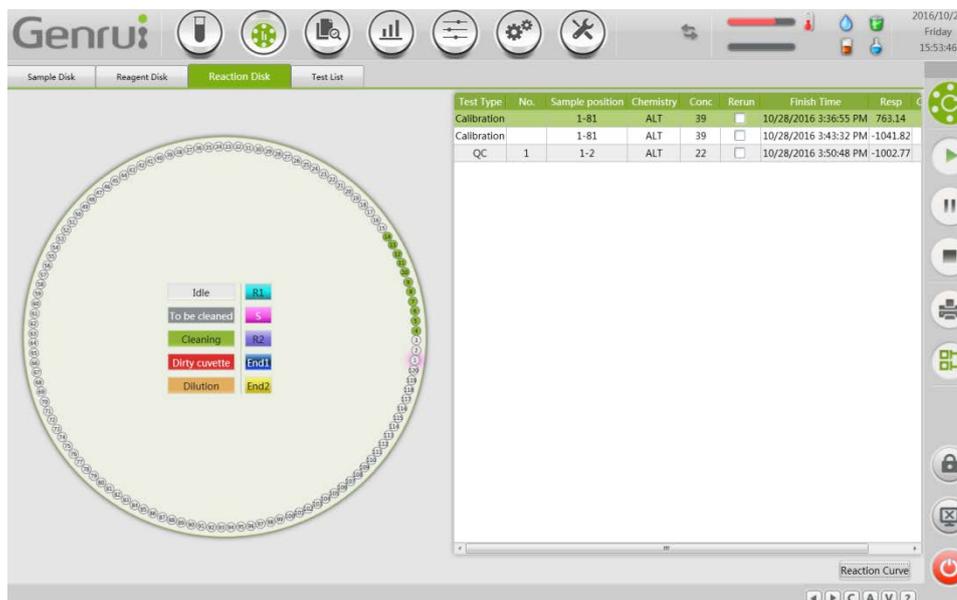


2) Во всплывающем диалоговом окне выберите позицию, которую вы хотите просканировать и щелкните «Сканировать» (Scan). Или «Заккрыть» (Close), чтобы выйти.

#### 4.4.4.3. Статус реакционного диска (Reaction Disk Status)

Войдите в экран «Реакционный диск» (Reaction Disk) из «Текущий статус» (Online Status), для просмотра общего состояния реакционного диска, а также состояния реакционных кювет. Цвета используются для отображения в реальном времени текущего состояния каждой реакционной кюветы, включая статус очистки и состояние загрузки образца. А также для наблюдения за кривой реакции, действующих тестов (образцы, калибровка, контроль качества,

бланк образца и бланк реагента). Щелчок на кювету реакции отображает информацию о тестировании для позиции, указанной в правой части экрана.



#### ① Объяснение статуса

На экране «Реакционный диск» имеется 10 различных статусов кюветы реакции, в том числе свободная позиция, подлежит очистке, в процессе очистки и т.д. Различные цвета используются для отображения текущего состояния каждой реакционной кюветы в реальном времени. Информация о статусе, отображаемая в центре схемы виртуального реакционного диска, включает следующее:

Статус	Цвет	Значение
Свободная позиция (Idle)	Нет цвета	Чистая кювета, можно добавить к тесту
Подлежит очистке (To be cleaned)	Темно-серый	Обозначает кюветы, которые не были очищены или зарезервированы сразу после запуска прибора. На кюветах этого типа можно выполнять операция по очистке
Очистка (Cleaning)	Зеленый	Кювета в настоящее время находится в процессе очистки. Сразу по завершении очистки, можно выполнить тест бланка кюветы для проверки того, чистой или грязной является кювета
Грязная кювета (Dirty cuvette)	Красный	Кювета не является чистой, или кювета уже занята отходами (например, аннулированным тестом)
Разбавление (Dilution)	Желтовато-коричневый	В настоящий момент в текущем положении кюветы выполняется разбавление
Реагент 1 (R1)	Светло-синий	Добавление первого реагента для данного теста
Образец (S)	Розовый (Pink)	Добавление образца для данного теста
Реагент 2 (R2)	Фиолетовый	Добавление второго реагента для данного теста
Конец1 (End1)	Темно-синий	Текущий тест закончился нормально, но соответствующие результаты еще не вычислены
Конец2 (End2)	Желтый	Текущий тест закончился нормально и соответствующие результаты были вычислены

#### ② Объяснение параметров

Параметр	Значение
----------	----------

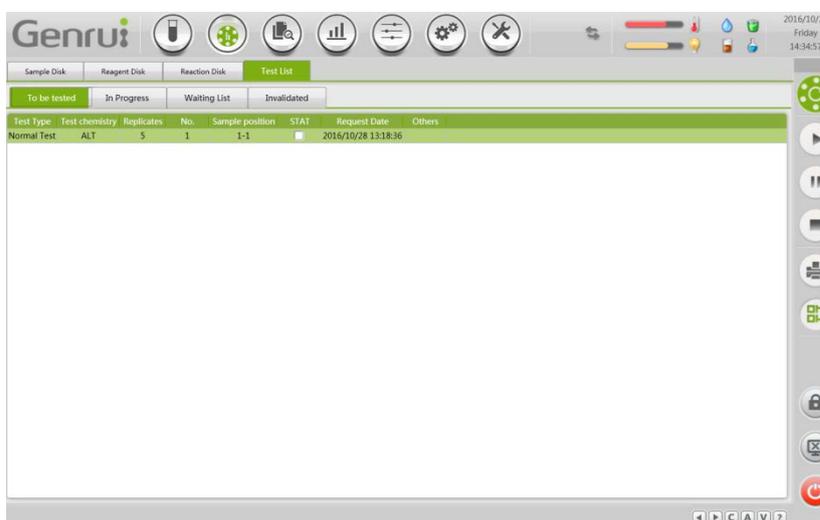
Тип теста (Test Type)	Автоматически отображает тип теста, соответствующий выбранной кювете, включая калибровку, контроль качества, тесты образцов, бланк образца и бланк реагента (всего 5 типов тестов)
Номер (No.)	Номер образца, соответствующий текущему тесту
Позиция образца (Sample position)	Положение образца, соответствующее текущему тесту
Химия (Chemistry)	Аббревиатура элемента тестируемого в реакционной кювете
Концентрация (Concentration)	Результаты тестирования, проведенного в реакционной кювете
Повторить (Rerun)	Укажите, нужно ли повторно тестировать текущий тест. Если да, проставьте в поле соответствующий флажок
Время окончания (Finish Time)	Время до завершения тестов, проводимых в выбранных реакционных кюветах
Реакционная способность (Reactivity)	Оставшееся количество реагента
Комментарии (Comments)	Показывает информацию об ошибках, связанную с тестированием в выбранной кювете

### ③ Кривая реакции (Reaction Curve)

Выберите реакционную кювету на экране реакционного диска, который в настоящее время тестируется в рамках циклического теста, и щелкните кнопку «Кривая реакции», чтобы вызвать экран кривой реакции, который показывает кривую реакции для тестов, выполняемых в реакционной кювете. Когда выбранная реакционная кювета содержит разбавленный образец или пуста, эта кнопка отключена.

#### 4.4.4.4. Список тестов (Test List)

На экране «Список тестов» вы можете просмотреть информацию о тестах: подлежащих тестированию, в процессе выполнения, в списке ожидания или о недействительных.



### ① Объяснение статуса и функции

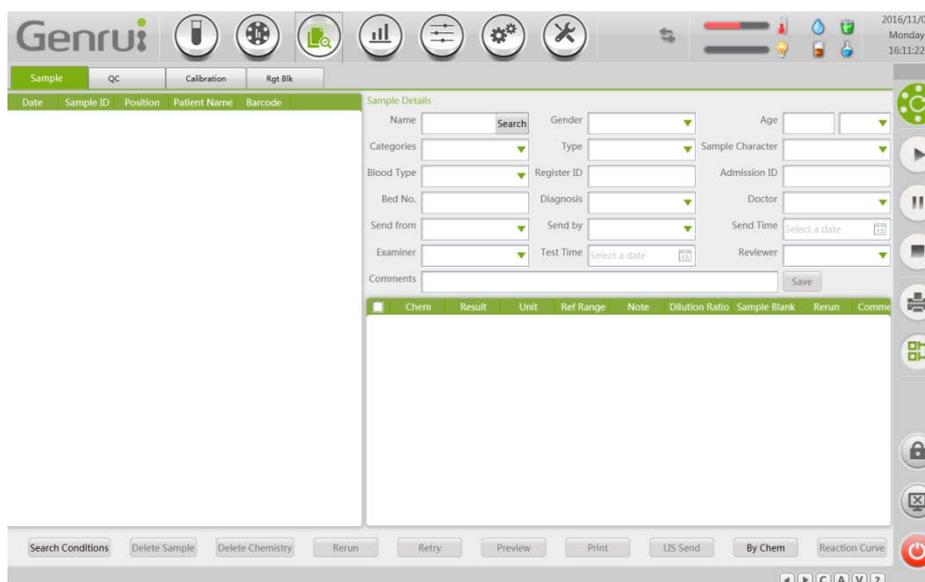
Статус	Описание статуса и функции
Подлежит тестированию (To be tested)	На элементы в этом списке уже поданы заявки, но тестирование еще не начато. Операция по их выполнению невозможна
В процессе (In Progress)	Уже в процессе тестирования или система уже создала список тестовой информации
Список ожидания (Waiting List)	Тест был запущен, система в процессе подготовки к его проведению. Операция по их выполнению невозможна.
Недействительные (Invalidated)	Элемент, для которого соответствующий тест был признан недействительным из-за неисправности или отсутствия образцов/реагентов. Пользователь может выбрать соответствующий элемент и начать повторную проверку по мере необходимости

#### 4.4.5. Результаты запроса (Query Results)

Экран «Результаты запроса» (Query Results) позволяет пользователям запрашивать информацию по образцам, калибровке, контролю качества и результатам бланка реагента. Они будут описаны в следующем разделе.

##### 4.4.5.1. Запрос результата образца

Левая часть Области отображения функций (Function Display Area) на экране Запрос результата образца (Sample Result Query) показывает записи образцов, которые соответствуют текущим критериям информационного запроса (образцы для текущего дня отображаются по умолчанию), включая время запроса, номер образца, позицию образца, имя пациента и штрих-код. Подробная информация, соответствующая образцу, показана в верхней правой части экрана. Содержимое этой информации идентично экрану «Заявка на тестирование - Заявка на образец» и может быть отредактировано и сохранено для последующего использования. Список тестов для выбранных образцов показан в нижней правой части экрана.



##### ① Критерии запроса

По умолчанию в интерфейсе Запрос результатов образца (Sample Results Query) отображается запись тестов, выполненных за текущий день. Если вам нужно проверить старые результаты,

щелкните кнопку «Поиск» (Search), чтобы открыть диалоговое окно «Запрос образца» (Sample Query). После ввода критериев запроса отобразится соответствующая запись образца. Для завершения запроса щелкните «Закрыть» (Close).

Sample Query

**Sample Information**

Sample ID  Sample Type  Examiner

Send from  Sender  Reviewer

Request Date 11/7/2016  ~ ~ 11/7/2016  Chem

**Patient Information**

Name  Type  Gender

Age    Blood Type  Register ID

Admission ID  Bed No.  Doctor

② Удалить образец

Выберите образец, который вы хотите удалить, щелкните кнопку «Удалить образец» (Delete Sample), появится диалоговое окно подтверждения. Удалите после подтверждения. Образцы, которые в настоящее время тестируются, не могут подвергаться операции «Удалить образец».

③ Удалить элемент

Выберите образец, который нужно удалить, и выберите элементы, которые вы хотите удалить, из области Списка элементов (Item List). Затем щелкните кнопку «Удалить химию» (Delete Chemistry), появится диалоговое окно подтверждения. Удалите после подтверждения. Образцы, которые в настоящее время тестируются, не могут подвергаться операции «Удалить химию».

④ Перезапустить (Rerun)

Выберите элемент, требующий повторного тестирования для вызова запроса подтверждения повторного тестирования. Щелкните «Да», чтобы начать повторный тест, или щелкните «Нет» для отмены. Только неосвобожденные элементы, для которых тестирование было завершено, могут быть подвергнуты повторному тестированию. Неосвобожденные образцы включают в себя «образцы, зарегистрированные в тот же день, а также образцы, зарегистрированные в предыдущий день, но которые были сохранены и не были освобождены из диска образцов, по причине невыхода из программного обеспечения в течение длительного периода времени.

⑤ Повторить (Retry)

«Повторить» позволяет вам пересчитать результаты. Вы можете пересчитать результаты тестов в различных условиях в зависимости от ваших потребностей.

⑥ Предварительный просмотр /Печать (Preview/Print)

После выбора образца щелкните «Предварительный просмотр» (Preview), чтобы отобразить результаты текущего образца и распечатать изображение предварительного просмотра. Щелкните «Печать» (Print), чтобы распечатать результаты напрямую.

⑦ Отправить в ЛИС (Send to LIS)

После выбора образца щелкните "Отправить в ЛИС", чтобы напрямую отправить выбранные результаты образца в лабораторную информационную систему (ЛИС).

⑧ Просмотр по элементам

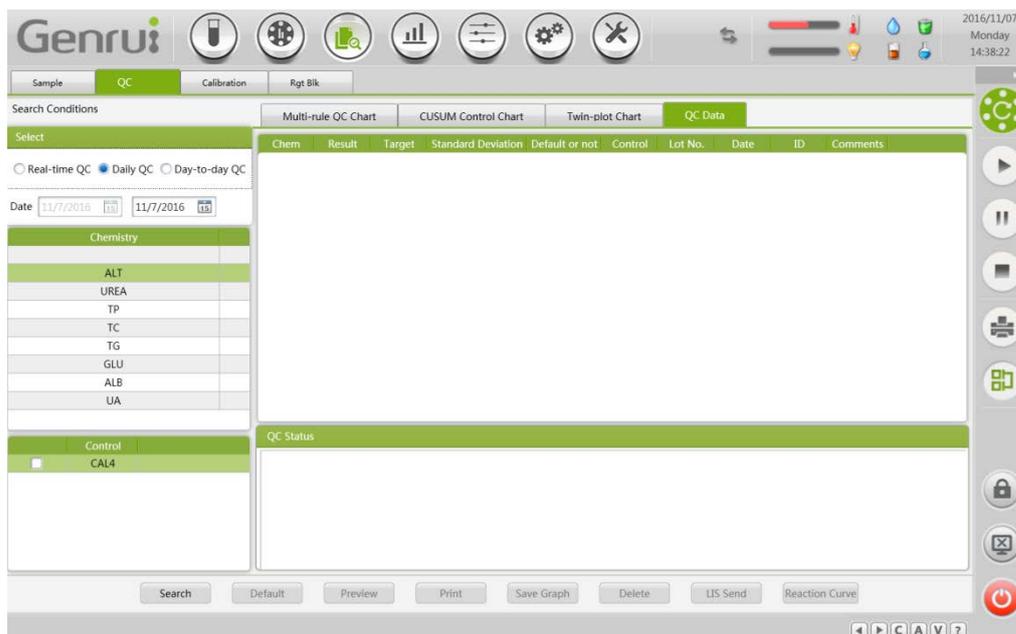
Щелкните кнопку "По хим." (By Chem), для перехода к экрану просмотра результатов по элементам, который включает в себя следующие 5 функциональных кнопок: Поиск (Search), Удалить Хим. (Delete Chem), Перезапустить (Rerun), По образцу (By Sample) и Кривая реакции (Reaction Curve). Поиск, Удалить Хим., Повторить и Кривая реакции функционально эквивалентны соответствующим функциям экрана Просмотр по образцу (View By Sample), который позволяет пользователям переключаться на просмотр результатов по образцу.

⑨ Кривая реакции (Reaction Curve)

После выбора образца и тестового элемента щелкните кнопку «Кривая реакции», чтобы вызвать кривую реакции, соответствующую текущей записи результатов.

#### 4.4.5.2. Запрос результата контроля качества (Quality Control Result Query)

Функция Запрос результата контроля качества обеспечивает три типа контроля качества: КК в режиме реального времени, КК в течение дня и КК день за днем и три разных типа диаграмм контроля качества: диаграмма КК с множеством правил (по Вестгарду), Диаграмма общей суммы КК и Диаграмма КК с двойным графиком. Данные КК могут отображаться либо по жидкости для КК, либо по элементу. Экран "Запрос результата контроля качества" показан на рисунке ниже.



① Объяснение параметров

Параметр	Объяснение параметра и операция
Выбрать (Select)	Предоставляет три типа контроля качества: КК в реальном времени, КК в течение дня и КК день за днем. Могут быть выбраны напрямую
Дата (Date)	Дата проверки данных КК. Можно выбрать напрямую
Химия (Chemistry)	Список сокращений для элементов контроля качества. Можно выбирать нужный элемент напрямую. Когда ничего не выбрано, по умолчанию отображает данные КК для всех элементов
Контроль (Control)	Список растворов для контроля. Можно выбирать и просматривать напрямую
Диаграмма КК с	Щелкните для просмотра диаграммы КК для выбранного элемента,

<b>Параметр</b>	<b>Объяснение параметра и операция</b>
Выбрать (Select)	Предоставляет три типа контроля качества: КК в реальном времени, КК в течение дня и КК день за днем. Могут быть выбраны напрямую
множеством правил (Multi-rule QC Chart)	созданную на основе данных контроля качества в течение выбранного периода времени, в соответствии с заданными правилами контроля качества по Вестгарду
Диаграмма статистического контроля (CUSUM Control Chart)	Щелкните для просмотра диаграммы КК для выбранного элемента, созданную на основе данных контроля качества в течение выбранного периода времени, в соответствии с заданными правилами статистического контроля качества.
Диаграмма с двойным графиком (Twin-plot Chart) Выбрать (Select)	Щелкните для просмотра диаграммы с двойным графиком, созданную на основе данных контроля качества для выбранного элемента в течение выбранного периода времени. Обеспечивает три типа контроля качества: КК в режиме реального времени, ежедневный КК и КК день за днем. Можно выбрать напрямую
Данные КК (QC Data)	Щелкните, чтобы отобразить данные контроля качества, отфильтрованные на основе конкретных условий КК

② Основные сведения о функциях

<b>Кнопка</b>	<b>Объяснение функции и операции</b>
Поиск (Search)	Щелкните, для запроса соответствующих данных контроля качества на основе выбранных условий
По умолчанию (Default)	Данные по КК выбираются по умолчанию, система автоматически обрабатывает последний успешный результат за данный день и данный элемент в качестве результата по умолчанию. Если для данного дня имеется несколько успешных результатов, результат по умолчанию можно выбрать вручную
Предварительный просмотр (Preview)	Щелкните, для начала предварительного просмотра данных контроля качества и соответствующих диаграмм КК
Печать (Print)	Щелкните, чтобы распечатать данные контроля качества и соответствующие диаграммы контроля качества
Сохранить график (Save Graph)	Сохранить диаграмму контроля качества
Удалить (Delete)	Удалить данные контроля качества. Щелкните после выбора данных, которые вы хотите удалить. По умолчанию данные контроля качества не могут быть удалены
Отправить ЛИС (LIS Send)	Отправить данные контроля качества в систему ЛИС
Кривая реакции	Щелкните, чтобы просмотреть кривые реакции, соответствующие выбранным результатам контроля качества

③ Основные этапы работы

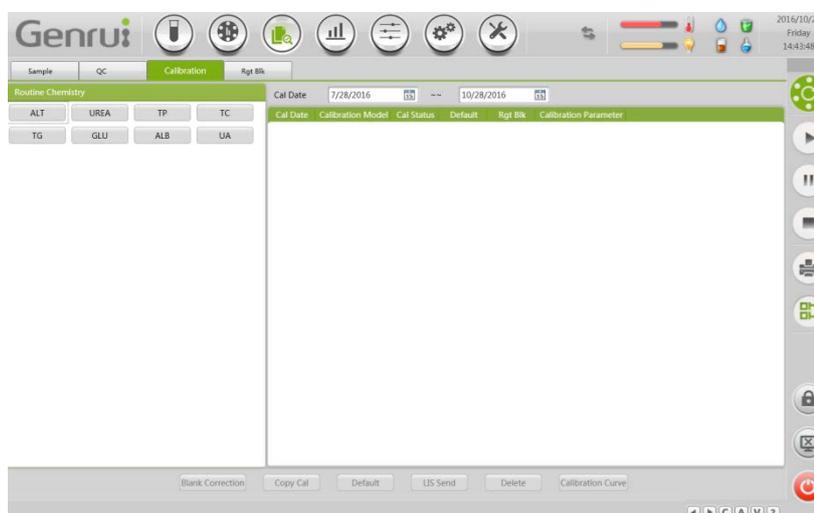
- 1) Выберите тип контроля качества, который вы хотите просмотреть с левой стороны, и выберите даты начала и окончания, которые вы хотите запросить.
- 2) Выберите нужный элемент и название раствора для контроля, и система автоматически отобразит соответствующие данные контроля качества.

3) Выберите меню «Данные контроля качества» (QC Data), чтобы отобразить все результаты теста для текущего элемента за выбранный период времени.

4) Выберите «Диаграмму КК с множеством правил (по Вестгарду)» (“Multi-rule QC Chart»), «Диаграмму статистического контроля» (CUSUM Control Chart) или «Диаграмму КК с двойным графиком» (Twin-plot Chart), чтобы просмотреть соответствующую диаграмму КК для данного элемента в течение заданного периода времени.

#### 4.4.5.3. Запрос результата калибровки (Calibration Result Query)

После выбора элемента в меню Запрос результата калибровки (Calibration Result Query) введите соответствующую дату, и система автоматически найдет записи калибровки для всех элементов. Кроме того, при необходимости могут быть вызваны такие функции, как исправление бланка и копирование калибровки. Экран "Запрос результата калибровки" (Calibration Result Query) показан на рисунке ниже.



#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение и основные операции
Обычная химия	Показывает все стандартные элементы. Непосредственно выберите элемент, который хотите просмотреть
Дата Кал (Cal Date)	Дата данных калибровки, которые вы хотите просмотреть. Выбирается непосредственно
Дата Кал (Cal Date)	Время, в которое было зарегистрирован калибровочный тест
Метод калибровки (Calibration Method)	Метод калибровки для текущего элемента
Статус Кал (Cal Status)	Записанный статус каждой калибровки. Может быть либо «тест завершен» (test complete), либо «ожидает заявки» (request pending)
По умолчанию (Default)	Показывает текущие результаты калибровки по умолчанию
Ргт Блк (Rgt Blk)	Данные бланк реагентов, используемые во время калибровки
Параметр калибровки	Отображает параметры калибровки, полученные по результатам линейной калибровки

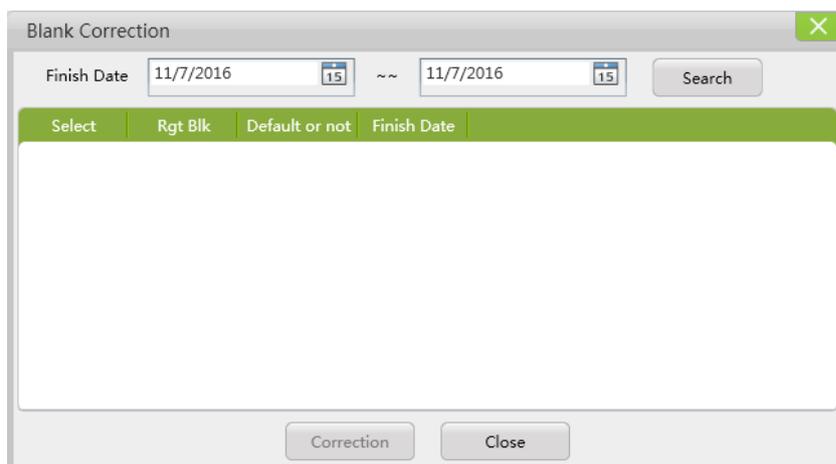
#### ② Основные этапы работы

1) Выберите дату, чтобы просмотреть необходимые данные калибровки.

2) Выберите элемент, для которого вы хотите просмотреть данные калибровки.

③ Исправление бланка (Blank correction)

Щелкните «Исправление бланка», чтобы открыть диалоговое окно. После выбора соответствующей даты, проверьте результаты бланка реагентов. Выберите результат бланка реагента, который необходимо исправить и щелкните «Исправление» (“Correction”), чтобы начать процесс исправления, или щелкните «Закреть» (“Close”), чтобы выйти. Экран «Исправление бланка» показан на рисунке ниже.



④ Копирование калибровки (Calibration copying)

Выберите результаты калибровки, которые необходимо реплицировать, щелкните кнопку «Копирование Кал», чтобы открыть интерфейс «Данные копирования калибровки» (Copy Calibration Data). Выберите элемент, в который вы хотите скопировать параметры калибровки, щелкните «Сброс» (Reset), чтобы сделать еще один выбор, щелкните «Копировать» (“Copy”), чтобы начать процесс копирования, и щелкните «Закреть» (“Close”), чтобы выйти.



⑤ По умолчанию (Default)

Задайте выбранный результат калибровки по умолчанию. Действительны только завершенные результаты калибровки и нестандартные и результаты калибровки не по умолчанию.

⑥ Отправить в ЛИС (Send to LIS)

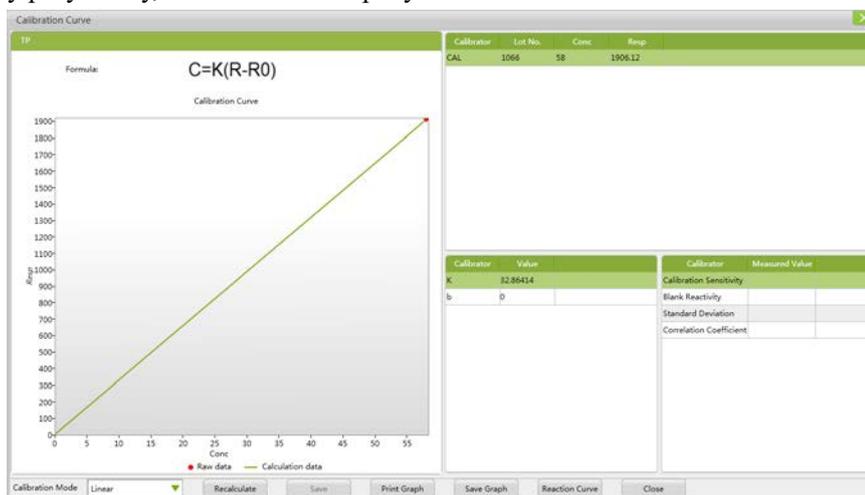
Эта функция доступна в состоянии соединения с ЛИС, щелкните, чтобы отправить выбранные результаты калибровки в систему ЛИС.

⑦ Удалить (Delete)

Непосредственно удалить выбранные результаты калибровки, результаты по умолчанию не могут быть удалены.

### ⑧ Кривая калибровки (Calibration curve)

Выберите запись, соответствующую единичному случаю успешной калибровки, щелкните «Кривая калибровки», чтобы просмотреть калибровочную кривую, соответствующую выбранному результату, как показано на рисунке ниже:

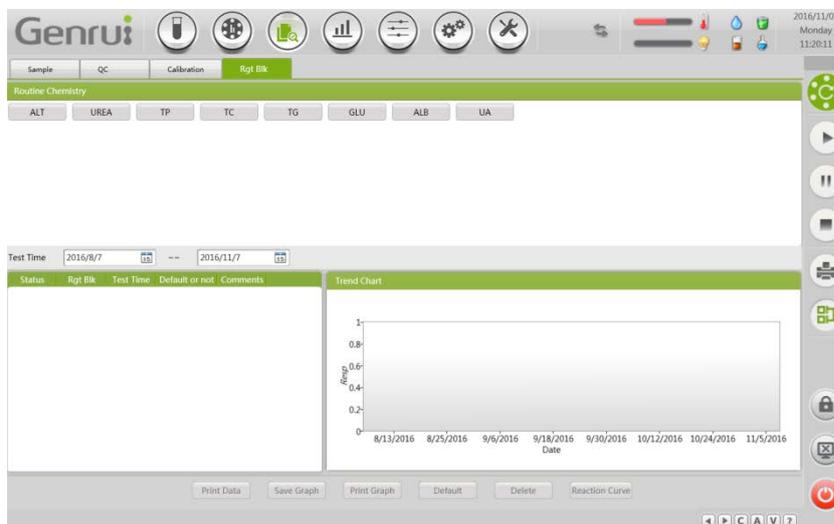


В интерфейсе Кривая калибровки вы можете использовать такие функции, как изменение параметров калибровки, перерасчет, сохранение параметров, печать графика, сохранение графика и просмотр кривой реакции. См. таблицу ниже для пояснений относительно функции различных кнопок:

Кнопка	Объяснение функции и операции
Перерасчет (Recalculate)	Используя существующие данные калибровки, вы можете выбрать различные методы калибровки для пересчета параметров калибровки. Щелкните, чтобы использовать.
Сохранить (Save)	Сохранение новых параметров калибровки после изменения параметров калибровочной кривой или перерасчета
Печать графика (Print Graph)	Печать кривой калибровки
Сохранить график (Save Graph)	Сохранить кривую калибровки
Кривая реакции	Щелкните, чтобы просмотреть кривые реакции, соответствующие выбранным результатам калибровочных испытаний
Закрыть (Close)	Непосредственно щелкните, чтобы закрыть текущий экран.

#### 4.4.5.4. Запрос бланка реагента (Reagent Blank Query)

При запросе бланка реагента можно просмотреть результаты бланка реагентов и график тренда бланка реагента по каждому элементу.



##### ① Основные этапы работы

- 1) В окне Список химии выберите элемент, который вы хотите запросить.
- 2) Выберите дату начала и окончания бланка реагента, который вы хотите запросить.
- 3) Система автоматически найдет соответствующие данные о реагентах и создаст график тренда.

##### ② Основные сведения о функциях

Кнопка	Объяснение функции и управление
Печать данных (Print Data)	Распечатайте данные бланка реагента, найденные в текущем запросе. Щелкните, чтобы использовать
Сохранить график (Save Graph)	Сохраните график тренда бланка реагента. Щелкните, чтобы использовать
Печать графика (Print Graph)	Печать графика тренда бланка реагента. Щелкните, чтобы использовать
Удалить (Delete)	Удалить данные бланка реагента. Выберите данные, которые вы хотите удалить, и щелкните, чтобы удалить их. Данные бланка реагента по умолчанию не могут быть удалены
Кривая реакции	Щелкните, чтобы просмотреть кривые реакции, соответствующие выбранным результатам бланка реагента

## 4.4.6. Статистические отчеты

Включает в себя четыре подраздела: статистику тестов, статистику рабочей нагрузки, статистику затрат и статистику результатов. Эти функции подробно описаны ниже.

### 4.4.6.1. Статистика тестов (Test Statistics)

Интерфейс «Статистика тестов» (Test Statistics) показан ниже:



#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Выбрать (Select)	Включает "По химии" ("By Chemistry") и "По образцу" ("By Sample")	Нет
"По химии" ("By Chemistry")	Создание статистических данных о количестве выполненных тестов, количестве завершенных тестов, потреблении R1 и R2 для каждого элемента в течение заданного периода времени, а также данных о количестве проведенных тестов, завершенных тестов, потреблении R1 и R2 по всем элементам	Щелкните круг рядом с опцией «По химии» (By Chemistry), пока он не станет синим
По образцу (By Sample)	Создание статистических данных о количестве обработанных образцов, количестве обработанных элементов, количестве выполненных тестов, статистических элементах, элементов выполненных вручную и элементов ИСЭ (ISE) на каждый день в течение заданного периода времени, в качестве итоговых данных по проведенным тестам, количества выполненных тестов, потребления R1 и R2 в течение всех дней	Щелкните круг рядом с опцией «По образцу» (By Sample), пока он не станет синим
Дата Заявки (Request Date)	Создает статистику по диапазону дат заявок. С диапазоном, установленным на текущий день, только по умолчанию. Введите дату начала в первом поле и дату окончания во втором поле. Дата начала не может быть позже даты окончания	Введите непосредственно или выберите, щелкнув значок календаря справа от окна
Статистика (Statistics)	Содержание статистики запроса теста зависит от введенного статистического условия	Щелкните
Печать (Print)	Распечатка информационной таблицы статистики тестирования	Щелкните

#### 4.4.6.2. Статистика рабочей нагрузки

Интерфейс «Статистика рабочей нагрузки» показан ниже:

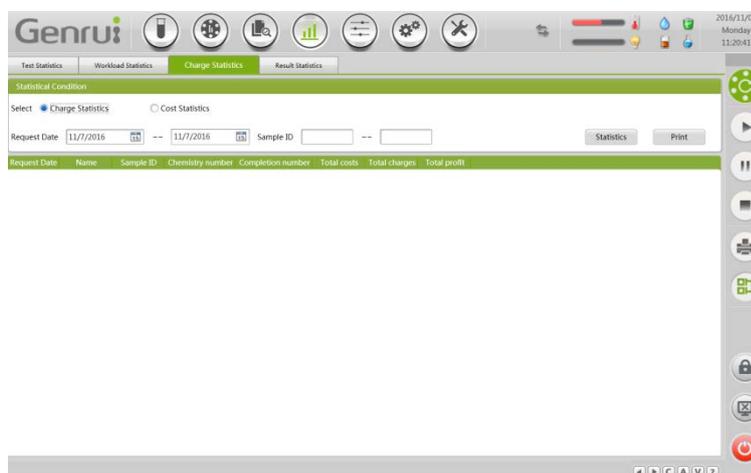


##### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Выбрать (Select)	Включает По лаборанту ("By Tester") и "По отправителю ("By Sender")"	Нет
По лаборанту (By Tester)	Выберите «По лаборанту», если в поля, соответствующие отделению, проводящему обследование и лечащему врачу, ничего не вводится. Тогда общая рабочая нагрузка всех врачей-исследователей в отделе обследования будет вычислена. Когда в поле введен соответствующий лечащий врач, тогда вычисляется только рабочая нагрузка данного врача	Щелкните круг рядом с опцией «По лаборанту» (By Tester), пока он не станет синим
По отправителю (By Sender)	Выберите «По отправителю», если в поля, соответствующие отделению и врачу, подающему образцы, ничего не введено. Будет вычислена общая рабочая нагрузка всех врачей, не относящихся к отделению, проводящему обследование. Если отделение проставлено в поле подающего образец отделения, будет рассчитана общая сумма рабочей нагрузки всех врачей, в указанном отделении. Если в соответствующие поля будут введены как отдел, так и врач, будет рассчитана общая рабочая нагрузка указанного врача в указанном отделе	Щелкните круг рядом с параметром «По отправителю», пока он не станет синим
Дата заявки (Request Date)	Создает статистику по диапазону дат заявок. С диапазоном, установленным на текущий день, только по умолчанию. Введите дату начала в первом поле и дату окончания во втором поле. Дата начала не может быть позже даты окончания	Введите непосредственно или выберите, щелкнув значок календаря справа
Статистика (Statistics)	Проверьте данные, относящиеся к статистике рабочей нагрузки, в соответствии с введенным статистическим условием.	Щелкните
Печать (Print)	Печать информационной таблицы статистики рабочей нагрузки	Щелкните

### 4.4.6.3. Статистика затрат (Charge Statistics)

Интерфейс «Статистика затрат» (Charge Statistics) показан ниже:



#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Выбрать (Select)	Включает «Статистика затрат» (Charge Statistics) и «Статистика стоимости» (Cost Statistics), статистика включает: количество элементов, количество выполненных элементов, общую стоимость, общие затраты и общие доходы	Нет
Статистика затрат (Charge Statistics)	Выберите статистику стоимости пациентов. Необходимо установить ряд серийных номеров образцов, которые будут включены в статистику стоимости для пациента.	Щелкните круг рядом с опцией «Статистика затрат» (Charge Statistics), пока он не станет синим
Статистика стоимости (Cost Statistics)	Выберите статистику учета стоимости. Пользователь должен установить элементы, включенные в статистику учета стоимости	Щелкните круг рядом с опцией "Статистика стоимости" (Cost Statistics), пока он не станет синим
Дата заявки (Request Date)	Создает статистику по диапазону дат заявок. С диапазоном, установленным на текущий день, только по умолчанию. Введите дату начала в первом поле и дату окончания во втором поле. Дата начала не может быть позже даты окончания	Введите непосредственно или выберите, щелкнув значок календаря справа от окна
Идентификатор образца (Sample ID)	Диапазон нумерации тестового образца	Введите непосредственно в поле.
Статистика (Statistics)	Проверьте данные, относящиеся к Статистике затрат, в соответствии с введенным статистическим условием.	Щелкните
Печать (Print)	Печать информационной таблицы Статистика затрат	Щелкните

#### 4.4.6.4. Статистика результатов (Result Statistics)

Интерфейс «Статистика результатов» показан ниже:



#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Дата заявки (Request Date)	Создает статистику по диапазону дат заявок. С диапазоном, установленным на текущий день, только по умолчанию. Введите дату начала в первом поле и дату окончания во втором поле. Дата начала не может быть позже даты окончания	Введите непосредственно или выберите, щелкнув значок календаря справа от окна
Хим (Chem)	Название тестового элемента	Выберите в выпадающем окне.
Тип (Type)	Пример типа статистики результатов	Выберите в выпадающем окне.
Пол (Gender)	Пол пациента по статистике результатов	Выберите в выпадающем окне.
Возраст (Age)	Возрастной диапазон пациента и единица статистики результатов	Возрастной диапазон пациента вводится непосредственно в соответствующее поле, а возрастная единица выбирается из раскрывающегося списка
Всего тестов (Total Tests)	Общее количество тестов, которые были завершены и результаты по которым были получены в соответствии с данным статистическим условием	Нет
Сред. конц. (Ave Conc)	Средняя концентрация всех результатов тестов при заданном статистическом условии	Нет

Параметр	Значение	Операция
CO (SD)	Среднее стандартное отклонение (CO) всех результатов испытаний при заданном статистическом условии	Нет
Ref Range (Референтный диапазон)	Референтный диапазон статистического элемента	Нет
Статистика (Statistics)	Проверьте данные, относящиеся к статистике результатов, в соответствии с введенным статистическим условием.	Щелкните
Печать (Print)	Печать информационной таблицы статистики результатов	Щелкните

#### 4.4.7. Настройка параметров (Parameter Setting)

Это меню включает в себя подменю: Обычная химия, Расчетная химия, Панели, Эффект следового переноса, Настройка калибратора и Настройка КК. Каждое подменю можно использовать для вызова соответствующих функций.

##### 4.4.7.1. Обычная химия (Routine Chemistry)

Обычная химия включает основные параметры, параметры мониторинга и параметры контроля качества. Задайте параметры в следующем порядке: «Основные параметры» (Basic Parameters) → «Параметры мониторинга» (Monitoring Parameters) → «Параметры КК» (QC Parameters), которые описаны ниже:

##### ① Основные параметры (Basic Parameters)



Для пояснения различных параметров и операций, соответствующих экрану «Основные параметры», см. следующую таблицу:

Параметр	Значение	Операция
Химия (Chemistry)	Аббревиатуры элемента	Введите непосредственно в поле.
Full Name (Полное наименование)	Полное наименование элемента	Введите непосредственно в поле.
Decimal (десятичные)	Количество знаков после запятой, с которыми будут сохраняться результаты.	Выберите в выпадающем окне. Выберите «...», чтобы войти в интерфейс «Словарь данных» (Data Dictionary) и щелкните кнопку «Добавить» (Add), для редактирования и указания любого количества знаков после запятой, с которыми будут сохранены результаты. Щелкните «Сохранить» (Save) после редактирования, для сохранения изменения или «Отмена» (Cancel), если изменения сохранять не нужно
Метод Тестирования (Test Method)	Задайте метод тестирования для данного элемента	Выберите в выпадающем окне.
Направление (Direction)	Направление изменения абсорбции во время реакции	Выберите в выпадающем окне.
Единица (Unit)	Единицы результатов теста	Выберите в выпадающем окне. Выберите «...», чтобы войти в интерфейс «Словарь данных» (Data Dictionary) и щелкните кнопку «Добавить» (Add), для редактирования и единиц результатов. Щелкните «Сохранить» (Save) после редактирования, для сохранения изменения или «Отмена» (Cancel), если изменения сохранять не нужно
Первичная длина волны (Pri Wave)	Измеренная первичная длина волны	Выберите в выпадающем окне.
Вторичная длина волны (Sec Wave)	Измеренная вторичная длина волны	Выберите в выпадающем окне.
Диапазон линейности (Linearity Range)	Линейный диапазон набора реагентов	Непосредственно введите верхний и нижний пределы концентрации для линейного диапазона реагента, как указано в инструкциях набора реагентов
Метод калибровки (Calibration Method)	Установите метод калибровки для данного элемента	Выберите в выпадающем окне. Введите конкретное значение К-фактора в соответствующее поле, если вы выбрали метод К-фактора Щелкните кнопку «Детализация» (Detail), чтобы отредактировать конкретные параметры калибровки, включая дифференциальный предел повторного измерения, диапазон реакции бланка раствора, чувствительность калибровки, стандартное отклонение калибровочной кривой и коэффициент корреляции калибровочной кривой. Если вам нужно сохранить изменения после завершения редактирования, щелкните кнопку «ОК» или щелкните «Отмена»(Cancel), если вы не хотите сохранять изменения

Параметр	Значение	Операция
Сигнал запаса (Margin Alarm)	Количество оставшихся тестов для набора реагентов	Введите непосредственно в поле.
Объем образца (Sample Volume)	Количество образца, для обычного теста. В микролитрах	Введите непосредственно в поле.
R1	Количество Реагента 1 для обычного теста. В микролитрах	Введите непосредственно в поле.
R2	Количество Реагента 2 для обычного теста. В микролитрах	Введите непосредственно в поле.
Бланк цикл / время (с) (Blank Cycle / Time (s))	Время цикла бланка. Для одного реагента это относится к времени цикла перед загрузкой образца, тогда как для двух реагентов это относится к времени цикла после загрузки образца до загрузки Реагента 2	Введите непосредственно в поле.
Цикл реакции/время (с) (Reaction Cycle / Time (s))	Начальные и конечные оптические точки измерения для расчета	Введите непосредственно в поле.
Стоимость (Cost)	Стоимость элемента	Введите непосредственно в поле.
Цена (Price)	Цена элемента	Введите непосредственно в поле.
Модифицированный угловой коэффициент (Modified Slope)	Использует формулу $y = ax + b$ для корректировки результатов теста, где $x$ - фактический результат измерения, $y$ - откорректированный результат, $a$ - угловой коэффициент в формуле коррекции, $a$ $b$ - пересечение в формуле коррекции	Введите непосредственно в поле, по умолчанию.
Смещение (Offset)		Введите прямо в поле, по умолчанию 0
Нижний предел референтного диапазона (Ref Lower Limit)	Введите значение по умолчанию нижнего предела референтного диапазона	Введите числовое значение в поле на основе референтного диапазона, предоставленного инструкцией реагента или другим профессиональным справочником
Верхний предел референтного диапазона (Ref Upper Limit)	Введите значение по умолчанию верхнего предела референтного диапазона	Введите числовое значение в поле на основе референтного диапазона, предоставленного инструкцией реагента или другим профессиональным справочником Щелкните «+», чтобы установить верхние и нижние пределы референтного диапазона, щелкните «-», чтобы удалить содержание, относящееся к референтному диапазону.

Параметр	Значение	Операция
		Щелкните соответствующую область, чтобы добавить дополнительные условия для референтного диапазона, включая тип выборки, пол, нижний предел возраста, верхний предел возраста и единицы измерения возраста
Импортировать (Import)	Импортировать параметры, связанные с элементом из внешнего источника	Щелкните кнопку «Импортировать» (Import), выберите соответствующие параметры, которые вы хотите импортировать, и выполните операцию импорта
Экспортировать все (Export All)	Экспортировать все текущие параметры, связанные с элементом	Щелкните кнопку «Экспортировать все» (Export All), чтобы экспортировать все параметры, связанные с элементом, на внешнее устройство хранения данных
Выборочный экспорт (Selectively Export)	Выберите для экспорта некоторые параметры, связанные с элементом	Щелкните кнопку «Выборочный экспорт» (Selectively Export), чтобы экспортировать некоторые параметры, связанные с элементом, на внешнее устройство хранения данных
Вверх (Up)	Измените порядок отображения тестов для данного элемента в поле Аббревиатура элемента	Щелкните кнопку «Вверх» (Up), чтобы переместить элемент вперед в текущей последовательности тестов
Вниз (Down)	Измените порядок отображения тестов для данного элемента в поле Аббревиатура элемента	Щелкните кнопку «Вверх» (Down), чтобы переместить элемент назад в текущей последовательности тестов

## Основные операции

### Добавить параметры элемента

- 1) Щелкните кнопку «Добавить»(Add).
- 2) Введите данные параметров непосредственно в соответствующее поле параметра элемента или сделайте выбор из выпадающего списка.
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить данные после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять данные.

### Изменить параметры элемента (Modify Item Parameters)

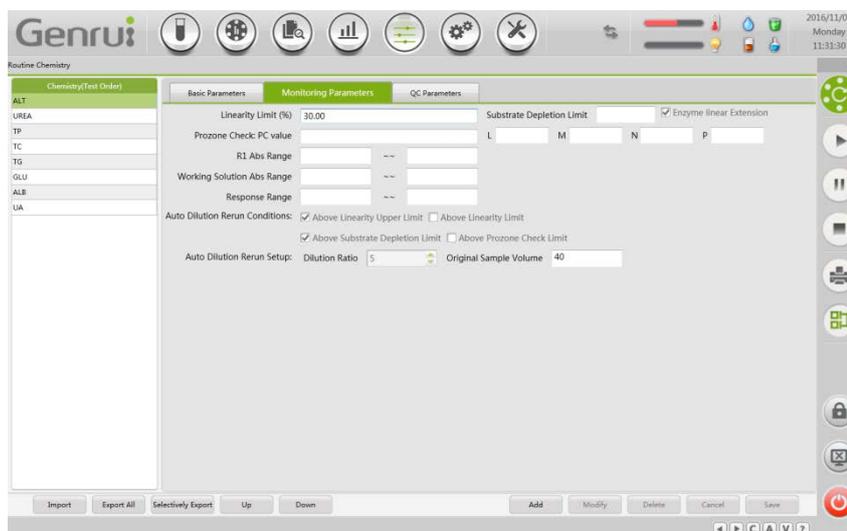
- 1) Выберите элемент, который вы хотите изменить, в списке обычной химии.
- 2) Щелкните кнопку «Изменить» (Modify), чтобы изменить данные параметров для текущего элемента.
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить изменения после завершения указанных операций или «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять изменения.

### Удалить параметры элемента (Delete Item Parameters)

- 1) Выберите элемент, который вы хотите удалить, в списке обычной химии.
- 2) Щелкните кнопку «Удалить» (Delete), чтобы открыть диалоговое окно с предупреждением: «Вы уверены, что хотите удалить выбранный в данный момент обычный(е) элемент(ы)?» (“Are you sure you want to delete the currently-selected routine item(s)”) Щелкните кнопку «Да», чтобы удалить элемент или «Нет», для отмены удаления элемента.

Примечание. Элементы, которые формируют тестовые данные, не могут быть удалены.

② Параметры мониторинга (Monitoring Parameters)



Для пояснения различных параметров и операций, соответствующих экрану «Параметры мониторинга», см. следующую таблицу:

Параметр	Значение	Операция
Предел линейности (%) (Linearity Limit)	Определите линейность кривой реакции. Применяется только к кинетическому методу	Введите любое значение от 0 до 100
Предел обеднения субстрата (Substrate Depletion Limit)	Установление предела для определения обеднения субстрата в процессе реакции. Должен ровняться величине поглощения, умноженной на 10000. Применяется только к двухточечному методу	Введите любое значение от -40000 до 40000
Линейное расширение фермента (Enzyme Linear Extension)	Когда оптическая точка замера в интервале кинетики нулевого порядка $n \leq 2$ , возможно активировать функциональность расширения линейного диапазона фермента для расчета скорости реакции ( $\Delta A_{max}$ ) на основе всех данных оптической точки замера, для которых не произошло обеднение субстрата, включая время задержки, в качестве показателя реактивности образца	Поместите $\surd$ в поле выбора или щелкните $\surd$ , чтобы отменить свой выбор.
Проверка Прозоны (Prozone Check) Значение ПП (PC value) L M N P	Предел проверки прозоны Оптическая точка замера времени реакции	Введите любое значение от 0 до 100 Введите соответствующую точку оптического замера в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе, о конкретном алгоритме проверки значения ПП для проверки прозоны
Диапазон абсорбции R1 (R1 Abs Range)	Введите нижний / верхний пределы абсорбции первого реагента. Значения должны ровняться величине абсорбции, умноженной на 10000.	Введите конкретные значения от -40000 до 40000 непосредственно в поле, не превышая верхний предел абсорбции первого реагента

Параметр	Значение	Операция
Диапазон абсорбции рабочего раствора (Working Solution Abs Range)	Введите нижний / верхний пределы абсорбции рабочего раствора. Значения должны равняться величине абсорбции, умноженной на 10000.	Введите конкретные значения от -40000 до 40000 непосредственно в поле, не превышая верхний предел абсорбции рабочего раствора
Диапазон чувствительности (Response Range)	Амплитуды реакции, соответствующие верхнему и нижнему пределам линейного диапазона. Значения должны равняться величине реактивности, умноженной на 10000.	Введите конкретные значения от -40000 до 40000 непосредственно в поле
Условия повтора автоматического разбавления (Auto Dilution Rerun Conditions)	Включают вышеупомянутые: Верхний предел линейности, Предел линейности, Предел обеднения субстрата и Предел проверки прозоны	Поместите $\surd$ в поле выбора или щелкните $\surd$ , чтобы отменить свой выбор.
Настройка повтора автоматического разбавления (Auto Dilution Rerun Setup)	Включает Коэффициент разбавления (Dilution Ratio) и объем оригинального образца (Original Sample Volume)	Введите конкретные значения в поле

### Основные операции

#### Настройка или изменение параметров мониторинга (Set or Modify Monitoring Parameters)

- 1) Выберите элемент, который вы хотите настроить или изменить, в списке обычной химии.
  - 2) Введите соответствующие данные в каждое поле ввода параметров мониторинга.
  - 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить данные после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять данные.
- ③ Параметры КК (QC Parameters)



Для пояснения различных параметров и операций, соответствующих экрану «Параметры КК», см. следующую таблицу:

Параметр	Значение	Операция
Правилами КК по Вестгарду (Westgard QC rules)	Задайте КК для элемента с множеством правил по Вестгарду	Для выбора соответствующего правила, установите напротив него флажок.
Объяснение правил (Rules explanation)	Объяснение условий для определения того, произошла ли потеря контроля в соответствии с правилами по Вестгарду	Нет
Вывод (Conclusion)	Суждение об источниках ошибок выходящих за пределы правил по Вестгарду. Следует использовать только как руководство	Нет
Проверка Статистического контроля качества (Cumulative Sum Check)	Установите правила Статистического контроля качества для элемента	Выберите в выпадающем окне.

### Основные операции

#### Настройка или изменение параметров КК (Set or Modify QC Parameters)

- 1) Выберите элемент, который вы хотите настроить или изменить, в списке обычной химии.
- 2) Выберите или измените контроль качества по нескольким правилам по Вестгарду.
- 3) Выберите или измените правила Статистического контроля качества
- 4) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить данные после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять данные.

#### 4.4.7.2. Расчетная химия (Calculation Chemistry)

Интерфейс «Расчетная химия» (“Calculation Chemistry) показан ниже:



- ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Химия (Chemistry)	Аббревиатуры элемента	Введите непосредственно в поле.
Full Name (Полное наименование)	Полное наименование элемента	Введите непосредственно в поле.
Единица (Unit)	Единицы результатов теста	Выберите в выпадающем окне. Выберите «...», чтобы войти в интерфейс «Словарь данных» (“Data Dictionary”) и щелкните кнопку «Добавить» (Add), чтобы отредактировать любую единицу результатов. Щелкните кнопку «Save» (Сохранить) после редактирования, для сохранения изменений, или «Cancel» (Отмена), если не нужно сохранять изменения
Ref Range (Референтный диапазон)	Введите референтный диапазон по умолчанию	Введите конкретное значение в поле, на основе референтного диапазона, предоставленного инструкцией реагента или другим профессиональным справочником
Decimal (десятичные)	Количество знаков после запятой, с которыми будут сохраняться результаты.	Выберите в выпадающем окне. Выберите «...», чтобы войти в интерфейс «Словарь данных» (“Data Dictionary”) и щелкните кнопку «Добавить» (Add), чтобы отредактировать и указать любое количество знаков после запятой, с которыми будут сохраняться результаты. Щелкните кнопку «Save» (Сохранить) после завершения редактирования, чтобы сохранить изменения, или щелкните «Cancel» (Отмена), если вам не нужно сохранять изменения
Стоимость (Cost)	Стоимость элемента	Введите непосредственно в поле.
Цена (Price)	Цена элемента	Введите непосредственно в поле.
Формула (Formula)	Используйте кнопки в области редактирования формулы и элементы, участвующие в вычислении, для завершения операции редактирования формулы..	Введите непосредственно в поле.

## ② Основные операции

### Добавить вычислительный элемент (Add Computational Item)

- 1) Щелкните кнопку «Добавить»(Add).
- 2) Введите или выберите данные параметров, соответствующие текущему вычислительному элементу. Для завершения операции редактирования формулы, используйте кнопки в области редактирования формулы и элементы, участвующие в вычислении,
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить данные после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять данные.

### Изменить вычислительный элемент (Modify Computational Item)

- 1) Выберите элемент, который вы хотите изменить, в списке вычислительных элементов.
- 2) Щелкните кнопку «Изменить» (Modify), чтобы изменить соответствующие данные параметров для текущего элемента.
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить изменения после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять изменения.

### Удалить вычислительный элемент (Delete Computational Item)

- 1) Выберите элемент, который вы хотите удалить, в списке вычислительных элементов.
- 2) Щелкните кнопку «Удалить» (Delete), чтобы открыть диалоговое окно с предупреждением: «Вы уверены, что хотите удалить выбранный в данный момент вычислительный элемент(ы)?» (“Are you sure you want to delete the currently-selected computational item(s)”) Щелкните кнопку «Да», чтобы удалить элемент или нажать «Нет», для отмены удаления элемента.

### 4.4.7.3. Панели (Panels)

Интерфейс «Панели» показан ниже:



## ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Химия (Chemistry)	Аббревиатуры элемента	Введите непосредственно в поле.
Full Name (Полное наименование)	Полное наименование элемента	Введите непосредственно в поле.
Обычная химия	Список всех обычных элементов	Выберите по мере необходимости

Параметр	Значение	Операция
Расчетная химия	Список всех вычислительных элементов	Выберите по мере необходимости

② Основные операции

**Добавить Панель (Add Panel)**

- 1) Щелкните кнопку «Добавить»(Add).
- 2) Выберите нужную панель из списков обычных и вычислительных элементов.
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить данные после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять данные.

**Изменить Панель (Modify Panel)**

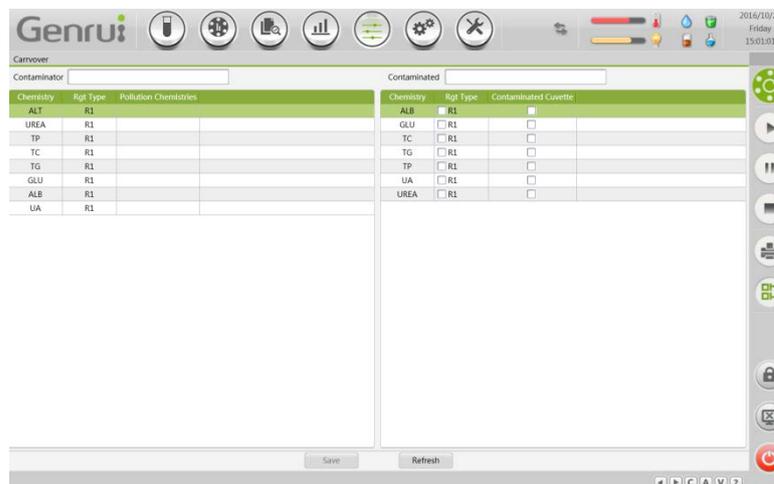
- 1) Выберите панель, которую вы хотите изменить, в списке панелей.
- 2) Щелкните кнопку «Изменить» (Modify), чтобы изменить элементы, соответствующие текущей панели.
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить изменения после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять изменения.

**Удалить Панель (Delete Panel)**

- 1) Выберите панель, которую вы хотите удалить, в списке панелей.
- 2) Щелкните кнопку «Удалить» (Delete), чтобы открыть диалоговое окно с предупреждением: «Вы уверены, что хотите удалить выбранную(ые) в данный момент панель(ли)?» (“Are you sure you want to delete the currently-selected panel(s)”) Щелкните кнопку «Да», чтобы удалить элемент или нажать «Нет», для отмены удаления элемента.

**4.4.7.4. Эффект следового переноса (Carryover)**

Интерфейс «Эффект следового переноса» показан ниже:



① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Загрязнитель (Contaminator)	Аббревиатура элемента источника загрязнения	Введите непосредственно в поле.
Загрязненный (Contaminated)	Аббревиатура для загрязненных элементов	Введите непосредственно в поле.

② Основные операции

**Настройки интерфейса Эффект следового переноса (Carryover Settings)**

- 1) Выберите загрязнитель из списка элементов источника загрязнения и введите аббревиатуру элемента в поле, чтобы быстро найти элемент.
- 2) Выберите загрязненный элемент из списка загрязненных элементов и введите аббревиатуру элемента в поле, чтобы быстро найти элемент. Когда выбор сделан, поместите √ в поле рядом с типом реагента. Если есть загрязнение реакционной кюветы, поместите √ в поле рядом с «Загрязненная кювета» (“Contaminated Cuvette”). После завершения щелкните кнопку «Сохранить» (“Save”).
- 3) Если вам необходимо изменить или удалить пару перекрестного загрязнения, которая уже установлена, выберите загрязнитель из списка элементов источника загрязнения, удалите √ в поле рядом с типом реагента для загрязненного элемента. После завершения щелкните «Сохранить» (“Save”).

#### 4.4.7.5. Настройка калибратора (Calibrator Setup)

Интерфейс «Настройка калибратора» показан ниже:

#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Название (Name)	Название калибратора	Введите непосредственно в поле.
Позиция образца (Sample position)	Позиция калибратора на диске образцов	Выберите кнопку «...», чтобы ввести статус диска образцов и выберите позицию образца, в которой будет установлен калибратор
Номер партии (Lot No.)	Номер партии калибратора	Введите непосредственно в поле.
Дата открытия (Open Date)	Дата, когда был открыт калибратор, и был приготовлен раствор	Введите непосредственно в поле или выберите, щелкнув значок календаря справа от окна
Использовать до (Use before)	Срок годности калибратора	Введите непосредственно в поле или выберите, щелкнув значок календаря справа от окна
Штрих-код (Barcode)	Штрих-код калибратора	Введите непосредственно в поле или щелкните кнопку «Сканировать» (Scan) на экране диска с образцом для непосредственного отображения

#### ② Основные операции

**Добавить калибратор (Add Calibrator), Установить концентрацию калибратора (Set**

### Calibrator Concentration) и Коэффициент разбавления (Dilution Factor) калибратора для каждого элемента

- 1) Щелкните «+», чтобы установить коэффициент разбавления и величину для элемента, соответствующего текущему калибратору. Щелкните «-», чтобы удалить коэффициент разбавления и величину для элемента, соответствующего текущему калибратору.
- 2) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить данные после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять данные.
- 3) По завершении, щелкните кнопку «Закреть» (“Close”), чтобы выйти из экрана настройки калибратора.

### Изменить калибратор (Modify Calibrator)

- 1) Выберите калибратор, который вы хотите изменить, из списка названий калибраторов.
- 2) Щелкните кнопку «Изменить» (Modify), чтобы изменить информацию, относящуюся к текущему калибратору.
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить изменения после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять изменения.
- 4) По завершении, щелкните кнопку «Закреть» (Close), чтобы выйти из экрана настройки калибратора.

### Удалить калибратор (Delete Calibrator)

- 1) Выберите калибратор, который вы хотите удалить, из списка названий калибраторов.
- 2) Щелкните кнопку «Удалить» (Delete), чтобы открыть диалоговое окно с предупреждением: «Вы уверены, что хотите удалить выбранный(ые) в данный моменткалибратор(ы)?» (“Are you sure you want to delete the currently-selected calibrator(s)»). Щелкните кнопку «Да», для удаления калибратора или «Нет», для отмены удаления калибратора.
- 3) По завершении, щелкните кнопку «Закреть» (Close), чтобы выйти из экрана настройки калибратора.

### 4.4.7.6. Настройка контроля качества (КК) (QC Setup)

Интерфейс «Настройка КК» показан ниже:

Control	Type	Lot No.	Exp Date	Days left	Barcode	Chemistry	Target	SD
CAL4			2017/1/28	81		ALT	37	3.5
						UREA	7.51	0.57
						TP	59.6	59.5
						TC		
						TG		
						GLU		
						ALB		
						UA		

#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
----------	----------	----------

Параметр	Значение	Операция
Контроль (Control)	Название раствора для КК	Введите непосредственно в поле.
Тип (Type)	Тип раствора КК, включая сыворотку, плазму, мочу и цереброспинальную жидкость (CSF)	Выберите в выпадающем окне.
Номер партии (Lot No.)	Номер партии раствора для КК	Введите непосредственно в поле.
Срок годности (Exp Date)	Срок годности раствора для КК	Введите непосредственно в поле или выберите, щелкнув значок календаря справа от окна
Дней осталось (Days left)	Дни оставшиеся до истечения срока годности раствора для КК	Введите дату истечения срока годности раствора для КК, и система автоматически отобразит оставшиеся дни до истечения срока годности
Штрих-код (Barcode)	Штрих-код раствора для КК	Введите непосредственно в поле или щелкните кнопку «Сканировать» (Scan) на экране диска с образцом для непосредственного отображения
Цель (Target)	Целевое значение для элемента, соответствующего данному раствору для КК	Введите непосредственно в поле.
СО (SD)	Значение стандартного отклонения (Standard deviation) для элемента, соответствующего данному раствору для КК	Введите непосредственно в поле.

## ② Основные операции

### **Добавить раствор КК (Add QC Solution), Установить концентрацию раствора КК (Set QC Solution Concentration) для каждого элемента**

- 1) Щелкните кнопку «Добавить»(Add).
- 2) Установить информацию о параметрах, соответствующую раствору для КК
- 3) Введите целевое значение и значение стандартного отклонения в поля целевого значения и стандартного отклонения, которые следуют за именем элемента, соответствующего текущему раствору для КК.
- 4) Если вам нужно сохранить данные после завершения указанных операций, щелкните кнопку «Сохранить» (Save), или щелкните «Отмена» (Cancel), если вы не хотите сохранять ваши данные.
- 5) По завершении, щелкните кнопку «Закреть» (Close), чтобы выйти из экрана Настройка КК.

### **Изменить раствор для КК (Modify QC Solution)**

- 1) Выберите раствор для КК, который вы хотите изменить, из списка названий растворов для КК.
- 2) Щелкните кнопку «Изменить» (Modify), чтобы изменить информацию, относящуюся к текущему раствору для КК.
- 3) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить изменения после завершения указанных операций или щелкните «Отмена» (Cancel), чтобы не сохранять изменения.
- 4) По завершении, щелкните кнопку «Закреть» (“Close”), чтобы выйти из экрана Настройка КК.

### Удалить раствор для КК (Delete QC Solution)

- 1) Выберите раствор для КК, который вы хотите удалить, из списка названий растворов для КК.
- 2) Щелкните кнопку «Удалить» (Delete), чтобы открыть диалоговое окно с предупреждением: «Вы уверены, что хотите удалить выбранный(ые) в данный момент раствор(ы) для КК?» (“Are you sure you want to delete the currently-selected QC solution(s)”). Щелкните кнопку «Да», чтобы удалить раствор для КК или «Нет», для отмены удаления раствора для КК.
- 3) По завершении, щелкните кнопку «Закрыть» (Close), чтобы выйти из экрана Настройка КК.

### 4.4.8. Настройка системы (System Setup)

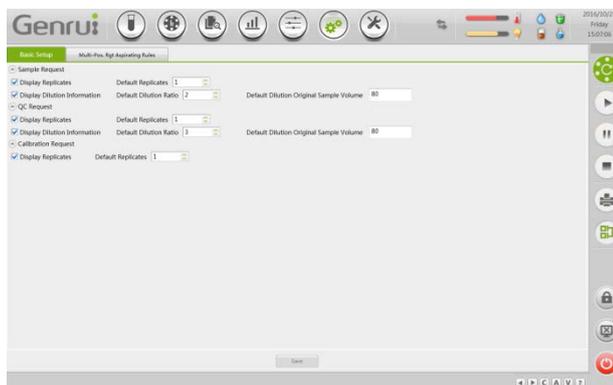
В главном интерфейсе операционного программного обеспечения щелкните кнопку «Настройка системы», чтобы открыть выпадающее меню, которое включает в себя следующие 6 выбираемых меню: «Настройка системы» (System Setup), «Настройка больницы» (Hospital Setup), «Управление пользователями» (User Manage), «Настройка печати» (Print Setup), «Настройка штрих-кода» (Barcode Setup) и «Перейти на китайский язык» (Switch to Chinese). Подробнее эти функции описаны по отдельности ниже:

#### 4.4.8.1. Настройка системы (System Setup)

Щелкните кнопку «Настройка системы» (“System Setup), чтобы открыть выпадающее меню, щелкните кнопку «Настройка системы» для входа на экран «Настройка системы», который используется в основном для настроек активации функции и настроек, касающихся правил аспирации для нескольких позиций реагентов.

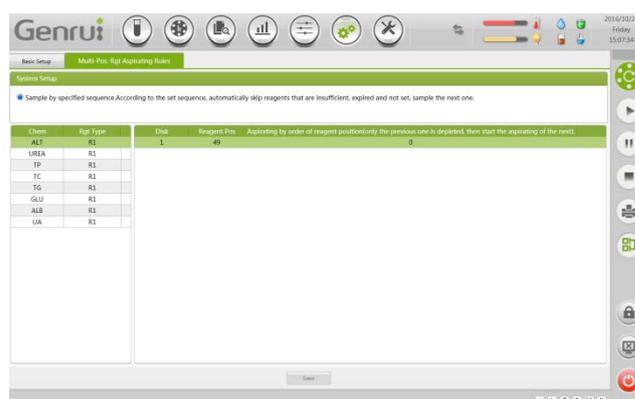
##### ① Активация функции (Function Activation)

На этом экране вы можете установить количество повторений, коэффициент разбавления и величину разбавления для заявки на образец, заявки на КК и заявки на калибровку.



##### ② Правила аспирации реагентов для нескольких позиций (Multi-Pos. Rgt Aspirating Rules)

Когда реагенту назначено несколько позиций реагентов, на этом экране возможно задать аспирационную последовательность.



#### 4.4.8.2. Настройка больницы (Hospital Setup)

Щелкните кнопку «Настройка системы» (“System Setup), чтобы открыть выпадающее меню, щелкните кнопку «Настройка больницы» (Hospital Setup) и войдите в экран настройки больницы, который используется для установки информации о больнице и врачах.

##### ① Информация о больнице (Hospital Information)

Интерфейс «Информация о больнице» показан ниже:



Объяснение параметров:

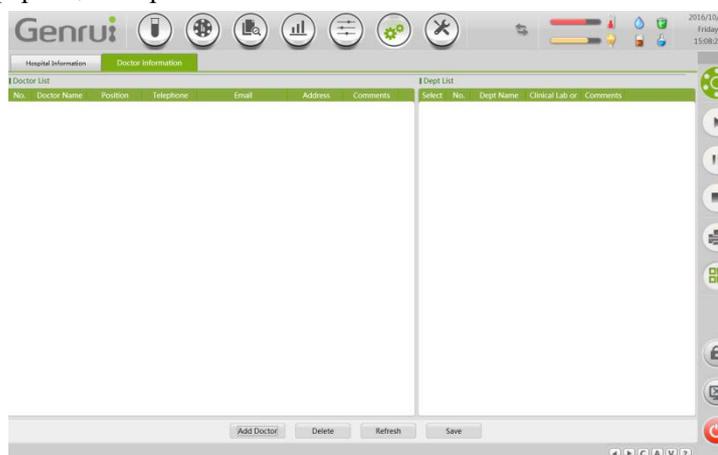
Параметр	Значение	Операция
Название больницы (Hospital Name)	Название больницы	Введите непосредственно в поле.
Контактное лицо (Contact Person)	Имя лица, ответственного за больницу	Введите непосредственно в поле.
Телефон (Telephone)	Телефонный номер больницы	Введите непосредственно в поле.
Адрес (Address)	Адрес больницы	Введите непосредственно в поле.
Главная страница (Home Page)	Сайт больницы	Введите непосредственно в поле.
Комментарии (Comments)	Объяснение и описание больницы	Введите непосредственно в поле.
Список отделений (Dept List)	Показывает номер отделения, название отделения, номер телефона, является ли он клинической лабораторией и дополнительные комментарии	Щелкните, чтобы добавить новый отдел
Список врачей (Doctor List)	Показывает номер, имя, должность и дополнительные комментарии врача	Нет

Основные сведения о функциях

Кнопка	Объяснение функции и операции
Добавить Отделение (Add Department)	Щелкните эту кнопку, чтобы добавить дополнительное поле ввода в список отделений. Затем можно ввести соответствующую информацию об отделении.
Удалить (Delete)	Выберите отделение и щелкните эту кнопку, чтобы удалить выбранное отделение.
Обновить (Refresh)	Щелкните эту кнопку, чтобы сохранить информацию об отделении и врачах в базе данных системы
Сохранить (Save)	После добавления или изменения записей в списке данных щелкните эту кнопку, чтобы сохранить изменения.

② Информация о врачах (Doctor Information)

Интерфейс «Информация о врачах» показан ниже:



Объяснение параметров:

Параметр	Значение	Операция
Список врачей (Doctor List)	Показывает номер, имя, должность и дополнительные комментарии врача	Щелкните, чтобы добавить новое отделение
Список отделений (Dept List)	Показывает номер, название и номер телефона отделения. Является ли он клинической лабораторией и дополнительные комментарии	Нет

Основные сведения о функциях

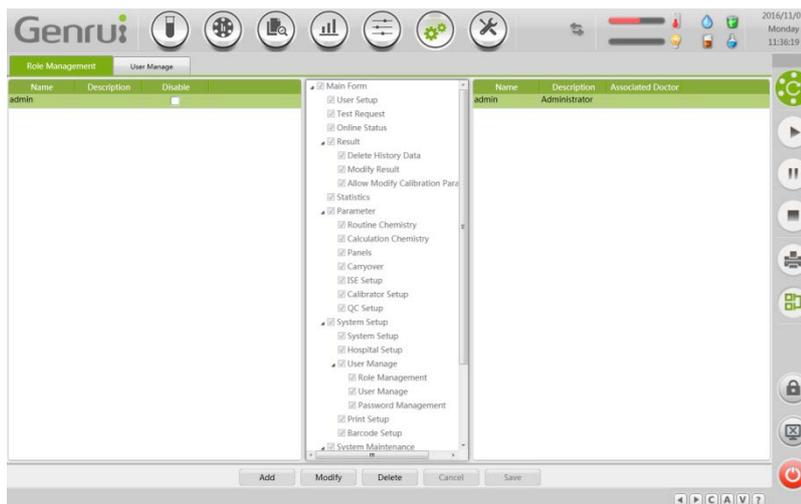
Кнопка	Объяснение функции и операции
Добавить врача (Add Doctor)	Щелкните эту кнопку, для добавления поля ввода в список врачей. Затем можно ввести соответствующую информацию о враче.
Удалить (Delete)	Выберите врача и щелкните эту кнопку, для удаления выбранного врача.
Обновить (Refresh)	Щелкните эту кнопку, чтобы сохранить информацию об отделении и врачах в базе данных системы
Связанное отделение (Associated Department)	Выберите врача и выберите отделение из списка отделений справа, чтобы связать врача с выбранным отделением.
Сохранить (Save)	После добавления или изменения записей в списке данных щелкните эту кнопку, чтобы сохранить изменения.

### 4.4.8.3. Управление пользователями (User Manage)

Щелкните кнопку «Настройка системы» (System Setup), чтобы открыть выпадающее меню, щелкните кнопку «Управление пользователями» (User Manage), чтобы войти в экран «Управление пользователями», который включает управление доступом на основе ролей и управление пользователями. Подробнее эти функции описаны по отдельности ниже:

#### ① Управление доступом на основе ролей (Role Management)

Экран «Управление доступом на основе ролей» используется для установки соответствующих разрешений для данной роли.



Объяснение параметров:

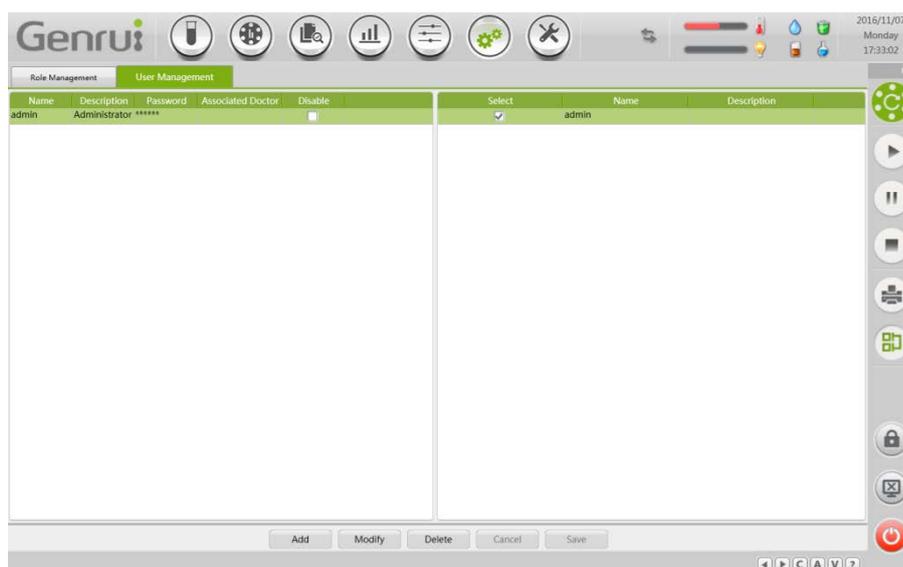
Параметр	Значение	Операция
Название (Name)	Имя заданной роли	Щелкните, чтобы добавить и ввести информацию в соответствующее поле
Описание	Подробное описание заданной роли	Щелкните, чтобы добавить и ввести информацию в соответствующее поле
Отключить (Disable)	Отключает текущую роль	Проверьте соответствующее поле

Основные сведения о функциях

Кнопка	Функция
Добавить (Add)	Добавить новую роль
Изменить (Modify)	Изменить разрешения для выбранной роли
Удалить (Delete)	Удалить выбранную роль
Отменить (Cancel)	Отменить текущую операцию
Сохранить (Save)	После добавления или изменения записей в списке данных щелкните эту кнопку, чтобы сохранить изменения.

#### ② Управление пользователями (User Management)

Экран «Управление пользователями» используется для назначения пользователям соответствующих ролей.



Объяснение параметров:

Параметр	Значение	Операция
Название (Name)	Имя пользователя, используемое для входа в программное обеспечение	Щелкните, чтобы добавить и ввести информацию в соответствующее поле
Описание	Подробное описание учетной записи	Щелкните, чтобы добавить и ввести информацию в соответствующее поле
Пароль (Password)	Пароль учетной записи	Щелкните, чтобы добавить и ввести информацию в соответствующее поле
Связанный врач (Associated Doctor)	Имя врача, использующего учетную запись	Щелкните, чтобы добавить и ввести информацию в соответствующее поле
Отключить (Disable)	Прекратить использование учетной записи	Проверьте соответствующее поле

Основные сведения о функциях

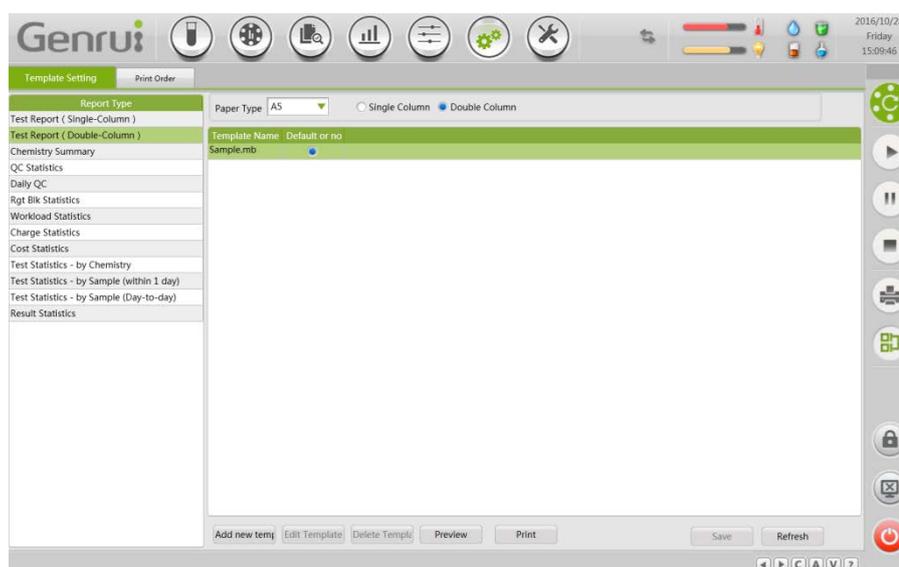
Кнопка	Функция
Добавить (Add)	Добавить нового пользователя
Изменить (Modify)	Изменить роль, назначенную выбранному пользователю
Удалить (Delete)	Удалить выбранного пользователя
Отменить (Cancel)	Отменить текущую операцию
Сохранить (Save)	После добавления или изменения записей в списке данных щелкните эту кнопку, чтобы сохранить изменения.

#### 4.4.8.4. Настройка печати (Print Setup)

Щелкните кнопку «Настройка системы» (System Setup), чтобы открыть выпадающее меню, щелкните кнопку «Настройка печати» (Print Setup), чтобы войти в экран Настройка печати, который включает в себя настройку шаблона и порядок печати. Подробнее эти функции описаны по отдельности ниже:

##### ① Настройка шаблона (Template Setting)

На экране «Настройка шаблона» пользователи могут устанавливать соответствующие форматы и шаблоны печати для разных типов печати в зависимости от их конкретных потребностей.



Объяснение параметров:

Подробное объяснение различных «Типов отчетов» (Report Type) в окне «Настройка шаблона» см. в таблице ниже:

Тип отчета	Подробности
Отчет о тестировании (Test Report)	Отчет об индивидуальном обследовании пациента, включая краткую информацию о пациенте, информацию об образце, результаты тестирования и диагностическую информацию
Сводный химический отчет (Chemistry Summary)	Обобщение результатов тестов, полученных по элементу в течение определенного периода, включая сводку информации об элементе и результатах тестов
Статистика КК (QC Statistics)	Печать кривых контроля качества и данных контроля качества для определенного элемента в течение дня
Ежедневный КК (Daily QC)	Печать кривых контроля качества в реальном времени и данных контроля качества для определенного элемента
Статистика Ргт Блк (Rgt Blk Statistics)	Предоставление сводной информации для бланков реагентов, включая абсорбцию, реактивность и предел бланка
Статистика рабочей нагрузки	Печать статистики для общей тестовой рабочей нагрузки за определенный период времени, включая количество проб и количество тестов
Статистика затрат (Charge Statistics)	Печатать информацию о стоимости тестирования для некоторых или всех образцов в течение определенного периода времени
Статистика стоимости (Cost Statistics)	Печать статистики об общей стоимости, затратах и прибыли всех тестируемых элементов за определенный период времени

Тип отчета	Подробности
Статистика тестов - по химии (Test Statistics - by Chemistry)	Печать информацию об общем количестве тестов и расходе реагентов для всех элементов за определенный период времени
Статистика тестов - по образцу (в течение 1 дня) (Test Statistics - by Sample (within 1 Day))	Печать количества заявленных образцов, соответствующего количества тестов, информации о тестировании и информации о сыворотке за один день
Статистика тестов - по образцу (>день за днем) (Test Statistics - by Sample (Day-to-day))	Печать количества заявленных образцов, соответствующего количества тестов, информации о тестировании и информации о сыворотке за определенный период времени (несколько дней)
Статистика результатов	Распечатайте диаграмму трендов распределения результатов тестирования и данные тренда для данного элемента за определенный период времени

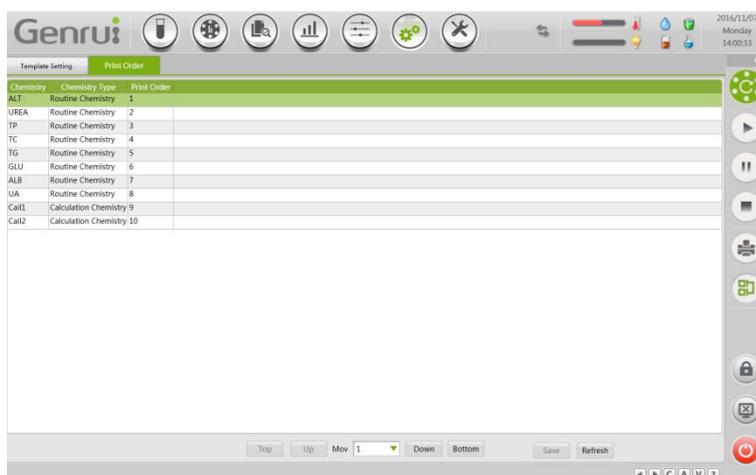
Основные сведения о функциях

Для объяснения функции кнопок на экране «Настройка шаблона», см. таблицу ниже:

Кнопка	Описание функции
Добавить новый шаблон (Add new template)	Добавление новых шаблонов печати
Редактировать шаблон (Edit Template)	Редактирование шаблонов, уже существующих в системе
Удалить шаблон (Delete Template)	Удаление шаблонов, уже существующих в системе. Шаблоны по умолчанию не могут быть удалены
Предварительный просмотр (Preview)	Предварительный просмотр выбранного шаблона
Печать (Print)	Печать выбранного шаблона
Сохранить (Save)	Сохраните информацию после настройки информации о шаблоне
Обновить (Refresh)	После редактирования информации о шаблоне, необходимость сохранения отсутствует. Используйте кнопку Обновить, чтобы восстановить шаблон до его предварительно отредактированного состояния

## ② Порядок печати (Print Order)

На экране «Порядок печати» пользователи могут настраивать порядок печати каждого элемента в зависимости от своих конкретных потребностей.



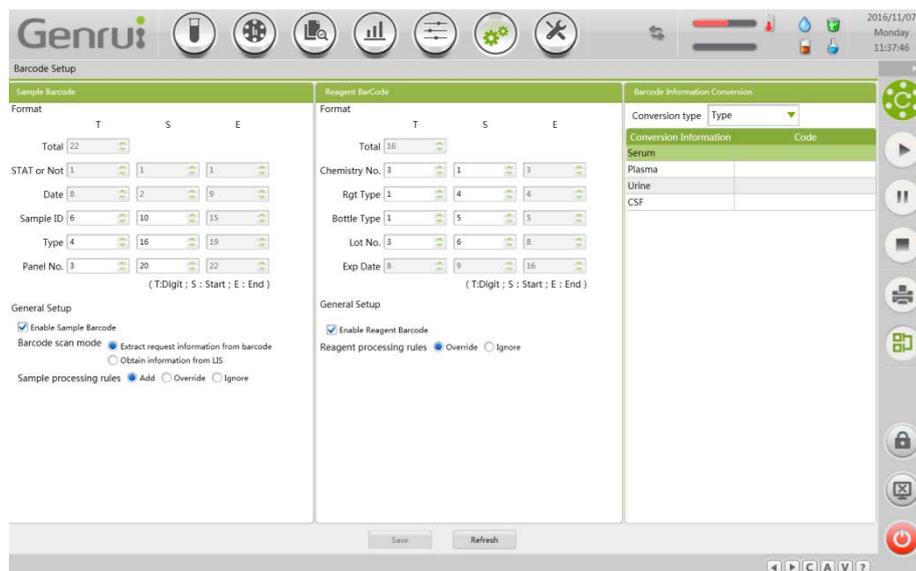
#### Основные сведения о функциях

Для объяснения функций кнопок на экране «Порядок печати» и работы с ними см. следующую таблицу:

Кнопка	Объяснение функции и операции
В начало (Top)	Переместить выбранный элемент непосредственно в начало
Вверх (Up)	Переместите порядок позиций выбранного элемента на один вверх
Перейти к (Move to)	В выпадающем меню выберите нужное местоположение и переместите выбранный элемент непосредственно в указанное место
Вниз (Down)	Переместите порядок позиций выбранного элемента на одну вниз
Конец (Bottom)	Переместить выбранный элемент непосредственно в конец
Сохранить (Save)	Сохранить измененный список порядка элементов
Обновить (Refresh)	Отобразить порядок печати элементов, сохраненный в текущей базе данных

#### 4.4.8.5. Настройка штрих-кода (Barcode Setup)

Щелкните кнопку «Настройка системы» (System Setup), чтобы открыть выпадающее меню, щелкните кнопку «Настройка штрих-кода» (Barcode Setup), чтобы войти в экран настройки штрих-кода, который в основном используется для установки режимов работы для систем сканирования штрих-кодов образцов и реагентов, символов штрих-кодов и правил кодирования.



① Объяснение параметров

**Штрих-код образца (Sample Barcode)**

Для объяснения функции и работы экрана «Настройка штрих-кода - Штрих-код образца» см. таблицу ниже:

Параметр	Значение
Общее (Total)	Общее количество цифр в штриховом коде образца. Может быть изменен системой автоматически, но не может быть изменен вручную. Поля только для чтения «S» и «E» указывают начальное и конечное положения штрихового кода образца соответственно.
Экспресс или нет (STAT or Not)	Обычный и срочный. Может быть установлен в 1 бит, не может быть изменен.
Дата (Date)	Год - месяц - день. По умолчанию этот параметр имеет значение 8 бит, не может быть изменен.
Идентификатор образца (Sample ID)	Задайте количество цифр в серийном номере образца.
Тип (Type)	Тип образца (сыворотка и т. д.), определенный в словаре данных.
№ панели (Panel No.)	Номер панели. Если пользователь не может получить информацию по заявке для хост-системы ЛИС, но не хочет вводить информацию по заявке вручную, информация для элемента, на который подана заявка может быть включена в штрих-код, таким образом, группа содержит определение панелей, для которых возможно сделать заявку.
Включить штрих-код образца (Enable Sample Barcode)	Выберите этот параметр, чтобы указать, что штрих-коды образцов могут использоваться в операционной системе. Все кнопки, связанные с функциями штрих-кода образца, активны. Если эта опция не выбрана, соответствующие кнопки неактивны.

Параметр	Значение
Режим сканирования штрих-кода (Barcode scan mode)	Существует 2 варианта: Извлечь информацию по заявке со штрих-кода и получить информацию из ЛИС. Выбирая «Извлечь информацию по заявке из штрих-кода» (“Extract request information from barcode”), можно получить информацию по заявке со штрих-кода на основе правил настройки штрих-кода. Выбирая «Получить информацию из ЛИС» (“Obtain information from LIS”), можно получить информацию по заявкам из системы ЛИС по штрих-кодам.
Правила обработки образцов (Sample processing rules)	Имеется 3 варианта: Добавить (Add), Переопределить (Override) и Игнорировать (Ignore). Выберите «Добавить», чтобы добавить тестовый элемент, когда образец существует; выберите «Переопределить», чтобы переопределить существующий тестовый элемент; или «Игнорировать», чтобы игнорировать новый образец.

### Штрих-код реагента (Reagent Barcode)

Для объяснения функции и работы экрана «Настройка штрих-кода - Штрих-код реагента» (Barcode Setup - Reagent Barcode) см. таблицу ниже:

Параметр	Значение
Общее (Total)	Общее количество цифр в штрих-коде реагента. Может быть изменен системой автоматически, но не может быть изменен вручную. Поля только для чтения «S» и «E» указывают начальное и конечное положения штрихового кода реагента соответственно.
№ Химии (Chemistry No.)	Номер тестового элемента.
Тип РгТ (Rgt Type)	R1/R2. Эта опция 1 бит.
Тип емкости (Bottle Type)	Внешний 20 мл, внутренний 40 мл. Эта опция от 1 до 3 бит.
Номер партии (Lot No.)	Серийная партия реагента.
Срок годности (Exp Date)	Год - месяц - день. По умолчанию значение этого параметра 8 бит, его нельзя изменить.
Включить штрих-код реагента (Enable Reagent Barcode)	Выберите этот параметр, чтобы указать, что штрих-коды реагентов могут использоваться в операционной системе. Все кнопки, связанные с функциями штрих-кода реагента, активны. Если эта опция не выбрана, соответствующие кнопки неактивны.
Правила обработки реагентов	Имеются 2 варианта: Переопределить (Override) и Игнорировать (Ignore). Выберите Переопределить (Override), чтобы переопределить существующий реагент; или Игнорировать (Ignore), чтобы игнорировать новый реагент.

### Преобразование штрих-кода (Barcode Conversion)

Используя Преобразование данных штрих-кода, можно преобразовывать типы образцов, номера панелей, номера позиций, типы реагентов и размеры емкостей в соответствующие

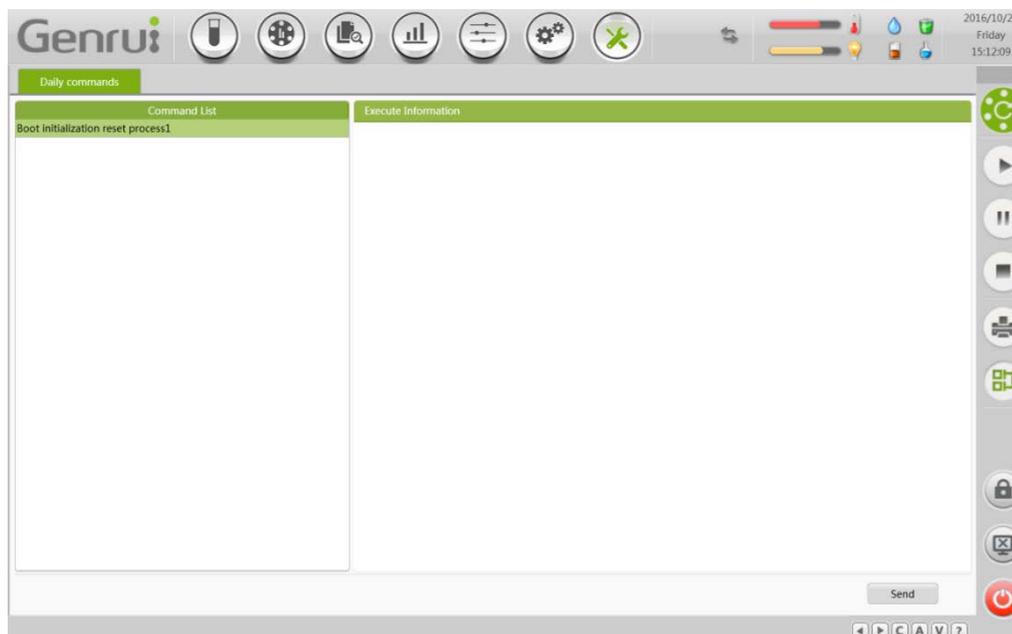
значения штрих-кода в зависимости от их конкретных потребностей.

#### 4.4.9. Обслуживание системы (System Maintenance)

В главном интерфейсе операционного программного обеспечения щелкните кнопку «Обслуживание системы» (System Maintenance), чтобы открыть выпадающее меню, которое включает в себя следующие 5 выбираемых меню: «Текущее обслуживание» (Routine Maintenance), «Управление журналом» (Log Management), «Температурная кривая» (Temperature Curve), «Вход в обслуживание» (Enter Maintenance) и «Настройки параметров прибора» (только для указанных пользователей) (Instrument Parameter Settings (Only for Specified Users)). Подробнее эти функции описаны по отдельности ниже:

##### 4.4.9.1. Текущее обслуживание (Routine Maintenance)

Команды интерфейса "Текущее обслуживание" показан ниже:



##### ① Объяснение параметров

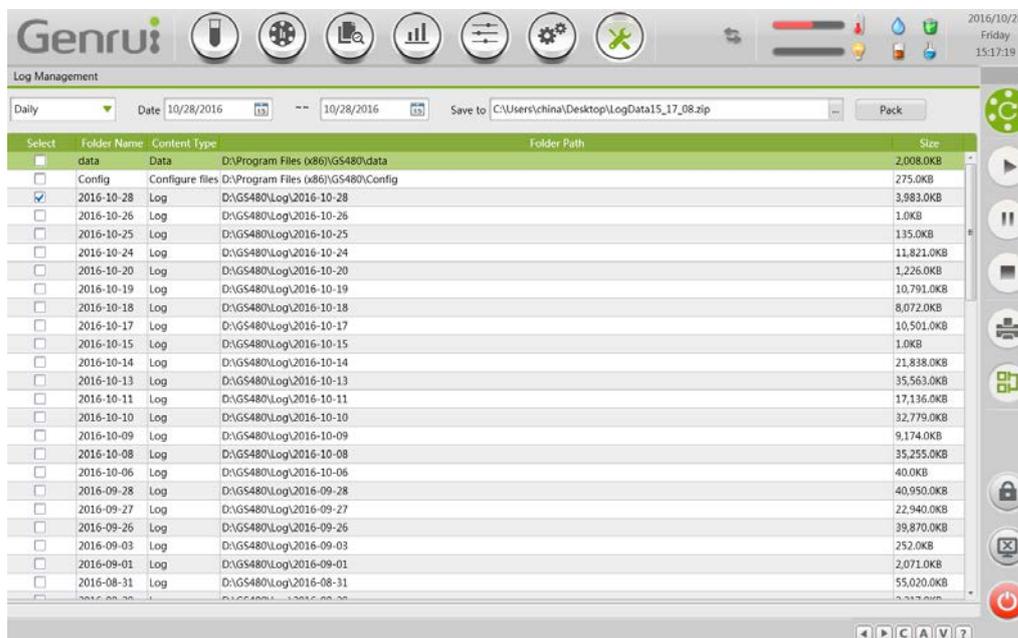
Параметр	Значение
Список команд (Command List)	Прочтите инструкцию из файла конфигурации и отобразите ее в списке
Выполнить информацию (Execute Information)	Отображение информации о выполнении инструкции

##### ② Основные операции

- 1) При подключении к компьютеру выберите инструкцию для выполнения.
- 2) Щелкните кнопку «Отправить», чтобы отправить инструкции на компьютер.
- 3) В информации о выполнении просмотрите результаты выполнения команды.

#### 4.4.9.2. Управление журналом

Интерфейс Управление журналом показан ниже:



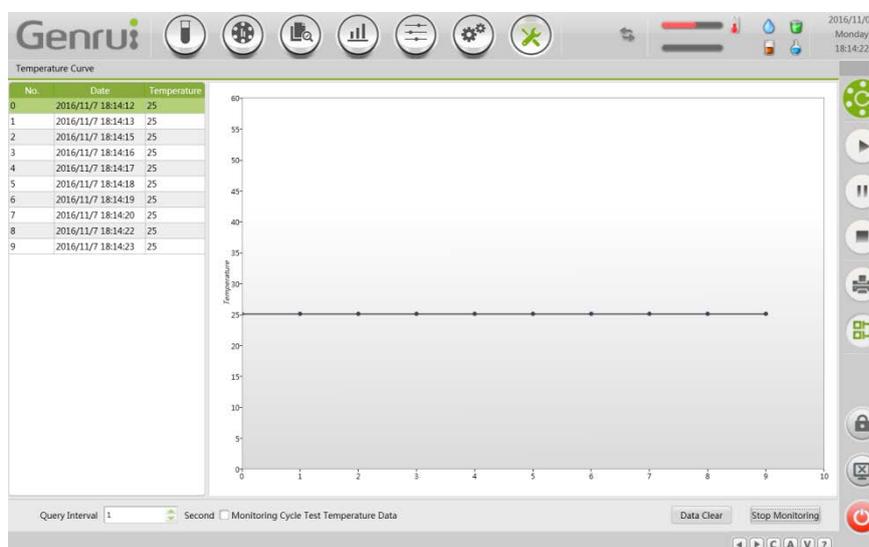
#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Дата (Date)	Выберите диапазон дат журнала, который вы хотите экспортировать.	Диапазон дат можно выбрать из выпадающего списка в поле слева от поля «Дата»: Ежедневно (Daily), В течение трех дней (Within three days), В течение пяти дней (Within five days), В течение десяти дней (Within ten days) и В течение одного месяца (Within one month) в общей сложности для пять вариантов. Кроме того, вы можете нажать значок календаря справа от поля «Дата» (Date), чтобы выбрать диапазон дат.
Сохранить в (Save to)	Выберите каталог, в котором хранятся упакованные файлы	Введите каталог хранилища файлов в поле «Сохранить в» или щелкните «...», чтобы выбрать путь хранения.
Пакет (Pack)	Позволяет пользователям экспортировать файл в каталог экспорта в виде zip-файла	Щелкните кнопку «Pack» (Пакет), чтобы выполнить операцию экспорта.
Выбрать (Select)	Выберите файлы для экспорта, вставив " <input checked="" type="checkbox"/> " соответствующие поля в нижняя часть экрана	Выберите данный файл для экспорта, поместив « <input checked="" type="checkbox"/> » в П которую вы хотите экспортировать.
Имя папки (Folder Name)	Имя папки, соответствующей файлам, предназначенным для экспорта	/
Тип контента (Content Type)	Тип данных, в файлах, предназначенных для экспорта, включая	/

Параметр	Значение	Операция
	необработанные данные, файлы конфигурации и журналы	
Путь к папке (Folder Path)	Путь каталога, в котором хранятся экспортированные файлы	/
Размер (Size)	Размер данных, содержащихся в файлах, предназначенных для экспорта	/

#### 4.4.9.3. Температурная кривая (Temperature Curve)

Щелкните кнопку «Температурная кривая» (Temperature Curve), чтобы войти в экран статуса температуры, где вы можете проверить и контролировать температуру реакционного диска.



#### ① Объяснение параметров

Параметр	Значение	Операция
Номер (No.)	Серийный номер данных мониторинга	/
Дата (Date)	Время, в которое были созданы данные мониторинга	/
Температура (Temperature)	Температура данных мониторинга	/
Диаграмма температурных трендов (Temperature Trends Chart)	Диаграмма трендов, показывающая данные мониторинга температуры	/
Интервал времени/ Данные цикла мониторинга температуры теста	Выберите интервал для мониторинга данных	По умолчанию, интервал мониторинга температуры составляет 30 секунд. Пользователи могут выполнять мониторинг температуры в соответствии с циклическим

Параметр	Значение	Операция
(Interval Time / Monitoring Cycle Test Temperature Data)		тестированием, отметив «  » «Данные цикла мониторинга температуры теста» ( Interval Time / Monitoring Cycle Test Temperature Data).
Очистить данные (Data Clear)	Очистить данные мониторинга температуры	Щелкните «Очистить данные» (Data Clear), программное обеспечение очистит полученные данные мониторинга..
Начать мониторинг (Start Monitoring)	Начать мониторинг температурных данных	Щелкните «Начать мониторинг» (Start Monitoring), программное обеспечение будет контролировать температуру реакционного диска в соответствии с выбранным методом интервала мониторинга данных.

#### 4.4.9.4. Вход в обслуживание (Enter Maintenance)

Щелкните кнопку «Вход в обслуживание» (Enter Maintenance), чтобы открыть экран инструментов обслуживания, в том числе 3 вкладки: команда протокола (protocol command), макрокоманда (macro command) и пользовательские данные (custom data).

##### ① Команда протокола (Protocol Command)

Объяснение параметров:

Параметр	Значение
Название компонента (Component Name)	Название компонента, отправляющего инструкцию. Можно выбрать при помощи  .
Список инструкций (Instruction List)	Список инструкций под компонентами
(XX) Параметр инструкции (Instruction (XX) Parameter)	Конкретные инструкции и параметры
Область передачи данных (Data Transmission Area)	Отображение информации инструкции, отправленной на компьютер.
Область получения данных (Data Receipt Area)	Отображает инструкции, полученные от компьютера.
Область управления отправкой (Send Control Area)	Установите информацию управления отправкой, такую как количество циклов, интервалы отправки.
Область пользовательских данных (Custom Data Area)	Недоступна.
Функциональная область отправки (Send Function Area)	Щелкните «Отправить команду» (Send command), чтобы отправить команду на компьютер.

##### ② Макрокоманда (Macro Command)

Объяснение параметров:

Параметр	Значение
Список инструкций (Instruction List)	Список инструкций под компонентами
Область передачи данных (Data Transmission Area)	Отображение информации инструкции, отправленной на компьютер.
Область получения данных (Data Receipt Area)	Отображает инструкции, полученные от компьютера.
Область управления отправкой (Send Control Area)	Установите информацию управления отправкой, такую как количество циклов, интервалы отправки.
Область пользовательских данных (Custom Data Area)	Недоступна.

Параметр	Значение
Функциональная область отправки (Send Function Area)	Щелкните «Отправить команду» (Send command), чтобы отправить команду на компьютер.

③ Пользовательские данные (Custom Data)

Объяснение параметров

Параметр	Значение
Область передачи данных (Data Transmission Area)	Отображение информации инструкции, отправленную на компьютер.
Область получения данных (Data Receipt Area)	Отображает инструкции, полученные от компьютера.
Область управления отправкой (Send Control Area)	Настройте информацию управления отправкой, такую как количество циклов и интервалы отправки.
Область пользовательских данных (Custom Data Area)	Непосредственно введите данные для отправки на компьютер
Функциональная область отправки (Send Function Area)	Щелкните «Отправить команду» (“Send command”), чтобы отправить команду на компьютер.

#### 4.4.9.5. Настройки параметров прибора (только для указанных пользователей) (Instrument Parameter Settings)

① Объяснение параметров

Параметр	Значение
Название компонента (Component Name)	Название компонента
Описание (Description)	Описание параметра прибора
Диапазон (Range)	Диапазон значений параметра инструмента
Установленное значение (Set Value)	Установленное значение параметра инструмента
Комментарии (Comments)	Другая информация о параметре прибора
Отладочная инструкция (Debugging Instruction)	Инструкции отладки для параметра инструмента
Название параметра (Parameter Name)	Название параметра инструкции для отладки параметра инструмента
Значение (Value)	Значение параметра команды для отладки параметра инструмента

② Основные этапы работы

- 1) Выберите компонент, для которого вы хотите установить параметры
- 2) Выберите параметр, который нужно установить.
- 3) Выберите инструкцию для отладки заданных параметров.
- 4) Щелкните «Выполнить команду» (Execute command), чтобы отладить инструкцию.
- 5) Задайте отлаженные параметры инструмента,
- 6) Щелкните «Конфигурация вступает в силу» (Configuration Effective), чтобы установить параметры прибора на компьютер.
- 7) Щелкните «Сохранить конфигурацию» (Save Configuration), чтобы сохранить установленные параметры в файле конфигурации.

---

## 5. Общие операции

### 5.1. Настройка элемента (Item Setup)

#### 5.1.1. Настройка обычного элемента (Routine Item Setup)

- 1) Щелкните кнопку «Настройка параметров» (Parameter Setting) в главном меню;
- 2) Выберите «Обычная химия» (Routine Chemistry), чтобы войти в интерфейс редактирования параметров элемента;
- 3) Щелкните кнопку «Добавить» (Add) и введите соответствующие параметры в «Основные параметры» (Basic Parameters), «Параметры мониторинга» (Monitoring Parameters) и «Параметры КК» (QC Parameters) в соответствии со значением каждого параметра и инструкцией реагента;
- 4) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить параметры обычных элементов.

#### 5.1.2. Настройка калибратора (Calibrator Setup)

- 1) Щелкните кнопку «Настройка параметров» (Parameter Setting) в главном меню;
- 2) Выберите «Настройка калибратора» (Calibrator Setup), чтобы войти в интерфейс редактирования калибратора;
- 3) Щелкните «Добавить» (Add), затем щелкните пустые поля «Имя» (Name), «Позиция образца» (Sample position) и другие чтобы ввести соответствующую информацию;
- 4) Введите соответствующую концентрацию или значение активности калибратора для каждого элемента в поле «Конц» (“Conc”);
- 5) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить информацию о калибраторе.

#### 5.1.3. Настройка контроля качества (КК) (QC Setup)

- 1) Щелкните кнопку «Настройка параметров» (“Parameter Setting”) в главном меню;
- 2) Выберите «Настройка КК» (QC Setup), чтобы войти в интерфейс Настройка КК;
- 3) Щелкните «Добавить» (Add), затем щелкните поля «Контроль» (Control), «№ партии» (Lot No), «Срок годности» (Exp Date) и другие чтобы ввести соответствующую информацию;
- 4) Введите целевое значение и информацию о стандартном отклонении для каждого элемента на правой стороне экрана.
- 5) Щелкните кнопку «Сохранить», чтобы сохранить информацию о КК.

### 5.2. Настройка позиции реагента (Reagent Position Setup)

- 1) Щелкните кнопку «Рабочий режим» (Working Condition) в главном меню;
- 2) Выберите «Диск реагентов» (Reagent Disk);
- 3) Выберите одно пустое положение реагента, переместите мышь в верхнюю часть элемента в предварительно заданной позиции «Список химии» (Chemistry List) в правой части интерфейса, выберите R1 или R2;
- 4) Введите информацию о реагентах в нижнюю правую часть области «Реагент» (Reagent), включая «Название» (Name), «Спецификация» (Specification), "Срок годности" (Exp Date), «№ партии» (Lot No.) и т.д.
- 5) Щелкните кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить измененную информацию.

---

## **5.3. Тест бланк реагента (Reagent Blank Test)**

### **5.3.1. Заявка на бланк реагента (Reagent Blank Test)**

- 1) Щелкните кнопку «Заявка на тестирование» (Test Request) в главном меню;
- 2) Щелкните «Заявка на бланк реагента» (“Reagent Blank Request), чтобы войти в интерфейс Заявка на бланк реагента;
- 3) Выберите элемент для теста бланка реагента;
- 4) Щелкните кнопку «Применить» (Apply), чтобы завершить запрос.

### **5.3.2. Тест бланка реагента (Reagent Blank Test)**

- 1) Поместите образец бланка реагента (обычно используется деионизированная вода или физиологический раствор) в указанную позицию образца (по умолчанию это 40-я позиция образца);
- 2) Щелкните кнопку запуска в области кнопок быстрого вызова с правой стороны главного меню;
- 3) Выберите диск образцов и диск реагента, соответствующие текущему тесту;
- 4) Щелкните «ОК», чтобы начать тестирование.

## **5.4. Калибровочный тест (Calibration Test)**

### **5.4.1. Заявка на калибровку (Calibration Request)**

- 1) Щелкните кнопку «Заявка на тестирование» (Test Request) в главном меню;
- 2) Щелкните «Заявка на калибровку» (Calibration Request) чтобы войти в интерфейс Заявка на калибровку;
- 3) Выберите элемент, для которого требуется калибровочный тест, количество повторов теста и калибратор;
- 4) Щелкните кнопку «Применить» (Apply), чтобы завершить заявку.

### **5.4.2. Калибровочный тест (Calibration Test)**

- 1) Поместите калибратор в соответствующее положение образца;
- 2) Щелкните кнопку запуска в области кнопок быстрого вызова в правой части главного меню;
- 3) Выберите диск образцов и диск реагентов, соответствующие текущему тесту;
- 4) Щелкните «ОК», чтобы начать тестирование.

**Примечание: Обязательно проводите тест бланка реагента при выполнении калибровки для нового элемента.**

## **5.5. Тест КК (QC Test)**

### **5.5.1. Заявка на КК (QC Request)**

- 1) Щелкните кнопку «Заявка на тестирование» (Test Request) в главном меню;
- 2) Щелкните «Заявка на КК» (QC Request), чтобы войти в интерфейс Заявка на КК;
- 3) Выберите диск образцов и позицию образца;
- 4) Введите номер образца КК. в поле "No." и выберите раствор КК в поле «Контроль» (Control);
- 5) Выберите элемент для теста КК;
- 6) Щелкните кнопку «Применить» (Apply), чтобы завершить заявку.

---

## 5.5.2. Тест КК (QC Test)

- 1) Поместите раствор КК в соответствующую позицию образца;
- 2) Щелкните кнопку запуска в области кнопок быстрого вызова в правой части главного меню;
- 3) Выберите диск образцов и диск реагентов, соответствующие текущему тесту;
- 4) Щелкните «ОК», чтобы начать тестирование.

## 5.6. Тест образца (Sample Test)

### 5.6.1. Заявка на образец (Sample Request)

- 1) Щелкните кнопку «Заявка на тестирование» (Test Request) в главном меню;
- 2) Щелкните «Заявка на образец» (Sample Request) чтобы войти в интерфейс Заявка на образец;
- 3) Выберите, является ли тест «Срочным» (STAT), диск образцов и позицию образца;
- 4) Введите «Номер» (No.) образца и другую информацию;
- 5) Выберите элемент для теста;
- 6) Щелкните кнопку «Применить» (Apply), чтобы завершить заявку.

### 5.6.2. Тест образца (Sample Test)

- 1) Поместите образец в соответствующую позицию образца;
- 2) Щелкните кнопку запуска в области кнопок быстрого вызова в правой части главного меню;
- 3) Выберите диск образцов и диск реагентов, соответствующие текущему тесту;
- 4) Выберите диапазон тестируемых образцов, если вы хотите протестировать некоторые образцы, введите диапазон выборки;
- 5) Щелкните «ОК», чтобы начать тестирование.

## 5.7. Запрос теста образца (Test Results Query)

### 5.7.1. Запрос результатов образца (Sample Results Query)

- 1) Щелкните кнопку «Результаты запроса» (Query Results) в главном меню;
- 2) Щелкните «Образец» (Sample), чтобы войти в интерфейс Запрос результатов образца (Sample results query);
- 3) Щелкните «Условия поиска» (Search Conditions) для поиска по выбранному условию запроса;
- 4) Распечатайте результаты тестов образцов в случае необходимости.

### 5.7.2. Запрос по результатам КК (QC Results Query)

- 1) Щелкните кнопку «Результаты запроса» (Query Results) в главном меню;
- 2) Щелкните «КК» (QC), чтобы войти в интерфейс Запрос по результатам КК (QC Results Query);
- 3) Выберите тип запроса КК, элемент, дату и условия поиска раствора для контроля;
- 4) Просмотрите статус, результаты и диаграммы КК в правой части интерфейса.

### 5.7.3. Запрос результатов калибровки (Calibration Results Query)

- 1) Щелкните кнопку «Результаты запроса» (Query Results) в главном меню;
- 2) Щелкните «Калибровка» (Calibration), чтобы войти в интерфейс Запрос информации по результатам калибровки;

- 
- 3) Выберите элемент и дату калибровки для прямого поиска;
  - 4) Выберите определенную запись калибровки, а затем щелкните «Калибровочная кривая» (Calibration Curve), чтобы войти в специальный интерфейс калибровки.

#### **5.7.4. Запрос по бланку реагента (Reagent Blank Query)**

- 1) Щелкните кнопку «Результаты запроса» (Query Results) в главном меню;
- 2) Щелкните «Ргт Блк» (Rgt Blk), чтобы войти в интерфейс Запрос информации по результатам бланка реагента (reagent blank results query);
- 3) Выберите элемент и время тестирования для прямого просмотра;
- 4) Просмотрите отклик бланка реагента и график тренда в правой нижней части интерфейса.

### **5.8. Завершение работы**

Щелкните кнопку Выключение (Shutdown) в области кнопок быстрого доступа в правой части главного меню и выберите режим выключения во всплывающем интерфейсе. Затем выполните процедуру выключения в следующем порядке:

- 1) Выберите "Обычное Завершение работы" (Routine Shutdown) чтобы выполнить инструкции по обычному завершению работы. Если вы выбрали «Завершение работы в связи с праздником» (Holiday shutdown), выполните инструкции по отключению на случай праздника;
- 2) Выйдите из программного обеспечения.

Если необходимо завершить работу компьютера, выберите «Отключить Компьютер (Turn Off Computer)». Компьютер будет автоматически отключен после выхода из программы.

---

## 6. Принципы анализа и вычислительные методы

### 6.1. Принципы анализа

Анализатор использует закон поглощения растворов, подвергнутых воздействию источника света, или закон трансмиссии суспензий к источнику света для отслеживания абсорбции каждой оптической точки замера в течение всего процесса реакции и на основе изменений оптической плотности до и после реакции или скорость изменения абсорбции во всем процессе реакции в сочетании с соответствующими параметрами калибровки или вычислительными факторами для вычисления концентрации или активности исследуемого вещества (оптическая колориметрия, оптическая нефелометрия).

### 6.2. Процедура анализа

Процедура описана с точки зрения процесса действий, положения, в котором происходит каждое действие, процесса тестирования и оптической точки замера системы.

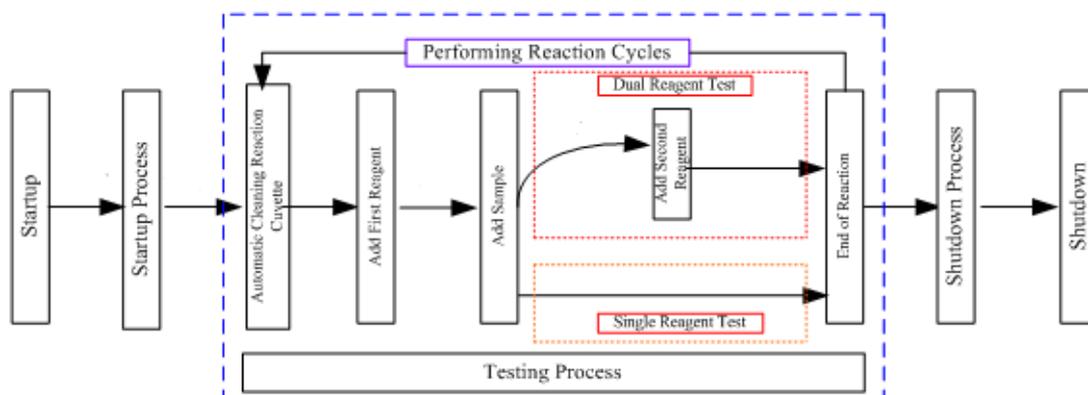
#### 6.2.1. Действия, выполняемые устройством

Произведите последовательность следующих действий для выполнения всех назначенных тестов:

- 1) Поверните кювету под иглу для реагентов, чтобы добавить первый реагент.
- 2) Поверните кювету под иглу для образцов, чтобы добавить образец.
- 3) Поверните кювету под иглу для реагентов, чтобы добавить второй реагент.
- 4) Поверните кювету для сбора фотоэлектрических данных.

#### 6.2.2. Процесс тестирования

Анализатор выполняет фиксированные процедуры тестирования с каждой реакцией, включая максимум 103 цикла испытаний. В режиме постоянной скорости каждый цикл занимает около 9 секунд, как показано на следующем рисунке:



*Подписи к рисунку (слева направо):*

Пуск—процесс пуска—автоматическая чистка реакционной кюветы—добавление первого реагента—добавление образца—добавление второго реагента—конец реакции—процесс остановки—остановка

*Подписи к рисунку (сверху вниз в центральной части):*

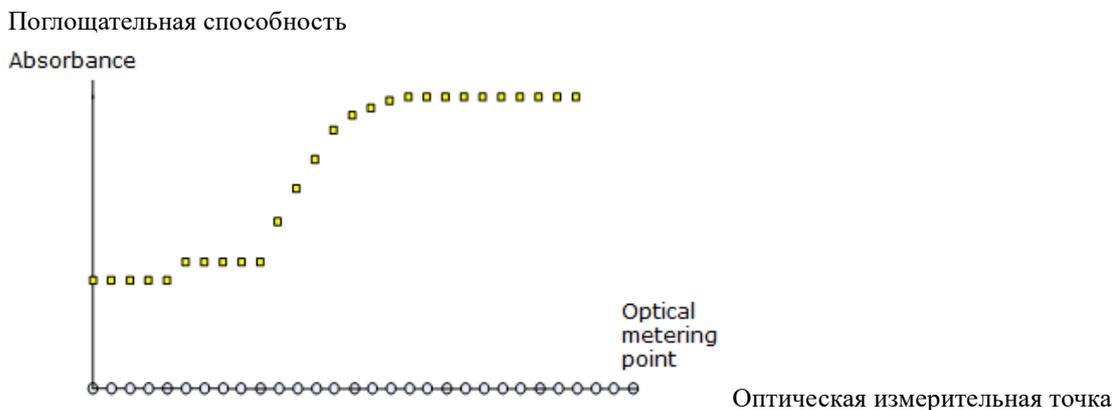
Выполнение циклов реакции

Тест с двойным реагентом

Тест с одним реагентом

### 6.2.3. Оптическая точка замера

Для данной реакции одно оптическое измерение берется один раз в каждом цикле для максимума 103 точек оптического замера. В режиме постоянной скорости временной интервал между двумя соседними оптическими точками замера составляет 9 секунд. Референтная кривая реакции показана на рисунке ниже:



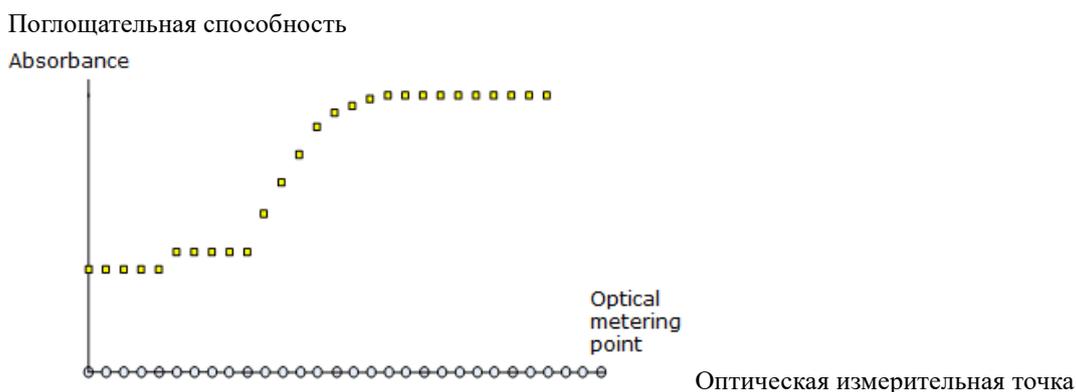
## 6.3. Методы анализа

Классификация реакции выполняется на основе характеристик скорости конкретной реакции в процессе реакции. Анализаторы делят все реакции на три типа: метод конечных точек, двухточечный метод и кинетический метод. Подробнее эти функции описаны по отдельности ниже:

### 6.3.1. Метод конечных точек (End-point Method)

Реакция проводится полностью, и абсорбция реакционной жидкости не увеличивается (или уменьшается). Увеличение (или уменьшение) абсорбции до и после реакции пропорционально начальной концентрации измеряемого вещества.

Типичная кривая реакции по конечным точкам показана на следующей диаграмме:



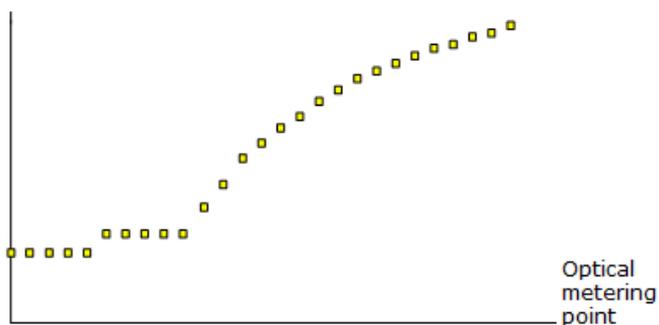
### 6.3.2. Двухточечный метод (Two-point Method)

В конкретный период времени скорость реакции пропорциональна первой степени концентрации измеряемого вещества. Для непрерывного потребления измеряемого вещества скорость реакции снижается, а скорость увеличения (или уменьшения) абсорбции ( $\Delta / t$ ) замедляется. В этот период времени увеличение (или уменьшение) абсорбции должно быть пропорционально начальной концентрации измеряемого вещества.

---

Типичная кривая двухточечной реакции показана на следующей диаграмме:

Поглощательная способность  
Absorbance



Оптическая измерительная точка

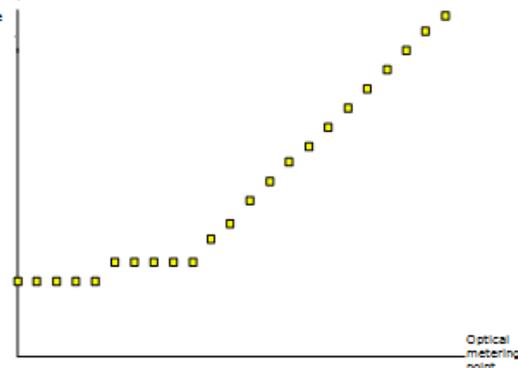
### 6.3.3. Кинетический метод

В конкретный период реакции скорость реакции поддерживается на максимуме ( $V_{max}$ ), наблюдаемое вещество равномерно генерируется с максимальной скоростью. Уменьшение или увеличение абсорбции ( $\Delta A/t$ ) пропорционально активности или концентрации измеряемого вещества.

Типичная кривая кинетической реакции показана на следующей диаграмме:

Поглощательная способность

Absorbance



Оптическая измерительная точка

## 6.4. Абсорбция и Реакционная способность

### 6.4.1. Абсорбция (Absorbance)

Формула, используемая для расчета абсорбции ( $A$ ), выглядит следующим образом:

$$A = \text{Log} \frac{I}{T}$$

Где:

- 1) «Log» - обычный логарифм от 10.
- 2) “T” - аналого-цифровое значение (AD value), когда кювета заполнена очищенной водой..
- 3) “I” - аналого-цифровое значение (AD value), когда кювета заполнена реакционным раствором.

### 6.4.2. Реакционная способность (Reactivity (R))

Реакционная способность (R) определяется как изменение или скорость изменения абсорбции между начальной точкой и конечной точкой реакции. Скорость реакции является очень

---

важной промежуточной информацией в процессе расчета и имеет важное значение для расчета калибровочного параметра и концентрации. Для разных типов методов анализа метод расчета амплитуды отличается от метода, описанного ниже:

(1) Метод конечных точек (Endpoint method)

$$R = A_{END} - A_{START} \times k_v$$

Где:

1)  $A_{END}$  и  $A_{START}$  Конечная точка и начальная точка задаются пользователем в «Парамetre элемента» (Item Parameter).

2) Для единичной длины волны абсорбция представляет собой поглощение основной длины волны; для двойной длины волны поглощение каждой точки является поглощением основной длины волны минус поглощение вторичной длины волны.

$$k_v - \text{коэффициент коррекции по объему} \quad k_v = \frac{V_{START}}{V_{END}}$$

(2) Двухточечный метод (Two-point Method)

$$R = A_{END} - A_{START}$$

Где:

1)  $A_{END}$  и  $A_{START}$  Конечная точка и начальная точка задаются пользователем в «Парамetre элемента» (Item Parameter).

2) Для единичной длины волны абсорбция представляет собой поглощение основной длины волны; для двойной длины волны поглощение каждой точки является поглощением основной длины волны минус поглощение вторичной длины волны.

(3) Кинетический метод (Kinetic method)

$$R = \frac{\Delta A}{\Delta t}$$

Где:

1)  $\Delta A$  Конечная точка и начальная точка задаются пользователем в «Парамetre элемента» (Item Parameter).

2)  $\Delta t$  - время между начальной точкой и конечной точкой.

3) Для единичной длины волны абсорбция представляет собой поглощение основной длины волны; для двойной длины волны поглощение каждой точки является поглощением основной длины волны минус поглощение вторичной длины волны.

## 6.5. Калибровка

### 6.5.1. Тип калибровки

Калибровка делится на линейную и нелинейную калибровку. Линейная калибровка, включая одноточечную, двухточечную и многоточечную калибровку, применима к элементам, реакционная жидкость которых является раствором. Нелинейная калибровка, включая Logit-4P, Logit-5P, Exponential-5P, Polynomial-5P и Spline, применима к элементам,

---

реакционная жидкость коткорых является суспензией, такой как иммунные турбидиметрические элементы.

## 6.5.2. Параметры калибровки (Calibration Parameters)

Для разных типов калибровки количество калибровочных параметров и методов расчета не одинаково. Подробное описание ниже.

(1) Одноточечная линейная калибровка (Single-point linear calibration)

Формула  $C = \frac{R}{k}$  включает один калибровочный параметр,  $k$ .

$$k = \frac{R_{cal}}{C_{cal}}$$

Где:

- 1)  $C_{cal}$  - концентрация калибратора
- 2)  $R_{cal}$  - реакционная способность калибратора

(2) Двухточечная линейная калибровка (Dual-point linear calibration)

Формула  $C = \frac{R - b}{k}$  включает два калибровочных параметра:  $k$  и  $b$ .

$$k = \frac{R_2 - R_1}{C_2 - C_1}, \quad b = R_1 - \frac{C_1 \times (R_2 - R_1)}{C_2 - C_1}$$

Где:

- 1)  $C_1, C_2$  - концентрации калибратора 1 и калибратора 2
  - 2)  $R_1, R_2$  - реакционная способность калибратора 1 и калибратора 2
- (3) Многоточечная линейная калибровка (Multi-point linear calibration)

Формула  $C = \frac{R - b}{k}$  включает два калибровочных параметра:  $k$  и  $b$ .

Для расчета параметров калибровки используйте многоточечную линейную регрессию.

(4) Логит-4P (Logit-4P)

Формула  $R = R_0 + \frac{K}{1 + e^{-(a+b \ln C)}}$  включает четыре калибровочных параметра:  $R_0$ ,  $K$ ,  $a$  и  $b$ .

Необходимы, по меньшей мере, четыре калибратора, в том числе один, концентрация (или активность) которого равна нулю, а реакционная способность равна  $R_0$ . Другие параметры получаются с помощью процедуры итерации.

(5) Логит-5P (Logit-5P)

---

Формула 
$$R = R_0 + \frac{K}{1 + e^{(a+b \ln C + cC)}}$$
 включает пять калибровочных параметров,  $R_0$ ,  $K$ ,  $a$ ,  $b$  и  $c$ .

Требуется не менее пяти калибраторов, в том числе один концентрация (или активность) которого равна нулю, а реакционная способность равна  $R_0$ . Другие параметры получаются с помощью процедуры итерации.

(6) Экспоненциальный-5P (Exponential-5P)

Формула 
$$R = R_0 + Ke^{[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]}$$
 включает пять калибровочных параметров,  $R_0$ ,  $K$ ,  $a$ ,  $b$  и  $c$ .

Требуется не менее пяти калибраторов, в том числе один концентрация (или активность) которого равна нулю, а реакционная способность равна  $R_0$ . Другие параметры получаются с помощью процедуры итерации.

(7) Полиномиальный 5P (Polynomial-5P)

Формула 
$$\ln C = a + b(R - R_0) + c(R - R_0)^2 + d(R - R_0)^3$$
 включает пять калибровочных параметров,  $R_0$ ,  $a$ ,  $b$ ,  $c$  и  $d$ .

Требуется не менее пяти калибраторов, в том числе один концентрация (или активность) для которого ноль, а реакционная способность равна  $R_0$ . Другие параметры получаются с помощью процедуры итерации.

(8) Сплайн (Spline)

Формула 
$$C - C_i = R_{0i} + ai(C - C_i) + bi(C - C_i)^2 + ci(C - C_i)^3 - R$$
 включает 4 параметра « $i$ »,  $R_{0i}$ ,  $ai$ ,  $bi$  и  $ci$ .

Требуется как минимум два калибратора. Параметры в каждом сегменте получаются с помощью процедуры итерации.

## 6.6. Расчет концентрации

(1) При кинетическом типе анализа, калибровку можно пропустить. В этом случае теоретический коэффициент вычисления  $F$  можно вводить напрямую, концентрация элемента равна произведению реактивности  $R$  и  $F$ . Для других типов анализов калибровка должна быть выполнена заранее. Концентрация может быть рассчитана только после получения калибровочных параметров.

(2) Для линейной калибровки Logit-4P или Polynomial-5P концентрацию можно рассчитать с помощью калибровочных параметров и реакционной способности  $R$ .

(3) Для Logit-5P, Exponential-5P или Сплайна концентрацию можно рассчитать, используя дихотомию, чтобы получить положительный реальный корень с реакционной способностью  $R$  и параметрами калибровки.

## 6.7. Контроль качества (КК)

### 6.7.1. Тип КК

Существует три типа КК: КК в реальном времени, КК в течение дня и КК день за днем. Определите статус КК в соответствии с установленными правилами КК.

---

КК в реальном времени: определение статуса КК для 10 последовательных данных КК в течение дня.

КК в течение дня: определение статуса КК для всех данных КК в течение дня.

КК день за днем: определение статуса КК для всех данных КК в течение нескольких дней.

### 6.7.2. Диаграмма КК

Существует три типа диаграмм контроля качества: диаграмма Леви-Дженнинга, диаграмма общей суммы и диаграмма с двойным графиком.

#### 1) Диаграмма КК диаграмма Леви-Дженнинга

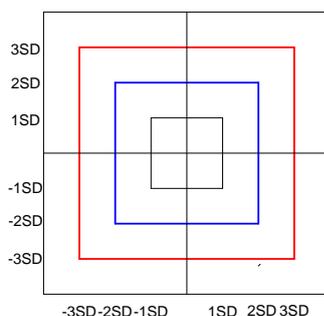
Используя фактические данные контроля качества как вертикальную ось, горизонтальная линия выводится из целевого значения КК, а 6 параллельных линий выводятся в среднюю линию выше + 1SD (стандартное отклонение (standard deviation), сокращенно SD), + 2SD, + 3SD и ниже -1SD, -2SD, -3SD.. Кроме того,  $\pm 1SD$ ,  $\pm 2SD$  и  $\pm 3SD$  четко обозначены, и каждый результат теста контроля качества отмечен на диаграмме КК. Смежные точки связаны с тонкой линией.

#### 2) Диаграмма КК для общей суммы

При вычислении общей суммы раствора для контроля, значение общей суммы берется как вертикальная ось, а число тестов - как горизонтальная ось. Горизонтальная линия выводится из 0 и в верхний и нижний пределы контроля общей суммы h (этот предел автоматически рассчитывается в соответствии с правилами КК, которые пользователь выбрал в Настройке КК), две параллельные линии прочерчены по горизонтали, каждая общая сумма отмечена на графике, а соседние точки связаны тонкой линией, чтобы получить диаграмму общей суммы КК. Любые точки, находящиеся вне верхней и нижней параллельных линий, считаются посторонними значениями.

#### 3) Диаграмма КК с двойным графиком (Twin-plot QC chart)

При одновременном анализе растворов для контроля в двух концентрациях под одним элементом может отображаться Диаграмма КК с двойным графиком. Согласно целевому значению и стандартному отклонению (SD) каждого раствора для контроля (введенному пользователем в Настройке КК) и принимая одно из значений теста раствор для КК в качестве горизонтальной оси (обычно это раствор с низкой концентрацией), другие тестовые значения раствор для контроля качества как горизонтальные и вертикальные оси (как правило, раствор с высокой концентрацией), а среднее значение, как центральную линию. Линии  $\pm 1SD$ ,  $\pm 2SD$  и  $\pm 3SD$ , отмечены, а одна точка установлена с использованием результатов тестов двух растворов для контроля, соответствующих одному тесту. Точка лежит на координатах, как показано на рисунке ниже:



Эта диаграмма может чутко отражать систематические и случайные ошибки. Когда данные попадают в синий круг ( $\pm 2SD$ ), они находятся в пределах контроля. При попадании в первый

---

или третий квадрант между красным и синим кругами, имеет место систематическая ошибка. При попадании во второй или четвертый квадрант между красным и синим кругами, имеет место случайная ошибка. Попадание за пределы красного круга также считается показателем случайных ошибок.

---

## 7. Обслуживание

Чтобы максимально повысить производительность анализатора, обеспечить его надежность и продлить срок его службы, техническое обслуживание должно выполняться в строгом соответствии с требованиями, изложенными в данной главе.

### 7.1. Подготовка инструментов

- 1) Шестигранные ключи М3, М4
- 2) Проволока из нержавеющей стали (Внутренний диаметр: 0,3 мм)
- 3) Пластиковый шприц (около 10 мл без иглы)
- 4) Чистая марля
- 5) Чистые ватные палочки
- 6) Щетка (используется для очистки контейнеров)
- 7) Неионное поверхностно-активное моющее средство
- 8) 75% спирт
- 9) Дезинфектор
- 10) Латексные медицинские перчатки

### 7.2. Ежедневное обслуживание

#### 7.2.1. Протираание рабочей поверхности анализатора

Рабочая поверхность анализатора может легко загрязняться из-за разливания реагентов, реакционного раствора и сыворотки и должна быстро очищаться. Прибор следует очищать каждый день после выключения в следующей последовательности:

- 1) Смочите салфетку чистящим раствором и протрите рабочую поверхность анализатора, до полной очистки от видимой грязи.
- 2) Смочите салфетку дезинфицирующим средством и протрите рабочую поверхность анализатора.
- 3) Через пятнадцать минут выжмите влажную салфетку и протрите рабочую поверхность, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.



**Примечание: Коррозия**

Чистящий раствор является химически агрессивным. Во время использования следует надевать защитные перчатки.



**Примечание: Биологическая опасность**

Рабочую поверхность следует считать источником заражения. Надевайте перчатки во время обработки.

#### 7.2.2. Очистка иглы и мешалки

Наружная стенка и наконечник иглы для образцов, иглы для реагентов и перемешивающая часть мешалки могут соприкасаться с сывороткой, реагентом и водой. Тщательно проверяйте каждый день после выключения системы. Если наблюдается какая-либо из вышеуказанных проблем, необходимо незамедлительно выполнить очистку.



**Примечание: Горение**

Этанол легко воспламеняется. Убедитесь, что во время очистки анализатор выключен, а количество этанола составляет не более 10 мл.



**Примечание: Биологическая опасность**

Все части анализатора следует считать патогенными. Надевайте перчатки во время обработки.

---

### 7.2.2.1. Очистка иглы для образцов/иглы для реагентов

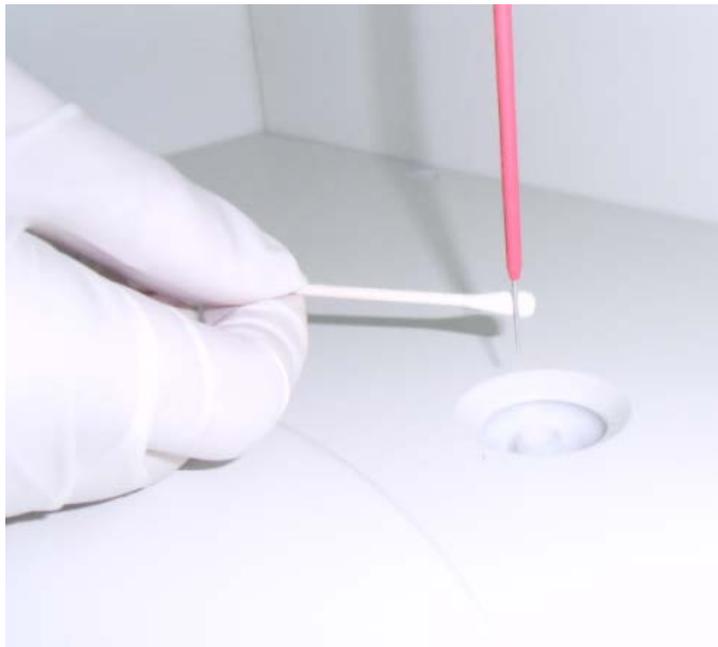


Иллюстрация 7-1: Вытирание иглы для реагентов/образцов1

- 1) Поместите иглу для реагентов/образцов в соответствующее положение.
- 2) Смочите чистую ватную палочку в 75%-ном спирте и аккуратно протирайте наконечник иглы для реагентов/образцов до полного удаления посторонних веществ.

### 7.2.2.2. Очистка мешалки

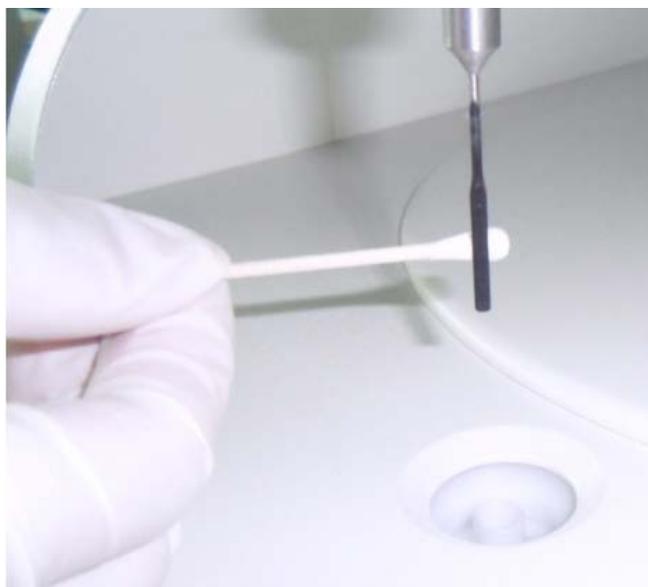


Иллюстрация 7-2 : Вытирание мешалки2

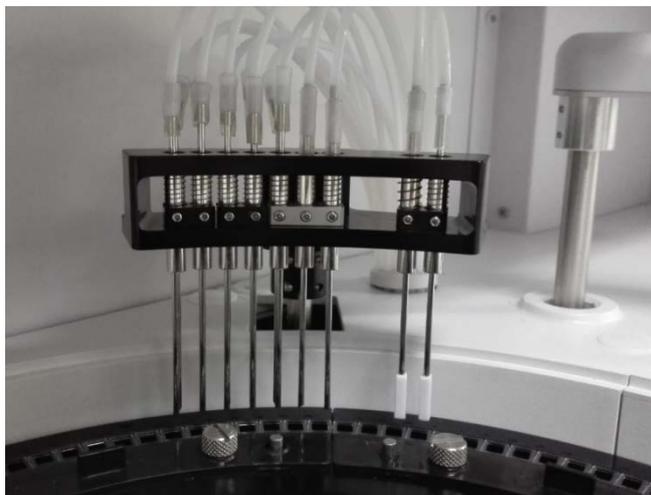
- 1) Переместите мешалку в соответствующее положение.
- 2) Смочите чистую ватную палочку в 75%-ном спирте и аккуратно протирайте плоскую часть мешалки до полного удаления посторонних веществ.

### 7.2.3. Очистка иглы станции промывки кювет

Когда игла станции промывки кювет загрязнена, она может содержать реакционный раствор или избыток воды. Необходима ежедневная проверка после выключения системы. Если

---

наблюдается какая-либо из вышеуказанных проблем, необходимо незамедлительно выполнить очистку.



- 1) Смочите чистую ватную палочку в 75%-ном спирте и аккуратно протирайте дренажный зонд и наконечник до полного удаления посторонних веществ.
- 2) Смочите чистую ватную палочку в 75% -ном спирте и аккуратно протирайте абсорбционный зонд и наконечник до полного удаления посторонних веществ.

#### **7.2.4. Проверка бачка с очищенной водой**

Проверьте бачок с очищенной водой в соответствии со следующей процедурой:

- 1) Проверьте, чистая ли нижняя часть бачка.
- 2) Если нижняя часть бачка загрязнена, тщательно очистите бачок перед повторным использованием.

#### **7.2.5. Проверка бачка/трубки для отходов**

Трубка для отходов и ее соединения находятся в задней части блока анализа. Проверьте бачок/трубку для отходов в соответствии со следующей процедурой:

- 1) Проверьте, нет ли перегибов трубки для отходов, если да, выпрямите ее.
- 2) Если используется бачок для отходов, проверьте, нет ли протечки или переполнения. Если есть протечка, замените бачок для отходов. В случае переполнения, опустошите бачок для отходов.
- 3) Если отходы сливаются непосредственно в канализацию, проверьте, нет ли переполнения. Если это так, произведите прочистку.



#### **Примечание: Биологическая опасность**

- 1) Все отходы следует считать патогенными. Надевайте перчатки во время работы.
- 2) Слив отходов должен соответствовать требованиям местных органов по охране окружающей среды.

### **7.3. Еженедельное обслуживание**

#### **7.3.1. Очистка бачка для отходов**

Этот шаг можно пропустить, если отходы сливаются непосредственно в канализационную систему. В противном случае очистка должна выполняться в следующем порядке:

- 1) Откройте крышку бачка для отходов и удалите трубку для отходов.
- 2) Вылейте отработанную жидкость в резервуар для отходов.

- 
- 3) Тщательно очистите бачок для отходов щеткой и поместите его ее обратно.



**Примечание: Биологическая опасность**

Все отходы следует считать патогенными. Надевайте перчатки во время работы.

### 7.3.2. Очистка диска реагентов/диска образцов//хранилища образцов/блока охлаждения реагентов

- 1) Выключите питание блока анализа.
- 2) Снимите крышки дисков реагента/образца и реакционного диска, ослабьте зажимные винты, выньте емкость с реагентом и емкость для образцов и снимите диск реагентов/образцов.
- 3) Используйте кусок чистой марли, смоченной в очищающем растворе, для очистки всех частей дисков реагентов/ образцов и реакционного диска до исчезновения видимых пятен, а затем высушите их чистой марлей.
- 4) Используйте кусок чистой марли, смоченной в растворе для промывки, для очистки хранилища образцов и блока охлаждения реагентов до исчезновения видимых пятен. Затем используйте чистый кусок марли, чтобы вытереть внутреннюю поверхность.
- 5) Переустановите диск реагентов/образцов.
- 6) Поместите крышки обратно на диски образцов/реагентов/реакции.



**Примечание: Биологическая опасность**

Все обнаруженные пятна следует считать патогенными. Надевайте перчатки во время обработки..

## 7.4. Ежемесячное обслуживание

### 7.4.1. Промывка лунки

Очистите лунку в следующем порядке:

- 1) Выключите питание блока анализа.
- 2) Удалите иглу для образцов/иглу для реагентов с места очистки.
- 3) Окуните чистую ватную палочку в моющее средство, аккуратно протирайте внешнюю и внутреннюю стенки лунки (паза) иглы для образцов/иглы для реагентов до тех пор, пока не останется видимых пятен, а затем высушите чистой марлей.
- 4) Удалите мешалку с места чистки.
- 5) Окуните чистую ватную палочку в моющее средство, аккуратно протирайте внешнюю и внутреннюю стенки лунки (паза) мешалки до тех пор, пока не останется видимых пятен, а затем высушите чистой марлей.
- 6) Поместите иглу для образцов, иглу для реагентов и мешалку обратно в верхнюю часть соответствующих лунок (пазов).



**Примечание: Биологическая опасность**

Все обнаруженные пятна следует считать патогенными. Надевайте перчатки во время обработки..

### 7.4.2. Очистка термостатической канавки реакционного диска

Очистите термостатическую канавку реакционного диска в следующем порядке:

- 1) Выключите питание блока анализа.

- 
- 2) Снимите крышку реакционного диска.
  - 3) Ослабьте винты, которые фиксируют реакционный диск на месте, и снимите набор кювет, которые помещены симметрично.
  - 4) Переместите свободную позицию кюветы под чистящим зонд, держите обе стороны реакционного диска обеими руками и равномерно потяните вверх чтобы снять реакционный диск.
  - 5) Окуните чистую марлю или ватную палочку в моющее средство, чтобы очистить каждую часть внутренней стенки реакционной камеры до исчезновения видимых пятен, а затем высушите чистой марлей.
  - 6) Установите реакционный диск и зафиксируйте его соответствующими крепежными винтами.
  - 7) Поместите кюветы в реакционный диск, а затем поместите крышку на реакционный диск.



**Примечание: Биологическая опасность**

Все обнаруженные пятна следует считать патогенными. Надевайте перчатки во время обработки..

### **7.4.3. Вытирание направляющего стержня**

Вытирайте направляющий стержень в следующем порядке:

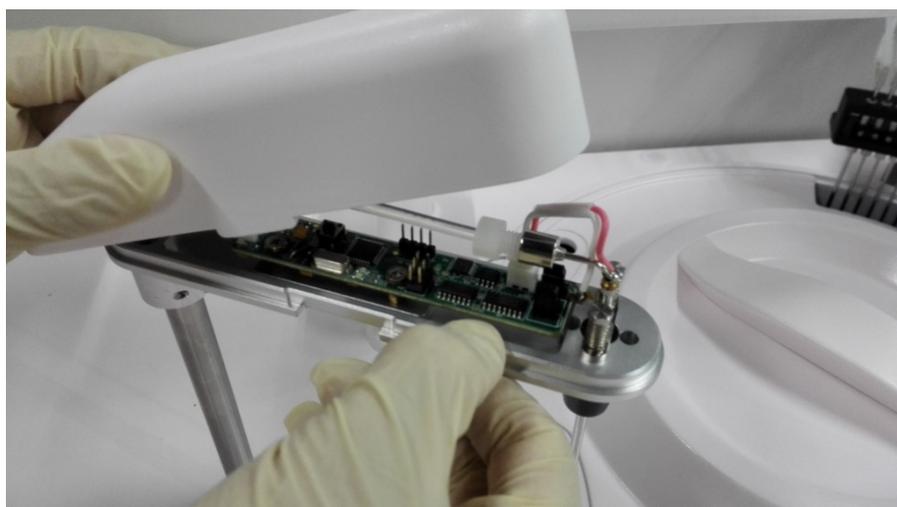
- 1) Выключите питание блока анализа.
- 2) Переместите мешалку таким образом, чтобы направляющий стержень находился под углом, подходящим для протирки.
- 3) Используйте чистую марлю, чтобы аккуратно протирать направляющий стержень вверх и вниз, до исчезновения видимых пятен. Затем нанесите смазку на стержень и потяните направляющий стержень вверх и вниз, чтобы смазка была равномерно распределена вдоль направляющего стержня.
- 4) Используйте тот же метод для протирки направляющих стержней иглы для реагентов, иглы для образцов и механизма очистки.
- 5) Поместите иглы и мешалку обратно в верхнюю часть соответствующих лунок (пазов).

## **7.5. Внеплановое обслуживание**

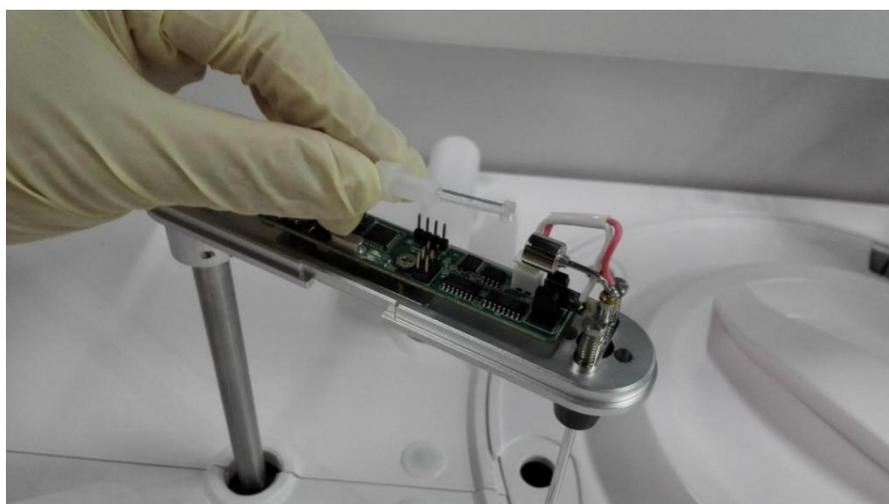
### **7.5.1. Прочистка иглы для образцов**

Когда происходит засорение иглы, ее следует немедленно очистить в следующем порядке:

- 1) Выключите питание блока анализа.
- 2) Поверните пробоотборник в соответствующее положение и откройте верхнюю крышку вращающейся части, как показано на следующем рисунке:



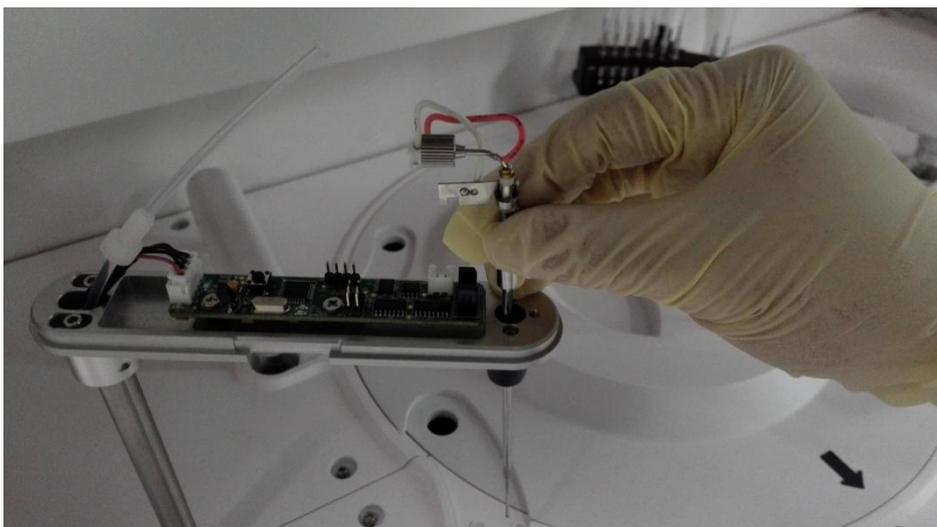
3) Отсоедините трубку от конца иглы, как показано на следующем рисунке:



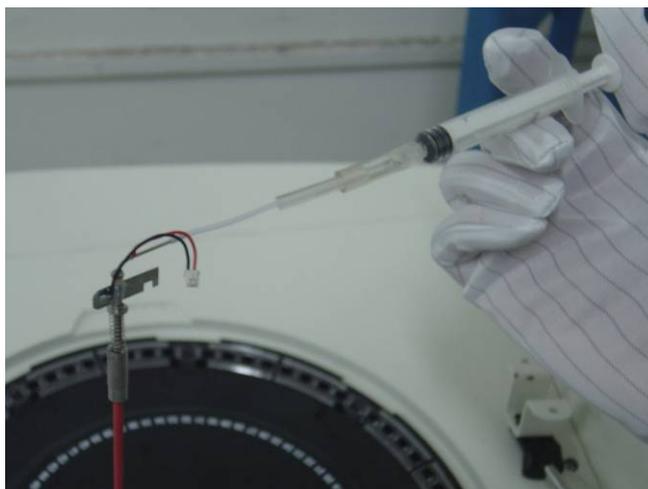
4) Ослабьте крепежные винты, как показано на следующем рисунке:



5) Отсоедините соединительный кабель от пластины обнаружения уровня жидкости и потяните иглу вверх, чтобы вынуть ее, как показано на следующем рисунке:



- 6) Несколько раз прочистите иглу пробоотборника проволокой из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,3 мм.
- 7) Соедините шприц с иглой, используя подходящую трубку, и выдавите воду в иглу, как показано на следующем рисунке. Убедитесь, что вода выходит напрямую, что свидетельствует о прочистке иглы.



- 8) Подсоедините иглу в обратном порядке и закройте крышку вращающейся части.
- 9) Поместите иглу в верхнюю часть паза.



**Примечание: Биологическая опасность**

Иглу следует считать источником заражения. Надевайте перчатки во время обработки.

### 7.5.2. Замена иглы для образцов

Если игла засорена, сломана или изогнута, её необходимо немедленно заменить в соответствии со следующей последовательностью:

- 1) Выключите питание блока анализа.
- 2) Переместите иглу в соответствующее положение. Откройте крышку вращающейся части, вытащите трубку из конца иглы и отсоедините кабель пластины обнаружения уровня

---

жидкости.

- 3) Ослабьте нажимную пружину, чтобы удалить иглу для образцов.
- 4) Установите новую иглу во вращающуюся часть, снова прикрепите пружину, подсоедините трубку, вставьте провода датчика уровня жидкости и закройте крышку вращающейся части.
- 5) Поместите иглу в верхнюю часть паза.



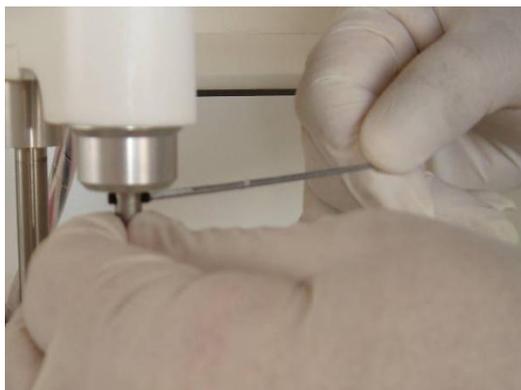
**Примечание: Биологическая опасность**

Иглу следует считать источником заражения. Надевайте перчатки во время обработки.

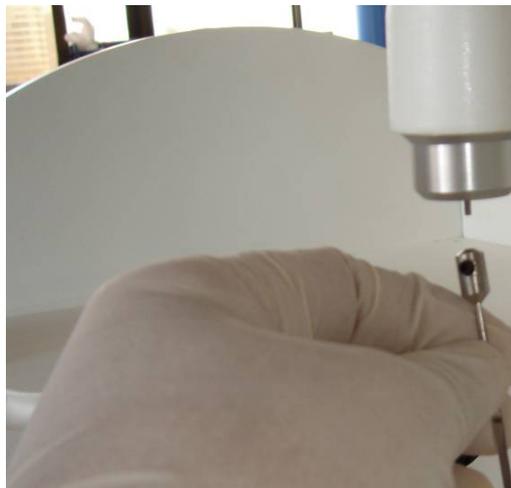
### 7.5.3. Замена мешалки

Когда мешалка сломана, изогнута или постоянно держит жидкость, ее необходимо немедленно заменить в соответствии со следующей последовательностью:

- 1) Выключите питание блока анализа.
- 2) Переместите мешалку в соответствующее положение.
- 3) Ослабьте два верхних винта, прикрепленных к вращающемуся валу двигателя мешалки, как показано на следующем рисунке:



- 4) Снимите мешалку, как показано на следующем рисунке:



- 5) Установите новую мешалку вверх в вал двигателя до упора.
- 6) Используйте два верхних винта для крепления мешалки к валу двигателя мешалки.
- 7) Поместите мешалку в верхнюю часть паза.



**Примечание: Биологическая опасность**

Мешалку следует считать источником заражения. Надевайте перчатки во время обработки.

## 7.6. Список заменяемых частей прибора

### 7.6.1. Части, которые могут быть заменены пользователями

- 1) Игла для образцов
- 2) Мешалка



**Замена предохранителя**

- 1) Предохранитель, встроенный в главный выключатель питания, является предохранителем максимального тока и не нуждается в замене пользователей.
- 2) Если вам необходимо заменить предохранитель, пожалуйста, сообщите об этом инженеру службы Genui.

### 7.6.2. Детали, которые должны быть заменены инженерами по обслуживанию

- 1) Главный переключатель питания
- 2) Переключатель питания блока анализа
- 3) Системная плата блока управления процессором
- 4) Шприцевой насос
- 5) Лампа источник освещения

## 7.7. Инструкции по устранению или уменьшению простоя

Обеспечьте ответственное лицо инструкциями по устранению или уменьшению простоя и рисков, связанных с транспортировкой или утилизацией. Инструкции должны содержать требования по минимизации биологической опасности:

- 1) Сыворотка, реагенты или другие жидкости считаются патогенными. Если небольшое количество жидкости разбрызгивается на поверхность прибора, используйте для вытирания ватный шарик, смоченный «75% спиртом». В противном случае контакт с поверхностью может привести к инфекции и другой биологической опасности; если большое количество жидкости разбрызгивалось и проникало в прибор, прекратите его использование, выньте вилку из розетки, а затем свяжитесь с Genui или вашим местным уполномоченным представителем.
- 2) В случае необходимости переноса, передачи, презентации, сдачи во временное пользование, обслуживания и т. д., тщательно продезинфицируйте поверхность прибора, чтобы свести к минимуму биологическую опасность. В случае столкновения или падения прибора, независимо от того, есть ли какие-либо очевидные поверхностные или внутренние повреждения, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с Genui или вашим местным уполномоченным представителем.
- 3) Если прибор сломается после окончания гарантийного срока, обратитесь к инженеру службы поддержки Genui, инженеру отдела больничного оборудования или другому авторизованному инженеру по техническому обслуживанию, для его восстановления. В

---

противном случае существует риск поражения электрическим током. Перед проведением технических работ, рекомендуется обратиться в Genrui.

- 4) По достижении прибором срока вывода из эксплуатации, рекомендуется прекратить его использование или провести всесторонний контроль и обслуживание с привлечением Genrui.
- 5) Данный прибор может использоваться только персоналом Genrui, прошедшим обучение уполномоченным представителем Genrui, иначе может повредиться защита, обеспечиваемая прибором, или сильно повлиять на результаты испытаний.

## **7.8. Профилактическое обслуживание и осмотр**

- 1) Перед запуском прибора убедитесь, что кабель питания хорошо подключен и заземлен.
- 2) Перед запуском прибора убедитесь, что эквипотенциальный провод хорошо подключен.
- 3) Проверьте, хорошо ли подключен впуск чистой воды, отвод отработанной жидкости и другие места соединений системы циркуляции жидкости.
- 4) Строго соблюдайте требования, описанные в этой главе, для обслуживания прибора.

## 7.9. Журнал технического обслуживания

Следующая таблица содержит перечень компонентов, которые нуждаются в техническом обслуживании и рекомендуемый график обслуживания.

Сделайте копию этих таблиц и делайте записи в соответствующем столбце журнала технического обслуживания.

Таблица 6-1 Ежедневное обслуживание

\_\_\_\_\_ Год \_\_\_\_ Месяц \_\_\_\_ День

	Обслуживание вып-ся (ежедневно)	Запись о выполнении обслуживания																															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1	Протираание рабочей поверх-ти анализатора																																
2	Очистка иглы образцов																																
3	Очистка иглы реагентов																																
4	Очистка мешалки образца																																
5	Очистка мешалки реакцион-го раствора																																
6	Проверка емкости с очищенной водой																																
7	Проверка бачка/ трубки для отходов																																

Таблица 6-2 Ежедневное обслуживание

Год \_\_\_\_ Месяц \_\_\_\_ День

	Обслуживание выполняется (еженедельно)	Запись о выполнении обслуживания																															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1	Очистка бачка для отходов																																
2	Очистка диска реагентов																																
3	Очистка диска образцов																																
4	Очистка реакционного диска																																
5	Очистка хранилища образцов																																
6	Очистка блока охлаждения																																

Таблица 6-3 Ежемесячное обслуживание

Год \_\_\_\_ Месяц \_\_\_\_ День

	Обслуживание выполняется (ежемесячно)	Запись о выполнении обслуживания																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка лунки (паза)																															
2	Очистка реакционной камеры																															
3	Протирка направля- ющего стержня																															

Таблица 6-4 Внеплановое обслуживание

Год \_\_\_\_ Месяц \_\_\_\_ День

	Обслуживание выполняется (По мере необходимости)	Запись о выполнении обслуживания																															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1	Прочистка иглы для образцов																																
2	Замена иглы для образцов																																
3	Замена мешалки																																



---

## 8. Информация об аварийных сигналах и ее обработка

### 8.1. Обзор

Когда анализатор подает аварийный сигнал, система может обрабатывать его автоматически в соответствии с уровнем тревоги с помощью следующих 5 методов и ярко-красного дисплея. Щелкните красную кнопку, чтобы получить подробную информацию о симптоме, возможной причине и решении.

#### 1) Тест Запрещен (Test Forbidden)

Допускается только диагностика и обслуживание. Любое тестирование запрещено.

#### 2) Пауза (Pause)

Все тесты останавливаются, и анализатор находится в режиме ожидания для вмешательства.

#### 3) Остановить новый тест (Stop New Test)

Остановка все тесты, которые еще не запущены, и продолжение уже запущенных.

#### 4) Аварийный сигнал (Alarm)

Анализатор подает сигнал тревоги, но не предпринимает никаких действий.

#### 5) Уведомление (Notice)

Анализатор выдает напоминание, но не предпринимает никаких действий.

В данной главе перечислена вся информация об аварийных сигналах и соответствующих решениях. Предпринимайте меры в соответствии с представленным решением. Если сброса аварийного сигнала после выполнения действия не происходит, свяжитесь с GenGui или его местным уполномоченным представителем.

### 8.2. Запрос информации об аварийных сигналах

#### 8.2.1. Определение уровня ошибки

Информация об аварийных сигналах в случае неисправности классифицируется в соответствии с уровнем неисправности. Различные уровни представляют разные значения.

Уровень ошибки	Определение
1	Напоминание: неисправность не повлияет на работу прибора, но пользователь уведомлен об ошибке.
2	Немедленная остановка.

## 8.2.2. Информация об аварийных сигналах

Код ошибки	Уровень ошибки	Описание	Объяснение	Возможная причина	Решение
4101	2	Реакционный диск не достигает назначенной позиции	Реакционный диск не достигает назначенной позиции	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Синхронный ремень ослаблен.	Если проблема остается, свяжитесь с Genpui.
4102	2	Текущая позиция реакционного диска неизвестна	Текущая позиция реакционного диска неизвестна	Реакционный диск не находится в положении сброса.	Выполните команду сброса реакционного диска. Если проблема остается, свяжитесь с Genpui.
4103	2	Реакционный диск не может принять исходное положение	Реакционный диск не может принять исходное положение	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Синхронный ремень ослаблен.	Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genpui.
4204	2	Промывочная станция не может принять исходное положение	Промывочная станция не может принять исходное положение	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен; 4. Синхронный ремень ослаблен.	Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genpui.
4106	1	Шприцевой насос раствора для промывки не может достичь исходного положения	Шприцевой насос раствора для промывки не может достичь исходного положения	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен; 4. Синхронный ремень ослаблен.	Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genpui.
4001	1	Недостаточный объем очищенной воды	Недостаточный объем очищенной воды	Недостаточный объем очищенной воды 2. Датчик очищенной воды плохо подключен или неисправен.	Попробуйте повторно подсоединить кабель датчика, если проблема остается, свяжитесь с Genpui.
4602	2	Позиция иглы для образцов неизвестна	Позиция иглы для образцов неизвестна	Игла для образцов не находится в исходном вертикальном положении.	Выполните команду сброса вертикального положения иглы для образцов. Если проблема остается, свяжитесь с Genpui.
4603	2	Игла для образцов не может достичь исходной вертикальной позиции.	Когда игла для образцов перемещается в исходное вертикальное положение, соответствующий сигнал датчика по-прежнему не обнаружен после завершения максимальных	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен; 4. Сигнальный кабель плохо подключен или неисправен; 5. Синхронный ремень ослаблен.	После выключения анализатора переместите ручную иглу для образцов, а затем перезапустите анализатор. Если проблема остается, свяжитесь с Genpui.

Код ошибки	Уровень ошибки	Описание	Объяснение	Возможная причина	Решение
			шагов.		
4604	1	Столкновение иглы для образцов	Игла для образцов сталкивается при движении вниз по вертикали	1. Крышка пробирки с образцом не открыта; 2. Крышка диска образцов находится в неправильном положении; 3. Датчик предотвращения столкновений неисправен или кабель плохо подключен; 4. Кабель сигнала о столкновении неисправен или плохо подключен;	Проверьте крышку пробирки с образцом, крышку диска образцов и перезапустите анализатор. Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genui.
	2	Столкновение иглы для образцов	Игла для образцов сталкивается при движении вниз по вертикали	Крышка реакционного диска находится в неправильном положении; 2. Датчик предотвращения столкновений неисправен или кабель плохо подключен; 3. Кабель сигнала о столкновении неисправен или плохо подключен;	Проверьте крышку реакционного диска и перезапустите анализатор. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4606	2	Когда игла для образцов готова к вращению по горизонтали, она не находится в исходном вертикальном положении	Когда игла для образцов готова к вращению по горизонтали, она не находится в исходном вертикальном положении	1. Игла для образцов не находится в исходном вертикальном положении. 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса вертикального положения иглы для образцов. Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genui.
4608	1	Игла для образцов неправильно оценивает уровень жидкости в пробирке	При движении вниз игла для образцов обнаруживает уровень жидкости до того, как она попадает в пробирку с образцом	1. На кончике иглы есть вода; 2. Недостаточный объем воды в емкости для воды; 3. Внутренняя и внешняя микросхемы ослаблены; 4. Кабель датчика уровня плохо подсоединен или неисправен; 5. Плата датчика уровня плохо заземлена; 6. Плата датчика уровня неисправна.	1. Добавить очищенную воду; 2. Аккуратно протрите наконечник иглы для образцов ватной палочкой с этиловым спиртом. Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genui.
4901	2	Диск образцов не достигает назначенной позиции	Диск образцов не достигает назначенной позиции	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Синхронное колесо ослаблено.	Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genui.
4902	2	Текущая позиция диска образцов неизвестна	Текущая позиция диска образцов неизвестна	Диск образцов не находится в положении сброса.	Выполните команду сброса диска образцов. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4903	2	Диск образцов не может найти исходное положение	Диск образцов не может найти исходное положение	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Синхронное колесо ослаблено.	Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genui.
4B02	2	Текущая позиция иглы для реагентов неизвестна	Текущая позиция иглы для реагентов неизвестна	Игла для реагентов не находится в положении сброса.	Выполните команду сброса вертикального положения иглы для реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4B03	2	Игла для реагентов не может достичь исходной вертикальной позиции	Когда игла для образцов перемещается в исходное вертикальное положение, соответствующий сигнал датчика по-прежнему не	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подсоединен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен; 4. Сигнальный кабель плохо подключен или кабель неисправен; 5. Синхронный ремень ослаблен.	После выключения анализатора переместите иглу для реагентов вручную, а затем перезапустите анализатор. Если проблема остается, пожалуйста, свяжитесь с Genui.

Код ошибки	Уровень ошибки	Описание	Объяснение	Возможная причина	Решение
			обнаружен после завершения максимальных шагов.		
4B04	1	Столкновение иглы для реагентов	Игла для реагентов сталкивается при движении вниз по вертикали	1. Крышка емкости с реагентом не открыта; 2. Крышка реакционного диска или диска реагентов находится в неправильном положении; 3. Датчик предотвращения столкновений неисправен или кабель плохо подключен; 4. Кабель сигнала о столкновении неисправен или плохо подключен;	Проверьте крышку емкости с реагентом, крышку диска реагентов и реакционного диска и перезапустите анализатор. Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genui.
	2	Столкновение иглы для реагентов	Игла для реагентов сталкивается при движении вниз по вертикали	1. Крышка реакционного диска находится в неправильном положении; 2. Датчик предотвращения столкновений неисправен или кабель плохо подключен; 3. Кабель сигнала о столкновении неисправен или плохо подключен;	Проверьте крышку реакционного диска и перезапустите анализатор. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4B05	1	Недостаточный объем реагента	Игла для реагентов может определить уровень жидкости. Но объем слишком мал, и игла перемещается вниз менее чем на 5 шагов, прежде чем достигнуть дна	Недостаточный объем реагента 2. Реагент не находится в правильном положении; 3. Плата датчика уровня неисправна.	1. Проверьте положение реагента; 2. Добавьте реагент. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4B06	2	Когда игла для реагентов готова к вращению по горизонтали, игла для образцов не находится в исходном вертикальном положении	Когда игла для реагентов готова к вращению по горизонтали, игла для реагентов не находится в исходном вертикальном положении	1. Игла для реагентов не находится в исходном вертикальном положении; 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса вертикального положения иглы для реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4B08	1	Игла для реагентов неправильно оценивает уровень жидкости в пробирке	При движении вниз игла для реагентов обнаруживает уровень жидкости до того, как она опускается в пробирку с образцом	1. На кончике иглы есть вода; 2. Недостаточный объем воды в емкости для воды; 3. Внутренняя и внешняя микросхемы ослаблены; 4. Кабель датчика уровня плохо подсоединен или неисправен; 5. Плата датчика уровня плохо заземлена; 6. Плата датчика уровня неисправна..	1. Добавить очищенную воду; 2. Аккуратно протрите наконечник иглы для образцов ватными палочками с этиловым спиртом.  Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4E01	2	Диск реагентов не достигает назначенной позиции	Диск реагентов не достигает назначенной позиции	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; Синхронное колесо ослаблено	Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4E02	2	Текущее положение диска реагентов неизвестно	Текущее положение диска реагентов неизвестно	Диск реагентов не находится в положении сброса.	Выполните команду сброса диска реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4E03	2	Диск реагентов не может найти	Диск реагентов не может найти	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен;	Если проблема остается,

Код ошибки	Уровень ошибки	Описание	Объяснение	Возможная причина	Решение
		исходное положение	исходное положение	2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; Синхронное колесо ослаблено	пожалуйста свяжитесь с Genui.
4303	1	Шприц для очистки иглы не может найти исходное положение	Шприц для очистки иглы не может найти исходное положение	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4403	1	Шприц для чистящего раствора не может найти исходное положение	Шприц для чистящего раствора не может найти исходное положение	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4703	1	Шприц образца не может найти домашнюю позицию	Шприц образца не может найти домашнюю позицию	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
4C03	1	Шприц реагента не может найти домашнюю позицию	Шприц реагента не может найти домашнюю позицию	Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подключен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
5802	2	Позиция перемешивающего механизма реагентов неизвестна	Позиция перемешивающего механизма реагентов неизвестна	Перемешивающий механизм реагентов не находится в исходном вертикальном положении;	Выполните команду сброса вертикального положения перемешивающего механизма реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
5803	2	Перемешивающий механизм реагентов не может достичь исходного вертикального положения	Когда перемешивающий механизм реагентов перемещается в исходное вертикальное положение, соответствующий сигнал датчика по-прежнему не обнаружен после завершения максимальных шагов.	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подсоединен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен; 4. Сигнальный кабель плохо подключен или кабель неисправен; 5. Синхронный ремень ослаблен.	После выключения анализатора, переместите перемешивающий механизм реагентов вручную, а затем перезапустите анализатор. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
5806	2	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, игла для образцов не находится в исходном вертикальном положении	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, игла для образцов не находится в исходном вертикальном положении	1. Перемешивающий механизм реагентов не находится в исходном вертикальном положении; 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса перемешивающего механизма реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genui.
5502	2	Позиция перемешивающего механизма образцов неизвестна	Позиция перемешивающего механизма образцов неизвестна	Перемешивающий механизм образцов не находится в исходном вертикальном положении;	Выполните команду сброса вертикального положения перемешивающего механизма реагентов. Если

Код ошибки	Уровень ошибки	Описание	Объяснение	Возможная причина	Решение
					проблема остается, свяжитесь с Genrui.
5503	2	Перемешивающий механизм образцов не может достичь исходного вертикального положения	Когда перемешивающий механизм образцов перемещается в исходное вертикальное положение, соответствующий сигнал датчика по-прежнему не обнаружен после завершения максимальных шагов.	1. Кабель шагового двигателя плохо подсоединен или неисправен; 2. Кабель платы привода двигателя плохо подсоединен или неисправен; 3. Датчик неисправен или кабель плохо подключен; 4. Сигнальный кабель плохо подключен или кабель неисправен; Синхронный ремень ослаблен.	Выполните команду сброса перемешивающего механизма образцов. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.
5506	2	Когда перемешивающий механизм образцов готов к вращению по горизонтали, он не находится в исходном вертикальном положении	Когда перемешивающий механизм образцов готов к вращению по горизонтали, он не находится в исходном вертикальном положении	1. Перемешивающий механизм образцов не находится в исходном вертикальном положении; 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса вертикального положения перемешивающего механизма. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.
5702	2	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, положение неизвестно	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, положение неизвестно	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения перемешивающего механизма реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.
5703	2	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, игла для образцов не находится в исходном горизонтальном положении	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, игла для образцов не находится в исходном горизонтальном положении	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения перемешивающего механизма реагентов. Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genrui.
5402	2	Когда перемешивающий механизм образцов готов к вращению по горизонтали, положение неизвестно	Когда перемешивающий механизм образцов готов к вращению по горизонтали, положение неизвестно	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения перемешивающего механизма образцов. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.
5403	2	Когда перемешивающий механизм образцов готов к вращению по горизонтали, перемешивающий механизм образцов не находится в исходном горизонтальном положении	Когда перемешивающий механизм образцов готов к вращению по горизонтали, перемешивающий механизм образцов не находится в исходном горизонтальном положении	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения перемешивающего механизма образцов. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.

Код ошибки	Уровень ошибки	Описание	Объяснение	Возможная причина	Решение
4A02	2	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, положение неизвестно	Когда перемешивающий механизм реагентов готов к вращению по горизонтали, положение неизвестно	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения перемешивающего механизма реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.
4A03	2	Когда игла для реагентов готова к вращению по горизонтали, игла для образцов не находится в исходном горизонтальном положении	Когда игла для реагентов готова к вращению по горизонтали, игла для образцов не находится в исходном горизонтальном положении	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения перемешивающего механизма реагентов. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.
4502	2	Когда игла для образцов готова к вращению по горизонтали, положение неизвестно	Когда игла для образцов готова к вращению по горизонтали, положение неизвестно	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения иглы для образцов. Если проблема остается, пожалуйста свяжитесь с Genrui.
4503	2	Когда игла для образцов готова к вращению по горизонтали, игла для реагентов не находится в исходном горизонтальном положении	Когда игла для образцов готова к вращению по горизонтали, игла для реагентов не находится в исходном горизонтальном положении	1. Не в горизонтальном положении 2. Датчик неисправен или кабель плохо подключен.	Выполните команду сброса горизонтального положения иглы для образцов. Если проблема остается, свяжитесь с Genrui.

---

## 9. Транспортировка и хранение

### 9.1. Требования к транспортировке

Анализатор следует перевозиться в неповрежденной упаковке в соответствии с договором на поставку. Необходима защита от сильных ударов, вибрации, дождя, снега и прямых солнечных лучей.

### 9.2. Условия хранения

Упакованный анализатор следует хранить при температуре  $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$  в хорошо проветриваемом месте с относительной влажностью менее 93% и без вызывающих коррозию газов.

### 9.3. Условные обозначения на внешней упаковке

#### продукта



«Хрупкое!»: Переносите и размещайте с осторожностью.



«Верх»: верх, при размещении и транспортировке.



«Защита от дождя»: Защищайте упаковку от дождя.



«Не штабелировать»: Упаковка может находиться только в одном уровне.



«Не переворачивать»: Не переворачивать. Не кантовать.



«Предел влажности»: Предел влажности для транспортировки и среды хранения.



«Предел температуры»: предел температуры для для транспортировки и среды хранения.

Примечание. Рисунки приведены только для справки, с учетом изображений на внешней упаковке.

## 10. Основные расходные материалы и способ заказа

### 10.1. Основные расходные материалы

При обычном использовании и обслуживании анализатора требуются следующие расходные материалы:

Номер	Название	Спецификация (Specification)	Цикл замены	Метод замены
1	Реагент	Общего типа	Заменить, когда заканчивается	Непосредственная замена
2	Кювета	0.6cm	Шесть месяцев	Непосредственная замена
3	Емкость для реагентов	10мл-70мл	Заменить при повреждении	Непосредственная замена
4	Лампа	OSRAM 12B	2000 часов (время работы)	Непосредственная замена
5	Игла	Высококачественная нержавеющая сталь	Заменить, если погнута	Непосредственная замена
6	Раствор для промывки	50мл	Заменить, когда заканчивается	Непосредственная замена



**Примечание:**

Прямая замена расходных материалов должна выполняться персоналом Genrui или квалифицированным персоналом, подготовленным Genrui.

### 10.2. Способ заказа

1) Заказ через уполномоченного представителя или местного дистрибьютора расходных материалов.

**Уполномоченный представитель в РФ:**

Название: ООО "ЕЦЭС "КВОЛИТИ"

Адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная д. 14, лит. А, офис 408

Телефон: +7(812) 309-89-10

e-mail: [info@certru.ru](mailto:info@certru.ru)

## Приложение А

### А.1. Терминология

#### А.1.1. Аналого-цифровое значение (AD Value)

Фототок, создаваемый светом, достигающим датчика. Ток проходит через фиксированный резистор и после усиления преобразуется в фотоэлектрическое напряжение (аналоговый сигнал). Это напряжение затем подвергается АЦ преобразованию (аналого-цифровому преобразованию) для создания значения соответствующего размера (размер коррелирует с битовым значением выбранного АЦ). Это значение является АЦ значением

---

(аналого-цифровым значением).

### **A.1.2. Темновой ток (Dark Current)**

Это выходной сигнал электрической цепи, когда источник света не включен (т.е. когда отсутствует световой сигнал), выраженный как АЦ значение.

### **A.1.3. Бланк реагента (Reagent Blank)**

Бланк реагента необходим для проверки АЦ значения, когда в реакционной кювете имеется реагент.

### **A.1.4. Оптическая точка замера (Optical Metering Point)**

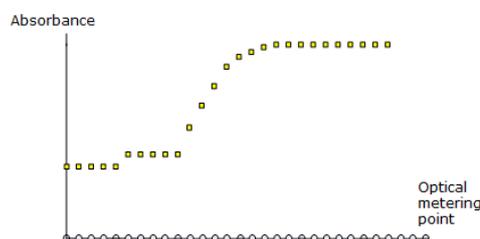
Это значение обычно показано как конкретное значение при выполнении фотоэлектрического теста. Между каждой точкой оптического замера существуют строгие и фиксированные временные соотношения. В каждой реакции имеется максимум 103 точки оптического замера. В режиме постоянной скорости временные интервалы между двумя соседними оптическими точками замера составляет 9 секунд.

### **A.1.5. Абсорбция (Absorbance)**

Значение, полученное путем взятия отрицательного общего логарифма (база 10) интенсивности прошедшего света, деленного на интенсивность падающего света. Интенсивность падающего света представляет собой АЦ значение пустой кюветы реакции. Показанная абсорбция представляет собой рассчитанную абсорбцию  $\times 10^4$ .

### **A.1.6. Кривая реакции (Reaction Curve)**

Ряд точек, нанесенных на плоскость, где оптические точки замера нанесены на горизонтальную ось, а абсорбция нанесена на вертикальную ось. Типичная кривая реакции выглядит следующим образом:



### **A.1.7. Реакционная способность (Reactivity)**

Это изменение или скорость изменения абсорбции до и после или во время реакции.

### **A.1.8. Калибровка (Calibration)**

Также называемая выравниванием. Измеряется амплитуда реакции одного или нескольких калибраторов с известной концентрацией (или активностью) и, основываясь на выбранном пользователем методе калибровки (линейном или нелинейном), набор данных (концентрация, реакционная способность) приводится в соответствие с оптимальной кривой и вычисляется математическое выражение для этой кривой. Используя эту кривую и определяя реакционную способность образца неизвестной концентрации (или активности), можно вычислить концентрацию (или активность) образца.

### **A.1.9. Кривая калибровки (Calibration curve)**

Точки расположены на координатной плоскости с концентрацией (или активностью), отображаемой на горизонтальной оси, и реакционной способностью, отображаемой на вертикальной оси. Кривая снабжена оптимальной математической формулой.

### **A.1.10. Параметр калибровки (Calibration Parameter)**

Относится ко всем терминам, присутствующим в выражении кривой калибровки, за

исключением концентрации и реакционной способности.

## **A.2. Набор реагентов**

Каждый элемент имеет соответствующий набор реагентов.

## **A.3. Обучение**

Чтобы пользователи могли правильно использовать анализатор и для оптимальной работы устройства, Genrui направит пользователю специального инженера по обслуживанию или назначенного уполномоченного представителя (дистрибьютора Genrui), чтобы <t0 /> помочь с <t1 /> обучением.

## **A.4. Противопоказания**

Отсутствуют

## А.5. Опасные вещества

Название частей		Опасные вещества					
		Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI (Cr(VI))	ПБД (PBВ)	ПБДЭ (PBDE)
Главные	Главный корпус	○	○	○	○	○	○
	Главный электронный модуль на печатной плате (Host PCBA)	×(1)	○	○	○	○	○
	Главные детали из листового металла	○	○	○	○	○	○
	Главные обработанные детали	○	○	○	○	○	○
	Основные пластиковые части	○	○	○	○	○	○
	Основные металлические части	○	○	○	○	○	○
	Главный соединительный кабель	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	Главные компоненты системы циркуляции	○	○	○	○	○	○
	Этикетки	○	○	○	○	○	○
	Инструменты для обслуживания	○	○	○	○	○	○
	Пробирки	○	○	○	○	○	○
	Держатель кювет	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Водяной стакан (насоса)	○	○	○	○	○	○
	Упаковочные материалы	○	○	○	○	○	○

○: означает, что содержание опасного вещества во всех однородных материалах детали находится в пределах требований в соответствии со стандартом SJ / T 11363-2006.

×: означает, что содержание опасного вещества по меньшей мере в одном из однородных материалов детали выходит за пределы требований в соответствии со стандартом SJ / T 11363-2006.

(1): в некоторых частях печатной платы используется свинцовый припой во время изготовления.

Обратите внимание: продукт, обозначен «×», т.к. нет других технологий или деталей, которые должны быть заменены на данном этапе. В нормальных условиях эксплуатации, утечка и мутация не произойдут через 5 лет, и это не вызовет загрязнения окружающей среды или не причинит вреда людям или имуществу.