



**Автоматичний біохімічний аналізатор**

# **Biossays<sup>®</sup>** **Series**

**Інструкція із застосування**





Шановні користувачі!

Дякуємо, що вибрали автоматичний біохімічний аналізатор серії Biossays нашої компанії!

Перед початком роботи уважно ознайомтеся з наведеними в цьому документі рекомендаціями з безпечного та найбільш ефективного використання аналізатора.

Зберігайте інструкцію так, щоб нею можна було повсякчас скористатися для пошуку потрібної інформації.

У разі виникнення будь-яких питань щодо автоматичного біохімічного аналізатора зверніться до місцевого представника нашої компанії.



**Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,  
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122  
Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел.: + 86 755 21536601 Факс: + 86 755 28292740**



**Уповноважений представник в Україні  
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107,  
м. Київ, Україна.  
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати  
абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з  
будь-якої точки України).  
Електронна пошта: [uarep@cratia.ua](mailto:uarep@cratia.ua)**


**REF**

Специфікація	Номер за каталогом
BC1200	63000002
Biossays 240 Plus	63000040
Biossays 240	63000043

## **Застереження щодо прав інтелектуальної власності**

Права інтелектуальної власності на ці вироби та авторські права на цю інструкцію належать компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Усі права захищено. Фізичним особам і організаціям заборонено без дозволу правовласника копіювати, змінювати або перекладати будь-які частини цієї інструкції з використання.

 **MAGLUMI**, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **SnibeLis** та **Molecision** є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

## **Інформація про виріб**

**Найменування виробу:** автоматичний біохімічний аналізатор

**Модель:** BC1200, Biossays 240 Plus, Biossays 240

**Призначення:** для використання з реагентами (через адаптер) для кількісного та / або якісного аналізу компонентів у зразках біологічних матеріалів людини.

## **Про інструкцію із застосування**

**Версія:** 2.9

**Версії програмного забезпечення, яких стосується документ:**

BC1200: 1.1.21.1 або сумісна версія

Biossays 240 Plus: 1.17.21.0 або сумісна версія

Biossays 240: 1.17.19.627 або сумісна версія

**Дата останнього перегляду інструкції із застосування для України:** жовтень 2023р.

## Зміст

<b>ПОВІДОМЛЕННЯ</b> .....	<b>1</b>
<b>РОЗДІЛ 1 ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД СИСТЕМИ</b> .....	<b>1-1</b>
1.1 Огляд.....	1-1
1.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЛАДУ.....	1-1
1.3 КОНСТРУКЦІЯ СИСТЕМИ.....	1-9
1.3.1 Зовнішній вигляд.....	1-9
1.3.1.1 Вид спереду.....	1-9
1.3.1.2 Вид зверху.....	1-12
1.3.2 Компоненти системи.....	1-15
1.4 ОПЕРАЦІЙНИЙ БЛОК.....	1-17
1.5 СИМВОЛИ НА ПРИЛАДІ.....	1-18
1.6 ІНШІ НАКЛЕЙКИ.....	1-29
1.7 НАДАНІ МАТЕРІАЛИ.....	1-31
1.8 НЕОБХІДНІ АКСЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ.....	1-31
<b>РОЗДІЛ 2 УСТАНОВЛЕННЯ ПРИЛАДУ</b> .....	<b>2-1</b>
2.1 ВИМОГИ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ.....	2-1
2.1.1 Габаритний розмір і вага.....	2-1
2.1.2 Вимоги до умов зберігання.....	2-1
2.1.3 Вимоги до умов транспортування.....	2-1
2.2 ВИМОГИ ДО ВСТАНОВЛЕННЯ.....	2-1
2.2.1 Вимоги до площі розміщення.....	2-1
2.2.2 Вимоги до робочого середовища.....	2-2
2.2.3 Вимоги до живлення.....	2-2
2.2.4 Вимоги до постачання та відведення води.....	2-3
2.2.5 Переміщення та позиціонування.....	2-4
2.3 УВІМКНЕННЯ ТА ЗАПУСК СИСТЕМИ.....	2-4
2.3.1 Запуск приладу та системне програмне забезпечення.....	2-4
2.4 ПІДКЛЮЧЕННЯ ПЕРИФЕРІЙНОГО ОБЛАДНАННЯ.....	2-5
2.4.1 Підключення вхідних труб чистої води.....	2-5
2.4.2 Підключення вхідних труб промивної рідини.....	2-5
2.4.3 Підключення труби відведення концентрованих відходів.....	2-5
2.4.4 Підключення вихідної труби розбавленого відпрацьованого розчину.....	2-6
<b>РОЗДІЛ 3 ПРИНЦИП РОБОТИ</b> .....	<b>3-1</b>
3.1 ПРИНЦИП ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	3-1
3.2 АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ.....	3-2
3.2.1 Метод 1 кінцевої точки.....	3-2
3.2.2 Метод 2 кінцевих точок.....	3-2
3.2.3 Метод 2-точкової швидкості.....	3-3
3.2.4 Метод швидкості А.....	3-5

3.3	МЕТОДИ КАЛІБРУВАННЯ .....	3-6
3.3.1	Метод коефіцієнта К .....	3-6
3.3.2	Лінійний, 1 точка .....	3-7
3.3.3	Лінійний, 2 точки .....	3-8
3.3.4	Лінійний, кілька точок .....	3-8
3.3.5	Логарифмічний, 4 точки .....	3-9
3.3.6	Логарифмічний, 5 точок .....	3-10
3.3.7	Експоненційний, 5 точок .....	3-11
3.3.8	Поліноміальний, 5 точок .....	3-11
3.3.9	Парабола .....	3-12
3.3.10	Сплайн .....	3-12
3.4	Принцип виконання дослідження ISE .....	3-12
3.4.1	Робочий принцип .....	3-12
3.4.2	Принцип потенціометрії .....	3-13
3.4.3	Методи вимірювання .....	3-13
<b>РОЗДІЛ 4 СТАНДАРТНИЙ РОБОЧИЙ ПРОЦЕС .....</b>		<b>4-1</b>
4.1	РОБОЧИЙ ПРОЦЕС .....	4-1
4.2	ПІДГОТОВКА ДО АНАЛІЗУ .....	4-4
4.2.1	Інспектування перед запуском .....	4-4
4.2.2	Увімкнення живлення і вхід у програмне забезпечення .....	4-4
4.2.3	Підтвердження статусу приладу .....	4-5
4.2.4	Перевірка умов аналізу .....	4-6
4.2.5	Підготовка реагенту .....	4-7
4.3	ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ .....	4-9
4.3.1	Призначення калібрування .....	4-9
4.3.2	Призначення контролю якості .....	4-10
4.3.3	Призначення зразків .....	4-11
4.3.4	Початок аналізу .....	4-13
4.3.5	Тестування додаткових зразків .....	4-14
4.3.6	Контроль тестування .....	4-15
4.4	ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ .....	4-16
4.4.1	Підтвердження результатів .....	4-16
4.4.2	Повторне тестування зразків .....	4-19
4.5	ЗАВЕРШЕННЯ АНАЛІЗУ .....	4-20
4.5.1	Вимкнення .....	4-20
4.5.2	Порядок дій після вимкнення .....	4-21
<b>РОЗДІЛ 5 ФУНКЦІОНУВАННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ .....</b>		<b>5-1</b>
5.1	СВІТЛОВИЙ ІНДИКАТОР СТАНУ .....	5-1
5.2	ОБЛАСТЬ КЛАВИШ ШВИДКОГО ДОСТУПУ .....	5-2
5.3	ЕКРАН [СПИСОК РОБИТ] .....	5-3
5.4	МЕНЮ [РЕЗУЛЬТАТ] .....	5-4
5.4.1	Повторний розрахунок результатів .....	5-5
5.5	ЕКРАН [ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕАГЕНТ] .....	5-6

5.6	МЕНЮ [КАЛІБРУВАННЯ] .....	5-7
5.6.1	Типи калібрування .....	5-8
5.7	МЕНЮ [КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ] .....	5-8
5.7.1	Повторний розрахунок результатів контролю якості .....	5-10
5.8	МЕНЮ [СТАТУС] .....	5-11
5.9	МЕНЮ [НАЛАШТУВАННЯ] .....	5-13
5.9.1	Базовий параметр аналізу .....	5-15
5.9.2	Параметр калібрування .....	5-16
5.9.3	Індекс сироватки .....	5-17
5.9.4	Перехресне забруднення .....	5-18
5.9.4.1	Перехресне забруднення реагентів .....	5-19
5.9.4.2	Перехресне забруднення кювет .....	5-20
5.9.4.3	Перехресне забруднення зразків .....	5-21
5.10	МЕНЮ [ТО СИСТЕМИ] .....	5-22
<b>РОЗДІЛ 6 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ СИСТЕМИ.....</b>		<b>6-1</b>
6.1	ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП ДО ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	6-1
6.1.1	Інструменти .....	6-2
6.1.2	Вода .....	6-2
6.1.3	Рідина для промивання .....	6-3
6.2	ЗАХОДИ ЗІ ЩОДЕННОГО ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	6-3
6.2.1	Перевірка пристрою подавання води .....	6-3
6.2.2	Перевірка резервуара відпрацьованої рідини .....	6-4
6.2.3	Перевірка з'єднувального елемента водяної трубки .....	6-4
6.2.4	Перевірка арматури рідкої відпрацьованої рідини .....	6-4
6.2.5	Перевірка зонда зразка / реагенту .....	6-5
6.2.6	Перевірка голки для розмішування .....	6-5
6.2.7	Перевірка мийного блоку .....	6-6
6.2.8	Перевірка кювети .....	6-6
6.3	ЩОТИЖНЕВЕ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	6-6
6.3.1	Чищення зонда зразка / реагенту .....	6-6
6.3.2	Чищення голки для розмішування .....	6-6
6.3.3	Чищення диска зразків / реагентів .....	6-7
6.3.4	Чищення панелі приладу .....	6-7
6.4	ЩОМІСЯЧНЕ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	6-7
6.4.1	Чищення ванни для чищення зонда зразка / реагенту .....	6-7
6.4.2	Чищення лотка для чищення голки для розмішування .....	6-7
6.4.3	Резервуар реакції та дренажний сітчастий фільтр .....	6-8
6.4.4	Сітчастий фільтр системи водопостачання .....	6-8
6.5	ЗАХОДИ З ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ, ВИКОНУВАНІ КОЖНІ ШІСТЬ МІСЯЦІВ .....	6-9
6.5.1	Чищення охолоджувального вентилятора .....	6-9
6.6	ПОЗАПЛАНОВЕ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	6-9
6.6.1	Технічне обслуговування зонда зразка / реагенту .....	6-9
6.6.2	Заміна зонда зразка / реагенту .....	6-10
6.6.3	Заміна голки для розмішування .....	6-10

6.6.4	Заміна лампи джерела світла .....	6-11
6.6.5	Заміна кювет .....	6-12
6.6.6	Додавання лужного розчину для промивання .....	6-13
6.6.7	Чищення вакуумного резервуара.....	6-13
6.6.8	Водяний резервуар.....	6-14
6.7	ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ МОДУЛЯ ISE .....	6-15
6.7.1	Компоненти, які потребують регулярного чищення, перевірки та заміни .....	6-15
6.7.2	Щоденне технічне обслуговування .....	6-16
6.7.2.1	Промивання трубки .....	6-16
6.7.3	Щотижневе технічне обслуговування.....	6-16
6.7.3.1	Видалення білкових забруднень .....	6-16
6.7.4	Технічне обслуговування кожні 6 місяців .....	6-16
6.7.4.1	Заміна електродів.....	6-16
6.7.5	Нерегулярне технічне обслуговування .....	6-17
6.7.5.1	Перевірка електродів .....	6-17
6.7.5.2	Заміна жорсткої трубки завантаження зразка.....	6-18
6.7.5.3	Заміна трубопроводу перистальтичного насоса.....	6-18
6.7.5.4	Заміна реагенту .....	6-18
<b>РОЗДІЛ 7</b>	<b>ПОШУК І УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ .....</b>	<b>7-1</b>
7.1	ВІДХИЛЕННЯ ДАНИХ.....	7-1
7.2	ЗБОЇ В РОБОТІ ПРИЛАДУ .....	7-3

# Повідомлення

Ця частина документа містить важливі відомості та нормативну інформацію щодо безпеки й належного використання аналізатора.


Уважно ознайомтеся з ними, перш ніж почати роботу з аналізатором.

## Призначення

Автоматичні біохімічні аналізатори серії Biossays і реагенти призначені виключно для професійної діагностики *in vitro*. Використання реагентів і витратних матеріалів виробництва компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. гарантує достовірність результатів аналізів. З питань застосування реагентів сторонніх компаній звертайтеся до нашого відділу з обслуговування користувачів.

Цей документ містить інструкції з використання автоматичного біохімічного аналізатора серії Biossays. У ньому надано опис компонентів, принципу дії, заходів із планового технічного обслуговування, кроків із пошуку й усунення несправностей тощо, які стосуються автоматичного біохімічного аналізатора серії Biossays. Експлуатація приладу має здійснюватися з дотриманням вказівок, наведених у цій інструкції з використання.

## Опис позначень

Позначення	Сигнальне слово	Опис
	Обережно!	Попереджає про небезпечну ситуацію, яка може призвести до травм, пошкодження приладу, помилки даних або інфікування.
	Увага!	Указує на важливу інформацію, на яку потрібно звернути увагу.

## Заходи з техніки безпеки

З метою забезпечення безпечного використання аналізатора перед початком його експлуатації уважно прочитайте цю інструкцію. Невиконання заходів із техніки безпеки може призвести до травм або пошкодження приладу.

Ця система відповідає вимогам до безпеки електронних медичних приладів. Її встановлення та використання має здійснювати кваліфікований персонал у суворій відповідності до положень законодавства та нормативних документів.



### Обережно!

- 1) Невиконання обов'язкових заходів із технічного обслуговування, передбачених у цьому документі, може призвести до несправності приладу та виникнення загрози здоров'ю.
- 2) З міркувань надійності та безпеки до встановлення й технічного обслуговування аналізатора мають допускатися лише вповноважені або затверджені нашою компанією інженери із сервісного обслуговування. Будь-які запасні частини аналізатора мають надаватися нашою компанією чи її представником або затвердженими сторонніми постачальниками.

## 1. Джерело світла й тепла

Щоб уникнути травм, спричинених дією світла й тепла, які генерує джерело світлового випромінювання приладу, дотримуйтеся наведених далі правил техніки безпеки.



---

### Обережно!

- 1) Щоб уникнути ризику пошкодження очей, під час роботи аналізатора заборонено дивитися безпосередньо на промінь світла.
  - 2) Щоб замінити джерело світла, відключить аналізатор від мережі електроживлення та зачекайте принаймні 15 хвилин, поки джерело світла охолоне. Не торкайтеся джерела світла, якщо воно досі гаряче.
- 

## 2. Рухомі частини

Щоб уникнути травм, спричинених рухомими частинами аналізатора під час його роботи, дотримуйтеся наведених далі правил техніки безпеки.



---

### Обережно!

- 1) У ЖОДНОМУ РАЗІ не торкайтеся рухомих частин аналізатора й тримайте руки та інші частини тіла подалі від шляху переміщення, зокрема диска зразків / реагентів, механізму піпетування зразка / реагенту, диска реакції, механізму розмішування, мийного блока тощо.
  - 2) Потрапляння будь-яких предметів на шлях переміщення рухомих частин може стати причиною травмування або пошкодження приладу.
  - 3) Перш ніж встановлювати заповнені пробірки на диск для зразка, переконайтеся, що вони не закриті кришками, оскільки кришки можуть зіткнутися із зондом піпетування.
-

### 3. Небезпека ураження електричним струмом

Щоб уникнути ураження електричним струмом, дотримуйтеся наведених нижче правил техніки безпеки.



---

#### Обережно!

- 1) Висока напруга на внутрішніх компонентах. Відкривати задню та бокові кришки приладу може лише вповноважений персонал із технічного обслуговування.
  - 2) Потрапляння будь-якої рідини, як-от реагенту або зразка, усередину аналізатора може призвести до ураження електричним струмом. У такому випадку слід негайно вимкнути живлення та звернутися по допомогу до відділу сервісного обслуговування нашої компанії.
  - 3) Щоб замінити частини й компоненти приладу, вимкніть його живлення, а потім відкрийте задню та бокові кришки.
  - 4) Неправильне заземлення може стати причиною ураження електричним струмом і пошкодження приладу.
  - 5) Переконайтеся в тому, що вхідна напруга відповідає технічним характеристикам аналізатора.
  - 6) Не торкайтеся частин, позначених попереджувальним символом чутливості до електростатичного розряду (ESD), і уникайте впливу на них електростатичного розряду.
- 

### 4. Ризик пожежі

Використання органічних розчинів може спричинити пожежу. Дотримуйтеся наведених нижче правил техніки безпеки.



---

#### Обережно!

- 1) Під час виконання аналізу не використовуйте органічні розчини.
  - 2) Конструкція аналізатора не є вибухозахищеною. Якщо використання органічного розчину поблизу приладу уникнути не можливо, суворо дотримуйтеся правил техніки безпеки, щоб не допустити пожежі чи вибуху.
- 

### 5. Запобігання опікам унаслідок лазерного випромінювання сканера штрих-кодів.

Дотримуйтеся наведених нижче правил безпеки, щоб уникнути опіків, спричинених лазерним випромінюванням сканера штрих-кодів.



---

#### Обережно!

Безпосередній вплив лазерного випромінювання, яке генерує сканер штрих-кодів, на сітківку спричиняє травми очей. Не дивіться на лазерний світловий пучок сканера штрих-кодів.

---

### 6. Небезпека впливу біологічних речовин

Дотримуйтеся наведених нижче правил техніки безпеки для ефективного уникнення небезпеки впливу біологічних речовин.



---

**Обережно!**

- 1) Неправильне поводження зі зразком може стати причиною інфікування. Уникайте потрапляння зразків, сумішей і відпрацьованих рідин на руки або інші частини тіла. Щоб запобігти інфікуванню, для виконання аналізу надягайте рукавички, маски та захисний одяг. У разі потреби використовуйте захисні окуляри.
  - 2) Працюйте з реагентами й рідинами для промивання з обережністю, уникаючи контакту з ними. У разі потрапляння цих речовин на шкіру негайно промийте її водою з милом. У разі потрапляння в очі відразу промийте їх великою кількістю води й зверніться до офтальмолога.
  - 3) Якщо на аналізатор проллється трохи реагенту або зразка, протріть забруднену поверхню м'якою тканиною, змоченою спиртом; якщо кількість розлитою речовини буде значною, припиніть роботу з аналізатором і негайно зверніться до уповноваженого інженера нашої компанії.
  - 4) Щоб попередити можливе поширення інфекції, перед транспортуванням на великі відстані слід провести ретельне дезінфікування аналізатора.
- 

## 7. Утилізація відпрацьованої рідини

З метою запобігання забрудненню навколишнього середовища та шкоди здоров'ю дотримуйтеся наведених далі запобіжних заходів під час утилізації відпрацьованих рідин.



---

**Обережно!**

- 1) Використання певних речовин, що входять до складу реактивів, рідин для контролю якості та промивання, калібрувальних розчинів, відпрацьованих рідин регулюється нормативно-правовими актами щодо забруднювальних речовин та нормування їхнього скидання. Дотримуйтеся усіх вимог чинних державних та місцевих норм, у разі виникнення питань звертайтеся до виробника або дистриб'ютора речовин.
  - 2) Утилізація інфікованих відпрацьованих рідин має здійснюватися на заводі з переробки інфекційних відходів із дотриманням відповідних правил.
- 

## 8. Утилізація після завершення строку служби

Аналізатор, строк експлуатації якого закінчився, слід утилізувати з дотриманням наведених далі вимог.



**Обережно!**

Оскільки використання окремих матеріалів, потрібних для роботи аналізатора, регулюється нормативно-правовими актами щодо забруднювальних речовин, утилізація приладу має відповідати застосовним законам і нормам.

---

**9. Захист від комп'ютерних вірусів**

Дотримуйтеся наведених нижче заходів безпеки для захисту приладу від комп'ютерних вірусів.



**Обережно!**

- 1) Щоб запобігти пошкодженню програмного забезпечення системи внаслідок вірусної атаки або неправильного використання, уникайте неналежних дій на комп'ютері, наприклад відкривання невідомих спливаючих вікон. Засобами поширення комп'ютерних вірусів можуть бути диски USB, Інтернет тощо.
  - 2) Щоб забезпечити нормальну роботу комп'ютерного програмного забезпечення системи, не встановлюйте програмне та апаратне забезпечення, не затверджене нашою компанією. Не запускайте інші програми під час роботи системи.
-

## Правила техніки безпеки під час використання

Ознайомтеся з наведеними нижче правилами техніки безпеки для належного та ефективного використання аналізатора.

### 1. Загальні правила техніки безпеки

Перш ніж почати роботу з аналізатором, рекомендовано ознайомитися з принципами його застосування й загальними правилами техніки безпеки. Недотримання вказівок, наданих у цій інструкції, може погіршити захист, передбачений конструкцією аналізатора.

---

#### Увага!



- 1) Цей виріб є медичним пристроєм для діагностики *in vitro*, призначеним для використання з реагентами (через адаптер) з метою кількісного та / або якісного аналізу компонентів у зразках біологічних матеріалів людини. Для прийняття клінічних рішень результати аналізів слід розглядати в поєднанні з клінічними симптомами або результатами інших досліджень.
  - 2) Наша компанія має право без попереднього повідомлення вносити зміни в текст цієї інструкції. У разі виникнення питань зверніться до представника служби обслуговування клієнтів.
  - 3) До роботи з аналізатором допускаються лише кваліфіковані користувачі з належним рівнем підготовки.
  - 4) Під час роботи з хімічними речовинами не торкайтеся дисплея, миші або клавіатури комп'ютера.
  - 5) Не згинайте або не стискайте дренажні трубки, оскільки це може призвести до їх непрохідності й виливання відпрацьованої рідини з інших отворів.
  - 6) Аналізатор під час роботи розсіює тепло через задню панель. Забезпечте належний рівень вентиляції в робочому середовищі. У разі потреби використовуйте вентиляційне обладнання, проте не спрямовуйте повітряний потік безпосередньо на аналізатор, оскільки це може вплинути на результати досліджень.
  - 7) Перед першим використанням аналізатор калібрують для забезпечення точності вимірів.
  - 8) У зразках, реагентах і рідинах для промивання не має бути бульбашок повітря. За їх наявності зразок може бути завантажено неправильно, а достовірність результатів дослідження не гарантується. До завершення аналізу заборонено рухати або замінювати реагенти.
  - 9) З метою забезпечення надійної роботи приладу та узгодженості результатів аналізів не використовуйте рідину для промивання з вичерпаним строком придатності.
  - 10) Увімкніть аналізатор принаймні за 30 хвилин до початку аналізу, щоб вирівняти температуру системи джерела світла й диска реакції.
  - 11) Переконайтеся, що для виконання поточного аналізу достатньо витратних матеріалів (очищена вода, рідина для промивання тощо).
  - 12) Перед дослідженням зразків виконайте процедури контролю якості, щоб гарантувати достовірність результатів аналізу.
-

- 13) Поверхні та внутрішні частини приладу мають бути належним чином дезінфіковані в разі витікання або розливання будь-якої небезпечної речовини. Не використовуйте засоби для чищення та дезінфекції, які можуть вступати в хімічну реакцію з матеріалами деталей або компонентів приладу. З будь-яких питань щодо сумісності засобів для чищення та дезінфекції з матеріалами, з яких виготовлені частини або компоненти приладу, звертайтеся до виробника відповідного засобу або його представника.
  - 14) Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.
- 

## 2. Середовище використання



---

### Увага!

Умови середовища використання цього приладу мають відповідати наведеним у цьому документі характеристикам. Установлення та використання приладу в умовах, що не відповідають визначеним, може призвести до ненадійної роботи або навіть пошкодження приладу.

---

## 3. Електромагнітна сумісність



---

### Увага!

- 1) Автоматичний біохімічний аналізатор BC1200, Biossays 240 Plus, Biossays 240 відповідає вимогам ІЕС 61326-2-6 щодо електромагнітного випромінювання та стійкості.
  - 2) Відповідальність за забезпечення відповідних умов електромагнітної сумісності для належної роботи аналізатора несуть користувачі.
  - 3) Рекомендуємо оцінити електромагнітне середовище перед початком використання аналізатора.
-

**Обережно!**

- 1) Цей пристрій не призначений для використання в житлових приміщеннях і може не забезпечувати належний захист радіоприйому в таких середовищах.
- 2) Автоматичний біохімічний аналізатор BC1200, Biossays 240 Plus, Biossays 240 розроблено та перевірено відповідно до вимог CISPR 11 до аналізатора класу А. Цей аналізатор може спричинити радіоперешкоди в домашніх умовах, тому слід вживати заходів захисту.
- 3) Заборонено використовувати аналізатор поблизу потужного джерела випромінювання (наприклад, неекранованого джерела радіочастотного випромінювання), оскільки воно може заважати нормальній роботі аналізатора.

Таблиця 1

<b>Електромагнітне випромінювання</b>	
<b>Випробування на випромінювання завад</b>	<b>Відповідність</b>
CISPR 11 Наведені перешкоди	Клас А, група 1
CISPR 11 Випромінювані перешкоди	Клас А, група 1
IEC61000-3-2 Гармонійні нелінійні викривлення	Н/д
IEC61000-3-3 Коливання / викиди напруги	Н/д

Таблиця 2

Стійкість до електромагнітних перешкод			
Параметри перевірки на стійкість	Основний стандарт	Вимірюваний показник	Критерій продуктивності
Електростатичний розряд (ЕСР)	IEC 61000-4-2	$\pm 4$ кВ(kV) контактний $\pm 2$ кВ(kV), $\pm 4$ кВ(kV), $\pm 8$ кВ(kV) повітряний	В
Електромагнітне поле	IEC 61000-4-3	3 В/м(V/m) (від 80 МГц(MHz) до 6 ГГц(GHz))	А
Викид напруги	IEC 61000-4-4	$\pm 1$ кВ(kV) (5 кГц(kHz) або 100 кГц(kHz))	В
Сплески напруги та струму	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ(kV) за схемою «провід-провід» $\pm 1$ кВ(kV) за схемою «провід-земля»	В
Наведені радіочастотні перешкоди	IEC 61000-4-6	3 В(V) (від 150 кГц(kHz) до 80 МГц(MHz))	А
Магнітне поле промислової частоти	IEC 61000-4-8	3 А/м(A/m) (50 Гц(Hz), 60 Гц(Hz))	А
Різка зниження напруги Короткотермінові перебої напруги	IEC 61000-4-11	0 % тривалістю 0,5 циклу 0 % тривалістю 1 цикл 70 % тривалістю 25/30 циклів 0 % тривалістю 250/300 циклів	В В С С

#### 4. Технічне обслуговування системи

##### Увага!



- Дотримуйтеся графіків періодичного технічного обслуговування приладу, наведених у цьому документі. Неналежне технічне обслуговування може збільшувати похибку та зменшувати точність результатів, а також призводити до пошкодження приладу або травмування персоналу.
- Перш ніж виконувати процедури з обслуговування, вимкніть живлення приладу та витягніть штепсельну вилку з розетки; в іншому випадку існує ризик пошкодження приладу або травмування персоналу.
- Щоб запобігти інфікуванню внаслідок контакту із залишками зразків на приладі, перед початком технічного обслуговування приладу надягніть рукавички та захисний одяг.

- 4) Після тривалого зберігання приладу на його поверхнях може накопичуватися пил. Протріть поверхні приладу вологою м'якою тканиною. Стежте за тим, щоб волога не потрапила всередину корпусу.
- 5) Прилад не містить жодних компонентів, обслуговування яких може проводити користувач. Не намагайтеся відкривати корпус або виймати компоненти обладнання. Щоб отримати відповідну допомогу, зверніться до уповноваженого фахівця з технічного обслуговування нашої компанії.
- 6) Після заміни джерела світла в приладі потрібно виконати налаштування коефіцієнта довжини хвилі лазера.
- 7) Щоб перевірити правильність функціонування пристрою захисту від перегрівання чи захисного регулятора рівня рідини або всієї системи, зверніться до уповноваженого фахівця з технічного обслуговування нашої компанії.

## 5. Зразок, реагент, калібрувальний розчин і рідина для контролю якості

### Увага!



- 1) Наявність у зразках препаратів, антикоагулянтів, консервантів та інших матеріалів може впливати на результати деяких аналізів.
- 2) Дотримуйтеся правил зберігання зразків. Неправильні умови зберігання зразка можуть призвести до зміни його складу або неправильних результатів дослідження.
- 3) Щоб запобігти випаровуванню, не залишайте зразки відкритими протягом тривалого часу, в іншому випадку не можна гарантувати правильність отриманих результатів.
- 4) Гемоліз, ліпемія або іктеричність зразків може стати причиною отримання недостовірних результатів деяких лабораторних досліджень.
- 5) Переконайтеся у відсутності згустків у зразках, які можуть блокувати зонд зразків, що суттєво впливає на результати дослідження.
- 6) У разі неналежного зберігання реагентів, калібрувального розчину й рідини для контролю якості існує ризик отримання хибних результатів аналізів і погіршення робочих характеристик системи ще до завершення строку її служби. Використання, зберігання та утилізація реагентів, калібрувальних розчинів і рідин для контролю якості має здійснюватися за вказівками їхнього виробника.
- 7) Щоб забезпечити точність результатів дослідження, обов'язково виконуйте калібрування після кожної заміни реагенту.
- 8) На результат аналізу також може впливати перехресне забруднення реагентів. Інформацію про забруднення реагенту можна отримати в його виробника.

## 6. Резервне копіювання даних



---

### Увага!

Під час дослідження дані автоматично зберігаються на жорсткий диск системи. Щоб запобігти втраті даних через їх випадкове видалення або помилку жорсткого диска, регулярно виконуйте резервне копіювання результатів аналізів і налаштувань приладу на інші носії, як-от диски CD.

---

## Розділ 1 Загальний огляд системи

### 1.1 Огляд

Автоматичний біохімічний аналізатор серії Biossays (далі – «аналізатор») – це окремий прилад для екстреного визначення показників. Він призначений для виконання клінічних біохімічних досліджень, як-от функціональні проби печінки, аналіз функціонального стану нирок, рівня глюкози, ліпідів у крові, кардіоспецифічних ферментів, метаболізму електролітів тощо, а також аналізів із використанням іонселективного електрода (ISE) для виміру рівня таких іонів, як калій, натрій, хлорид, кальцій та рН.

### 1.2 Характеристики приладу

Таблиця 1.2-1. Характеристики приладу BC1200

Автоматичний біохімічний аналізатор BC1200		
Експлуатаційна характеристика		Стандартні характеристики
Основні характеристики	Швидкість вимірювання	Максимальна швидкість роботи біохімічного модуля BC1200: 600 аналізів/год(tests/hour). Максимальна швидкість роботи модуля ISE: 600 аналізів/год(tests/hour).
	Тест-системи	Одночасно прилад може виконувати 88 біохімічних аналізів і 4 аналізи ISE.
	Аналітичний метод	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2-точкової швидкості та швидкості А
	Контроль якості	Контроль якості партії, контроль якості щомісяця
Система відбору зразків	Лоток для зразків, положення зразка	1 лоток для зразків на 115 положень (для стандартних зразків – 50; для екстреної діагностики – 20; для калібрувального розчину – 34; для контролю – 8; для розчину для чищення – 3)
	Категорії зразків	Сироватка, плазма, сеча, спинномозкова рідина та інші фізіологічні рідини

	Типи штрих-кодів	Сумісний із 5 типами штрих-кодів (Code128, Code39, Code93, Codabar і 2/5 Interleaved)
	Об'єм зразка	2,0–35,0 мкл( $\mu\text{L}$ )
	Датчик рівня рідини зразка	Інтегрований із зондом зразків
Система реагенту	Лоток для реагентів, положення реагенту	Лоток для реагентів R1 і R2 з функцією охолодження; кожен лоток на 45 положень реагенту (положення 45 призначене для безфосфатного очищувального розчину з вмістом антибіотиків)
	Типи штрих-кодів	Сумісний із 5 типами штрих-кодів (Code128, Code39, Code93, Codabar і 2/5 Interleaved)
	Об'єм реагенту	20–350 мкл( $\mu\text{L}$ )
	Місткість флакона для реагенту	20 мл(mL), 70 мл(mL)
	Температура зберігання реагенту	Реагент зберігають за температури 5–15 °C(°C) і охолоджують у термоелектричному охолоджувачі
	Датчик рівня реагенту	Інтегрований із датчиком реагенту
Система реакції	Тип реакційної комірки	Діафрагмовий
	Кількість кювет	6 груп; по 20 кювет у групі, загалом 120 кювет
	Оптична довжина шляху кювети	6 мм(mm)
	Об'єм реакційного розчину	150–450 мкл( $\mu\text{L}$ )
	Час реакції	10 хвилин(min), 22 хвилини(min)
	Температура реакції	37 °C(°C) $\pm$ 0,3 °C(°C), коливання щонайбільше $\pm$ 0,2 °C(°C)
	Режим розмішування	Лише після завантаження реагенту
Режим промивання	Автоматичне промивання кювети, зонда реагенту, зонда зразків, голки для розмішування	
Система вимірювання	Джерело світла	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт(W) / 12 В(V) з тривалим строком служби

	Похибка вимірювання довжини хвилі	$\pm 2$ нм(nm)
	Діапазон поглинання	0–3,0 одиниць поглинання
	Діапазон довжин хвиль	Задня оптична система розділення за довжиною хвилі з дифракційною решіткою для вирівнювання поля зображення, одночасна фотометрія, отримання даних і обробка 16 довжин хвиль. Довжина хвилі: 340 нм(nm), 380 нм(nm), 405 нм(nm), 450 нм(nm), 480 нм(nm), 505 нм(nm), 546 нм(nm), 570 нм(nm), 600 нм(nm), 630 нм(nm), 660 нм(nm), 700 нм(nm), 720 нм(nm), 750 нм(nm), 780 нм(nm) і 800 нм(nm)
Система даних	Інтерфейс	Стандарт RS-232
	Принтер	Сумісність із різними стандартними моделями принтерів
	Доступ до системи ЛІС (лабораторна інформаційна система) / КІС (клінічна інформаційна система)	Відкритий
Робоче середовище	Температура	10–30 °C(°C)
	Відносна вологість	$\leq 70$ %
	Висота	Не більше 2000 метрів(m)
	Інші дані	Зберігати подалі від джерела потужного електромагнітного поля
Умови зберігання	Температура	від –20 °C(°C) до 55 °C(°C)
	Відносна вологість	$\leq 93$ %
	Атмосферний тиск	50–106 кПа(kPa)
	Інші дані	Зберігати в приміщенні з належним рівнем вентиляції, не піддавати дії прямих сонячних променів або корозійних газів
Класифікація рівня безпеки	Категорія захисту від перевищення напруги	Категорія II

	Забруднення	Клас 2
Зібраний пристрій	REF	63000002
	Вага	270 кг(kg)
	Габаритний розмір	1220 × 800 × 1150 мм(mm) (Д × Ш × В)
	Габарити упаковки	1340 × 1000 × 1430 мм(mm) (Д × Ш × В)
	Джерело живлення	100–240 В(V) змінного струму, 50/60 Гц(Hz)
	Потужність (В·А)	1400 В·А(VA)
	Споживання води	Від 12 л/год(L/h) (для одного реагенту) до 16 л/год(L/h) (для двох реагентів)

Таблиця 1.2-2. Характеристики приладу Biossays 240 Plus / Biossays 240

Автоматичний біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus / Biossays 240		
Експлуатаційні характеристики		Стандартні характеристики
Основні характеристики	Пропускна здатність	Максимальна швидкість роботи біохімічного аналізатора Biossays 240 Plus становить 240 аналізів/год(tests/hour). Максимальна швидкість роботи біохімічного аналізатора Biossays 240 становить 80 аналізів(tests) на 20 хвилин(min). Максимальна швидкість роботи модуля ISE: 200 аналізів/год(tests/hour).
	Типи аналізів	88 положень для реагенту і 5 типів аналізів ISE
	Аналітичні методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2-точкової швидкості та швидкості А
	Контроль якості	Контроль якості партії, щомісячний контроль якості

Система зразків і реагентів	Диск зразків і реагентів	1 диск зразків і реагентів із функцією охолодження, який складається із зовнішнього, середнього та внутрішнього кільця; середнє кільце можна налаштувати для положень зразків або реагентів.
	Положення зразків і реагентів	Зовнішнє кільце: 45 положень для розміщення стандартних, термінових зразків, калібрувального розчину та рідин контролю якості, з яких W1 та W2 – положення для рідини для промивання. Середнє кільце: 45 положень. Якщо встановлено штатив для пробірок, у нього можна помістити стандартні зразки, термінові зразки, калібрувальний розчин і рідину контролю якості; без штатива це кільце можна поєднати з внутрішнім кільцем для розміщення флаконів із реагентами об'ємом 50 мл або комбінованих флаконів із реагентами об'ємом 10 мл і 30 мл. Положення № 90 зарезервовано для рідини для промивання «Хітергент».
	Типи зразків	Фізіологічні рідини, як-от сироватка, плазма, сеча, спинномозкова рідина тощо
	Тип штрих-коду	Code128, Code39, Code93, Codabar і 2/5 Interleaved
	Об'єм зразка	2,0–35,0 мкл(μL) для біохімічних аналізів; 90,0 (μL)мкл для аналізів ISE
	Об'єм реагенту	20–350 мкл(μL)
	Місткість флакона для реагенту	10 мл(mL), 30 мл(mL), 50 мл(mL)
	Температура зберігання реагенту	2–10 °C у термоелектричному охолоджувачі
	Зонд зразка та реагенту	Визначення рівня зразка, визначення згустку, уникнення зіткнення

Система реакції	Матеріал кювети	Прозорий пластик	
	Обсяг завантаження кювет	Загалом 80 кювет, розділених на 8 груп; 10 кювет/група	
	Оптична довжина шляху кювети	5 мм(mm)	
	Об'єм реакційної рідини	100–380 мкл(μL)	
	Час реакції	12 хв(min), 32 хв(min)	
	Температура реакції	37 °C (°C)±0,2 °C(°C), коливання не більше ±0,1 °C(°C)	
	Метод розмішування	Розмішування після додавання зразка, реагенту	
	Метод промивання	Biossays 2 40 Plus	Автоматичне промивання кювети, зонда зразка та реагенту, голки для розмішування
Biossays 240		Автоматичне промивання зонда зразка та реагенту, голки для розмішування	
Система вимірювання	Джерело світла	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт(W) / 12 В(V) з тривалим строком служби	
	Похибка вимірювання довжини хвилі	±2 нм(nm)	
	Діапазон поглинання	0–3,5 одиниць поглинання	
	Діапазон довжин хвиль	Спектральна система з плоским полем зображення на основі дифракційної решітки, здатна одночасно вимірювати 16 довжин хвиль: 340 нм(nm), 380 нм(nm), 405 нм(nm), 450 нм(nm), 480 нм(nm), 505 нм(nm), 546 нм(nm), 570 нм(nm), 600 нм(nm), 630 нм(nm), 660 нм(nm), 700 нм(nm), 720 нм(nm), 750 нм(nm), 780 нм(nm) і 800 нм(nm)	
Зовнішній інтерфейс	Порт	Порт локальної мережі Ethernet	
	Принтер	Сумісний із різними поширеними моделями принтерів	
	Система ЛІС	Доступ до системи ЛІС	

Робочі умови	Температура	10–30 °C(°C)	
	Відносна вологість	≤ 70 %	
	Висота	Не більше 2000 метрів(m)	
	Інше	Не розміщувати поблизу обладнання, яке генерує потужне електромагнітне поле	
Умови зберігання	Температура	від –20 °C(°C) до +55 °C(°C)	
	Відносна вологість	≤ 93 %	
	Атмосферний тиск	50,0–106,0 кПа(kPa)	
	Інше	Розміщувати в приміщенні з належним рівнем вентиляції, не піддавати дії прямих сонячних променів або корозійних газів.	
Класифікація рівня безпеки	Клас захисту від перевищення напруги	Клас II	
	Клас забруднення	Клас 2	
	Ступінь проникнення	IPX0	
Зібраний прилад	REF	Biossays 2 40 Plus	63000040
		Biossays 2 40	63000043
	Вага	Biossays 2 40 Plus	68 кг(kg)
		Biossays 2 40	66 кг(kg)
	Габаритний розмір Д (зліва направо) × Ш (спереду назад) × В	730 × 500 × 620 мм(mm)	
	Розміри упаковки Д (зліва направо) × Ш (спереду назад) × В	910 × 615 × 860 мм(mm)	
	Напруга	100–240 В(V) змінного струму, 50/60 Гц(H/z)	
	Споживана потужність (В·А)	600 В·А(VA)	

	Споживання води	Biossays 2 40 Plus	Від 2 л/год(L/h) (для одного реагенту) до 3 л/год(L/h) (для двох реагентів)
		Biossays 240	Від 1,5 л/год(L/h) (для одного реагенту) до 2,5 л/год(L/h) (для двох реагентів)
	Перепади напруживлення	±10%	

## 1.3 Конструкція системи

### 1.3.1 Зовнішній вигляд

#### 1.3.1.1 Вид спереду

➤ **BC1200**

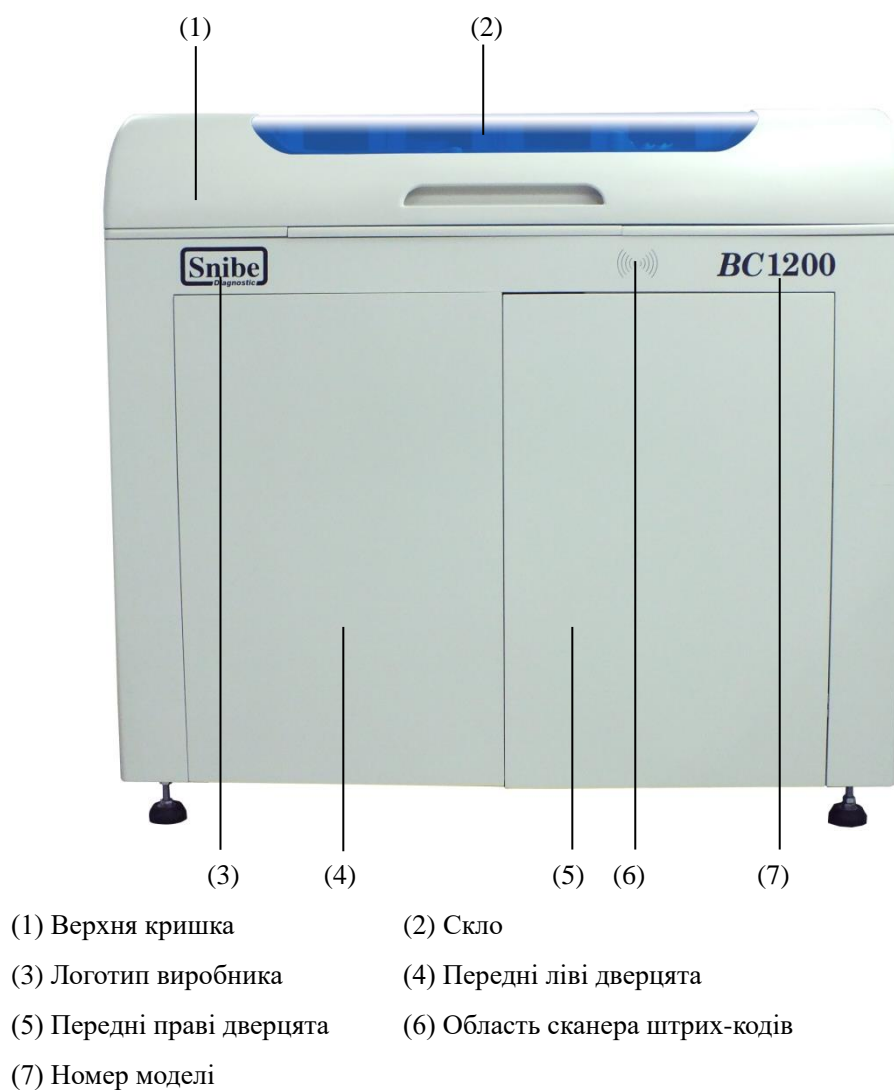


Рис. 1.3-1. Вид системи BC1200 спереду

➤ **Biossays 240 Plus**

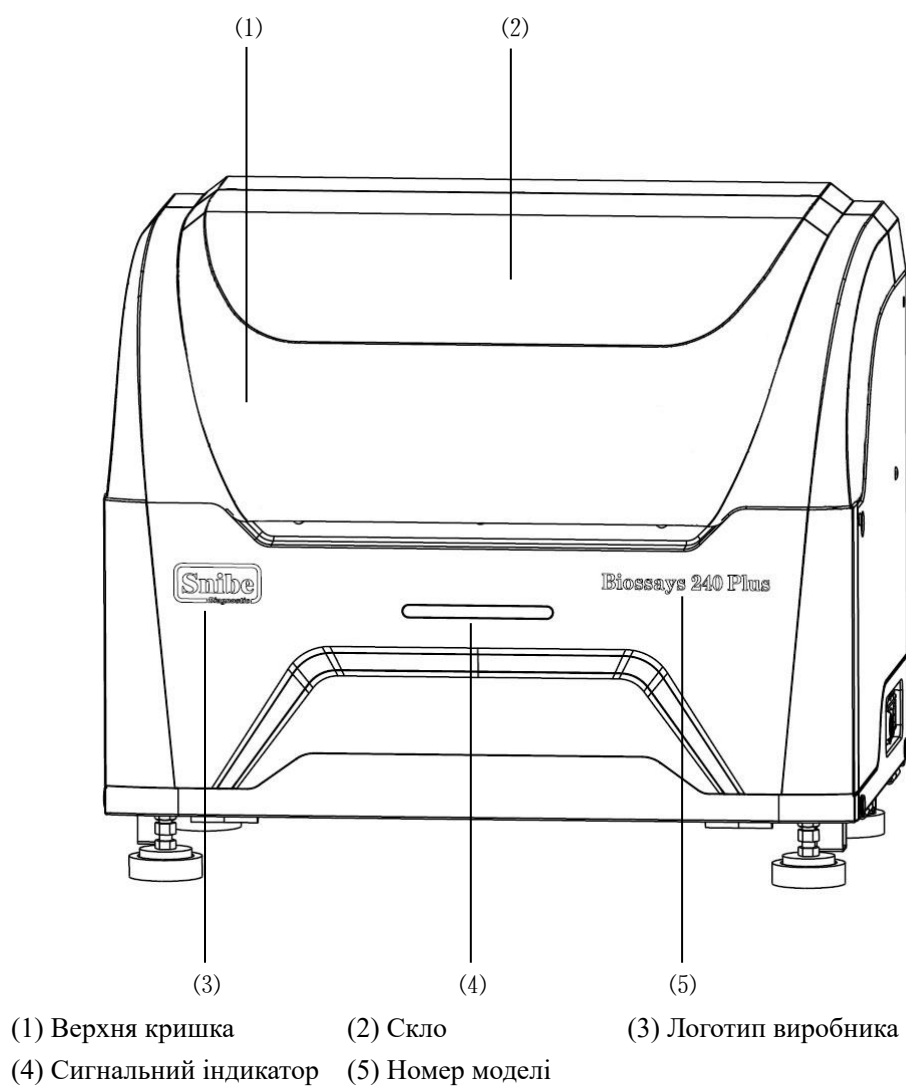


Рис. 1.3-2. Вид системи Biossays 240 Plus спереду

➤ **Biossays 240**

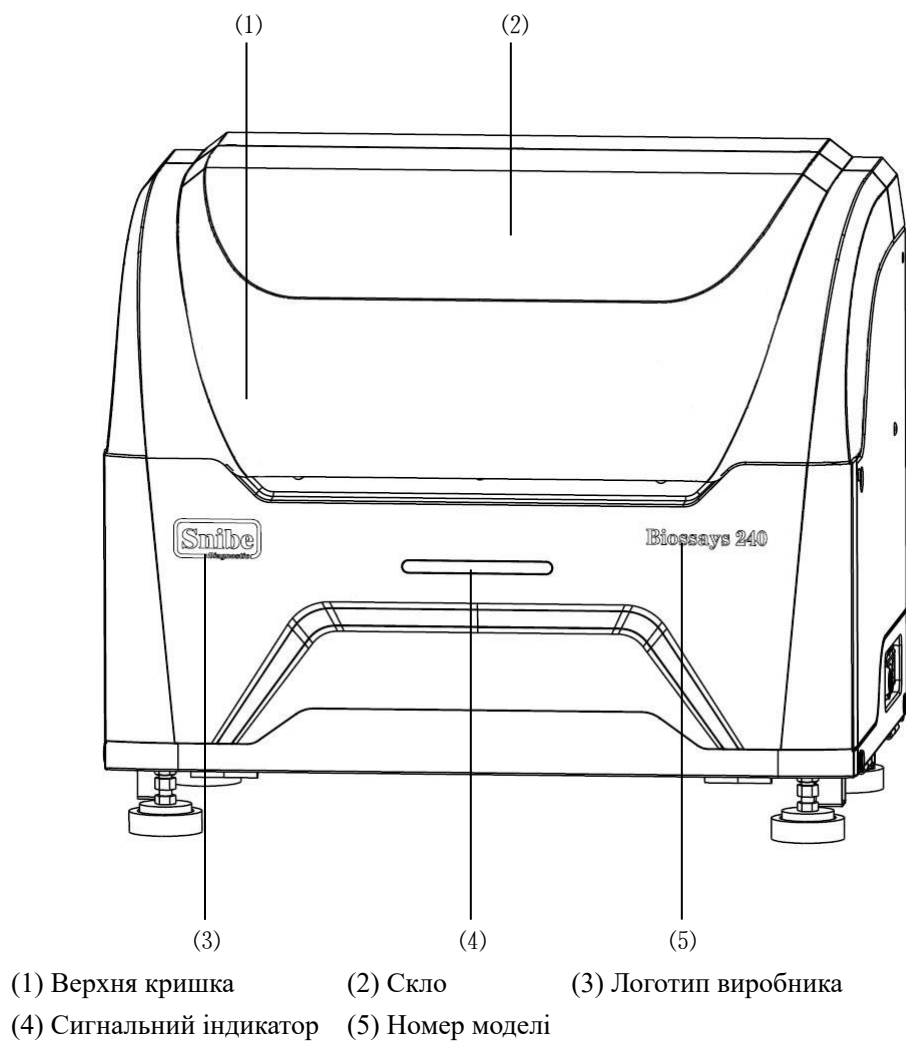
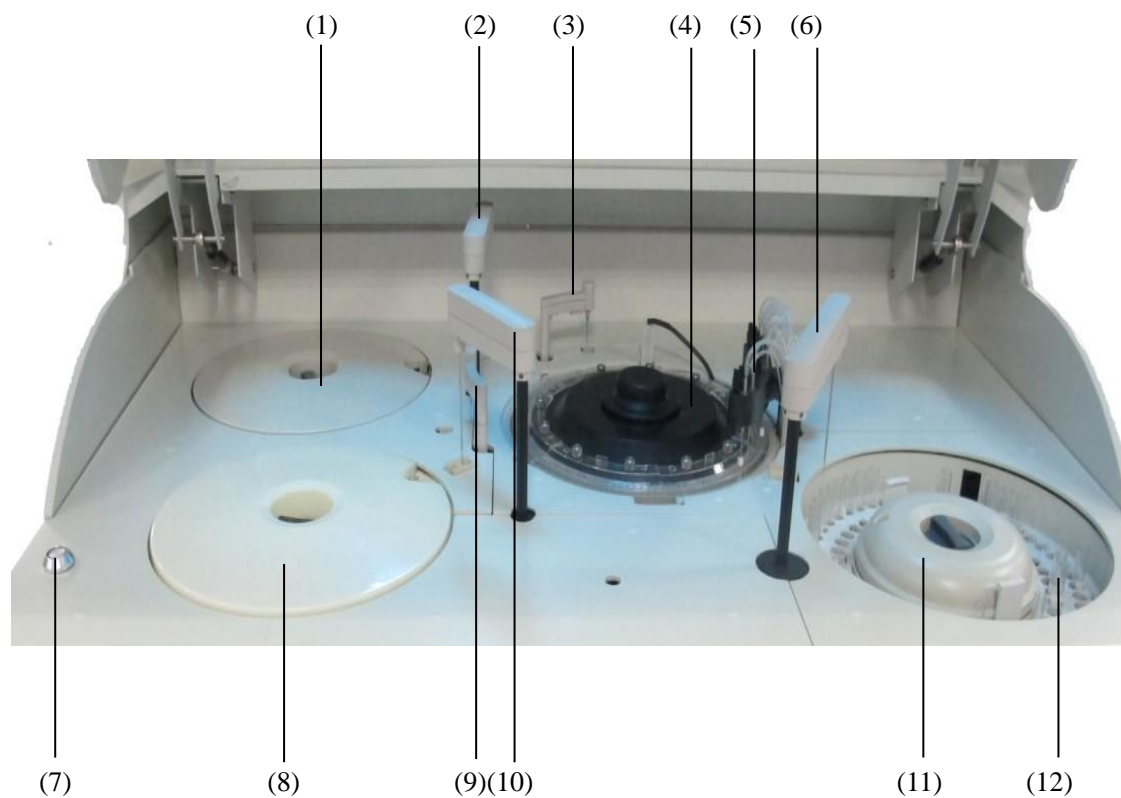


Рис. 1.3-3. Вид системи Biossays 240 спереду

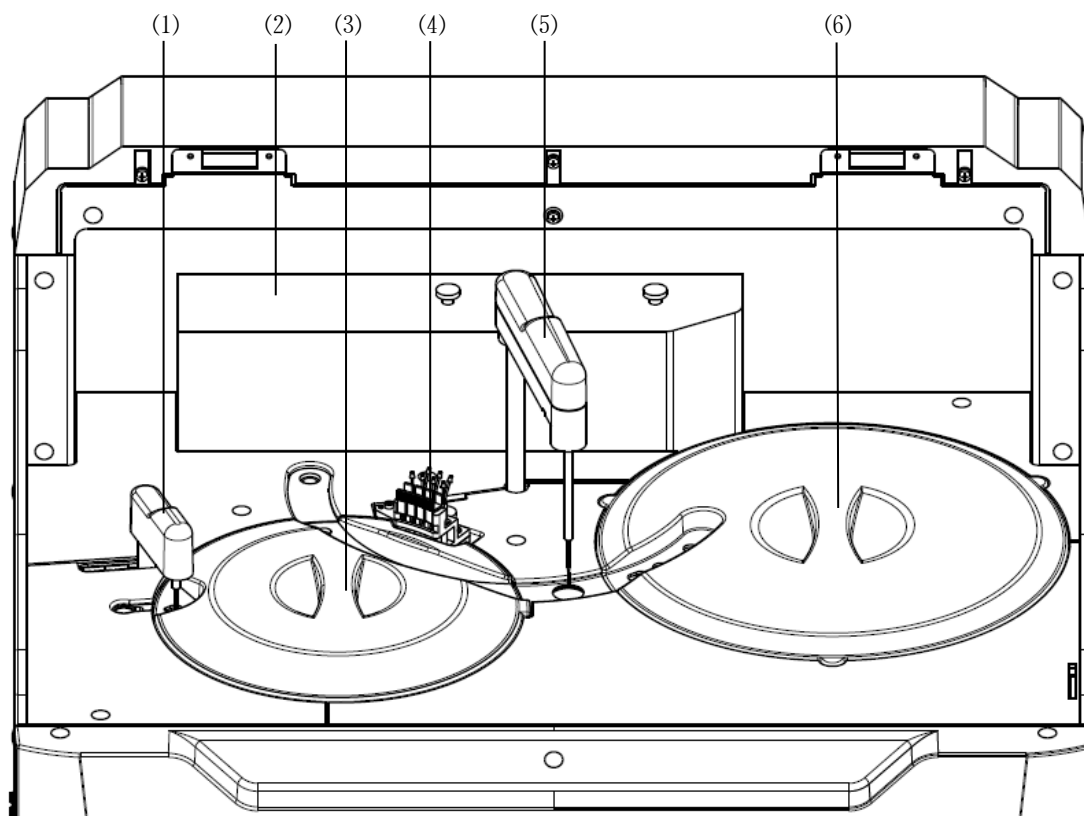
### 1.3.1.2 Вид зверху

➤ **BC1200**



- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| (1) Диск реагентів R1                                      | (2) Механізм піпетування реагенту R1  |
| (3) Механізм розмішування R1                               | (4) Диск реакції                      |
| (5) Мийний блок  | (6) Механізм піпетування зразка       |
| (7) Допоміжний вимикач                                     | (8) Диск реагентів R2                 |
| (9) Механізм розмішування R2                               | (10) Механізм піпетування реагенту R2 |
| (11) Кришка охолоджувача внутрішнього кільця диска зразків |                                       |
| (12) Диск зразків  |                                       |

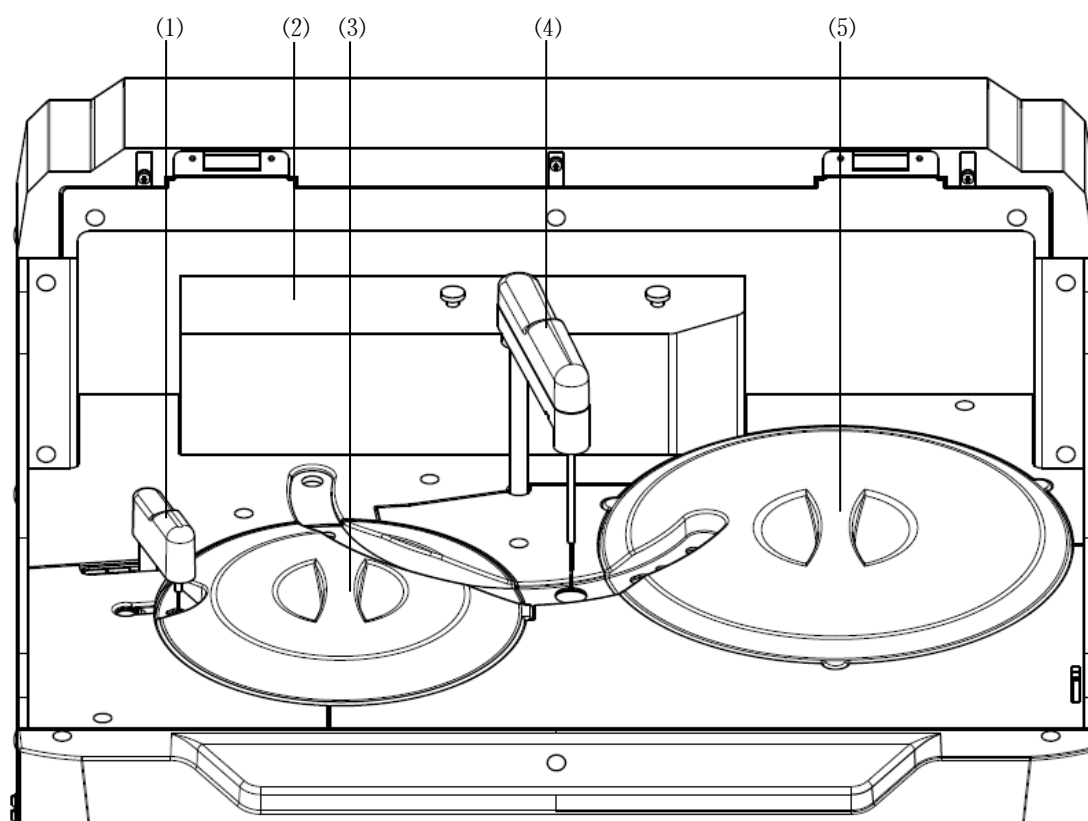
Рис. 1.3-4. Вид системи BC1200 зверху

➤ **Biossays 240 Plus**

- |   |                              |
|---|------------------------------|
| (1) Механізм розмішування                   | (2) Модуль ISE (додатковий)  |
| (3) Диск реакції                            | (4) Мийний блок              |
| (5) Механізм піпетування зразка та реагенту | (6) Диск зразків і реагентів |

Рис. 1.3-5. Вид системи Biossays 240 Plus зверху

➤ **Biossays 240**



- |                              |   |
|------------------------------|---|
| (1) Механізм розмішування    | (2) Модуль ISE (додатковий)                 |
| (3) Диск реакції             | (4) Механізм піпетування зразка та реагенту |
| (5) Диск зразків і реагентів |   |

Рис. 1.3-6. Вид системи Biossays 240 зверху

## 1.3.2 Компоненти системи

## ➤ BC1200

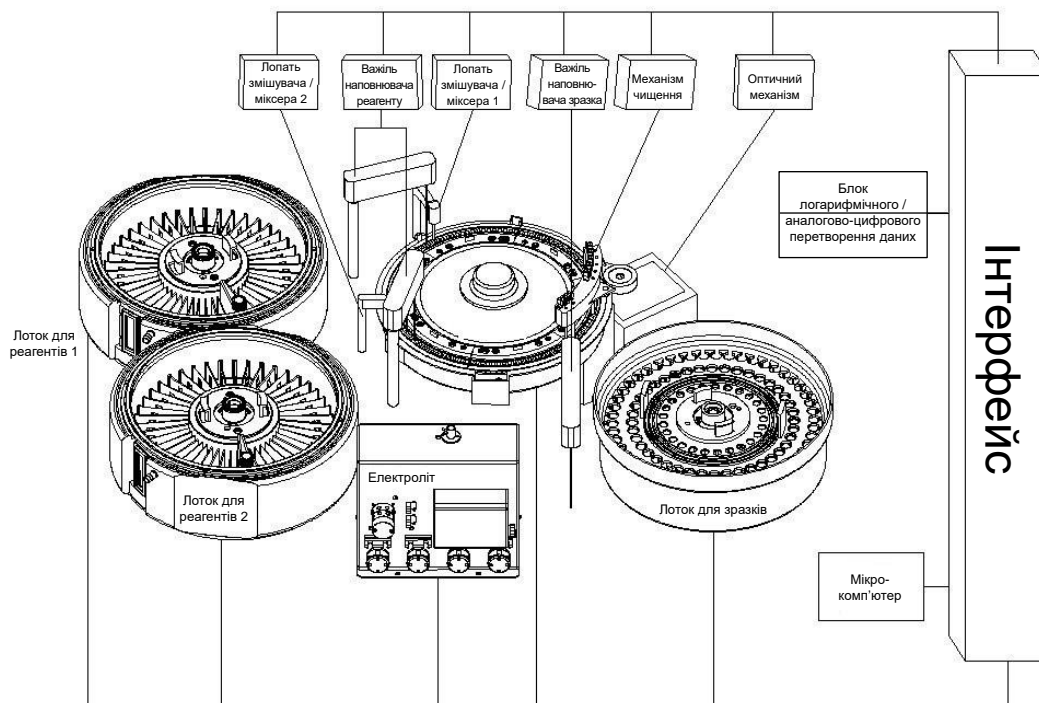


Рис. 1.3-7. Компоненти системи BC1200

➤ **Biossays 240 Plus**

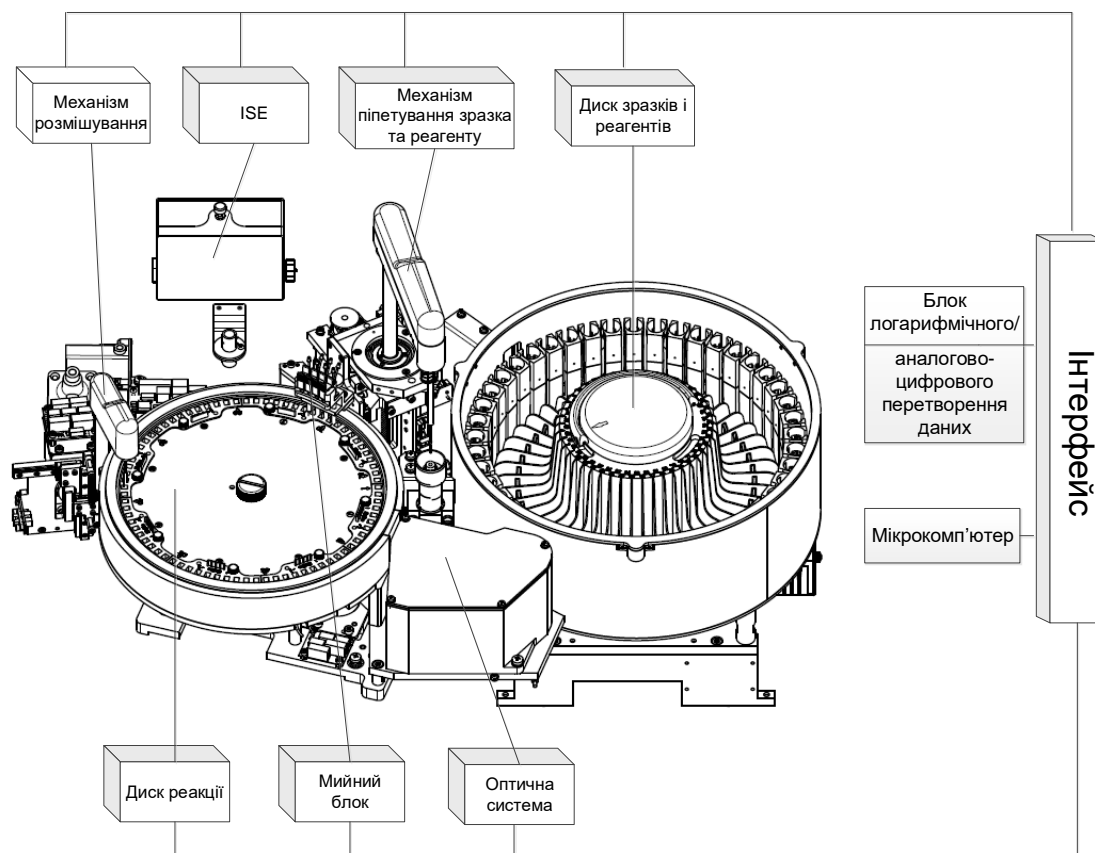


Рис. 1.3-8. Компоненти системи Biossays 240 Plus

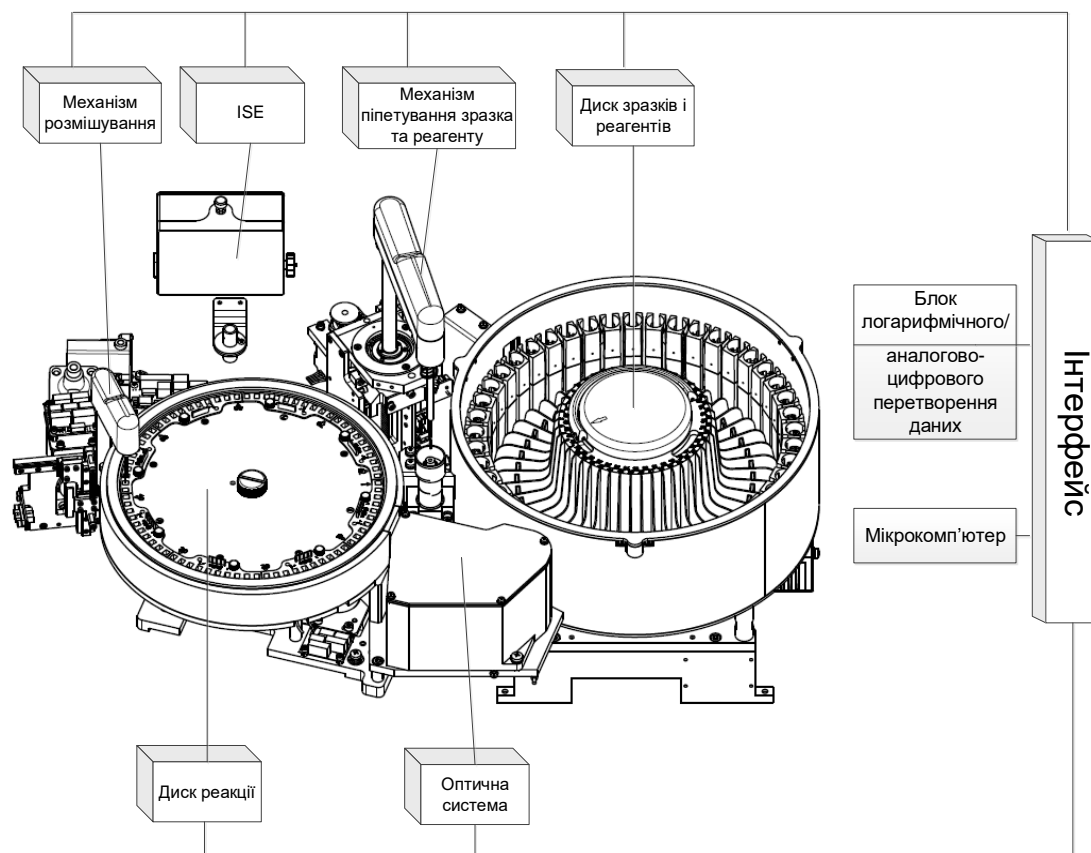
➤ **Biossays 240**

Рис. 1.3-9. Компоненти системи Biossays 240

## 1.4 Операційний блок

Операційний блок – це комп'ютер із встановленим операційним програмним забезпеченням аналізатора. Він складається з дисплея, комп'ютера, клавіатури та миші.

- Базова конфігурація комп'ютера: процесор із тактовою частотою 3,2 ГГц(GHz) або більше; жорсткий диск об'ємом 500 ГБ(GB) або більше; оперативна пам'ять 4 ГБ(GB) або більше; інтерфейс RS-232; інтерфейс USB; порт Ethernet; РК-дисплей; клавіатура; миша.
- Сумісна ОС: Windows 7, Windows 10.
- Програмне забезпечення системи безпеки: підтримується сумісність із поширеним антивірусним програмним забезпеченням, зокрема 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager і Kingsoft Antivirus.
- Інтерфейс передачі даних програмного забезпечення: дротовий мережевий інтерфейс; дані зберігаються у форматі XML і в базах даних SQLite.

- Доступ користувачів: можливість керування користувачами. Передбачено керування дозволами із двома ролями – адміністраторів і користувачів.
- Стан мережі: зв'язок між програмним забезпеченням та аналізатором здійснюється за допомогою дротового мережевого з'єднання (TCP/IP); аналізатор не потребує підключення до локальної мережі (LAN).

До цього пристрою можна підключати лише пристрої, які відповідають стандарту EN IEC 62368-1, інакше він може становити загрозу безпеці.

## 1.5 Символи на приладі

### ➤ **BS1200**

#### **Захисне заземлення**

Позначає захисне заземлення.

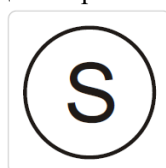
Наноситься на отворах для гвинтів заземлення на опорній плиті обладнання біля вхідного порту змінного струму.



#### **«S»**

Позначає диск зразків.

Наноситься в центрі нижньої частини диска зразків.



#### **«R1»**

Позначає диск реагентів R1.

Наноситься ліворуч над наклейкою «Під час роботи аналізатора кришка має бути закритою».



**«R2»**

Позначає диск реагентів R2.

Наноситься ліворуч у нижній частині диска реагентів R2, над наклейкою «Під час роботи аналізатора кришка має бути закритою».

**Індикатор обертової пластини зразків**

Позначає індикатор обертової пластини зразків.

Наноситься в центрі нижньої частини індикатора обертової пластини зразків.

Indicator of the  
rotating sample plate

**Зливний отвір рідкої відпрацьованої рідини**

Позначає зливний отвір рідкої відпрацьованої рідини.

Наноситься над зливним отвором рідкої відпрацьованої рідини.

Light Waste Liquid Outlet

**Зливний отвір концентрованої відпрацьованої рідини**

Позначає зливний отвір концентрованої відпрацьованої рідини.

Наноситься праворуч від зливного отвору концентрованої відпрацьованої рідини.

Concentrated  
Waste Liquid Outlet

**Інтерфейс датчика визначення рівня відпрацьованої рідини**

Позначає інтерфейс датчика визначення рівня відпрацьованої рідини.

Наноситься праворуч від інтерфейсу датчика визначення рівня відпрацьованої рідини.

Sensor Interface of detecting  
the level of Waste Liquid

**Зливний отвір для відпрацьованої рідини вакуумного резервуара**

Позначає зливний отвір для відпрацьованої рідини вакуумного резервуара.

Наноситься над зливним отвором для відпрацьованої рідини вакуумного резервуара.

Waste Liquid  
Outlet of Vacuum Tank

**Впускний канал очищеної води**

Позначає впускний канал очищеної води.

Наноситься над впускним каналом очищеної води.

Purified Water Inlet

**Розмикач**

Позначає тип електричного розмикача: ~220 В(V) 20 А(A).

Наноситься над головним вимикачем.

Type of breaker:~220V 20A

**Головний вимикач**

Позначає головний вимикач живлення приладу.

Наноситься в центрі нижньої частини головного вимикача.

Main Switch

**Допоміжний вимикач**

Позначає допоміжний вимикач живлення приладу.

Наноситься в центрі нижньої частини допоміжного вимикача.

Submain Switch

**RS-232**

Позначає порт RS-232.

Наноситься над портом RS-232.

**Під час роботи аналізатора кришка має бути закритою**

Символ і текст цієї наклейки містять нагадування користувачам закрити кришку диска реагентів, якщо працює аналізатор. Місця нанесення:

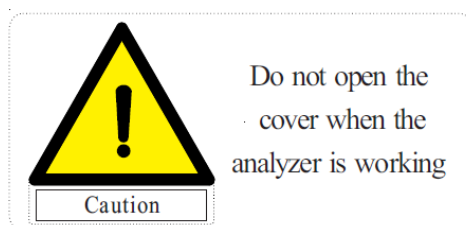
ліворуч у нижній частині диска реагентів R1;

праворуч у нижній частині диска реагентів R2.

**Під час роботи аналізатора заборонено відкривати кришку**

Символ і текст цієї наклейки нагадують користувачам про заборону відкривати кришку під час роботи аналізатора.

Наноситься над ручкою на кришці.



### **Обережно, інфекція!**

Ця наклейка нагадує користувачам про ризик інфікування біологічно небезпечними речовинами.

Наноситься на ділянках підвищеного ризику біологічного зараження, зокрема:

над наклейкою «Зливний отвір рідкої відпрацьованої рідини»;

під наклейкою «Зливний отвір концентрованої відпрацьованої рідини»;

праворуч під наклейкою «Зливний отвір для відпрацьованої рідини вакуумного резервуара»;

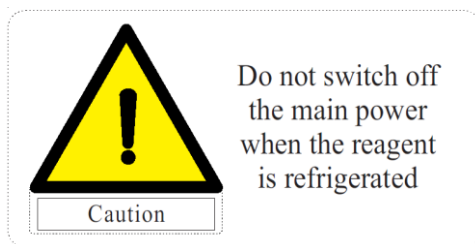
праворуч під диском зразків.



### **Під час охолодження реагенту не вимикайте головний вимикач живлення**

Символ і текст цієї наклейки нагадують користувачам про заборону вимикати головний вимикач живлення приладу, якщо реагент охолоджується.

Наноситься в центрі нижньої частини наклейки «Головний вимикач».



**Увага!**

Позначає застереження щодо безпеки користувача.

Наноситься праворуч у нижній частині диска реагентів R1.

**Не рухати під час роботи**

Символ і сигнальні слова цієї наклейки попереджають про рухомі частини приладу та нагадують користувачам про заборону торкатися цих частин.

Наноситься на рухомі частини приладу, зокрема:

ліворуч у нижній частині важеля диска реагентів R1;

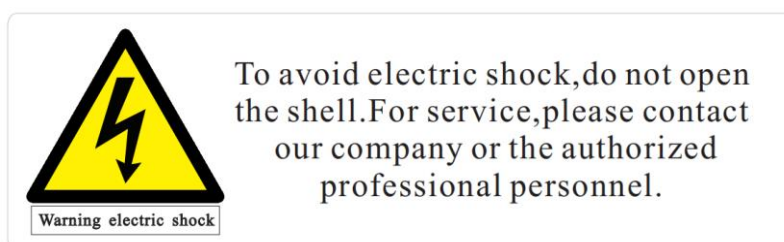
у центрі нижньої частини важеля диска реагентів R2;

ліворуч у нижній частині важеля диска зразків.

**Попередження не відкривати корпус**

Символ і текст цієї наклейки застерігають користувачів від відкривання корпусу приладу, щоб запобігти ураженню електричним струмом. З будь-яких питань щодо сервісного обслуговування звертайтеся до нашої компанії або її вповноважених фахівців.

Ця наклейка наноситься в правому верхньому куті на задній панелі корпусу.



➤ **Biossays 240 Plus / Biossays 240**

**Захисне заземлення**

Позначає захисне заземлення.

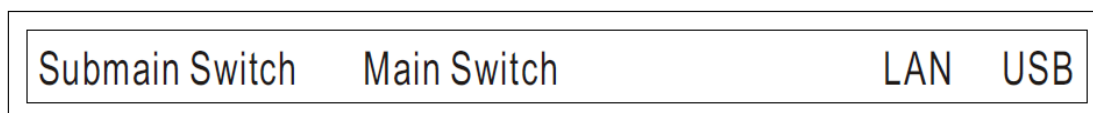
Наноситься на нижній пластині між вимикачем живлення та фільтром.



**Інтерфейси та перемикачі**

Позначає допоміжний вимикач, головний вимикач, мережевий інтерфейс та інтерфейс USB.

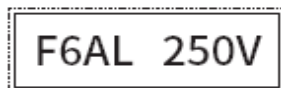
Наноситься над допоміжним вимикачем, головним вимикачем, мережевим інтерфейсом та інтерфейсом USB.



**Запобіжник головного вимикача**

Позначає запобіжник головного вимикача й містить дані про його модель.

Наноситься на місце заміненого фільтра запобіжника.



**Диск зразків і реагентів**

Позначає диск зразків і реагентів

Наноситься в нижній лівій частині диска зразків і реагентів.



**Лампа**

Позначає лампу джерела світла, а також місце для її встановлення.

Наноситься праворуч над радіатором лампи.



**Рідка відпрацьована рідина**

Позначає рідку відпрацьовану рідину.

Наноситься на резервуар рідкої відпрацьованої рідини.



### Очищена вода

Позначає очищену воду.

Наноситься на резервуар очищеної води.



### Неконцентрована рідина для промивання

Позначає неконцентровану рідину для промивання.

Наноситься на резервуар неконцентрованої рідини для промивання.



### Концентрована відпрацьована рідина

Позначає концентровану відпрацьовану рідину.

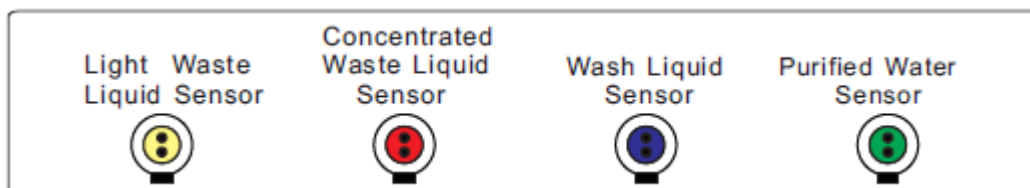
Наноситься на резервуар концентрованої відпрацьованої рідини.



### Датчик

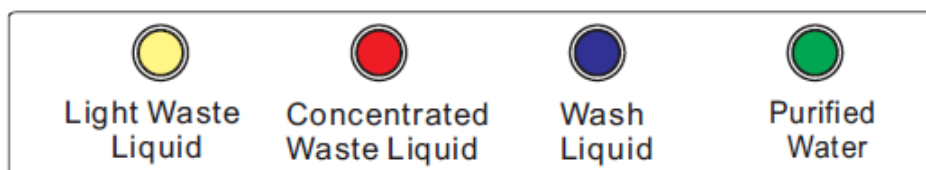
Символ і сигнальні слова цієї наклейки позначають інтерфейси різних датчиків.

Наноситься над інтерфейсами датчиків ліворуч на корпусі приладу.



### Рідина

Символ і сигнальні слова цієї наклейки позначають впускні отвори різних контурів рідин. Наноситься під інтерфейсами датчиків ліворуч на корпусі приладу.



### Область сканування ISE

Символ і сигнальні слова цієї наклейки позначають область сканування радіочастотних ідентифікаторів на модулі ISE.

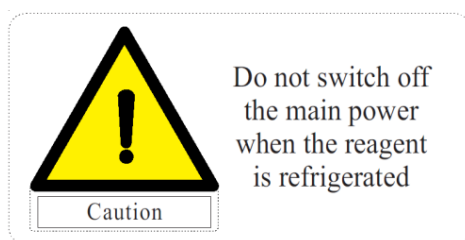
Наноситься на область сканування радіочастотних ідентифікаторів на модулі ISE у лівій частині приладу.



### Автоматичний вимикач

Символ і текст цієї наклейки позначає автоматичний вимикач і нагадує користувачам про заборону вимкати головний вимикач живлення приладу, якщо реагент охолоджується.

Наноситься над головним вимикачем.



**Не рухати під час роботи**

Символ і сигнальні слова цієї наклейки попереджають про рухомі частини приладу та нагадують користувачам про заборону торкатися цих частин.

Наноситься на рухомі частини приладу, зокрема:

на корпус важеля диска зразків і реагентів;

на корпус лопаті розмішування.

**Увага!**

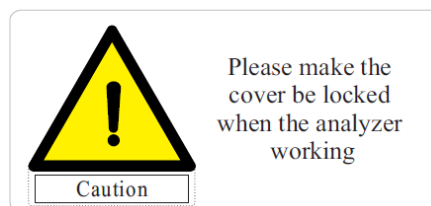
Позначає застереження щодо безпеки користувача.

Наноситься в центральній частині верхньої кришки.

**Під час роботи аналізатора кришка має бути заблокованою**

Символ і текст цієї наклейки нагадують користувачам блокувати кришку аналізатора під час роботи аналізатора.

Наноситься праворуч від замка кришки.



### Під час роботи аналізатора пластина кришки має бути закритою

Символ і текст цієї наклейки містять нагадування користувачам закривати пластину кришки, якщо працює аналізатор.

Місця нанесення:

нижня права частина диска зразків і реагентів;

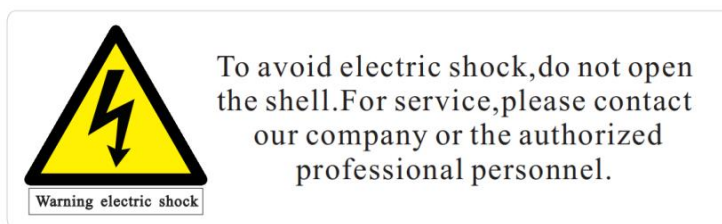
верхня ліва частина диска реакції.



### Попередження не відкривати корпус

Символ і текст цієї наклейки застерігають користувачів від відкривання корпусу приладу, щоб запобігти ураженню електричним струмом. З будь-яких питань щодо сервісного обслуговування звертайтеся до нашої компанії або її вповноважених фахівців.

Ця наклейка наноситься в правому верхньому куті на задній панелі корпусу.



### Обережно, інфекція!

Ця наклейка нагадує користувачам про ризик інфікування біологічно небезпечними речовинами.

Наноситься на ділянках підвищеного ризику біологічного зараження, зокрема:








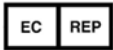

на панелі біля лотка для промивання зонда зразка та реагенту;

на панелі біля лотка для промивання голки розмішування;

над зливними отворами відпрацьованої рідини.



## 1.6 Інші наклейки

Наклейка	Опис
	Виробник
	Номер виробу
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Серійний номер
	Увага: ознайомтеся з документами, що додаються
	Імпортер
	Дата виробництва
	Уповноважений представник в Європейському союзі
	Знак відповідності технічним регламентам

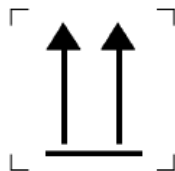
Визначення символу WEEE (див. нижче) стосується лише країн-членів ЄС. Цей символ означає, що пристрій, на якому він нанесений, не можна утилізувати разом із побутовими відходами. Дотримання правил утилізації дає змогу уникнути потенційного впливу небезпечних речовин, які містяться у пристрої, на довкілля та здоров'я людини. Щоб дізнатися більше, звертайтеся в місцеве торговельно-представництво.



### **ЦИМ БОКОМ ДОГОРИ**

Цим символом позначають правильне вертикальне положення упаковки для транспортування.

Він наноситься на верхню частину пакувальної коробки з чотирьох сторін.



### **БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ**

Цей символ означає, що упаковку для транспортування слід берегти від вологи.

Він наноситься на верхню частину пакувальної коробки з чотирьох сторін.



### **КРИХКЕ!**

Цей символ указує на крихкий вміст транспортної упаковки та необхідність поводитися з ним обережно.

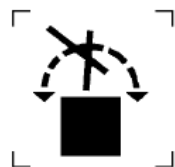
Він наноситься на верхню частину пакувальної коробки з чотирьох сторін.



### **НЕ КОТИТИ!**

Цей символ означає, що упаковку для транспортування не можна котити.

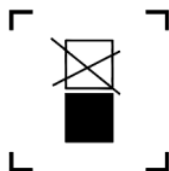
Він наноситься на верхню частину пакувальної коробки з чотирьох сторін.



**НЕ ШТАБЕЛЮВАТИ**

Цей символ забороняє штабелювати упаковки для транспортування, а також укласти на них інший вантаж.

Він наноситься на верхню частину пакувальної коробки з чотирьох сторін.

**1.7 Надані матеріали**

Див. пакувальний лист.

**1.8 Необхідні аксесуари, які не входять до комплекту****постачання**

Номер за каталогом	Найменування	Специфікація
1305990001	Лужна промивка	1 × 2000 г(g)
1305990010	Лужна промивка	2 × 60 г(g)
1305990011	Лужна промивка	2 × 40 г(g)
1305990002	Кислотна промивка	1 × 500 г(g)
1305990007	Кислотна промивка	2 × 40 г(g)
1305990008	Кислотна промивка	2 × 60 г(g)
1305990003	Хітергент	1 × 500 г(g)
1305990004	Очищувач ISE	1 × 20 мл(mL)
130507001S	ПАКЕТ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІОНОСЕЛЕКТИВНОГО ЕЛЕКТРОДА (ISE)	Калібратор А: 1600 мл(mL); калібратор В: 500 мл(mL); контроль якості: 10 мл(mL)



## Розділ 2 Установлення приладу

### 2.1 Вимоги щодо зберігання і транспортування

#### 2.1.1 Габаритний розмір і вага

Таблиця 2.1-1. Габаритний розмір і вага

Модель	Вага	Габаритний розмір (Д × Ш × В)	Розмір зовнішньої упаковки
BC1200	270 кг(kg)	1220 × 800 × 1150 мм(mm)	1340 × 1000 × 1430 мм(mm)
Biossays 240 Plus	68 кг(kg)	730 × 500 × 620 мм(mm)	910 × 615 × 860 мм(mm)
Biossays 240	66 кг(kg)		

#### 2.1.2 Вимоги до умов зберігання

Упакований аналізатор слід зберігати в приміщенні з належним рівнем вентиляції в місці, захищеному від дії прямих сонячних променів або корозійних газів, з температурою від  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ , відносною вологістю не більше 93 %, атмосферним тиском від 50,0 кПа(kPa) до 106,0 кПа(kPa).

#### 2.1.3 Вимоги до умов транспортування

Транспортування упакованого аналізатора має здійснюватися з дотриманням вимог, зазначених у замовленні на придбання.

- Прилад слід перевозити у вертикальному положенні, його заборонено нахилити або вкладати на бік.
- Він має бути захищеним від ударів, дощу та прямих сонячних променів.

### 2.2 Вимоги до встановлення

#### 2.2.1 Вимоги до площі розміщення

Щоб забезпечити наявність простору для експлуатації, обслуговування та ремонту, місце встановлення аналізатора має відповідати таким вимогам:

- відстань від стіни до правої та лівої панелей аналізатора має бути не менше 50 см(cm);
- відстань від стіни до задньої панелі аналізатора має бути не менше 50 см(cm);

- відстань від передньої панелі аналізатора до інших приладів має становити принаймні 100 см(см);
- потрібно передбачити місце для встановлення дренажних систем для відпрацьованих рідин і пристроїв подавання води.

### 2.2.2 Вимоги до робочого середовища

- Температура робочого середовища: від 10 °C(°C) до 30 °C(°C).
- Відносна вологість:  $\leq 70 \%$ .
- Висота: Не більше 2000 метрів(m).
- У місці встановлення має бути належний рівень вентиляції, а також відсутній вміст пилу в повітрі, сильний шум, вібрації та електромагнітні перешкоди.
- Тримайте прилад на відстані від двигуна щіткового типу, люмінесцентних ламп та обладнання з електричними контактами, які часто вмикаються та вмикаються.
- Уникайте потрапляння прямих сонячних променів на аналізатор і не піддавайте його безпосередньому впливу джерел тепла та вітру.
- Під час нормальної роботи максимальний рівень шуму на відстані 1 м від приладу не має перевищувати 60 дБ(dB).
- Поверхня встановлення приладу має бути пласкою й витримувати такі мінімальні навантаження:

BC1200	270 кг(kg)
Biossays 240 Plus	100 кг(kg)
Biossays 240	

### 2.2.3 Вимоги до живлення

- Джерело живлення: 100–240 В(V) змінного струму, 50/60 Гц(Hz).
- Потужність:

Модель	Номинальна потужність	Кабель живлення
BC1200	1400 В·А(VA)	250 В(V) змінного струму, 16 А(A); довжина $\leq 3$ м(m)
Biossays 240 Plus	600 В·А(VA)	250 В(V) змінного струму, 10 А(A); довжина $\leq 3$ м(m)
Biossays 240		

Не використовуйте змінний МЕРЕЖЕВИЙ шнур живлення з невідповідним НОМИНАЛОМ.

- Автоматичний вимикач:

Модель	Тип вимикача
BC1200	~220 В(V)20A(A)
Biossays 240 Plus	F6AL 250 В(V)
Biossays 240	

- Технічні характеристики пристрою захисту від перегрівання

Модель	Специфікація
BC1200	9700K51-1638: 230 В змінного струму, 13 А(A) 2455R-X206321-HUG: 12 В(V) постійного струму, 15 А(A)
Biossays 240 Plus	9700K51-1638: 230 В змінного струму, 13 А(A) 2455R-70820258: 12 В постійного струму, 15 А(A)
Biossays 240	

- Для надійної роботи приладу його живлення має здійснюватися від належним чином заземленої розетки. Розетка має бути легкодоступною. Не встановлюйте імуноаналізатор у місці, де буде важко від'єднати кабель живлення від розетки.



#### Обережно!

Недотримання наведених вище вимог може негативно вплинути на показники роботи приладу або призвести до його пошкодження чи травмування персоналу.

## 2.2.4 Вимоги до постачання та відведення води

Для забезпечення нормальної роботи аналізатора постачання та відведення води мають відповідати таким вимогам:

- Вода для аналізатора має надходити з установки для очищення води.
- Електропровідність очищеної води має становити  $\leq 1$  (мкс(μs))/см(см).
- Мінімальна швидкість очищення потоку води:

BC1200	25 л/год(L/h)
Biossays 240 Plus	5 л/год(L/h)
Biossays 240	

- Вода має подаватися за температури 5–32 °C(°C).
- Під час роботи приладу утворюються концентровані та рідкі відпрацьовані рідини. Перший тип є сумішшю зразка з реагентом і рідкою сумішшю для промивання кювет, другий тип – це будь-які відпрацьовані рідини, крім концентрованих.
- Концентрована відпрацьована рідина має відводитися спеціальним трубопроводом в резервуар відпрацьованої рідини.



#### Обережно!

Скидання відпрацьованої рідини має здійснюватися з дотриманням місцевих стандартів з утилізації медичних відходів.

## 2.2.5 Переміщення та позиціонування

- Будь ласка, від'єднайте всі інтерфейси рідинного контуру та відповідні інтерфейси датчиків перед використанням.
- Аналізатор слід тримати у вертикальному положенні протягом усього процесу переміщення, його не можна нахилити чи класти на бік. Рухати слід обережно і повільно.
- Уникайте вібрації під час руху. Аналізатор необхідно оглянути і налагодити після переміщення і перед роботою.
- Після розміщення інструменту необхідно переконатися, що стільниця рівна, положення має бути міцним і не тремтіти.

## 2.3 Увімкнення та запуск системи

Після встановлення приладу перевірте правильність підключення кабелів живлення та зв'язку до приладу й комп'ютера. Переконайтеся також, що всі трубки, як-от трубка підведення очищеної води, випускна трубка для концентрованої відпрацьованої рідини, для рідкої відпрацьованої рідини, а також трубка підведення рідини для промивання правильно й надійно підключені до приладу. Потім увімкніть живлення системи й запустіть її.

### 2.3.1 Запуск приладу та системне програмне забезпечення

1. Увімкніть живлення аналізатора. Увімкніть головний і допоміжний вимикачі приладу.
2. Увімкніть комп'ютер.
3. Після входу в операційну систему Windows двічі клацніть значок програмного забезпечення користувача, щоб його запустити. Потім введіть ім'я користувача та пароль у спливаючому діалоговому вікні входу в систему програмного забезпечення користувача.

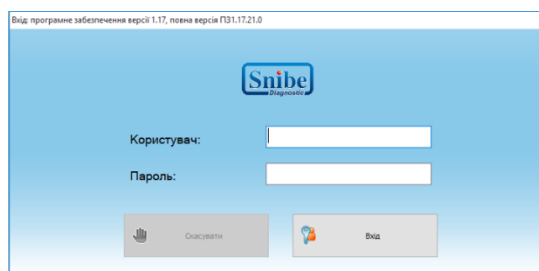


Рис. 2.3-1. Екран входу в систему



#### **Увага!**

Початковим ім'ям користувача та паролем системного адміністратора є «snibe».

---

4. Після встановлення зв'язку між програмним забезпеченням і приладом автоматично

запускається ініціалізація системи й проводиться ініціалізація її компонентів.

5. Якщо ініціалізація виконана без попереджень чи повідомлень про помилку, підтвердьте стан приладу. Опис відповідних дій і вимог див. у розділі 4.2.3 Підтвердження статусу приладу.

## 2.4 Підключення периферійного обладнання

### 2.4.1 Підключення вхідних труб чистої води

Вставте один кінець роз'єму трубопроводу чистої води у відповідний інтерфейс чистої води на лівій стороні аналізатора, вставте один кінець з'єднувального дроту датчика рівня рідини чистої води у відповідний інтерфейс датчика рівня рідини на кришці відра чистої води та нарешті вдарте кришку відра у відро з позначкою «чиста вода».

### 2.4.2 Підключення вхідних труб промивної рідини

Ця частина стосується лише Biossays 240 Plus.

Вставте один кінець роз'єму трубопроводу мийного засобу у відповідне положення інтерфейсу мийного засобу на лівій стороні аналізатора, вставте один кінець з'єднувального дроту датчика рівня мийного засобу у відповідне положення інтерфейсу датчика рівня рідини кришки ємності для мийного засобу, і, нарешті, стукніть про кришку ствола в ствол із позначкою «миючий засіб».

### 2.4.3 Підключення труби відведення концентрованих відходів

Вставте один кінець з'єднувача труби з концентрованою відпрацьованою рідиною в положення концентрованої відпрацьованої рідини, що відповідає лівій стороні аналізатора, вставте один кінець з'єднувального дроту датчика рівня концентрованої відпрацьованої рідини в положення розділу рідини. датчик рівня, що відповідає кришці бочки для концентрованих відпрацьованих рідин, і, нарешті, вдарте кришку про бочку з позначкою «концентрована рідина для відходів».



#### **Увага!**

Концентровані відпрацьовані рідини слід скидати відповідно до відповідних місцевих положень щодо утилізації медичних відходів.

#### **2.4.4 Підключення вихідної труби розбавленого відпрацьованого розчину**

Вставте один кінець роз'єму трубопроводу розведеної рідини для відходів у відповідне положення інтерфейсу концентрованої рідини для концентрованих відходів на лівій стороні аналізатора, вставте один кінець з'єднувального дроту датчика рівня розбавленої рідини у відповідне положення інтерфейсу датчика рівня рідини. на кришку бочки для розбавлених відпрацьованих рідин і, нарешті, вставте кришку стовбура в бочку з позначкою «Рідина для розбавлених відходів».

## Розділ 3 Принцип роботи

Система складається з програмного забезпечення та приладу. Перше обробляє вхідні й вихідні дані, а також контролює функціонування приладу, який виконує всі операції з тестування.

У цьому розділі наведено опис принципу виконання дослідження, методів аналізу та калібрування.

### 3.1 Принцип виконання дослідження

Принцип роботи біохімічного аналізатора полягає у вибіркового поглинанні світла розчинами, описаному законом Ламберта – Бера. Колір розчину забарвлених речовин залежить від їх концентрації. Що вища концентрація, то більш насичений колір. Оптичні прилади вимірюють концентрацію розчину, порівнюючи насиченість кольору.

За законом Ламберта – Бера світлопоглинання розчину є добутком коефіцієнта поглинання  $\varepsilon$ , концентрації  $C$  та довжини оптичного шляху  $L$  (см(см)). Якщо  $L$  є незмінною, концентрація пропорційна світлопоглинанню.

Біохімічний аналізатор виконує кількісне вимірювання методом абсорбційної спектрометрії за такою формулою:

$$R = \lg \left( \frac{I_0}{I_t} \right) = \varepsilon CL$$

де  $R$  – швидкість поглинання розчином світла, пучок якого проходить крізь розчин;

$I_0$  – інтенсивність падаючого світла;  $I_t$  – інтенсивність переданого світла;  $\varepsilon$  – коефіцієнт поглинання. Існує два способи представлення: за молярним коефіцієнтом і питомим коефіцієнтом. Молярний коефіцієнт світлопоглинання характеризує поглинання розчину концентрацією 1 моль/л, якщо довжина оптичного шляху становить 1 см(см), а питомий коефіцієнт світлопоглинання описує поглинання розчину концентрацією 1 % (мас. /об.(w/v)) для довжини оптичного шляху 1 см(см).  $C$  – концентрація розчину;  $L$  – товщина (см(см)) поглинального шару (тобто довжина оптичного шляху).

Товщина ( $L$ ) поглинального шару (тобто довжина оптичного шляху) і товщина кювети незмінні та відомі. Коефіцієнт поглинання ( $\varepsilon$ ) залежить від довжини хвилі, складу й температури розчину. За стабільної температури розчину коефіцієнт поглинання є незмінною величиною (значення  $\varepsilon$  зазначається безпосередньо на коробці з реагентом його виробником). Отже, за умови стабільної температури розчину та однієї довжини хвилі концентрація розчину має лінійну залежність від його поглинання.

Якщо зразок, який потрібно проаналізувати, є однорідним розчином, за відсутності флуоресценції, розсіювання та фотохімічних явищ він реагує лише з падаючим монохроматичним світлом під час процесу поглинання, впродовж якого різні речовини в

його складі не взаємодіють; поглинаються паралельні промені монохроматичного світла. Отже, режим дослідження приладу повністю відповідає закону Ламберта – Бера.

## 3.2 Аналітичні методи

Система застосовує для аналізу різні методи, зокрема метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, швидкості А та 2-точкової швидкості, для більш ґрунтовних досліджень різних біохімічних реакцій.

### 3.2.1 Метод 1 кінцевої точки

Полягає у вимірюванні поглинання в 1 точці після додавання зразка й реагенту заданої температури та очікування рівноваги реакції через певний проміжок часу. На рисунку нижче показана крива реакції.

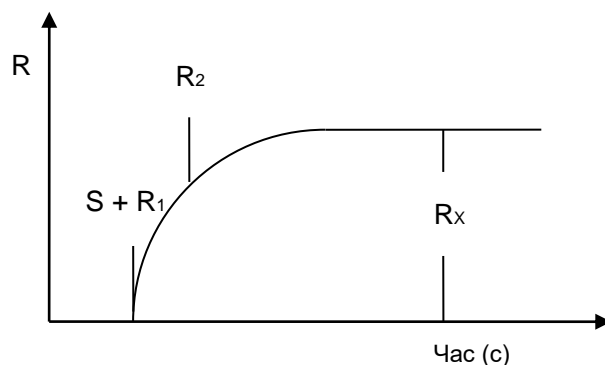


Рис. 3.2-1. Метод 1 кінцевої точки

Обчислення поглинання: підставте середнє значення поглинання точок L та L-1 у рівняння нижче:

$$R_x = \frac{R_L + R_{L-1}}{2}$$

де  $R_x$  – середнє поглинання точок L та L-1.

Для аналізів з подвійною довжиною хвилі фактичне значення поглинання протягом кожного циклу вимірювання дорівнює різниці між поглинанням світла основної довжини хвилі та вторинної.

### 3.2.2 Метод 2 кінцевих точок

Виберіть першу точку до початку реакції, другу – після її завершення чи досягнення рівноваги, а потім обчисліть концентрацію зразка за різницею між поглинанням у цих двох точках. За певних умов цей метод спричиняє менше порушення структури або кольору

зразка внаслідок реакції. На Рис. 3.2-2 показана крива реакції.

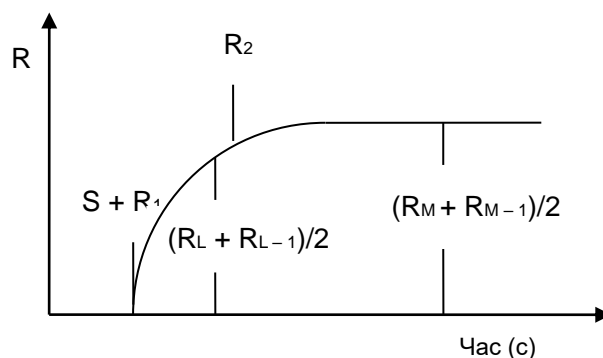


Рис. 3.2-2. Метод 2 кінцевих точок

Обчислення поглинання: поглинання обчислюється шляхом віднімання середнього значення поглинання точок L і L-1 із середнього значення поглинання точок M і M-1 за таким рівнянням:

$$R_x = \frac{R_M + R_{M-1}}{2} - k \frac{R_L + R_{L-1}}{2}$$

Рівняння для обчислення коефіцієнта калібрування об'єму  $k$ :

$$k = \frac{S + V_{R1}}{S + V_{R1} + V_{R2}}$$

де  $R_x$  – різниця, отримана відніманням середнього значення поглинання точок L і L-1 із середнього значення поглинання точок M і M-1, тобто поглинання;  $k$  – коефіцієнт калібрування об'єму;  $S$  – об'єм зразка;  $V_{R1}$  – об'єм реагенту R1;  $V_{R2}$  – об'єм реагенту R2.

Для аналізів з подвійною довжиною хвилі фактичне значення поглинання протягом кожного циклу вимірювання дорівнює різниці між поглинанням світла основної довжини хвилі та вторинної.

### 3.2.3 Метод 2-точкової швидкості

Метод 2-точкової швидкості називається кінетикою першого порядку або методом з фіксованим часом і означає, що швидкість реакції є пропорційною зведеній у перший ступінь концентрації субстрату протягом певного часу реакції. Оскільки перетворення субстрату відбувається поступово, реакція сповільнюється і швидкість збільшення (або зменшення) поглинання стає все меншою. Оскільки для досягнення рівноваги реакції потрібно багато часу, теоретично вимірювання можна виконувати в будь-який її момент.

Проте через складну структуру компонентів сироватки реакція стає стабільною лише через деякий час після багатоскладових і неоднорідних реакцій. Для будь-якої реакції першого порядку концентрація субстрату  $S$  у будь-який момент часу  $t$  після початку реакції має такий вигляд:

$$S = S_0 \times e^{-kt}$$

де  $S_0$  – вихідна концентрація субстрату;  $e$  – основа натуральних логарифмів;  $k$  – константа швидкості. Взаємозв'язок між  $\Delta S$ , зміною концентрації субстрату, та  $S_0$  в межах фіксованого інтервалу часу  $t_1 \sim t_2$  має такий вигляд:

$$\Delta S = S_0 \times (e^{-kt_2} - e^{-kt_1})$$

Тобто в заданий проміжок часу, як часто спостерігається в реакціях першого порядку, змінення концентрації субстрату є пропорційним до його вихідної концентрації, як і збільшення (або зменшення) поглинання є пропорційним до концентрації вимірюваної речовини.

Метод 2-точкової швидкості є більш суворим, ніж метод кінцевої точки. Усі фактори (як-от рН, температура, концентрація ферментів тощо), які впливають на швидкість реакції, одночасно мають бути точними константами в 2 точках і калібруватися калібрувальним розчином. На Рис. 3.2-3 показана крива реакції.

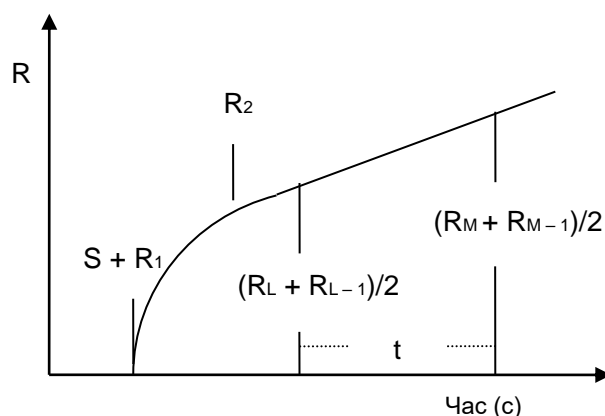


Рис. 3.2-3. Метод 2-точкової швидкості

Обчислення поглинання: розділіть різницю, отриману шляхом віднімання середнього значення поглинання точок  $L$  і  $L-1$  із середнього значення поглинання точок  $M$  і  $M-1$ , на час за таким рівнянням:

$$R_x = \frac{\frac{R_M + R_{M-1}}{2} - \frac{R_L + R_{L-1}}{2}}{t}$$

де  $R_x$  – це поглинання, обчислене діленням різниці, отриманої шляхом віднімання

середнього значення поглинання точок L і L-1 із середнього значення поглинання точок M і M-1, на час  $t$ , який є інтервалом часу між L та M.

Для аналізів з подвійною довжиною хвилі фактичне значення поглинання протягом кожного циклу вимірювання дорівнює різниці між поглинанням світла основної довжини хвилі та вторинної.

### 3.2.4 Метод швидкості А

Його також називають кінетичним методом або кінетикою нульового порядку і він означає, що швидкість реакції є пропорційною зведеній у нульовий ступінь концентрації субстрату, тобто швидкість реакції не залежить від концентрації субстрату. Це метод кількісного аналізу на основі вимірної швидкості утворення продукту реакції або швидкості споживання субстрату за умови безперервного контролю процесу реакції. У процесі реакції реагент може утворювати певний продукт із постійною швидкістю, що призводить до рівномірного зменшення або збільшення поглинання світла конкретної довжини хвилі розчином, який є об'єктом дослідження. Швидкість такого зменшення або збільшення ( $\frac{\Delta R}{\text{min}}$ ) є пропорційною активності або концентрації вимірюваної речовини. Метод швидкості А здебільшого використовується для вимірювання ферментативної активності. Значення концентрації можна вирахувати за зміною поглинання між заданими точками.

Оскільки концентрація субстрату недостатньо висока, після перетворення субстрату до певної міри реакція більше не буде мати нульовий порядок. Отже, кінетика нульового порядку застосовується лише протягом певного часу. Крім того, через складну структуру компонентів сироватки реакція стає стабільною лише через деякий час після багатоскладових і неоднорідних реакцій. На Рис. 3.2-4 показана крива реакції.

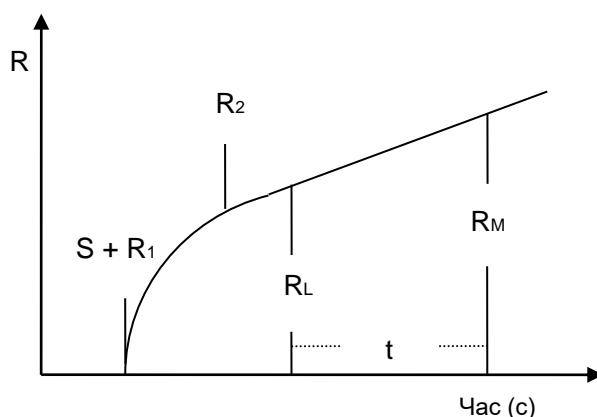


Рис. 3.2-4. Метод швидкості А

Обчислення поглинання: визначте швидкість змінення поглинання між точками L та M на хвилину методом найменших квадратів за рівнянням:

$$R_x = \Delta R / \Delta T$$

де  $R_x$  – швидкість змінення поглинання між точками L та M на хвилину методом найменших квадратів.

Для аналізів з подвійною довжиною хвилі фактичне значення поглинання протягом кожного циклу вимірювання дорівнює різниці між поглинанням світла основної довжини хвилі та вторинної.

### 3.3 Методи калібрування

Калібрування використовується для перетворення виміряних значень змінення поглинання розчину реакції на стандартну криву концентрації та активності.

Ця система застосовує дві категорії методів калібрування: лінійне та нелінійне калібрування. До першої категорії належать такі методи: коефіцієнт K; лінійний 1-точковий; лінійний 2-точковий; лінійний кількаточковий, які здебільшого використовуються для колориметричних вимірювань; друга категорія об'єднує такі методи: логарифмічний 4-точковий; логарифмічний 5-точковий; експоненційний 5-точковий; поліноміальний 5-точковий, парабола та сплайн, застосовні, як правило, до турбідиметричних вимірювань.

#### 3.3.1 Метод коефіцієнта K

Рівняння калібрування:  $C = K(R - R_0)$

Складається з 2 параметрів:  $K$  та  $R_0$ , де  $K$  – визначений користувачем

коефіцієнт  $K$ ,  $R_0 = 0$  або  $R_0 = R_1 - \frac{C_1}{K}$ .

Потрібно використати 0 або 1 калібрувальний розчин,  $C_1$  – концентрація калібрувального розчину 1,  $R_1$  – величина поглинання калібрувального розчину 1. Якщо кількість калібрувальних розчинів дорівнює 0, то  $R_0 = 0$ .

На рисунку нижче показана крива калібрування.

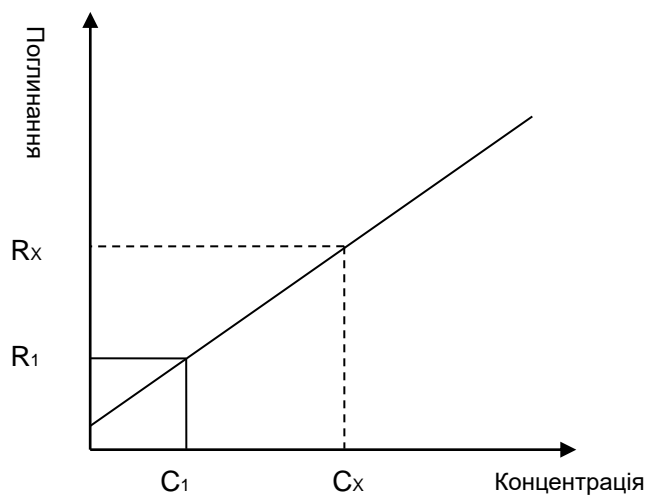


Рис. 3.3-1. Метод коефіцієнта K

### 3.3.2 Лінійний, 1 точка

Рівняння калібрування:  $R = aC$

У ньому є лише один параметр –  $a$ ,  $a = \frac{R}{C}$ .

Потрібно використати 1 калібрувальний розчин.  $C$  – концентрація калібрувального розчину,  $R$  – величина поглинання калібрувального розчину.

Крива калібрування показана на Рис. 3.3-2.

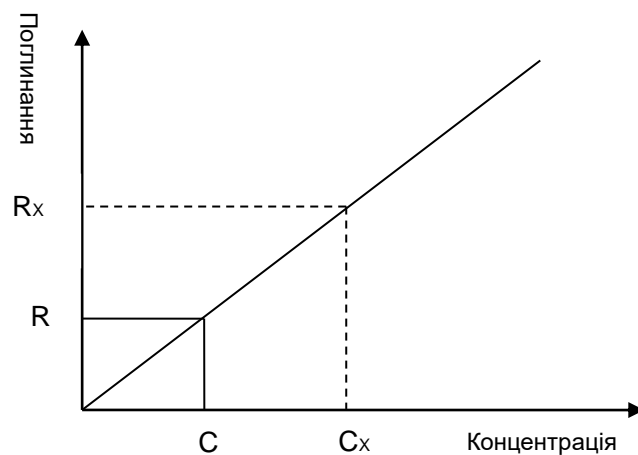


Рис. 3.3-2. Лінійний, 1 точка

### 3.3.3 Лінійний, 2 точки

Рівняння калібрування:  $R = aC + b$

У ньому 2 параметри:  $a$  та  $b$ , де  $a = \frac{R_2 - R_1}{C_2 - C_1}$ ,  $b = R_1 - \frac{R_2 - R_1}{C_2 - C_1} \times C_1$ .

Потрібно використати 2 калібрувальні розчини.  $C_1$  та  $C_2$  – концентрації розчину 1 і розчину 2,  $R_1$  та  $R_2$  – величини поглинання розчину 1 і розчину 2.

Крива калібрування показана на Рис. 3.3-3.

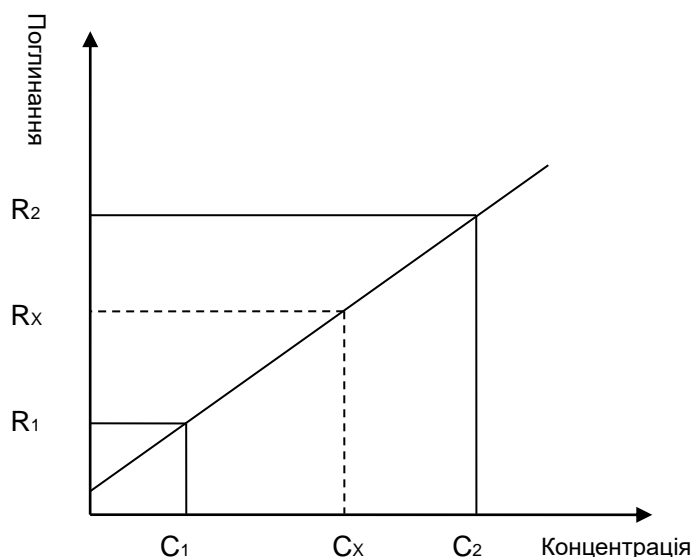


Рис. 3.3-3. Лінійний, 2 точки

### 3.3.4 Лінійний, кілька точок

Рівняння калібрування:  $R = aC + b$

У ньому 2 параметри:  $a$  і  $b$ , які можна розрахувати лінійним методом найменших квадратів за таким рівнянням:

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n C_i R_i - \left( \sum_{i=1}^n C_i \right) \left( \sum_{i=1}^n R_i \right) / n}{\sum_{i=1}^n C_i^2 - \left( \sum_{i=1}^n C_i \right)^2 / n}$$

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

Потрібно використати  $n$  ( $n \geq 3$ ) калібрувальних розчинів.  $C_i$  та  $R_i$  – концентрація та величина поглинання калібрувального розчину  $i$  (див. Рис. 3.3-4).

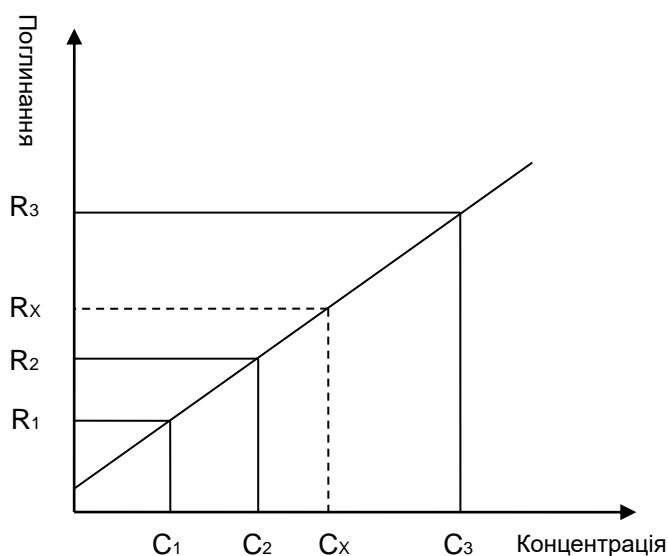


Рис. 3.3-4. Лінійний, кілька точок

### 3.3.5 Логарифмічний, 4 точки

Рівняння калібрування:

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C)]}$$

У ньому 4 параметри:  $R_0$ ,  $K$ ,  $a$  та  $b$ .

Потрібно використати принаймні 4 калібрувальні розчини. Концентрація (активність) першого калібрувального розчину дорівнює нулю, відповідне значення  $R$  має дорівнювати  $R_0$ . Це стосується кривої калібрування, де збільшення величини поглинання зменшується зі збільшенням концентрації (див. рис. нижче).

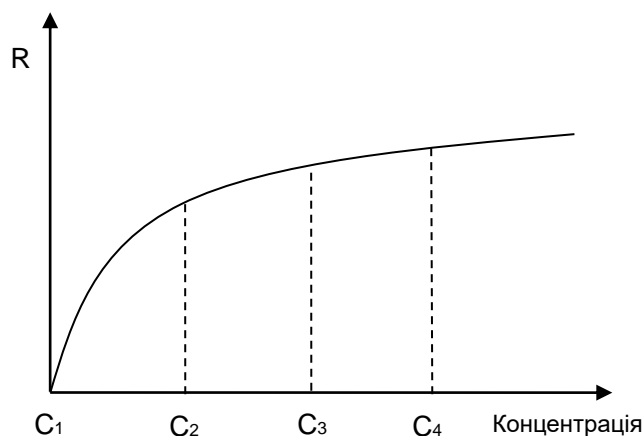


Рис. 3.3-5. Логарифмічний, 4 точки

### 3.3.6 Логарифмічний, 5 точок

Рівняння калібрування:

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C + cC)]}$$

У ньому 5 параметрів:  $R_0$ ,  $K$ ,  $a$ ,  $b$  та  $c$ .

Потрібно використати принаймні 5 калібрувальних розчинів. Концентрація (активність) першого калібрувального розчину дорівнює нулю, відповідне значення  $R$  має дорівнювати  $R_0$ . Це стосується кривої калібрування, де збільшення величини поглинання зменшується зі збільшенням концентрації. Якщо порівнювати з логарифмічним 4-точковим методом, ця крива має вищий ступінь пристосування (див. рисунок нижче).

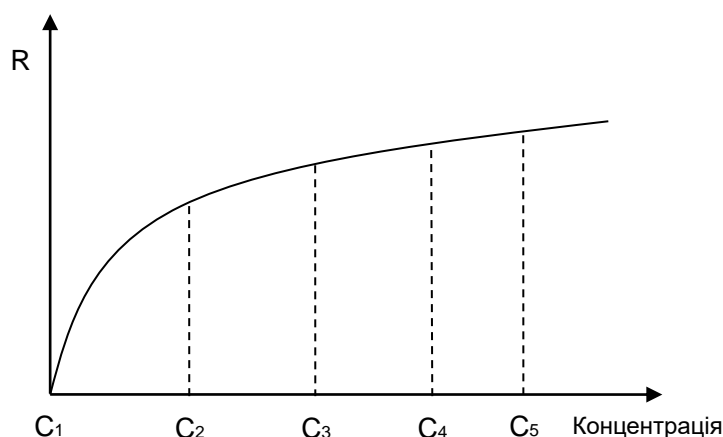


Рис. 3.3-6. Логарифмічний, 5 точок

### 3.3.7 Експоненційний, 5 точок

Рівняння калібрування:  $R = R_0 + K \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$

У ньому 5 параметрів:  $R_0$ ,  $K$ ,  $a$ ,  $b$  та  $c$ .

Потрібно використати принаймні 5 калібрувальних розчинів. Концентрація (активність) першого калібрувального розчину дорівнює нулю, відповідне значення  $R$  має дорівнювати  $R_0$ . Ця залежність стосується кривої калібрування, де збільшення величини поглинання зростає після досягнення певного ступеня концентрації (див. Рис. 3.3-7).

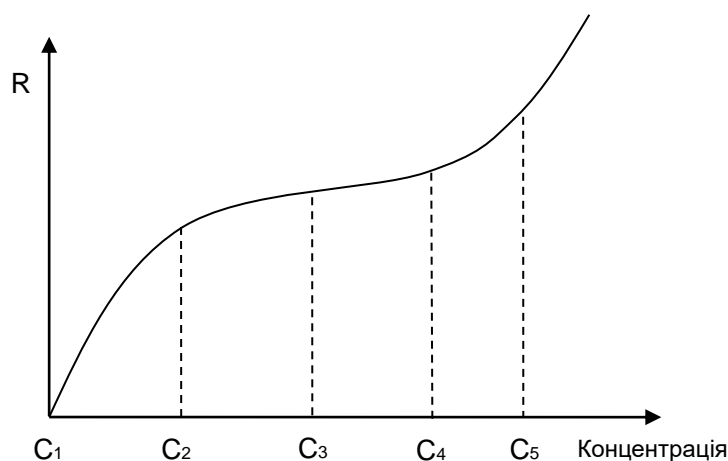


Рис. 3.3-7. Експоненційний, 5 точок

### 3.3.8 Поліноміальний, 5 точок

Рівняння калібрування:  $\ln C = a + b\left(\frac{R - R_0}{100}\right) + c\left(\frac{R - R_0}{100}\right)^2 + d\left(\frac{R - R_0}{100}\right)^3$

У ньому 5 параметрів:  $R_0$ ,  $a$ ,  $b$ ,  $c$  та  $d$ .

Потрібно використати принаймні 5 калібрувальних розчинів. Концентрація (активність) першого калібрувального розчину дорівнює нулю, відповідне значення  $R$  має дорівнювати  $R_0$ .

### 3.3.9 Парабола

Рівняння калібрування:  $R = aC^2 + bC + c$

У ньому 3 параметри:  $a$ ,  $b$  та  $c$ .

Потрібно використати принаймні 3 калібрувальні розчини та розв'язати лінійне рівняння в 3-х вимірах шляхом побудови полінома методом найменших квадратів.

### 3.3.10 Сплайн

Рівняння калібрування:  $R = R_{0i} + a_i(C - C_i) + b_i(C - C_i)^2 + c_i(C - C_i)^3$

У ньому 4 параметри:  $R_{0i}$ ,  $a_i$ ,  $b_i$  та  $c_i$ .

Потрібно використати від 2 до 6 калібрувальних розчинів. Оскільки пристосування відбувається ступінчасто, рівень пристосування є найвищим серед усіх методів калібрування.

## 3.4 Принцип виконання дослідження ISE

### 3.4.1 Робочий принцип

Після запуску аналізу прилад поміщає стандартний розчин А (А станд.) у чашу для зразків з насосом А і переміщує А станд. до трубок електродів з пробовідбірним насосом для вимірювання відносних потенціалів у порівнянні з потенціалом контрольного електрода. Після завершення вимірювання вийміть А станд. з пробовідбірного насоса та спорожніть чашу для зразків і трубку електрода. Після вимірювання потенціалу калібрувального розчину А помістіть стандартний розчин В (В станд.) у чашу для зразків з насосом В і пробовідбірним насосом накачайте В станд. у трубку електрода для вимірювання його потенціалу й порівняння з потенціалом контрольного електрода. Завершивши вимірювання, за допомогою насосу А підведіть рідину для промивання для А станд. і видаліть рідину пробовідбірним насосом. Після відбору проби зондом зразків і наповнення чаші для зразків накачайте зразок пробовідбірним насосом у трубку електрода, щоб виміряти його потенціал. Завершивши вимірювання, за допомогою насосу А підведіть рідину для промивання для А станд., видаліть рідину пробовідбірним насосом і спорожніть чашу для зразка й трубку електрода.

### 3.4.2 Принцип потенціометрії

Величина електродного потенціалу визначається за рівнянням Нернста:

$$E_x = E_0 + (RT/nF) * \ln a_x \quad (1)$$

$$a_x = f_x c_x \quad (2)$$

де

$E_0$  – стандартний потенціал електрода,

$R$  – універсальна газова постійна ( $8,314510 \text{ Дж(Дж)} \times \text{моль}(\text{mol})^{-1} \times \text{К(К)}^{-1}$ ),

$T$  – абсолютна температура ( $t \text{ } ^\circ\text{C} + 273,15$ ) ( $\text{К(К)}$ ),

$F$  – постійна Фарадея ( $9,6485309 \times 10^4 \text{ Кл(С)} \times \text{моль}(\text{mol})^{-1}$ ),

$a_x$  – активність іонів (і),

$f_x$  – коефіцієнт активності,

$c_x$  – концентрація,

$n$  – зарядове число певного іона (і) (позитивно заряджений іон – додатне, негативно заряджений іон – від'ємне).

### 3.4.3 Методи вимірювання

Модуль ISE використовує стандартний метод порівняння. Перед вимірюванням зразків відкалібруйте два типи стандартних розчинів із відомою концентрацією: один для точкового калібрування, інший для калібрування нахилу функції. Завершивши калібрування, виміряйте зразки.

$S$  є теоретичним нахилом функції електрода, яка має такий вигляд:

$S = (RT/nF) * 2.303$ .  $C_A$  – концентрація першого стандартного розчину,  $E_A$  –

вимірний потенціал електрода.  $C_B$  – концентрація другого стандартного розчину,  $E_B$  –

вимірний потенціал електрода. Якщо  $C_x$  – концентрація іона, яку слід виміряти в розчині

зразка, і  $E_x$  – вимірний електродний потенціал, тоді:

$$E_A = E_0 + S \lg f_A c_A \quad (3)$$

$$E_B = E_0 + S \lg f_B c_B \quad (4)$$

$$E_x = E_0 + S \lg f_x c_x \quad (5)$$

де  $f_A$ ,  $f_B$  та  $f_x$  – коефіцієнти активності стандартних розчинів А, В та розчину зразка. Під час практичного застосування скоригуйте коефіцієнт активності стандартного розчину, щоб отримати  $f_A = f_B = f_x$ , і обчисліть фактичний нахил функції електрода за рівняннями (3) і (4):

$$S = (E_B - E_A) / \lg(C_B / C_A) \quad (6)$$

Обчисліть концентрацію  $C_x$  зразка за рівняннями (5) і (3) таким чином:

$$C_x = C_A * 10^{(E_x - E_A) / S} \quad (7)$$

## Розділ 4 Стандартний робочий процес

Це програмне забезпечення користувача, відповідно до характеристик технологічного процесу автоматичного біохімічного аналізатора, виконує функції обробки призначень зразків, призначень калібрування, призначень контролю якості, обробки звітів, обробки попереджувальних сигналів, відображення стану, статистичного аналізу навантаження, а також налаштування параметрів реагентів, контролю якості, калібрування та параметрів системи тощо.

У цьому розділі наведено опис основного процесу роботи системи. Засвоївши його положення, користувачі можуть виконувати основні стандартні операції із системою.

### 4.1 Робочий процес

Таблиця 4.1-1. Процес стандартного аналізу

Етапи	Вікно	Дії					
1. Інспектування перед запуском		Виконайте обов'язкову попередню перевірку перед увімкненням вимикача живлення.					
2. Увімкнення живлення		Увімкніть живлення автоматичного біохімічного аналізатора серії Biossays та комп'ютера.					
3. Запуск ПЗ користувача	Вхід	Введіть ім'я та пароль оператора у вікні входу в ПЗ.					
4. Підтвердження статусу приладу 1) Підтвердження температури диска реакції  2) Підтвердження результатів холостої проби комірки	Статус приладу   Технічне обслуговування приладу	<p>Переконайтеся, що температура диска реакції перебуває в діапазоні для заданого значення 37 °C(°C):</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>BC1200</td> <td>37,0 ±0,3 °C(°C)</td> </tr> <tr> <td>Biossays 240 Plus</td> <td rowspan="2">37,0 ±0,2 °C(°C)</td> </tr> <tr> <td>Biossays 240</td> </tr> </tbody> </table> <p>Переконайтеся, що вимірне значення перебуває в межах припустимого діапазону шляхом холостої проби комірки.</p>	BC1200	37,0 ±0,3 °C(°C)	Biossays 240 Plus	37,0 ±0,2 °C(°C)	Biossays 240
BC1200	37,0 ±0,3 °C(°C)						
Biossays 240 Plus	37,0 ±0,2 °C(°C)						
Biossays 240							

Етапи	Вікно	Дії
<p>5. Перевірка умов аналізу</p> <p>1) Підтвердження параметрів аналізу</p> <p>2) Підтвердження параметрів калібрування</p>	<p>Параметр аналізу</p> <p>Пристосування кривої</p>	<p>Підтвердьте параметри аналізу.</p> <p>Переконайтеся, що аналізи відкалібровані, калібрування є дійсним і виконувалось із застосуванням належних методів та параметрів.</p>
<p>6. Підготовка реагенту</p> <p>1) Підтвердження положення</p> <p>2) Підтвердження залишкового об'єму</p>	<p>Інформація про реагент</p> <p>Інформація про реагент</p>	<p>Переконайтеся, що інформація в реєстрі реагентів відповідає його положенню на диску реагентів.</p> <p>Підтвердьте залишок об'єму для кожного аналізу.</p>
<p>7. Додавання призначення калібрування</p> <p>Додавання призначення контролю якості</p>	<p>Калібрування</p> <p>Контроль якості</p>	<p>Перевірте аналізи, які потрібно калібрувати, і відповідність між положенням калібрувального розчину в призначенні калібрування та фактичним положенням на диску зразків.</p> <p>Перевірте аналізи, для яких потрібно виконати аналіз контролю якості, і відповідність між положенням розчину контролю якості в призначенні контролю якості та фактичним положенням на диску зразків.</p>
<p>8. Додавання призначення зразків</p>	<p>Список робіт</p>	<p>Додайте призначення одного чи кількох стандартних зразків.</p> <p>Додайте призначення одного чи кількох термінових зразків.</p> <p>Додайте призначення одного чи кількох розведених зразків.</p> <p>Видаліть і відредагуйте інформацію про призначення зразків.</p>
<p>9. Початок аналізу</p>		<p>Розмістіть зразок, калібрувальний розчин і розчин контролю якості у відповідні положення на диску зразків згідно зі списком призначень.</p> <p>В області клавіш швидкого доступу клацніть &lt;Розпочати тест&gt;, щоб виконати аналіз.</p>

Етапи	Вікно	Дії
10. Тестування додаткових зразків	Список робіт	Під час тестування додайте призначення зразків. (Для термінових і розведених зразків додайте призначення зразків відповідного типу.) В області клавіш швидкого доступу клацніть <Розпочати тест>, щоб виконати аналіз.
11. Контроль тестування 1) Контроль статусу  2) Призупинення відбирання зразка 3) Припинення тесту	Статус	Проконтролюйте статус диска зразків, диска реагентів / диска зразків і реагентів, диска реакції, а також температуру, напругу і статус рідини системи. Під час тестування передбачено можливість призупинити відбирання зразка. Клацніть <Припинити тест> під час тестування, і прилад зупинить виконання поточного процесу.
12. Підтвердження результатів	Результат	Викликайте, видаляйте та друкуйте результати, переглядайте криві реакції.
13. Повторний запуск аналізу 1) Повторне тестування зразків  2) Повторне підтвердження результатів	Результат  Результат	Виберіть відповідний зразок, клацніть <Повторний запуск> і виберіть аналізи, які потрібно повторити. Потім клацніть <Розпочати тест>, щоб виконати тестування зразків повторно. Підтвердьте і надрукуйте результати повторного тестування.
14. Закінчення роботи 1) Вихід із програмного забезпечення 2) Вимкнення системи		В області клавіш швидкого доступу клацніть <Вийти із системи>, щоб підтвердити вихід із програмного забезпечення. Вимкніть живлення приладу й комп'ютера.
15. Процедури після завершення роботи		Закрийте всі флакони з реагентами на диску реагентів. Вийміть із диска зразків калібрувальний розчин, розчин контролю якості та зразки. Випорожніть резервуари відпрацьованої рідини.

## 4.2 Підготовка до аналізу

Процедура підготовки до аналізу стандартних зразків має складатися з наведених далі кроків.

### 4.2.1 Інспектування перед запуском

Перш ніж почати аналіз, з метою забезпечення нормальної роботи системи після запуску слід виконати описані нижче перевірки.



#### Обережно!

Під час виконання наведених далі процедур з перевірки слід пам'ятати про ризики, пов'язані з роботою з біологічно небезпечними речовинами, і з метою запобігання інфікуванню надягати рукавички, захисний одяг і, у разі потреби, захисні окуляри.

1. Перевірте, чи нормально працює джерело живлення.
2. Перевірте правильність і надійність підключення кабелів зв'язку та силових кабелів приладу, комп'ютера й принтера.
3. Перевірте правильність положення кожного зонда піпетування, голки розмішування та мийного блока, переконавшись, що ці компоненти не забруднені, не зігнути, без крапель на кінчиках.
4. Переконайтеся, що в диску зразків / реагентів є достатня кількість рідини для промивання.
5. Переконайтеся, що в резервуарі достатньо рідини для промивання.
6. Переконайтеся, що резервуар відпрацьованої рідини порожній.
7. Перевірте кількість очищеної води: її має бути достатньо для аналізу.

BC1200	Перевірте підключення блока очищення води до зовнішнього джерела водопостачання. Потім увімкніть блок і відкрийте клапан, який з'єднує прилад із блоком очищення води.
Biossays 240 Plus	Перевірте рівень води в резервуарі для очищеної води: якщо він недостатній, додайте воду.
Biossays 240	

### 4.2.2 Увімкнення живлення і вхід у програмне забезпечення

1. Увімкніть живлення автоматичного біохімічного аналізатора серії Biossays. Увімкніть головний і допоміжний вимикачі приладу. Якщо на диску реагентів є реагенти, головний вимикач має бути нормально відкритим, щоб забезпечити роботу системи охолодження.
2. Увімкніть комп'ютер і принтер.
3. Після входу в операційну систему Windows запустіть ПЗ користувача, двічі

клацнувши його значок. Після запуску ПЗ користувача на екрані відкриється діалогове вікно входу (див. Рис. 4.2-1). Введіть ім'я користувача й пароль і натисніть кнопку <Вхід> для входу в ПЗ.

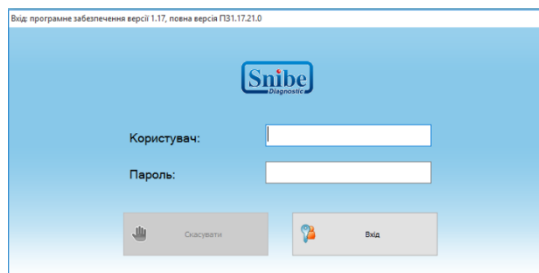


Рис. 4.2-1. Екран входу в систему



#### Увага!

Початковим ім'ям користувача та паролем системного адміністратора є «snibe».

- Після входу в ПЗ користувача виконується ініціалізація приладу й проводиться ініціалізація його компонентів. Після стабілізації температури диска реакції можна розпочинати дослідження.

### 4.2.3 Підтвердження статусу приладу

Стандартна процедура підтвердження статусу приладу складається з наведених далі кроків.

- Підтвердьте температуру диска реакції.

Перегляньте значення температури у вікні [Статус інструмента]: вона має бути в діапазоні для заданого значення 37 °C(°C):

BC1200	37 °C (°C) ±0,3 °C(°C)
Biossays 240 Plus	37 °C (°C) ±0,2 °C(°C)
Biossays 240	



#### Увага!

Після завершення ініціалізації компонентів приладу тривалість стабілізації температури диска реакції та джерела світла становить відповідно близько 20 і 10 хвилин. Отже, тестування зразків можна починати після стабілізації температури диска реакції на ввімкненому приладі.

- Підтвердження холостої проби комірки

Натисніть <ТО системи> в області головного екрана налаштувань. Коли з'явиться вікно, натисніть кнопку <Технічне обслуговування приладу>, виберіть вкладку «Холоста проба комірки» й натисніть <Почати>, після чого буде виконано холосту пробу комірки. Холосту пробу можна припинити натисканням кнопки <Припинити>. На Рис. 4.2-2

показано вікно [Холоста проба комірки].

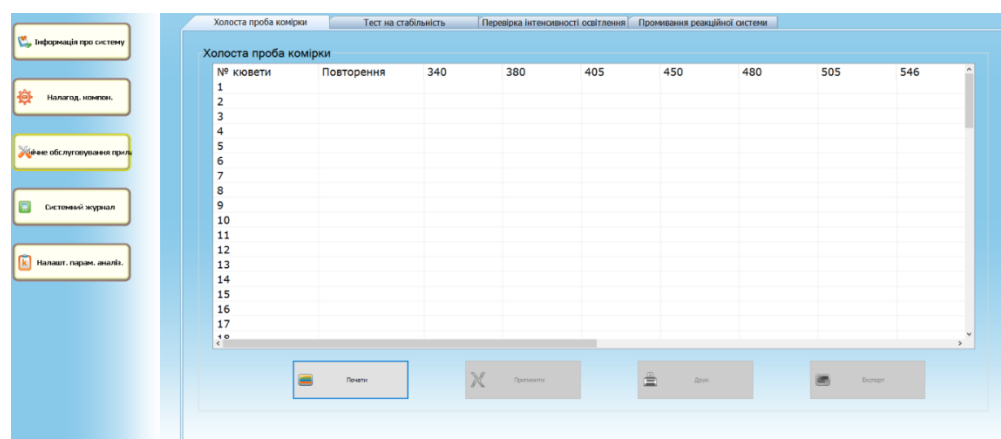


Рис. 4.2-2. Холоста проба комірки

Після тестування в колонці результатів відобразатимуться результати для всіх кювет для 16 довжин хвиль, номер кювети та час. За даними тесту буде зроблено висновок про можливість використання кювет для аналізу зразків.

Відповідають вимогам кювети з результатами холостої проби комірки в межах  $\pm 3500$ .

Якщо дані холостої проби комірки є задовільними, переходьте до виконання аналізів. В іншому випадку не рекомендовано продовжувати дослідження, оскільки не можна гарантувати надійність отриманих у подальшому результатів.

#### 4.2.4 Перевірка умов аналізу

Перш ніж почати тестування, перевірте правильність параметрів аналізу, методів калібрування, діапазону нормальних значень та інші налаштування поточного аналізу, переконайтеся, що цей аналіз відкалібрований і дотримані строки калібрування. Налаштування для параметрів «Група / профіль» і перехресного забруднення задаються відповідно до потреб.

##### 1. Підтвердження параметрів аналізу

В області головного ключа клацніть <Налаштування>, щоб відкрити вікно [Налаштування]. У ньому натисніть кнопку <Параметри аналізу> і перейдіть на вкладку «Базовий параметр», щоб відкрити екран [Базовий параметр]. Потім по черзі задайте або підтвердьте налаштування кожного параметра аналізу відповідно до інструкцій із використання реагенту.

##### 2. Підтвердження параметрів калібрування

В області головного ключа клацніть <Налаштування>, щоб відкрити вікно [Налаштування]. У ньому натисніть кнопку <Параметри аналізу> і перейдіть на вкладку «Параметр калібрування», щоб відкрити екран [Параметр калібрування]. Потім по черзі задайте або підтвердьте налаштування кожного параметра калібрування відповідно до інструкцій із використання реагенту.

В області головного ключа клацніть <Калібрування>, щоб відкрити вікно [Калібрування]. У ньому натисніть кнопку <Пристосування кривої>, щоб перейти на екран [Пристосування кривої], переконайтеся, що цей аналіз відкалібрований і дотримані строки калібрування.

### 3. Налаштування групи / профілю

В області головного ключа клацніть <Налаштування>, щоб відкрити вікно [Налаштування]. У ньому натисніть кнопку <Група / профіль>, щоб відкрити екран [Налаштування групи / профілю]. Налаштуйте групу / профіль відповідно до потреб аналізу.

Налаштування профілю дозволяє поєднувати пов'язані аналізи, як-от функціональні проби печінки. Клацнувши назву профілю, можна додати кілька аналізів, щоб швидко ввести дані під час додавання призначення зразків.

### 4. Налаштування перехресного забруднення

В області головного ключа клацніть <Налаштування>, щоб відкрити вікно [Налаштування]. У ньому натисніть кнопку <Перехресне забруднення>, щоб відкрити екран налаштування параметрів перехресного забруднення. Потім виберіть параметри перехресного забруднення для реагенту, кювети та зразка відповідно до потреб.

Видалення перехресного забруднення проводиться для зменшення або уникнення забруднення між аналізами, зокрема між реагентами, кюветами та зразками.

---

#### **Увага!**



Деякі аналізи можуть впливати на результати інших аналізів, що зумовлено складом реагенту під час аналізу. Ступінь забруднення залежить від самого реагенту. Рекомендовано окремо розміщувати реагенти, що мають здатність до перехресного забруднення. Також такий негативний вплив можна зменшити, налаштувавши прилад на видалення перехресного забруднення між аналізами.

---

## 4.2.5 Підготовка реагенту

Помістіть реагент у відповідне положення на диску реагентів. Відкрийте кришку флакона з реагентом і переконайтеся, що залишку його об'єму буде достатньо для тестування зразка.

### 1. Робота з реагентом і примітки

Підготовка, використання та зберігання реагенту мають відповідати вимогам, викладеним в інструкції його виробника. Не допускайте утворення бульбашок повітря в реагенті. Причиною їхньої появи може бути сильне струшування флакона з реагентом, оскільки до його складу входять поверхнево-активні речовини. Натрапивши на бульбашку, зонд реагенту помилково зафіксує контакт із рівнем рідини реагенту, що призведе до неправильного піпетування й матиме негативний вплив на результати.

Заборонено змішувати реагенти з різних флаконів. У разі додавання до основного

реагенту реагентів інших виробників або з іншим номером партії його компоненти зазнають змін, що призведе до хибних результатів аналізу.

## 2. Підтвердження положення реагенту

В області головного ключа натисніть кнопку <Інформація про реагент>, щоб відкрити інтерфейс налаштування, і задайте параметри відповідно до положення реагенту на диску реагентів.

Реєстрація реагенту вручну. На екрані [Інформація про реагент] введіть відповідну інформацію про реагент, зокрема зазначте його тип, положення, аналіз, розмір флакона, дату виробництва, номер флакона, номер партії. Потім натисніть кнопку <Змінити>, щоб зареєструвати реагенту вручну. Це рекомендовано робити, якщо з будь-яких причин інформацію про реагент не вдається відсканувати, наприклад через забруднення або відклеювання штрих-коду на флаконі.

Автоматична реєстрація реагенту шляхом сканування штрих-коду. Якщо штрих-код на етикетці флакона реагенту не ушкоджений і його чітко видно, натисніть кнопку <Сканувати штрих-код>, щоб зареєструвати інформацію про реагент автоматично. Після натискання кнопки <Сканувати штрих-код> у вікні [Інформація про реагент] прилад автоматично сканує інформацію про реагент на диску реагенту. Зісканована інформація (положення, тип реагенту, аналіз, залишок об'єму, залишкова кількість використань, термін придатності, дата виробництва, розмір флакона, номер флакона, номер партії, штрих-код) відобразиться в списку інформації про реагент. Якщо залишковий об'єм менше за мінімальний об'єм флакона, поля інформації про положення, залишок об'єму та залишкову кількість використань позначаються жовтим кольором. Якщо залишкова кількість використань становить «0», поля інформації про положення, залишок об'єму та залишкову кількість використань позначаються червоним кольором. Також виділяються червоним поля про положення та термін придатності, якщо термін придатності реагенту минув.

У вікні [Інформація про реагент] відображається положення реагенту на поточному диску реагентів, а в списку інформації про реагент міститься детальний опис. Переконайтеся, що зареєстрована інформація про реагент відповідає його положенню на диску реагентів. Перевірте відповідність реагентів на поточному диску вимогам замовленого аналізу зразків. Якщо на диску реагентів немає реагенту для аналізу, слід знову налаштувати інформацію про реагент. Відповідне вікно показано на Рис. 4.2-3.

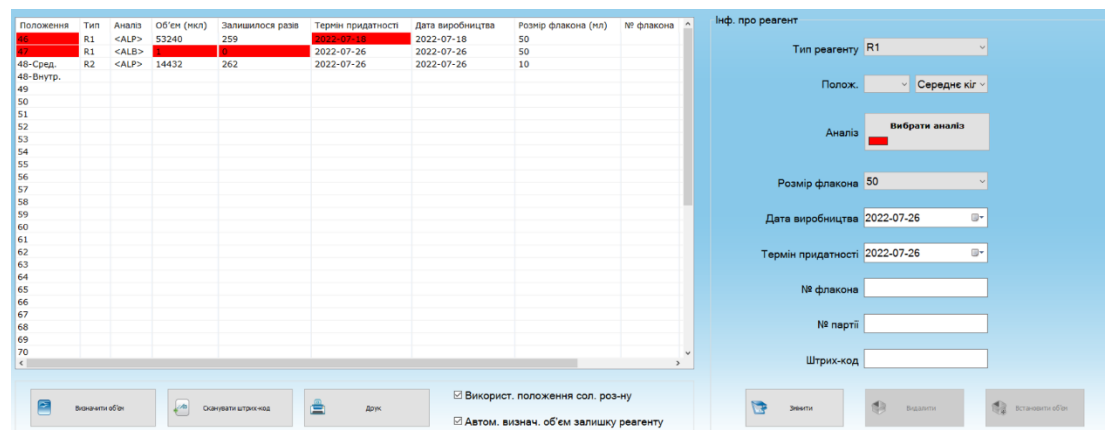


Рис. 4.2-3. Інформація про реагент

### 3. Підтвердження залишкового об'єму

У вікні [Інформація про реагент] клацніть <Визначити об'єм>, щоб визначити залишок об'єму. У списку оновиться інформація про залишок об'єму та кількість разів використання. Таке оновлення слід виконувати під час тестування після всмоктування реагенту зондом реагенту.

Перевірте відповідність залишкового об'єму в усіх флаконах на диску реагентів вимогам замовленого аналізу зразків. Якщо залишку об'єму у флаконі на диску реагентів недостатньо для виконання аналізу, замініть його на інший флакон.

---

#### Увага!



1. Після реєстрації інформації про реагент перед аналізом зразків перевірте для нього залишок об'єму та визначте кількість використань.
  2. Залишкова кількість використань обчислюється помноженням площі перерізу флакона з реагентом на виміряну зондом висоту реагенту, і отримане значення ділиться на об'єм реагенту. Помилки у визначенні висоти реагенту та площі перерізу можуть призвести до неправильного розрахунку залишкової кількості використань. Отже, цей показник слід розглядати як приблизний і той, що може не відповідати фактичній кількості використань кожного флакона з реагентом.
- 

## 4.3 Виконання аналізу

Стандартний аналіз зразків можна виконувати після завершення підготовчого етапу.

### 4.3.1 Призначення калібрування

В області головного ключа клацніть <Калібрування>, щоб відкрити вікно [Калібрування], а потім <Призначення калібрування>, щоб відкрити вікно [Призначення калібрування], показане на Рис. 4.3-1. Під час вибору аналізів для призначення калібрування в списку інформації про калібрувальний розчин у правій нижній частині вікна відобразиться інформація про налаштування калібрувального розчину для вибраного аналізу. Перевірте правильність зазначеного калібрувального розчину та методу калібрування. Клацніть <Додати призначення>, щоб додати до аналізу призначення калібрування.

Щоб видалити призначення калібрування, клацніть <Результат калібрування> у вікні [Калібрування] – відкриється вікно [Результат калібрування]. У списку інформації про калібрування виберіть інформацію про призначення аналізу й натисніть <Видалити>, щоб видалити призначення калібрування.

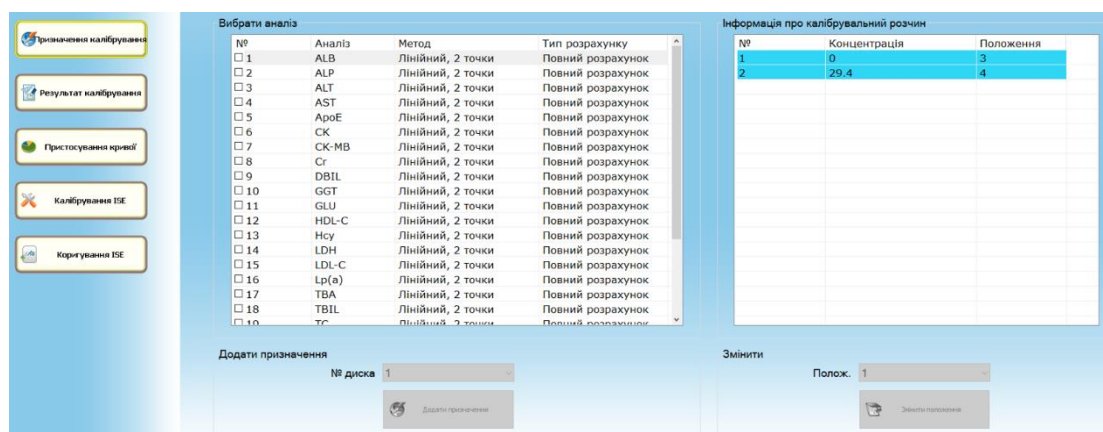


Рис. 4.3-1. Призначення калібрування

### 4.3.2 Призначення контролю якості

В області головного ключа клацніть <Контроль якості>, щоб відкрити вікно [Контроль якості], а потім <Призн. контр. якос.>, щоб відкрити вікно [Призн. контр. якос.], показане на Рис. 4.3-2

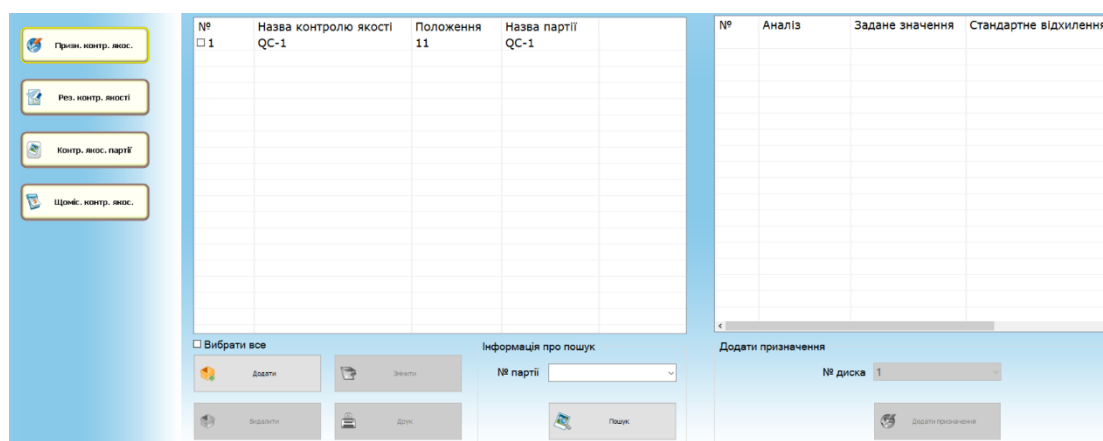


Рис. 4.3-2. Призначення контролю якості

У вікні [Призн. контр. якос.] натисніть кнопку <Додати>. У спливаючому вікні [Налаштування контролю якості] заповніть поля «Назва контролю якості», «Полож.» і «№ партії контролю якості». Виберіть аналізи контролю якості для розчину контролю якості, а потім для кожного з них введіть відповідне задане значення, стандартне відхилення та інтервал контролю якості. Ввівши всю потрібну інформацію про контроль якості, натисніть <ОК>.

Щоб видалити інформацію про контроль якості, виберіть її в робочій області вікна ліворуч (після вибору вона позначається прапорцем ) і клацніть <Видалити>.

У робочій області вікна [Призн. контр. якос.] ліворуч виберіть розчин контролю якості для призначення контролю якості (вибір позначається прапорцем ). У робочій області праворуч виберіть аналізи (вибір позначається прапорцем ), щоб виконати процедуру контролю якості розчину. Перевірте правильність введеної інформації про контроль якості,



Щоб додати призначення одного зразка, клацніть <Додати призначення>. Якщо номер зразка існує в системі, на екрані відобразиться інформація про помилку додавання призначення зразка.

Відскануйте штрих-код зразка, щоб отримати інформацію про зразок і його положення на диску зразків. Сканер штрих-кодів на диску зразків просканує положення всіх зразків на зовнішньому та середньому кільцях, щоб отримати інформацію, яка міститься на штрих-кодах зразків.

Після запуску функції ЛІС і успішного підключення до сервера ЛІС користувач за допомогою програми ЛІС може отримати з нього інформацію про аналізи зразка.

Перегляньте повідомлення списку тестів і додайте або видаліть інформацію про аналіз у вікні [Список тестів].

Щоб видалити призначення зразка, у вікні [Список робіт] клацніть <Видалити зразок> – відкриється діалогове вікно [Видалити інформацію про призначення зразків]. У ньому введіть номери початкового й кінцевого зразків, які потрібно видалити, виберіть аналізи, які потрібно видалити із цієї партії, і клацніть <Видалити>. Інформацію про призначення зразків буде видалено.

## 2. Призначення партій зразків

Якщо один аналіз виконується для великої кількості зразків, наприклад під час фізикального огляду, можна робити призначення на партію.

Введіть початковий і кінцевий номери зразка в полі «№ зразка», а також кількість повторень. Потім виберіть номер диска зразка й номер початкової позиції партії цього зразка в розкритому списку «№ / Полож. диска», а тип пробірки зразка – в розкритому списку «Тип пробірки». У списку інформації про аналізи можна вибрати назву виконуваного аналізу (стає зеленою після вибору), а в профілі можна вибрати кілька аналізів. Після цього відкриється вікно [Список тестів] з інформацією про всі призначення зразків.

Щоб додати призначення термінових зразків, виберіть кнопку ТЕРМІНОВО (стає зеленою після вибору). Такий вибір означає, що поточна партія зразків є терміною й буде аналізуватися першою.

Щоб розвести партію зразків, виберіть кнопку «Розведення» (стає зеленою після вибору) – відкриється діалогове вікно [Вибір пропорції розведення]. У ньому виберіть коефіцієнт розведення, який буде застосовано для аналізів.

Щоб завершити додавання призначень партій зразків, клацніть <Додати призначення>. Якщо номер зразка такої партії існує в системі, на екрані відобразиться інформація про помилку додавання призначення зразка.

Відскануйте штрих-код зразка, щоб отримати інформацію про зразок і його положення на диску зразків. Сканер штрих-кодів на диску зразків просканує положення всіх зразків на зовнішньому та середньому кільцях, щоб отримати інформацію, яка міститься на штрих-кодах зразків.

Після запуску функції ЛІС і успішного підключення до сервера ЛІС користувач за допомогою програми ЛІС може отримати з нього інформацію про аналізи зразка.

**Обережно!**

1. Гемоліз, ліпемія або іктеричність зразків може стати причиною отримання недостовірних результатів деяких лабораторних досліджень.
  2. Переконайтеся у відсутності згустків у зразках, які можуть блокувати зонд зразків, що суттєво впливає на результати дослідження.
  3. Наявність у зразках певних речовин, зокрема препаратів, антикоагулянтів і консервантів, впливає на результати тесту.
  4. Зберігання зразків відкритими протягом тривалого часу призводить до їх випаровування, що негативно вплине на результати.
- 
5. Причиною невдалого аналізу також може бути неправильне налаштування параметрів.
  6. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. застерігає користувачів від внесення змін у результати аналізів і не несе відповідальність за наслідки таких дій.

**4.3.4 Початок аналізу**

1. Приготування рідини для промивання, калібрувального розчину, розчину контролю якості та зразка.

Помістіть рідини для промивання, калібрувальні розчини, розчини контролю якості та зразки для аналізу у відповідні положення й перевірте правильність введеної для них інформації про призначення.

У диск зразків у положення для рідини для промивання завантажте рідину для промивання, яка буде використовуватися під час тестування.

Помістіть калібрувальний розчин у потрібне положення на диску зразків згідно з інформацією про призначення калібрування.

Знайдіть для розчину контролю якості потрібне положення на диску зразків згідно з інформацією про призначення контролю якості.

Завантажте стандартні або термінові зразки у відповідні положення на диску зразків, звіряючись з інформацією про призначення зразків.

2. Початок тесту

Додавши всі призначення, в області швидкого доступу клацніть <Розпочати тест>, щоб надіслати команду на виконання аналізу й почати роботу приладу.

**Увага!**

1. Не змінюйте зразки під час роботи зонда й диска зразків. Заміну можна виконати після зупинки цих компонентів.
2. Під час роботи приладу уникайте контакту із зондом зразка / реагенту, голкою для розмішування, диском реакції та іншими рухомими компонентами.
3. Коли прилад виконує аналіз, не міняйте диск зразків та не

відкривайте кришку диска зразків / реагентів.

4. Для тестування розчинів контролю якості або калібрувальних розчинів слід використовувати стандартну чашу або чашу для проб.
- 

#### 4.3.5 Тестування додаткових зразків

##### 1. Додаткове тестування доданих зразків

Якщо потрібно виконати додатковий аналіз доданих зразків, виберіть номери таких зразків і назву аналізу відповідно в списку інформації про призначення зразків і в списку інформації про аналіз. Щоб завершити операцію, клацніть <Додати призначення>. Можна також клацнути <Додати> у [Список тестів] і відкрити діалогове вікно [Додання аналізу]. У ньому введіть номери початкового й кінцевого зразків, які потрібно додатково проаналізувати, і в списку інформації про аналіз виберіть назву аналізу. Щоб завершити операцію, клацніть <Додати>.

Після додавання аналізів клацніть в області швидкого доступу <Розпочати тест>, щоб виконати аналіз, якщо на диску реагентів є потрібний реагент. В іншому випадку завантажте реагент на диск реагентів і запустіть додаткове тестування.

##### 2. Тестування додаткових зразків

Якщо під час тестування потрібно додати зразки, спочатку слід додати призначення зразків (див. розділ 4.3.3 Призначення зразків). Введіть інформацію про додаткові зразки й виберіть назву потрібних аналізів відповідно у стовпці з інформацією про зразки та в списку інформації про аналіз. Щоб завершити операцію, клацніть <Додати призначення>.

Щоб додати термінові зразки, натисніть кнопку ТЕРМІНОВО (стає зеленою після натискання). Такий вибір означає, що поточний зразок є терміновим і йому буде надаватися пріоритет під час аналізу.

Якщо партію зразків потрібно розвести, натисніть кнопку <Розведення> (стає зеленою після натискання) – відкриється діалогове вікно [Вибір пропорції розведення]. У ньому виберіть коефіцієнт розведення, який буде застосовано для аналізів.

Після додавання призначень зразків розташуйте додаткові зразки на диску зразків. Під час роботи приладу клацніть в області клавіш швидкого доступу <Призупинити відбирання зразка>, щоб відкрити діалогове вікно [Підтвердження повідомлення].

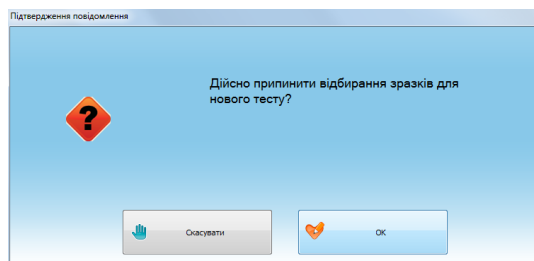


Рис. 4.3-4. Діалогове вікно підтвердження призупинення відбирання зразка

Щоб призупинити відбирання зразка для нового аналізу, клацніть <ОК>. Аналізатор продовжить виконання тестів, для яких на диск реакції були додані зразки. Розміщувати зразки на диску зразків можна лише після зупинення зонда зразків приладу. На цьому етапі потрібно підтвердити, що положення додаткового зразка на диску відповідає інформації про призначення зразків. Розташувавши зразок, в області клавiш швидкого доступу клацніть <Розпочати тест>, щоб виконати операції безперервного завантаження, після яких прилад розпочне відбір проб і продовжить аналіз.

---

#### Увага!



1. Заборонено тривале перебування системи в режимі призупинення відбирання зразка. Це може вплинути на результати деяких тестів.
  2. Якщо відбирання зразка призупинено, роботу припиняє лише зонд зразків, тоді як зонд реагенту продовжує всмоктування реагенту. У цей час оператор не може завантажити на диск реагентів новий флакон або зняти кришку з диска.
  3. У режимі призупинення відбирання зразка не припиняється аналіз відібраних зразків.
- 

#### Увага!



Оскільки в аналізаторах Biossays 240 Plus / Biossays 240 зонд зразків і зонд реагентів є єдиним модулем, він називається зонд зразків і реагентів. Зверніть увагу на наведену нижче інформацію стосовно аналізаторів Biossays 240 Plus / Biossays 240.

1. У режимі призупинення відбирання зразка зонд зразків і реагентів припиняє відбирання зразків для нового аналізу, але продовжується виконання аналізу, для якого було додано реагент R1, отже робота зонда зразків і реагентів не припиняється миттєво.
  2. Якщо зонд зразків і реагентів не зупиняється після натискання кнопки <Призупинити відбирання зразка>, ця кнопка матиме червоний колір. У цей час заборонено завантажувати зразки й реагенти на диск зразків і реагентів або відкривати кришку цього диска.
  3. У режимі призупинення відбирання зразка завантажити зразки й реагенти на диск зразків і реагентів можна лише після того, як зонд зразка та реагенту припинить роботу і колір кнопки <Призупинити відбирання зразка> зміниться на зелений.
- 

### 4.3.6 Контроль тестування

Під час тестування контролюйте статус диска зразків / реагентів і диска реакції, а також температуру, напругу і статус рідини в режимі реального часу. Призупиніть відбирання зразка в разі помилки додавання зразків, несправності приладу або інших проблем. У разі серйозного збою потрібно припинити тест.

В області головного ключа клацніть <Статус>, щоб відкрити вікно [Статус], в якому

відображається інформація про поточний стан диска зразків / реагентів і диска реакції, температуру, напругу і статус рідини.

## 4.4 Обробка результатів

Результати виконаного тестування відображаються у вікні [Результат].

Діями з обробки результатів є підтвердження результатів і повторне тестування зразків.

### 4.4.1 Підтвердження результатів

В області головного ключа клацніть <Результат>, щоб відкрити вікно [Результат], показане на Рис. 4.4-1. У ньому відображаються результати тестів усіх аналізів і можна переглядати, видаляти, призначати на повторне тестування, друкувати результати, а також переглядати криві реакції тощо. У вікні [Звіт] у список інформації про пацієнта користувач має змогу вводити додаткові відомості про зразки для попереднього перегляду та друку звітів.

У вікні [Результат] клацніть [Експорт результату], щоб перейти у вікно [Експорт результату]. Інформація про всі разки виводиться в лівій частині списку зразків. Клацніть зразок, який потрібно переглянути, у списку результатів праворуч для цього зразка відобразатимуться всі аналізи та інформація про результат.

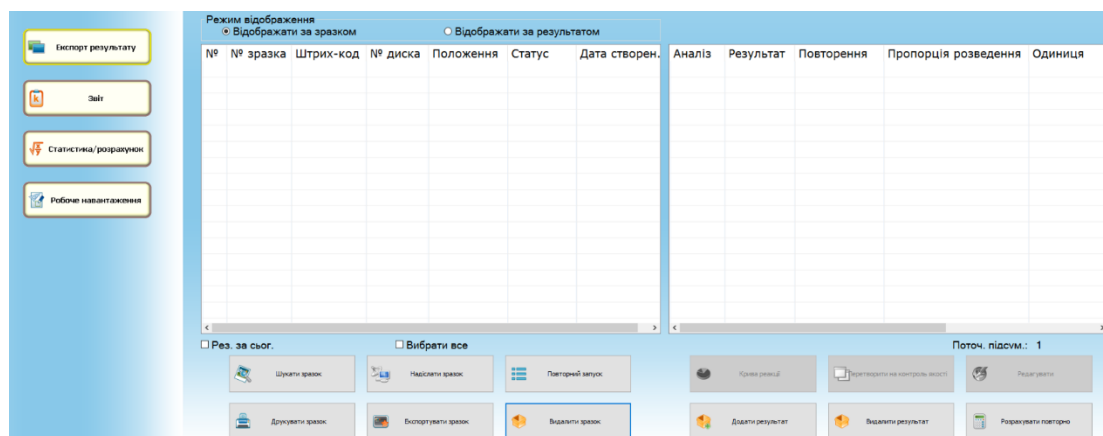


Рис. 4.4-1. Експорт результату

Натисніть кнопку <Шукати зразок> і введіть відповідні дані. Завданням на пошук даних може бути архівна інформація про результат, а також інформація про результат зразка з певним номером.

Клацніть <Надіслати зразок>, щоб відкрити діалогове вікно [Надіслати зразок – Список зразків]. Після вибору у вікні умов надсилання надсилається інформація про результат, яка їм відповідає. Клацніть <ОК>, щоб закрити вікно. Надсилання результатів буде завершено.

Клацніть <Друкувати зразок>, щоб відкрити діалогове вікно [Друкувати зразок –

Список зразків]. Після вибору умов друку в цьому вікні принтер надрукує інформацію про результат, яка відповідає умовам. Клацніть <ОК>, щоб закрити вікно. Друкування результатів буде завершено.

Натисніть кнопку <Експортувати зразок>, щоб вибрати умови експорту. На екран буде виведена інформація про результат, яка відповідає умовам. Клацніть <ОК>, щоб закрити вікно [Експортувати зразок – Список зразків]. Результати будуть експортовані в документ Excel.

### Обережно!



1. Гемоліз, ліпемія або іктеричність зразків може стати причиною отримання недостовірних результатів деяких лабораторних досліджень.
2. Переконайтеся у відсутності згустків у зразках, які можуть блокувати зонд зразків, що суттєво впливає на результати дослідження.
3. Наявність у зразках певних речовин, зокрема препаратів, антикоагулянтів і консервантів, впливає на результати тесту.
4. Зберігання зразків відкритими протягом тривалого часу призводить до їх випаровування, що негативно вплине на результати.
5. Причиною невдалого аналізу також може бути неправильне налаштування параметрів.
6. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. застерігає користувачів від внесення змін у результати аналізів і не несе відповідальність за наслідки таких дій.

### 1. Крива реакції

Щоб переглянути криву реакції для конкретного результату, клацніть інформацію про результат такого тесту й кнопку <Крива реакції> – відкриється діалогове вікно [Крива реакції]. У ньому відобразиться крива реакції для результату (див. Рис. 4.4-2).

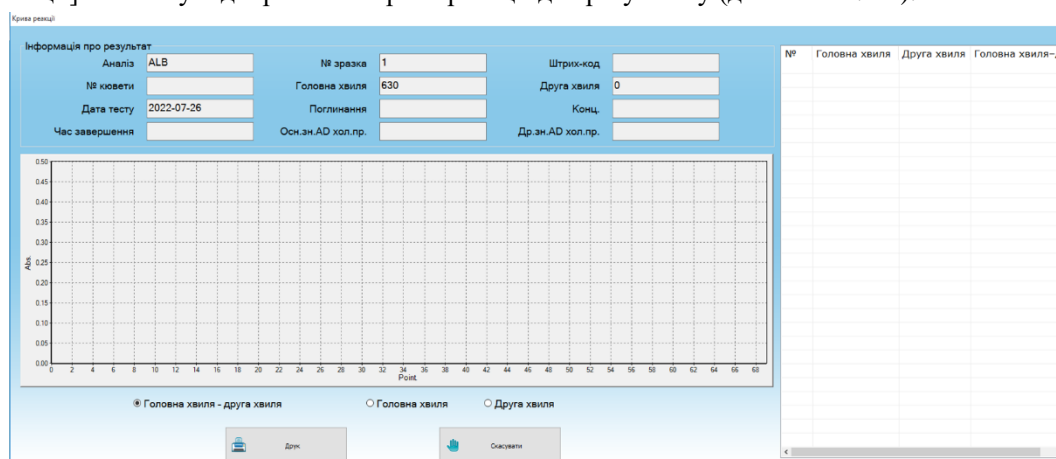


Рис. 4.4-2. Крива реакції

Панель інформації про результат угорі вікна містить скорочення назви аналізу, номер зразка, штрих-код, номер кювети, головну й другу хвилю, дату тесту, час завершення, поглинання, концентрацію, основне та друге значення AD холостої проби для результату

тесту. У списку абсолютного значення праворуч показано абсолютне значення для всіх точок головної хвилі, другої хвилі, а також головної хвилі – другої хвилі. Криву реакції можна представити трьома способами: основна довжина хвилі – вторинна довжина хвилі, основна довжина хвилі, вторинна довжина хвилі.

Клацніть <Друк>, щоб надрукувати криву реакції, зокрема з інформацією про результат і значеннями «Абс.» для всіх точок.

Щоб закрити діалогове вікно [Крива реакції], клацніть <Скасувати>.

## 2. Попередній перегляд і друк звіту

У вікні [Результат] натисніть <Звіт>, щоб відкрити вікно [Звіт], показане на Рис. 4.4-3.

Рис. 4.4-3 Вікно [Звіт]

Із розкритого списку в полі «Дата тесту» виберіть дату тесту для звітів, які потрібно надрукувати.

Після вибору номера зразка, відомості про який потрібно переглянути в списку інформації про зразок, ліворуч у списку інформації про пацієнта відобразяться дані вибраних зразків, у центральному списку інформації про результат міститимуться результати всіх аналізів для вибраних зразків.

Щоб надрукувати повний звіт, потрібно відредагувати відомості про зразок у списку інформації про пацієнта. Серед цих відомостей, зокрема: номер зразка, тип пацієнта, номер пацієнта, ім'я та прізвище, стать, вік, відділення, тип зразка, характеристика зразка, відправник, час надсилання, оператор, особа, що перевірила, діагноз та примітка. Завершивши редагування даних зразка в області інформації про пацієнта, клацніть <Зберегти>.

Клацніть <Попередній перегляд>, щоб переглянути звіти перед друком (див. Рис. 4.4-4).

Щоб закрити вікно, клацніть <Скасувати> у діалоговому вікні [Попередній перегляд]. Щоб надрукувати звіт, клацніть <Друк>.

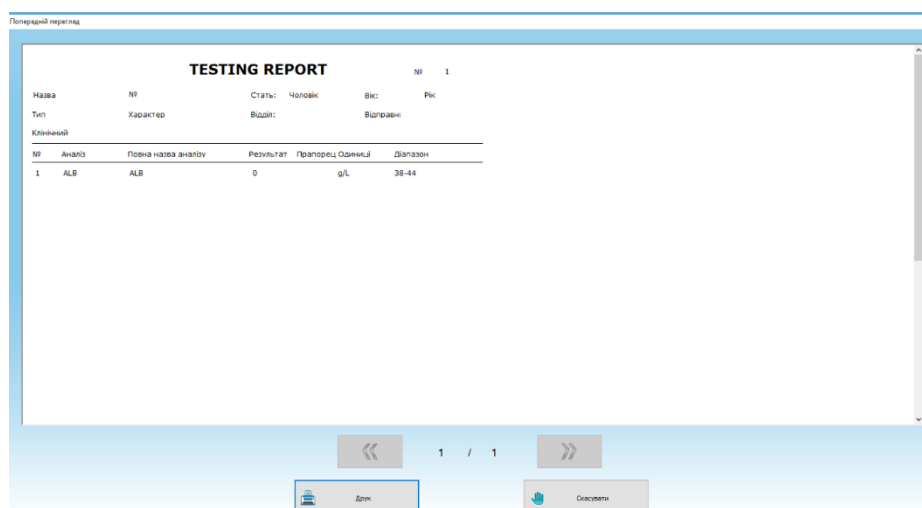


Рис. 4.4-4. Діалогове вікно попереднього перегляду

Щоб надрукувати звіти про тестування партії, у вікні [Звіт] натисніть кнопку <Друк> (Рис. 4.4-3) – відкриється діалогове вікно [Діапазон номерів зразків] (див. рисунок нижче). Введіть номер початкового й кінцевого зразків, звіт про тестування яких слід надрукувати. Клацніть <ОК>, щоб закрити вікно. Друкування звітів партіями буде завершено.

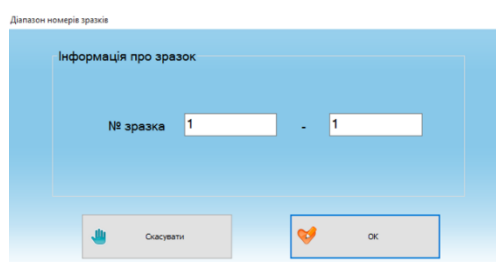


Рис. 4.4-5. Діалогове вікно діапазону номерів зразків

## 4.4.2 Повторне тестування зразків

### 1. Повторне тестування зразків

Якщо для деяких аналізів потрібне повторне тестування зразка (наприклад, коли результат аналізу виходить за межі допустимого діапазону), позначте це поле прапорцем (вибраний зразок має позначку ) у вікні [Експорт результату] (рис. 4.4-1) і клацніть <Повторний запуск>, щоб відкрити діалогове вікно [Повторний запуск – Вибір зразка], як показано на Рис. 4.4-6 нижче. Вибравши умови повторного запуску, натисніть кнопку <ОК>, щоб закрити вікно. Після цього в список результатів у правій частині вікна [Результат] буде додано результат, для якого очікується повторний запуск тестування.

В області клавіш швидкого доступу клацніть <Розпочати тест>, щоб надіслати команди, за допомогою яких прилад може розпочати тест.

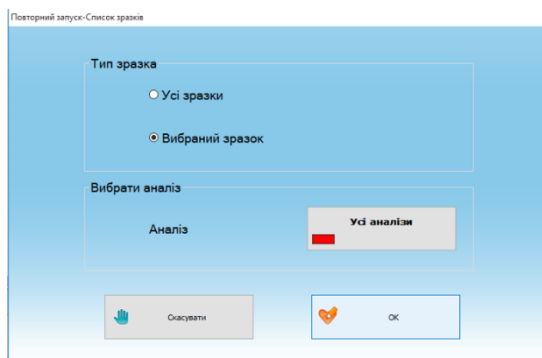


Рис. 4.4-6. Діалогове вікно «Повторний запуск – Вибір зразка»



---

**Увага!**

1. Повторно запустити аналіз можна лише для результатів, отриманих у цей же день.
  2. Запуск повторного тестування зразків відбувається після надсилання команди на повторний запуск натисканням кнопки <Розпочати тест> в області клавіш швидкого доступу.
- 

## 2. Підтвердження результатів повторного тестування

Після повторного тестування зразка клацніть цей зразок у списку інформації про зразок у лівій частині вікна [Експорт результату]; результати повторного запуску відобразяться у вікні результатів праворуч. Підтвердьте результати зразка після повторного тестування, як описано в розділі 4.4.1, і надрукуйте звіт.

## 4.5 Завершення аналізу

Після виконання всіх тестів, підтвердження їх результатів і друку звітів вийдіть із програмного забезпечення та операційної системи Windows, а потім вимкніть живлення кожного компонента аналізатора.

### 4.5.1 Вимкнення

Після виконання всіх аналізів, призначених на поточний день, і завершення всіх операцій і тестів вийдіть із програмного забезпечення користувача та операційної системи Windows, а потім вимкніть живлення компонентів системи в такому порядку:

1. принтер;
2. комп'ютер;
3. допоміжний вимикач приладу;
4. блок очищення води, якщо передбачений у конфігурації системи.



**Увага!**

Система охолодження продовжує працювати після вимкнення допоміжного вимикача. Щоб вимкнути систему повністю, скористайтеся головним вимикачем.

---

#### 4.5.2 Порядок дій після вимкнення


У рамках підготовки до наступного використання виконайте такі дії:


1. Перевірте правильність положення кожного зонда піпетування, голки розмішування та мийного блока, переконавшись, що ці компоненти не забруднені, не зігнути, без крапель на кінчиках.
2. Закрийте всі флакони з реагентами на диску реагентів.
3. Вийміть із диска зразків калібрувальні розчини, розчини контролю якості та зразки.
4. Випорожніть резервуар відпрацьованої рідини.
5. Огляньте панелі приладу на наявність забруднень, очистьте в разі потреби. Використовуйте чисту м'яку тканину.




## Розділ 5 Функціонування програмного забезпечення

### 5.1 Світловий індикатор стану

Світлові індикатори стану  відображають статус підключення програмного забезпечення користувача до приладу, до сервера ЛІС, а також активний статус модуля ISE.

Індикатор  показує стани підключення ПЗ користувача до приладу:

Червоний Червоний	Означає, що ПЗ користувача не може відкрити порт підключення до приладу й сталася помилка зв'язку між програмним забезпеченням та приладом.
Зелений Червоний	Означає, що ПЗ користувача відкрило порт підключення до приладу, проте сталася помилка зв'язку між програмним забезпеченням та приладом.
Зелений Зелений	Означає, що ПЗ користувача відкрило порт підключення до приладу і зв'язок між програмним забезпеченням та приладом встановлено.

Індикатор  показує стани підключення ПЗ користувача до сервера ЛІС:

Червоний Червоний	Означає, що ПЗ користувача не може відкрити порт підключення до сервера ЛІС і сталася помилка зв'язку між програмним забезпеченням та сервером.
Зелений Червоний	Означає, що ПЗ користувача відкрило порт підключення до сервера ЛІС, проте сталася помилка зв'язку між програмним забезпеченням та сервером.
Зелений Зелений	Означає, що ПЗ користувача відкрило порт підключення до сервера ЛІС і вдалося встановити зв'язок між програмним забезпеченням та сервером.







Індикатор  показує статуси модуля ISE:

Червоний Червоний	Означає, що модуль ISE не вибрано.
Зелений Червоний	Означає несправність вибраного модуля ISE.
Зелений Зелений	Означає, що модуль ISE вибрано і він працює нормально.

## 5.2 Область клавiш швидкого доступу

Область клавiш швидкого доступу відображається в нижній частині інтерфейсу ПЗ користувача і містить функціональні кнопки частого використання.

Нижче наведено опис цих функціональних кнопок.

Кнопка	Функція
	Кнопка <Розпочати тест>. Після натискання цієї кнопки ПЗ користувача надсилає на прилад команду розпочати тест, а прилад її виконує.
	Кнопка <Призупинити відбирання зразка>. Після натискання цієї кнопки прилад призупиняє відбирання зразків для нового аналізу, а якщо зразки були відібрані, тестування продовжиться. Додати зразок на диск зразків або виконати інші невідкладні завдання можна лише після зупинки роботи зонда зразків. Після розміщення додаткового зразка й натискання кнопки <Розпочати тест> прилад завантажує зразки безперервно.
	Кнопка <Припинити тест>. Клацніть цю кнопку, щоб прилад припинив виконання поточного аналізу. Якщо потрібно негайно припинити роботу приладу через несправність або з інших особливих причин, після натискання цієї кнопки ПЗ користувача надішле на прилад команду припинити тестування. Прилад миттєво зупинить роботу.
	Кнопка <Статус інструмента>. Клацніть цю кнопку, щоб відкрити вікно [Статус інструмента], в якому можна контролювати поточний статус аналізатора.
	Кнопка <Вихід користувача>. Клацніть цю кнопку, щоб повернутися на екран входу в систему та змінити користувача. Під час перерви в роботі з аналізатором блокуйте операційне програмне забезпечення, щоб запобігти знищенню або зміненню даних сторонніми особами.
	Кнопка <Вихід із системи>. Натисніть цю кнопку, щоб відкрити діалогове вікно [Підтвердження повідомлення]. Виконайте подвійну перевірку та вийдіть із ПЗ користувача.

**Увага!**



1. Перш ніж натиснути кнопку <Розпочати тест>, перевірте правильність положень зразків, калібрувальних розчинів, розчинів контролю якості, реагентів тощо.
2. Цю функцію рекомендовано застосовувати лише в особливих випадках, наприклад, у разі несправності приладу. Після зупинення тестування потрібно анулювати всі незавершені тести. Щоб перезапустити незавершені тести, натисніть кнопку <Розпочати тест>.
3. Під час перерви в роботі з аналізатором блокуйте операційне програмне забезпечення, щоб запобігти знищенню або змінненню даних сторонніми особами.

### 5.3 Екран [Список робіт]

В області головного ключа клацніть <Список робіт>, щоб відкрити вікно [Список робіт], показане на рисунку нижче. У ньому можна додавати призначення зразків, переглядати й видалити інформацію про призначення зразків, переглядати список тестів тощо.

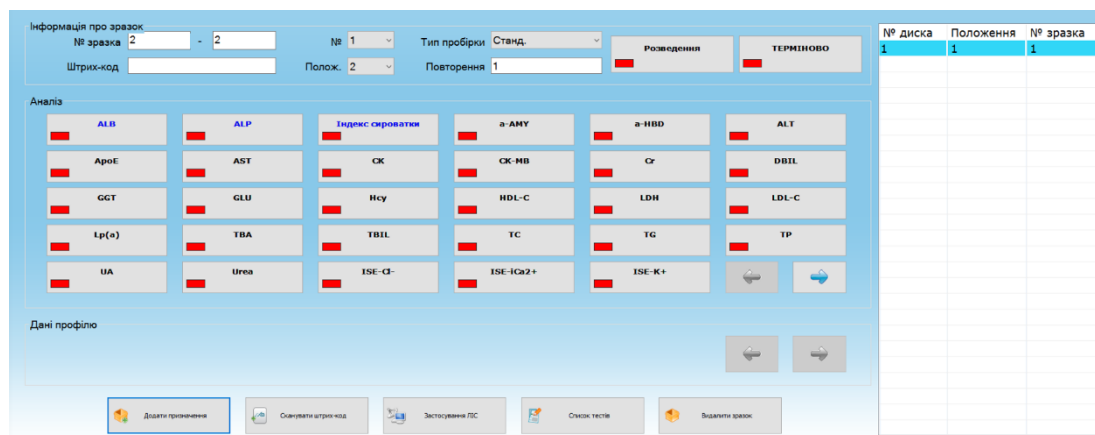


Рис. 5.3-1. Екран [Список робіт]

Кнопка	Функція
Додати призначення	Клацніть цю кнопку, щоб завершити додавання призначення окремих зразків або партій зразків.
Сканувати штрих-код	Сканер штрих-кодів на диску зразків просканує положення всіх зразків на зовнішньому та середньому кільцях, щоб отримати інформацію зі штрих-кодів.
Застосування ЛІС	Після запуску функції ЛІС і успішного підключення до сервера ЛІС натисніть цю кнопку, щоб отримати із сервера інформацію про аналіз зразків.
Список тестів	Клацніть цю кнопку, щоб відкрити вікно [Список тестів], яке

	містить список тестів для призначення зразків, що відповідає критеріям пошуку; також у цьому вікні можна видаляти, роздруковувати й експортувати інформацію зі списку тестів і додавати аналізи.
Видалити зразок	Клацніть цю кнопку, щоб видалити інформацію про призначення зразків, які відповідають критеріям пошуку.
ТЕРМІНОВО	Вибір цієї кнопки для зразка позначає їх як термінові.
Розведення	Вибір цієї кнопки відкриває розкривне вікно [Вибір пропорції розведення]. Виберіть аналізи, для яких потрібно розведення зразків, і зазначте пропорції розведення.  Під час тестування прилад готує розведений зразок шляхом змішування розчину для розведення та зразка в чистій кюветі, і на етапі відбирання зразків піпеткою відбирає зразок із кювети для завантаження та тестування.



**Обережно!**

Видалення зразка призведе до анулювання результатів його аналізів. Будьте обережні, оскільки функція відновлення даних у системі не передбачена.

## 5.4 Меню [Результат]

В області головного ключа клацніть <Результат>, щоб відкрити вікно [Результат]. Опис функціональних кнопок у меню бокової панелі наведено нижче.

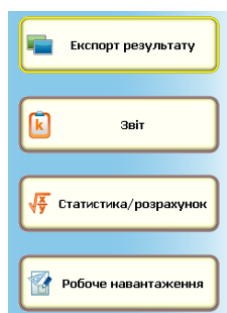


Рис. 5.4-1. Меню [Результат]

Кнопка	Функція
Експорт результату	Відображення результатів тестів і виконання операцій із цими результатами, як-от опитування зразків, повторні тести на зразках, друк зразків, експорт зразків, видалення зразків, надсилання зразків, перегляд кривих реакції, перетворення на контроль якості, додавання результатів, видалення результатів і повторного розрахунку результатів тесту.  Операція перетворення на контроль якості дозволяє

	перетворити результати тесту зразка на результати контролю якості.
Звіт	У цьому вікні можна редагувати інформацію про пацієнта, переглядати та друкувати звіти.
Статистика / розрахунок	Це вікно використовується для статистичної обробки результатів аналізів за певний період або для перерахунку результатів на основі нової калібрувальної кривої.
Робоче навантаження	Використовується для запиту й друку робочого навантаження за вибраний період. Функція статистики робочого навантаження дозволяє скласти повну статистику завантаження для відділу, відправника, оператора й тесту за вибраний період.

**Увага!**



1. Після додавання призначень зразків для повторного тестування клацніть в області клавіш швидкого доступу кнопку <Розпочати тест>, щоб виконати аналізи, вибрані для повторного запуску.
2. У цю систему можна додавати результати тестів, виконаних на інших пристроях, і вносити їх у друковані звіти.

**Обережно!**



1. Видаляйте дані з обережністю, оскільки відновити їх неможливо.
2. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd не рекомендує змінювати / додавати результати й не несе відповідальність за будь-які наслідки таких дій.

**5.4.1 Повторний розрахунок результатів**

У вікні [Результат] натисніть кнопку <Статистика / розрахунок>, щоб відкрити вікно [Статистика / розрахунок], показане на рисунку нижче.

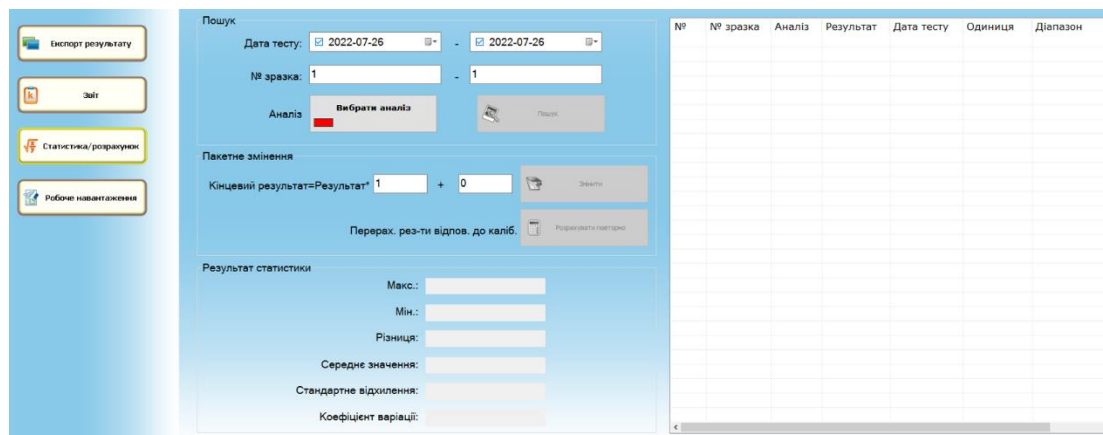


Рис. 5.4-2. Вікно [Статистика / розрахунок]

Якщо для певного аналізу концентрація обчислюється на основі калібрувальної кривої, термін дії якої минув, потрібно перерахувати цей показник за актуальною калібрувальною кривою, скориставшись кнопкою <Розрахувати повторно>. Після цього будуть оновлені дані про концентрацію в списку інформації про результат праворуч і статистичні дані в списку статистики ліворуч.



**Увага!**

Виконуйте повторні розрахунки з обережністю, оскільки попередні дані концентрації не можна відновити після повторного обчислення за актуальною кривою калібрування.

## 5.5 Екран [Інформація про реагент]

В області головного ключа клацніть <Інформація про реагент>, щоб відкрити вікно [Інформація про реагент], в якому можна налаштувати інформацію про реагент, сканувати штрих-код реагенту, визначати залишок об'єму реагенту тощо.

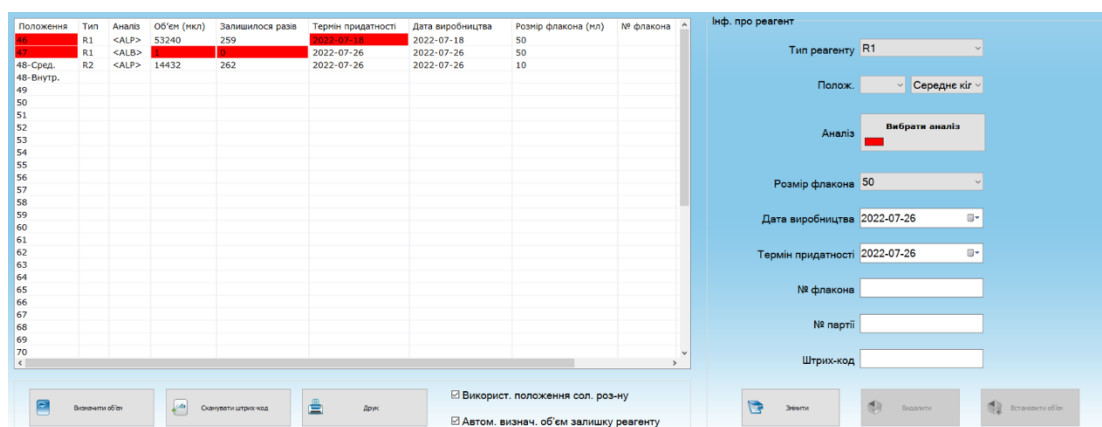


Рис. 5.5-1. Екран [Інформація про реагент]



**Увага!**

Щоб уникнути небезпеки або пошкодження аналізатора, під час аналізу зразка не відкривайте кришку диска реагентів.

## 5.6 Меню [Калібрування]

В області головного ключа натисніть кнопку <Калібрування>, щоб відкрити вікно [Калібрування]. Опис функціональних кнопок у меню бокової панелі наведено нижче.

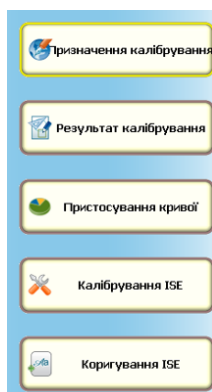


Рис. 5.6-1. Меню [Калібрування]

Кнопка	Функція
Призначення калібрування	Відкриває вікно, в якому можна додавати призначення калібрування до аналізу.
Результат калібрування	Відкриває вікно для перегляду, пошуку, видалення результатів калібрування й перевірки кривої реакції для результату тощо. Якщо результат калібрування буде незадовільним, кнопка змінює колір на жовтий, а у вікні «Інформація про прапорці результатів» результат буде позначений прапорцем. Якщо результат калібрування відповідає нормі, вікно «Інформація про прапорці результатів» буде приховано.
Пристосування кривої	Відкриває вікно, яке використовується для відображення та друку важливої інформації калібрувальної кривої, як-от метод калібрування, формула пристосування, параметр пристосування, калібрувальна крива тощо.
Калібрування ISE	Відкриває вікно для перегляду результату калібрування ISE і виконання точкового калібрування, калібрування нахилу функції, видалення білка, промивання трубки тощо.
Коригування ISE	Використовується в першу чергу для налаштування електродів ISE, додавання призначень коригування, перегляду результатів коригування й виконання інших дій.



**Увага!**

1. Повторне калібрування є обов'язковим у разі змінення умов аналізу через внесення змін у номер партії, параметри тестування, налаштування джерела світла та інші причини.
2. Видаляйте результати калібрування з обережністю, оскільки відновити їх неможливо.

### 5.6.1 Типи калібрування

Відмінності між трьома типами калібрування

Тип	Розчин	Оновлення	Застосовний метод калібрування
Калібрування за контрольним розчином	1 калібрувальний розчин контрольного реагенту	Оновлення значення контрольного реагенту	Будь-які методи калібрування
Калібрування діапазону	Калібрувальні розчини, крім контрольного реагенту	Оновлення значення	Лінійний 2-точковий і лінійний кількаточковий
Повне калібрування	Кілька калібрувальних розчинів	Оновлення всіх точок кривої калібрування	Будь-які методи калібрування



**Увага!**

Оскільки тест із контрольним реагентом є надзвичайно важливим для отримання правильних результатів, а контрольне значення використовується для перевірки придатності реагенту, вирахування фонових реакцій та виявлення спричинених реагентом змін величини поглинання в методах швидкості А та 2-точкової швидкості, калібрування за контрольним розчином доцільно виконувати щоденно.

### 5.7 Меню [Контроль якості]

В області головного ключа натисніть кнопку <Контроль якості>, щоб відкрити вікно [Контроль якості]. Опис функціональних кнопок у меню бокової панелі наведено нижче.

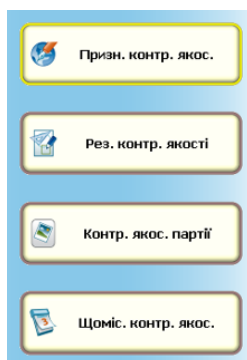


Рис. 5.7-1. Меню [Контроль якості]

Кнопка	Функція
Призначення контролю якості	<p>Відкриває вікно, в якому можна додавати призначення контролю якості до аналізу.</p> <p>Якщо був заданий інтервал контролю якості, під час стандартного аналізу зразків після вибору аналізу аналізатор автоматично додасть до тестування аналіз контролю якості відповідно до кількості інтервалів для зразків.</p>
Результат контролю якості	<p>Відкриває вікно для перегляду, пошуку, видалення результатів контролю якості й перевірки кривої реакції для результату тощо.</p> <p>Якщо результат контролю якості буде незадовільним, кнопка змінює колір на жовтий, а у вікні «Інформація про прапорці результатів» результат буде позначений прапорцем.</p>

Кнопка	Функція
Контр. якос. партії	<p>Відкриває вікно для перевірки графіка контролю якості партії, даних контролю якості та результатів аналізу контролю якості рідин для контролю якості з однаковим номером партії.</p> <p>Виконуйте аналіз контролю якості за системою правил Вестгарда.</p> <p>Якщо потрібно проігнорувати один чи кілька записів, установіть відповідний прапорець «Ігнорувати» в даних контролю якості (<input checked="" type="checkbox"/> означає, що позиція вибрана) та оновіть графік і аналіз контролю якості.</p>
Щоміс. контр. якос.	<p>Відкриває вікно для перевірки графіка щомісячного контролю якості, даних контролю якості та результатів аналізу контролю якості рідин для контролю якості з різним номером партії або різного типу.</p> <p>Виконуйте аналіз контролю якості за системою правил Вестгарда.</p> <p>Якщо потрібно проігнорувати один чи кілька записів,</p>

установіть відповідний прапорець «Ігнорувати» в даних контролю якості ( означає, що позиція вибрана) та оновіть графік і аналіз контролю якості.

---



**Обережно!**

Видаляйте результати контролю якості з обережністю, оскільки відновити їх неможливо.

---

### 5.7.1 Повторний розрахунок результатів контролю якості

Якщо концентрація для певного тесту розраховується на основі старих калібрувальних кривих, необхідно перерахувати концентрацію відповідно до найновішої калібрувальної кривої. У робочій області вгорі вікна [Результат контролю якості] виберіть ( означає, що позиція вибрана) результати контролю якості для перерахунку, натисніть кнопку <Перерахувати>, і з'явиться діалогове вікно [Параметри перерахунку], яке буде показано нижче.

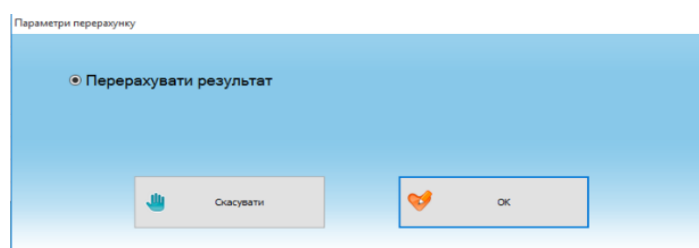


Рис. 5.7-2 Діалогове вікно «Параметри перерахунку»

Натисніть кнопку <ОК>, і з'явиться індикатор ходу виконання [Повторно обчислити/змінити результат – хід виконання], як показано на рис. 5.7-3. Значення концентрації вибраних у цей момент результатів контролю якості буде перераховано відповідно до кривої калібрування, отриманої на основі останнього калібрування відповідних аналітичних тестів.

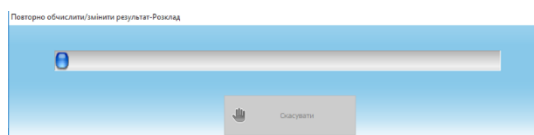


Рис. 5.7-3. Діалогове вікно «Повторно обчислити/змінити результат – хід виконання»

Щоб скасувати повторний розрахунок, натисніть кнопку <Скасувати>.



**Увага!**

Виконуйте повторні розрахунки з обережністю, оскільки попередні дані концентрації не можна відновити після повторного обчислення за актуальною кривою калібрування.

---

## 5.8 Меню [Статус]

В області головного ключа клацніть <Статус>, щоб відкрити вікно [Статус]. Опис функціональних кнопок у меню бокової панелі наведено нижче.



Рис. 5.8-1. Меню [Статус] аналізатора BC1200

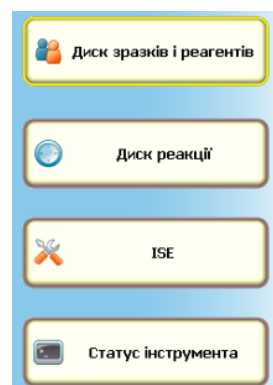


Рис. 5.8-2. Меню [Статус] аналізатора Biossays 240 Plus / Biossays 240

Кнопка	Функція
Диск зразків	Відкриває вікно для відображення графіка диска зразків і його поточного статусу. Поточний статус зразків на диску відрізняється за кольором.
Диск R1	Відкриває вікно для відображення графіка диска реагентів 1 і його поточного статусу. Поточний статус кожного положення реагенту відрізняється за кольором.
Диск R2	Відкриває вікно для відображення графіка диска реагентів 2 і його поточного статусу. Поточний статус кожного положення реагенту відрізняється за кольором.
Диск зразків і реагентів	Відкриває вікно для відображення графіка диска зразків і реагентів і його поточного статусу. Тип і статус кожного зразка на диску розрізняються за комбінацією кольорів внутрішнього та зовнішнього кільця. Колір зовнішнього кільця позначає тип, внутрішнього – поточний статус. Поточний статус кожного положення реагенту відрізняється за кольором.
Диск реакції	Відкриває вікно для відображення графіка диска реакції та його поточного статусу. Поточний статус кожної кювети відрізняється за кольором.
ISE	Відкриває вікно для відображення статусу запуску модуля ISE, статусу реагенту А станд., реагенту В станд., інформації про статус електрода, а також для вибору відповідних функцій заміни А станд., В станд., електрода тощо.
Статус інструмента	Відкриває вікно для відображення даних про поточну температуру, напругу аналізатора і статус рідини. Якщо значення температури й напруги перевищують порогові, вони відображаються червоним кольором. Нормальний статус рідини позначається зеленим кольором, будь-які інші статуси – червоним.

---

## 5.9 Меню [Налаштування]

В області головного ключа клацніть <Налаштування>, щоб відкрити вікно [Налаштування]. Опис функціональних кнопок у меню бокової панелі наведено нижче.



Рис. 5.9-1. Меню [Налаштування]

Кнопка	Функція
Параметри аналізу	Використовується для налаштування параметрів реагенту, допустимих діапазонів, параметрів калібрування, параметрів контролю якості, параметрів розведення, автоматичного розведення, точності та індексу сироватки.
Група / профіль	<p>Відкриває вікно налаштування інформації профілю. Усі профілі, доступні для вибору, відображаються на панелі профілів у вікні [Список робіт].</p> <p>Щоб пришвидшити процедуру додавання аналізів під час додавання призначення зразків, пов'язані аналізи поєднуються, тобто створюється профіль аналізу з визначеним клінічним значенням, наприклад, функціональні проби печінки та нирок.</p>

Кнопка	Функція
Розрахунок аналізу	Використовується для налаштування розрахунку аналізу, допустимого діапазону та його точності. Розрахунком аналізу називається створення нового клінічно значущого аналізу на основі результатів двох або більше аналізів за допомогою певних розрахунків, наприклад A/G.
Перехресне забруднення	Відкриває вікно для налаштування параметрів перехресного забруднення реагенту, кювети і зразка.
Аналіз ISE	Використовується для налаштування даних тесту ISE, допустимих діапазонів, параметрів контролю якості, точності та використання модуля ISE.
Аналіз HPL	Використовується для налаштування базових параметрів, індексу сироватки й точності аналізу HPL. Налаштування індексу сироватки використовується для налаштування параметрів індексу сироватки аналізу HPL та референсного діапазону індексу сироватки.
Аналіз вручну	Використовується для налаштування аналізу вручну, допустимих діапазонів та їхньої точності. Аналіз вручну – це зазвичай будь-який аналіз, який виконується без використання цього приладу. Користувач може ввести результати проведеного вручну аналізу пацієнта та роздрукувати їх під час друку звіту про тест.
Системне налаштування	Цей розділ використовується для керування користувачами, введення відомостей про лікарню та інформації для звіту, налаштувань ЛІС, друку, тестів, мови та інших параметрів. Налаштування лікарні: зокрема, налаштування відділу та лікаря. Налаштування звіту: зокрема, тип пацієнта, клінічний діагноз, налаштування звіту, налаштування одиниці, тип зразка і характер зразка. Налаштування ЛІС: зокрема, налаштування ЛІС та налаштування результатів ЛІС. Налаштування друку: зокрема, параметри друку списку тестів, холостої проби комірки, результату, звіту, робочого навантаження, кривої реакції та кривої калібрування. Налаштування експерименту: зокрема, налаштування перевірки лінійності, режиму експерименту й точності. Інші налаштування: зокрема, налаштування запиту про калібрування, попередження про реагент, налаштування звукового сигналу, налаштування віконного режиму, блокування реагенту, налаштування пароля агента та вподобання.

**Увага!**



1. Якщо результати аналізу зразків одного типу від пацієнтів одної статі є в межах норми, показники за віком не повинні поєднуватися або перекриватися.
2. Якщо у вікні [Параметр розведення] задано пропорції розведення зразка для певного аналізу, їх можна вибрати у вікні [Параметр калібрування], [Автоматичне розведення] і [Список робіт].
3. Якщо для аналізу вибрано параметр «Використ. авт. розведення», тест із розведенням виконується автоматично із заданою пропорцією розведення (тестування залежить від кількості пропорцій автоматичного розведення), коли результат аналізу перевищує встановлений поріг.
4. Ім'ям адміністратора за замовчуванням є «snibe». Міняти це ім'я та повноваження користувача не можна. Початковим паролем користувача є «snibe». Його слід відразу змінити.
5. Ввівши у вікнах [Налаштування лікарні] і [Налаштування звіту] інформацію про відділення, лікаря, тип пацієнта, клінічний діагноз, тип і характер зразка та примітки, відповідні дані можна вибрати під час редагування інформації про пацієнта у вікні [Звіт].
6. Вибравши назву одиниці у вікні [Налаштування звіту], інформацією про одиниці виміру результатів можна скористатися під час редагування інформації про параметр аналізу, розрахунок аналізу, аналіз вручну та аналіз ISE.

### 5.9.1 Базовий параметр аналізу

У вікні [Параметри аналізу] клацніть «Базовий параметр», щоб відкрити вікно [Базовий параметр] для налаштування базового параметра аналізу (див. рисунок нижче).

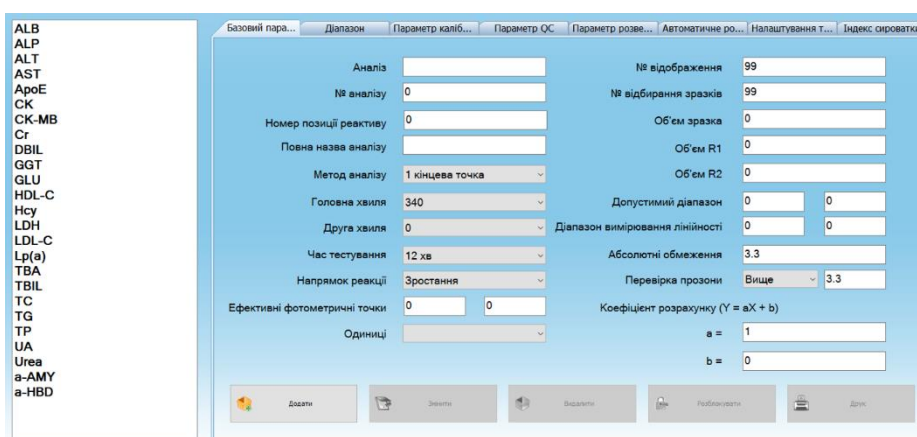


Рис. 5.9-2. Базовий параметр

Параметр	Опис
Ефективні фотометричні точки	Введіть діапазон точок відповідно до наданої інструкції з використання реагенту. «0» означає

відсутність точок.

BC1200	Аналізатор реєструє дані «Абс.» кожні 12 с(s).
Biossays 240 Plus	Аналізатор реєструє дані «Абс.» кожні 15 с(s).
Biossays 240	

Абсолютні обмеження

Налаштування діапазону перевірки значення «Абс.»  
Якщо така перевірка не виконується, введіть 0 (негативна реакція) або 3,3 (позитивна реакція).

Перевірка прозони

Введіть діапазон перевірки прозони.  
Якщо така перевірка не виконується, введіть -3,3 (нижній рівень) або 3,3 (верхній рівень). Виберіть верхній і нижній рівні і введіть відповідне значення в поле розкривного списку.

Коефіцієнт розрахунку ( $Y = aX + b$ )

Призначений для калібрування взаємозв'язку з метою перевірки відповідності результатів, отриманих за допомогою аналізатора та інших приладів.



**Увага!**

Налаштовуйте відповідні параметри, дотримуючись вказівок в інструкції з використання реагенту. У разі неправильного налаштування не можна гарантувати достовірність результатів.

## 5.9.2 Параметр калібрування

У вікні [Параметри аналізу] клацніть «Параметр калібрування», щоб відкрити вікно [Параметр калібрування] для налаштування базового параметра аналізу (див. рисунок нижче).

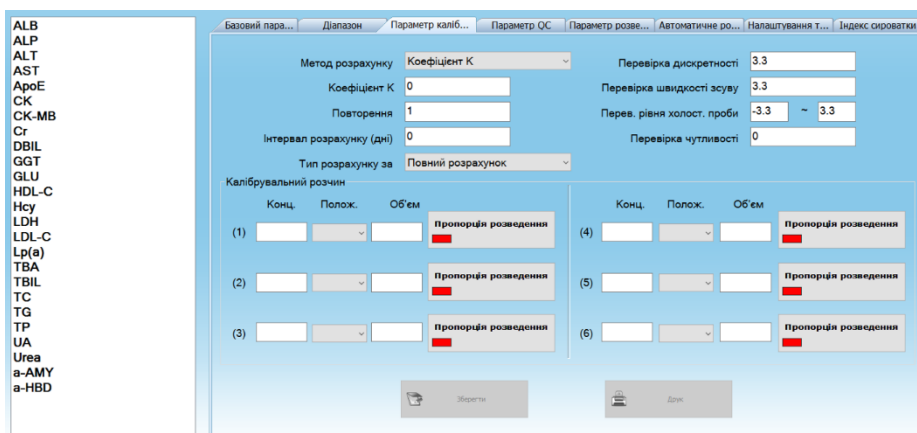


Рис. 5.9-3. Параметр калібрування

Параметр	Опис
Інтервал розрахунку (дні)	Період дії кривої калібрування. Щоб мати змогу визначати придатність кривої калібрування, налаштуйте для неї інтервал калібрування.
Перевірка чутливості	Різниця між максимальним та мінімальним зменшенням об'єму калібрувального розчину. Якщо він буде менше встановленого значення, пролунає попереджувальний сигнал тривоги щодо перевищення порогу чутливості. Якщо така перевірка не виконується, введіть «0».
Перевірка дискретності	Кожен калібрувальний розчин має випробовуватися двічі з отриманням усередненого значення. Якщо різниця значення «Абс.» двох тестів перевищує значення, вибране для цього параметра, пролунає попереджувальний сигнал щодо перевищення порогу перевірки дискретності. Якщо така перевірка не виконується, введіть «3,3».
Перевірка швидкості зсуву	Різниця між поглинанням, обчисленим за наближеною формулою, і поглинанням тесту на нелінійних або кількаточкових лінійних кривих калібрування. Якщо вона перевищує значення, вибране для цього параметра, пролунає сигнал тривоги. Якщо така перевірка не виконується, введіть «3,3».
Параметр	Опис
Перев. рівня холост. проби	Якщо під час калібрування середнє значення «Абс.» калібрувального розчину 1 у двох тестах буде перевищувати діапазон перевірки рівня холостої проби, пролунає сигнал тривоги. Нижній і верхній рівень вводять у перше та друге поле відповідно. Якщо така перевірка не виконується, введіть: -3,3-3,3.

**Увага!**

1. Налаштовуйте відповідні параметри, дотримуючись вказівок в інструкції з використання реагенту. У разі неправильного налаштування не можна гарантувати достовірність результатів.
2. Для визначення кількості калібрувальних розчинів потрібно суворо дотримуватися методу калібрування. Якщо кількості буде недостатньо, дані не можна буде зберегти.

**5.9.3 Індекс сироватки**

Натисніть вкладку «Індекс сироватки» у вікні [Параметр аналізу], щоб відкрити вікно [Індекс сироватки], як показано на рисунку нижче. Цей розділ використовується для налаштування індексу сироватки аналітичного тесту.

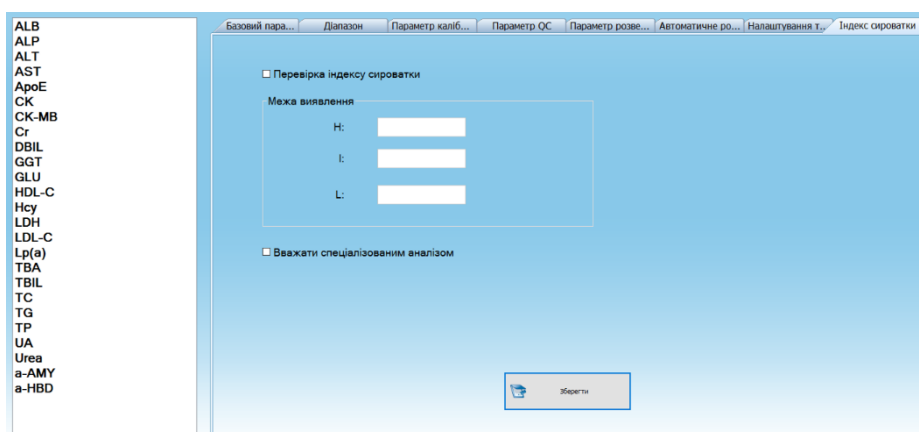


Рис. 5.9-4. Індекс сироватки

Вибравши тест у списку аналізів ліворуч, натисніть «Перевірити індекс сироватки» у вікні [Індекс сироватки] ( означає, що позиція вибрана) та введіть у полі межі виявлення межі аналітичних тестів H (гемоліз), I (іктеричність) та L (ліпемія). (Відповідні тести індексу сироватки будуть автоматично перевірені.) Якщо автоматично визначати індекс сироватки не потрібно, зніміть прапорець «Перевірити індекс сироватки» ( означає, що позиція не вибрана). Якщо потрібно позначити аналіз як спеціалізований, виберіть «Зробити спеціалізованим аналізом» ( означає, що позиція вибрана). Буде оновлено параметри об'єму зразка та реагенту для аналізу НІЛ. Якщо позначати аналіз як спеціалізований не потрібно, зніміть прапорець «Зробити спеціалізованим аналізом» ( означає, що позиція не вибрана).

Щоб змінити параметри індексу сироватки для аналітичного тесту, відредагуйте значення й натисніть кнопку <Зберегти>.

## 5.9.4 Перехресне забруднення

Видалення перехресного забруднення дає змогу зменшити перехресне забруднення аналітичних тестів або уникнути його. Залежно від реагентів між деякими аналітичними тестами може виникати серйозне перехресне забруднення. Щоб усунути перехресне забруднення, користувач має під час підготовки тестів відокремити аналітичні тести з перехресним забрудненням від тих, де його не має. Якщо повністю відокремити аналітичні тести неможливо, перед тестуванням забруднених тестів можна додати процедуру автоматичного миття, налаштувавши дані про перехресне забруднення.

Натисніть кнопку <Перехресне забруднення> у вікні [Налаштування], щоб перейти в інтерфейс [Перехресне забруднення]. Цей розділ використовується для налаштування параметрів перехресного забруднення аналітичних тестів.

Інтерфейс [Перехресне забруднення] містить три вкладки: «Реагент», «Кювета» й «Зразок», як показано на рисунку нижче.

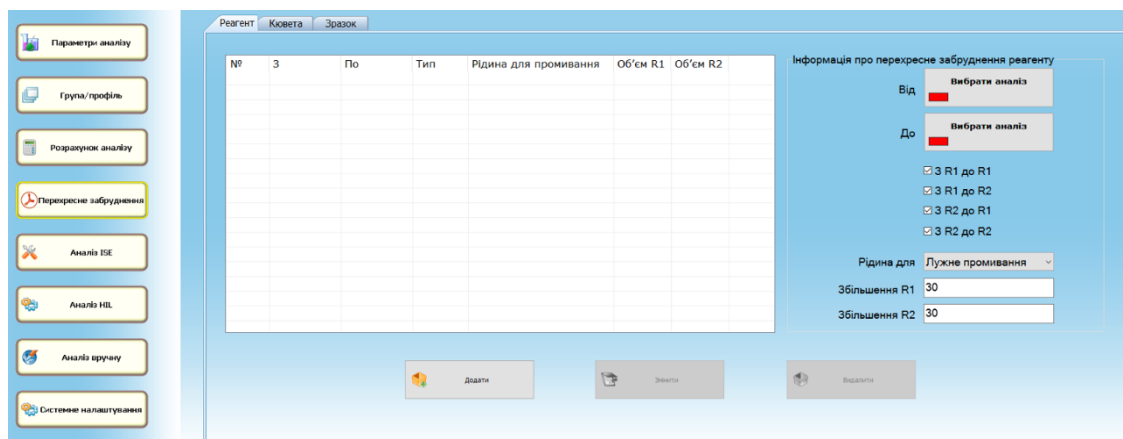


Рис. 5.9-5. Перехресне забруднення

### 5.9.4.1 Перехресне забруднення реагентів

Натисніть вкладку «Реагент» у вікні [Перехресне забруднення], щоб перейти до вікна [Перехресне забруднення реагентів], як показано на рисунку нижче. Цей розділ використовується для налаштування параметрів перехресного забруднення реагентів.

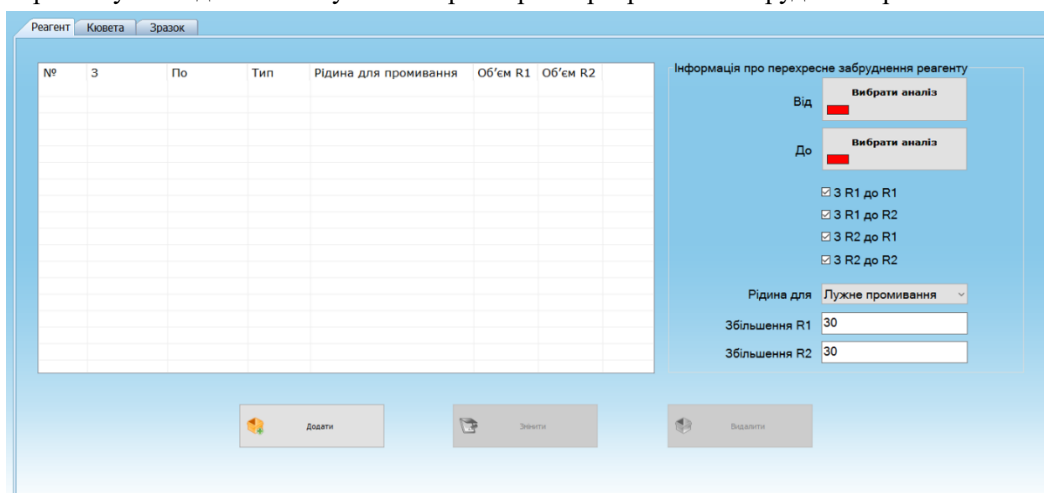


Рис. 5.9-6. Перехресне забруднення реагентів

Нижче описано параметри в цьому інтерфейсі.

Параметр	Опис
Від аналізу	Натисніть цю кнопку, щоб вибрати аналітичні тести, які спричиняють перехресне забруднення.
До аналізу	Натисніть цю кнопку, щоб вибрати аналітичні тести, які зазнають перехресного забруднення.
з R1 до R1	Вибір типу перехресного забруднення від реагенту 1 до реагенту 1 ( <input checked="" type="checkbox"/> означає, що позиція вибрана).
з R1 до R2	Вибір типу перехресного забруднення від реагенту 1 до реагенту 2 ( <input checked="" type="checkbox"/> означає, що позиція вибрана).
з R2 до R1	Вибір типу перехресного забруднення від реагенту 2 до реагенту 1 ( <input checked="" type="checkbox"/> означає, що позиція вибрана).
з R2 до R2	Вибір типу перехресного забруднення від реагенту 2 до

	реагенту 2 ( <input checked="" type="checkbox"/> означає, що позиція вибрана).
Рідина для промивання	Натисніть цю кнопку, щоб вибрати тип рідини для промивання.
Збільшення R1	Введіть крок збільшення R1 (у мкл).
Збільшення R2	Введіть крок збільшення R2 (у мкл).

#### 1. Налаштування перехресного забруднення реагентів

Натисніть кнопку <Вибрати аналіз> і виберіть відповідно аналітичний тест, що спричиняє перехресне забруднення, і тест, що зазнає забруднення (зелена позначка означає, що позиція вибрана). Виберіть тип перехресного забруднення, яке потрібно видалити, введіть об'єм рідини для промивання, що використовується, і натисніть кнопку <Додати>, щоб завершити налаштування перехресного забруднення реагентів.

#### 2. Редагування й видалення параметрів перехресного забруднення реагентів

Якщо потрібно змінити параметри перехресного забруднення реагентів, натисніть на дані про забруднення відповідного реагенту в робочій області ліворуч від інтерфейсу [Інформація про перехресне забруднення реагенту], введіть нові значення й натисніть кнопку <Змінити>, щоб застосувати зміни.

Якщо потрібно видалити інформацію про перехресне забруднення реагентів, натисніть на дані про забруднення відповідного реагенту в робочій області ліворуч від інтерфейсу [Інформація про перехресне забруднення реагенту], а потім натисніть кнопку <Видалити>.

### 5.9.4.2 Перехресне забруднення кювет

Натисніть вкладку «Кювета» у вікні [Перехресне забруднення], щоб перейти до вікна [Перехресне забруднення кювет], як показано на рисунку нижче. Цей розділ використовується для налаштування параметрів перехресного забруднення кювет.

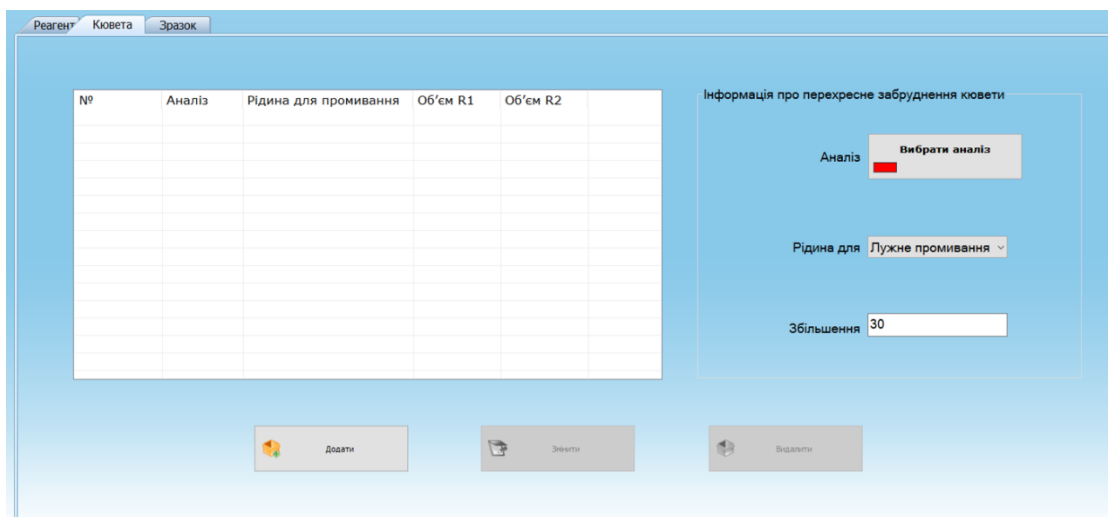


Рис. 5.9-7. Перехресне забруднення кювет

Нижче описано параметри в цьому інтерфейсі.

Параметр	Опис
Скороч. ан.	Натисніть цю кнопку, щоб вибрати аналітичні тести, які

	спричиняють перехресне забруднення.
Рідина для промивання	Натисніть цю кнопку, щоб вибрати тип рідини для промивання.
Збільшення	Введіть крок збільшення (у мкл).

1. Налаштування перехресного забруднення кювет

Натисніть кнопку <Вибрати аналіз> і виберіть аналітичний тест, що спричиняє перехресне забруднення (зелена позначка означає, що позиція вибрана).

Ввівши кількість рідини для промивання, яку потрібно додати першого разу, а потім кількість, яку потрібно додати другого разу, натисніть кнопку <Додати>, щоб завершити налаштування перехресного забруднення кювет.

2. Редагування й видалення параметрів перехресного забруднення кювет

Якщо потрібно змінити параметри перехресного забруднення кювет, натисніть на дані про забруднення відповідної кювети в робочій області ліворуч від інтерфейсу [Інформація про перехресне забруднення кювети], введіть нові значення й натисніть кнопку <Змінити>, щоб застосувати зміни.

Якщо потрібно видалити інформацію про перехресне забруднення кювет, натисніть на дані про забруднення відповідної кювети в робочій області ліворуч від інтерфейсу [Інформація про перехресне забруднення кювети], а потім натисніть кнопку <Видалити>.

5.9.4.3 Перехресне забруднення зразків

Натисніть вкладку «Зразок» у вікні [Перехресне забруднення], щоб перейти до вікна [Перехресне забруднення зразків], як показано на рисунку нижче. Цей розділ використовується для налаштування параметрів перехресного забруднення зразків.

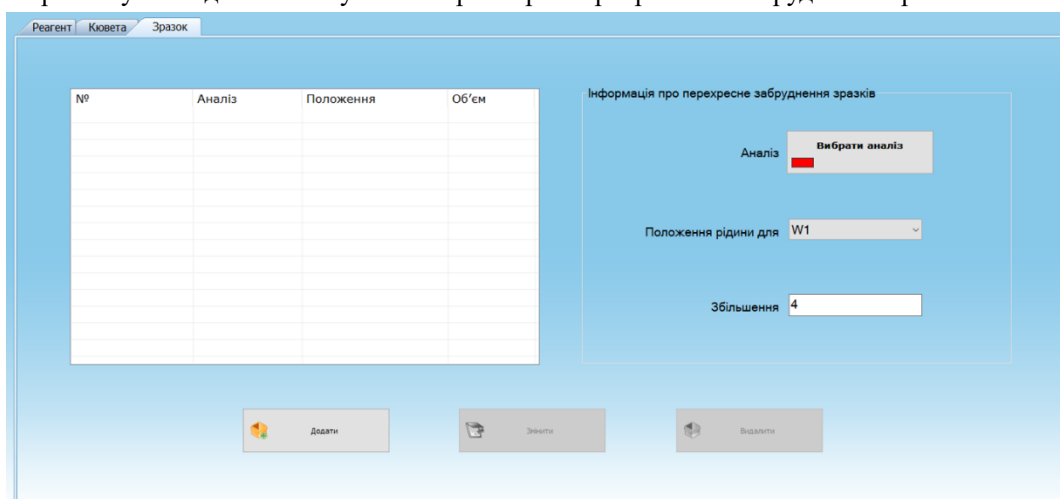


Рис. 5.9-8. Перехресне забруднення зразків

Нижче описано параметри в цьому інтерфейсі.

Параметр	Опис
Скороч. ан.	Натисніть цю кнопку, щоб вибрати аналітичний тест, який потребує промивання для видалення перехресного забруднення зразків.

Положення рідини для промивання Виберіть положення рідини для видалення перехресного забруднення на диску зразків і реагентів.

Збільшення Введіть крок збільшення (у мкл).

---

1. Налаштування перехресного забруднення зразків

Натисніть кнопку <Вибрати аналіз>, щоб вибрати аналітичний тест, який потребує видалення перехресного забруднення зразків (зелена позначка означає, що позиція вибрана).

Виберіть положення рідини для промивання на диску зразків і реагентів у розкритому списку «Положення рідини для промивання». Введіть кількість рідини для видалення перехресного забруднення зразків і натисніть кнопку <Додати>, щоб завершити налаштування.

2. Редагування й видалення параметрів перехресного забруднення зразків

Якщо потрібно змінити параметри перехресного забруднення зразків, натисніть на дані про забруднення відповідного зразка в робочій області ліворуч від інтерфейсу [Інформація про перехресне забруднення зразків], введіть нові значення й натисніть кнопку <Змінити>, щоб застосувати зміни.

Якщо потрібно видалити інформацію про перехресне забруднення зразків, натисніть на дані про забруднення відповідного зразка в робочій області ліворуч від інтерфейсу [Інформація про перехресне забруднення зразків], а потім натисніть кнопку <Видалити>.

## 5.10 Меню [ТО системи]

В області головного ключа клацніть <ТО системи>, щоб відкрити вікно [ТО системи]. Опис функціональних кнопок у меню бокової панелі наведено нижче.

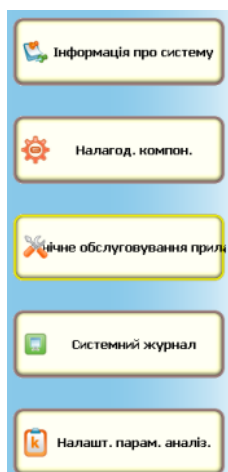


Рис. 5.10-1. Меню [ТО системи]

---

Кнопка	Функція
Інформація про систему	Відкриває вікно з інформацією про версію системи.
Налагод. Компон.	Використовується, поміж іншого, для ініціалізації, скидання параметрів приладу, налаштування параметрів

---

компонентів та надсилання команд низького рівня.

Натисніть кнопку <Ініціалізація>, і програмне забезпечення надішле команду ініціалізації до приладу, який почне ініціалізацію.

Натисніть кнопку <Скинути>, і програмне забезпечення надішле команду скидання до приладу, який її виконає.

Натисніть кнопку <Налашт. парам. компонент.>, виберіть компонент, який слід ініціалізувати, у діалоговому вікні [Налагодження компонентів] ( означає, що позиція вибрана) і натисніть кнопку <Відправити>. Після цього програма надішле команду ініціалізації для вибраного компонента, який почне ініціалізацію.

Введіть команду на панелі команд низького рівня, щоб надіслати на прилад відповідну команду й примусити певний компонент виконати певну дію. Перед надсиланням команди низького рівня прилад має завершити ініціалізацію

#### Технічне обслуговування приладу

Використовується для проведення холостої проби комірки, тесту на стабільність, перевірки інтенсивності освітлення й промивання реакційної системи.

За нормальних умов проводити холосту пробу комірки рекомендовано один раз на тиждень. Користувач має виконувати холосту пробу комірки кожного разу після заміни кювети; цей тест може бути виконаний тільки тоді, коли значення холостої комірки відповідає вимогам.

Тест на стабільність використовується для визначення стабільності результатів тестів для певної кювети із 16-канальною хвилею.

Перевірка інтенсивності освітлення дає змогу переконатися, що інтенсивність джерела світла відповідає вимогам.

За нормальних умов проводити перевірку інтенсивності освітлення рекомендовано один раз на місяць. Користувач має проводити перевірку інтенсивності освітлення після зміни джерела світла, і для цього тестові дані повинні відповідати вимогам для відповідного тесту.

Промивання реакційної системи дає змогу ретельно промити кювети на диску реакції. Налаштувавши в інтерфейсі об'єм рідини для промивання, її місцевий тип, а також час замочування, натисніть кнопку <Почати>, і прилад автоматично промие реакційну систему. Натисніть <Припинити>, і прилад зупинить промивання реакційної системи.

Системний журнал	Відкриває вікно для перевірки та видалення інформації про попереджувальні сигнали та помилки. Спираючись на цю інформацію, користувач може вжити відповідних заходів.
Налашт. парам. аналіз.	Відкриває вікно для імпорту та експорту параметрів тест-систем, імпорту інформації про перехресне забруднення для тест-систем.

---

## Розділ 6 Технічне обслуговування системи

### 6.1 Підготовчий етап до технічного обслуговування

Гарантією надійної роботи, безвідмовного запуску та тривалої служби системи є обов'язкове дотримання інструкцій із використання та графіків періодичного технічного обслуговування.

У разі виникнення питань, пов'язаних з описаною в цьому розділі експлуатацією та обслуговуванням, зверніться до відділу технічного обслуговування або місцевого представника з продажів компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Таблиця 6.1-1. Інформація про приладдя

№	Найменування	Розташування	Періодичність	Примітка (спосіб заміни)
1	Зонд зразка / реагенту	Механізм піпетування зразка / реагенту	Заміна не залежить від графіка ТО. Замініть, якщо пошкоджено або зігнуто	6.6.2 Заміна зонда зразка / реагенту
2	Голка розмішування	Механізм розмішування	Заміна не залежить від графіка ТО. Замініть, якщо пошкоджено або зігнуто	6.6.3 Заміна голки для розмішування
3	Кювета	Диск реакції	BC1200, Biossays 240 Plus: Заміна не залежить від графіка ТО. Замініть (витратний матеріал), якщо значення кількох холостих проб комірки для кювети буде поза межами норми. Biossays 240: Використовуються одноразові витратні матеріали, які потребують заміни після кожного використання.	6.6.5 Заміна кювет
4	Лампа джерела світла	Компонент джерела світла	Заміна не залежить від графіка ТО. Замініть лампу джерела світла (витратний матеріал) після її перегорання.	6.6.4 Заміна лампи джерела світла

### 6.1.1 Інструменти

#### 1. Приладдя (надається разом із приладом)

Викрутка з хрестоподібною головкою	Демонтаж і монтаж кришки
Гайковий ключ	Для демонтажу й монтажу компонентів аналізаторів Biossays 240 Plus / Biossays 240.
Голка для акупунктури	Чищення зонда зразка / реагенту
Впорскувач для чищення зонда	Чищення зонда в разі закупорки
Нерухомий блок	Регулювання висоти голки розмішування аналізатора BC1200

#### 2. Матеріали, які забезпечує користувач

Чиста марля	Чищення будь-яких частин аналізатора
Марлеві тампони	Чищення зонда зразка / реагенту
Пилосос	Чищення охолоджувального вентилятора
Відро (2 шт.)	Зливання відпрацьованої рідини з аналізатора BC1200; не потрібно, якщо відпрацьована рідина зливається безпосередньо в каналізацію
Вимірний циліндр або стакан	Заливання води у водяний резервуар системи аналізатора BC1200

### 6.1.2 Вода

До приладу під час звичайного режиму роботи й технічного обслуговування має подаватися очищена вода з провідністю не більше 1 мкс( $\mu$ s)/см(см). Використовуючи пристрій подавання води, регулярно проводьте його технічне обслуговування та перевірки. Докладний опис див. в посібнику користувача такого пристрою або зверніться до його виробника чи представника з продажів.

### 6.1.3 Рідина для промивання

Рідина для промивання використовується для очищення частин аналізатора. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. надає різні типи рідин для промивання. Використання рідин сторонніх виробників може стати причиною неналежного чищення кювет, зонда зразка / реагенту, голки для розмішування та трубок, що впливає на точність вимірювань і достовірність результатів. Компанія не несе відповідальність за хибні результати аналізів внаслідок таких дій.

Доступні 4 типи рідин для промивання:

1. Розчин «Хітергент». Заливається в положення для рідини для промивання кожного диска реагентів.

Після додавання всього обсягу реагенту зонд реагенту відбирає розчин «Хітергент» у флакон рідини для промивання, щоб очистити його; дозування рідини виконується три рази, щонайменше 100 мкл( $\mu\text{L}$ ) кожного разу.

Щоб протерти всі частини аналізатора або змочити кювету, слід використовувати розчин «Хітергент» концентрацією 2 %.

Аналізатор BC1200 один раз зливає воду з резервуара реакції та заповнює його 6 мл(ml) розчину «Хітергент». Якщо цього не зробити, на кюветі залишаться бульбашки повітря, а в резервуарі реакції розмножуватимуться бактерії.

2. Лужний розчин для промивання. Заливається в резервуар для рідини для промивання, щоб очистити кювети, і в положення рідини для промивання на диску зразків, щоб очистити зонд зразків.
3. Кислий розчин для промивання. Заливається в положення рідини для промивання на диску зразків, щоб очистити зонд зразків у випадках, коли потрібно уникнути їх перехресного забруднення.
4. Розчин для чищення ISE. Використовується для видалення білка в трубках модуля ISE і заливається в таке положення:

BC1200	E70 на диску зразків.
Biossays 240 Plus	вибране користувачем на диску зразків та реагентів.
Biossays 240	

## 6.2 Заходи зі щоденного технічного обслуговування

### 6.2.1 Перевірка пристрою подавання води

Запустіть пристрій для очищення води, перевірте провідність: вона має бути не більше 1 мкс( $\mu\text{s}$ )/см(cm); в іншому випадку проведіть заходи з технічного обслуговування, наведені в інструкції користувача пристрою для очищення води.

### 6.2.2 Перевірка резервуара відпрацьованої рідини

1. Вимкніть живлення аналізатора.
2. Зніміть кришку резервуара відпрацьованої рідини, відкрутивши її проти годинникової стрілки, а потім вийміть трубку й датчик відпрацьованої рідини.
3. Злийте відпрацьовану рідину.
4. Установіть на місце трубку й датчик і закрутіть кришку резервуара за годинниковою стрілкою.



---

#### Обережно!

1. Під час виконання цих заходів слід пам'ятати про ризики, пов'язані з роботою з біологічно небезпечними речовинами. З метою запобігання інфікуванню надягайте рукавички, захисний одяг і, у разі потреби, захисні окуляри. Утилізація резервуарів відпрацьованої рідини має здійснюватися з дотриманням місцевих норм щодо викидів шкідливих речовин, а також вказівок виробників та дистриб'юторів відповідних реагентів.
  2. Положення верхньої частини резервуара не має бути вищим за рівень випускної трубки для відпрацьованої рідини.
  3. Трубку слід вставляти так, щоб уникнути її перекручувань і загинань та, як наслідок, витоку концентрованої відпрацьованої рідини.
- 

### 6.2.3 Перевірка з'єднувального елемента водяної трубки

1. Вимкніть живлення аналізатора.
2. Перевірте муфту водяної трубки аналізатора на наявність витоку. Витріть воду чистою марлею та перевірте надійність кріплення муфти. Затягніть її в разі потреби.

### 6.2.4 Перевірка арматури рідкої відпрацьованої рідини

1. Вимкніть живлення аналізатора.
2. Перевірте муфту трубки рідкої відпрацьованої рідини аналізатора на наявність витоку. Витріть воду чистою марлею та перевірте надійність кріплення муфти. Затягніть її в разі потреби.
3. Перевірте надійність підключення трубки для рідкої відпрацьованої рідини до зливної системи.

**Обережно!**

1. Під час виконання цих заходів слід пам'ятати про ризики, пов'язані з роботою з біологічно небезпечними речовинами. З метою запобігання інфікуванню надягайте рукавички, захисний одяг і, у разі потреби, захисні окуляри. Утилізація резервуарів рідкої відпрацьованої рідини має здійснюватися з дотриманням місцевих норм щодо викидів шкідливих речовин, а також вказівок виробників та дистриб'юторів відповідних реагентів.
2. Утилізуйте використану марлю з дотриманням вимог відповідних стандартів. Поводьтеся відповідально.

### 6.2.5 Перевірка зонда зразка / реагенту

1. Огляньте зонд зразка / реагенту на наявність забруднень чи згинань.
2. Зігнуту деталь потрібно замінити. Докладні інструкції див. у розділі 6.6.2 Заміна зонда зразка / реагенту.
3. У разі наявності забруднень виконайте процедуру чищення. Докладні інструкції див. у розділі 6.3.1 Чищення зонда зразка / реагенту.
4. Огляньте зонд зразка / реагенту на наявність крапель рідини. У разі виявлення такої проблеми зверніться у відділ технічного обслуговування або до місцевого представника з продажів нашої компанії.
5. Очищуючи зонд зразка / реагенту, переконайтеся, що вода рівномірно стікає з внутрішньої стінки зонда зразка / реагенту у відповідному напрямку, а вода промивання на зовнішній стінці зонда тече з нормальною швидкістю.
6. У разі виявлення відхилень потоку води для промивання на зовнішній стінці зонда зверніться у відділ технічного обслуговування або до місцевого представника з продажів нашої компанії.
7. Якщо з внутрішньої стінки стікає брудна вода, очистьте зонд зразка / реагенту. Докладні інструкції див. у розділі 6.6.1 Технічне обслуговування зонда зразка / реагенту. Якщо після чищення проблема не зникає, зверніться у відділ технічного обслуговування або до місцевого представника з продажів нашої компанії.

### 6.2.6 Перевірка голки для розмішування

1. Огляньте голку для розмішування на наявність забруднень чи згинань.
2. Зігнуту деталь потрібно замінити. Докладні інструкції див. у розділі 6.6.3 Заміна голки для розмішування.
3. У разі наявності забруднень виконайте процедуру чищення. Докладні інструкції див. у розділі 6.3.2 Чищення голки для розмішування.
4. Під час промивання голки для розмішування простежте за обертанням голки та виходом води. У разі виявлення проблем зверніться у відділ технічного обслуговування або до місцевого представника з продажів нашої компанії.

### **6.2.7 Перевірка мийного блока**

Огляньте голку мийного блока на наявність згинань. Якщо деталь зігнута, зверніться у відділ технічного обслуговування або до місцевого представника з продажів нашої компанії.

### **6.2.8 Перевірка кювети**

1. Перевірте правильність установки кювети й усіх її частин. У разі виявлення пошкоджень проведіть заміну.
2. Перевірте надійність кріплення кювети. У разі потреби затягніть фіксувальні гвинти кювети.

## **6.3 Щотижневе технічне обслуговування**

### **6.3.1 Чищення зонда зразка / реагенту**

1. Живлення аналізатора має бути вимкнено.
2. Зніміть кришку диска зразків / реагентів.
3. Акуратно потягніть угору хитний важіль зонда зразка / реагенту й пересуньте його так, щоб було зручно проводити технічне обслуговування зонда зразка / реагенту.
4. Тримаючи пінцетом марлю, змочену в концентрованій рідині для промивання, обережно протріть поверхню зонда зразка / реагенту (зокрема наконечники), щоб вона стала чистою.
5. Змочить марлю чистою водою і, тримаючи її пінцетом, протріть зонд зразка / реагенту.
6. Після очищення переверніть зонд зразка / реагенту над лотком для чищення.

### **6.3.2 Чищення голки для розмішування**

1. Вимкніть живлення аналізатора.
2. Акуратно потягніть угору хитний важіль голки перемішування й пересуньте його так, щоб було зручно проводити технічне обслуговування голки.
3. Тримаючи пінцетом марлю, змочену в концентрованій рідині для промивання, обережно протріть поверхню голки розмішування, щоб вона стала чистою.
4. Змочить марлю чистою водою і, тримаючи її пінцетом, протріть голку розмішування.
5. Акуратно потягніть угору хитний важіль голки для перемішування й пересуньте його так, щоб голка для розмішування перебувала над лотком для чищення.

### 6.3.3 Чищення диска зразків / реагентів

1. Живлення аналізатора має бути вимкнено.
2. Зніміть кришку диска зразків / реагентів.
3. Вийміть усі ємності для рідини.
4. Витягніть лоток для зразків / реагентів.
5. Промийте лоток для зразків / реагентів водою й витріть насухо.
6. Внутрішню частину контейнера для зразків / реагентів протріть чистою марлею, у разі потреби змочивши її невеликою кількістю води або засобу для дезінфекції.
7. Після очищення установіть диск зразків / реагентів на місце й затягніть кришку.

### 6.3.4 Чищення панелі приладу

1. Живлення аналізатора має бути вимкнено.
2. Протріть панелі аналізатора чистою марлею, у разі потреби змочивши її невеликою кількістю води або засобу для дезінфекції.

## 6.4 Щомісячне технічне обслуговування

### 6.4.1 Чищення ванни для чищення зонда зразка / реагенту

1. Живлення аналізатора має бути вимкнено.
2. Акуратно потягніть угору хитний важіль зонда зразка / реагенту й пересуньте його так, щоб зонд був подалі від лотка для чищення.
3. Марлевими тампонами очистьте внутрішню частину лотка для чищення та поверхні навколо зонда зразка / реагенту.
4. Після очищення переверніть зонд зразка / реагенту над лотком для чищення.

### 6.4.2 Чищення лотка для чищення голки для розмішування

1. Вимкніть живлення аналізатора.
2. Акуратно потягніть угору хитний важіль голки для розмішування й пересуньте його так, щоб голка була подалі від лотка для чищення.
3. Марлевими тампонами очистьте внутрішню частину лотка для чищення та поверхні навколо голки для розмішування.
4. Акуратно потягніть угору хитний важіль голки для розмішування й пересуньте його так, щоб голка для розмішування перебувала над лотком для чищення.

### 6.4.3 Резервуар реакції та дренажний сітчастий фільтр

Інформація в цьому розділі стосується приладів таких моделей: ВС1200.

Забруднення резервуара реакції або засмічення дренажного сітчастого фільтра є причиною отримання хибних результатів аналізу. Щоб цього уникнути, слід щомісяця очищувати резервуар і сітчастий фільтр.

1. Зніміть мийний блок, відкрутивши його фіксувальні гвинти.
2. Вийміть 6 груп кювет і помістіть їх в очищену воду; також можна відкрутити фіксувальні гвинти диска реакції, щоб вийняти його повністю і покласти на зберігання в сухе чисте місце.
3. Чистою вологою марлею обережно протріть вимірювальне вікно резервуара реакції (не шкрябайте вікно).
4. Зніміть дренажний сітчастий фільтр резервуара реакції, промийте водою і встановіть на місце.
5. Очистьте резервуар реакції і встановіть диск реакції та кювети.
6. Установіть на місце мийний блок і закріпіть його.
7. Відкрийте вікно [Налаштування параметрів фотоелектрики] і виконайте холосту пробу комірки. Допустимий діапазон відхилень між комірками становить  $\pm 3500$ . Перш ніж почати роботу з аналізатором, слід отримати значення холостої проби комірки, яке відповідає застосовним вимогам.

### 6.4.4 Сітчастий фільтр системи водопостачання

Інформація в цьому розділі стосується приладів таких моделей: ВС1200.

Водопровідний фільтр запобігає потраплянню іонообмінної смоли або частинок гуми в трубки приладу. Засмічення фільтра призведе до недостатнього об'єму водопостачання. Отже, його чищення слід проводити щомісяця.

1. Закрийте випускний клапан води на пристрої очищення води.
2. Вимкніть аналізатор.
3. Накривши кришку фільтра марлею, відкрутіть її та підставте відро під зливний отвір, щоб зібрати воду.
4. Зніміть водопровідний фільтр, промийте водою і встановіть на місце.

## **6.5 Заходи з технічного обслуговування, виконувані кожні шість місяців**

### **6.5.1 Чищення охолоджувального вентилятора**

Оскільки після тривалого використання аналізатора на поверхні охолоджувального вентилятора осідає пил, його слід чистити кожні 6 місяців.

Чищення охолоджувального вентилятора:

1. Вимкніть живлення аналізатора.
2. Очистьте вентилятор від пилу за допомогою пилососа.

Оскільки після тривалого використання аналізатора на поверхні пилозбірника охолоджувального вентилятора аналізатора ВС1200 осідає пил, його слід чистити кожні 6 місяців.

Чищення пилозбірника:

1. Візьміться за ручки пилозбірника з обох боків вентилятора й потягніть їх на себе, щоб роз'єднати два пилозбірника.
2. Почистьте пилозбірники пилососом.
3. Промийте їх достатньою кількістю чистої води.
4. Тканиною витріть пилозбірники насухо, після чого встановіть їх на місце.

## **6.6 Позапланове технічне обслуговування**

### **6.6.1 Технічне обслуговування зонда зразка / реагенту**

Проблеми з потоком води, виявлені під час чищення зонда зразка / реагенту, можуть бути спричинені засміченням зонда, яке усувається чищенням. Виконайте послідовність дій з демонтажу, чищення та монтажу зонда зразка / реагенту.

1. Живлення аналізатора має бути вимкнено.
2. Акуратно потягніть угору хитний важіль зонда зразка / реагенту й пересуньте його так, щоб зонд опинився біля відсіку для зразків / реагентів у положенні, зручному для його технічного обслуговування.
3. Утримуючи пальцями корпус хитного важеля, потягніть його вгору й вийміть.
4. Відкрутіть муфту трубопроводу.
5. Демонтуйте зонд зразка / реагенту.

6. З'єднайте муфту на одному кінці впорскувача для чищення зонда з муфтою зонда. У чисту стандартну чашу влийте рідину для промивання з вмістом гіпохлориту натрію і вставте в неї наконечник зонда. Потягніть поршень, щоб набрати рідину для промивання в зонд: вона має зливатися через упорскувач протягом 5 хвилин. Якщо після цього засмічення видалити не вдалося, занурте зонд у гарячу воду на 5 хвилин, а потім кілька разів потягніть поршень угору й вниз.
7. Якщо після виконання кроку 6 вода не виливається через наконечник зонда, це вказує на серйозне блокування цієї частини. Виконайте друге чищення наконечника зонда за допомогою голки для акупунктури. Після цього повторіть дії з чищення зонда, описані для кроку 6.

### 6.6.2 Заміна зонда зразка / реагенту

Якщо зонд зразка / реагенту пошкоджений або його наконечник зігнутий, замініть його, дотримуючись наведених далі вказівок.

1. Живлення аналізатора має бути вимкнено.
2. Акуратно потягніть угору хитний важіль зонда зразка / реагенту й пересуньте його так, щоб зонд опинився біля відсіку для зразків / реагентів у положенні, зручному для його технічного обслуговування.
3. Утримуючи пальцями корпус хитного важеля, потягніть його вгору й вийміть.
4. Відкрутіть муфту трубопроводу й з'єднувальні трубки.
5. Демонтуйте зонд зразка / реагенту.
6. Вставте новий зонд у корпус, затягніть муфту трубопроводу і вставте з'єднувальні трубки.
7. Установіть корпус у відповідне положення.

### 6.6.3 Заміна голки для розмішування

Якщо голка для розмішування пошкоджена або зігнута, замініть її, дотримуючись наведених далі вказівок.

1. Живлення аналізатора має бути вимкнено.
2. Акуратно потягніть угору хитний важіль голки для розмішування й пересуньте його так, щоб голка опинилася біля відсіку для зразків / реагентів у положенні, зручному для її технічного обслуговування.
3. Утримуючи пальцями корпус хитного важеля, потягніть його вгору й вийміть.
4. Маленькою хрестоподібною викруткою відкрутіть два гвинти голки для розмішування та вийміть її.
5. Вставте ці два гвинти в нову голку для перемішування, вирівняйте її за валом двигуна й затягніть гвинти.
6. Установіть корпус у відповідне положення.

## 6.6.4 Заміна лампи джерела світла

Якщо лампа джерела світла перегорас, її світловий потік послаблюється, зменшуючи точність аналізатора. Потрібно виконати перевірку інтенсивності світлового випромінювання. Якщо вона не відповідає нормальному діапазону, лампу потрібно негайно замінити.

### 1. Перевірка інтенсивності світлового випромінювання

У вікні [ТО системи] натисніть кнопку <Налаштування параметрів фотоелектрики> і виберіть параметр «Перевірка інтенсивності освітлення». У вікні [Перевірка інтенсивності освітлення] натисніть кнопку <Почати>, щоб виконати перевірку в автоматичному режимі. Якщо отриманий результат (методом аналогово-цифрового перетворення) буде нижче 28000, це означає, що лампа джерела світла перегоріла й потребує заміни.

### 2. Заміна лампи джерела світла

- a. Підготуйте нову вольфрамову галогенну лампу.
- b. Щоб уникнути опіків, виконуйте заміну приблизно через 30 хвилин після вимкнення аналізатора (температура лампи зменшується).
- c. Якщо в комплектацію входить мийний блок, спочатку демонтуйте його, відкрутивши фіксувальний гвинт. Потім проти годинникової стрілки викрутіть гвинт-баранець у центрі диска реакції, повністю витягніть його з нарізного отвору та демонтуйте диск реакції.
- d. Відкрутіть дві фіксовані клеми ввідного проводу лампи та від'єднайте його.
- e. Відкрутіть два фіксувальні гвинти вольфрамової галогенної лампи й демонтуйте лампу.
- f. Установіть нову лампу й виконайте наведені вище кроки у зворотному порядку. Надійно затягніть гвинти. Ввідний провід лампи не повинен провисати або бути зігнутим.
- g. Установіть диск реакції та мийний блок на місце й увімкніть аналізатор.
- h. Відкрийте ПЗ для обслуговування; після ініціалізації аналізатора натисніть кнопку <Коефіцієнт довжини хвилі> у вікні [Оптична система], щоб відкрити вікно [Налаштування коефіцієнта довжини хвилі]; потім натисніть «Обчислити коефіцієнт довжини хвилі» і збережіть результат.
- i. Відкрийте ПЗ користувача. У режимі очікування аналізатора виконайте перевірку інтенсивності світлового випромінювання. Значення інтенсивності світла має становити щонайменше 28000. Якщо результат задовольняє цим вимогам, аналізатор можна використовувати для тестування.

### 6.6.5 Заміна кювет

#### 1. Полустаціонарна кювета

Якщо після чищення кювети значення холостої проби комірки є незадовільним, цю кювету потрібно замінити.



---

**Увага!**

Перед використанням нову кювету потрібно замочити в розчині «Хітергент» концентрацією 2 % протягом 8 годин. Вийміть її та встановіть у диск реакції після повного очищення. Після цього виконайте перевірку рівня холостої проби. Якщо інтенсивність світлового випромінювання задовольняє умовам перевірки, аналізатор можна використовувати для тестування.

---

- a) Вимкніть вимикач живлення аналізатора.
- b) Надягнувши захисні рукавички, вручну відкрутіть фіксувальні гвинти мийного блока й демонтуйте його.
- c) Відкрутіть гвинти-баранці, якими закріплені кювети.
- d) Демонтуйте кювети.
- e) Встановіть нові кювети в диск реакції та зафіксуйте гвинтами-баранцями.
- f) Вимкніть вимикач живлення аналізатора.
- g) У вікні [ТО системи] відкрийте вікно [Налаштування параметрів фотоелектрики] і виберіть параметр «Холоста проба комірки». Різниця результатів холостої проби між кюветами має бути в межах  $\pm 3500$ . Якщо результат холостої проби комірки відповідає цим вимогам, аналізатор можна використовувати для тестування.

#### 2. Одноразова кювета

Одноразові кювети потребують заміни після кожного використання.

- a) Дочекайтеся, поки аналізатор припинить роботу й перейде в режим очікування.
- b) У правій частині вікна [Статус диска реакції] у стовпці «Заміна кювет» виберіть номер групи кювет, який потрібно замінити, і натисніть кнопку <Замінити>.
- c) Надягніть захисні рукавички, відкрийте кришку диска реакції та відкрутіть гвинти-баранці, якими кріпиться група кювет із відповідним номером.
- d) Демонтуйте групу кювет.
- e) Установіть нові кювети в ті самі положення на диску реакції та вручну затягніть гвинти.
- f) Після того як заміну групи кювет буде підтверджено в спливаючому діалоговому вікні, статус групи кювет оновиться у вікні [Статус диска реакції].
- g) Замінивши всі кювети, закрийте диск реакції кришкою. У вікні [Статус диска реакції] натисніть кнопку <Сканування кювет>, щоб просканувати всі кювети. Різниця між результатами холостої проби комірки кювет і контрольним значенням холостої проби комірки має бути в межах  $\pm 3500$ . Для тестування можна використовувати кювети, результати яких відповідають цим вимогам.

---

**Обережно!**



1. З метою запобігання інфікуванню біологічно небезпечними речовинами, виконуючи наведені в цьому розділі процедури, надягайте рукавички, захисний одяг і, у разі потреби, захисні окуляри.
2. Утилізація відпрацьованої рідини та кювет має здійснюватися з дотриманням місцевих норм щодо викидів шкідливих речовин, а також вказівок відповідних виробників і дистриб'юторів.

### 6.6.6 Додавання лужного розчину для промивання

#### ➤ BC1200:

1. Натисніть на дверцята на задній панелі приладу, щоб відкрити.
2. Витягніть кронштейн резервуара для лужного розчину для промивання.
3. Проти годинникової стрілки відкрутіть кришку резервуара для лужного розчину для промивання.
4. Залийте лужний розчин для промивання.
5. Затягніть кришку резервуара для лужного розчину для промивання.
6. Прощтовхніть кронштейн резервуара для лужного розчину для промивання всередину корпусу приладу.
7. Закрийте дверцята на задній панелі приладу.

#### ➤ Biossays 240 Plus:

1. Розведіть лужний розчин для промивання очищеною водою у пропорції 1 : 7.
2. Проти годинникової стрілки відкрутіть кришку резервуара рідини для промивання.
3. Залийте лужний розчин для промивання.
4. Закрийте кришкою та затягніть.

### 6.6.7 Чищення вакуумного резервуара

Інформація в цьому розділі стосується приладів таких моделей: BC1200.

У разі переливання відпрацьованої рідини з вакуумного резервуара її потрібно повністю злити. Інакше це призведе до пошкодження інших частин (у разі несправності приладу негайно зверніться до фахівця з технічного обслуговування компанії Snibe).

1. Вимкніть живлення приладу.
2. Зніміть задню панель аналізатора й вийміть шланг, під'єднаний до дна вакуумного резервуара.
3. Вийміть заглушку шланга й підставте під нього ємність (відро тощо), щоб зібрати відпрацьовану рідину, яка витікає з резервуара.
4. Зливши весь відпрацьований розчин, вставте гумову заглушку в шланг і розташуйте

його всередині приладу.

5. Закрийте задню панель.

### 6.6.8 Водяний резервуар

Інформація в цьому розділі стосується приладів таких моделей: BC1200.

Водяний резервуар системи охолодження встановлений у правій передній частині приладу, а водяний резервуар із постійною температурою – у нижній його частині праворуч.

#### 1. Заповнення водяного резервуара чистою водою

Вода у водяному резервуарі системи охолодження з часом забруднюється, через що може порушитися циркуляція води. Крім того, рівень води зменшується внаслідок випаровування, що погіршує робочі характеристики системи охолодження. Отже, воду слід міняти щороку.

- a) Вимкніть головний вимикач живлення приладу.
- b) Відкрийте передню праву панель приладу.
- c) Вийміть дві гумові заглушки гумового шланга водяного резервуара в системі охолодження, підставте ємність під шланг і злийте всю воду.
- d) Після цього залийте чисту воду в шланг низького рівня, щоб вона витекла зі шланга високого рівня.
- e) Увімкніть прилад, зачекайте кілька хвилин і залийте чисту воду через шланг низького рівня, щоб вода витекла із шланга високого рівня. Для цього потрібно приблизно 3 л(L) води.
- f) Закрийте шланги гумовими заглушками.
- g) Закрийте дверцята приладу.

#### 2. Зливання чистої води з водяного резервуара з постійною температурою

Під час обслуговування приладу чисту воду з резервуара потрібно повністю злити.

- a) Вимкніть головний вимикач живлення приладу.
- b) Зніміть бічну праву панель приладу.
- c) Вийміть гумову заглушку шланга.
- d) Злийте всю воду, установіть на місце гумову заглушку та бічну праву панель.

## 6.7 Технічне обслуговування модуля ISE

### 6.7.1 Компоненти, які потребують регулярного чищення, перевірки та заміни

Опис частин, які слід регулярно чистити, і компонентів, що підлягають заміні (після 8-годинної роботи аналізатора), див. у Таблиця 6.7-1.

Таблиця 6.7-1. Частини, які потребують регулярного чищення, і компоненти, що підлягають заміні

(○: регулярне чищення, огляд      ●: регулярна заміна)

№	Параметр	Періодичність					Посилання
		Щоденно	За розкладом	Щотижня (після 250 тестів(tests))	Щомісяця	Кожні 6 місяців (10 000 тестів(tests))	
1	Перистальтичний насос А станд.		○				
2	Перистальтичний насос В станд.		○				
3	Трубка перистальтичного насоса зразків		○				
4	Електрод $K^+$					●	
5	Електрод $Na^+$					●	
6	Електрод $Cl^-$					●	
7	Електрод $iCa^{2+}$					●	
8	Електрод рН					●	
9	Контрольний електрод					●	
10	Жорстка трубка завантаження зразка		○				
11	Видалення білкових забруднень			○			
12	Промивання трубки	○					

## 6.7.2 Щоденне технічне обслуговування

### 6.7.2.1 Промивання трубки

У разі застосування електродів аналізатор виконує тестування зразків, автоматичне обслуговування електродів та автоматичне калібрування за розкладом. Якщо прилад вимкнеться під час будь-якої із цих операцій, у трубці ISE може залишитися рідина, постійно змочуючи електроди, що вплине на робочі характеристики аналізатора в майбутньому. Тому перед відключенням живлення приладу рекомендовано промивати трубку ISE водою.

1. У вікні [Калібрування] на вкладці [Калібрування ISE] виберіть «Промивання трубки».
2. Після промивання вимкніть живлення аналізатора.

## 6.7.3 Щотижневе технічне обслуговування

### 6.7.3.1 Видалення білкових забруднень

Після аналізу ISE на електродах можуть залишатися часточки білків, жирів або бактерії. На диск зразків помістіть щонайменше 250 мкл розчину для чищення ISE, потім у вікні [Калібрування] на вкладці [Калібрування ISE] натисніть кнопку <Видалити білок>, щоб виконати процедуру видалення білкових забруднень.

## 6.7.4 Технічне обслуговування кожні 6 місяців

### 6.7.4.1 Заміна електродів

1. Графік заміни електродів

Якщо значення калібрування нахилу функції для ISE виходить за межі норми, у системі пролунає попереджувальний сигнал. Див. Таблиця 6.7-2.

Таблиця 6.7-2. Значення калібрування нахилу функції для ISE

	K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	iCa <sup>2+</sup>	pH
Допустимий діапазон	40– 70 мВ(mV)	40– 70 мВ(mV)	> 35 мВ(mV)	20– 40 мВ(mV)	30– 65 мВ(mV)

Після попереджувального сигналу про аномальні відхилення значень калібрування нахилу функції для Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup> та pH іонселективний електрод слід негайно замінити на новий.

Якщо реєструються низькі або нестабільні значення калібрування нахилу функції електрода Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup> та pH, слід установити новий контрольний електрод.

Якщо значення калібрування нахилу функції перебуває в межах допустимого діапазону, але попереджувальний сигнал все одно лунає або результати аналізу контролю якості є незадовільними, це указує на слабкий відгук електрода. Причиною може бути забруднення трубки, яке усувається її чищенням.

Якщо значення калібрування нахилу функції для ISE різко змінилося, хоча напередодні було в межах норми, можливо, причина не в несправності електрода. Перевірте трубку на наявність витоків або часточок і бульбашок повітря всередині.

## 2. Способи заміни електродів

а. На екрані [ISE] у вікні [Статус] натисніть кнопку <Замінити електрод> і виконайте дії відповідно до підказок у діалоговому вікні.

б. Після заміни електрода в системі автоматично запускається ініціалізація та калібрування електрода через змінення його статусу.

## 6.7.5 Нерегулярне технічне обслуговування

### 6.7.5.1 Перевірка електродів

Унаслідок тривалого використання на електродах накопичується забруднення, що призводить до неправильних результатів аналізу. Спосіб перевірки цих компонентів наведено нижче.

У меню [Калібрування] у вікні [Калібрування ISE] виконайте точкове калібрування 10 разів за допомогою відповідної функції. Його результати будуть виведені на екран.



#### Увага!

Різниця між двома останніми послідовними вимірами для одного й того ж електрода має відповідати граничним значенням стабільності (див. у таблиці нижче). В іншому випадку електрод потрібно очистити й провести його технічне обслуговування.

Аналіз	Стабільність
K <sup>+</sup>	≤ 0,3 мВ(mV)
Na <sup>+</sup>	≤ 0,3 мВ(mV)
Cl <sup>-</sup>	≤ 0,3 мВ(mV)
iCa <sup>2+</sup>	≤ 0,5 мВ(mV)
pH	≤ 0,5 мВ(mV)

### 6.7.5.2 Заміна жорсткої трубки завантаження зразка



---

**Під час виконання наведених нижче дій дотримуйтеся правил техніки безпеки:**

1. Надягніть медичну марлеву маску й захисні рукавички.
  2. Вимкніть допоміжний вимикач приладу.
- 

➤ **BC1200:**

1. Відкрийте кришку блока ISE на приладі.
2. Від'єднайте стару жорстку трубку й установіть нову.
3. Краплі рідини (якщо є) витріть вологою марлею.
4. Установіть кришку модуля ISE на місце.

➤ **Biossays 240 Plus / Biossays 240:**

1. Зніміть панель ліворуч від диска реакції за допомогою інструмента.
2. Щоб демонтувати стару жорстку трубку й замінити її на нову, поверніть з'єднання жорсткої трубки проти годинникової стрілки.
3. Краплі рідини (якщо є) витріть вологою марлею.
4. Установіть кришку модуля ISE.

### 6.7.5.3 Заміна трубопроводу перистальтичного насоса



---

**Під час виконання наведених нижче дій дотримуйтеся правил техніки безпеки:**

1. Надягніть медичну марлеву маску й захисні рукавички.
  2. Вимкніть допоміжний вимикач приладу.
- 

1. Відкрийте панель модуля ISE на приладі.
2. Зніміть трубопровід, під'єднаний з двох сторін до перистальтичного насоса, від'єднайте стару трубку й установіть на її місце нову.
3. Краплі рідини (якщо є) витріть змоченою в чистій воді марлею.
4. Установіть панель модуля ISE.

### 6.7.5.4 Заміна реагенту

1. У вікні [Статус] відкрийте вікно [ISE], натисніть кнопку <Замінити А станд.> або <Замінити В станд.> і виконайте дії відповідно до підказок у діалоговому вікні.
2. Після того як реагент буде замінено, система виконає промивку трубок і калібрування електродів через змінення стану реагенту.

## Розділ 7 Пошук і усунення несправностей

### 7.1 Відхилення даних

У разі виявлення описаних нижче відхилень даних їх можна перевірити шляхом вимірювання рідини контролю якості, повторних вимірювань і перевірки статусу аналізатора. Відхилення даних і способи їх усунення наведені в таблиці нижче.

Таблиця 7.1-1. Відхилення даних і способи їх усунення

Тип	Причини	Спосіб усунення
Незадовільна відтворюваність	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Недотримання графіка технічного обслуговування аналізатора.</li> <li>2. Низька якість води.</li> <li>3. Недостатня кількість рідини для промивання й незадовільне промивання кювети.</li> <li>4. Псування реагенту або потрапляння в нього домішок.</li> <li>5. Кристалізація реагенту.</li> <li>6. Перехресне забруднення тест-систем.</li> <li>7. Неналежна якість зразків (наприклад, унаслідок недостатнього центрифугування).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проводьте заходи з технічного обслуговування аналізатора, як описано в інструкції з використання приладу.</li> <li>2. Провідність води має становити <math>\leq 1</math> мкс(<math>\mu</math>s)/см(см).</li> <li>3. Додайте рідини для промивання.</li> <li>4. Замініть реагент, дотримуйтеся правил його зберігання й використання.</li> <li>5. Замініть реагент.</li> <li>6. Не заливайте реагенти, які можуть спричинити перехресне забруднення, у положення безперервного використання або застосуйте процедури чищення з метою уникнення перехресного забруднення.</li> <li>7. Повторіть центрифугування зразків, визнаних неякісними.</li> </ol>

Тип	Причини	Спосіб усунення
Велика похибка	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Калібрувальний розчин став концентрованим або неякісним.</li> <li>2. Неналежний склад реагенту.</li> <li>3. Незадовільне налаштування умов аналізу.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Швидше використовуйте калібрувальний розчин, налитий у стандартну чашу, і дотримуйтеся умов його зберігання.</li> <li>2. Замініть реагент.</li> <li>3. Правильно налаштуйте параметри.</li> </ol>
Невідповідний рівень поглинання	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поглинання розсіяного світла не відповідає вимогам.</li> <li>2. Максимальна величина поглинання не відповідає вимогам, якщо відхилення поглинання від лінійності становить <math>\pm 5\%</math>.</li> <li>3. Точність поглинання виходить за межі припустимої похибки.</li> <li>4. Різниця значення стабільності поглинання перевищує 0,01.</li> <li>5. Коефіцієнт варіації відтворюваності значення поглинання перевищує 1,5 %.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Огляньте кювету: вона має бути чистою, без частинок бруду на стінках.</li> <li>2. Перевірте відповідність значення світлового потоку визначеним нормам.</li> <li>3. Перевірте відповідність коефіцієнта пропускання кювети визначеним нормам.</li> <li>4. Замініть кювету.</li> <li>5. Перевірте точність об'єму піпетування: вона має відповідати визначеним нормам.</li> <li>6. Якщо проблему усунути не вдалося, зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Невідповідна температура	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Рівень температури диска реакції виходить за межі припустимого діапазону для заданого значення, коливання температури не відповідають визначеним нормам.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перевірте правильність роботи схеми запуску нагрівання диска реакції.</li> <li>2. Якщо проблему усунути не вдалося, зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>

Тип	Причини	Спосіб усунення
Неправильна об'ємна продуктивність насоса	1. Похибка піпетування і коефіцієнт варіації перевищують відповідно $\pm 5\%$ і $2\%$ .	1. Перевірте трубопровід на наявність витoku газу. 2. Правильно задайте параметри. 3. Якщо проблему усунути не вдалося, зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії.
Незадовільна продуктивність	1. Показник перенесення зразків не відповідає визначеним нормам. 2. Коефіцієнт варіації точності результатів у серії клінічних аналізів не відповідає вимогам стандартів.	1. Використовуйте рідину для промивання, яка постачається нашою компанією. 2. Якщо проблему усунути не вдалося, зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії.

## 7.2 Збої в роботі приладу

Збої в роботі приладу та способи їх усунення наведені в таблиці нижче.

Таблиця 7.2-1. Збої в роботі приладу

Тип	Причини	Спосіб усунення
Краплі води на наконечнику зонда	1. Бруд на наконечнику зонда. 2. Витік повітря в трубці або плунжерному насосі.	1. Очистьте зонд для піпетування, протерши його спиртовим тампоном. 2. Перевірте герметичність трубки й плунжерного насоса.
Краплі води на голці мийного блока	1. Недостатня кількість рідини для промивання. 2. Витік повітря в насосі мийного блока. 3. Закупорка сопла або трубопроводу.	1. Додайте рідини для промивання. 2. Перевірте з'єднання трубки мийного блока. 3. Виконайте технічне обслуговування мийного блока; для заміни трубопроводу зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії.
З мийного блока не надходить рідина	1. Закупорка сопла або трубопроводу.	1. Виконайте технічне обслуговування мийного блока; для заміни трубопроводу зверніться до фахівця з

Тип	Причини	Спосіб усунення
	2. Недостатня кількість очищеної води.	<p>гарантійного обслуговування нашої компанії.</p> <p>2. Додайте очищену воду.</p>
Під час промивання зонда не витікає вода	<p>1. Закупорка сопла або трубопроводу.</p> <p>2. Недостатня кількість очищеної води.</p>	<p>1. Виконайте технічне обслуговування зонда; для заміни трубопроводу зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії.</p> <p>2. Додайте очищену воду.</p>
З кювети витікає вода	Засмічення сопла або трубопроводу мийного блока.	Виконайте технічне обслуговування мийного блока; для заміни трубопроводу зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії.
Виток із нагнітального насоса	Неправильно встановлено муфту.	Підтвердьте наявність витoku й установіть повторно.
Бульбашки повітря в нагнітальному насосі	<p>1. Неправильно встановлено муфту.</p> <p>2. Проблеми із відведенням повітря.</p>	<p>1. Підтвердьте наявність витoku й установіть повторно.</p> <p>2. Видаліть повітря. Злегка постукайте нагнітальний насос, щоб позбавитися крихітних бульбашок за допомогою вібрації під час промивання.</p>
<p>BC1200:</p> <p>Якщо резервуар реакції чистий, з нього не витікає вода з постійною температурою.</p>	<p>1. Не увімкнено блок очищення води.</p> <p>2. Засмічення дренажного сітчастого фільтра в резервуарі реакції.</p> <p>3. У трубці подавання води є повітря.</p>	<p>1. Увімкніть живлення блока очищення води.</p> <p>2. Очистьте сітчастий фільтр.</p> <p>3. Випустіть повітря.</p>

Тип	Причини	Спосіб усунення
<p>BC1200: У резервуарі реакції немає води або її рівень занадто високий</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Засмічення у випускному, випускному отворі або в трубопроводі.</li> <li>2. Несправність датчика рівня рідини в резервуарі реакції.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Прочистьте випускний, випускний отвір або трубопровід.</li> <li>2. Зверніться до фахівця з гарантійного обслуговування нашої компанії для виконання перевірки.</li> </ol>
<p>BC1200: У резервуарі реакції бульбашки повітря</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Низький рівень води в резервуарі реакції або резервуар забруднений.</li> <li>2. Чищення резервуара реакції здійснювалося з вимкненим блоком очищення води.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Очистьте резервуар реакції.</li> <li>2. Увімкніть блок очищення води й очистьте резервуар реакції.</li> </ol>



**ДОДАТОК А** Експлуатаційні характеристики аналізатора ВС1200

Біохімічний модуль

## А.2.1 Розсіяне світло

Значення поглинання має становити щонайменше 3,2.

## А.2.2 Діапазон лінійності поглинання

Якщо відносна систематична похибка перебуває в межах  $\pm 5\%$ , значення максимального поглинання має становити щонайменше 2,8.

## А.2.3 Точність значення поглинання

Має відповідати даним у таблиці 1.

Таблиця 1. Вимоги щодо точності поглинання

Поглинання	Припустима похибка
0,5	$\pm 0,025$
1,0	$\pm 0,07$

## А.2.4 Стабільність поглинання

Коефіцієнт варіації поглинання не має перевищувати 0,01.

## А.2.5 Відтворюваність поглинання

Виражена як коефіцієнт варіації, який має становити щонайбільше 1,5 %.

## А.2.6 Точність і коливання температури

Значення температури має бути в межах  $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$  від встановленого значення, а коливання не має перевищувати  $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## А.2.7 Показник перенесення зразків

Показник перенесення зразків не має перевищувати 0,5 %.

## А.2.8 Точність і відтворюваність додавання

Перевірте номінальний мінімальний і максимальний об'єм додавання зразка та об'єм додавання приблизно у 5 мкл. Похибка додавання не має перевищувати  $\pm 5\%$ , а коефіцієнт варіації має становити щонайбільше  $\pm 2\%$ .

Перевірте номінальний мінімальний і максимальний об'єм додавання реагенту. Похибка додавання не має перевищувати  $\pm 5\%$ , а коефіцієнт варіації має становити щонайбільше  $\pm 2\%$ .

## А.2.9 Точність результатів у межах серії клінічних аналізів

Коефіцієнт варіації (КВ) точності результатів у межах серії має відповідати значенням, зведеним у таблицю 2.

Таблиця 2. Вимоги щодо точності результатів у межах серії

Аналіз	Діапазон концентрації	Коефіцієнт варіації (КВ)
АЛТ (аланінамінотрансфераза)	30–50 од/л(U/L)	≤ 5 %
СЕЧОВИНА (сечовина)	9,0– 11,0 ммоль/л(mmol/L)	≤ 2,5 %
ЗБ (загальний білок)	50,0–70,0 г/л(g/L)	≤ 2,5 %

## Модуль ISE

### А.2.10 Похибка

Має відповідати значенням похибки в таблиці 3.

### А.2.11 Точність

Має відповідати значенням точності в таблиці 3.

### А.2.12 Лінійність

Відхилення значень приладу від лінійності має відповідати значенням в таблиці 3.

### А.2.13 Стабільність

Значення стабільності приладу має відповідати значенням в таблиці 3.

### А.2.14 Показник перенесення

Значення показника перенесення має відповідати значенням в таблиці 3.

Таблиця 3. Вимоги до експлуатаційних характеристик модуля ISE

Параметр	Похибка (B)	Точність (КВ)	Лінійність (D)	Стабільність (S)	Показник перенесення (C)
K <sup>+</sup>	≤ 3,0 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %	≤ 2,0 %	≤ 1,5 %
Na <sup>+</sup>	≤ 3,0 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %	≤ 2,0 %	≤ 1,5 %
Cl <sup>-</sup>	≤ 3,0 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %	≤ 2,0 %	≤ 1,5 %

### А.2.15 Зовнішній вигляд і компоненти

А.2.15.1 Графічні символи й текст на панелі мають бути точними, чіткими, однорідними і без подряпин.

А.2.15.2 Кріплення мають бути надійно затягнуті, без зазорів.

А.2.15.3 Рухомі частини повинні надійно працювати й не мати таких проблем, як застрягання, переміщення ривками або різкий зворотний хід; ключова група має плавно зміщуватися назад.

А.2.15.4 Поверхні мають бути чистими, без тріщин або подряпин.

А.2.15.5 Фарба на поверхнях має бути однорідного кольору без помітної різниці відтінків.

А.2.15.6 Поверхні металевих деталей не повинні мати видимих заглиблень і отворів.

**ДОДАТОК В** Експлуатаційні характеристики аналізатора **Biossays 240 Plus /****Biossays 240****В.2.1 Зовнішній вигляд**

До зовнішнього вигляду приладів застосовуються такі вимоги:

- a) чистота поверхонь, відсутність на них тріщин або подряпин; розбірливий текст і чіткий логотип;
- b) однорідний колір поверхні без помітної різниці відтінків;
- c) надійне функціонування рухомих частин, без таких проблем, як застрягання, переміщення ривками або різкий зворотний хід; ключова група має плавно зміщуватися назад;
- d) відсутність видимих заглиблень і отворів на поверхні металевих деталей;
- e) надійність установа кріплень, без зазорів.

**В.2.2 Розсіяне світло**

Значення поглинання має становити щонайменше 3,5.

**В.2.3 Діапазон лінійності поглинання**

Якщо відносна систематична похибка перебуває в межах  $\pm 5\%$ , значення максимального поглинання має становити щонайменше 3,2.

**В.2.4 Точність значення поглинання**

Має відповідати даним у таблиці 1.

Таблиця 1. Вимоги щодо точності поглинання

Поглинання	Припустима похибка
0,5	$\pm 0,025$
1,0	$\pm 0,07$

**В.2.5 Стабільність поглинання**

Коефіцієнт варіації поглинання не має перевищувати 0,01.

**В.2.6 Відтворюваність поглинання**

Виражена як коефіцієнт варіації, який має становити щонайбільше 1,5 %.

**В.2.7 Точність і коливання температури**

Значення температури має бути в межах  $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  від встановленого значення, а коливання не має перевищувати  $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

**В.2.8 Показник перенесення зразків**

Показник перенесення зразків не має перевищувати 0,05 %.

**В.2.9 Точність і відтворюваність додавання**

Перевірте номінальний мінімальний об'єм додавання зразка 2,0 мкл( $\mu\text{L}$ ), максимальний об'єм додавання зразка 35,0 мкл( $\mu\text{L}$ ) та об'єм додавання 5,0 мкл( $\mu\text{L}$ ). Похибка додавання не має перевищувати  $\pm 5\%$ , а коефіцієнт варіації має становити щонайбільше 2%.

Перевірте номінальний мінімальний об'єм додавання реагенту 20,0 мкл( $\mu\text{L}$ ) і максимальний об'єм додавання реагенту 350,0 мкл( $\mu\text{L}$ ). Похибка додавання не має перевищувати  $\pm 5\%$ , а коефіцієнт варіації має становити щонайбільше 2%.

**В.2.10 Точність результатів у межах серії клінічних аналізів**

Коефіцієнт варіації (КВ) точності результатів у межах серії має відповідати значенням, зведеним у таблицю 2.

Таблиця 2. Вимоги щодо точності результатів у межах серії клінічних аналізів

Аналіз	Діапазон концентрації	Коефіцієнт варіації (КВ)
АЛТ (аланінамінотрансфераза)	30–50 од/л(U/L)	$\leq 5\%$
СЕЧОВИНА (сечовина)	7,0– 11,0 ммоль/л(mmол/L)	$\leq 2,5\%$
ЗБ (загальний білок)	50,0–70,0 г/л(g/L)	$\leq 2,5\%$

**В.2.11 Похибка ISE**

Має відповідати значенням похибки ISE в таблиці 3.

**В.2.12 Точність ISE**

Має відповідати значенням точності ISE в таблиці 3.

**В.2.13 Лінійність ISE**

Має відповідати значенням лінійності ISE в таблиці 3.

**В.2.14 Стабільність ISE**

Має відповідати значенням стабільності ISE в таблиці 3.

**В.2.15 Показник перенесення ISE**

Має відповідати значенням показника перенесення ISE в таблиці 3.

Таблиця 3. Вимоги до експлуатаційних характеристик модуля ISE

Параметр	Похибка (В)	Точність (КВ)	Лінійність (D)			Стабіль- ність (R)	Показник перене- сення (С)
			Діапазон (ммоль/л(mm ol/L))	Відхилення	Коефіцієнт кореляції (r)		
K <sup>+</sup>	не більше ±3,0 %	≤ 1,5 %	1,5~7,5	≤ 3,0 %	≥ 0,995	≤ 2,0 %	≤ 1,5 %
Na <sup>+</sup>	не більше ±3,0 %	≤ 1,5 %	100,0~180,0	≤ 3,0 %		≤ 2,0 %	≤ 1,5 %
Cl <sup>-</sup>	не більше ±3,0 %	≤ 1,5 %	80,0~160,0	≤ 3,0 %		≤ 2,0 %	≤ 1,5 %
iCa <sup>2+</sup>	не більше ±5,0 % або ±0,05 ммоль/л(m mol/L)	≤ 1,5 %	0,50~2,50	≤ 5,0 % або ≤ 0,05 ммоль/л(mm ol/L)		≤ 3,0 %	≤ 2,0 %
pH	не більше ±3,0 %	≤ 1,5 %	6,80~7,60	≤ 3,0 %		≤ 2,0 %	≤ 3,5 %

