



## **BIOSSAYS 240 PLUS**

**Біохімічний аналізатор**

# СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА

ПРОЦЕДУРА ЗАВАНТАЖЕННЯ РЕАГЕНТІВ  
РЕЄСТРАЦІЯ КАЛІБРОВКИ, КОНТРОЛІВ  
ЗАПУСК ПРОБ

ТОВ «НВК» ФАРМАСКО»

2025

## Зміст

1.Огляд .....	3
2.Комплектування .....	3
3.Вимоги до встановлення аналізатора.....	3
4.Вимоги до зразків .....	3
5.Вимоги до постачання та відведення води .....	4
6.Технічні дані.....	5
7.Підключення аналізатора .....	6
8.Увімкнення та запуск приладу.....	8
9.Підготовка реагентів.....	11
10.Автоматична реєстрація реагенту через сканування штрих-коду. ....	12
11.Реєстрація реагенту вручну.....	13
12.Налаштування параметрів аналізу .....	19
13.Підготовка калібрувальних зразків та призначення калібрування аналізу .....	23
14.Контроль якості.....	31
15.Призначення контролю.....	35
16.Призначення зразків .....	39
17.Експорт результатів пацієнтів.....	44
18.Завершення аналізу та вимкнення.....	46
19.Технічне обслуговування приладу .....	46
20.Очистка кювет .....	48

## 1.Огляд

Автоматичний біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus призначений для виконання клінічних біохімічних досліджень. Виключно для професійної діагностики in vitro. Правильне використання реагентів і витратних матеріалів згідно інструкцій та рекомендацій гарантує достовірність результатів аналізів. Експлуатація приладу має здійснюватися з дотриманням вказівок, наведених у оригінальній інструкції з використання. Під час роботи з аналізатором дотримуйтеся правил техніки безпеки.

## 2.Комплектування

Зверніть увагу, що з документами вкладено чек-лист усіх елементів комплектування. Уважно перевірте їхню наявність. У разі відсутності або пошкодження будь-якої із зазначених складових – прохання негайно повідомити представника компанії ТОВ «НВК «Фармаско».

## 3.Вимоги до встановлення аналізатора

Розмістіть прилад горизонтально на стійкій, пласкій та нехиткій поверхні з вантажопідйомністю  $\geq 100$  кг, дотримавшись наступних вимог:

- **не менше 50 см** – відстань від стіни до правої та лівої панелей аналізатора;
- **не менше 50 см** – відстань від стіни до задньої панелі аналізатора;
- **принаймні 100 см** – відстань від передньої панелі аналізатора до інших приладів.

### Вимоги до робочого середовища:

- температура робочого середовища: від 10 °С до 30 °С;
- відносна вологість:  $\leq 70$  %;
- у місці встановлення має бути належний рівень вентиляції, а також відсутній вміст пилу в повітрі, сильного шуму, вібрації та електромагнітних перешкод;
- уникайте потрапляння прямих сонячних променів на аналізатор та не піддавайте його безпосередньому впливу джерел тепла та вітру;
- живлення приладу має здійснюватися від належним чином заземленої розетки;
- розетка має бути легкодоступною – не блокуйте доступ до розетки будь-якими предметами, щоб при необхідності можна було швидко від'єднати шнур живлення.

## 4.Вимоги до зразків

Користуйтеся рекомендаціями, що вказані в інструкції до реагенту. Використовувати лише той тип біоматеріалу, який вказаний у інструкції до тест-системи. Не використовуйте біоматеріал, який не передбачено інструкцією, оскільки інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату. Зразки крові мають бути відібрані натщесерце в день дослідження та опрацьовані протягом 4 – 6 годин. Для виділення сироватки чи плазми крові використовуйте центрифугування (3000 об/хв 15 хв). Для отримання сироватки використовуйте одноразові пробірки з активатором згортання: пробірки з червоною кришкою або пробірки із жовтою кришкою, де гель призначений для розділення сироватки від формених елементів крові. Для отримання плазми – одноразові пробірки з антикоагулянтом.

## 5.Вимоги до постачання та відведення води

Дистильована вода для аналізатора подається зі спеціально відведених баків, які під'єднуються до приладу. Вказане допоміжне обладнання йде в комплекті.

- Електропровідність дистильованої води має становити  $\leq 1$  мкс/см.
- Температура води, що подається має бути 5 – 32 °С.
- Під час подачі води до аналізатора відбувається її автоматичний підігрів усередині системи.

Під час роботи приладу утворюються два типи відпрацьованих рідин:

1. **Концентровані відходи** – суміш зразка з реагентом і розчином для промивання кювет
2. **Розбавлені відходи** – усі інші відпрацьовані рідини, крім концентрованих.

Концентровані та рідкі відходи мають відводитися в окремі спеціальні контейнери для відпрацьованих рідин, які мають назви «WASTE LIQUID (Concentrated)» та «WASTE LIQUID (light)» відповідно. Не згинайте або не стискайте дренажні трубки, оскільки це може призвести до їх непрохідності й виливання відпрацьованих рідин з інших отворів. Скидання відпрацьованих рідин має здійснюватися з дотриманням місцевих стандартів з утилізації медичних відходів.

Орієнтовний розрахунок витрат реагентів та дистильованої води для тестування з розрахунком на кількість тестів за день наведено в Таблиці 1. Дані подано без урахування витрат на визначення холостої проби, перевірки інтенсивності освітлення, тощо.

Таблиця 1

Приблизний розрахунок витрат води та розчину лугу для тестування на день

Кількість тестів	Витрата води	Витрата реагенту «Лужна промивка»	Витрата реагенту «Кислотної промивки»
200	~ 2,8 л	~ 50 мл	~ 2 мл
250	~ 3,5 л	~ 62,5 мл	~ 2,5 мл
300	~ 4,1 л	~ 75 мл	~ 3 мл
350	~ 4,8 л	~ 87,5 мл	~ 3,5 мл
400	~ 5,5 л	~ 100 мл	~ 4 мл
450	~ 6,2 л	~ 112,5 мл	~ 4,5 мл
500	~ 6,9 л	~ 125 мл	~ 5 мл

## 6. Технічні дані

Технічні експлуатаційні характеристики аналізатора Biossays 240 Plus наведено в Таблиці 2.

Технічні характеристики аналізатора

Таблиця 2

Характеристика	Інформація
Модель	Biossays 240 Plus
Вага	68 кг
Габаритний розмір (Д x Ш x В)	730 x 500 x 620 мм
Пропускна здатність	240 аналізів на годину
Аналітичні методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2-точкової швидкості та швидкості А
Тип досліджуваних зразків	Сироватка, плазма, сеча, спинномозкова рідина, тощо
Контроль якості	Контроль якості партії, щомісячний контроль якості
Диск зразків і реагентів	1 диск зразків і реагентів із функцією охолодження, що складається із зовнішнього, середнього і внутрішнього кілець
Положення зразків і реагентів	Зовнішнє кільце: 45 позицій для зразків, калібрувального розчину та контролю, з яких W1 та W2 – позиції рідини для промивання. Середнє кільце: 45 позицій для розміщення флаконів з реагентами; за потреби можна встановити штатив для пробірок. Позиції 88–90 зарезервовано для промивних рідин
Об'єм зразка	2,0 – 35,0 мкл
Об'єм реагенту	20 – 350 мкл
Місткість флаконів для реагенту	10 мл, 30 мл, 50 мл
Температура зберігання реагентів	2–10 °С
Обсяг завантаження кювет	Загалом 80 кювет, розділених на 8 груп
Об'єм реакційної рідини	100 – 380 мкл
Зонд зразка та реагента	Визначення рівня зразка, визначення згустку, уникнення зіткнення
Час реакції	12 хв, 32 хв
Температура реакції	37° С ±0,2° С
Метод розмішування	Розмішування після додавання зразка, реагенту
Метод промивання	Автоматичне промивання кювети, зонда зразка та реагенту, голки для розмішування
Джерело світла	Лампа вольфрамова галогенна на 20Вт/12В з тривалим строком служби
Похибка вимірювання довжини хвилі	±2 нм
Діапазон поглинання	0 – 3,5 одиниць поглинання
Робочі довжини хвиль	Здатність вимірювати 16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм
Споживання води	Від 2 л/год (для одного реагенту) до 3 л/год (для двох реагентів)
Робоча температура, вологість, АТ	10–30° С, ≤70%, 86,0 – 106,0 кПа
Напруга	100-240 В змінного струму, 50/60 Гц
Споживана потужність	600 В.А

## 7. Підключення аналізатора

### Підключення системи підведення та відведення рідин

- ✓ Підготуйте місце для встановлення дренажних систем, ємності для подавання води, для відпрацьованих рідин та баків з очисним розчином.
- ✓ Під'єднайте датчики та трубки підведення та відведення рідини відповідно до кольору та маркування, як зображено на фото.

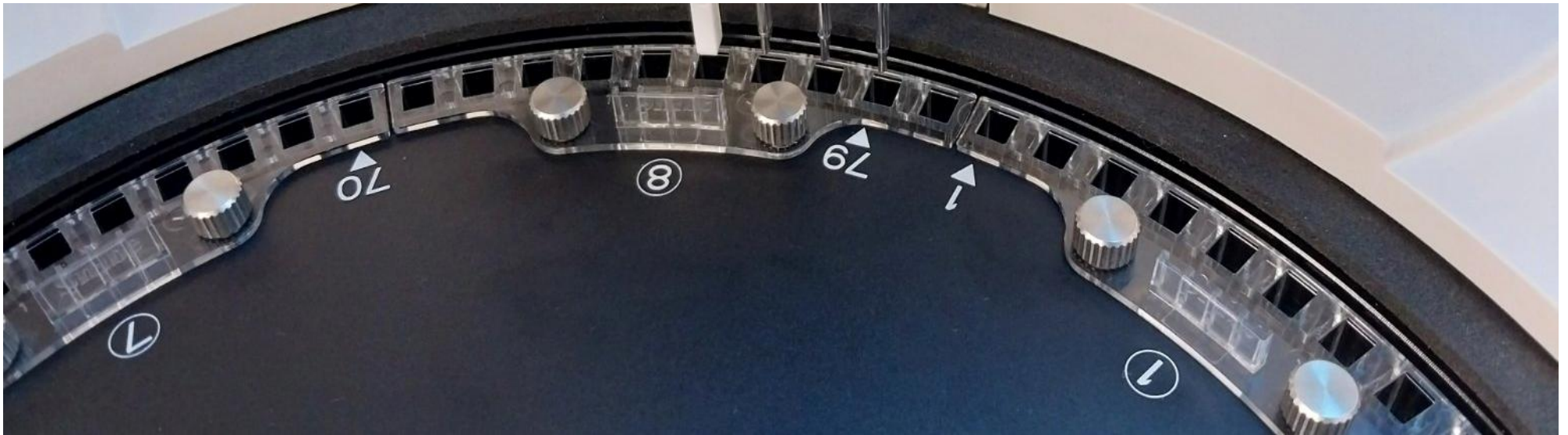


З'єднайте трубки з датчиками до відповідних баків:

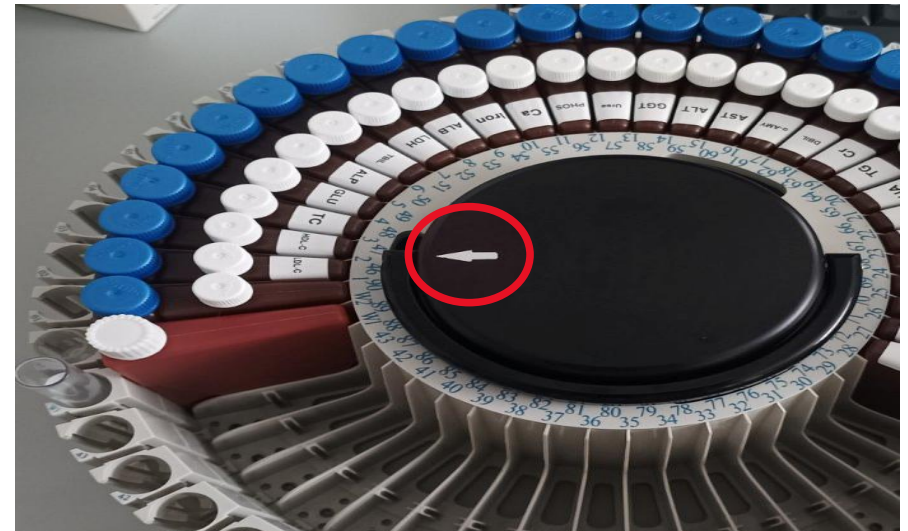
- Трубку з **зеленим** індикатором з'єднайте з баком (великим) «**Purified Water**», попередньо наповнивши його дистильованою водою (рекомендований об'єм: 4–5 л, за потреби – заповніть усю ємність).
- Трубку з **синім** індикатором з'єднайте з баком (малим) «**Wash Liquid**», попередньо наливши всередину розчин лугу в розведенні 7:1 (наприклад: 1750 мл води + 250 мл концентрованого лугу).
- Трубку з **червоним** індикатором з'єднайте з баком (малим) «**Waste Liquid (Concentrated)**» – ємністю для концентрованих рідких відходів.
- Трубку з **жовтим** індикатором з'єднайте з баком (великим) «**Waste Liquid (Light)**» – ємністю для розбавлених рідких відходів.

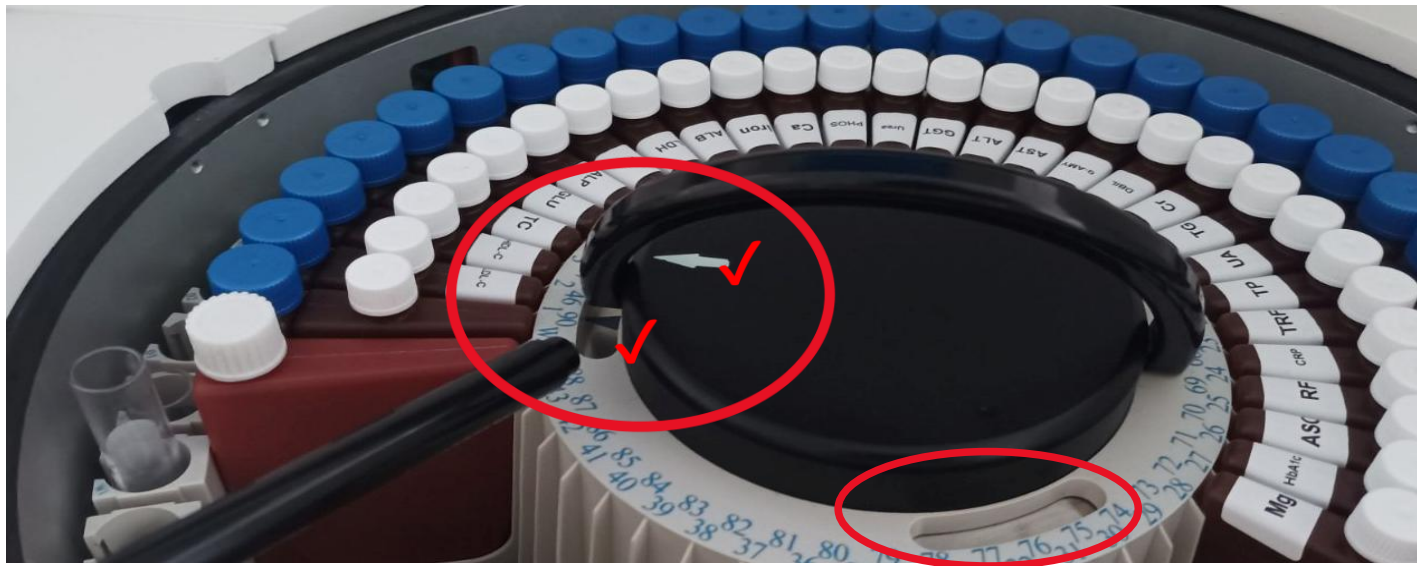
Трубки та кабелі датчиків не повинні заломлюватися чи перетискатися. Переконайтеся, трубки підведення та відведення рідини правильно й надійно підключені до приладу.

Диск реакції, що розташований ліворуч, має бути повністю заповнений реакційними кюветами та містити 80 лунок. Прикрутіть реакційні кювети в диск реакцій, не торкаючись стінок кювет, щоб не забруднити їх. При встановленні притримуйте кювету за спеціальний виступ, що розміщений зверху. За потреби кювети можна протерти безворсовою серветкою. По завершенню закрийте диск реакції відповідною кришкою.



Помістіть диск зразків та реагентів до відповідного відсіку, розташованого праворуч. Підберіть відповідне положення диску зразків та реагентів за допомогою стрілок (зверніть увагу на фото нижче) та помістіть його всередину. Стрілки, нанесені на диск зразків та реагентів та на термоелектричний охолоджувач, мають бути одна над одною, тобто співпадати за розміщенням. Зафіксуйте диск у відсіку.





Якщо все зроблено правильно – диск не буде хитатися, а стрілки будуть прилягати одна до одної, як зображено на фото. Зверніть увагу, що ротор має щільно прилягати до диску. Опустіть чорну ручку диску проб і реагентів та накрийте відповідною кришкою.

## 8. Увімкнення та запуск приладу

Перед початком роботи переконайтеся, що в ємностях для промивних розчинів достатньо рідини для промивання, а також що ємності для рідких відходів – порожні.

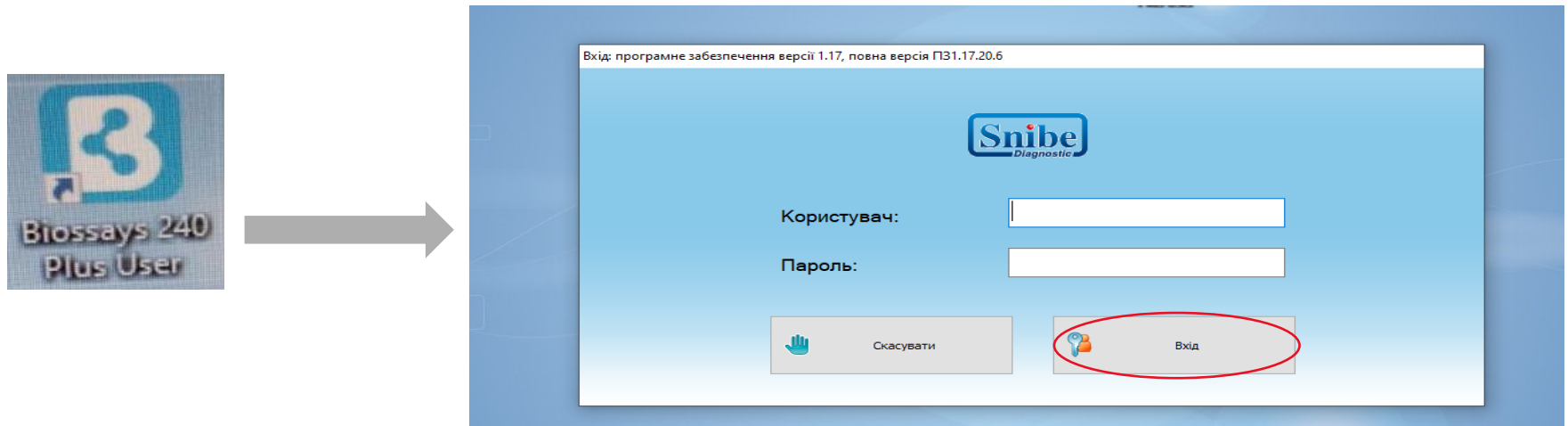
Перевірте підключення аналізатору до безперебійного джерела світла, підключення монітору, системного блоку та принтеру.

Проведіть процедуру увімкнення аналізатора в такому порядку:

- 1) увімкніть живлення аналізатора, натиснувши чорний вмикач, розташований на правій панелі приладу,
- 2) зачекайте декілька секунд,
- 3) натисніть допоміжний перемикач, розташований поруч, який після включення засвітиться зеленим кольором,
- 4) увімкніть комп'ютер.



На робочому столі відкрийте програму для роботи з аналізатором «Biossays 240 Plus User», двічі клацнувши на значок програми для запуску. Відкриється вікно входу:



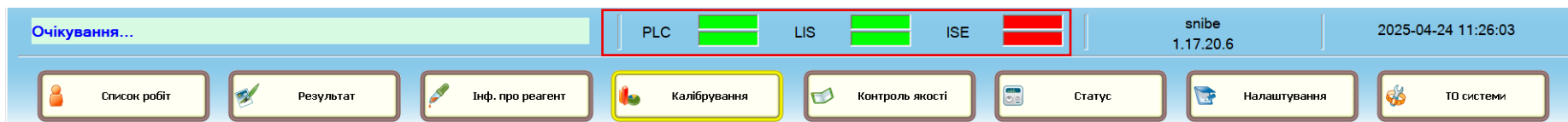
Введіть у поле **Користувач** – «**snibe**» та **Пароль** – «**snibe**». Натисніть на клавішу «**Вхід**» для входу в програмне забезпечення.

**УВАГА!**

Щоб запобігти пошкодженню програмного забезпечення системи внаслідок вірусної атаки чи неправильного використання, уникайте неналежних дій на комп'ютері, наприклад: не відкривайте підозрілі програми чи посилання. Засобами поширення комп'ютерних вірусів можуть бути диски USB, інтернет тощо. Щоб забезпечити нормальну роботу комп'ютерного програмного забезпечення системи, не встановлюйте програмне забезпечення, не затверджене нашою компанією. Не запускайте інші програми під час роботи системи.

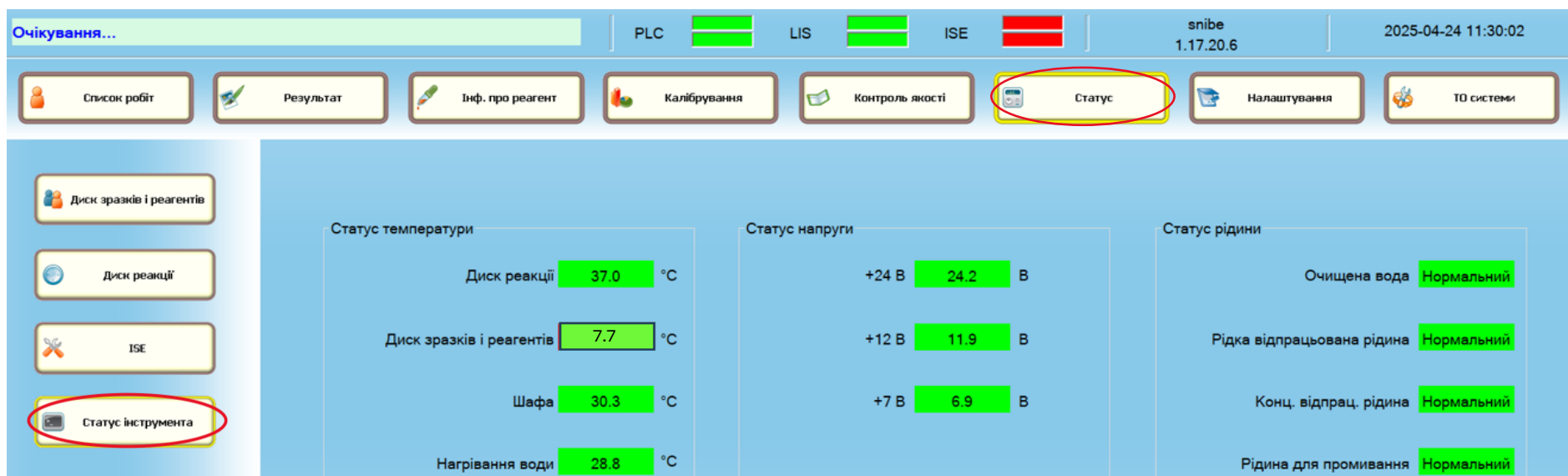
Після входу розпочнеться процес ініціалізації компонентів приладу, перевірка інтенсивності лампи та стабілізація температури. Стабілізація температури диска реакції та джерела світла становить відповідно близько 20 і 10 хвилин відповідно.

Зверніть увагу на індикатори, що розміщені у верхній частині екрану:



- Індикатор PLC показує стани підключення ПЗ користувача до приладу: зелений – з'єднання є, червоний – з'єднання немає;
- Індикатор LIS показує стани підключення ПЗ користувача до сервера ЛІС: зелений – з'єднання є, червоний – з'єднання немає;
- Індикатор ISE показує статуси модуля ISE (визначення електролітів): зелений – з'єднання є, червоний – з'єднання немає.

Перед початком роботи необхідно перевірити температуру диску реакції та диску зразків і реагентів, а також статус напруги та рідини. Щоб відкрити відповідне меню необхідно натиснути кнопку «Статус», що розташована зверху, та кнопку «Статус інструмента», що розташована ліворуч.



Якщо поточний статус аналізатора в допустимих діапазонах норми, то кожен із зазначених індикаторів матиме зелений колір (див. зображення вище). Якщо значення температури, напруги та статус рідини перевищують порогові, вони позначатимуться червоним кольором. Одразу після включення аналізатора температура диску реакції та диску зразків і реагентів буде поза нормою, необхідно зачекати стабілізації температури. Дочекайтеся, поки аналізатор завершить підготовку й перейде в режим очікування, і лише потім приступайте до роботи.

## 9. Підготовка реагентів

Підготуйте реагенти до використання. Перевірте термін придатності кожного флакона. Перед відкриттям флакону підпишіть кришки від флаконів для їх ідентифікації та уникнення контамінації з іншими реагентами. Після відкриття обов'язково зафіксувати дату його відкриття. Не використовуйте протерміновані реагенти. Зберігайте всі реагенти при температурі 2-8°C.

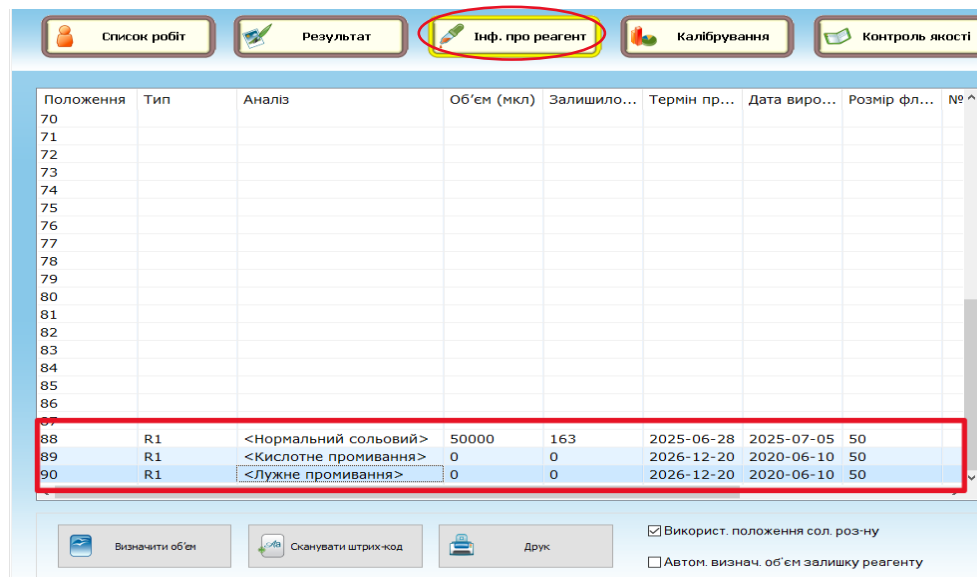
Перед розміщенням реагентів усередині приладу, необхідно обов'язково зняти всі кришки з флаконів реагенту, щоб не допустити пошкодження голки. Помістіть відкритий флакон у диск зразків та реагентів до упору. Переконайтеся, що в ньому немає бульбашок та піни. Не струшуйте та не перемішуйте флакони інтенсивно. Не змішуйте реагенти у флаконах між собою навіть, якщо це одна партія. Недотримання цих вимог призводить до хибних результатів аналізу.

1. У позиції для реактивів на диску зразків та реагентів необхідно розмістити промивні розчини:

- флакон з дистильованою водою – 88 позиція,
- флакон з кислотною промивкою – 89 позиція,
- флакон з лужною промивкою – 90 позиція.

Розчини не потребують розведення. Положення промивних розчинів вписані автоматично в меню «Інф. про реагенти».

Перед початком роботи переконайтеся, що у флаконах для промивних розчинів достатній об'єм рідин. За необхідності наповніть та/або замініть розчини. Інформація про залишок промивних рідин зазначається в стовпчиках: «Об'єм (мкл)» та «Залишок тестів в шт.».



Положення	Тип	Аналіз	Об'єм (мкл)	Залишило...	Термін пр...	Дата виро...	Розмір фл...	№ ^
70								
71								
72								
73								
74								
75								
76								
77								
78								
79								
80								
81								
82								
83								
84								
85								
86								
87								
88	R1	<Нормальний сольовий>	50000	163	2025-06-28	2025-07-05	50	
89	R1	<Кислотне промивання>	0	0	2026-12-20	2020-06-10	50	
90	R1	<Лужне промивання>	0	0	2026-12-20	2020-06-10	50	

2. У позиції для зразків на диску зразків і реагентів необхідно помістити чашки з нерозведеною кислотою та лугом.

Наповніть чашки приблизно по 1 мл даних розчинів та розмістити в позиції:

- W1 – чашка з лугом;
- W2 – чашка з кислотою.

## 10. Автоматична реєстрація реагенту через сканування штрих-коду

1. Переконайтеся, що штрих-коди на флаконах з реагентами не пошкоджені та не мають конденсату.
2. Помістіть флакони з реагентами до диска зразків та реагентів.
3. У робочому вікні натискаємо на кнопку «**Інф. про реагент**», і далі – «**Сканувати штрих-код**».
4. Дочекайтеся поки аналізатор відсканує штрих-коди реагентів та автоматично відобразить інформацію про них: у вікні «**Інф. про реагент**» показано положення реагенту на поточному диску реагентів, номер партії, термін придатності, кількість реакцій, яка залишилася.
5. Після потрібно визначити об'єм реагентів у флаконах: у меню «**Інф. про реагент**» натисніть кнопку «**Визначити об'єм**», розташовану внизу екрану ліворуч.
6. По закінченню відобразиться точний об'єм реагенту, а також точна кількість реакцій, які можна виконати з даного набору реагенту.

Очікування...

PLC LIS ISE snibe 1.17.20.6 2025-04-24 11:23:14

Список робіт Результат **Інф. про реагент** Калібрування Контроль якості Статус Налаштування ТО системи

Пол...	Тип	Аналіз	Об'єм (мкл)	Залишилося ...	Термін при...	Дата виробн...	Розмір флако...	№ флакона	№ партії	Штрих-код
46-M	R2	<LDL-C>	7396	87	2025-07-31	2024-07-31	10	2916	502240101	50223240731015291601
46-I	R1	<LDL-C>	20942	85	2025-07-31	2024-07-31	30	2916	502240101	50223240731015291601
47-M	R2	<HDL-C>	9348	109	2025-11-04	2024-11-04	10	1164	501240301	501232411040301
47-I	R1	<HDL-C>	27175	110	2025-11-04	2024-11-04	30	1164	501240301	501232411040301
48-M	R2	<TC>	6543	100	2025-10-16	2024-10-16	10	4020	503240201	503232410160201
48-I	R1	<TC>	25529	104	2025-10-16	2024-10-16	30	4020	503240201	503232410160201
49-M	R2	<GLU>	6707	103	2025-10-09	2024-10-09	10	6571	524240201	524232410090201
49-I	R1	<GLU>	25411	103	2025-10-09	2024-10-09	30	6571	524240201	524232410090201
50-M	R2	<ALP>	6756	122	2026-03-05	2024-03-05	10	2314	511240101	511232403090101
50-I	R1	<ALP>	25019	122	2026-03-05	2024-03-05	30	2314	511240101	511232403090101
51-M	R2	<TBIL>	6970	92	2025-05-31	2024-05-31	10	0651	513240101	513232405310101
51-I	R1	<TBIL>	25137	88	2025-05-31	2024-05-31	30	0651	513240101	513232405310101
52-M	R2	<LDH>	6855	124	2026-05-24	2022-05-24	10	0099	523220201	523232205240201
52-I	R1	<LDH>	25254	123	2026-05-24	2022-05-24	30	0099	523220201	523232205240201
53-M	R2	<ALB>	26901	88	2025-09-30	2024-09-30	10	3733	516240301	516312409300301
53-I	R1	<ALB>	26901	88	2025-09-30	2024-09-30	30	3733	516240301	516312409300301
54-M	R2	<Fe>	6970	126	2026-04-18	2023-10-18	10	0814	528230201	528232310180201
54-I	R1	<Fe>	24509	119	2026-04-18	2023-10-18	30	0814	528230201	528232310180201
55-M	R2	<Ca>	9298	109	2025-05-20	2024-05-20	10	2240	527240101	527232405200101
55-I	R1	<Ca>	27018	110	2025-05-20	2024-05-20	30	2240	527240101	527232405200101
56-M	R2	<P>	11365	108	2025-09-07	2023-03-09	10	0787	526230101	526232303090101
56-I	R1	<P>	21452	104	2025-09-07	2023-03-09	30	0787	526230101	526232303090101
57-M	R2	<Urea>	6756	103	2025-09-25	2024-09-25	10	1886	519240202	519232409250101
57-I	R1	<Urea>	25019	102	2025-09-25	2024-09-25	30	1886	519240202	519232409250101
58-M	R2	<GGT>	6756	122	2025-10-23	2024-10-23	10	3346	512240201	512232410230101
58-I	R1	<GGT>	25646	125	2025-10-23	2024-10-23	30	3346	512240201	512232410230101
59-M	R2	<ALT>	6707	121	2025-11-01	2024-11-01	10	1150	509240202	509232411010201

Інф. про реагент

Тип реагенту R2

Полож. 46 Середнє кіг

Аналіз **Вибране**

Розмір флакона 10

Дата виробництва 2024-07-31

Термін придатності 2025-07-31

№ флакона 2916

№ партії 502240101

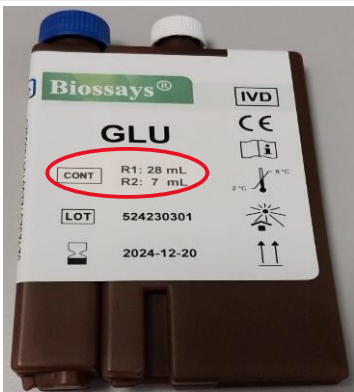

Штрих-код 50223240731015291601

Визначити об'єм Сканувати штрих-код Друк

Використ. положення сол. роз-ну  
 Автом. визнач. об'єм залишку реагенту

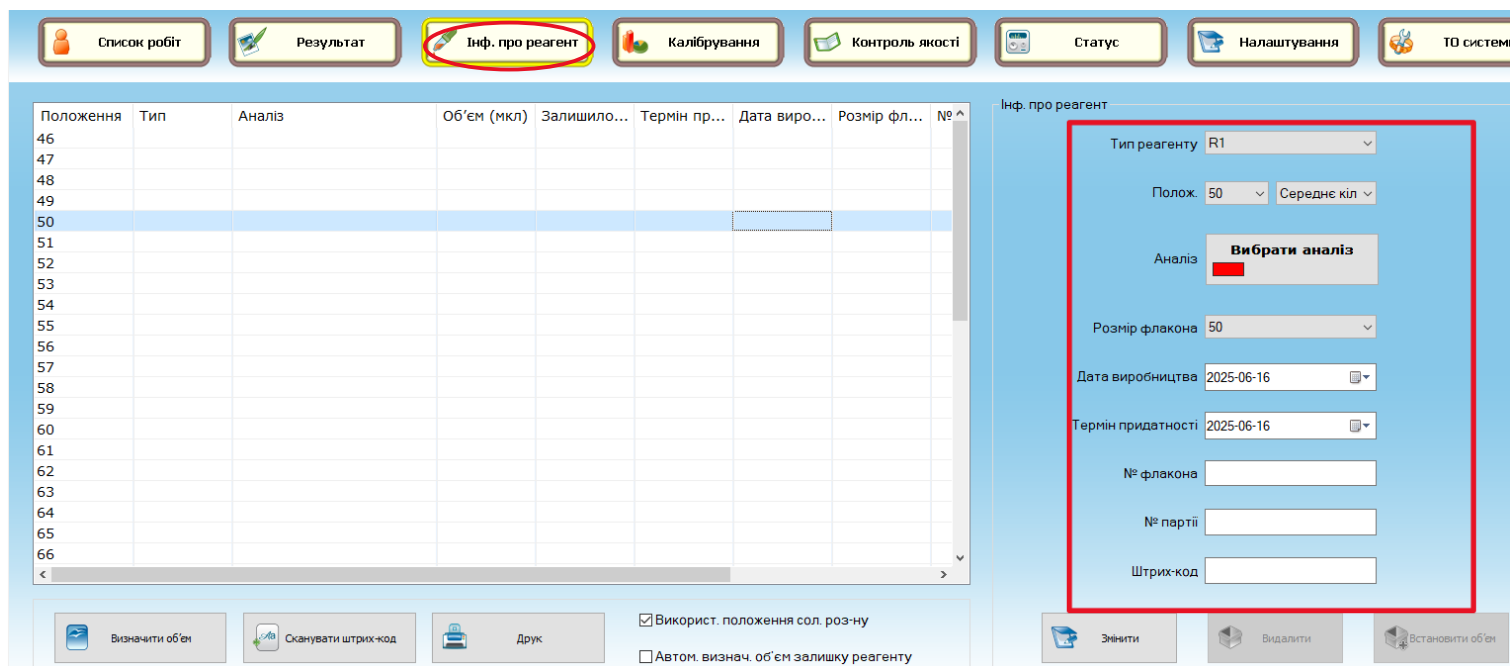
Знімки Видалити Встановити об'єм

Зверніть, будь ласка, увагу, що є **біреагенти** (позиція 47 реагент LDL-C) та **монореагенти** (позиція 53 реагент ALB):

<p><b>Біреагент</b> складається з двох реагентів, які розміщені у двох окремих флаконах і позначаються як:</p> <p><b>R1:</b> 30мл <b>R2:</b> 10мл</p>		<p><b>Монореагент</b> для проведення реакції необхідний один реагент, який міститься у великому флаконі</p> <p><b>R:</b> 30мл</p>		
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

### 11. Реєстрація реагенту вручну

Якщо з певних причин інформацію про реагент не вдається відсканувати автоматично (забруднення або пошкодження штрих-коду), то її можна ввести вручну. У меню **«Інф. про реагент»** внесіть дані про реагент: тип, положення, аналіз, розмір флакона, дату виробництва, номер флакона, номер партії. Потім натисніть кнопку **«Змінити»**.



Положення	Тип	Аналіз	Об'єм (мкл)	Залишило...	Термін пр...	Дата виро...	Розмір фл...	№
46								
47								
48								
49								
50								
51								
52								
53								
54								
55								
56								
57								
58								
59								
60								
61								
62								
63								
64								
65								
66								

Інф. про реагент

Тип реагенту R1

Полож. 50 Середнє кіл

Аналіз **Вибрати аналіз**

Розмір флакона 50

Дата виробництва 2025-06-16

Термін придатності 2025-06-16

№ флакона

№ партії

Штрих-код

Змінити Виділяти Встановити об'єм



5. Вказуємо **Термін придатності** та **№ партії** (LOT), які зазначені на флаконі реагенту.
6. Після заповнення інформації натискаємо кнопку «**Змінити**» – доданий реагент відобразиться у вікні ліворуч.

Обрана позиція для реагенту продублюється та біля позиції «50» відобразяться літери «**I**» і «**M**», що означають яке саме кільце вибрано: «**Inner**» – внутрішнє та «**Middle**» – середнє кільце відповідно. Тобто, R1 у позиції 50-I вже зареєстрований, тому залишилося зареєструвати R2 в позиції 50-M.

Список робіт

Результат

Інф. про реагент

Калібрування

Контроль якості

Статус

Налаштування

ТО системи

Положення	Тип	Аналіз	Об'єм (мкл)	Залишило...	Термін пр...	Дата виро...	Розмір фл...	№ ^
46								
47								
48								
49								
50-M								
50-I	R1	<GLU>	34496	140	2025-06-16	2025-06-16	30	
51								
52								
53								
54								
55								
56								
57								
58								
59								
60								
61								
62								
63								
64								
65								

Інф. про реагент

Тип реагенту R1

Полож. 50 Внутрішнє к

Аналіз Вибране

Розмір флакона 30

Дата виробництва 2025-06-16

Термін придатності 2025-06-16

№ флакона

№ партії 524230301

Штрих-код

Визначити об'єм

Сканувати штрих-код

Друк

Використ. положення сол. роз-ну  
 Автом. визнач. об'єм залишку реагенту

Змінити

Видалити

Встановити об'єм

У вікні справа «**Інф. про реагент**» реєструємо R2:

- У рядку «**Тип реагенту**» обираємо R2.
- Обираємо положення «**50**» та «**Середнє кільце**»; «**Розмір флакону**» в даному випадку автоматично підтягне **10 (мл)**.
- Знову натискаємо кнопку «**Аналіз**» та обираємо аналіз «**GLU**».
- Вибраний нами аналіз відобразиться у вікні «**Вибраний аналіз**», а індикатор аналізу «**GLU**» зміниться на зелений.
- Натискаємо кнопку «**ОК**».
- Так, як і в першому варіанті з R1, вказуємо **Термін придатності** та **№ партії** (ЛОТ).
- Натискаємо кнопку «**Змінити**», щоб зберегти.

Інф. про реагент

Тип реагенту R2

Полож. 50 Середнє кільце

Аналіз **Вибрати аналіз**

Розмір флакона 10

Дата виробництва 2025-06-16

Термін придатності 2025-06-16

№ флакона

№ партії

Штрих-код

Змінити Видалити Встановити об'єм

Список робіт Результат **Інф. про реагент** Калібрування Контроль якості Статус Налаштування ТО системи

Положення

Вибір аналізу

Вибраний аналіз  
GLU

Аналіз

CHE	CK	CK-MB
Cr	CRP	Cys-C
D3H	DBIL	Fe
GA	GGT	<b>GLU</b>

Скасувати **ОК**

Визначити об'єм Сканувати штрих-код Друк

Використ. положення сол. роз-ну  
 Автом. визнач. об'єм залишку реагенту

Інф. про реагент

Тип реагенту R2

Полож. 50 Середнє кільце

Аналіз **Вибрати аналіз**

Розмір флакона 10

Дата виробництва 2025-06-16

Термін придатності 2025-06-16

№ флакона

№ партії

Штрих-код

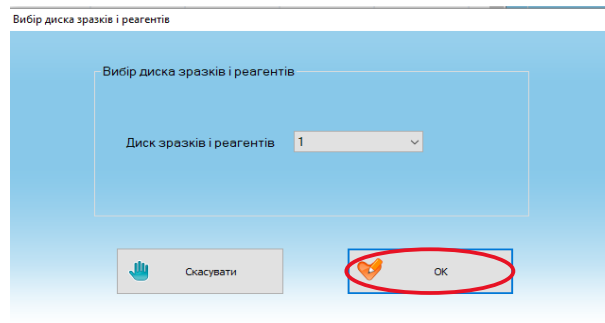
Змінити Видалити Встановити об'єм

По закінченню ручної реєстрації створений R2 відобразиться на екрані ліворуч у позиції 50-M. Помістіть флакони R1 та R2 до диску зразків і реагентів у запрограмовані позицій (в даному випадку в позицію під номером 50). Закрийте диск зразків та реагентів кришкою.

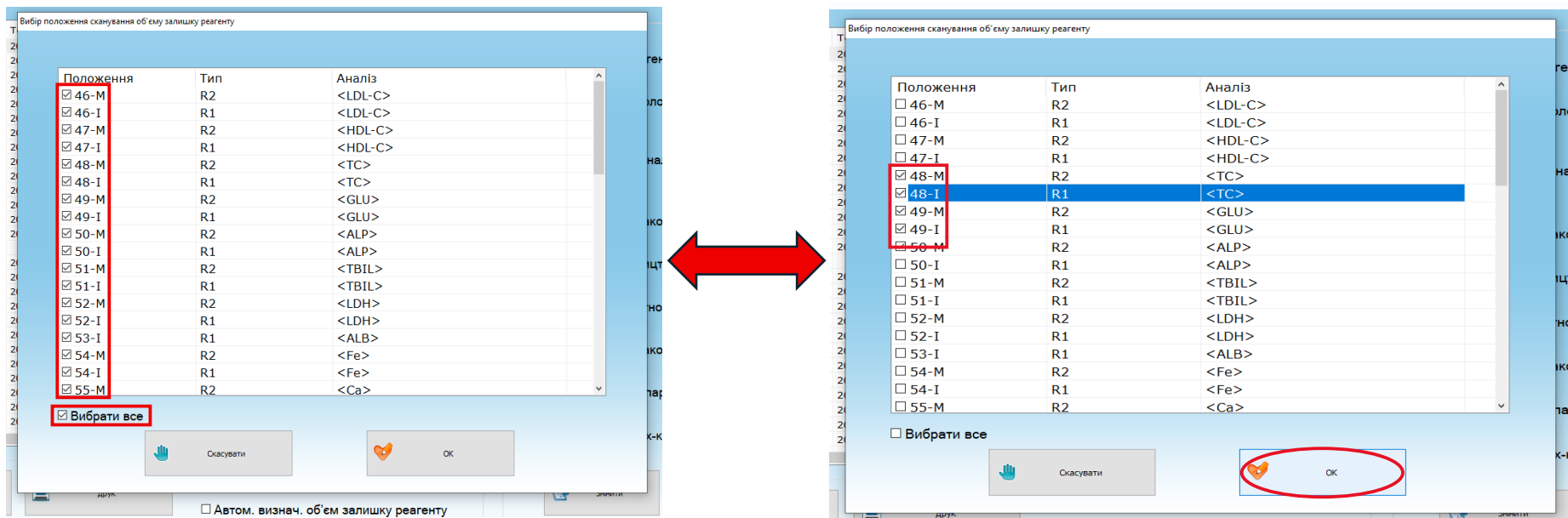
The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing buttons: 'Список робіт', 'Результат', 'Інф. про реагент', 'Калібрування', 'Контроль якості', 'Статус', 'Налаштування', and 'ТО системи'. Below the navigation bar is a table with columns: 'Положення', 'Тип', 'Аналіз', 'Об'єм (мкл)', 'Залишило...', 'Термін пр...', 'Дата виро...', 'Розмір фл...', and '№'. The table contains rows for positions 46-65. Two rows are highlighted with a red border: '50-M R2 <GLU> 14432 222 2025-06-16 2025-06-16 10' and '50-I R1 <GLU> 34496 140 2025-06-16 2025-06-16 30'. To the right of the table is a configuration panel titled 'Інф. про реагент' with fields for 'Тип реагенту' (R2), 'Полож.' (50), 'Середнє кіл.', 'Аналіз' (Вибране), 'Розмір флакона' (10), 'Дата виробництва' (2025-06-16), 'Термін придатності' (2025-06-16), '№ флакона', '№ партії' (524230301), and 'Штрих-код'. At the bottom of the interface, there are buttons: 'Визначити об'єм' (circled in red), 'Сканувати штрих-код', 'Друк', 'Використ. положення сол. роз-ну', 'Автом. визнач. об'єм залишку реагенту', 'Зняти', 'Відалити', and 'Встановити об'єм'.

Після додання реагентів у аналізатор потрібно визначити об'єм рідин у флаконах:

- натисніть кнопку «Визначити об'єм»;
- у вікні «Вибір диска зразків і реагентів» виберіть номер диска, з яким працюєте, – у даному випадку «1» (аналізатор автоматично виставляє номер диска, на якому запрограмовані тести);
- натисніть «ОК»;



- відкриється вікно «Вибір положення сканування об'єму залишку реагенту», де аналізатор автоматично проставляє прапорці на всі реагенти для визначення їх об'єму;



- натисніть «Вибрати все», щоб прапорці зникли, далі – позначте прапорцями лише на ті реагенти, у яких потрібно визначити об'єм;
- для визначення точної кількості реакцій з одного набору реагенту необхідно вимірювати об'єм в обох флаконах, тобто позначати прапорцем позиції «-М» (середнє кільце) та «-І» (внутрішнє кільце);
- натисніть «ОК», щоб аналізатор почав вимірювання об'єму реагенту у вибраних флаконах.

Визначення об'єму рідини у флаконах займе декілька хвилин. Цей проміжок часу може змінюватися залежно від того, яка кількість реактивів була вибрана попередньо. По закінченню оновлені значення будуть відображені в меню «Інф. про реагент».

## 12. Налаштування параметрів аналізу

Кожен новий аналіз потрібно налаштувати згідно інформації в інструкції до тест-системи.

1. Перейдіть у меню «Налаштування» та натисніть «Параметри аналізу».
2. Виберіть з переліку потрібний аналіз (він позначиться синім кольором).
3. Перейдіть до першої вкладки «Базовий параметр».
4. Звірте налаштування аналізу з інструкцією до тест-системи та в разі необхідності **відкоригуйте** параметри.
5. Натисніть на кнопку «Змінити» та «ОК» для збереження змін.

Список робіт   Результат   Інф. про реагент   Калібрування   Контроль якості   Статус   **Налаштування**   ТО системи

Параметри аналізу   Група/профіль   Розрахунок аналізу   Аналіз ISE   Аналіз HIL   Аналіз вручну   Системне налаштування

Ca  
Cr  
Cys-C  
D3H  
DBIL  
Fe  
GA  
GGT  
**GLU**  
GSP  
HDL-C  
HPT  
HbA1C  
Hcy  
IgA  
IgG  
IgM  
LAC  
LDH  
LDH1  
LDL-C  
LIP  
Lp(a)

**Базовий.**   Діапазон   Параметр ...   Параметр ...   Параметр ...   Автоматич...   Налаштува...   Індекс сир...   Перевірка ...

Аналіз	GLU	№ відображення	99
№ аналізу	524	№ відбирання зразків	99
Номер позиції реактиву	524	Об'єм зразка	3
Повна назва аналізу	GLU	Об'єм R1	240
Метод аналізу	2 кінцеві точки	Об'єм R2	60
Головна хвиля	340	Допустимий діапазон	3.9   6.1
Друга хвиля	405	Діапазон вимірювання лінійності	0   45
Час тестування	12 хв	Абсолютні обмеження	3
Напрямок реакції	Зростання	Коефіцієнт розрахунку (Y = aX + b)	
Ефективні фотометричні точки	18   42   2	a =	1
Одиниці	mmol/L	b =	0

Додати   Змінити   Видалити   Розблокувати   Друк

Розглянемо налаштування аналізу на прикладі тест-системи для визначення глюкози. Необхідна інформація щодо аналізу зазначена в інструкції до тест-системи.

**Інструкція із застосування**

**Snibe**  
Diagnostic

**Biossays® Клінічна біохімія**

**CE**

**GLU**  
**Набір для аналізу глюкози (гексокіназа)**

**Призначення**  
Реагент Snibe Biossays® GLU призначений для визначення кількісного вмісту глюкози в сироватці крові людини.

**Упаковка**

REF	Вміст	Допоміжний аналізатор
130505001L	R1: 4×60 мл (mL) R2: 4×15 мл (mL)	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130505001S	R1: 1×60 мл (mL) R2: 1×15 мл (mL)	Biossays C8 Biolumi CX8
130505001A	R1: 2×28 мл (mL) R2: 2×7 мл (mL)	Biossays 240 Biossays 240 Plus

**Принцип аналізу**  
Аналіз Snibe GLU точно визначає вміст глюкози в зразку за допомогою двостадійної процедури. Спочатку гексокіназа каталізує фосфорилування глюкози за участі АТФ з утворенням АДФ і глюкозо-6-фосфату. Після цього глюкозо-6-фосфат окиснюється до 6-фосфоглюконату з відновленням НАДФ<sup>+</sup> до НАДФН глюкозо-6-фосфатдегідрогеназою (Г6ФД). Кількість утвореного НАДФН пропорційна концентрації глюкози в зразку й може бути визначена за збільшенням поглинальної здатності за довжини хвилі 340 нм (nm).

**Активні складники**

	НАДФ	6,85 г/л (g/L)
R1	Глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа	2500 од/л (U/L)
	АТФ	1,028 г/л (g/L)
R2	Гексокіназа	2000 од/л (U/L)

Реагенти надаються в готовому до використання стані.

**Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання**

Лужний промивальний розчин	REF: 1305990001
Кислотний промивальний розчин	REF: 1305990002
Детергент «Хітергент»	REF: 1305990003

Зазначені вище аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.

- Очищена вода, вставка для зразків.
- Для калібрування рекомендовано використовувати калібрувальну сироватку рівня 2 для клінічної біохімії виробництва Randox Laboratories (REF CAL2350).
- Рекомендовано використовувати зразки для контролю якості хімічного аналізу Chemistry Control Premium Plus Level 2 (REF HN1530) та Chemistry Control Premium Plus Level 3 (REF HE1532) виробництва Randox Laboratories.

**Застереження**

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Перед тестуванням ознайомтеся з актуальною версією інструкції.

**Збір і зберігання зразків**

- Збирайте кров асептичним методом за допомогою стандартних пробірок для взяття проб, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції. Відокремте сироватку якомога швидше.
- Не використовуйте зразки, які зазнали бактеріального зараження або теплової інактивації.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітичні препарати, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцити або інші домішки у вигляді частинок.
- Зразки можуть зберігатися до 3 днів при температурі 2–8 °C; замороження зразків не рекомендоване.
- Зразки, концентрація яких перевищує верхню межу діапазону вимірювання, можна розвести фізіологічним розчином.

**Порядок проведення тесту**  
BC1200, BC2200, Biolumi 8000:

Порядок проведення тесту	
Об'єм зразка (зразок, калібратор або контрольний зразок), мкл (µL)	5
Об'єм R1, мкл (µL)	240
Ретельно перемішайте, витримуйте 3-5 хв. Потім визначте поглинальну здатність (A1) при первинній / вторинній довжині хвилі (340 / 405 нм (nm)).	
Об'єм R2, мкл (µL)	60
Ретельно перемішайте. Через 5 хвилин визначте поглинальну здатність (A2) при первинній / вторинній довжині хвилі (340 / 405 нм (nm)). Розрахуйте зміну поглинальної здатності.	
Метод аналізу	2-точковий аналіз кінцевих результатів
Напрямок реакції	Збільшення

**Biossays 240 Plus, Biossays 240:**

Порядок проведення тесту	
Об'єм зразка (зразок, калібратор або контрольний зразок), мкл (µL)	3,3
Об'єм R1, мкл (µL)	156
Ретельно перемішайте, витримуйте 3-5 хв. Потім визначте поглинальну здатність (A1) при первинній / вторинній довжині хвилі (340 / 405 нм (nm)).	
Об'єм R2, мкл (µL)	39
Ретельно перемішайте. Через 5 хвилин визначте поглинальну здатність (A2) при первинній / вторинній довжині хвилі (340 / 405 нм (nm)). Розрахуйте зміну поглинальної здатності.	
Метод аналізу	2-точковий аналіз кінцевих результатів
Напрямок реакції	Збільшення

Параметри аналізу, які потрібно звірити та за потреби відкоригувати у вкладці «Базовий параметр»:

- 1) **Метод аналізу** – 2-точковий кінцевий.
- 2) **Головна хвиля** – 340 нм.
- 3) **Другорядна хвиля** – 405 нм.
- 4) **Об'єм зразку** – 3,3 мкл.
- 5) **Напрямок реакції** – зростання.
- 6) **Одиниці** – ммоль/л (mmol/L).
- 7) **Об'єм R1** – 156 мкл.
- 8) **Об'єм R2** – 39 мкл.
- 9) **Допустимий діапазон** – 3,9-6,1 ммоль/л.
- 10) **Діапазон вимірювання лінійності** – 0,14-25 ммоль/л.

Після корегування натисніть «Змінити» та «ОК» для збереження змін. Відредагована вкладка «Базовий параметр» матиме такий вигляд:

Результат    Інф. про реагент    Калібрування    Контроль якості    Статус    Налаштування    ТО системи

АроВ  
АроЕ  
CHE  
CK  
CK-MB  
CRP  
Ca  
Cr  
Cys-C  
D3H  
DBIL  
Fe  
GA  
GGT  
**GLU**  
GSP  
HDL-C  
HPT  
HbA1C  
Hcy  
IgA  
IgG  
IgM

Базовий...    Діапазон    Параметр ...    Параметр ...    Параметр ...    Автоматич...    Налаштува...    Індекс сир...    Перевірка ...

Аналіз	GLU	№ відображення	99
№ аналізу	524	№ відбирання зразків	99
Номер позиції реактиву	524	Об'єм зразка	3.3
Повна назва аналізу	GLU	Об'єм R1	156
Метод аналізу	2 кінцеві точки	Об'єм R2	39
Головна хвиля	340	Допустимий діапазон	3.9    6.1
Друга хвиля	405	Діапазон вимірювання лінійності	0.14    25
Час тестування	12 хв	Абсолютні обмеження	3
Напрямок реакції	Зростання	Коефіцієнт розрахунку (Y = aX + b)	
Ефективні фотометричні точки	18    42    2	a =	1
Одиниці	mmol/L	b =	0

Додати    Змінити    Видалити    Розблокувати    Друк

Перейдіть у вкладку «Параметр калібрування», звірте з інструкцією та за потреби відкоригуйте наступне:

- 1) «Метод розрахунку» – лінійний 2-точковий.
- 2) Калібрувальний розчин «Об'єм» – внесіть такий самий, як об'єм зразку.
- 3) Натисніть на кнопку «Змінити» та «ОК» для збереження змін.

CK-MB  
CRP  
Ca  
Cr  
Cys-C  
D3H  
DBIL  
Fe  
GA  
GGT  
**GLU**  
GSP  
HDL-C  
HPT  
HbA1C  
Hcy  
IgA  
IgG  
IgM  
LAC  
LDH  
LDH1  
LDL-C

Базовий... Діапазон **Параметр ...** Параметр ... Параметр ... Автоматич... Налаштува... Індекс сир... Перевірка ...

Метод розрахунку **Лінійний, 2 точки**

Перевірка дискретності 3.3

Коефіцієнт K 0

Перевірка швидкості зсуву 3.3

Повторення 1

Перев. рівня холост. проби -3.3 ~ 3.3

Інтервал розрахунку (дні) 0

Перевірка чутливості 0

Тип розрахунку за замовчування Повний розрахунок

Калібрувальний розчин

	Конц	Полож.	Об'єм	Тропорція розведення	Конц	Полож.	Об'єм	Тропорція розведення
(1)	0	43	3.3		(4)			
(2)	6.23	42	3.3		(5)			
(3)					(6)			

Зберегти Друк

### 13. Підготовка калібрувальних зразків та призначення калібрування аналізу.

Для проведення калібрування методик на аналізаторі Biossays 240Plus використовуються калібрувальні зразки виробництва Snibe. У Таблиці 3 наведено відповідність калібраторів та тест-систем.

Таблиця 3

Відповідність калібрувальних розчинів методикам

SNIBE Biossays 240 Plus	Калібратори		
	Калібратори біохімічних тестів Рівень 2	Калібратори ліпідів (HDL/LDL)	Власний калібратор (входить в набір реагентів)
Аланінамінотрансфераза (ALT)	●		
Альбумін (ALB)	●		
α-Амілаза (α-AMY)	●		
Аспаратамінотрансфераза (AST)	●		
Білірубін загальний (TBIL)	●		
Білірубін прямиий (DBIL)	●		
Білок загальний (TP)	●		
Гамма-Глутамілтрансфераза (GGT)	●		
Глюкоза (GLU)	●		
Залізо (Iron)	●		●
Кальцій (Ca)	●		●
Креатинін (Cr)	●		
Креатинкіназа (CK)	●		
Креатинкіназа-МВ (CK-MB)	●		
α-Гідроксибутиратдегідрогеназа (α-HBDH)	●		
Лактатдегідрогеназа (LDH)	●		
Лактат (LAC)	●		
Сечова кислота (UA)	●		
Сечовина (Urea)	●		

SNIBE Biossays 240 Plus	Калібратори		
	Калібратори біохімічних тестів Рівень 2	Калібратори ліпідів (HDL/LDL)	Власний калібратор (входить в набір реагентів)
Лужна фосфатаза (ALP)	●		
Неорганічний фосфор (PHOS)	●		
Ліпопротеїни високої щільності (HDL-C)		●	
Ліпопротеїни низької щільності (LDL-C)		●	
Холестерин загальний (TC)	●		
Тригліцериди (TG)	●		
Гомоцистеїн (Hcy)			●
Аполіпопротеїн А1 (ApoA1)			●
Аполіпопротеїн АроВ (ApoB)			●
Жовчні кислоти (TBA)	●		
Трансферин (TRF)			●
Імуноглобулін А сумарний (IgA)			●
Імуноглобулін G сумарний (IgG)			●
Імуноглобулін М сумарний (IgM)			●
С-реактивний білок (CRP)			●
Глікований гемоглобін (HbA1c)			●
Цистатин С (Cys-C)			●
Магній (Mg)	●		
Ревматоїдний фактор (RF)			●
Антистрептолізин О (ASO)			●

Калібрувальні зразки після розведення рекомендується зберігати в окремих аліквотах при певному температурному режимі.

Інформація про об'єм аліквоти, умови та період зберігання зазначені в Таблиці 4.

Таблиця 4

Умови зберігання калібрувальних зразків

Калібратор	Тест-система	Фасовка набору	Об'єм аліквоти	К-ть порцій	Умови зберігання	Період зберігання
Калібратори біохімічних тестів Рівень 2	ALT, AST, GGT, ALB, $\alpha$ -AMY, DBIL, TBIL, TP, GLU, Iron, Ca, Cr, CK (NAC), CK-MB, $\alpha$ -HBDH, LDH, LAC, UA, UREA, ALP, P, Mg, TBA, TC, TG	1x5мл	500 мкл	10 шт	при 2–8 °С	7 днів (виняток ТВІЛ, DBІЛ – 4 дні)
					при -20°С	28 днів (виняток ТВІЛ, DBІЛ – 15 днів)
Калібратори ліпідів (HDL/LDL)	HDL-L, LDL-L	3x1мл	330 мкл	1 флакон – 3 шт, всього – 9 шт	при 2–8 °С	7 днів
					при -20°С	30 днів
Калібратор вкладено в набір	Зазвичай одноразові					

## Програмування та проведення калібрування (на прикладі аналізу GLU)

### Налаштування параметрів калібрування

Для аналізу GLU застосовується 2-точкова лінійна калібрівка, де як калібрувальний розчин 1 з нульовою концентрацією використовується дистильована вода, а як калібрувальний розчин 2 – калібратор з визначеною концентрацією аналіту, що зазначена в паспорті до калібратора. У даному випадку використовується калібратор **Assayed Chemistry Calibrators** (див. зображення).

1. Перейдіть у меню «Налаштування» та натисніть «Параметри аналізу».
2. Виберіть з переліку потрібний аналіз – **GLU** (він позначиться синім кольором).
3. Перейдіть до першої вкладки «Параметр калібрування».
4. Для **Калібрувального розчину (1)** у полі «Концентрація» вкажіть «0», у полі «Положення» оберіть вільну позицію на диску зразків – «43».
5. Для **Калібрувального розчину (2)** у полі «Концентрація» вкажіть значення калібратора згідно паспорту калібратора – **6,23** ммоль/л (mmol/L); у полі «Положення» оберіть вільну позицію на диску зразків – «42».
6. Натисніть на кнопку «Змінити» та «ОК» для збереження змін.

Analyte	Unit	Level 2 Mean
LDH	U/L	208
GLU	mmol/L	6.23
α-AMY	U/L	96.0
PHOS	mmol/L	1.46

Метод розрахунку: Лінійний, 2 точки

Коефіцієнт К: 0

Повторення: 1

Інтервал розрахунку (дні): 0

Тип розрахунку за замовчування: Повний розрахунок

Перевірка дискретності: 3.3

Перевірка швидкості зсуву: 3.3

Перев. рівня холост. проби: -3.3 ~ 3.3

Перевірка чутливості: 0

Калібрувальний розчин	Конц.	Полож.	Об'єм	Пропорція розведення
(1)	0	43	3.3	1
(2)	6.23	42	3.3	1
(3)				1
(4)				1
(5)				1
(6)				1

Зберегти

Друк

### ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!

Калібратор «Assayed Chemistry Calibrators» використовується для калібрування великої кількості біохімічних тестів, перелік яких наведено в паспорті до калібратора. При налаштуванні параметрів калібрування для цих тестів у кожному випадку необхідно присвоювати ті самі положення для **Калібрувального розчину (1)** та **Калібрувального розчину (2)**.

### Призначення калібрування аналізу

1. Перейдіть у меню «Калібрування» та натисніть «Призначення калібрування».
2. Виберіть з переліку потрібний аналіз – **GLU**, позначивши прапорцем.
3. Натисніть «Додати призначення».

Після натискання «Додати призначення» дані у вікні «Інформація про калібрувальний розчин» мають виділитися блакитним кольором, що свідчить про успішне призначення калібровки.

Список робіт   Результат   Інф. про реагент   **Калібрування**   Контроль якості   Статус   Налаштування   ТО системи

Призначення калібрування  
Результат калібрування  
Пристосування кривої  
Калібрування ISE  
Коригування ISE

Вибрати аналіз

№	Аналіз	Метод	Тип розра...
<input type="checkbox"/>	16	Ca	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	17	Cr	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	18	Cys-C	Логарифмічний, 5 то...
<input type="checkbox"/>	19	D3H	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	20	DBIL	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	21	Fe	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	22	GA	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	23	GGT	Лінійний, 2 точки
<input checked="" type="checkbox"/>	24	GLU	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	25	GSP	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	26	HDL-C	Лінійний, 2 точки
<input type="checkbox"/>	27	HPT	Логарифмічний, 5 то...
<input type="checkbox"/>	28	HbA1C	Логарифмічний, 4 то...
<input type="checkbox"/>	29	Hcy	Логарифмічний, 5 то...
<input type="checkbox"/>	30	IgA	Логарифмічний, 5 то...
<input type="checkbox"/>	31	IgG	Логарифмічний, 5 то...
<input type="checkbox"/>	32	IgM	Логарифмічний, 5 то...

Додати призначення

№ диска 1

Додати призначення

Інформація про калібрувальний розчин

№	Концентрація	Положення
1	0	43
2	6.23	42


Змінити

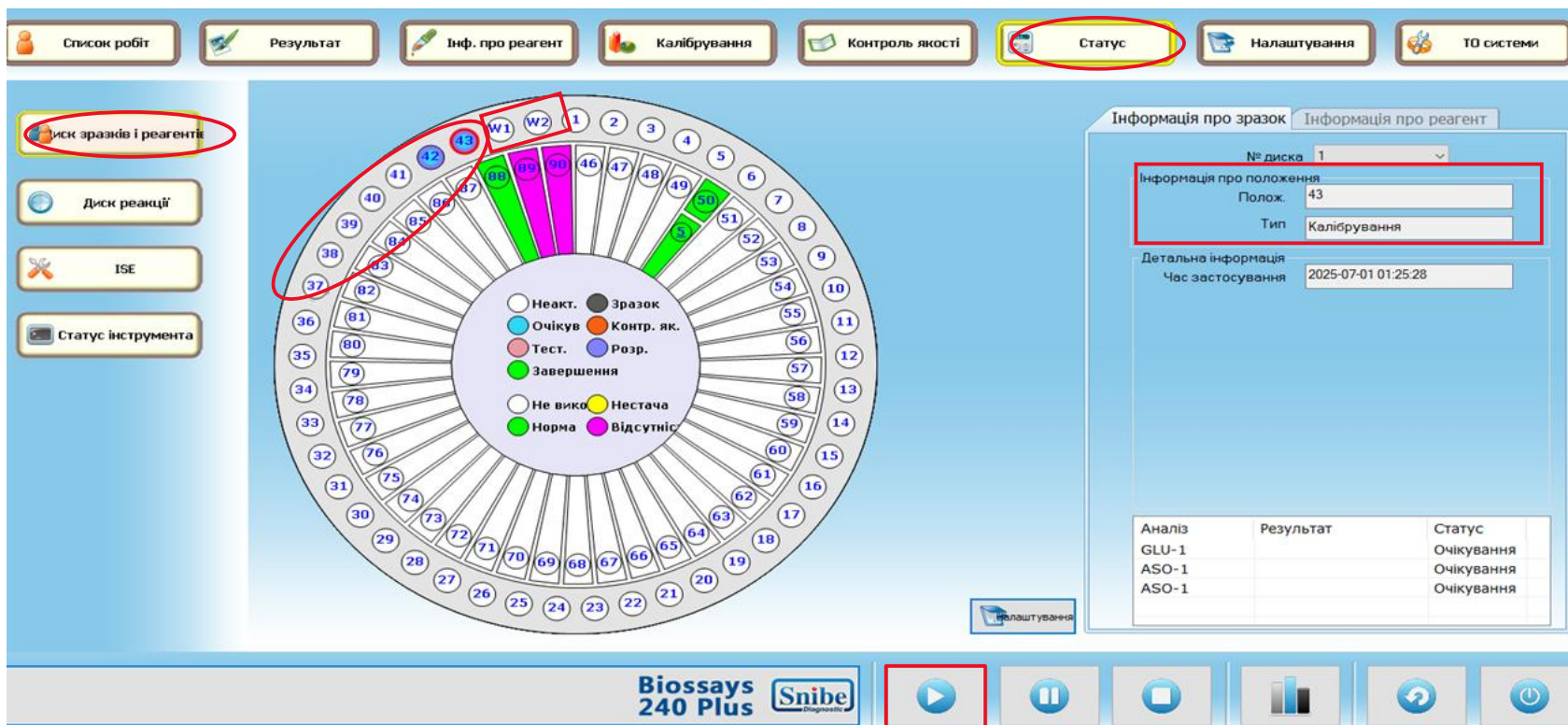
Полож. 1

Змінити положення

Перевірте призначені калібрувальні розчини та їхні позиції на диску зразків та реагентів, зайшовши в меню «Статус» → «Диск зразків і реагентів». Запрограмовані позиції «42» та «43» підсвічуватимуться голубим кольором, що означає, що вони в статусі «Очікування». При натисканні на окрему позицію, наприклад на «43», у вікні праворуч відобразиться інформація про зразок, який у ній призначений.

Підготуйте калібрувальні розчини та помітьте їх у відповідні позиції на диску зразків і реагентів. Закрийте диск зразків і реагентів кришкою.

Для запуску натисніть кнопку . Дочекайтеся завершення тестування.



### ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!

Уважно ознайомтеся з інструкцією до калібратора «Assayed Chemistry Calibrators» перед використанням. Розведіть калібратор, додавши до флакону 5 мл дистильованої води, та залиште на **30 хв** для повного розчинення. Обережно перемішайте, уникаючи утворення піни. Розведений калібратор стабільний протягом 6-8 годин. Відберіть необхідний об'єм для калібрування, решту аліквотуйте та заморозьте згідно з **Таблицею 4**. Заморожування зберігає стабільність та продовжує термін використання. Не допускайте повторного заморожування-розморожування, інакше калібратор втратить стабільність. Не використовуйте калібратор після закінчення терміну.

## Результати калібрування

1. Перейдіть у меню «Калібрування» та натисніть «Результат калібрування».
2. У вікні «Інформація про калібрування» виберіть необхідний аналіз.
3. Нижче у вікні «Інформація про результат» виділіть рядок «Калібрувальний розчин 2».
4. Натисніть «Крива реакції» для перегляду деталей калібровки.

Список робіт   Результат   Інф. про реагент   **Калібрування**   Контроль якості   Статус   Налаштування   ТО системи

Призначення калібрування  
**Результат калібрування**  
Пристосування кривої  
Калібрування ІСЕ  
Коригування ІСЕ

Інформація про калібрування

№	Аналіз	Тип	Метод	Статус	Час створення	№ диска	
<input type="checkbox"/>	1	Ca	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Завершити	2025-03-07 13:35:10	1
<input checked="" type="checkbox"/>	2	Cg	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Завершити	2025-03-19 17:01:14	1
<input type="checkbox"/>	3	ALB	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Очікування	2025-03-24 15:12:28	1
<input type="checkbox"/>	4	ALP	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Очікування	2025-03-31 12:58:38	1
<input type="checkbox"/>	5	ALT	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Очікування	2025-03-31 12:58:43	1
<input type="checkbox"/>	6	ALP	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Завершити	2025-04-24 12:47:49	1
<input type="checkbox"/>	7	Urea	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Завершити	2025-04-24 12:47:49	1
<input type="checkbox"/>	8	T-AMY	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Завершити	2025-04-24 12:47:49	1
<input type="checkbox"/>	9	HDL-C	Повний розраху...	Лінійний, 2 точки	Завершити	2025-04-24 14:20:30	1

Вибрати/скасувати вибір   Поточ. підсум.   13

Інформація про результат

№	Калібрувальний розчин	Повторення	Поглинання	Час завершення
1	1	1	0.002857	2025-03-19 17:55:43
2	2	1	0.071486	2025-03-19 17:55:58

Інформація про пошук

Дата створення: з  2025-02-01   До  2025-05-01   Аналіз    **Вибрати аналіз**   Пошук

Друк   **Крива реакції**   Видалити

У цьому меню для швидкого пошуку калібровок можна скористатися розділом «Інформація про пошук»:

- встановіть необхідний період, вказавши дати в полі «Дата створення»,
- оберіть потрібний аналіз, натиснувши кнопку «Вибрати аналіз»,
- натисніть «Пошук»,
- результати пошуку відобразяться у вікні «Інформація про калібрування».

Для перегляду калібрувальної кривої, а також фактору необхідно перейти в меню «Калібрування» → «Пристосування кривої» та обрати потрібний аналіз.

Фактор калібрування позначено літерою «К» над графіком калібрування.

Аналіз	Метод розрахунку	Статус	Дата розрахунку
?-HBDH	Логарифмічний, 5 то...	Готово	2025-04-10
ALB	Лінійний, 2 точки	Готово	2023-10-23
ALP	Лінійний, 2 точки	Готово	2023-04-20
ALT	Лінійний, 2 точки	Готово	2024-04-15
АроА1	Логарифмічний, 4 то...	Готово	2022-06-21
АроВ	Логарифмічний, 4 то...	Готово	2022-05-25
АроЕ	Лінійний, 2 точки	Не відкалібро...	
АСО	Логарифмічний, 5 то...	Готово	2024-05-31
AST	Лінійний, 2 точки	Готово	2023-10-23
Са	Лінійний, 2 точки	Готово	2025-03-07
CK	Лінійний, 2 точки	Готово	2023-04-20
CK-MB	Лінійний, 2 точки	Готово	2023-05-01
Cr	Лінійний, 2 точки	Готово	2025-03-24
CRP	Сплайн	Готово	2024-06-01
D-Dimer	Логарифмічний, 5 то...	Готово	2021-04-22
DBIL	Лінійний. 2 точки	Готово	2023-10-23

Калібрувальний розчин	Концентрація	Поглинання
1	0.000000	0.000043
2	36.000000	-0.013404

Метод розрахунку: Лінійний, 2 точки

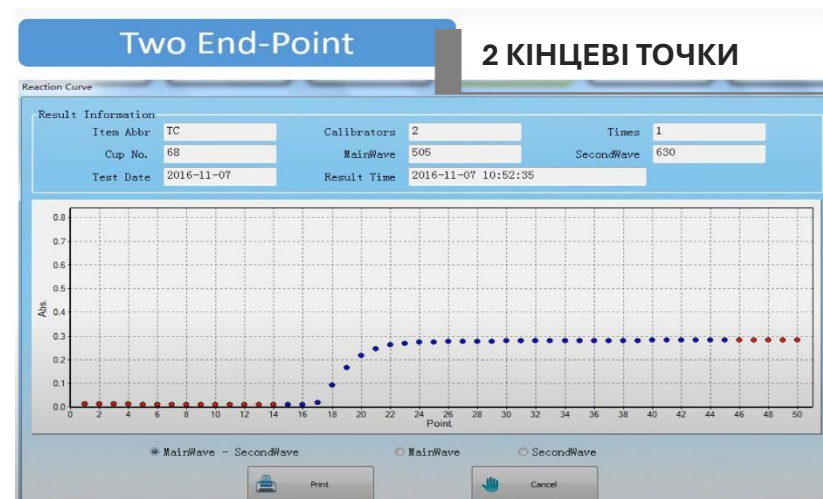
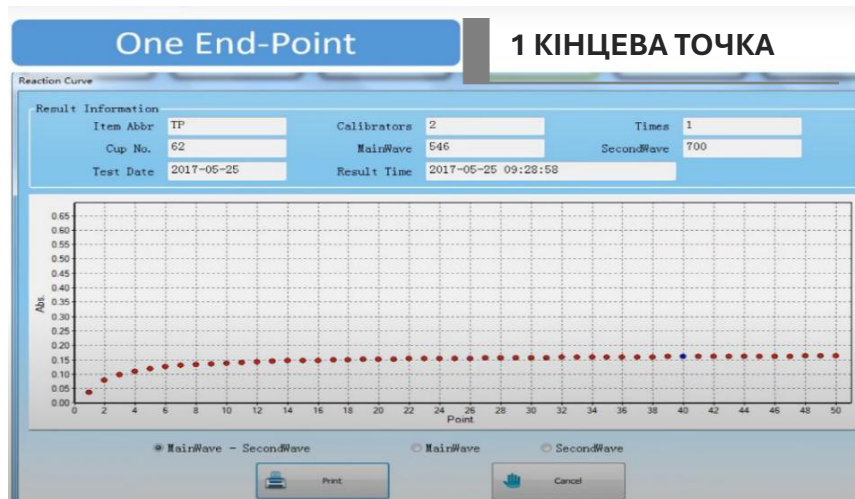
Формула пристосування:  $C = K(R + b)$

Параметр пристосування:

R0	K	A	B	C	D
0	-2677.18	0	-4.3e-005	0	0

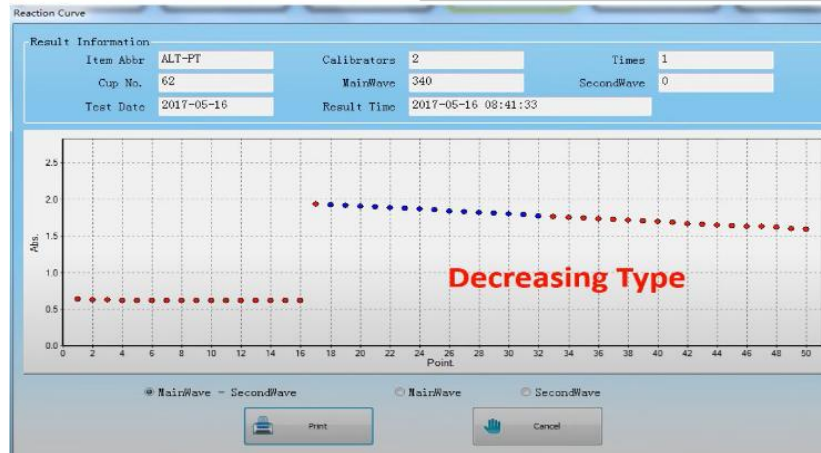
## Криві реакцій

Для різних аналізів система застосовує різні методи, зокрема метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, швидкості А (спадання), швидкості А (зростання) та 2-точкової швидкості, для більш ґрунтовних досліджень різних біохімічних реакцій. Нижче надані фото кривих реакцій для кожного методу.



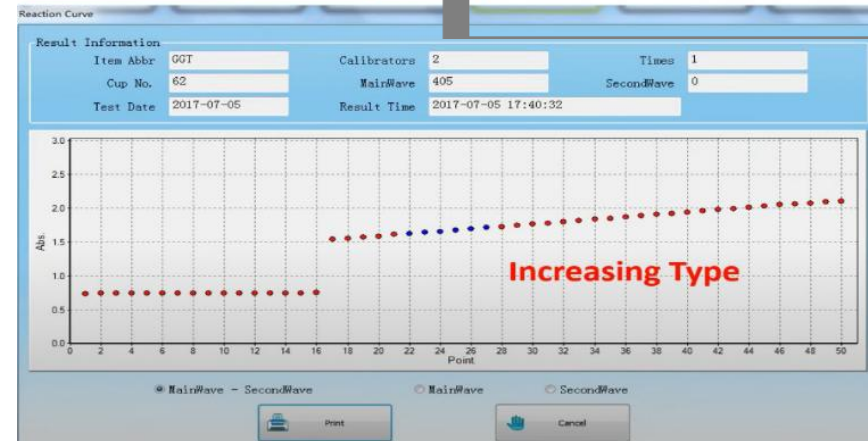
## Rate A(Kinetic)

## ШВИДКІСТЬ А (спадання)



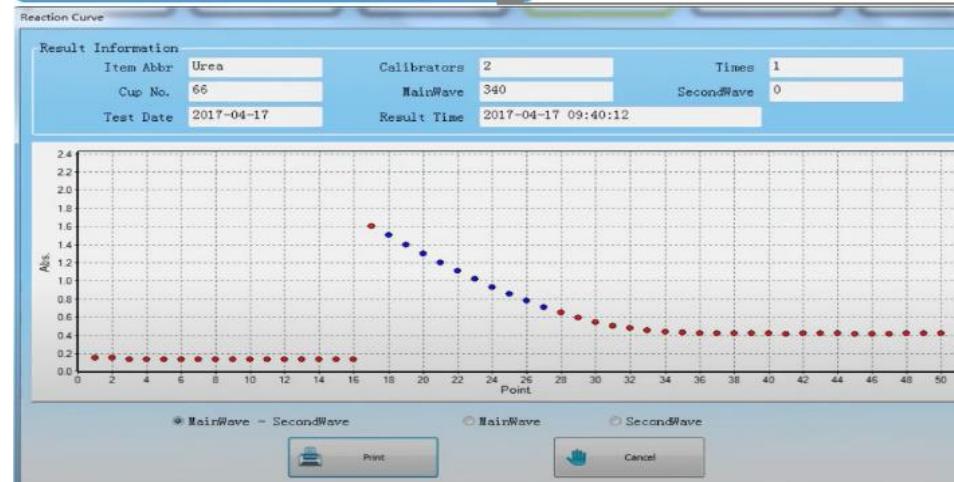
## Rate A(Kinetic)

## ШВИДКІСТЬ А (зростання)



## Two-Point Rate

## 2-ТОЧКОВА ШВИДКІСТЬ



## 14. Контроль якості.

Внутрішньолабораторний контроль – певний комплекс заходів, що проводиться планово та систематично, для перевірки та забезпечення якісного проведення досліджень в кожній аналітичній серії з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу, та обов'язкова для будь-якої лабораторії. Мета внутрішньолабораторного контролю якості – перевірка точності та відтворюваності лабораторних досліджень до видачі результатів аналізів пацієнтів.

Для проведення контролю якості на аналізаторі Biossays 240 Plus використовуються контролі виробництва Snibe. У таблиці нижче наведено відповідність контрольних зразків до тест-систем.

Відповідність контрольних зразків та тест-систем

Таблиця 5

SNIBE Biossays 240 Plus	Контролі					
	Контролі біохімічних тестів 2,3	Контролі ліпідів (HDL/LDL)	Контролі спецефічних білків	Контроль глік. гемоглобін (HbA1c)	Контроль СК-МВ	Контроль Hcy
Аланінамінотрансфераза (ALT)	●					
Альбумін (ALB)	●					
а-Амілаза (а-AMY)	●					
Аспаратамінотрансфераза (AST)	●					
Білірубін загальний (TBIL)	●					
Білірубін прямий (DBIL)	●					
Білок загальний (TP)	●					
Гамма-Глутамілтрансфераза (GGT)	●					
Глюкоза (GLU)	●					
Залізо (Iron)	QR ●					
Кальцій (Ca)	QR ●					
Креатинін (Cr)	●					
Креатинкіназа (СК)	●					
Креатинкіназа-МВ (СК-МВ)					●	
а-Гідроксибутиратдегідрогеназа (а-HBDH)	●					
Лактатдегідрогеназа (LDH)	●					
Лактат (LAC)	●					
Сечова кислота (UA)	●					
Сечовина (Urea)	●					

SNIBE Biossays 240 Plus	Контролі					
	Контролі біохімічних тестів 2,3	Контролі ліпідів (HDL/LDL)	Контролі спецефічних білків	Контроль глік. гемоглобін (HbA1c)	Контроль СК-МВ	Контроль Hcy
Лужна фосфатаза (ALP)	●					
Неорганічний фосфор (PHOS)	QR ●					
Ліпопротеїни високої щільності (HDL-C)		●				
Ліпопротеїни низької щільності (LDL-C)		●				
Холестерин загальний (TC)	●	●				
Тригліцериди (TG)	●	●				
Гомоцистеїн (Hcy)						●
Аполіпопротеїн А1 (АроА1)		●				
Аполіпопротеїн (АроВ)		●				
Жовчні кислоти (TBA)	●					
Трансферин (TRF)			●			
Імуноглобулін А сумарний (IgA)			●			
Імуноглобулін G сумарний (IgG)			●			
Імуноглобулін М сумарний (IgM)			●			
С-реактивний білок (CRP)			●			
Глікований гемоглобін (HbA1c)				●		
Цистатин С (Cys-C)			●			
Магній (Mg)	QR ●					
Ревматоїдний фактор (RF)			●			
Антистрептолізин О (ASO)			●			

\*QR – QR код, зазначений в інструкції до контролю; відскануйте QR код для отримання значення контролю за посиланням на сайті

Перед використанням контрольних зразків уважно ознайомтеся з інструкцією. Зверніть увагу на термін придатності контролю. Заборонено використовувати протермінований контроль, оскільки це суттєво впливає на результат.

Контрольні зразки після розведення рекомендується зберігати в окремих аліквотах при певному температурному режимі. Дана інформація про об'єм аліквоти, умови та період зберігання тощо зазначена в Таблиці 6.

**Умови зберігання контрольних зразків**

**Таблиця 6**

Контрольний зразок	Тест-система	Фасовка набору	Об'єм аліквоти	Кількість порцій	Умови зберігання	Період зберігання
<b>Контролі біохімічних тестів Рівень 2 та Рівень 3</b>	ALT, AST, GGT, ALB, $\alpha$ -AMY, DBIL, TBIL, TP, GLU, Iron, Ca, Cr, CK (NAC), CK-MB, $\alpha$ -HBDH, LDH, LAC, UA, UREA, ALP, P, Mg, TBA, TC, TG	Рівень 2 (3x5мл) Рівень 3 (3x5мл)	500 мкл	Рівень 2: 1 флакон – 10 шт, всього – 30 шт. Рівень 3: 1 флакон – 10 шт, всього – 30 шт.	при 2–8 °С	7 днів (виняток TBIL, DBIL – 4 дні)
					при -20°С	30 днів (виняток TBIL, DBIL – 15 днів)
<b>Контролі ліпідів (HDL/LDL)</b>	LDL-C, HDL-C, TC, TG, ApoE, Lp(a), ApoA1, ApoB	Рівень1: 2x1мл, Рівень2: 2x1мл, Рівень3: 2x1мл	330 мкл	Рівень1: 1 флакон – 3 шт, всього – 6 шт. Рівень2: 1 флакон – 3 шт, всього – 6 шт. Рівень3: 1 флакон – 3 шт, всього – 6 шт.	при 2–8 °С	7 днів
					при -20°С	30 днів
<b>Контролі специфічних білків</b>	TRF, IgA, IgG, Ig M, CRP, Cys-C, RF, ASO	Рівень1: 2x1мл, Рівень2: 2x1мл, Рівень3: 2x1мл	330 мкл	Рівень1: 1 флакон – 3 шт, всього – 6 шт. Рівень2: 1 флакон – 3 шт, всього – 6 шт. Рівень3: 1 флакон – 3 шт, всього – 6 шт.	при 2–8 °С	30 днів
<b>Контролі глікогемоглобіну (HbA1c)</b>	HbA1c	Рівень1: 3x0,5мл, Рівень2: 3x0,5мл	250 мкл	Рівень1: 1 флакон – 2 шт, всього – 6 шт. Рівень2: 1 флакон – 2 шт, всього – 6 шт.	при 2–8 °С	30 днів
					при -20°С	60 днів

## Реєстрація нового лоту контролю

1. Перейдіть у меню «Контроль якості».
2. Натисніть «Призн. контр. якос.» та «Додати».
3. У вікні «Налаштування контролю якості» заповніть наступні поля згідно з паспортом до набору контрольних зразків:
  - «Назву контролю якості»,
  - «Положення» – присвойте позицію на диску зразків і реагентів,
  - «№ партії контролю якості» – «LOT» контрольного набору,
  - «№ QC» – вкажіть рівень контрольного зразка (Level).

Biossays® Assayed Chemistry Controls				Snibe Diagnostic	
Level 2		Level 3 The Mean Values Reference Table			
REF	1601020005	Level 2: 3×5 mL	1601020007	Level 3: 6×5mL	
		Level 3: 3×5 mL	1601020008	Level 2: 1×5 mL	
	1601020006	Level 2: 6×5 mL	1601020009	Level 3: 1×5 mL	
LOT	Q0122041	Level 2: Q0122041Q2	Consult instructions for use		2024-11-03
		Level 3: Q0122041Q3			

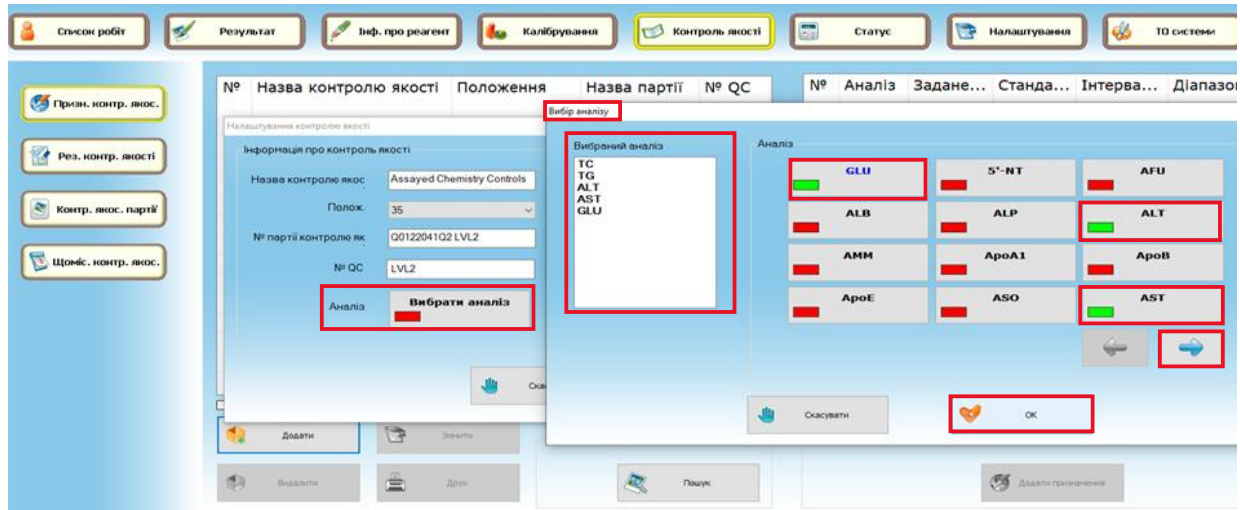
  

Analyte	Unit	Level 2		Level 3	
		Mean	Range	Mean	Range
TC	mmol/L	3.99	3.19-4.79	7.21	5.77-8.65

The screenshot shows the software interface with the following elements:

- Top Menu:** Список робіт, Результат, Інф. про реагент, Калібрування, **Контроль якості** (highlighted in red), Статус, Налаштування, ТО системи.
- Left Panel:** **Призн. контр. якос.** (highlighted in red), Рез. контр. якості, Контр. якос. партії, Щоміс. контр. якос.
- Main Window:** Table with columns: №, Назва контролю якості, Положення, Назва партії, № QC, № Аналіз, Задане..., Станд..., Інтерва..., Діапазон.
- Dialog Box:**
  - Title: Налаштування контролю якості
  - Section: Інформація про контроль якості
  - Fields:
    - Назва контролю якос: Assayed Chemistry Controls
    - Полож.: 35
    - № партії контролю як: Q0122041Q2 LVL2
    - № QC: LVL2
  - Buttons: Вибрати аналіз, Скасувати, ОК.
- Bottom Panel:** Додати (highlighted in red), Видалити, Друк, Пошук, Додати призначення.

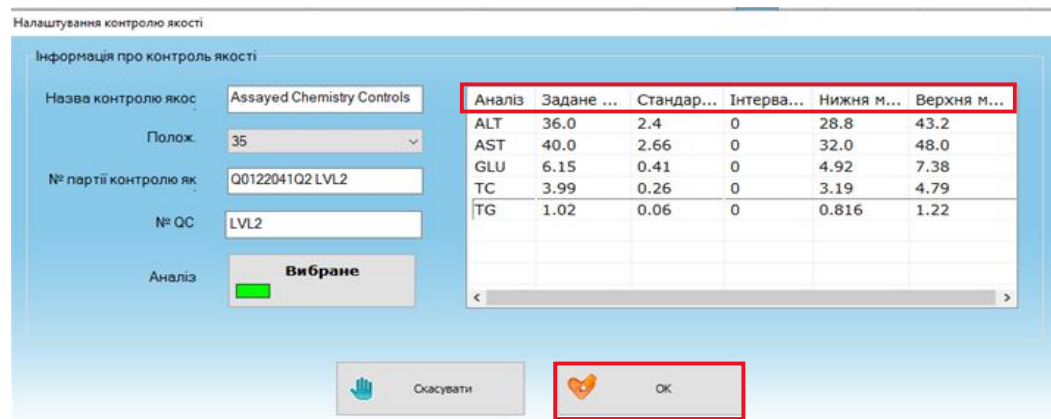
4. У полі «Аналіз» натиснути «Вибрати аналіз» та виберіть з переліку аналізи, для яких реструктуратимете контроль, та натисніть «ОК».



5. По завершенню у вікні «Налаштування контролю якості» відобразяться додані аналізи, до кожного з яких внесіть інформацію з паспорту контролю потрібні у відповідні стовпці:

- у «Задане значення» впишіть значення з колонки паспорту «Mean»;
- у «Нижню межу» та «Верхню межу» внесіть діапазон з колонки «Range»;
- розрахуйте «Стандартне відхилення» за формулою:  $\text{Стандартне відхилення} = \frac{\text{Верхня межа} - \text{Задане значення}}{2}$ ;
- у стовпці «Інтервал» необхідно залишити «0».

6. Натисніть «ОК» для збереження.



Biossays <sup>™</sup> Assayed Chemistry Controls					
Level 2, Level 3 The Mean Values Reference Table					
REF	1601020005	Level 2: 3×5 mL	1601020007	Level 2	
		Level 3: 3×5 mL	1601020008	Level 3	
	1601020006	Level 2: 6×5 mL	1601020009	Level 3	
LOT	Q0122041	Level 2: Q0122041Q2	Consult instructions for use		
		Level 3: Q0122041Q3			
Analyte	Unit	Level 2		Level 3	
		Mean	Range	Mean	
TC	mmol/L	3.99	3.19-4.79	7.21	
TG	mmol/L	1.02	0.816-1.22	2.90	
TBA	µmol/L	25.8	20.6-31.0	42.7	
ALT	U/L	36.0	28.8-43.2	138	
AST	U/L	40.0	32.0-48.0	136	
GLU	mmol/L	6.15	4.92-7.38	15.7	

## 15. Призначення контролю

1. У меню «Контроль якості» натисніть «Призн. контр. якос.».
2. Серед переліку контролів, що були зареєстровані попередньо, оберіть необхідний:
  - щоби призначити контроль на всі аналізи, які зареєстровані для нього, необхідно відмітити прапорцем сам контроль у лівій половині вікна – усі аналізи автоматично будуть позначені прапорцями;
  - щоби призначити виключно один аналіз або кілька з усіх наявних, натисніть на назву контролю в лівій половині вікна, вділивши рядок блакитним кольором (але не позначати прапорцем), після чого в правій стороні вікна позначити прапорцем необхідні аналізи зі списку. Прапорець біля біохімічного контролю відобразиться автоматично.
3. По завершенню натисніть «Додати призначення».

№	Назва контролю якості	Положення	Назва партії	№ QC
<input checked="" type="checkbox"/>	Assayed Chemistry Co...	35	Q0122041...	122041

№	Аналіз	Задане...	Станда...	Інтерва...	Діапазон
<input checked="" type="checkbox"/>	ALT	36	2.4	0	28.8-4...
<input checked="" type="checkbox"/>	AST	40	2.66	0	32-48
<input checked="" type="checkbox"/>	GLU	6.15	0.41	0	4.92-7...
<input checked="" type="checkbox"/>	TC	3.99	0.26	0	3.19-4...
<input checked="" type="checkbox"/>	TG	1.02	0.06	0	0.816-...


Призначені аналізи та контрольні зразки аналізатор позначає блакитним кольором.

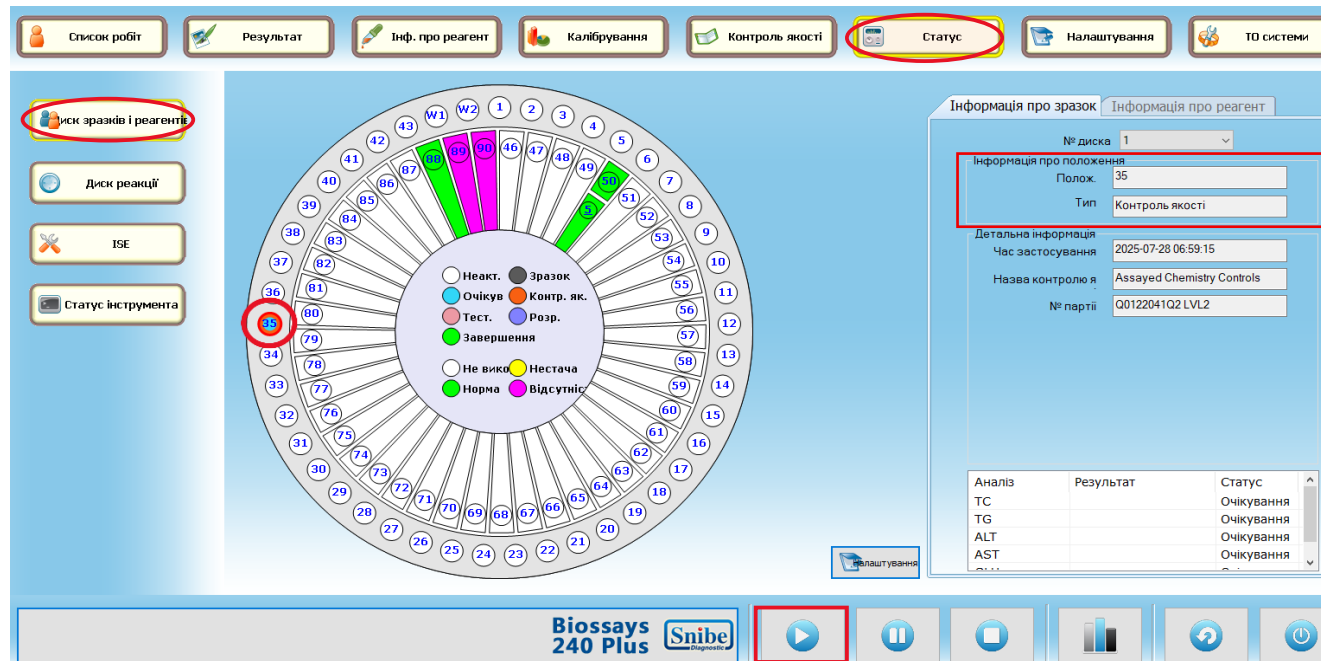
Позиція контрольного зразка на диску зразків та реагентів зазначена в стовпці «Положення».

№	Назва контролю якості	Положення	Назва партії	№ QC
<input type="checkbox"/>	Assayed Chemistry Co...	35	Q0122041...	122041

№	Аналіз	Задане...	Станда...	Інтерва...	Діапазон
<input type="checkbox"/>	ALT	36	2.4	0	28.8-4...
<input type="checkbox"/>	AST	40	2.66	0	32-48
<input type="checkbox"/>	GLU	6.15	0.41	0	4.92-7...
<input type="checkbox"/>	TC	3.99	0.26	0	3.19-4...
<input type="checkbox"/>	TG	1.02	0.06	0	0.816-...

Додатково перевірити, у яке положення потрібно помістити чашку з контрольним зразком, можна, перейшовши в меню «Статус» → «Диск зразків і реагентів». Наприклад, в даному випадку контроль має бути в позиції №35.

1. Підготуйте контрольний зразок згідно інструкції до контрольного набору.
2. Розмістіть ємність зі контрольним зразком у відповідному положенні на диску зразків і реагентів.
3. Натисніть кнопку  «Розпочати тест», яка розміщена в нижній частині екрану.



Контроль якості потрібно проводити щодня, а також обов'язково після калібрування аналізів.

#### ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!

Уважно ознайомтеся з інструкцією до контрольного набору перед використанням. Розведіть контрольний зразок, додавши до флакону 5 мл дистильованої води, та залиште на **30 хв** для повного розчинення. Обережно перемішайте, уникаючи утворення піни. Розведений контроль стабільний протягом 8 годин. Відберіть необхідний об'єм для проведення контролю якості, решту аліквотуйте та заморозьте згідно. Заморожування продовжує термін використання: стабільність аліквот при  $-20^{\circ}\text{C}$  становить 30 днів, для прямого і загального білірубину – 15 днів. Не допускайте повторного заморожування-розморожування, інакше контроль втратить стабільність. Не використовуйте контрольні зразки після закінчення терміну.

## Результати контролю якості

1. У меню «Контроль якості» натисніть «Рез.контр.якості».
2. У лівій половині вікна натисніть на контроль, що був попередньо виконаний.
3. У правій половині вікна в стовбці «Концентрація» для кожного аналізу буде відображено отриманий результат.
4. Порівняйте результати із вказаним діапазоном у стовбці «Діапазон».

The screenshot displays the 'Quality Control' (Контроль якості) menu in the Pharmasco software. The menu is highlighted with a red circle. Below the menu, there are four buttons: 'Призн. контр. якос.', 'Рез. контр. якості' (highlighted with a red circle), 'Контр. якос. партії', and 'Щоміс. контр. якос.'.

The main window shows a table with the following data:

№	Назва ...	№ партії	№ QC	№	Аналіз	Задан...	Статус	Тип ...	Концентрація	Діапазон	№ ...	Час
1	Assay...	Q0122...	122041	1	ALT	36	Очіку...			28.8-43.2	1	20:
				2	AST	40	Очіку...			32-48	1	20:
				3	GLU	6.15	Очіку...			4.92-7.38	1	20:
				4	TC	3.99	Очіку...			3.19-4.79	1	20:
				5	TG	1.02	Очіку...			0.816-1.22	1	20:

Below the table, there are several buttons: 'Вибрати все', 'Рез. за сьог.', 'Додати', 'Видалити', 'Розрахувати повторно', 'Експорт', 'Друк', 'Пошук', 'Знімати', 'Крива реакції', and 'Надіслати зразок'.

Оцінити результати контролю якості можна також за допомогою графіка.

1. У меню «Контроль якості» натисніть «Контр. якос. партії».
2. Оберіть зі списку потрібний аналіз.
3. Оберіть лот та рівень контролю, який використовувався.
4. Натисніть на вкладку «Графік контролю якості».

The screenshot displays the laboratory software interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'Список робіт', 'Результат', 'Інф. про реагент', 'Калібрування', 'Контроль якості' (highlighted with a red circle), 'Статус', 'Налаштування', and 'ТО системи'. On the left side, there is a list of tests, with 'GLU' selected and highlighted in blue. Below the list, there are buttons for 'Призн. контр. якос.', 'Рез. контр. якос.', 'Контр. якос. партії' (highlighted with a red circle), and 'Щоміс. контр. якос.'. The main area shows a table of quality control results:

№	Назва контролю якості	№ партії	Цільове значе...	Станд. відх.	Виміряне середнє зн...
<input type="checkbox"/> 1	SNIBE Lv.2	Q0122041Q2	6.15	0.41	5.84
<input checked="" type="checkbox"/> 2	SNIBE Lv.3	Q0122041Q3	15.7	1.03	15.57
<input type="checkbox"/> 3	SNIBE lv.2	Q0124011Q2	5.94	0.4	5.85
<input type="checkbox"/> 4	SNIBE lv.3	Q0124011Q3	15.8	1.07	16.04



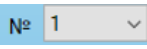
Below the table, there are tabs for 'Графік контролю якості' (highlighted with a red circle), 'Дані контролю якості', and 'Аналіз контролю якості'. The 'Графік контролю якості' tab is active, showing a control chart for GLU. The chart has a y-axis ranging from -3SD to +3SD and an x-axis from 1 to 26. A red line with dots represents the data points, which fluctuate around a mean value (Ava) indicated by a green horizontal line. A 'Друк' button (highlighted with a red circle) is located at the bottom right of the chart area.


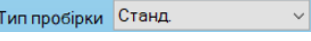

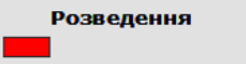
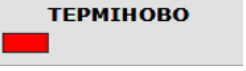
За необхідності графік контролю якості можна роздрукувати для архівації, натиснувши кнопку «Друк».

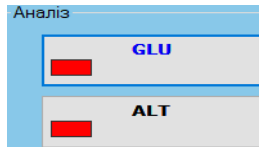
Для зручності лабораторія може видаляти відпрацьовані або старі лоти контролів та лишати тільки актуальні. Також таким чином можна мінімізувати помилки користувачів під час призначення контролю якості.

## 16. Призначення зразків

У головному меню натисніть «Список робіт». Це вікно для призначення тестів для зразків. Дане меню передбачає внесення зразків та інформації про них як вручну, так і з застосуванням ЛІС. Меню дозволяє вибрати положення для проби на диску зразків і реагентів, створити віртуальний диск, задати виконання тесту для пацієнта в повторі. Також передбачено внесення інформації про розведення проби та присвоєння статусу «терміново» для першочергового виконання тесту.

1. «№ зразка»  відображає порядковий номер проби, що реєструється.
2. Поле «Штрих-код»  заповнюється при наявності в лабораторії системи LIS та самих штрих-кодів на пробірках;
3. Клавiша  дає можливість створити віртуальні кола для збільшення кількості пробірок в диску зразків і реагентів, які потрібно опрацювати. Таких віртуальних кіл можна створити 9 шт.

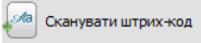
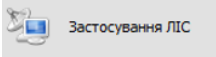

- У полі «Положення»  присвоюється позиція на диску зразків та реагентів.
- Вікно  дозволяє вибрати тип пробірки; за замовчуванням в аналізаторі вибрано стандартний тип пробірки.
- Кнопка  допомагає задати тести в повторах. До прикладу, прописавши кількість «2» аналізатор подвоїть усі задані тести для пацієнта та виконає їх у повторі.
- Функція  слугує для назначення автоматичного розведення зразку та перерахунку результату на коефіцієнт розведення.
- Функція  присвоїть пробі статус «Терміново» – аналізатор розпочне проведення аналізу першочергово та одразу з цього зразку, що пришвидшить отримання результату.



Зверніть увагу, що в переліку аналізів синім кольором підсвічуються назви тих аналізів, які є на борту, чорним – тих, реактивів для яких на борту немає.

Перед постановкою відділену сироватку з пробірок пацієнтів рекомендовано переливати в спеціальні чашки, що йдуть у комплекті до аналізатора.

### Реєстрація зразків за допомогою LIS

- Розмістіть пробірки зі штрих-кодом на диску зразків та реагентів у позиція для зразків.
- У меню «Список робіт» натисніть «Сканувати штрих-код» .
- Після успішного сканування натисніть кнопку «Застосування ЛІС» , щоб автоматично підтягнути інформацію для кожного пацієнта.
- Натисніть кнопку  , щоб розпочати тестування.

## Реєстрація зразка вручну (приклад)

Перейдіть до кнопки «Список робіт». Відкриється меню для програмування тестів для зразків.

1. У полі «№ Зразку»  вказуємо номер зразку досліджуваної проби. Оскільки це буде перший зразок, можемо залишити цифру «1».
2. У полі  обираємо положення зразка на диску регентів і зразків, наприклад «№15».
3. У полі «Повторення»  лишаємо значення «1» – зразок буде без повторення аналізів.
4. Зі списку аналізів обираємо необхідні, наприклад – «GLU».
5. Після вибору тесту – натисніть кнопку «Додати призначення», після чого праворуч відобразиться заданий зразок під №1, у позиції №15 виділений синім кольором.

Список робіт

Результат

Инф. про реагент

Калібрування

Контроль якості

Інформація про зразок

№ зразка 1

№ 1

Тип пробірки Станд

Полож. 15

Повторення 1

Аналіз

GLU

Індекс сироватки

5'-NT

AFU

ALT

AMM

АроА1

АроВ

AST

Ca

СHE

СК

CRP

Сус-С

D3H

DBIL

GGT

GSP

НbA1C

Нсу

Дані профілю

Додати призначення

Сканувати штрих-код

Застосування ЛІС

Список тестів

Статус

Налаштування

ТО системи

№ диска Полож... № зра...


1 15 1

ALP

ASO

Cr

GA

6. У головному меню натисніть «Статус» та оберіть «Диск зразків і реагентів».
7. Помістіть підготовлений зразок у положенні №15 на диску зразків та реагентів.
8. Натисніть кнопку  , щоб розпочати тестування.

**Не замінюйте зразки чи реагенти під час роботи аналізатора!**

**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!**

Переконайтеся, що зразки не містяться гемоліз, ліпемія, іктеричність чи згустки. Неналежна якість зразків може суттєво вплинути на результат, а згусток – спричинити засмічення зонду зразків. Не зберігайте зразки у відкритому стані. Тримайте закритими кришку диску зразків і реагентів та основну кришку. Коли прилад виконує аналіз, не відкривайте кришку приладу та/або диска зразків та реагентів.

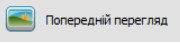
## Результати тестування

Після завершення тестування можна внести інформацію про пацієнта.

1. У меню «Результат» натисніть кнопку «Звіт».
2. У вікні «Інформація про пацієнта» вносимо інформацію про пацієнта: ім'я, стать, вік тощо.
3. Після внесення натисніть «Зберегти».

The screenshot shows the software interface for test results. The top navigation bar includes buttons for 'Список робіт', 'Результат', 'Інф. про реагент', 'Калібрування', 'Контроль якості', 'Статус', 'Налаштування', and 'ТО системи'. The 'Результат' button is highlighted in yellow. On the left sidebar, there are buttons for 'Експорт результату', 'Звіт', 'Статистика/розрахунок', and 'Робоче навантаження'. The 'Звіт' button is circled in red. The main area displays a form for 'Інформація про пацієнта' (Patient Information) which is highlighted in red. This form includes fields for 'Дата тесту' (2025-08-04), '№ зразка' (1), 'Тип пацієнта', '№ пацієнта' (TESTOVICH), 'Ім'я' (TEST), 'Стать' (Чоловік), 'Вік' (31), 'Рік', 'Відділ', 'Тип зразка', 'Характер зразка', 'Відправник', 'Час надсилання' (2025-08-04 03:53:58), 'Оператор' (snibe), 'Перевірив', 'Клінічний діагноз' (Diabetes), and 'Примітка'. To the right of the form is a table with columns 'Аналіз', 'Результат', 'Діапазон', '№ зразка', and 'Штрих-код'. The first row shows 'GLU', '1.9', '3.9-6.1', '1', and a barcode. At the bottom, there are buttons for 'Друк', 'Попередній перегляд', and 'Зберегти'. The 'Попередній перегляд' and 'Зберегти' buttons are circled in red.

У цьому ж меню можна переглянути результати тестування та роздрукувати бланк результатів:

- натисніть «Друк» для миттєвого друку бланку;
- натисніть кнопку «Попередній перегляд» , щоб переглянути бланк перед друком.

З режиму «Попереднього перегляду» бланк редагувати не можна. Роздрукуйте бланк, натиснувши кнопку «Друк».

Відкриття порту... PLC LIS ISE snibe 1.17.22.0 2025-08-04 04:55:05

Попередній перегляд

### TESTING REPORT

№ зразк 1

Назва TEST № паціє TESTOVICH Стать: Чоловік Вік: 31 Рік

Тип зразк Характер Відділ: Відправн

Клінічний Diabetes

№	Аналіз	Повна назва аналізу	Результат	Прапорец	Одиниці	Діапазон
1	GLU	GLU	13		mmol/L	3.9-6.1

«Друк»

«Скасувати»

Biossays 240 Plus Snibe Diagnostic

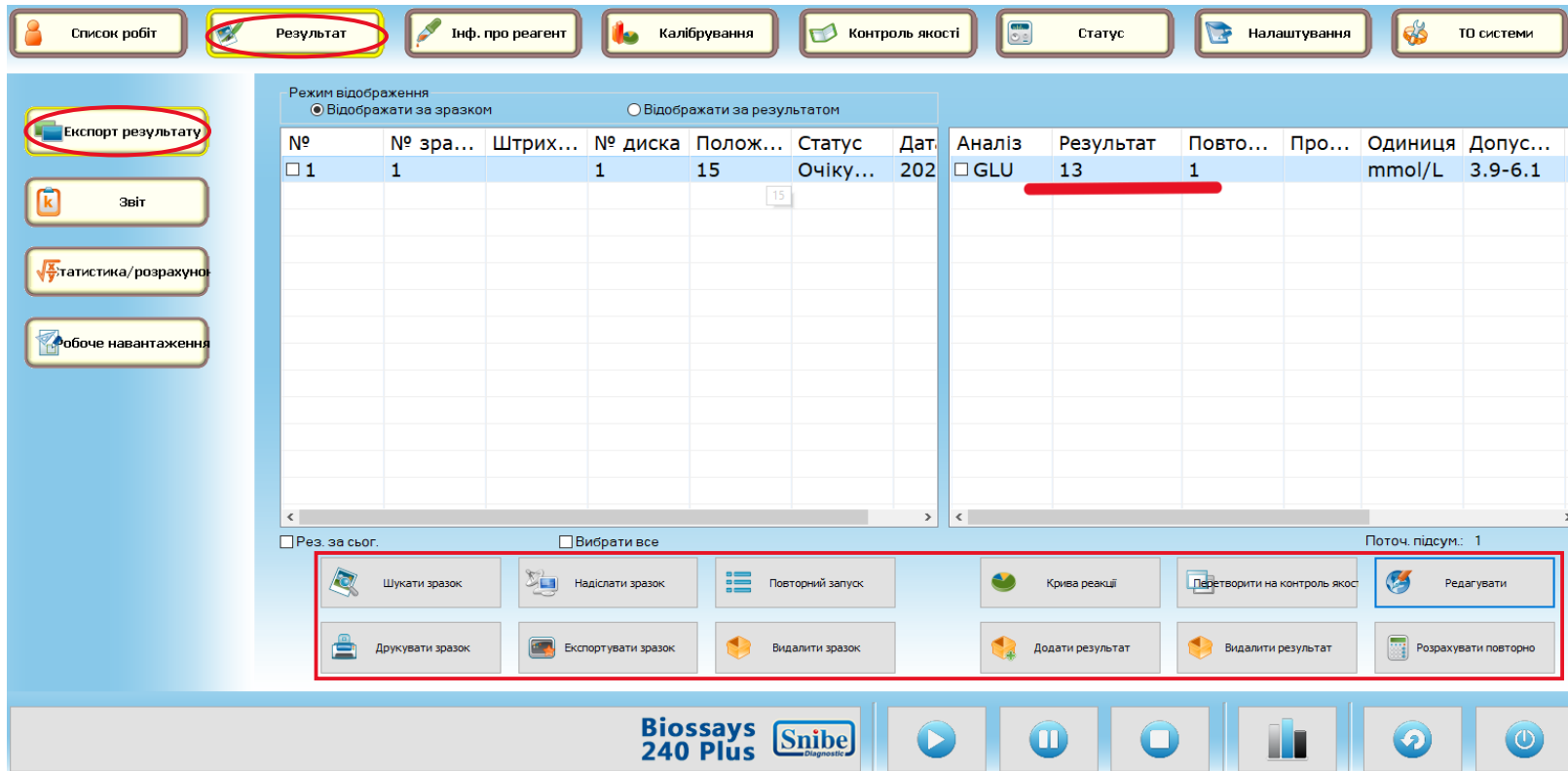
## 17. Експорт результатів пацієнтів

Результати тестування можна віднайти в меню «Результат», зайшовши в підменю «Експорт результату».

У даному вікні можна вибрати як саме буде відображатись результат: або за зразком, або за результатом:






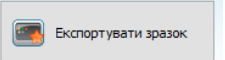
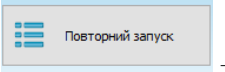
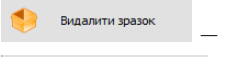
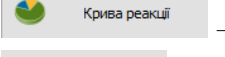
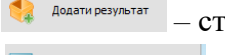
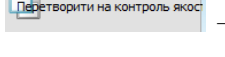
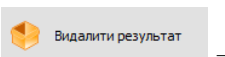
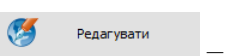
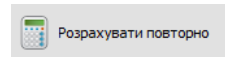
Дане вікно, де відображаються результати аналізу, виглядає таким чином:



№	№ зра...	Штрих...	№ диска	Полож...	Статус	Дат.	Аналіз	Результат	Повто...	Про...	Одиниця	Допус...
<input type="checkbox"/> 1	1		1	15	Очку...	202	<input type="checkbox"/> GLU	13	1		mmol/L	3.9-6.1

Також це меню достатньо функціональне, так як тут міститься широкий опціонал для дій з результатами.

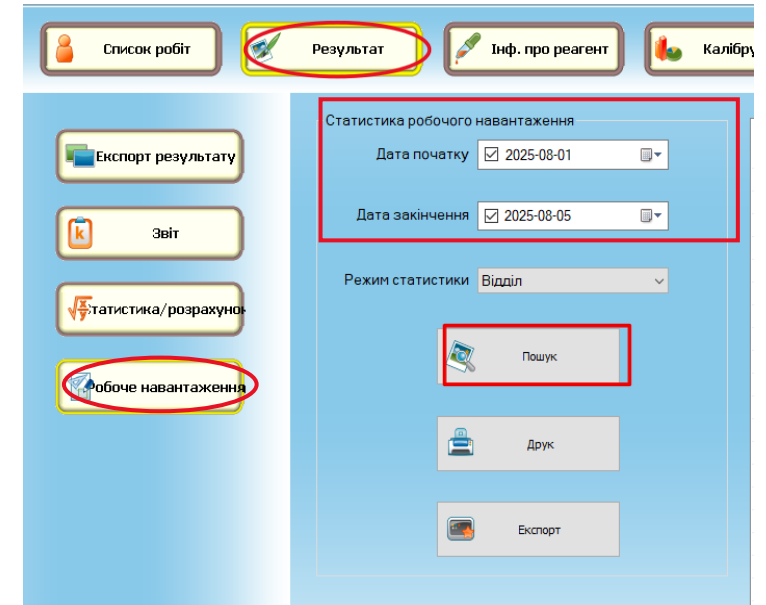
1. Кнопка  Шукати зразок – допомагає знайти результати за заданий проміжок часу.
2. Кнопка  Друкувати зразок – дає можливість роздрукувати результати або вибраний зразок, або список зразків.
3. Кнопка  Надіслати зразок – передає вибрані результати до системи LIS.

4. Кнопка  – дає можливість перенести результати на знімний носій «флешку».
5. Кнопка  – дає можливість виконати повторне дослідження вибраних зразків.
6. Кнопка  – дає можливість видалити зразок.
7. Кнопка  – дає можливість переглянути криву абсорбції.
8. Кнопка  – створює новий зразок з вказаним результатом.
9. Кнопка  – перетворює результат зразку на результат контролю якості та відобразить його у графіку контролю якості.
10. Кнопка  – дає можливість видалити результат пацієнта.
11. Кнопка  – дає можливість редагувати результат. Відредагований результат буде відмічений прапорцем в аналізаторі та на роздруківці.
12. Кнопка  – дає можливість перерахувати результат на нову калібровку без додаткового повторного запуску вимірювання зразку.

Додатковою та корисною функцією є також відображення статистики робочого навантаження. Щоб скористатись цією опцією, перейдіть до кнопки «**Результати**», потім перейдіть до підменю «**Робоче навантаження**».

Дане меню допомагає підтримувати звітність по виконаних тестах, що в свою чергу полегшить процес замовлення реагентів. Також можна сформулювати звіт по різним категоріям: по відправнику, відділу, оператору, що виконував дослідження, та по аналізу. Пошук можна вибрати за датою.

Для звітності отриману статистику можна роздрукувати або експортувати на знімний носій.



## 18. Завершення роботи та вимкнення аналізатора

1. Дочекайтеся доки аналізатор закінчить роботу та перейде в режим «Очікування».
2. Вийдіть із програмного забезпечення, клацнувши на кнопку «Вийти з системи», що знаходиться внизу.



3. Потім вимкніть живлення кожного компонента аналізатора в такому порядку:  
**1. Принтер; → 2. Комп'ютер; → 3. Допоміжний перемикач приладу; → 4. Вмикач.**
4. Перевірте правильність положення кожного зонда піпетування, голки; переконайтеся, що ці компоненти не забруднені, не зігнуті, без крапель рідини на кінчиках.
5. Закрийте всі флакони з реагентами в диску зразків і реагентів та помістіть до холодильної камери.
6. **Конденсат, що утворився у відсіку для диску зразків і реагентів, потрібно витерти повністю, використовуючи суху серветку.**
7. Спорожніть резервуари з відпрацьованими рідинами.
8. За потреби протріть поверхню аналізатора від пилу та інших забруднень за потреби.
9. Архівуйте зразки або утилізуйте їх, попередньо знезаразивши.

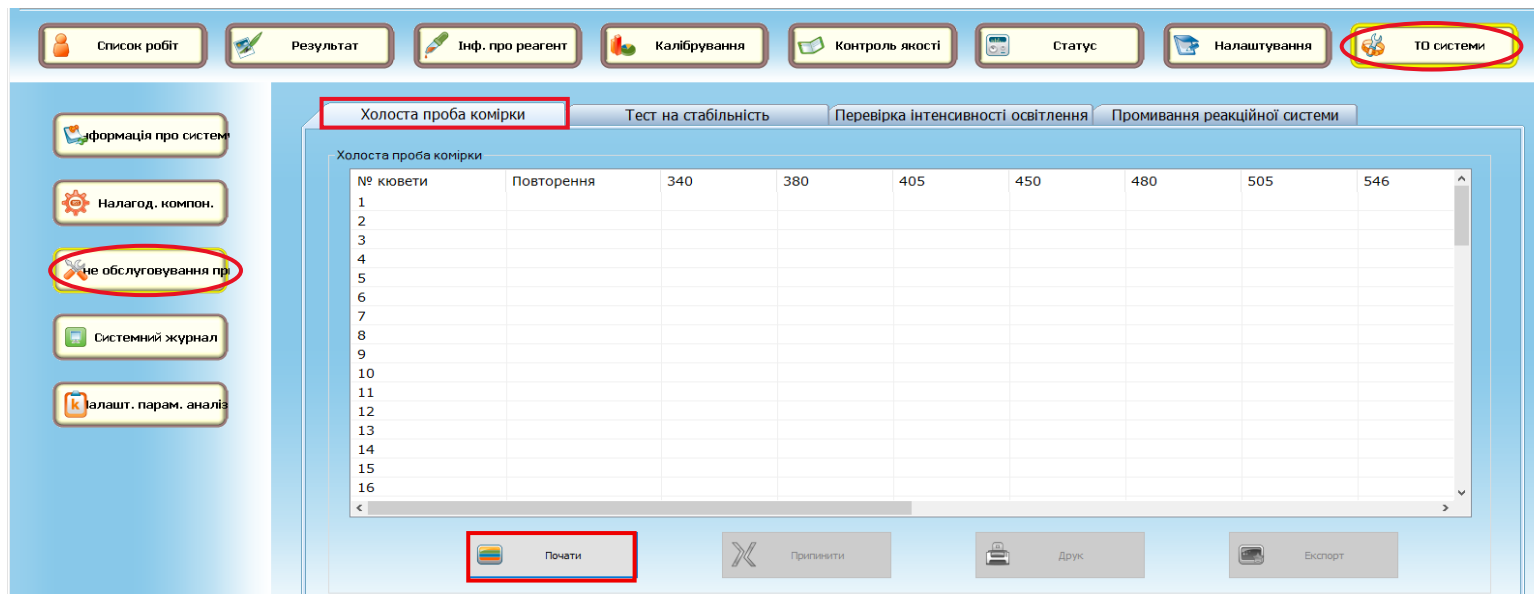
## 19. Технічне обслуговування приладу

При запиті на проведення комплексного планового або позапланового технічного обслуговування звертайтеся, будь ласка, до сервісного відділу офіційного дистриб'ютора ТОВ «НВК «Фармаско» за адресою: вул. Шолуденка, 15Г, м. Вишгород, Київська обл., тел. +38(044)-537-08-04. [service@pharmasco.com](mailto:service@pharmasco.com)

Для надійної роботи та тривалої служби аналізатора рекомендовано проводити регулярне технічне обслуговування. В аналізаторі надано доступ до певних опцій для проведення заходів по догляду за системою, які можна виконувати самостійно. Їх перелік наведено у кнопці головного меню «ТО системи», підменю «Технічне обслуговування приладу».

## «Холоста проба комірки»

1. У меню «ТО системи» натисніть «Технічне обслуговування».
2. Виберіть першу вкладку «Холоста проба».
3. Натисніть «Почати», щоб запустити процес вимірювання значень холостої проби.
4. Холосту пробу можна припинити натисканням кнопки «Припинити».

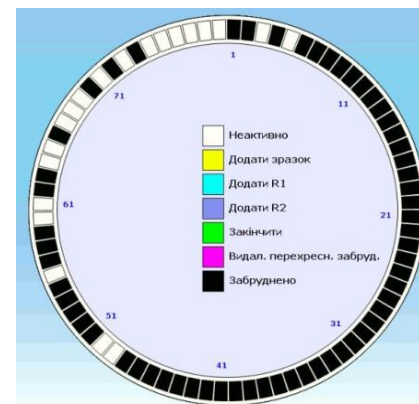


Після тестування у вікні відобразатимуться результати для всіх кювет для 16 довжин хвиль, номер кювети та час. За даними тесту можна буде зробити висновок про можливість використання кювет для аналізу зразків. Якщо дані холостої проби комірки є задовільними (в межах  $\pm 3500$ ), то можна переходити до виконання аналізів. Ті кювети, результати яких будуть незадовільними, будуть підсвічуватись жовтим. За необхідності, реакційні кювети можна буде замочити розведеним лужним розчином, але, якщо засмічення значне, не усувається після промивання і дані кювети використовуються тривалий час, то їх краще буде замінити на нові. За інструкцією від виробника процедуру «Холостої проби комірки» рекомендовано проводити щодня перед початком роботи. Проте, враховуючи те, що дана процедура призведе до більшої витрати реагентів, рекомендується проводити дану дію раз на тиждень. Проведення вимірювання значень холостої проби комірки забезпечує перевірку оптичної системи аналізатора, а також виконує додаткове промивання реакційних кювет.

## 20. Очистка кювет

Якщо під час виконання досліджень тривалий час спостерігається забруднення реакційних кювет.

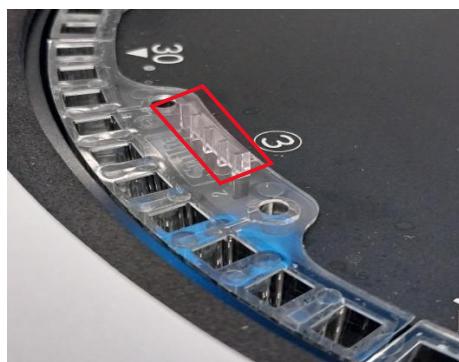
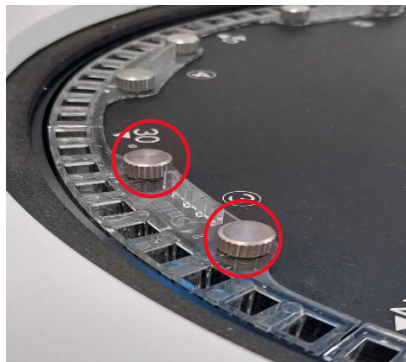
Для перевірки стану кювет зайдіть у меню «Статус» та натисніть «Диск реакції»: на екрані відобразиться статус кожної кювети, де чорним кольором будуть промарковані забруднені позиції (див. зображення).



Для очистки кювет виконайте наступні дії:

1. Вимкніть аналізатор.
2. Дістаньте реакційні кювети з диску реакцій, відкрутивши попередньо гвинти на самому диску, та помістіть кювети в розчин лугу, розведеного з концентрату у співвідношенні 1:7.
3. Замочування можна провести до 8 год.
4. Після замочування реакційні кювети потрібно ретельно промити дистильованою водою та ретельно висушити.

**Зверніть увагу!** Під час встановлення реакційних кювет до диску реакцій неможна торкатись за їх стінки. Тримати кювети потрібно тільки за спеціально виступаючий тримач, що знаходиться зверху над реакційними кюветами.



**Зверніть увагу!** При очищенні кювет заборонено використовувати йоршки, абразивні губки, тощо. Після промивання реакційних кювет дистильованою водою залиште їх на деякий час для осушення. Використовуйте безворсовий матеріал.

Якщо таке промивання не дало результатів – проведіть заміну реакційних кювет на нові. Один додатковий комплект (80 шт) для повної заміни всіх відпрацьованих надається разом з комплектацією аналізатора. Заміну кювет рекомендовано проводити раз на рік.

Час від часу протирайте аналізатор від залишків пилу, робочих рідин.