



*Life needs answers*

# **cobas c 311**

*Руководство по эксплуатации*



**Diagnostics**



# **Анализатор cobas c 311**

*Руководство оператора*

*Версия программного обеспечения 01-01*

## Информация о документе

### История изменений

Версия руководства	Версия программного обеспечения	Дата изменения	Изменения
1.0	01-01	Ноябрь 2007	

Язык	Номер заказа
Английский	0494 0172.018
Французский	0494 0172.080
Немецкий	0494 0172.001
Итальянский	0494 0172.050
Португальский	0494 0172.046
Испанский	0494 0172.036

### Уведомление об издании

Руководство оператора предназначено для пользователей анализатора **cobas c 311**.

Специалисты Roche приложили все усилия для обеспечения достоверности информации, содержащейся в настоящем Руководстве, на момент печати. Однако Roche Diagnostics GmbH оставляет за собой право вносить необходимые изменения без предварительного уведомления в рамках продолжающегося усовершенствования продукта.

Любые модификации инструмента заказчиком ведут к аннулированию всех гарантийных и сервисных обязательств.

Обновление программного обеспечения осуществляется представителями сервисной службы Roche.

### Назначение

Прибор **cobas c 311** - это автоматический дискретный биохимический анализатор, предназначенный для *in vitro* количественного/качественного определения аналитов в жидкостях организма. Перед использованием анализатора следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством.

### Торговые марки

© 2007, Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены.

### Торговые марки

Используются следующие торговые марки:

**COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA** и **LIFE NEEDS ANSWERS** являются торговыми марками Roche.

Все остальные торговые марки являются собственностью их законных владельцев.



### Соответствие стандартам

Анализатор **cobas c 311** соответствует требованиям защиты Европейской директивы по медицинским приборам in vitro диагностики (IVD 98/79/EC). Анализаторы производятся и тестируются в соответствии со следующими международными стандартами:

- IEC 61010-1: 2001
- IEC 61010-2-010: 2003
- IEC 61010-2-081: 2001
- IEC 61010-2-101: 2002
- UL 61010-1: 2001
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-04
- EN 61326-2-6:2006

Руководство оператора соответствует требованиям Европейского стандарта EN 591.

Соответствие обозначается следующими знаками:



Соответствие директиве IVD 98/79/EC.



Для Канады и США издано в соответствии с требованиями лаборатории по технике безопасности Underwriters Laboratories, Inc

## Контактная информация

### Производитель



Hitachi High-Technologies Corporation 24-14, Nishi-shimbashi, 1-chome. Minato-ku Tokyo. 105-8717 Japan

### Авторизованный представитель



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany



# Содержание

Информация о документе	1-2
Контактная информация	1-3
Содержание	1-5
Введение	1-7
Поиск информации	1-7
Система интерактивной помощи	1-8
Информация для клиентов	1-8
Обозначения и сокращения, используемые в Руководстве	1-8

## Описание системы Глава А

<b>1 Общая информация по безопасности</b>	
Классификация мер безопасности	A-5
Меры предосторожности	A-6
Краткая информация по безопасности	A-8
Предупреждающие наклейки анализатора	A-13
Утилизация анализатора	A-19
<b>2 Описание анализатора</b>	
Обзор	A-23
Выключатели питания	A-27
Модуль управления	A-28
Станция управления данными cobas link	A-31
Зона образцов	A-36
Компоненты области реагентов	A-43
Компоненты реакционного диска	A-48
Компоненты области ISE	A-58
Компоненты за передней дверцей анализатора	A-63
Вид сзади	A-65
<b>3 Спецификации</b>	
Системные спецификации	A-69
Модуль управления	A-71
Аналитический модуль	A-72
Другие спецификации	A-75

## Эксплуатация Глава В

<b>4 Меры предосторожности при работе с анализатором</b>	
<b>5 Программное обеспечение</b>	
Пользовательский интерфейс	B-7
Фиксированные области	B-8
Главные меню	B-11
Программные элементы	B-17
Система интерактивной помощи	B-23
«Горячие» клавиши	B-24

<b>6 Повседневная работа</b>	
Обзор	B-29
Запуск анализатора	B-30
Подготовка к работе	B-40
Рутинные операции	B-56
Выключение анализатора	B-71

<b>7 Заказы и результаты</b>	
Обзор	B-77
Экран TestSelection (Выбор теста)	B-78
Экран Data Review (Обзор данных)	B-88

<b>8 Реагенты</b>	
Концепция реагента	B-97
cobas c rack	B-101
Обработка реагентов	B-103
Обзор экрана Reagent (Реагент)	B-106
Экран Reagent Setting (Настройки реагентов)	B-107
Экран Reagent Status (Статус реагента)	B-108
Кнопка Reagent Overview (Обзор реагента)	B-111

<b>9 Калибровка</b>	
Концепция калибровки	B-117
Концепция калибровки	B-119
Обзор экрана Calibration (Калибровка)	B-122
Экран Calibration Install (Установки калибровки)	B-131
Экран Calibration Calibrator (Калибратор)	B-137
Экран System Overview (Системный обзор)	B-139

<b>10 КК</b>	
Концепция КК	B-143
Экран Состояние КК	B-146
Экран Состояние процесса КК	B-150
Экран Индивидуальный КК	B-152
Экран Совокупные данные КК	B-160
Экран Control (Контроль)	B-162
Экран QC Install (Установка КК)	B-164
Программирование автоматического КК измерений	B-170

<b>11 Конфигурация</b>	
Аппликация	B-173
Конфигурация системы	B-191
Настройка модуля	B-202
Вычисляемые параметры	B-204
Специальная промывка	B-209
Формат отчета	B-214
Сохранение параметров системы	B-217
Восстановление параметров системы	B-219

**Обслуживание Глава C****12 Информация по технике безопасности при проведении процедур обслуживания****13 Общее обслуживание**

Обзор	C-7
Процедуры обслуживания	C-9
Мастера обслуживания	C-10
Типы обслуживания	C-17
Отчет по обслуживанию	C-20
Список процедур обслуживания	C-21
Список проверок обслуживания	C-24

**14 Обслуживание анализатора**

Графики обслуживания	C-27
Периодическая замена частей	C-39
Ежедневное обслуживание	C-40
Еженедельное обслуживание	C-50
Ежемесячное обслуживание	C-62
Обслуживание раз в два месяца	C-74
Ежеквартальное обслуживание	C-79
Обслуживание раз в полгода	C-93
Обслуживание по мере необходимости	C-104

**Устранение неисправностей Глава D****15 Информационные сигнальные сообщения**

Введение	D-7
Список информационных сигнальных сообщений (Data alarm)	D-8
Информационные сигнальные сообщения (модуль ISE)	D-9
Информационные сигнальные сообщения (фотометрический модуль)	D-17
Информационные сигнальные сообщения касательно калибровок	D-25
Информационные сигнальные сообщения касательно контролей	D-34
Проблемы с обработкой информации без генерации сигнального сообщения	D-38
Список повторного проведения анализа	D-41

**16 Устранение неисправностей**

Общая информация по диагностике и устранению неисправностей	D-45
Общая информация по диагностике и устранению неисправностей анализатора	D-47
Диагностика и устранение неисправностей ISE	D-50
Диагностика и устранение неисправностей фотометрического модуля	D-53

**Словарь терминов Глава E**

Словарь терминов	E-3
------------------	-----

**Исправления Глава F****Примечания Глава G**

## Введение

**cobas c 311** представляет собой автоматический анализатор с программным управлением для выполнения анализов клинической биохимии с широким меню тестов, использующих как количественные, так и качественные методы *in vitro* диагностики. Анализатор **cobas c 311** — это фотометрическая система с ионселективными электродами для исследования клинических биохимических показателей сыворотки/плазмы, мочи, спинно-мозговой жидкости и супернатантов.

Настоящее Руководство содержит подробное описание и общие принципы работы анализатора **cobas c 311**, использования контролей, методов эксплуатации, процедур обслуживания и устранения неисправностей.



**Для обеспечения безотказной работы системы необходимо соблюдать содержащиеся в настоящем Руководстве инструкции.**

- При непредусмотренном настоящим Руководством использовании анализатора могут быть нарушены его изоляционные свойства.
- Храните настоящее Руководство в безопасном месте для возможного обращения к нему в будущем.
- Необходимо обеспечить свободный доступ к настоящему Руководству оператора.

## Поиск информации

Указанные ниже документы помогут вам быстро найти нужную информацию:

### *Руководство оператора*

Содержит информацию о мерах безопасности, аппаратной части и работе с анализатором, а также описание процедур обслуживания и устранения неисправностей. Содержание в начале Руководства и в начале каждой главы, а также индекс в конце Руководства помогут быстро найти необходимую информацию.

### *Интерактивная помощь*

Содержит подробное описание программного обеспечения для **cobas 311**. Кроме того интерактивная помощь содержит полную версию Руководства оператора. Это позволяет находить необходимую информацию с помощью функции поиска как в разделах интерактивной помощи, так и в хранимом в электронном виде Руководстве оператора.

### *COBI CD*

COBI-CD (Справочник дополнительной информации – Compendium of Background Information) содержит дополнительную информацию об используемых анализатором принципах и методиках тестирования и калибровки. Также COBI-CD содержит полный глоссарий. Ознакомиться и распечатать информацию можно с помощью программы Adobe Acrobat Reader.



Использовать COBI-CD на анализаторе **cobas c 311** невозможно, т.к. для просмотра содержимого COBI-CD необходима программа Acrobat Reader, не установленная на модуле управления. Устанавливать данную программу на модуль запрещено.

## Система интерактивной помощи

Программное обеспечение анализатора содержит контекстно-зависимую систему интерактивной помощи, которая позволяет использовать текстовые подсказки о работе в том или ином программном приложении **cobas c 311**. Система интерактивной помощи обеспечивает быстрый и удобный поиск информации относительно экранов программного обеспечения анализатора, диалоговых окон и выполнения различных процедур.

*Клавиша F1 и пиктограмма  
Help (Помощь)*

Войти в систему интерактивной помощи можно двумя способами: щелкнув на пиктограмму Help (Помощь) в левом нижнем углу экрана или нажав клавишу F1 на клавиатуре. Информация отображается в соответствии с вашей текущей локацией в программе.

## Информация для клиентов

*Обучение* Свяжитесь с вашим представителем сервисной службы Roche для получения информации по любым вопросам обучения.






*Отдел обслуживания клиентов* Свяжитесь с вашим представителем сервисной службы Roche для получения дополнительной информации о сервисном соглашении.

*Оформление заказа* Запасные части, расходные материалы, реагенты, калибраторы и контроли следует заказывать через Roche Diagnostics. При заказе указывайте каталожный номер и название каждой позиции заказа. Свяжитесь с вашим представителем сервисной службы Roche для получения полного списка доступных для заказа позиций.

## Обозначения и сокращения, используемые в Руководстве

Визуальные обозначения облегчают поиск и интерпретацию информации, представленной в настоящем Руководстве. Этот раздел расшифровывает обозначения и сокращения, используемые в Руководстве

*Обозначения* Используются следующие символы:

Символ	Назначение
	Предупреждение
	Подсказка
	Начало процедуры
	Элемент списка
	Ссылка

Аббревиатуры В Руководстве используются следующие сокращения:

Аббревиатура	Описание
<b>A</b>	Американский национальный институт стандартов
ANSI	Американский стандартный код для обмена информацией
ASCII AU	Аналитический модуль. В программном обеспечении анализатора эта аббревиатура также иногда используется для различения фотометрического модуля (AU) и ISE-модуля (ISE).
<b>C</b>	
Cfas	Калибратор для автоматических систем
CLAS 2	Система автоматизации клинической лаборатории 2
COBI CD	Справочник дополнительной информации
CSA	Канадская ассоциация стандартов
CSF	Спинно-мозговая жидкость
CV	Коэффициент вариации (%)
<b>D</b>	
DAT	Тест на определение наркотиков
dB(A)	Кривая соответствия децибелов и реакции на частоту А. Эта кривая приблизительно определяет слуховой диапазон человеческого уха
DIL	Дилуент
<b>E</b>	
EC	Европейское сообщество
EMF	Электродвижущая сила, ЭДС
EN	Европейский стандарт
H	
HbA1c	Гликогемоглобин
<b>I</b>	
ICVC	Проверка начального объема кассеты
IEC	Международная электротехническая комиссия, МЭК
INC.	Инкубационная ванна
IS	Внутренний стандарт для ISE модуля
ISE	Ион-селективный электрод (ISE-модуль)
IVD	In vitro диагностика
IVDD	Европейская директива по медицинским приборам in vitro диагностики
<b>K</b>	
KCL	Хлорид калия, референсный раствор для ISE-модуля
kVA	Киловольт-ампер, кВ-А
<b>L</b>	
LIS	Лабораторная информационная система
LLD	Определение уровня жидкости
<b>M</b>	
MSDS	Паспорт безопасности вещества
<b>N</b>	
n/a	Неприменимо

Аббревиатура	Определение
<b>P</b>	
P	Фотометрический модуль анализатора
<b>Q</b>	
QC	Контроль качества
<b>R</b>	
RCM	Метод расчета реакционной кривой
REF	Референсный раствор ISE-модуля
<b>S</b>	
SD	Допустимое отклонение
SIP	ISE-сиппер
STAT	Срочный тест
Std	Стандарт, обычно сокращение используется для калибратора
<b>U</b>	
UL	Underwriters Laboratories Inc. (лаборатория по технике безопасности)



# Описание системы

---

**A**

1	Общая информация по безопасности .....	A-3
2	Описание анализатора .....	A-21
3	Спецификации .....	A-67



# Общая информация по безопасности

Перед началом работы на анализаторе **cobas c 311** следует внимательно ознакомиться с мерами предосторожности, содержащимися в настоящем Руководстве, а также с расположенными на анализаторе предупреждающими наклейками.

## В этой главе

## Глава

## 1

Классификация мер безопасности.....	A-5
Меры предосторожности.....	A-6
Квалификация оператора .....	A-6
Надлежащее и безопасное использование анализатора .....	A-6
Дополнительные меры предосторожности .....	A-7
Краткая информация по безопасности.....	A-8
Предупреждения .....	A-8
Электрическая безопасность.....	A-8
Биологически опасные материалы .....	A-8
Реагенты и другие рабочие растворы .....	A-9
Отходы.....	A-9
Предостережения .....	A-10
Механическая безопасность.....	A-10
Реагенты и другие рабочие растворы .....	A-10
Нерастворимые примеси в образцах.....	A-10
Испарение образцов или реагентов .....	A-11
Перекрестное загрязнение образцов .....	A-11
Утомление оператора вследствие длительной работы с анализатором ..A-11	
Пролив жидкостей .....	A-11
Примечания.....	A-12
Движущиеся части .....	A-12
Выключатели и предохранители .....	A-12
Предупреждающие наклейки анализатора.....	A-13
Главный вид.....	A-15
Вид сбоку .....	A-16
Вид сверху.....	A-17
Вид сзади .....	A-18
Утилизация анализатора.....	A-19



## Классификация мер безопасности

В данном разделе приводится классификация используемых в настоящем Руководстве мер безопасности.

Меры предосторожности и важные замечания классифицируются в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими пиктограммами и пояснениями к ним:



---

Предупреждающий символ (без сигнального слова) используется для информирования оператора о характерных для работы с анализатором опасностях или приводит ссылку на раздел Руководства, содержащий подробную информацию касательно той или иной ситуации.

---



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасных ситуаций:

---

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможность возникновения опасной ситуации, которая (в случае неустранения причин возникновения) может привести к летальному исходу или получению тяжелых травм.

---



**ВНИМАНИЕ**

---

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Возможность возникновения опасной ситуации, которая (в случае неустранения причин возникновения) может привести к получению незначительных травм и/или к повреждению оборудования.

---

**ПРИМЕЧАНИЕ**

---

### ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность возникновения опасной ситуации, которая (в случае неустранения причин возникновения) может привести к повреждению оборудования.

---

Дополнительную информацию о значении предупреждающих наклеек см. в разделе *Предупреждающие наклейки анализатора на стр. А-13*.

Не относящаяся к безопасности важная информация маркируется указанным ниже символом:



---

### Подсказка

Дополнительная информация по использованию анализатора или полезные подсказки.

---

## Меры предосторожности



Особое внимание следует уделить перечисленным ниже мерам предосторожности, так как их несоблюдение может стать причиной получения оператором тяжелой травмы или летального исхода. Необходимо соблюдать все меры предосторожности.

## Квалификация оператора

Оператор должен обладать твердыми знаниями основных нормативных документов и стандартов, а также информации и процедур, описанных в настоящем Руководстве оператора.

- Не рекомендуется осуществлять эксплуатацию и техническое обслуживание анализатора операторам, не прошедшим предварительную подготовку в центре Roche Diagnostics.
- Необходимо тщательно соблюдать описанные в Руководстве процедуры эксплуатации и технического обслуживания системы.
- Процедуры технического обслуживания, не описанные в настоящем Руководстве оператора, должен выполнять специалист сервисной службы Roche.
- При работе с анализатором необходимо соблюдать стандартные лабораторные правила безопасности, особенно при работе с биологически опасными материалами.

## Надлежащее и безопасное использование анализатора

### *Индивидуальные средства защиты*

- При работе с анализатором пользуйтесь индивидуальными средствами защиты, включая (но не ограничиваясь) защитные очки с боковой защитой, водонепроницаемый лабораторный халат, одноразовые перчатки
- Во избежание получения травм из-за возможного разбрызгивания жидких материалов при работе с анализатором всегда используйте защитную маску.

### *Точность результатов*

Неверные результаты могут стать причиной постановки ошибочного диагноза, что, в свою очередь, несет опасность для пациента.


- Для правильного использования инструмента во время работы измеряйте контрольные образцы и осуществляйте мониторинг инструмента.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, иначе возможно получение неверных результатов.
- В диагностических целях значения, полученные в результате проведения анализа, всегда должны оцениваться с учётом истории болезни пациента, клиническими обследованиями и результатов других анализов.

### *Установка*

- Установка должна выполняться специалистами сервисной службы Roche.
- Процедуры установки, не описанные в настоящем Руководстве оператора, производятся специалистами сервисной службы Roche. В точности следуйте всем инструкциям по установке.

<i>Условия эксплуатации</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Эксплуатация анализатора при несоблюдении указанных условий может стать причиной получения некорректных результатов или неисправного функционирования прибора (см. раздел Спецификации на стр. A-67).</li><li>• Анализатор предназначен для работы только внутри помещения. При работе избегайте высокой температуры и влажности окружающей среды.</li><li>• Регулярно проверяйте вентиляционные отверстия анализатора на предмет засорений. Вентиляционные отверстия должны быть всегда чистыми.</li><li>• Для поддержания анализатора в работоспособном состоянии выполняйте процедуры обслуживания с заданными интервалами.</li><li>• Храните настоящее Руководство оператора в безопасном, но легко доступном месте.</li></ul>
<i>Одобренные детали</i>	Использование неразрешенных к применению запасных деталей или устройств может привести к неправильному функционированию анализатора и аннулированию гарантии. Используйте только утвержденные компанией Roche к применению запасные детали.
<i>Программное обеспечение сторонних производителей</i>	Инсталляция любых программных продуктов сторонних производителей, не рекомендованных Roche Diagnostics, может привести к некорректной работе анализатора. Не устанавливайте неразрешенное компанией Roche программное обеспечение.

## Дополнительные меры предосторожности

<i>Перебои питания</i>	При сбоях питания или кратковременных падениях напряжения может произойти повреждение анализатора или программного обеспечения системы, в результате чего возможна потеря данных. Обязательно используйте источник бесперебойного питания. Не выключайте компьютер в процессе обращения к жесткому диску или дискете.
<i>Электромагнитные поля</i>	Устройства, являющиеся источниками электромагнитных волн, могут привести к неправильной работе анализатора. Не используйте следующие устройства в том же помещении, где установлена система: <ul style="list-style-type: none"><li>• Мобильные телефоны</li><li>• Радиопередатчики</li><li>• Беспроводные телефоны</li><li>• Другие электромагнитные устройства, генерирующие электромагнитные поля</li></ul>
<i>Длительный простой анализатора</i>	Если анализатор не используется в течение длительного времени, выключатель сетевого питания должен быть установлен в положение OFF. Извлеките из анализатора и поместите в холодильник все оставшиеся реагенты. Для получения дополнительной информации свяжитесь со службой технической поддержки.
<i>Транспортировка</i>	Не осуществляйте самостоятельную транспортировку анализатора. Перемещать или транспортировать анализатор могут специалисты, прошедшие курс обучения в центре Roche, или авторизованный представитель компании Roche.  Информацию об утилизации анализатора см. в разделе <i>Утилизация анализатора на стр. A-19</i>

## Краткая информация по безопасности

Данный раздел содержит наиболее важные и общие предупреждения и предостережения. Также информацию по безопасности можно найти в начале разделов *Эксплуатация* и *Обслуживание*.

### Предупреждения



---

#### Список предупреждений

Перед тем как приступить к работе с анализатором, ознакомьтесь с приведенными в настоящем разделе предупреждениями. Их несоблюдение может стать причиной летального исхода или получения серьезных травм.

---

### Электрическая безопасность

---

#### Электрический шок в результате работы с электронным оборудованием

Удаление чехлов с электронного оборудования может вызвать поражение электрическим током, т.к. внутри анализатора расположены компоненты под высоким напряжением. Открытие верхней крышки и касание ультразвукового миксера во время работы анализатора также может вызвать электрический шок.

- Не работайте в содержащих электронику отсеках.
  - Не удаляйте крышки инструмента, кроме указанных в настоящем Руководстве.
  - Не открывайте верхнюю крышку и не касайтесь ультразвукового миксера при выполнении процедур обслуживания анализатора.
  - Установка, сервис и ремонт должны выполняться только квалифицированными специалистами Roche.
  - Соблюдайте требования предупреждающих наклеек системы, указанных на страницах A-15 и A-18, особенно Г-5, З-1.
- 

### Биологически опасные материалы

---

#### Инфицирование образцами и сопутствующими материалами

Непосредственный контакт с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, контактирующие с образцами человеческого происхождения, представляют потенциальную биологическую опасность.

- При работе с биологически опасными материалами соблюдайте стандартные лабораторные правила безопасности.
- При работе инструмента передняя и верхняя крышки анализатора должны быть закрыты.
- При работе на включенном анализаторе с открытой крышкой (например, при очистке или выполнении процедур обслуживания) всегда предварительно переводите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- Используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки с боковой защитой, водонепроницаемый лабораторный халат и одноразовые перчатки.
- В случае вероятности разбрызгивания/расплескивания жидкостей используйте защитную маску.
- При утечке любого биологически опасного материала немедленно удалите его и продезинфицируйте пораженную поверхность.



- При контакте образца или отходов с кожей немедленно промойте пораженный участок мылом и водой и продезинфицируйте. Проконсультируйтесь с врачом.

---

**Инфицирование и травмы, полученные в результате контакта с острыми предметами**

При вытирании зондов используйте многослойную марлю и вытирайте в направлении сверху вниз.

- Будьте осторожны, чтобы не уколоть себя.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты, например, одноразовые перчатки. Будьте предельно осторожны при работе в защитных перчатках их можно легко проколоть или порезать, что может стать причиной инфицирования.

---

**Реагенты и другие рабочие растворы**

---

**Воспаление кожи или травмы, полученные в контакта с реагентами или другими рабочими растворами**

Прямой контакт с реагентами, детергентами, очищающими растворами или другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению кожи или получению химических ожогов.

- При работе с реагентами принимайте соответствующие меры предосторожности. Используйте индивидуальные средства защиты (защитные очки, одноразовые перчатки).
- Соблюдайте меры предосторожности, указываемые в инструкциях к реагенту. Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в паспортах безопасности реагентов и очищающих растворов Roche.
- При контакте реагента, детергента или другого рабочего раствора с кожей немедленно промойте пораженный участок и продезинфицируйте его. Проконсультируйтесь с врачом.

---

**Отходы**

---

**Инфицирование растворами отходов**

Контакт с растворами отходов может стать причиной инфицирования. Все материалы и механические компоненты, связанные с отходами, представляют потенциальную биологическую опасность.

- Используйте индивидуальные средства защиты. Будьте осторожны при работе в одноразовых перчатках % они могут быть легко проколоты или порезаны, что может стать причиной инфицирования.
- При утечке любого биологически опасного материала немедленно удалите его и продезинфицируйте пораженную поверхность.
- При контакте раствора отходов с кожей немедленно промойте пораженный участок и продезинфицируйте его. Проконсультируйтесь с врачом.
- Ознакомьтесь с предупреждающими наклейками на страницах A-15 – A-18, в особенности с Г-3, Г-6, Б-1, З-3.

---

**Загрязнение окружающей среды растворами отходов и твердыми отходами**

Отходы анализатора представляют потенциальную биологическую опасность. Анализатор производит два вида жидких отходов:

- Концентрированные отходы, содержащие высококонцентрированный реакционный раствор. Эти отходы следует обрабатывать как инфекционные.
- Отходы промывки: вода после промывки ячеек или вода из инкубационной ванны.

При утилизации любых отходов анализатора действуйте в соответствии

с местными правовыми актами.

- Информацию по утилизации анализатора см. в разделе *Утилизация анализатора на стр. A-19*

## Предостережения



### Список предостережений

Перед тем как приступить к работе с анализатором ознакомьтесь с информацией, содержащейся в данной сводке. Несоблюдение указанных мер может стать причиной получения незначительных или умеренных травм.

## Механическая безопасность

### Травмы в результате контакта с движущимися частями анализатора

- При работе анализатора передняя и верхняя крышки инструмента должны быть закрыты.
- При работе на включенном анализаторе с открытой крышкой (например, при очистке или выполнении процедур обслуживания) всегда предварительно переводите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- Доступ к ключам от защитных чехлов инструмента должны иметь только обученные специалисты.
- Не прикасайтесь ни к каким частям анализатора, кроме указанных в настоящем Руководстве. Не приближайтесь к движущимся частям во время работы анализатора.
- Загружайте образцы на диск образцов, когда горит зеленая лампочка Access Sample Disk (Доступ к диску образцов) рядом с диском образцов. Она указывает на то, что диск образцов не начнет вращаться до тех пор, пока следующая операция не будет инициирована оператором.
- Во время эксплуатации и выполнения процедур обслуживания анализатора соблюдайте инструкции.
- Ознакомьтесь с предупреждающими наклейками на страницах A-15 и A-18, в особенности с Г-1.

## Реагенты и другие рабочие растворы

### Некорректные результаты вследствие неверного объема реагента

Ошибки аппликации могут приводить к неопределяемым потерям реагента.

- Всегда храните реагенты в соответствии с заданными условиями хранения.
- Не используйте повторно **cobas c** rack или другую кассету, реагент из которой был пролит.
- Не используйте одну и ту же **cobas c** rack на разных инструментах.

## Нерастворимые примеси в образцах

### Некорректные результаты и прерывание анализа вследствие загрязнения образцов

Нерастворимые примеси в образце и пузырьки/ пленки внутри контейнера с образцом могут стать причиной засорения зондов или сокращения объема пипетирования, что ведет, в свою очередь, к снижению точности измерения.

При загрузке образцов на борт анализатора проверяйте, что образцы не содержат нерастворимые примеси, такие как фибрин или пыль.

## Испарение образцов или реагентов

---

### Некорректные результаты вследствие испарения образцов или реагентов

Испарение образцов или реагентов может привести к получению некорректных результатов.

- Не оставляйте на длительное время пипетированные в контейнеры образцы, калибраторы или контроли качества.
  - Не используйте просроченные реагенты. Не оставляйте реагенты в анализаторе на длительное время.
- 

## Перекрестное загрязнение образцов

---

### Некорректные результаты вследствие переноса

Следы аналитов или реагентов могут переноситься от теста к тесту. Принимайте соответствующие меры для предотвращения переноса и, как следствие, получения потенциально ложных результатов.

- 👁️ Дополнительную информацию о предотвращении переноса и перекрестному загрязнению тестов, см. в разделе *Специальная промывка на стр. В-209*.
- 

## Утомление оператора вследствие длительной работы с анализатором

---

### Утомление оператора вследствие длительной работы с анализатором

Работа за экраном монитора в течение продолжительного периода времени может стать причиной чрезмерного напряжения ваших глаз или усталости тела.

- Делайте 10-15 минутные перерывы на отдых каждый час.
  - Старайтесь не проводить за монитором более 6 часов день.
- 

## Пролив жидкостей

---

### Неисправность анализатора вследствие контакта с пролитой жидкости

Любые пролитые на анализатор жидкости могут привести к сбоям в работе или повреждению анализатора.

- Не помещайте образцы, реагенты или любые другие жидкости на поверхность анализатора.
  - При пролитии жидкости на анализатор немедленно протрите поверхность прибора и продезинфицируйте ее. Используйте индивидуальные средства защиты.
-

## Примечания

### ПРИМЕЧАНИЕ

---

#### Список примечаний

Перед тем как приступить к работе с анализатором ознакомьтесь с информацией, содержащейся в данной сводке. Несоблюдение указанных мер может стать причиной повреждения оборудования.

---

### Движущиеся части

---

#### Повреждение анализатора вследствие контакта с движущимися частями прибора

При контакте с движущимися частями зонды и другие компоненты могут быть погнуты или повреждены. При детектировании анализатором соударения генерируется сигнальное сообщение, и работа немедленно прекращается.

- Во время работы анализатора все крышки и чехлы должны быть закрыты.
  - Не прикасайтесь ни к каким частям анализатора, кроме указанных в инструкциях. Не приближайтесь к движущимся частям во время работы анализатора.
  - Загружайте образцы на диск образцов, когда горит зеленая лампочка Access Sample Disk рядом с диском образцов. Она указывает на то, что диск образцов не начнет вращаться до тех пор, пока следующая операция не будет инициирована оператором.
- 

### Выключатели и предохранители

---

#### Повреждение анализатора вследствие ненадлежащего использования

При выходе из строя выключателя или перегорании предохранителя необходимо прекратить работу с анализатором и сообщить о неисправности в сервисную службу или службу технической поддержки Roche.

---

## Предупреждающие наклейки анализатора

Предупреждающие наклейки размещены на анализаторе для обозначения областей потенциальной опасности. Наклейки и их значение приведены ниже в соответствии с их расположением на анализаторе.

Предупреждающие наклейки соответствуют стандартам ANSI Z535, IEC 61010, IEC 60417, ISO 7000.



При повреждении наклейки заменяются специалистами сервисной службы Roche. Для замены наклейки свяжитесь с вашим представителем Roche.



### Контакт с жидкостями недопустим

Этот знак указывает, что в случае контакта с жидкостью инструмент может быть поврежден.

Не помещайте жидкости в эту область.



### Опасность инфицирования

Этот знак указывает на то, что касание механизма инструмента может стать причиной инфицирования или травмирования пальцев или рук.

Не открывайте верхнюю крышку анализатора во время работы. Прежде чем открыть крышку, необходимо остановить все механизмы.



### Необходимость индивидуальных средств защиты

Этот знак указывает, что в данной области следует использовать одноразовые перчатки и защитные очки, так как существует опасность контакта с едкими веществами.



### Предупреждение

Данный знак указывает на возможность возникновения в области его расположения опасных ситуаций, которые сопряжены с риском для жизни.

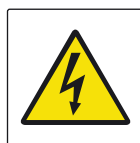
См. инструкции по безопасной эксплуатации в Руководстве оператора.



### Угроза биологической опасности

Этот знак предупреждает о потенциальной биологической опасности.

Следует предпринимать соответствующие меры для обеспечения безопасной работы.

**Электрическая опасность**

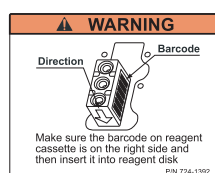
Этот знак указывает на существующую опасность контакта с электрическими компонентами при доступе к частям системы, отмеченным этим знаком.

См. инструкции по безопасной эксплуатации в Руководстве оператора.

**Горячая поверхность**

Данный знак предупреждает, что указанная область либо поверхность может быть горячей.

Не дотрагивайтесь до этой области, так как существует вероятность получить ожог.

**Направление штрих-кодированной этикетки**

Штрих-кодированная этикетка должна быть с правой стороны при установке **cobas c** rack или другой кассеты в отсек для реагентов.

В следующих разделах кратко описывается значение предупреждающих наклеек в зависимости от их расположения на анализаторе.

- 👁 Подробную информацию о предупреждающих наклейках на анализаторе см. в разделах

*Главный вид на стр. A-15*

*Вид сбоку на стр. A-16*

*Вид сверху на стр. A-17*

*Вид сзади на стр. A-18*

Кроме предупреждающих наклеек на анализаторе для обеспечения безопасной эксплуатации в соответствующих разделах настоящего Руководства и интерактивной помощи даны примечания по безопасности.

- 👁 Дополнительную информацию см. в разделах

*Эксплуатация на стр. B-1*

*Обслуживание на стр. C-1*

Примечания по безопасности содержат более подробную информацию об опасных ситуациях, которые могут возникнуть в процессе повседневной эксплуатации или при выполнении процедур обслуживания анализатора.

При работе с анализатором обращайтесь как на предупреждающие наклейки в Руководстве оператора, так и на примечания по безопасности в разделах интерактивной помощи.

## Главный вид

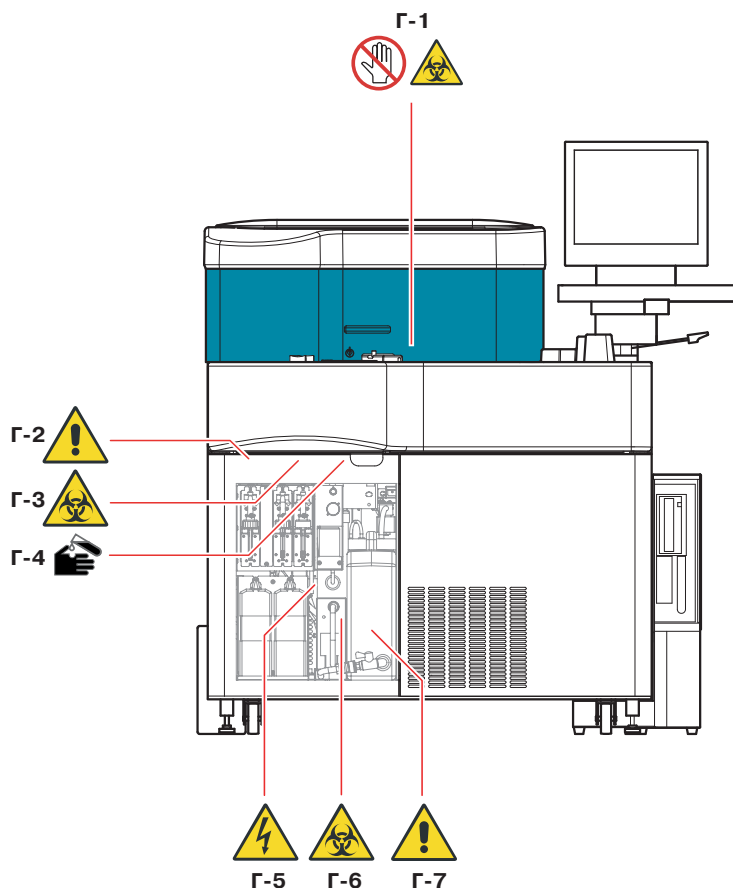


Рис. А-1 Анализатор: главный вид

Г-1		Предупреждение: вероятность инфицирования или получения травм при контакте с действующими механизмами!
Г-2		Предупреждение: пальцы или кожа могут быть зажаты шприцом (при движении поршня). Предостережение: незакрепленный надлежащим образом наконечник может привести к снижению точности измерений.
Г-3		Предупреждение: возможность инфицирования при контакте со шприцом!
Г-4		Предостережение: детергент и/или реагент могут вызвать раздражение кожи!
Г-5		Предупреждение: Вероятность получения электрического шока при контакте с внутренними частями анализатора. Не снимайте чехол!

Г-6



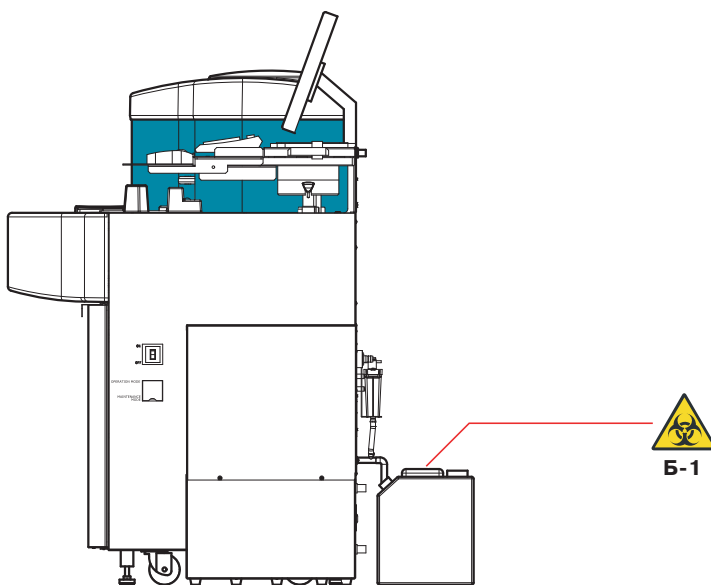
**Предупреждение:** вероятность инфицирования при контакте с внутренними частями вакуумного резервуара!

Г-7



**Предостережение:** соблюдайте все инструкции при проведении процедур обслуживания водного резервуара!

## Вид сбоку



**Рис. А-2** Правая сторона анализатора

Б-1



**Предупреждение:** вероятность инфицирования при контакте с раствором отходов в резервуаре!



## Вид сверху

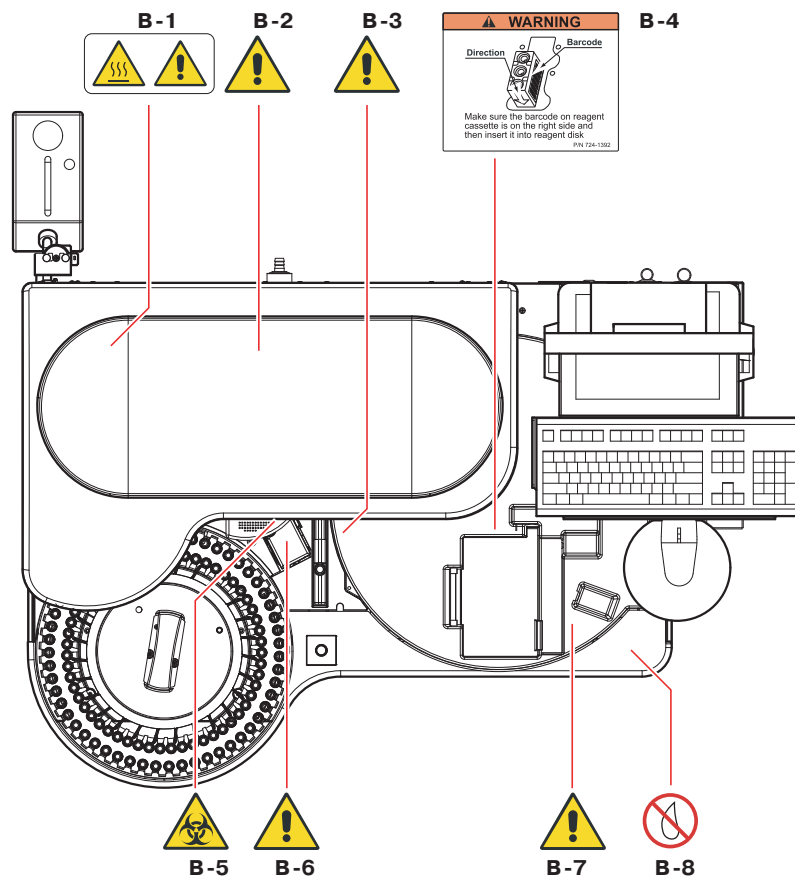


Рис. А-3 Анализатор: вид сверху

B-1		Предупреждение: вероятность получения ожога при прикосновении к поверхности лампы во время замены лампы фотометра!
B-2		Предупреждение: вероятность инфицирования или получения травмы при контакте с движущимся механизмом!
B-3		Предостережение: касание пробирки с референсным раствором ISE во время анализа может снизить точность измерений!
B-4		При загрузке cobas c pack соблюдайте правильную ориентацию
B-5		Предупреждение: вероятность инфицирования при контакте с компонентами в измерительном отсеке ISE!

B-6



**Предостережение:** открытие крышки измерительного отсека ISE может снизить точность изменений!

B-7



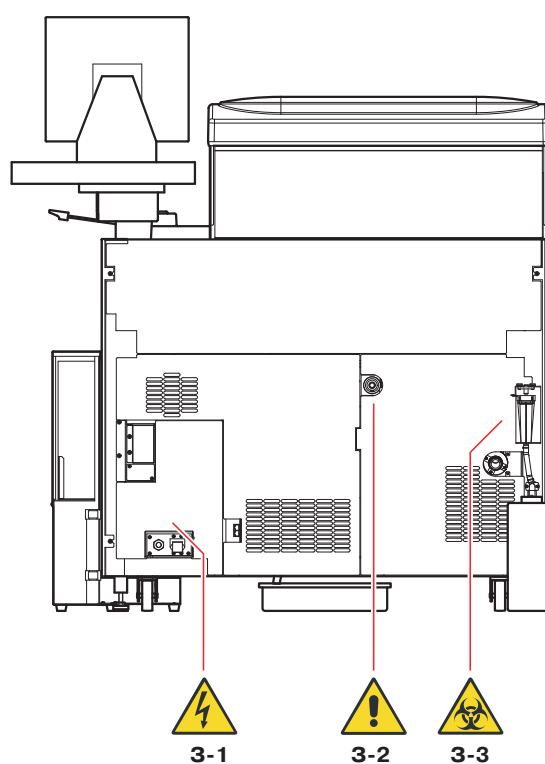
**Предупреждение:** при работе анализатора существует опасность зажатия пальцев или руки реагентным диском!

B-8



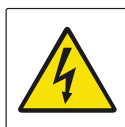
**Пролитые жидкости, например, образцы или детергенты могут вызвать повреждение анализатора.**

## Вид сзади



**Рис. A-4** Анализатор: вид сзади

3-1



**Предупреждение:** вероятность получения электрического шока. Не снимайте крышку!

3-2



**Соблюдайте все инструкции при замене водного фильтра!**

3-3



**Предупреждение:** вероятность инфицирования при контакте с отходами ISE!

## Утилизация анализатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



---

### Инфицирование при контакте с потенциально биологически опасным анализатором

С анализатором следует обращаться аналогично биологически опасным отходам. Перед повторным использованием или утилизацией анализатора необходимо произвести его деkontаминацию (т.е. совокупность процессов очистки, дезинфекции и/или стерилизации).

Утилизацию инструмента следует проводить в соответствии с локальными нормативными актами. Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим представителем компании Roche.

---

### Утилизация компонентов модуля управления

Компоненты модуля управления, такие как компьютер, монитор, клавиатура и т.д., на которых расположена предупреждающая наклейка с изображением перечеркнутой корзины, соответствуют Европейской Директиве по отходам от электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/EC.

Названные компоненты должны утилизироваться в специально отведенных для этого местах, утвержденных правительством и местными органами управления.

Для получения дополнительной информации по утилизации устаревшего продукта свяжитесь с городской администрацией, службой по утилизации отходов или вашим представителем службы поддержки клиентов Roche.

Ограничение:

Лаборатория обязана определять степень загрязненности и зараженности компонентов модуля управления. В случае наличия загрязнения или заражения, с компонентами модуля следует обращаться так же, как с анализатором

---



# Описание анализатора

Данная глава подробно описывает модуль управления, зоны образцов, реакционного диска и реагентной зоны, а также ISE-модуля. Также в главе даны описания контейнеров для образцов и других системных компонентов.

## В этой главе

## Глава 2

Обзор .....	A-23
Области и компоненты анализатора .....	A-24
Фотометрический модуль.....	A-24
ISE-модуль .....	A-25
Другие компоненты .....	A-25
Базовые спецификации и системные характеристики .....	A-26
Выключатели питания .....	A-27
Модуль управления.....	A-28
Компьютер.....	A-29
Монитор с сенсорным экраном.....	A-29
Клавиатура.....	A-29
Мышь.....	A-30
Принтер .....	A-30
Порт системного интерфейса .....	A-30
Станция управления данными cobas® link .....	A-31
Обзор .....	A-31
Основные функции .....	A-32
Работа с функциями cobas link.....	A-33
Использование штрих-кодов при загрузке .....	A-33
Использование функции резервирования данных.....	A-34
Использование инструкций к реагенту .....	A-34
Краткий обзор cobas e-library .....	A-34
Зона образцов.....	A-36
Диск образцов.....	A-37
STAT-позиции .....	A-37
Детекторы образцов и сканеры штрих-кодов.....	A-37
Система дозирования образцов .....	A-39
Дозатор образцов .....	A-39
Промывочная станция зонда образцов.....	A-40
Шприц образцов.....	A-40
Пробирки и чашечки для образцов .....	A-41
Категории образцов .....	A-41
Контейнеры для образцов .....	A-41
Штрих-кодированные и не штрих-кодированные образцы .....	A-42

Компоненты области реагентов .....	A-43
Реагентный отсек .....	A-43
Система дозирования реагентов .....	A-44
Дозатор реагентов .....	A-44
Промывочная станция реагентного зонда .....	A-45
Реагентный шприц .....	A-45
Система управления реагентами .....	A-46
Станция загрузки реагентов .....	A-46
Сканер штрих-кодов .....	A-47
Прокалыватель .....	A-47
Компоненты реакционного диска .....	A-48
Реакционный диск .....	A-48
Ультразвуковой миксер .....	A-49
Реакционная ванна .....	A-50
Верхняя крышка .....	A-50
Фотометр .....	A-51
Модуль промывки ячеек .....	A-52
Фотометрический анализ .....	A-54
Мониторинг реакции .....	A-57
Компоненты области ISE .....	A-58
Механизм ISE-сиппера .....	A-59
Измерительная система ISE .....	A-60
реагентные отсеки ISE-модуля .....	A-60
Проведение ISE-анализа .....	A-61
Компоненты за передней дверцей анализатора .....	A-63
Вакуумная система .....	A-63
Система водоснабжения .....	A-63
Регулятор громкости звука .....	A-64
Дополнительные реагенты и очистительные растворы .....	A-64
Вид сзади .....	A-65

## Обзор

**cobas c 311** представляет собой автоматический анализатор с программным управлением для выполнения анализов клинической биохимии с широким меню тестов, использующих как количественные, так и качественные методы *in vitro* диагностики.

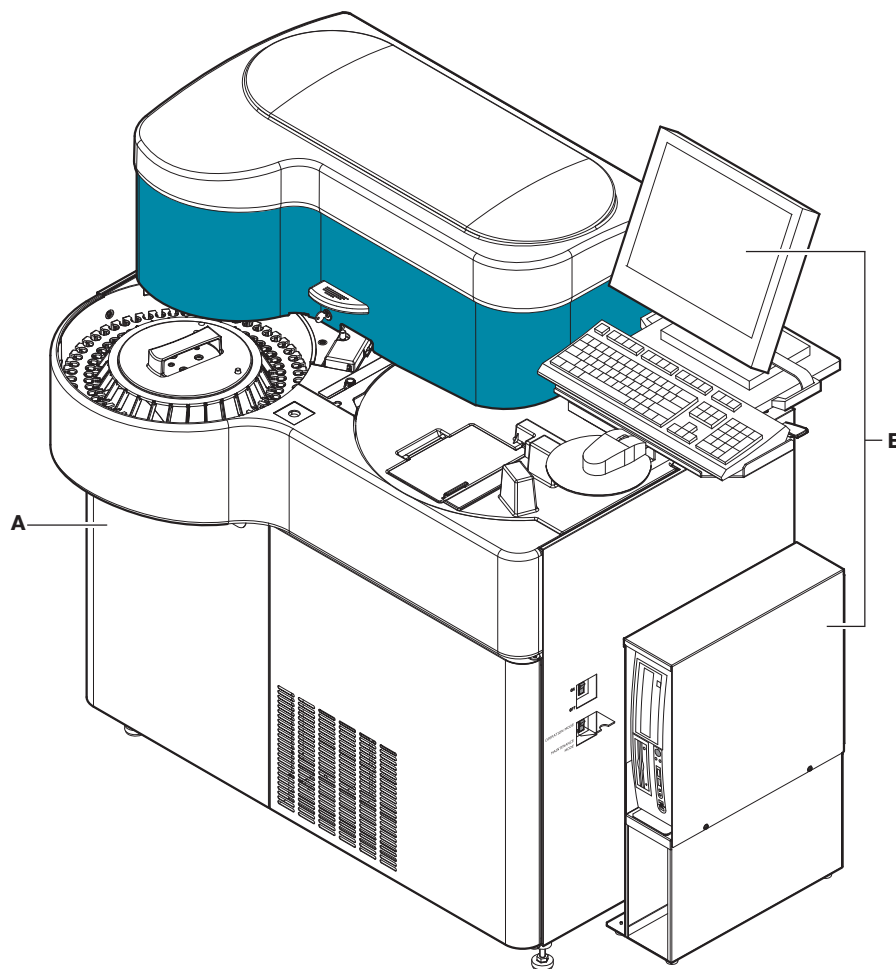
Анализатор **cobas c 311** — это фотометрическая система с ион-селективными электродами для исследования клинических биохимических показателей сыворотки/плазмы, мочи, спинно-мозговой жидкость и супернатантов.

Анализатор готов к круглосуточному использованию и рассчитан на малые и средние рабочие нагрузки.

### Основные компоненты

Анализатор **cobas c 311** состоит из следующих основных компонентов:

- Аналитический модуль: выполняет измерения.
- Модуль управления: контролирует и осуществляет мониторинг всего аналитического процесса, сохраняет и выводит результаты измерений, а также поддерживает функции обслуживания.



**A** Аналитический модуль (анализатор)      **B** Модуль управления

**Рис. A-5** Анализатор **cobas c 311**

## Области и компоненты анализатора

Анализатор состоит из фотометрического модуля и ISE-модуля (для измерений с помощью ион-селективных электродов).

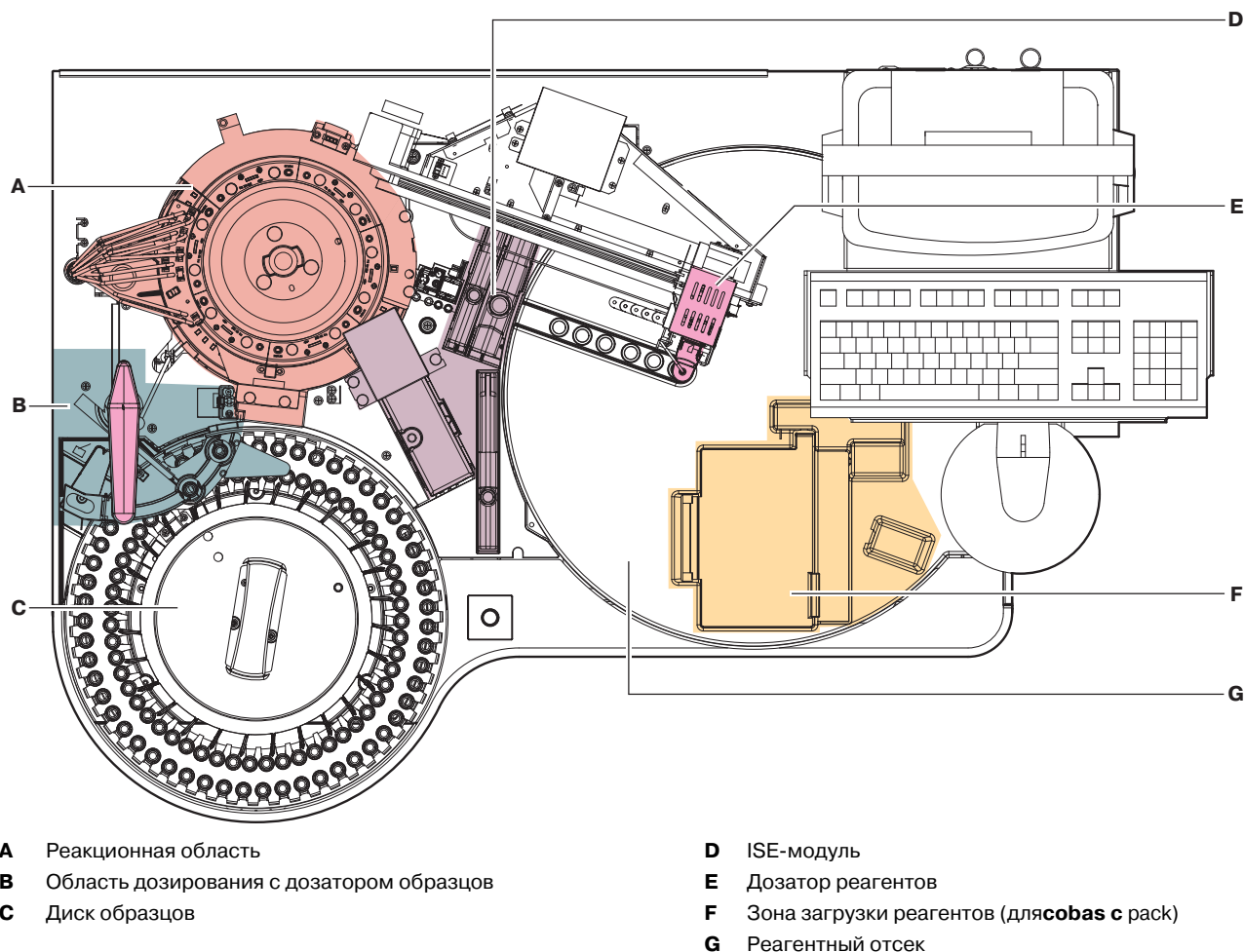


Рис. А-6 Области анализатора **cobas c 311**

### Фотометрический модуль

Фотометрический модуль реализует гибкий фотометрический метод анализа до 300 *in vitro* тестов в час для широкого диапазона аналитов. Основными компонентами анализатора **cobas c 311** являются:

- Система дозирования
- Реагентная система
- Система реакционного диска

#### Система дозирования

Система дозирования состоит из диска образцов, дозатора образцов (состоящего из манипулятора и зонда для образцов), шприца для образцов и промывочной станции для внутренней и внешней очистки зонда образцов.

👁 См. раздел *Зона образцов* на стр. А-36.



**Реагентная система** Реагентная система состоит из охлаждаемого реагентного отсека, содержащего два круга для хранения **cobas c rack**, и системы дозирования реагентов. Система дозирования реагентов состоит из дозатора реагентов (состоящего, в свою очередь, из манипулятора и реагентного зонда), прокалывателя крышек, реагентного шприца и промывочной станции для внутренней и внешней промывки реагентного зонда.

☞ См. раздел *Компоненты области реагентов на стр. А-43*.

**Система реакционного диска** Система реакционного диска включает реакционный диск, погруженный в реакционную ванну, ультразвуковой миксерный модуль, систему фотометрического измерения и модуль промывки ячеек после выполнения измерений.

☞ См. раздел *Компоненты реакционного диска на стр. А-48*.

## ISE-модуль

Анализатор **cobas c 311** оснащен встроенным ISE-модулем, применяющим потенциометрический метод для определения содержания натрия, калия и хлора в образцах. Максимальная производительность ISE-модуля составляет 150 образцов в час. Основными компонентами ISE-модуля являются:

- Измерительный отсек с измерительными электродами для анионов хлора ( $\text{Cl}^-$ ), катионов калия ( $\text{K}^+$ ), катионов натрия ( $\text{Na}^+$ ) и референсным электродом
- Механизм ISE-сиппера
- Отсек ISE-реагентов

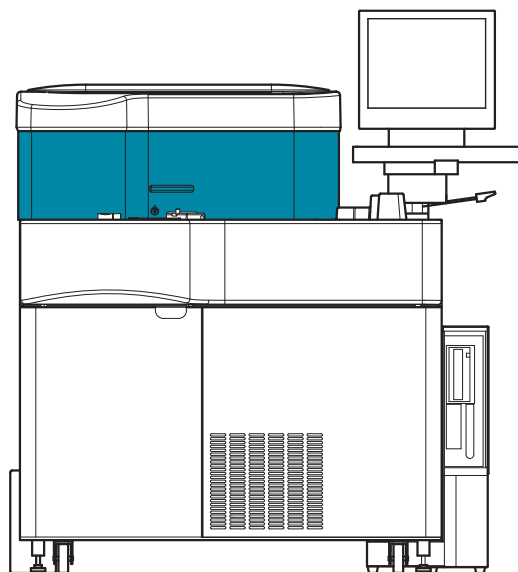
☞ См. раздел *Компоненты области ISE на стр. А-58*.

## Другие компоненты

Также анализатор включает:

- Систему водоснабжения
- Вакуумную систему
- Порт системного интерфейса
- Контейнер для жидких отходов

## Базовые спецификации и системные характеристики



**Рис. А-7** Главный вид анализатора **cobas c 311**

### Базовые спецификации

#### Анализатор **cobas c 311**

- до 300 фотометрических тестов в час
- до 450 ISE-тестов в час (150 образцов в час)
- 42 позиции для **cobas c rack** (или кассет **COBAS INTEGRA**)

100 аппликаций:

- 86 фотометрических теста
- + 3 ISE-теста + 3 сывороточных индекса + 8 рассчитываемых

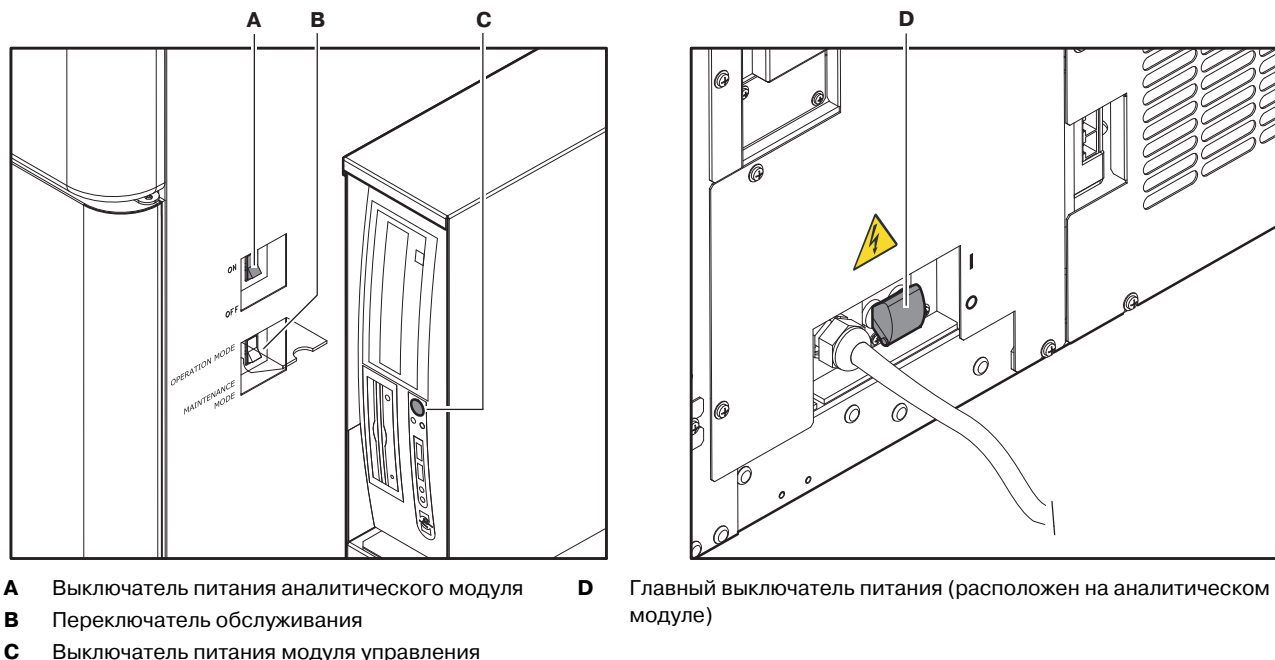
**Таб. А-1** Базовые спецификации анализатора **cobas c 311**

### Системные характеристики

- Быстрая обработка образцов срочных тестов (STAT-образцов)
- Автоматизированные функции обслуживания
- Возможность автоматического запуска повторного проведения анализа
- Автоматическое уведомление о калибровке
- Автоматический контроль качества (Авто КК)
- Возможность автоматического разбавления образцов
- Бесконтактное ультразвуковое смешивание
- Небольшое потребление воды
- Использование цельной крови для определения гликогемоглобина
- 👁️ Подробные спецификации анализатора см. в разделе  
Спецификации на стр. А-67

## Выключатели питания

Анализатор оснащен двумя типами выключателей питания: по одному выключателю для аналитического модуля и модуля управления и главный выключатель.



**Рис. А-8** Выключатели питания анализатора

Выключатель питания	Зависимые элементы
Выключатель питания аналитического модуля	Аналитический модуль (за исключением блока охлаждения, расположенного на правой стороне инструмента) используется для включения и выключения анализатора.
Переключатель обслуживания	Отключение низковольтного питания дозаторов, диска образцов и реакционного диска для проведения любых процедур, требующих открытой верхней крышки и включенного питания анализатора.
Выключатель питания модуля управления	Персональный компьютер
Главный выключатель питания	Весь анализатор, включая модуль охлаждения, расположенный на задней стороне инструмента; обычно находится во включенном состоянии для поддержания работы модуля охлаждения реагентов.

**Таб. А-2** Выключатели питания аналитического модуля и зависимых элементов

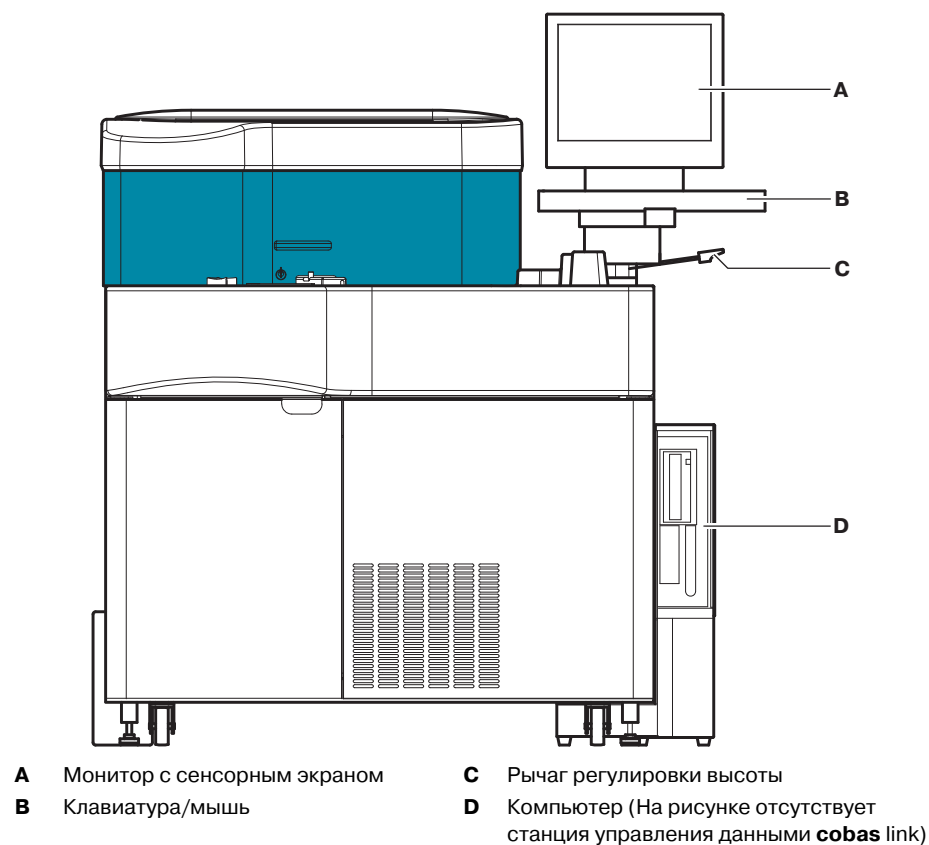
### Порядок включения и выключения анализатора

Обратите внимание, что существует определенный порядок включения и выключения анализатора:

- Предупреждение: не рекомендуется включать анализатор операторам, не прошедшим подготовку в сервисной службе Roche и не ознакомленным с мерами предосторожности при работе с анализаторами.
- Аналитический модуль необходимо включить до включения модуля управления.
- При выключении (завершении работы) анализатора сначала необходимо выключить модуль управления, выбрав функцию Shutdown (Завершение работы) в меню программного обеспечения. После отключения питания компьютера следует выключить аналитический модуль, монитор и принтер.

## Модуль управления

В модуле управления используется графический пользовательский интерфейс для управления всеми функциями инструмента. Ниже изображены компоненты модуля управления:



**Рис. A-9** Модуль управления

### ПРИМЕЧАНИЕ



#### Повреждение анализатора вследствие воздействия магнитных полей

Сенсорный экран, компьютер и любые диски должны находиться вне зоны действия сильных магнитных полей.

Компоненты модуля управления могут быть изменены без предварительного уведомления.

## Компьютер

Компьютер выполняет мониторинг функций и режимов работы анализатора.

Жесткий диск используется для хранения системных рабочих параметров, а также данных по образцам пациентов, контролям и калибраторам.

Для чтения и записи параметров и другой информации можно использовать 3,5-дюймовый флоппи-дисковод или DVD-RW-привод. DVD-привод также используется для установки программного обеспечения.



Устанавливать какое-либо программное обеспечение на анализатор **cobas c 311** могут только специалисты службы технической поддержки Roche.

- 👁 Описание программного обеспечения анализатора см. в разделах  
*Пользовательский интерфейс на стр. В-7*  
*Главные меню на стр. В-11*  
*Программные элементы на стр. В-17*

## Монитор с сенсорным экраном

Система оборудована 17-дюймовым цветным монитором с сенсорным экраном. Монитор используется для:

- Отображения информации
- Навигации по меню и разделам программного обеспечения
- Запуска функций анализатора

Для запуска функции или изменения какого-либо программного элемента коснитесь пальцем этого элемента непосредственно на экране. Сенсорный экран позволяет получить доступ к большинству элементов программного обеспечения. Для выполнения требуемой задачи коснитесь нужного элемента (например, панели меню, списка, текстового поля, пиктограммы и т.д.). Например, для отображения экрана Data Review (Обзор данных) в меню Workplace (Рабочее место) коснитесь закладки Workplace, а затем Data Review.



Не давите на экран при касании. Касание должно быть кратковременным.

### Выбор элементов

Для последовательного выбора элементов в списке нажмите клавишу Shift и коснитесь первого элемента списка. Удерживая клавишу Shift, коснитесь последнего элемента в списке. При этом будут выделены все элементы списка, включая первый и последний. Вы также можете коснуться первого элемента и "протащить" палец до последнего элемента в списке.

Для выбора нескольких непоследовательных элементов нажмите клавишу Ctrl и, удерживая ее, коснитесь нужных элементов.

### Рычаг регулировки высоты

Для регулировки высоты базы монитора поднимите или опустите соответствующий рычаг.

## Клавиатура

101-клавишная клавиатура используется для навигации по меню и разделам программного обеспечения и ввода информации.

К большинству доступных посредством сенсорного экрана элементов можно также получить доступ с помощью клавиатуры.

- 👁 Дополнительную информацию см. в разделе «Горячие» клавиши на стр. В-24

## Мышь

Мышь используется для навигации по меню и разделам программного обеспечения.

С помощью мыши можно выбирать элементы на экране и помещать курсор в поля ввода. Для выбора элемента с использованием мыши наведите указатель мыши на элемент и нажмите на левую кнопку.

## Принтер

Система поддерживает графический принтер. Результаты пациента могут быть распечатаны в формате отчета (полном) или в формате для отображения на мониторе (сокращенном). Принтер заказывается отдельно как дополнительное оборудование.

☞ См. раздел *Формат отчета* на стр. B-214.



---

Установить и подключить принтер могут только специалисты службы технической поддержки Roche.

---

## Порт системного интерфейса

В обмене данными между анализатором и его сетевым окружением участвуют следующие компоненты:

- Подключенный анализатор
- Станция управления данными **cobas link**
- Управляющий компьютер (хост)

Обмен данными осуществляется двумя методами: 1) через последовательный порт для двустороннего обмена данными с управляющим компьютером; 2) посредством хаба (концентратора) для сетевых подключений. Хаб находится в подставке для ПК.

☞ См. раздел *Системный интерфейс* на стр. A-75.



ВНИМАНИЕ

---

### Некорректные результаты тестов или повреждение анализатора вследствие неправильной установки.

- Соединение между модулем управления и аналитическим модулем могут установить только специалисты службы технической поддержки Roche.
  - К использованию допускаются только предоставляемые службой технической поддержки Roche соединительные кабели.
-

## Станция управления данными cobas® link

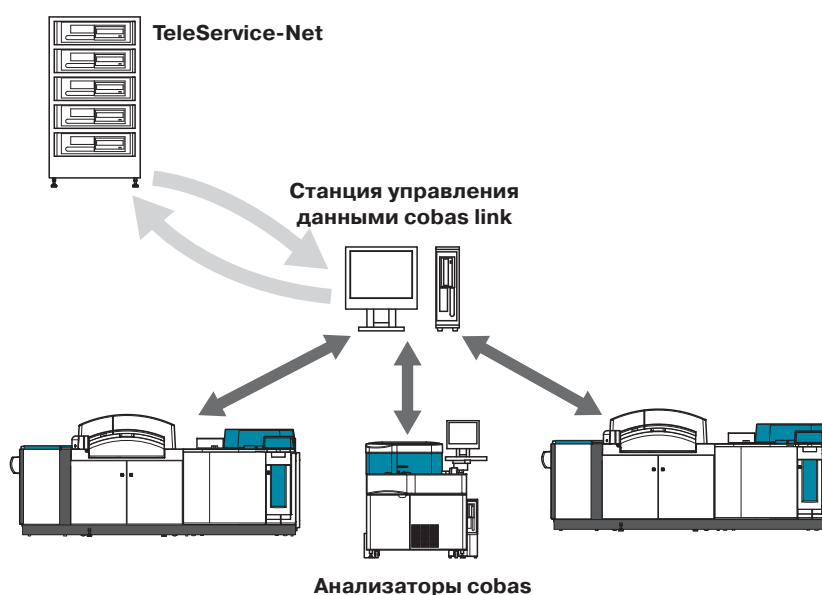
### Обзор

#### Платформа cobas link

Платформа **cobas link** является шлюзом для получения и распространения информации — инструкций, документов, важных заметок и настроек анализатора в зависимости от тестов и серий — от Roche TeleService-Net к анализаторам **cobas**, находящимся в лабораториях. Станция управления данными **cobas link** является встроенной и обязательной составляющей модульных анализаторов **cobas**.

#### TeleService-Net (TSN)

TeleService-Net — это техническая инфраструктура для обеспечения анализаторов **cobas** и операторов важной информацией о продуктах компании Roche. TeleService-Net предлагает несколько приложений для управления и отображения данных и информации на удаленно соединенных инструментах.



**Рис. А-10** Платформа **cobas link**

#### Станция управления данными cobas link

Станция управления данными **cobas link** - это отдельный ПК с клавиатурой, мышью, монитором и принтером.

#### Электронная библиотека

Электронная библиотека (e-library) — это пользовательский интерфейс для работы с электронной библиотекой на станции управления данными **cobas link**.

Основной аппликацией **cobas link** для оператора является **cobas e-library**, состоящая из инструкций к реагенту (e-package inserts) и штрих-кодов (e-barcode). Эта аппликация используется для поиска, просмотра и распечатки инструкций к реагенту.

Для **cobas e-library** разработано отдельно Руководство оператора.

- 👁 Дополнительную информацию по работе с e-library см. в Руководстве оператора **cobas e-library**.

#### Обновление cobas link

Станция **cobas link** получает от TSN данные об аппликациях, калибраторах и контролях, используемых на анализаторах **cobas**. Это позволяет лаборатории обладать самой последней информацией о продуктах. Любую информацию, касающуюся анализатора, можно загрузить по **cobas link**.

**cobas link** обновляется путем автоматической загрузки при наличии подключения к сети Интернет или телефонной линии. Станция управления данными **cobas link** подключается к TSN (как правило в ночное время) в зависимости от требований клиента (конфигурируется инженерами по эксплуатации Roche во время установки ПО). После подключения все новые доступные данные загружаются из TSN на вашу станцию **cobas link**.

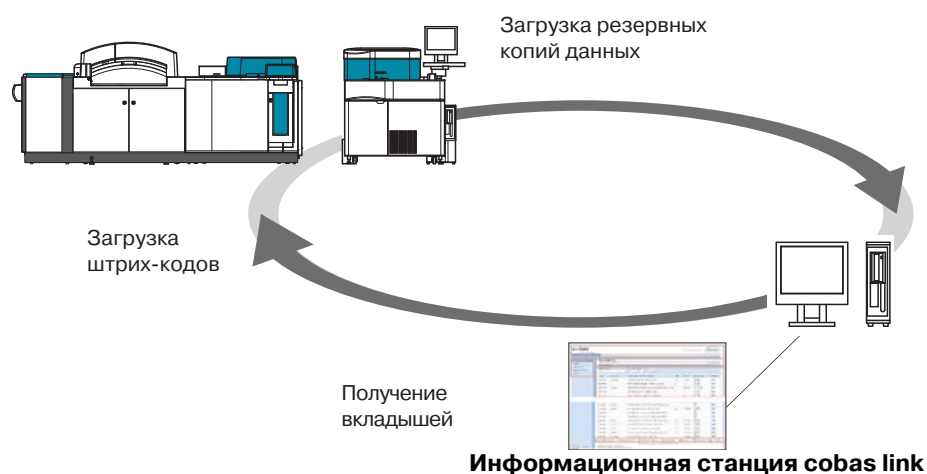
Если ваша лаборатория не имеет соединения с TSN, данные TSN предоставляются на CD-дисках, распространяемых представителем Roche.

- 👁 Дополнительную информацию по работе с CD-диском см. в Руководстве оператора **cobas e-library**.

## Основные функции

Если рассмотреть **cobas link** с позиции оператора, можно выделить следующие функции станции:

### Модуль управления анализатора



**Рис. А-11** **cobas link** – основные функции

#### Инструкции к реагенту

- **cobas e-library** хранит множество документов (инструкций к реагенту), таких как инструкции по использованию тестов, информация о контролях, калибраторах и объявлениях.
- 👁 См. раздел *Использование инструкций к реагентам на стр. А-34*

#### Штрих-коды

- Оператор загружает через станцию **cobas link** на анализатор электронные штрих-коды (e-BC), такие как параметры тестов. e-BC могут быть прочитаны только анализатором.
- 👁 См. раздел *Использование штрих-кодов при загрузке на стр. А-33*

#### Функция Резервирования данных

- Обеспечивает возможность резервирования важных данных для анализатора **cobas c 311**.
- 👁 См. раздел *Использование функции резервирования данных на стр. А-34*



## Работа с функциями cobas link

Настоящий раздел объясняет рабочие принципы основных функций **cobas link**.

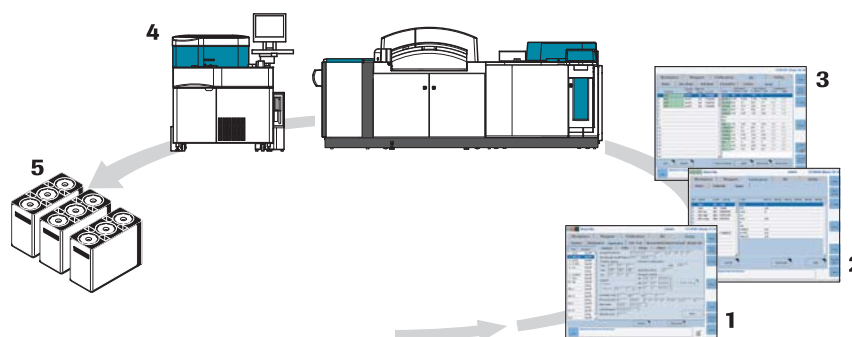
### Использование штрих-кодов при загрузке

Оператор загружает необходимые штрих-коды со станции управления данными **cobas link** на анализатор.

Существует несколько типов штрих-кодов:

- Данные о тестах
- Данные о калибраторах
- Данные о контролях

Рисунок ниже иллюстрирует процесс установки.



**Рис. А-12** Процесс установки новой **cobas**-аппликации

Если данные о каком-либо тесте отсутствуют на анализаторе (параметры теста, данные по калибраторам, контрольные данные), их необходимо загрузить по **cobas link**.

- Дополнительную информацию см. в разделе  
*Загрузка или обновление приложений на стр. В-1743*



### Переназначенные значения калибраторов или контролей должны загружаться вручную!

Если значения для определенного калибратора или контроля были переназначены, вы будете уведомлены об этом средствами e-library. В подобном случае для обновления данных по контролю или калибратору необходимо будет начать процесс загрузки вручную.

Подробные инструкции по установке новых тестов, калибраторов или контролей даны в соответствующих разделах.

- Подробное описание см. в разделах  
*Чтобы загрузить параметры приложения через cobas link на стр. В-174*  
*Загрузка данных калибраторов через станцию управления данными cobas link: на стр. В-133*  
*Для загрузки данных контроля через cobas link необходимо на стр. В-167*

## Использование функции резервирования данных

Все данные анализатора можно хранить на жестком диске станции управления данными **cobas link** для восстановления в аварийных случаях. Для запуска функции резервирования данных необходимо включить в ежедневно выполняемый мастер обслуживания (например, мастера Power On (Включение)) **cobas link Essential Information Upload** (Загрузка основной информации через станцию управления данными **cobas link**).

Эта процедура может быть выполнена только мастером обслуживания.

- 👁 Дополнительную информацию см. в разделах
  - Редактирование мастера обслуживания или определение нового мастера на стр. C-11*
  - Рекомендованные мастера обслуживания на стр. C-155*
  - Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link на стр. C-23*

---

### Для поддержания эксплуатационной готовности анализатора выполняйте ежедневное резервирование данных!

Включите функцию **cobas link Essential Information Upload** (Загрузка основной информации) в выполняемый ежедневно мастер обслуживания. При неисправности жесткого диска модуля управления последнюю резервную копию возможно загрузить со станции управления данными **cobas link**.

---

## Использование инструкций к реагентам

С помощью e-library вы можете просматривать и распечатывать инструкции к реагентам. Следующие электронные документы распространяются через e-library:

- Электронные инструкции к реагентам (e-PI)
  - Инструкции по использованию
  - Таблицы значений калибраторов и контролей
  - Важные замечания (например, переназначенные контрольные значения)
  - Объявления локальных представительств Roche



---

### Ежедневно проверяйте cobas e-library на предмет наличия важной информации!

Рекомендуется ежедневно проверять **cobas e-library**, т.к. важная для проведения анализов информация – например, переназначенные контрольные значения – распространяется по **cobas e-library**.

---

## Краткий обзор cobas e-library

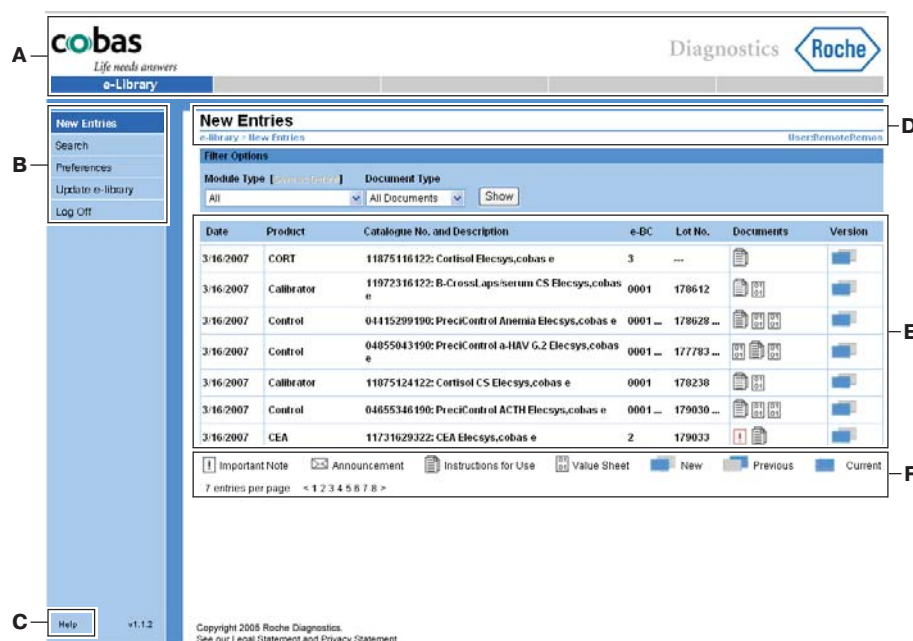
Следующий раздел объясняет, как запускать аппликацию e-library, и дает обзор пользовательского интерфейса.

### ► Запуск e-library

- 1 Введите имя и пароль пользователя e-library для входа в станцию управления данными **cobas link**.
- 2 Подтвердите ввод данных, нажав ОК. Далее откроется стартовый экран e-library (New Entries (Новые записи)).

*Обзор пользовательского интерфейса*

Экран, изображенный на Рис. A-13, представлен исключительно в целях иллюстрации. Он показывает окно новых записей для анализатора с модулями клинической биохимии и иммунологии.

**Рис. А-13** Пользовательский интерфейс **cobas e-library**

Пользовательский интерфейс e-library включает следующие компоненты:

<b>A</b>	<b>Навигационная панель</b>	Содержит закладку для аппликации e-library. Ссылки на другие аппликации также отображаются на этой панели. Аппликация e-library открывается по умолчанию.
<b>B</b>	<b>Меню навигации</b>	Содержит ссылки на экраны аппликации e-library.
<b>C</b>	<b>Интерактивная помощь</b>	Доступ к разделам контекстно-зависимой интерактивной помощи. Быстрый и удобный способ поиска информации, такой как пояснения к экранам и диалоговым окнам, а также информации по выполнению определенных процессов.
<b>D</b>	<b>Заголовок экрана</b>	Отображает путь к активному экрану. Имя активного оператора отображается с правой стороны заголовка экрана.
<b>E</b>	<b>Список сообщений</b>	Список бюллетеней, писем, инструкций к реагенту, таблиц значений и объявлений по продуктам.
<b>F</b>	<b>Нижний колонтитул</b>	Объяснение пиктограмм, используемых в колонках Document (Документ) и Version (Версия).

Основные функции e-library:

- Отображение новых документов e-library (экран New Entries (Новые записи)) на основе экрана Preferences (Предпочтения).
- Поиск документов в архиве e-library (экран Search (Поиск))
- Определение используемых в настоящее время в системе тестов, калибраторов и контролей (экран Preferences (Предпочтения))
- Ежедневно проверяйте экран New Entries для получения новой информации от Roche.
- При загрузке нового теста всегда добавляйте его в Preferences (Предпочтения). На экране New Entries (Новые записи) отображаются только выбранные в Preferences (Предпочтения) элементы.
- Если станция управления данными **cobas link** не подключена к TeleService-Net, необходимо регулярно выполнять ее обновление при помощи CD-диска (экран Update e-library (Обновление e-library)).

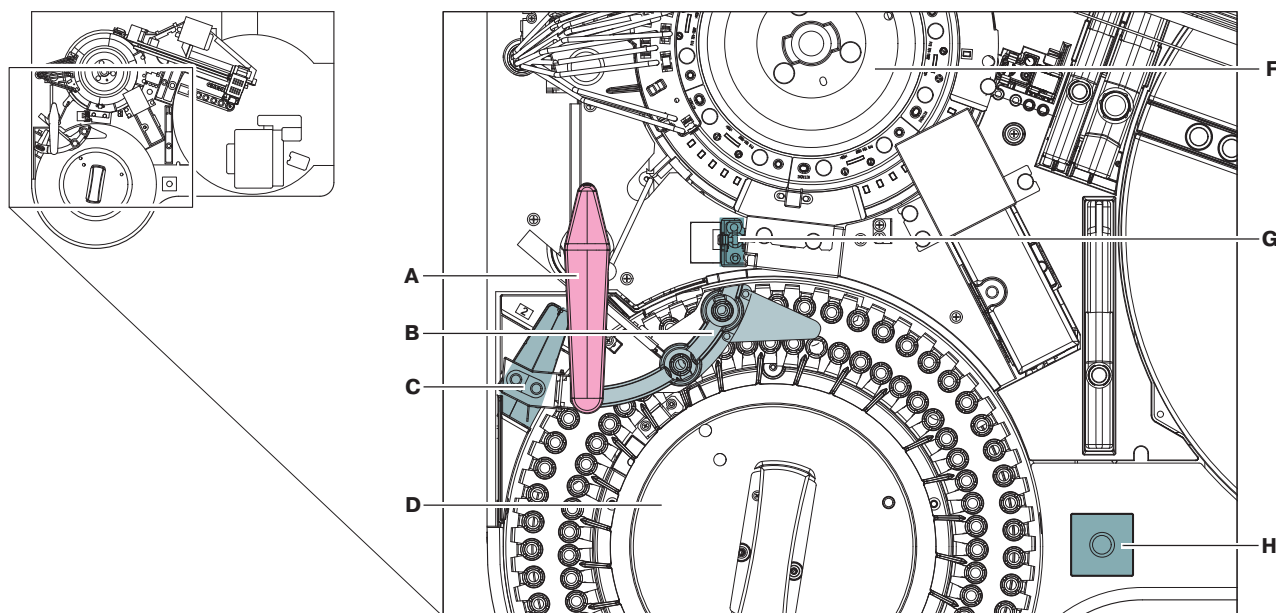
Дополнительную информацию по работе с e-library см. в Руководстве оператора **cobas e-library**.



## Зона образцов

Зона образцов состоит из следующих компонентов:

- Диск образцов
- Дозатор образцов (состоящий из манипулятора и зонда) для переноса образцов из пробирок в реакционные ячейки на реакционном диске.
- Экранированный провод, защищающий зонд образцов от электростатического шума
- Флаконы для дополнительных реагентов Multiclean и SMS/Acid Wash
- Промывочную станцию для внутренней и внешней промывки зонда образцов



**A** Дозатор образцов

**B** Экранированный провод (защита от электростатического шума)

**C** Флаконы для детергентов зонда образцов:

1: Контрольный очиститель 1 (Multiclean)

2: Контрольный очиститель 2 (SMS)

**D** Диск образцов

**E** Реакционный диск

**F** Промывочная станция с сушильным цилиндром

**G** Лампа доступа к диску образцов (Access Sample Disk)

**Рис. А-14** Компоненты зоны образцов

## Диск образцов

Диск образцов расположен слева на передней части анализатора. Ротор состоит из двух концентрических колец, в совокупности имеющих 108 позиций для образцов.

Возможно зарезервировать несколько позиций для STAT-образцов. На диск образцов могут устанавливаться различные типы образцов, КК и калибраторов. При работе без штрих-кодов позиции для автоматического КК и калибраторов должны быть заданы в программном обеспечении. Позиция W1 резервируется для пробирок с очищающим раствором ISE /SysClean, а позиция W2 — для раствора ISE Activator.

Для добавления и удаления образцов диск образцов следует вынимать из анализатора, предварительно подняв экранированный провод.



**ВНИМАНИЕ**

### Травмирование при контакте с движущимися частями

Загружайте образцы на диск образцов, когда горит зеленая лампочка Access Sample Disk рядом с диском образцов. Она указывает на то, что диск образцов не начнет вращаться до тех пор, пока следующая операция не будет инициирована оператором.

*Лампочка Access Sample Disk*

Зеленая лампочка Access Sample Disk может принимать следующие состояния:

Лампа Access	Состояние диска образцов
Зеленая	Можно получить доступ
Мигает	Скоро начнется вращение
OFF	Доступ запрещен

**Таб. А-3** Состояния лампочки Access Sample Disk

## STAT-позиции

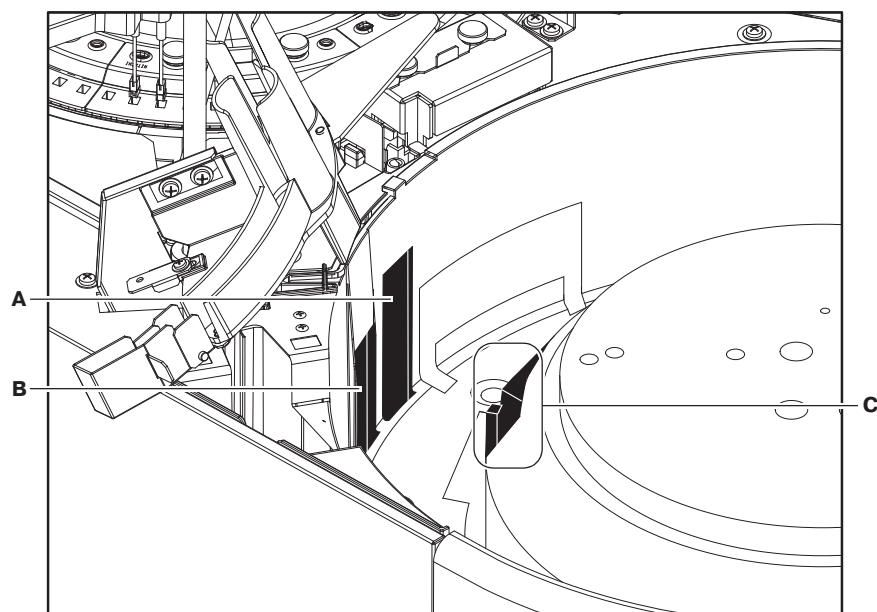
Используйте STAT-позиции для незамедлительного запуска анализа любых образцов, минуя все образцы на диске образцов. Количество зарезервированных позиций для STAT-образцов может быть определено (на внутреннем кольце). Загруженный в STAT-позицию образец будет обработан с более высоким приоритетом, чем другие образцы на диске образцов.

## Детекторы образцов и сканеры штрих-кодов

При загрузке на диск образцы проходят детектор образцов и сканер штрих-кодов. Детектор образцов и сканер штрих-кодов находятся на внутренней и внешней сторонах области диска образцов. Они сканируют внутреннее и внешнее кольца диска на наличие образцов и штрих-кодов (см. Рис. А-15 на стр. А-38).

*Детектор образцов* Детектор образцов определяет наличие образцов в позициях.

*Сканер штрих-кодов* Сканер штрих-кодов сканирует штрих-код каждого образца.

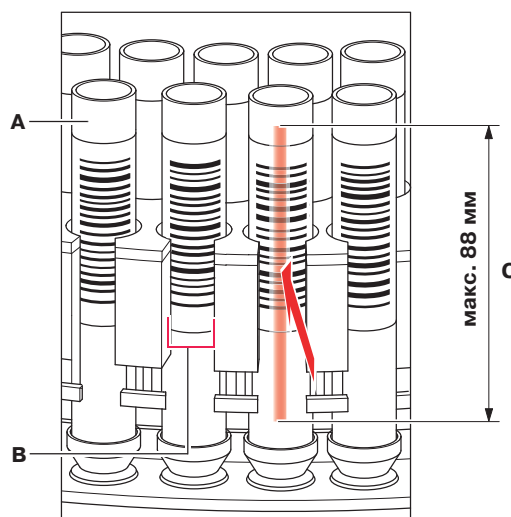


- A** Сканер штрих-кодов (длинный слот) для внешнего кольца
- B** Детектор образцов (короткий слот) для внешнего кольца
- C** Сканер штрих-кодов и детектор образцов для внутреннего кольца

**Рис. A-15** Сканеры штрих-кодов и детекторы образцов в области диска образцов

*Диапазон сканирования штрих-кодов*

Этикетка со штрих-кодом должна быть размещена таким образом, чтобы сканер смог ее прочесть через зазор между позициями для чашечек образцов (см. Рис. A-16 на стр. A-38).



- A** Пробирка образцов (100 мм)
- B** Зазор
- C** Диапазон сканирования штрих-кода

**Рис. A-16** Пробирки образцов на внешнем кольце с видимыми через зазоры между позициями штрих-кодами

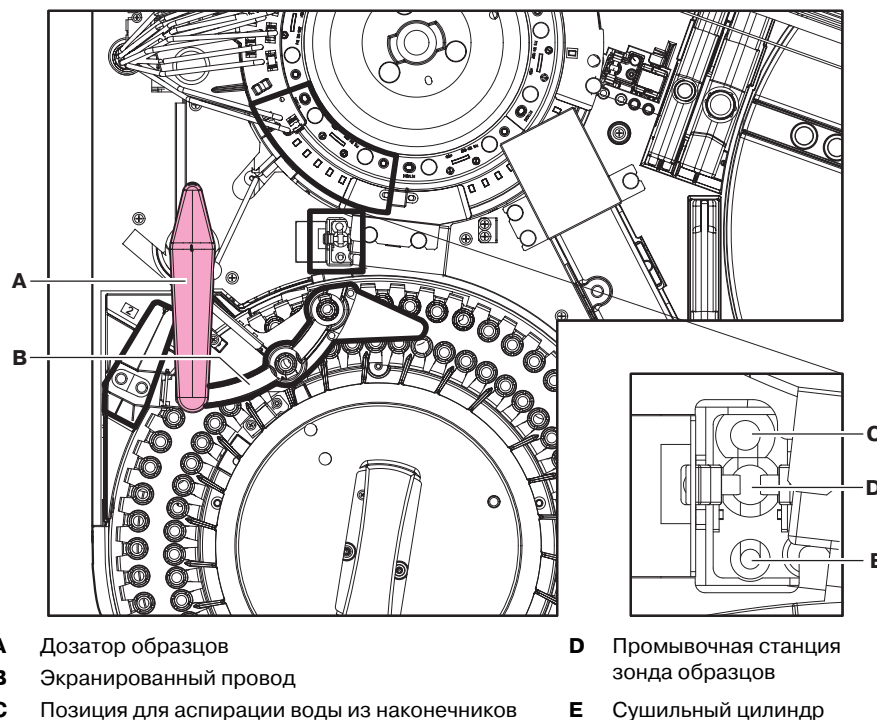
- ☞ Спецификацию корректного расположения этикетки со штрих-кодом см. в разделе *Спецификации штрих-кодов* на стр. A-76



Убедитесь, что штрих-коды образцов расположены таким образом, чтобы два сканера штрих-кодов могли их считать. Штрих-коды образцов, размещенных на внутреннем кольце, должны быть направлены лицевой стороной внутрь, а размещенных на внешнем кольце - наружу.

## Система дозирования образцов

Система дозирования образцов состоит из дозатора и шприца. После каждого переноса образцов зонд проходит очищение на промывочной станции.



**Рис. A-17** Система дозирования образцов

### Дозатор образцов

Дозатор образцов состоит из манипулятора и зонда.

При дозировании образца из пробирки штрих-код в целях безопасности сканируется три раза. Затем дозатор перемещает жидкость образца из пробирки в реакционную ячейку. При аспирации выполняется определение уровня жидкости путем высокочувствительного измерения емкости, а также детектирование наличия густков путем измерения давления.

Для защиты зонда от электростатического шума, который мешает измерению емкости, над позицией образца размещается экранированный провод.


После аспирации зонд поднимается из образца и перемещается к реакционному диску. Манипулятор зонда образцов опускает его в реакционную ячейку в позицию распределения образца. Образец дозируется до тех пор, пока конусный наконечник зонда образцов находится в контакте с дном реакционной ячейки. Это обеспечивает введение на дно ячейки точного объема образца даже при использовании малых объемов распределения. Во избежание повреждения зонда или реакционной ячейки зонд образцов установлен на манипуляторе на пружине.



## Промывочная станция зонда образцов

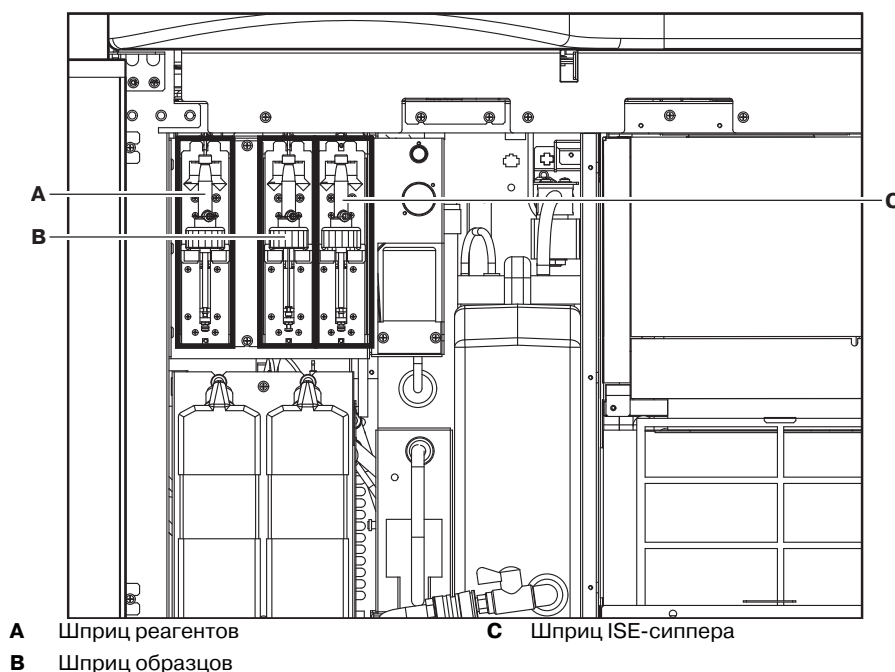
Промывочная станция зонда образцов расположена между диском образцов и реакционным диском (см. Рис. А-17 на стр. А-39). Для предотвращения переноса перед аспирацией нового образца зонд образцов промывается снаружи и внутри деионизированной водой. После промывки зонд образцов высушивается сушильным цилиндром.

Когда дозатор находится в режиме ожидания, промывочная станция является базовой позицией для зонда образцов.

- В дополнение к промывке между пипетированиями зонд образцов промывается контрольным очистителем 1 и/или 2 из флаконов детергентов для зонда образцов:
- Ежедневные и еженедельные процедуры обслуживания включают промывку зонда образцов.
-  Дополнительную информацию см. в разделах  
*Дополнительные реагенты и очистительные растворы на стр. А-64*  
*Ежедневное обслуживание на стр. С-42*  
*Еженедельное обслуживание на стр. С-52*  
*Предотвращение переноса на стр. В-107*

## Шприц образцов

Дозатор образцов подключен трубками к контролирующему пипетирование шприцу образцов.



**Рис. А-18** Положение шприца образцов (внутри левой передней двери)

Шприц образцов, расположенный за левой передней дверцей анализатора, заполнен дегазированной и деионизированной водой. В шприце используется положительное смещение для аспирации и распределения образцов посредством зондов образцов.

Двигатель шприца втягивает поршень внутри шприца, в результате чего происходит аспирация образца в наконечник зонда образцов. Манипулятор дозатора перемещает зонд образцов к реакционному диску. Зонд образцов опускается в реакционную ячейку и двигатель шприца совершает обратное перемещение поршня шприца для дозирования образца. Манипулятор дозатора поднимает зонд образцов из реакционной ячейки и перемещает его к станции промывки зонда образцов.



## Пробирки и чашечки для образцов

Данный раздел описывает различные контейнеры — пробирки и чашечки — используемые для установки образцов в анализатор.

### Категории образцов

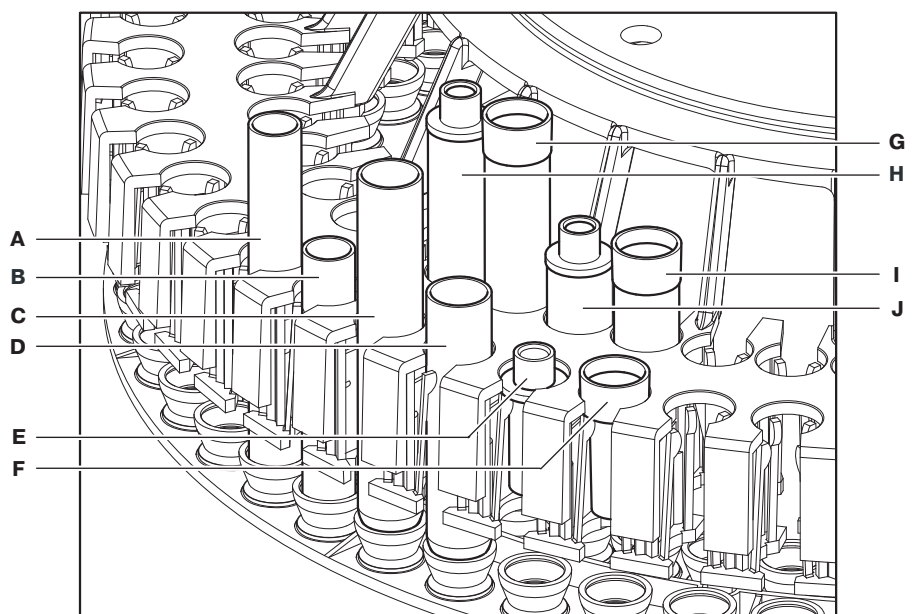
Анализатор **cobas c 311** определяет следующие типы образцов:

- Образцы пациентов:
  - Рутинные образцы
  - STAT-образцы
  - Образцы повторного анализа
- Калибраторы
- Контроли качества (КК)

### Контейнеры для образцов

На диск образцов можно загружать следующие типы контейнеров:

- Чашечки образцов
  - Стандартные чашечки Hitachi
  - Микрочашечки Hitachi (a)
- Пробирки образцов (13 мм или 16 мм в диаметре и 75 мм или 100 мм в высоту)
- Также возможно использовать нестандартные пробирки и пробирки с двойным дном.



- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>A</b> Пробирка 13 мм x 100 мм | <b>F</b> Стандартная чашечка Hitachi                    |
| <b>B</b> Пробирка 13 мм x 75 мм  | <b>G</b> Стандартная чашечка на пробирке 16 мм x 100 мм |
| <b>C</b> Пробирка 16 мм x 100 мм | <b>H</b> Микрочашечка на пробирке 16 мм x 100 мм        |
| <b>D</b> Пробирка 16 мм x 75 мм  | <b>I</b> Стандартная чашечка на пробирке 16 мм x 75 мм  |
| <b>E</b> Микрочашечка Hitachi    | <b>J</b> Микрочашечка на пробирке 16 мм x 75 мм         |

**Рис. А-19** Контейнеры образцов на диске образцов

(a) Неприменимо для калибраторов и КК

Чашечки образцов можно вставлять в 16-миллиметровые пробирки образцов (чашечка на пробирке) или использовать без пробирок.

В настоящем документе термин “контейнер” используется в качестве общего понятия для всех типов чашечек и пробирок.

- 👁 Спецификации контейнеров образцов см. в разделе  
*Пробирки и чашечки для образцов на стр. А-75*

## Штрих-кодированные и не штрих-кодированные образцы

### Идентификация образца

При работе в штрих-кодированном режиме штрих-кодированные этикетки каждого образца считывается специальным сканером. Штрих-код этикетки образца содержит идентификатор (ID) образца, который используется для распознавания образца и выбора тестов.

- 👁 Спецификации штрих-кодов и штрих-кодированных этикеток см. в разделе  
*Спецификации штрих-кодов на стр. А-76,*  
*Спецификации штрих-кодированных этикеток на стр. А-77*

Идентификатор обеспечивает поиск образца в системе. Для поиска образцов средствами программного обеспечения, выберите Sample Tracking (Отслеживание образцов) на экране System Overview (Системный обзор).

При работе со штрих-кодированными образцами в программном обеспечении необходимо определять только STAT-позиции.

При работе с идентификаторами пациентов позиции необходимо назначать в программном обеспечении для рутинных и STAT-образцов всех типов.

### Режим работы без штрих-кодов

При работе без штрих-кодов образцы идентифицируются по порядковому номеру и позиции на диске образцов. Это назначение выполняется на экране Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста).

При работе с не штрих-кодированными образцами определите в программном обеспечении позицию для каждого типа образцов (контроли, калибраторы и STAT-образцы).



---

### Некорректные результаты вследствие несовпадения образцов

При помещении образцов в неправильные позиции могут быть выполнены неверные измерения.

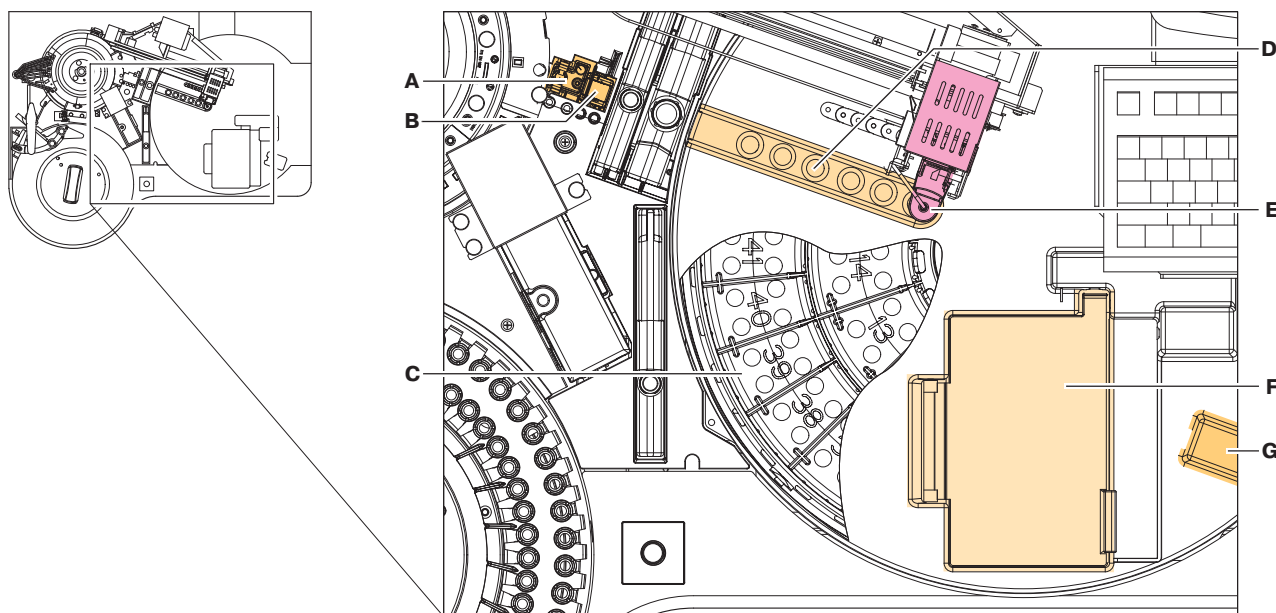
При назначении позиций вручную проверяйте, что данная позиция еще не назначена.

---

## Компоненты области реагентов

К реагентной зоне относятся следующие компоненты:

- Охлаждаемый отсек реагентов для хранения до 42 **cobas c rack**
- Дозатор реагентов для аспирации реагентов из отсека реагентов и дозирования их в реакционные ячейки на реакционном диске.
- Прокалыватель **cobas c rack**
- Промывочная станция для внутренней и внешней промывки реагентного зонда
- Система управления реагентами, контролирующая позиции **cobas c rack** в реагентном отсеке.



- A** Промывочная станция и сушильный цилиндр  
**B** Отсек прокалывателя  
**C** Реагентный отсек (без автоматического выключателя)  
**D** Автоматические выключатели для реагентных зондов

- E** Дозатор реагентов  
**F** Затвор к станции загрузки реагентов  
**G** Сканер реагентов

**Рис. А-20** Компоненты области реагентов

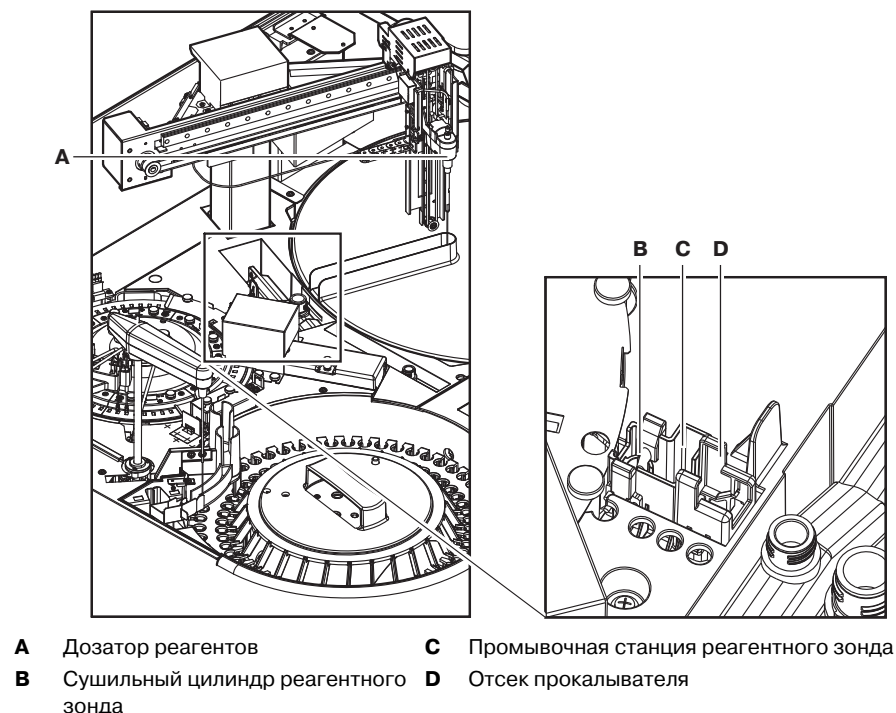
### Реагентный отсек

Реагенты для фотометрических тестов хранятся в закрытом, температурно-контролируемом отсеке (5-15°C) с двумя концентрическими кольцами, в совокупности содержащих 42 позиции для **cobas c rack**. На внутреннем кольце имеется 14 позиций, на внешнем - 28.

Для предотвращения испарения реагентов данный отсек оборудован крышкой, которую нельзя открывать или снимать. **cobas c rack** помещаются и удаляются из отсека через затвор (доступ с программным управлением).

## Система дозирования реагентов

Система дозирования реагентов состоит из дозатора и шприца. После каждого дозирования реагентный зонд проходит процесс очистки на промывочной станции реагентного зонда.



**Рис. А-21** Система дозирования реагентов (подробная схема)

### Дозатор реагентов

Дозатор реагентов перемещает реагенты из реагентного отсека на реакционный диск. Дозатор установлен на механизме независимого перемещения по осям x и y.

Перед каждым пипетированием реагентный зонд промывается снаружи и внутри деионизированной водой и высушивается. После аспирации реагента зонд перемещается из реагентного отсека к реакционному диску, где объем реагента дозируется в содержащую образец реакционную ячейку. Механический цикл анализатора **cobas c 311** позволяет использовать три различных реагентных тайминга: R1, R2 и R3.

Реагентный зонд оборудован датчиками давления и уровня жидкости. При загрузке новой **cobas c** rack датчик давления выполняет проверку начального объема кассеты (ICVC) для каждого флакона в **cobas c** rack (если была выбрана соответствующая опция). Детектор уровня жидкости используется для определения объема ISE-реагентов (ISE Dil. и ISE IS). Кроме того, реагентный дозатор поднимает специальный прокалыватель для открытия **cobas c** rack.

👁 См. раздел *Прокалыватель* на стр. А-47.

## Промывочная станция реагентного зонда

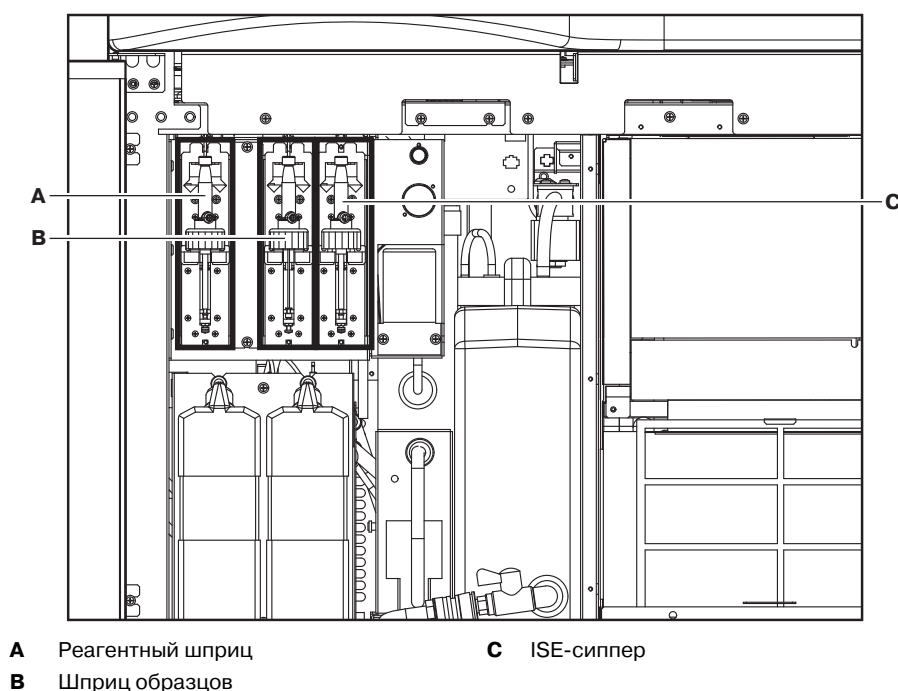
Промывочная станция реагентного зонда расположена между отсеком реагентов и реакционным диском. После распределения реагента зонд всегда проходит процедуру внутренней и внешней очистки деионизированной водой и высушивается сушильным цилиндром.

Когда анализатор находится в режиме ожидания, промывочная станция является исходным положением для реагентного зонда.

В дополнение к очисткам между распределением образцов реагентный зонд промывается вспомогательными реагентами из **cobas c rack**:

- Ежедневные и еженедельные процедуры обслуживания включают промывку реагентного зонда.
  - Для предотвращения переноса можно запрограммировать специальные промывки.
- 👁️ Дополнительную информацию см. в разделах  
*Дополнительные реагенты и очистительные растворы на стр. A-64*  
*Ежедневное обслуживание на стр. C-42*  
*Еженедельное обслуживание на стр. C-52*  
*Предотвращение переноса на стр. B-107*

## Реагентный шприц



**Рис. A-22** Положение реагентного шприца (внутри передней левой дверцы)

Реагентный шприц расположен за левой передней дверцей анализатора. Он наполнен дегазированной и деионизированной водой. Для аспирации и распределения реагентов в шприце используется нагнетатель объемного типа.

## Система управления реагентами

Реагенты для всех видов тестов Roche поставляются в **cobas c rack** (также можно использовать кассеты **COBAS INTEGRA**). Эти кассеты содержат от одного до трех специально разработанных реагентных флаконов и снабжены штрих-кодированными этикетками с подробной информацией о реагентах и тестах.

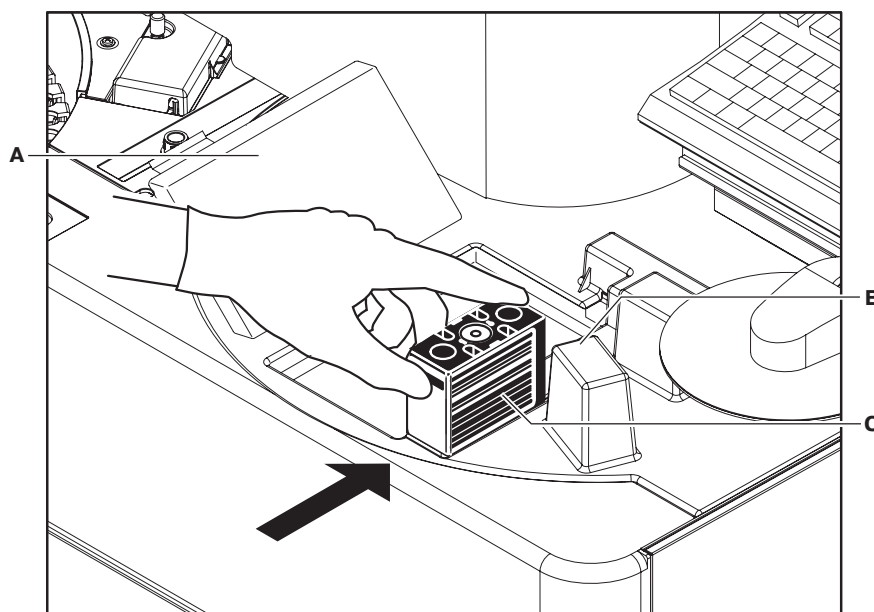
Система управления реагентами состоит из следующих компонентов:

- Реагентный диск (внутри отсека для реагентов)
- Станция загрузки реагентов
- Сканер штрих-кодов
- Прокалыватель

### Станция загрузки реагентов

Для загрузки/разгрузки **cobas c rack** предназначена станция загрузки реагентов. Оба процесса запускаются из программного обеспечения (см. раздел *Загрузка cobas c rack* на стр. В-47).

После нажатия (щелчка мышью) кнопки Loading (Загрузка) анализатор поворачивает диск реагентов к свободной позиции. Станция загрузки реагентов спроектирована таким образом, что **cobas c rack** можно загрузить только в одну позицию на реагентном диске. Это исключает возможность помещения кассеты в неправильную позицию на реагентном диске или использование неподходящих реагентов.



**A** Затвор станции загрузки реагентов      **C** Этикетка со штрих-кодом  
**B** Сканер штрих-кодов

**Рис. А-23** Сканирование этикетки со штрих-кодом **cobas c rack**



ВНИМАНИЕ

#### Некорректные результаты вследствие неправильного размещения реагентов

Если **cobas c rack** (или кассета **COBAS INTEGRA**) вставлена неправильным образом, реагенты будут пипетироваться в неправильной последовательности, что приведет к получению неверных результатов. Также возможно повреждение анализатора.

При помещении **cobas c rack** проверяйте, что штрих-код направлен лицевой стороной к сканеру штрих-кодов.

## Сканер штрих-кодов

Сканер штрих-кодов считывает данные со штрих-кодированной этикетки на **cobas c rack** и проверяет их целостность.

- 👁 Дополнительную информацию по закодированным на этикетках данным см. в разделе *Штрих-кодированная этикетка на стр. В-104*

После открытия затвора загрузочной станции оператор сканирует штрих-кодированные этикетки и помещает **cobas c rack** в свободную позицию.



---

Если штрих-код **cobas c rack** или другой кассеты не подлежит считыванию, эта кассета не принимается. Появляется сообщение с просьбой закрыть затвор.

---

Если сканируемая **cobas c rack** прежде не была загружена на анализатор, прибор регистрирует начальный объем, прокалывает крышки кассеты и выполняет проверку начального объема кассеты (если была выбрана соответствующая опция) .

- 👁 Дополнительную информацию по регистрации **cobas c rack** см. в разделе *Регистрация реагентов на стр. В-106*.

## Прокалыватель

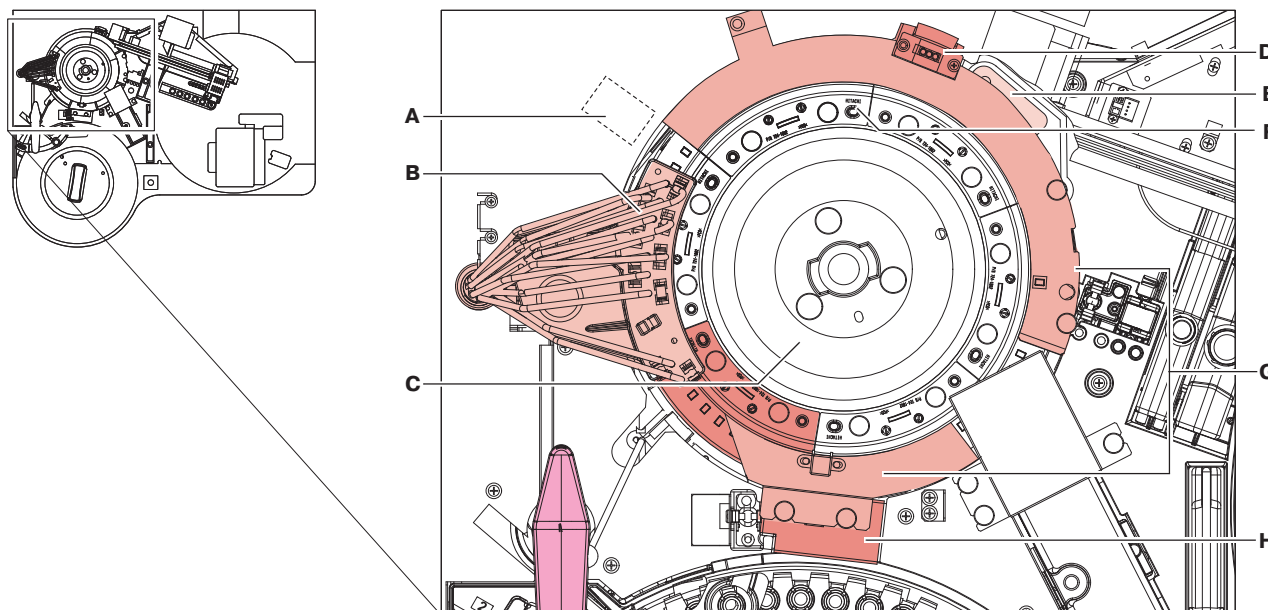
Когда в реагентный отсек загружается новая **cobas c rack**, дозатор реагентов поднимает прокалыватель, расположенный рядом с промывочной станцией. Прокалыватель опускается и прокалывает реагентные кассеты через отверстия в крышке отсека.



## Компоненты реакционного диска

Область реакционного диска содержит следующие компоненты:

- Реакционный диск с погруженными в реакционную ванну реакционными ячейками.
- Ультразвуковой миксерный модуль для бесконтактного смешивания реакционных смесей (15 уровней)
- Фотометрическая измерительная система, непрерывно измеряющая оптическую плотность реакционной смеси в каждой реакционной ячейке.
- Модуль промывки ячеек для очистки реакционных ячеек по окончании тестирования.



- A Детектор фотометра (скрыт)  
B Модуль промывки реакционных ячеек  
C Реакционный диск  
D Датчик уровня воды

- E Сливная система реакционной ванны  
F Сегмент с 11 реакционными ячейками  
G Крышки ячеек  
H Модуль ультразвукового смешивания

Рис. А-24 Область реакционного диска

### Реакционный диск

Реакционный диск анализатора **cobas c 311** содержит 66 пластиковых реакционных ячеек многоразового использования (кювет). Эти реакционные ячейки сгруппированы в шесть сегментов по 11 ячеек в каждом. Все реакционные ячейки располагаются в температурно-контролируемой ванне, поддерживающей необходимую температуру ячеек  $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$ . Также она называется инкубационной ванной.

Мы рекомендуем ежемесячно производить замену реакционных ячеек, т.к. при продолжительном использовании они изнашиваются. Всегда выполняйте промывку компонентов реакционного отсека и измерение контрольной ячейки после замены реакционных ячеек.



См. раздел М9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. С-64



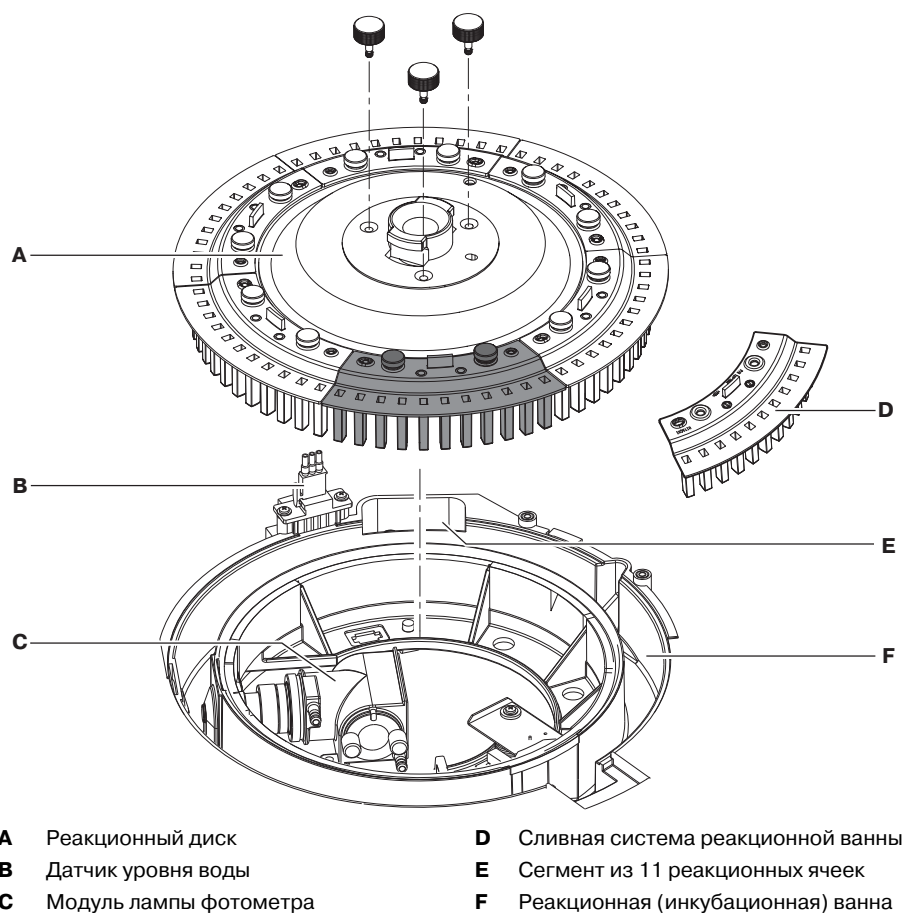


Рис. A-25 Реакционный диск

## Ультразвуковой миксер

Ультразвуковой миксер смешивает реагенты в каждой реакционной ячейке для обеспечения их гомогенного распределения.

Во избежание пролива перед смешиванием объем реакционного раствора проверяется путем вычисления объема дозирования образца и реагента. Если уровень жидкости слишком низкий или слишком высокий, генерируется соответствующее сигнальное сообщение, и смешивание не выполняется.

Загрязнение полированной поверхности модуля ультразвукового смешивания может стать причиной некорректного смешивания. Ее необходимо очищать минимум раз в три месяца. Мощность ультразвукового выхода постоянно контролируется. Если мощность падает ниже определенного предела, генерируется сигнальное сообщение (Mix.E или <Mix) о необходимости замены модуля ультразвукового смешивания. Чтобы заменить модуль ультразвукового смешивания, свяжитесь с сервисной службой Roche.

👁 См. раздел M15: Очистка ультразвукового миксера на стр. C-81.

## Реакционная ванна

Округлая реакционная ванна, расположенная под реакционным диском, поддерживает температуру смесей в реакционных ячейках на уровне 37°C. Вода в реакционной ванне циркулирует под действием нагнетателя, проходит через модуль охлаждения, а затем через нагреватель, в которых она, при необходимости, охлаждается или нагревается для поддержания температуры в пределах 37°C ± 0.1°C.

Два стеклянных окна (внутреннее и внешнее) расположены на противоположных стенках реакционной ванны. Эти окна позволяют свету лампы фотометра проходить через воду реакционной ванны и реакционные ячейки, находящиеся в ванне. Пучок света выходит через внешнее окно реакционной ванны и попадает в фотометр анализатора.

Датчик уровня жидкости определяет уровень воды в ванне. По показаниям датчика для компенсации испарения в реакционную ванну автоматически добавляется деионизированная вода. Данный процесс происходит даже в режиме ожидания.

### *Хайтергент*

Хайтергент — это неионный, бактериостатический детергент, автоматически добавляемый в реакционную ванну дозатором реагентов каждый раз при замене воды. Он действует как поверхностно-активное вещество для минимизации образования пузырьков, которые потенциально могут помешать измерениям фотометра. Хайтергент для реакционной ванны поставляется в составе **cobas c pack**.

## Верхняя крышка



Область реакционного диска (а также большая часть зоны образцов и реагентов) закрыты верхней крышкой.

### **Травмирование пальцев вследствие неожиданного падения верхней крышки**

Осторожно открывайте и закрывайте верхнюю крышку. Если вы отпустите ручку, крышка может упасть на пальцы.

- Всегда крепко держите ручку и не отпускайте ее, открывая или закрывая верхнюю крышку.
- Если верхняя крышка не фиксируется в открытом положении, свяжитесь с вашим представителем Roche.

Верхняя крышка защищает оператора от:

- травмирования при контакте с движущимися частями
- риска инфицирования при контакте с расплескавшимся материалом образца или вдыхании аэрозоля реакционного раствора.

Во время работы всегда держите верхнюю крышку закрытой. Перед тем, как открыть крышку, убедитесь, что анализатор выключен или находится в режиме Maintenance (Обслуживание).

- Информацию о состояниях инструмента см. в разделе *Режимы работы анализатора на стр. В-33.*

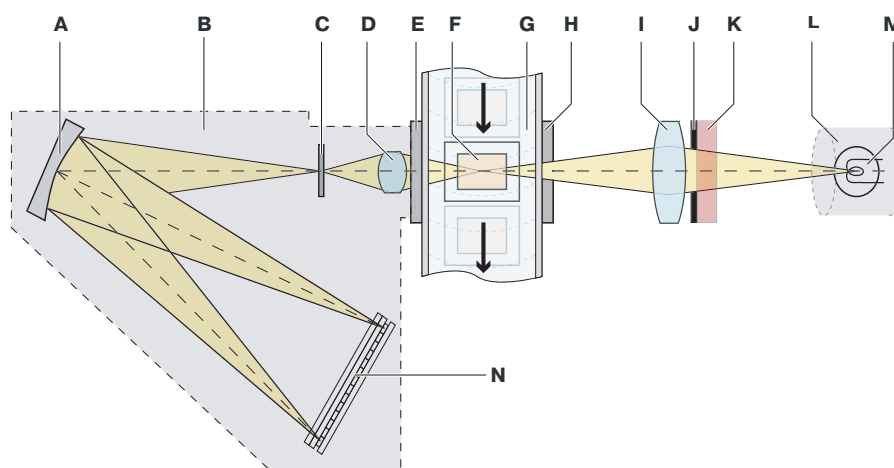
## Фотометр

Анализатор **cobas c 311** оборудован фотометром для измерения оптической плотности реакционной смеси в ячейке.

Лампа фотометра расположена напротив внутреннего кольца инкубационной ванны под реакционным диском. Детектор находится вне кольца инкубационной ванны рядом с модулем промывки ячеек.

👁 Расположение детектора фотометра см. на Рис. А-24 на стр. А-48.

По мере вращения реакционного диска происходит измерение оптической плотности всех 66 реакционных ячеек.



<b>A</b> Решетка	<b>F</b> Реакционная ячейка и ее содержимое	<b>K</b> Инфракрасный фильтр
<b>B</b> Фотометр	<b>G</b> Инкубационная ванна	<b>L</b> Водяная рубашка
<b>C</b> Щель	<b>H</b> Входная щель	<b>M</b> Лампа фотометра
<b>D</b> Формирующая изображение линза	<b>I</b> Конденсорная линза	<b>N</b> Детектор
<b>E</b> Выходная щель	<b>J</b> Маска	

**Рис. А-26** Световой путь через компоненты фотометра

### Лампа фотометра

Лампа фотометра, расположенная под реакционным диском, заключена в температурно-контролируемую водяную рубашку, поддерживающую постоянный выход энергии лампы, а также продлевающую ее срок службы. Лампа фотометра подлежит замене, когда значение проверки фотометра при 340 нм превышает 14000 или если лампа использовалась в течение 750 часов или больше.

👁 См. раздел *M21: Замена фотометрической лампы* на стр. С-98.

### Световой путь

Свет от лампы фотометра проходит через:

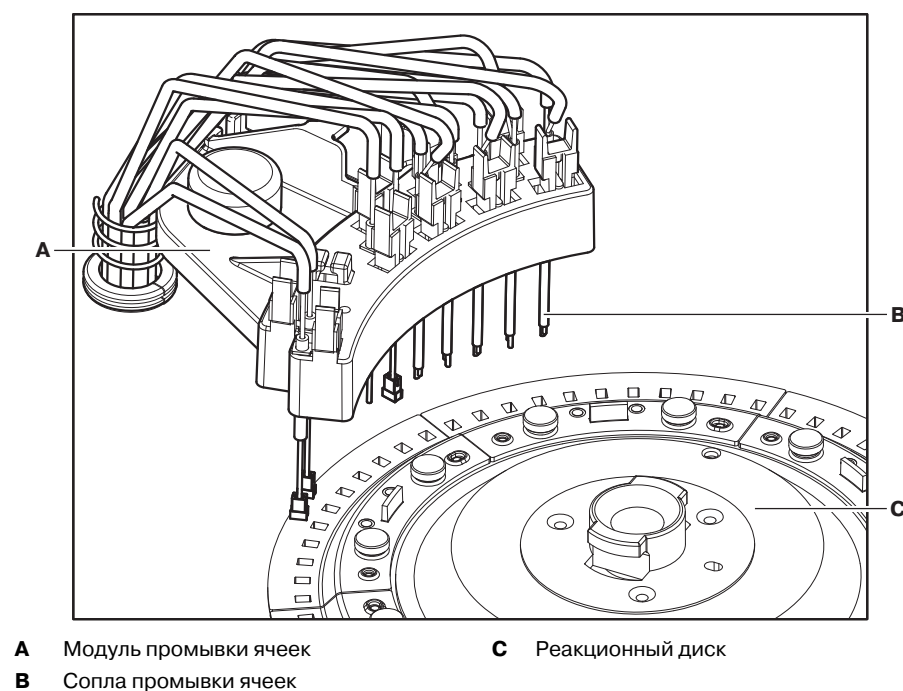
- внутреннее окно реакционной ванны
- воду реакционной ванны
- реакционную ячейку и ее содержимое
- воду реакционной ванны
- внешнее окно реакционной ванны
- ...и попадает в фотометр

Когда пучок света входит в фотометр, он попадает на дифракционную решетку, в результате чего свет распадается на составляющие по длинам волн. Фотометр отражает их на фиксированный массив из 12 фотодиодов. Каждый фотодиод постоянно позиционирован для детектирования света определенной длины волны.

Компьютер использует доступную информацию по параметрам анализа для выбора длин волн, времени считывания значений оптической плотности и вычисления результатов.

Также компьютер инструмента контролирует, какой тест выполняется в каждой реакционной ячейке, и когда каждая реакционная ячейка проходит через световой путь фотометра. Компьютер использует эти данные и запрограммированные инструкции по считыванию для получения результатов тестов.

## Модуль промывки ячеек



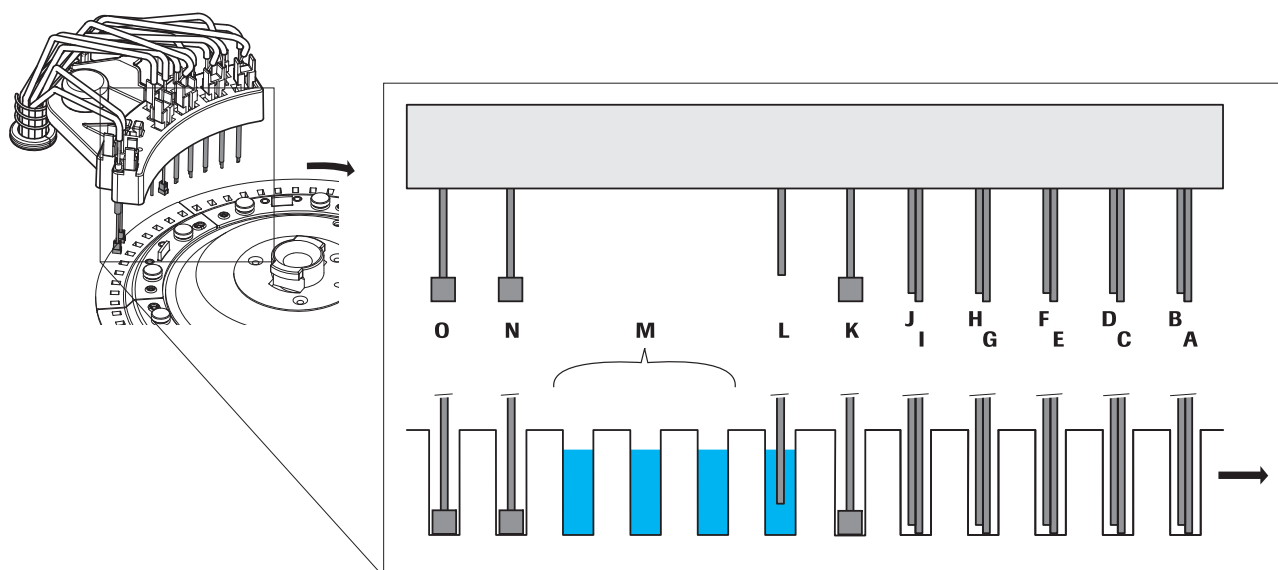
**Рис. A-27** Система промывки реакционных ячеек

Модуль промывки ячеек расположен слева от реакционного диска. Он очищает, промывает и высушивает реакционные ячейки после выполнения измерений химической реакции реакционной смеси. Для обеспечения целостности ячеек (оптических характеристик) во время процесса очистки выполняется фотометрическое измерение ячеек, содержащих воду, и сравнение результатов этого измерения с сохраненными результатами предыдущих аналогичных измерений.

- 👁 Информацию об используемых очищающих реагентах см. в разделе *Дополнительные реагенты и очистительные растворы на стр. A-64*

*Последовательность  
промывки ячеек*

Следующая последовательность отражает порядок, в котором происходит очистка, промывка и измерение водой реакционных ячеек.



- |  |   |
|--|---|
| 1. A: Аспирация жидкости в конце реакции         | 5. I: Аспирация промывочной воды                    |
| B: Распределение промывочной воды                | J: Распределение промывочной воды                   |
| 2. C: Аспирация промывочной воды                 | 6. K: Аспирация промывочной воды (наконечник сопла) |
| D: Распределение Детергента 1 (Cell Wash I)      | 7. L: Распределение воды для измерения              |
| 3. E: Аспирация Детергента 1                     | M: Измерение заполненных водой ячеек (3 x)          |
| F: Распределение Детергента 2 (Cell Wash II) (a) | 8. N: Аспирация воды (наконечник сопла)             |
| 4. G: Аспирация Детергента 2                     | O: Аспирация воды (наконечник сопла)                |
| H: Распределение промывочной воды                |   |

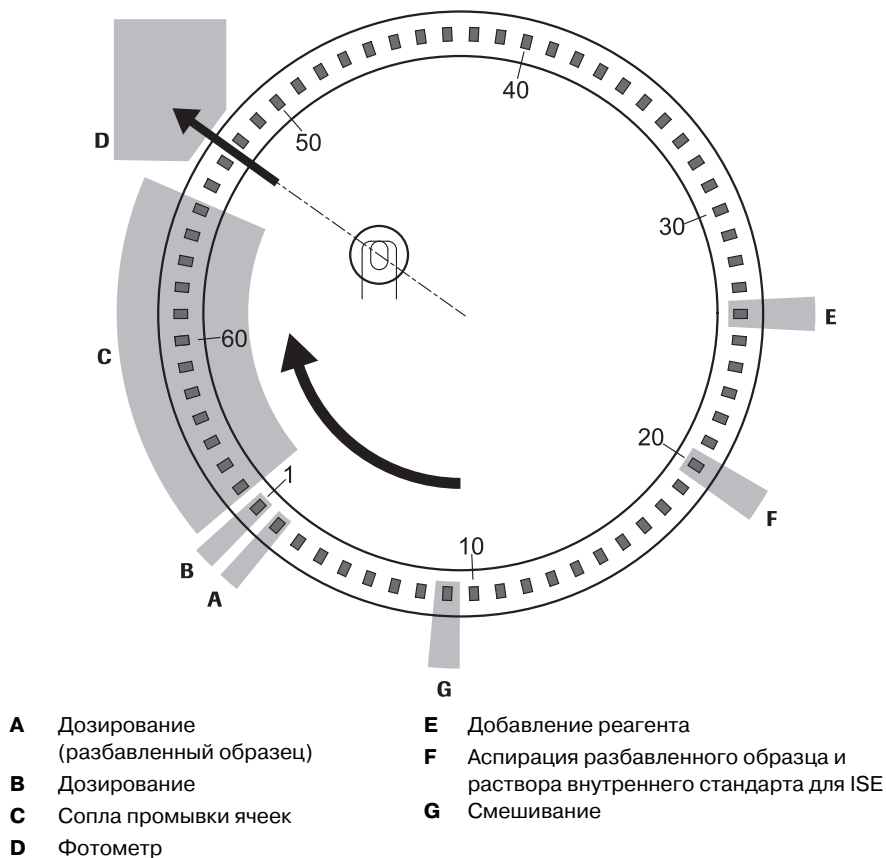
**Рис. А-28** Процесс промывки ячеек

(a) Cell Wash II (промывка кислотой) используется только если это требуется аппликацией.

## Фотометрический анализ

Приведенные ниже иллюстрации и описание помогут понять принцип фотометрического анализа:

- На Рис. A-29 на стр. A-54 показаны основные позиции зоны реактного диска и их функции.
- На Рис. A-30 на стр. A-55 показаны основные этапы фотометрического анализа.
- В Таб. A-4 на стр. A-56 объясняется рабочий принцип и ход выполнения фотометрического анализа.



**Рис. A-29** Функции основных позиций зоны реакционного диска

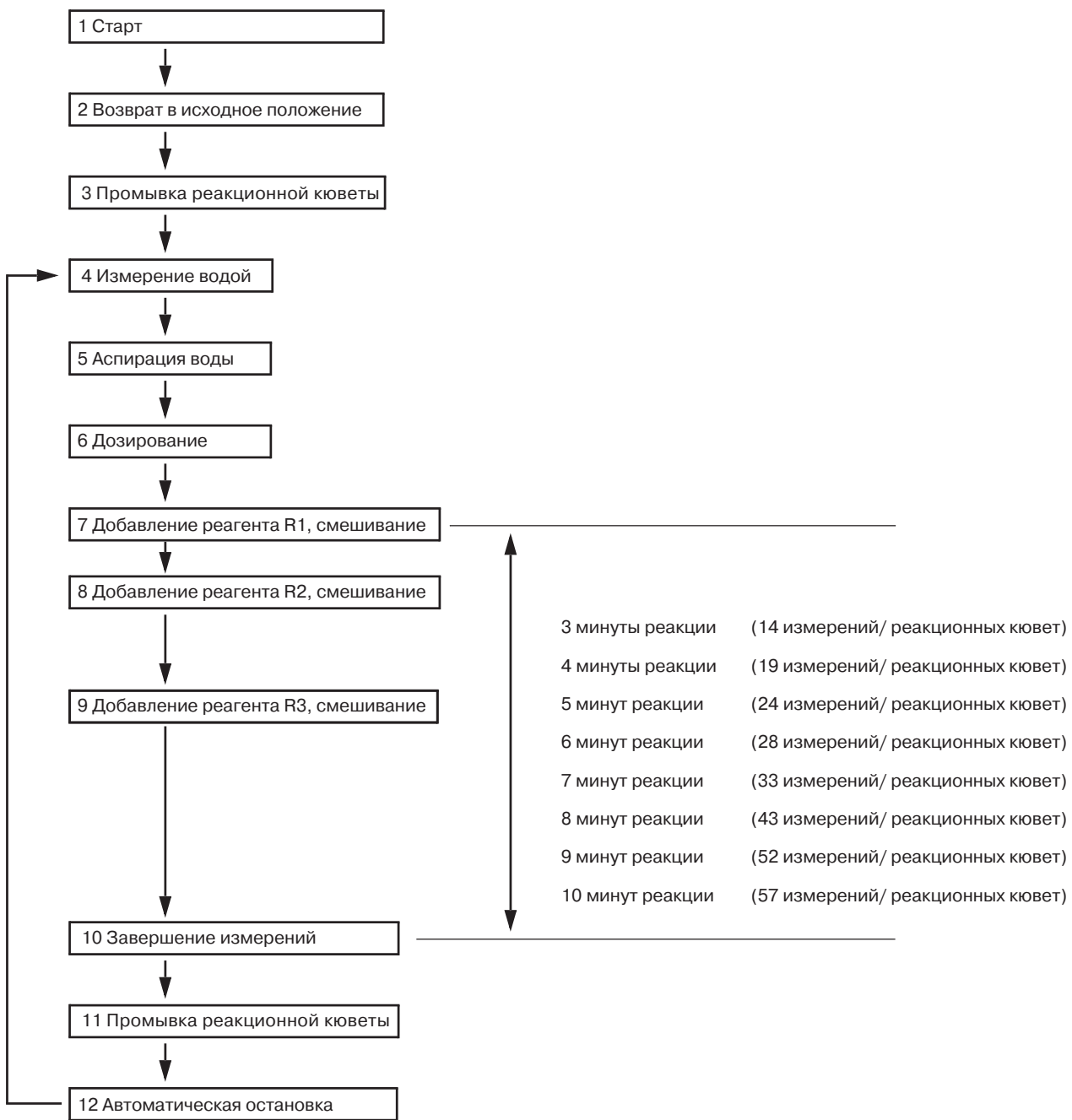


Рис. А-30 Процесс фотометрического анализа

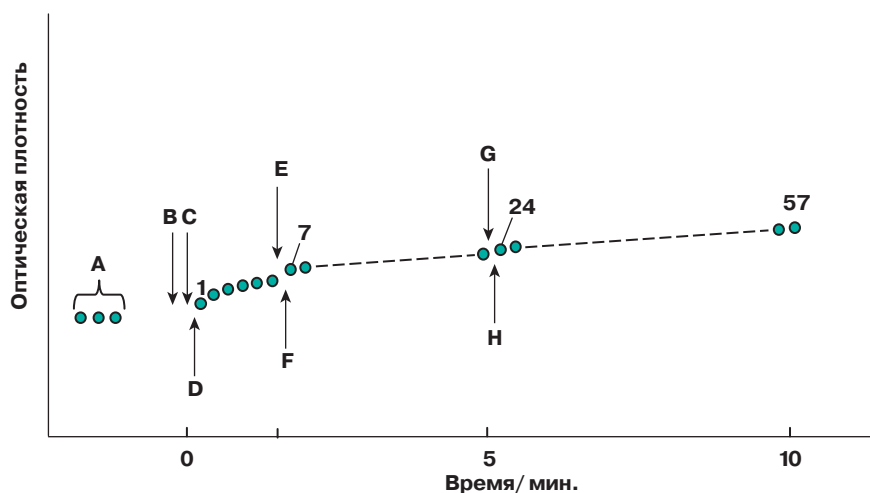
Шаг	Действие
1-2	При запуске инструмент выполняет инициализацию механизмов, а затем начинает промывку реакционных ячеек.  За один цикл (12 с) реакционный диск поворачивается на 65 реакционных ячеек. Цикл разделен на шесть этапов со временными остановками. Этапы вращения : +17 ♦ +24 ♦ +17 ♦ -12 ♦ +2 ♦ +17 реакционных ячеек (+: ротация вперед, -: ротация назад, ♦: временная остановка).
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Через сопла промывки ячеек <b>A/B/C</b> в промывочном механизме аспирируется реакционный раствор, а реакционные ячейки промываются деионизированной водой.</li> <li><b>B</b> течение следующих двух циклов реакционные ячейки промываются детергентом 1, который распределяется соплом промывки ячеек <b>D</b> и аспирируется соплом <b>E</b>.</li> <li>Во время следующих двух циклов реакционные ячейки промываются детергентом 1, который распределяется соплом промывки ячеек <b>F</b> и аспирируется соплом <b>G</b>.</li> <li>Деионизированная вода распределяется соплом <b>H</b>, а аспирируется соплом <b>I</b>.</li> <li>Сопла <b>J/K</b> еще раз промывают реакционные ячейки деионизированной водой.</li> </ul> <p>Замечание: количество сопел промывки ячеек см. на Рис. A-28 на стр. A-53.</p>
4	После распределения соплом <b>L</b> деионизированной воды, 3 раза выполняется измерение на наполненной водой ячейке ( <b>M</b> ).  Если значение отличается от предыдущего на 0.1 или более, ячейка не будет использоваться для анализа.
5-6	Когда реакционная ячейка после промывки и измерения водой перемещается в позицию дозирования, начинается процесс пипетирования.  Дозирование выполняется с образца с наибольшим временем реакции, чтобы сократить время завершения вывода данных.
7-9	В заданные временные интервалы (0, 1.5 и 5 минут) к образцам будут добавлены реагенты R1, R2 и R3.  После добавления одного из реагентов жидкость в реакционной ячейке будет перемешана посредством ультразвукового миксера.
10	Дозирование выполняется каждые 12 с (1 цикл), а измерение выполняется один раз за полный оборот, т.е. 57 раз за 10 минут. После завершения измерения концентрация вычисляется с использованием значения оптической плотности в определенной фотометрической точке.
11	Инструмент распределяет реакционный раствор с помощью промывочного механизма и выполняет очистку ячеек детергентами и промывку водой.
12	Далее анализатор переходит в режим ожидания.

**Таб. A-4** Выполнение фотометрического анализа



## Мониторинг реакции

Реакционный диск совершает один оборот за 12 секунд. В течение этого времени для всех реакционных кювет, пересекающих оптический путь фотометра, измеряются и сохраняются значения оптической плотности. Эти значения записываются в системе мониторинга реакции. Для каждой реакционной ячейки измеряется значение при заполнении ячейки водой (оптическая плотность равна 0), после чего 57 раз в течение 10 минут выполняется фотометрия, вследствие чего на результаты измерения меньше влияет временной фактор. Также по заданным фотометрическим точкам может быть вычислена концентрация.



- |                                     |                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>A</b> Измерение бланка (вода)    | <b>E</b> Добавление реагента 2 (R2) |
| <b>B</b> Добавление образца         | <b>F</b> Смешивание реагента 2      |
| <b>C</b> Добавление реагента 1 (R1) | <b>G</b> Добавление реагента 3 (R3) |
| <b>D</b> Смешивание реагента 1      | <b>H</b> Смешивание реагента 3      |

**Рис. A-31** Пример реакционного процесса

## Компоненты области ISE

В ISE-модуле реализуется электронный метод измерения активности ионов натрия, калия и хлора в образцах. Модуль способен обрабатывать до 150 образцов в час (450 тестов/час).

В состав ISE-модуля входят следующие компоненты:

- Механизм ISE-сиппера — для аспирации раствора внутреннего стандарта ISE и разбавленного образца из реакционных ячеек в измерительную систему
- Измерительный отсек ISE
- Два ISE-отсека для реагентов, содержащие флаконы для раствора внутреннего стандарта ISE, разбавленного раствора ISE и референсного раствора ISE (KCL)

В ISE-анализе используется реагентный дозатор для дозирования раствора внутреннего стандарта ISE и разбавленного раствора ISE в реакционные ячейки.

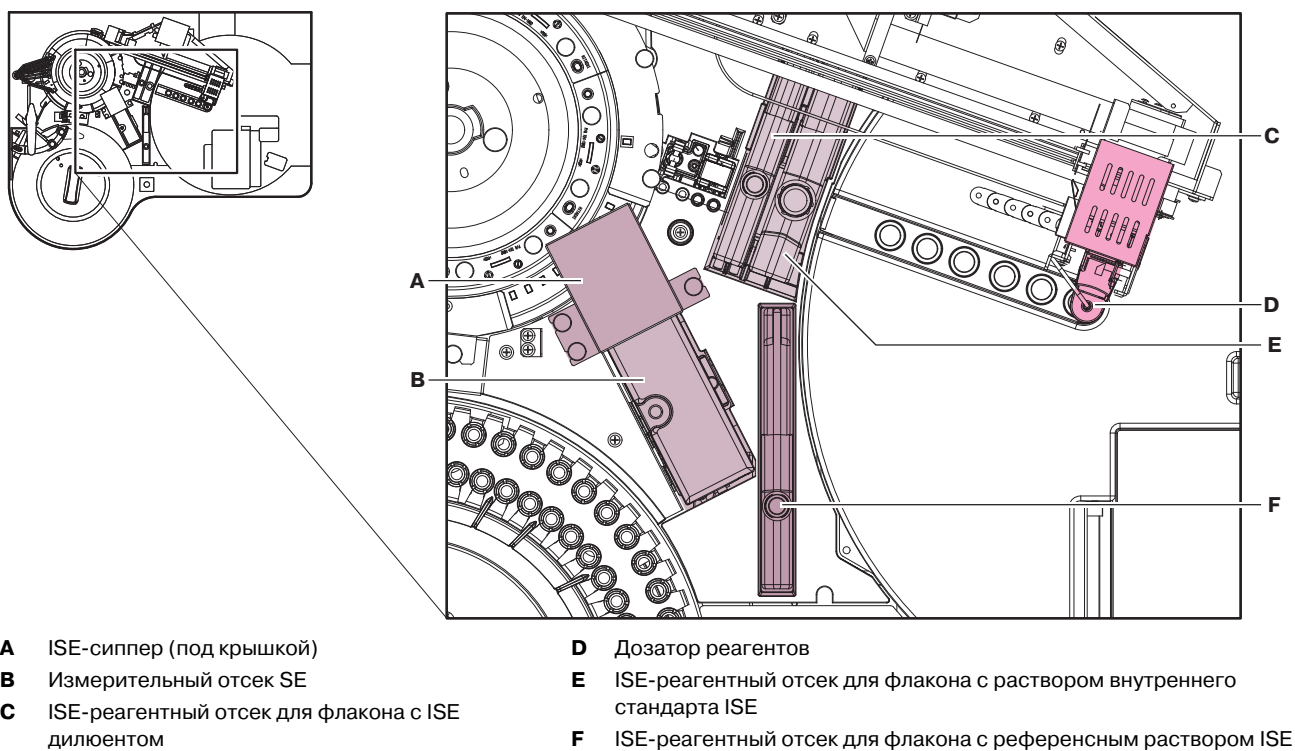
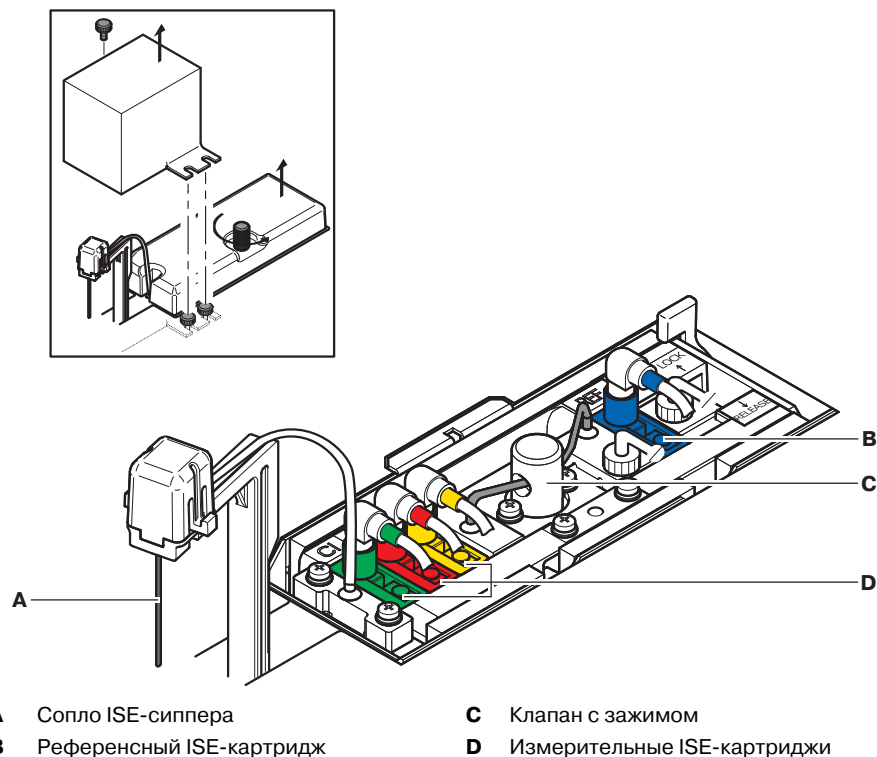


Рис. A-32 Область ISE

## Механизм ISE-сиппера

Механизм ISE-сиппера состоит из сопла и шприца.



**Рис. А-33** ISE-сиппер и ISE измерительная система  
(со снятыми крышками)

**Сопло** Сопло сиппера аспирирует либо раствор внутреннего стандарта ISE, либо раствор образца из реакционной ячейки в измерительный проток ISE. В реакционной ванне раствор внутреннего стандарта ISE и образец с дилуентом нагреваются до температуры измерения (37°C).

Сопло сиппера очищается во время процедур ежедневного обслуживания.

**Шприц** Шприц сиппера расположен за левой передней дверцей анализатора **cobas c 311**. Это самый правый шприц (справа от шприца для образцов). Шприц не только создает отрицательное давление для сиппера, но также аспирирует референсный раствор ISE из контейнера и вводит его в проток референсного картриджа при закрытии зажимного клапана.

## Измерительная система ISE

Измерительная система ISE находится в температурно-контролируемом отсеке (37 °C). Она состоит из трех измерительных картриджей с каналами для образца/раствора внутреннего стандарта ISE и референсного картриджа.

*Измерительные картриджи* Три картриджа, каждый из которых содержит ион-селективный электрод, соединены напрямую для формирования протока для разбавленного образца и растворов внутреннего стандарта ISE.

*Референсный картридж* Референсный картридж содержит референсный электрод. Референсный раствор ISE аспирируется шприцом через отдельный проток. Регистрируется потенциал референсного электрода.

*Цвета картриджей* Потенциалы электродов определяются в цветных картриджах следующим образом:

<b>1</b>	<b>Зеленый</b>	Хлор	$\text{Cl}^-$
<b>2</b>	<b>Красный</b>	Калий	$\text{K}^+$
<b>3</b>	<b>Желтый</b>	Натрий	$\text{Na}^+$
	<b>Голубой</b>	Референсный электрод	

Различие потенциалов референсного и ион-селективного электродов равняется электродвижущей силе (ЭДС). В ходе каждого теста измеряется ЭДС раствора разбавленного образца и раствора внутреннего стандарта ISE для каждого типа ионов ( $\text{Cl}^-$ ,  $\text{K}^+$  и  $\text{Na}^+$ ). По значениям ЭДС вычисляются результаты.

## ISE-реагентные отсеки

Два ISE-реагентных отсека содержат три флакона с реагентами: раствором внутреннего стандарта (ISE IS), дилуентом (ISE Dil.) и референсным раствором (ISE Ref.).

👁 Расположение флаконов с реагентами ISE см. в разделе *Компоненты области ISE на стр. A-58 (Е и F)*.

Передний реагентный отсек содержит флакон с референсным раствором ISE (KCl). Шприц аспирирует этот раствор к референсному электроду при закрытии зажимного клапана измерительной системы ISE.

Задний реагентный отсек, предназначенный для раствора внутреннего стандарта ISE и разбавленного раствора ISE, оснащен датчиками уровня для каждого реагентного флакона.

## Проведение ISE-анализа

Для выполнения одного ISE-измерения обычно требуется три цикла, т.к. внутренний стандарт ISE измеряется до и после образца. Однако при постоянном измерении только ISE для выполнения одного измерения достаточно двух циклов, т.к. внутренний стандарт ISE, измеряемый после образца, может быть использован и перед следующим образцом. Для финального ISE-измерения всегда требуется три цикла.

Непрерывное ISE-измерение (два цикла)		Измерение ISE и фотометрического анализа (три цикла)	
Измер. 1	ISE IS	Измер. 1	ISE IS
	Образец и дилюент	Измер. 1	Образец и дилюент
Измер. 2	ISE IS	Измер. 2	ISE IS
	Образец и дилюент	Измер. 2	Фотометрический анализ
	ISE IS	Измер. 2	ISE IS
		Измер. 2	Образец и дилюент
		Измер. 2	ISE IS

**Таб. А-5** Последовательность ISE-измерения

При каждом измерении анализатор определяет три значения электродвижущей силы (ЭДС): для хлора, калия и натрия, где ЭДС представляет собой разницу потенциалов между соответствующими ион-селективным и референсным электродом.

По значениям электродвижущей силы раствора внутреннего стандарта ISE и разбавленного образца вычисляются результаты. Таб. А-6 на стр. А-62 описывает ход выполнения ISE анализа:

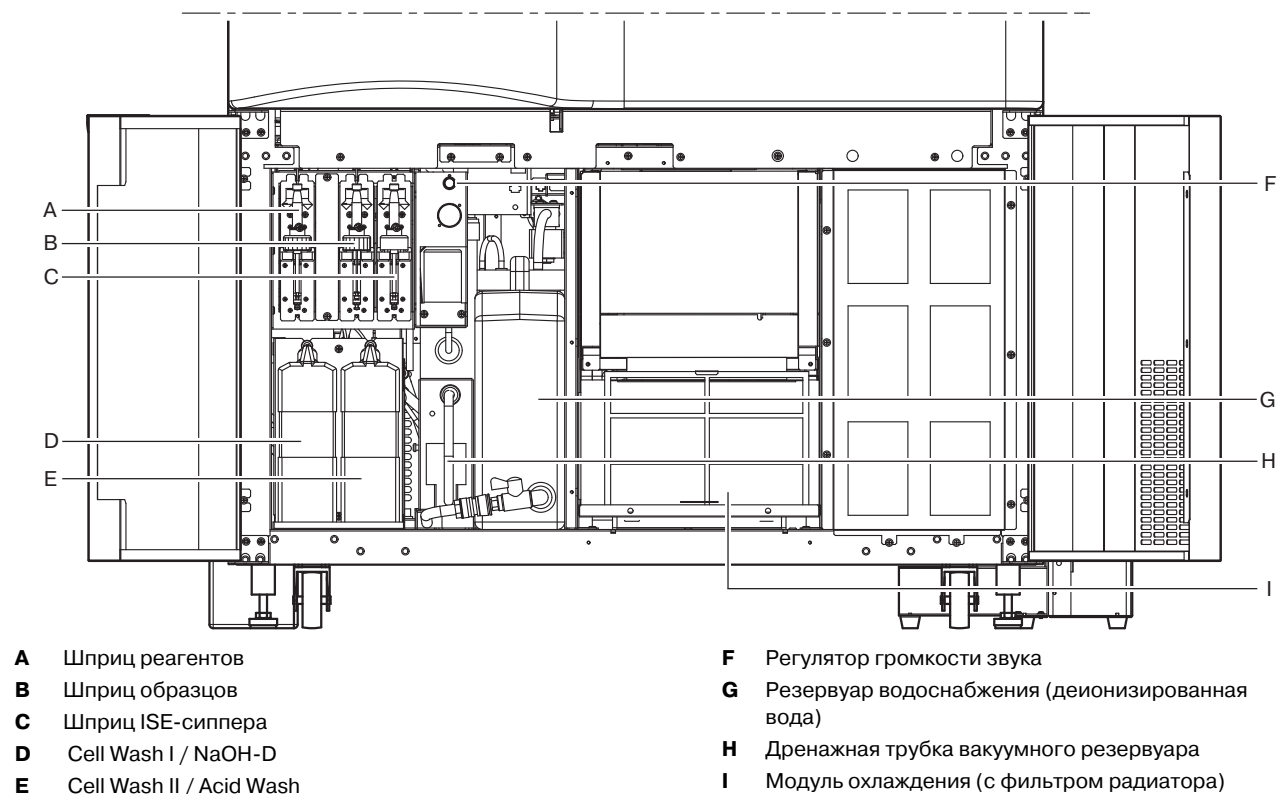
Этап	Компонент	Действие
<b>Подготовка к измерению</b>		
1	Дозатор реагентов	Пипетирует раствор внутреннего стандарта ISE в реакционные ячейки (450 мкл (а))
2	Модуль ультразвукового смешивания	Смешивает раствор внутреннего стандарта ISE
3	Дозатор образцов	Пипетирует образец (9.7 мкл) во вторую ячейку
4	Дозатор реагентов	Пипетирует дилуэнт (291 мкл (а)) в ячейку с образцом
5	Модуль ультразвукового смешивания	Смешивает образцы и дилуэнт
6	Дозатор реагентов	Пипетирует раствор внутреннего стандарта ISE в третью ячейку (450 мкл (а))
7	Модуль ультразвукового смешивания	Смешивает раствор внутреннего стандарта ISE
<b>Измерение внутреннего стандарта ISE</b>		
8	Сопло сиппера	Аспирирует раствор внутреннего стандарта ISE в картриджи с Cl/ K/ Na (400 мкл)
9	Шприц сиппера	Аспирирует референсный раствор ISE в референсный картридж (65 мкл)
10	Электроды	Измерение внутреннего стандарта ISE
<b>Измерение разбавленного образца</b>		
11	Сопло сиппера	Аспирирует разбавленный образец в картриджи с Cl/ K/ Na
12	Шприц сиппера	Аспирирует референсный раствор ISE в референсный картридж (65 мкл)
13	Электроды	Измерение образца При наличии других образцов для анализа необходимо повторить действия с 3-го этапа.
<b>Измерение внутреннего стандарта</b>		
14	Сопло сиппера	Аспирирует раствор внутреннего стандарта ISE в картриджи с Cl/ K/ Na (400 мкл)
15	Шприц сиппера	Аспирирует референсный раствор ISE в референсный картридж (65 мкл)
16	Электроды	Измерение внутреннего стандарта ISE
17	Автоматическая остановка	

**Таб. А-6** Ход проведения ISE-анализа

(а) Подробную информацию по объемам дозирования *ISE-реагентов* см. в разделе *ISE-модуль* на стр. А-74.

## Компоненты за передней дверцей анализатора

На рисунке ниже изображен главный вид анализатора **cobas c 311**, и представлены основные компоненты, расположенные за передней дверцей анализатора.



**Рис. А-34** Анализатор **cobas c 311**: главный вид с открытыми передними дверцами

## Вакуумная система

Вакуумная система расположена в передней части анализатора. Она включает вакуумную помпу, вакуумный резервуар, вакуумные датчики и соединительную трубку. Вакуумная система аспирирует отходы реакционной смеси в контейнер для реакционных отходов и удаляет из анализатора воду для промывки ячеек через главную дренажную линию.

## Система водоснабжения

Система снабжения деионизированной водой состоит из водяного резервуара, расположенного за передней левой дверцей, соединительной трубки и группы электронных клапанов. Вода добавляется в водяной резервуар автоматически (при необходимости). Вода поступает непосредственно в модуль промывки ячеек, промывочные станции и инкубационную ванну.

Вода для анализатора **cobas c 311** должна быть деионизирована до проводимости 1 мкСм/см или меньше. Расход деионизированной воды составляет в среднем примерно 12 л/ч. Источник деионизированной воды должен обладать производительностью 40 л/ч и более.

## Регулятор громкости звука

Регулятор громкости звука позволяет настраивать уровень громкости звуковых сигналов.

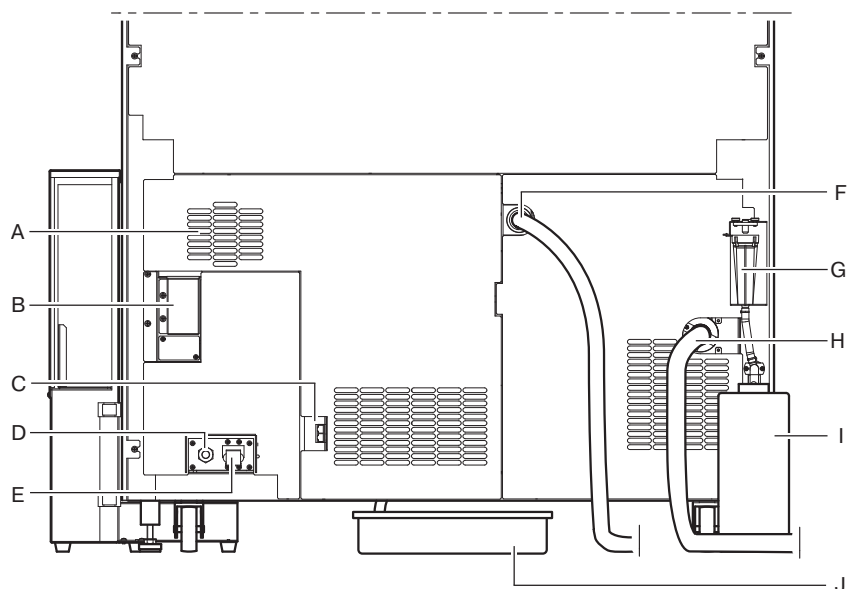
## Дополнительные реагенты и очистительные растворы

- Два флакона с реагентами для очистки ячеек расположены за левой передней дверцей анализатора:
  - OCell Wash I / NaOH-D (2000 мл)
  - OCell Wash II / acid wash (2000 мл)
  - 👁️ Дополнительную информацию см. в разделе  
*Замена флакона с детергентом для ячеек на стр. В-111*  
Расположение флаконов см. на Рис. А-35 на стр. А-65 (**D** и **E**).
- Два малых флакона с детергентами (70 мл) расположены рядом с дозатором образцов. Они используются для очистки зонда образцов.
  - Позиция 1: Multiclean
  - Позиция 2: SMS
  - 👁️ Дополнительную информацию см. в разделе  
*Замена флакона детергента для очистки ячеек на стр. В-109*  
Расположение флаконов см. на рис. Рис. А-14 на стр. А-36 (**C**).
- Два детергента для очистки реагентного зонда входят в состав **cobas c pack**:
  - NaOH-D/ основной промывочный раствор
  - SMS/ кислый промывочный раствор
- Хайтергент входит в состав **cobas c pack**. Хайтергент – это добавка для реакционной ванны, уменьшающая поверхностное натяжение и разрастание водорослей.
- 👁️ Дополнительную информацию по реагентам см. в разделах  
*Вспомогательные реагенты и детергенты на стр. В-102*  
*cobas c pack на стр. В-103.*



## Вид сзади

На Рис. А-35 показан вид сзади анализатора **cobas c 311**. Ниже перечислены основные компоненты, расположенные на задней стороне анализатора.



- |   |  |
|---|--|
| <b>B</b> Электрические разъемы (только стандарта США, за крышкой) | <b>J</b> Поддон для конденсата                         |
| <b>C</b> Ethernet-разъем (сетевой)                                | <b>G</b> ISE-дренажный разъем                          |
| <b>D</b> Электрические разъемы                                    | <b>H</b> Линия для разбавленных отходов                |
| <b>E</b> Главный выключатель электропитания                       | <b>I</b> Контейнер для высококонцентрированных отходов |

**Рис. А-35** Анализатор **cobas c 311**: вид сзади

*Источник питания (только для США)*

Под крышкой расположены два разъема электропитания (100 В переменного тока, 5 А). Один предназначен для ПК (модуль управления), другой – для монитора. Используйте их только в том случае, если кабель питания слишком короткий для подключения к внешнему источнику питания.



Подключение ПК или монитора к разъемам должно выполняться только специалистами службы технической поддержки Roche.

*Ethernet-разъем*

Используется для обмена данными между аналитическим модулем и модулем управления.



Следует использовать поставляющийся в комплекте с системой Ethernet-кабель. Только специалисты службы технической поддержки Roche (или специалисты с аналогичной квалификацией, контролируемые авторизованными представителями сервисной службы Roche Diagnostics GmbH) имеют достаточную квалификацию для подключения Ethernet-кабеля.

*Главный выключатель электропитания*

Главный выключатель электропитания обычно включен для обеспечения функционирования модуля охлаждения реагентов.

☞ См. *Выключатели питания* на стр. А-27.



Не загромождайте главный выключатель электропитания, т.к. к нему должен быть беспрепятственный доступ на случай необходимости немедленного отключения питания.

<i>ISE-дренажный порт и контейнер для жидких отходов</i>	<p>Дренажный порт ISE используется для вывода высококонцентрированного раствора отходов из ISE-модуля в контейнер для жидких отходов.</p> <p>Контейнер для жидких отходов также содержит высококонцентрированные отходы из реакционных ячеек и оснащен датчиком уровня жидкости для предупреждения заполнения контейнера.</p>
<i>Спускная линия</i>	<p>Линия используется для вывода раствора разбавленных отходов.</p>

# Спецификации

В данной главе приводятся спецификации анализатора **cobas c 311**.

**В этой главе**

*Глава* **3**

Системные спецификации .....	A-69
Габаритные размеры .....	A-69
Рабочие условия .....	A-69
Условия окружающей среды .....	A-70
Модуль управления .....	A-71
Аналитический модуль .....	A-72
Реакционная система .....	A-72
Система дозирования .....	A-72
Реагентная система .....	A-73
Фотометрический модуль .....	A-73
ISE-модуль .....	A-74
Другие спецификации .....	A-75
Системный интерфейс .....	A-75
Пробирки и чашечки для образцов .....	A-75
Спецификации штрих-кодов .....	A-76



## Системные спецификации

Ниже приведены спецификации анализатора cobas c 311.

### Габаритные размеры

Габаритные размеры		Международный (Европейский) стандарт	Стандарт США
Глубина	Общая	859 мм	33.8"
Высота	Анализатор cobas c 311	1260 мм	49.6"
	Монитор (положение монитора регулируется по высоте)	1380-1570 мм	54.3-61.8"
Длина	Общая	1325 мм	52.2"
Вес	Аналитический модуль	~ 250 кг	551 фунт
	Модуль управления	~ 20 кг	44 фунта

Таб. А-7 Габаритные размеры анализатора cobas c 311

### Рабочие условия

Распределительная панель электропитания, система водоснабжения и дренажная система должны быть расположены в пределах 5 м от анализатора.

#### Электропитание

Флуктуации источника питания	Однофазное/230 В переменного тока/50 Гц (международный/ Европейский стандарт) или 208 В переменного тока / 60 Гц (США/ Канада)
Категория по перенапряжению	Без значительных флуктуаций (при 208/230 В переменного тока максимальное отклонение напряжения: $\pm 10\%$ )
Степень загрязнения	II
Потребление питания	2
Электроустановка	1.5 кВА для аналитического модуля, 0.5 кВА для модуля управления Класс технического стандарта C Необходимое заземление < 10 Ом Импеданс < 0.1 Ом при 30 А Сопротивление изоляции >10 МОм при 500 В



#### Электрический шок, вызванный электронным оборудованием

- Источник питания должен быть заземлен.
- Анализатор должен подключаться к источнику электрического питания только специальным электрическим кабелем и только авторизованным персоналом.

#### Неправильные результаты вследствие неправильного электрического заземления в пределах здания

При плохом заземлении внешние электрические шумы будут воздействовать на работу анализатора.

- Соблюдайте спецификации по электроустановке.

*Требования по водоснабжению*

<b>Не содержащая бактерий деионизированная вода</b>	< 10 КОЕ/мл
<b>Проводимость</b>	1.0 мСм/см или меньше (сопротивление 1.5 МОм)
<b>Давление воды</b>	50-340 кПа (0.5-3.4 кг/см <sup>2</sup> )
<b>Расход воды</b>	12 л/ч во время работы
<b>Необходимый источник воды</b>	40 л/ч

## Условия окружающей среды

Для обеспечения нормальной работы анализатора должны поддерживаться следующие условия окружающей среды:

<b>Температура в помещении</b>	<p>Во время работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>15 - 32°C (64.4-89.6°F) с изменениями &lt; ± 2°C (± 3.6°F) во время анализа</li> </ul> <p>Во время транспортировки и хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-20 - 75°C (-4 - 167°F)</li> </ul>
<b>Влажность</b>	<p>Во время работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>45-85% (без конденсации)</li> </ul> <p>Во время транспортировки и хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5-95%</li> </ul>
<b>Высота</b>	до 2000 м
<b>Электромагнитные помехи</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Вблизи анализатора не рекомендуется располагать оборудование, генерирующее электромагнитные волны (например, мобильные телефоны, передатчики, беспроводные телефоны и т.д.)</li> <li>Вблизи анализатора не рекомендуется располагать оборудование, генерирующее электромагнитные колебания сверхвысоких частот (например, электроразрядное устройство)</li> </ul>
<b>Уровень шума</b>	< 65 Дб(А)
<b>Другие условия окружающей среды</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Незапыленное помещение с хорошей вентиляцией</li> <li>Отсутствие прямого солнечного облучения</li> <li>Отсутствие вибраций</li> <li>Использование только внутри помещения</li> </ul>
<b>Поверхность</b>	Наклон (угол: меньше 1/200); прочная, чтобы выдержать вес инструмента, см. <i>Габаритные размеры на стр. А-69.</i>

## Модуль управления

Ниже приведены спецификации модуля управления анализатора **cobas c 311**.

<b>ПК</b>	Поставляется Roche/Hitachi в соответствии с требованиями инструмента
<b>DVD-привод</b>	Емкость 4,7 Гб Поддерживаемые форматы: DVD-R, DVD+R, DVD-RW, DVD+RW
<b>Монитор</b>	17-дюймовый сенсорный ЖК-дисплей
<b>Клавиатура</b>	101 — клавишная, расширенная, локальная поддержка языка
<b>База под монитор и клавиатуру</b>	Регулируемая по высоте

### Хранение данных

<b>Данные по образцам (рутинным/ STAT)</b>	10 000 образцов (рутинные, STAT и образцы контроля качества)
<b>Данные по процессу реакции</b>	10 000 тестов (рутинные, STAT и образцы контроля качества)
<b>Данные контроля качества</b>	Индивидуальные: 2500 образцов, 100 тестов/образец Кумулятивные: 100 тестов, 500 точек/тест

## Аналитический модуль

Ниже приведены спецификации аналитического модуля анализатора **cobas c 311**.

### Реакционная система

<b>Аппликации</b>	До 100 тестов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 86 фотометрических тестов</li> <li>• 3 ISE-тестов</li> <li>• 8 вычисляемых параметров</li> <li>• 3 сывороточных индекса</li> </ul>
<b>Количество cobas c rack на борту</b>	До 42
<b>Пропускная способность</b>	До 300 тестов/час
<b>Объем реакционной смеси</b>	100-250 мкл
<b>Температура реакции</b>	37 ± 0.1°C, инкубационная ванна
<b>Реакционный диск</b>	Поворотная система с 66 реакционными ячейками
<b>Реакционные ячейки</b>	6 сегментов по 11 реакционных ячеек в каждом (кюветы с ограниченным ресурсом для фотометрии)
<b>Время реакции</b>	3-10 мин с шагом в 1 минуту
<b>Цикл пипетирования</b>	12 с
<b>Время запуска системы</b>	6 мин (с момента включения до перехода в режим ожидания) <sup>(a)</sup>
<b>Метод смешивания</b>	Бесконтактное ультразвуковое смешивание (15 уровней)

(a) Если не был запрограммирован запуск мастера включения системы.

Обрабатывающая способность варьируется в зависимости от измерительных условий, выбора тестов и конфигурации системы.



### Система дозирования

<b>Типы образцов</b>	Сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость, супернатант
<b>Объем пипетирования образцов</b>	1.0-35 мкл в 0.1 мкл инкремента 1.0-1.9 мкл - вытеснение воды (15 мкл) 2.0-35 мкл - имитация образца (10 мкл) 20.1-35 мкл - два цикла (24 с)
<b>Система выявления сгустков в образце</b>	Система выявления сгустков, датчик давления
<b>Датчик уровня жидкости</b>	Технология определения емкости

- 👁 Информацию о минимальном объеме образца см. в разделе *Пробирки и чашечки для образцов* на стр. A-75



## Реагентная система

<b>Идентификация реагентов</b>	Идентификация по штрих-кодам, размещение вручную
<b>Объем дозирования реагентов</b>	5-180 мкл с 1 мкл инкремента (5-19 мкл: + 20 мкл воды)
<b>Тайминг дозирования реагентов</b>	Возможно 3 тайминга (R1: 0 мин; R2: 1.5 мин; R3: 5 мин)
<b>Хранение реагентов</b>	Охлаждаемый отсек, вмещающий до 42 <b>cobas c</b> rack
<b>Реагенты</b>	Возможно 4 различные конфигурации с использованием до 3 реагентных флаконов/ кассет: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>cobas c</b> rack: флаконы 20 мл, 40 мл, или 60 мл: (20/40/20 мл, 40/40 мл, 60/20 мл)</li> <li>• кассета <b>COBAS INTEGRA</b>: Поз. А: 22.6 мл, Поз. В/ С: 11.0 мл</li> </ul>
<b>Охлаждение реагентов</b>	5-15°C
<b>Контроль остаточного объема реагентов</b>	Автоматический счетчик тестов с каждым пипетированием

👁 Информацию о реагентах, используемых на анализаторе см. в разделе  
Концепция реагента на стр. В-99

## Фотометрический модуль

<b>Источник света</b>	Галогенная лампа накаливания с вольфрамовой нитью, 12 В/ 50 Вт
<b>Фотометр</b>	Спектрофотометр для работы с волнами различной длины
<b>Длины волн</b>	Доступны для использования 12 волн различной длины: 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 ± 2 нм
<b>Длина оптического пути</b>	5.6 мм
<b>Оптический диапазон</b>	Оптическая плотность 0.0000-3.0000
<b>Линейность</b>	До значения оптической плотности 2.5
<b>Оптический режим</b>	Монохроматический и бихроматический

## ISE-модуль

<b>Аппликации</b>	Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> в сыворотке и моче
<b>Система выявления</b>	С использованием ион-селективных электродов
<b>Пропускная способность</b>	150 образцов/ч (что соответствует 450 тестам/ч)
<b>Объем дозирования образцов</b>	9.7 мкл (6.5 мкл для ручного повторного запуска теста с образцом мочи)
<b>Расход реагентов</b>	ISE Dil. 355 мкл/образец (разбавление 1/31) ISE IS 710 мкл/образец (последовательные измерения), 1420 мкл/образец (одно измерение) ISE Ref. 130 мкл/образец (последовательные измерения) (KCl) 195 мкл/образец (одно измерение)
<b>Измерительный диапазон (сыворотка)</b>	Na <sup>+</sup> 80-180 ммоль/л K <sup>+</sup> 1.5-10.0 ммоль/л Cl <sup>-</sup> 60-140 ммоль/л
<b>Измерительный диапазон (моча)</b>	Na <sup>+</sup> 10-250 ммоль/л K <sup>+</sup> 1-10.0 ммоль/л Cl <sup>-</sup> 10-250 ммоль/л
<b>Измерительная температура</b>	37° ± 2°C (во время работы ± 0.5°C)
<b>Время цикла</b>	24 с
<b>Датчик уровня жидкости</b>	Технология измерения емкости
<b>Метод смешивания</b>	Бесконтактное ультразвуковое смешивание
<b>Объем флакона</b>	ISE IS 600 мл ISE Dil. 300 мл ISE Ref. 300 мл

Объемы дозирования реагентов  
во время анализа

Объем	ISE IS	ISE Dil	ISE Ref.
<b>Аспирированный из флакона с реагентом</b>	710 мкл	355 мкл	—
<b>Введенный в реакционную ячейку<sup>(a)</sup></b>	450 мкл	291 мкл	—
<b>Аспирированный ISE-сиппером</b>	400 мкл	250 мкл <sup>(b)</sup>	65 мкл

**Таб. А-8** Объемы дозирования реагентов во время анализа

- (a) Распределяемые объемы меньше из-за необходимого холостого объема дозатора реагентов.  
 (b) Разбавленный образец. Коэффициент разбавления 1:31

👁 Описание хода выполнения ISE-анализа см. в разделе  
*Проведение ISE-анализа на стр. А-61.*

## Другие спецификации

В настоящем разделе приведены спецификации системного интерфейса, штрих-кодов и контейнеров для образцов.

### Системный интерфейс

Инструмент может поддерживать двухсторонний обмен данными с управляющим компьютером.

<b>Системный интерфейс</b>	RS-232C последовательный интерфейс
----------------------------	------------------------------------

Информацию о последовательном интерфейсе см. в *Руководстве по интерфейсу управляющей системы*.



Все подключенное к системе оборудование для обработки данных должно соответствовать стандартам I EC 950, UL 1950, CSA 22.2 No. 950.

### Пробирки и чашечки для образцов

Чашечки для образцов (стандартные и микро-) могут быть вставлены в пробирки для образцов диаметром 16 мм (*чашечка на пробирке*) либо использованы без пробирок.

Контейнер	Диаметр x длина	Минимальный объем образца (мертвый объем)
Первичная пробирка для образцов	16 мм x 100 мм	1000 мкл
Первичная пробирка для образцов	16 мм x 75 мм	1000 мкл
Первичная пробирка для образцов	13 мм x 100 мм	500 мкл
	13 мм x 75 мм	500 мкл
Стандартная чашечка Hitachi	17 мм x 38 мм, 2.5 мл	100 мкл
Микрочашечка Hitachi <sup>(a)</sup>	8 мм x 37 мм, 1.5 мл	100 мкл <sup>(b)</sup>
Пробирка Roche с двойным дном <sup>(c)</sup>	13 мм x 75 мм	70 мкл
Свободно определяемый тип пробирки с двойным дном / нестандартная пробирка <sup>(c)</sup>	12-16 мм x 75-100 мм	

**Таб. А-9** Контейнеры для образцов

- (a) Не подходят для калибраторов и контролей качества
- (b) Возможен мертвый объем 50 мкл при условии, что микрочашечка Hitachi загружается непосредственно на диск образцов (без пробирки), и размер чашечки для образцов на экране Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста) выбран Micro (микро).
- (c) Только один тип пробирок с двойным дном/ нестандартных пробирок может одновременно использоваться на инструменте.



#### Предотвращение переполнения чашечек и пробирок для образцов

При наполнении пробирки или чашечки оставляйте 10мм до верхнего края.

Изображение чашечек и пробирок см. в разделе *Контейнеры для образцов на стр. А-41*.

## Спецификации штрих-кодов

Штрих-коды, используемые на анализаторе **cobas c 311**, должны соответствовать одному из следующих стандартов:

- NW7 (Codabar)
- Code 39
- ITF
- Code 128



### Некорректные результаты вследствие невыявленных ошибок сканирования

Ошибки сканирования могут остаться невыявленными, если не используется контрольный знак.

- Используйте штрих-коды с контрольными знаками.
- Используйте этикетки с четкими штрих-кодами.

### Штрих-кодированные образцы

Следующие спецификации относятся к различным типам штрих-кодов:

<b>Метод считывания</b>	Сканирование CCD сенсором	
<b>Используемые символы</b>	NW7 (Codabar), Code 39, ITF, Code 128	
<b>Контрольный знак</b>	Используется для предотвращения ошибок сканирования.	
<b>Количество идентификационных знаков</b>	NW7	2-22 знака + 1 (контрольный)
	Code 39	2-22 знака + 1 (контрольный)
	ITF	3-21 знак + 1 (контрольный)
	Code 128	3-22 знака + 2 (контрольные)
<b>Идентификационные знаки</b>	NW7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 - 9 (без контрольного знака)</li> <li>• 0 - 9, -, /, ., , \$, :, + (с контрольным знаком)</li> </ul>
	Code 39	0 - 9, A - Z, -, ., [ ], /, +, \$, %
	ITF	0 - 9
	Code 128	Буквенно-числовые символы (исключая знаки, назначенные функциям и каналам связи)
<b>Контрольный знак</b>	NW7	Modulus 16, Modulus 11, Modulus 10/2 вес, Modulus 10/3 вес, 7 check DR, взвешенный Modulus 11
	Code 39	Modulus 43
	ITF	Modulus 10/3 вес
	Code 128	Modulus 103

Сканирование штрих-кодов

Приклейте этикетку точно по осевой линии пробирки во избежание ошибок сканирования.

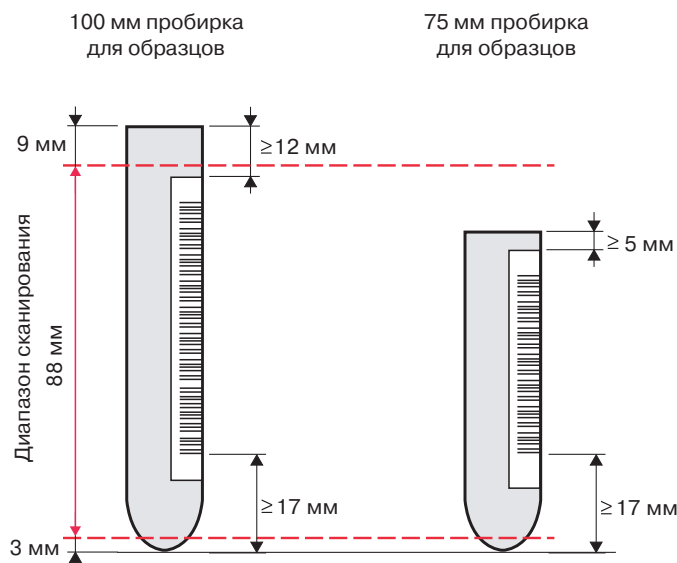


Рис. А-36 Диапазон сканирования

Спецификации штрих-кодированных этикеток

Между штрих-кодом и краями этикетки должно быть свободное поле не менее 5 мм.

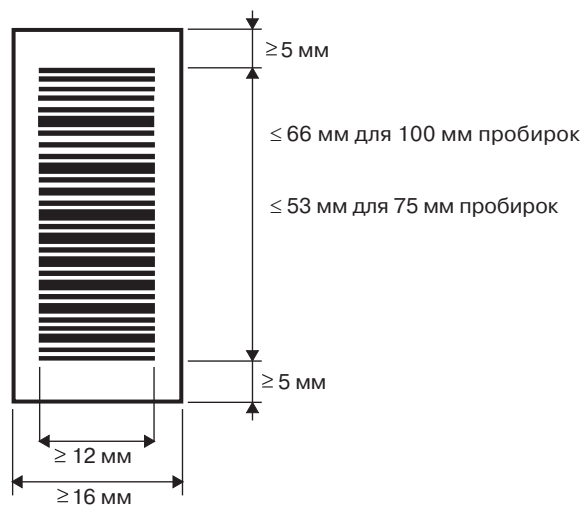


Рис. А-37 Спецификации штрих-кодированных этикеток

<b>Полоски и промежутки</b>	Минимальная ширина полосы (промежутка)	0.19 - 0.20 мм
	Отношение узкой полосы (промежутка) к широкой полосе (промежутку)	1 : 2.5 - 3
<b>Коэффициент отражения и сигнал контрастности печати</b>	Коэффициент отражения промежутка	> 75%
	Сигнал контрастности печати	> 0.7
<b>Цвета</b>	Полоска	Черный
	Промежуток	Белый
<b>Другое</b>	Отпечаток полосы не должен быть расплывчатым. Этикетка не должна быть загрязнена.	



# Эксплуатация

---

**В**

4	<i>Меры предосторожности при работе с анализатором .....</i>	<i>B-3</i>
5	<i>Программное обеспечение .....</i>	<i>B-5</i>
6	<i>Повседневная работа .....</i>	<i>B-27</i>
7	<i>Заказы и результаты .....</i>	<i>B-75</i>
8	<i>Реагенты .....</i>	<i>B-95</i>
9	<i>Калибровка .....</i>	<i>B-115</i>
10	<i>Контроль качества .....</i>	<i>B-141</i>
11	<i>Конфигурация .....</i>	<i>B-171</i>





# Меры предосторожности при работе с анализатором



Внимательно ознакомьтесь с главой *Общая информация по безопасности*. Особенно следует обратить внимание на следующие предупреждения:

Предупреждающие сообщения:

- *Электрический шок в результате работы с электронным оборудованием на стр. А-8*
- *Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. А-8*
- *Инфицирование и травмы, полученные в результате контакта с острыми предметами на стр. А-9*
- *Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. А-9*
- *Инфицирование растворами отходов на стр. А-9*
- *Загрязнение окружающей среды растворами отходов и твердыми отходами на стр. А-9*

Предостерегающие сообщения:

- *Травмы в результате контакта с движущимися частями анализатора на стр. А-10*
- *Некорректные результаты вследствие неверного объема реагента на стр. А-10*
- *Некорректные результаты и прерывание анализа вследствие загрязнения образцов на стр. А-10*
- *Некорректные результаты вследствие испарения образцов или реагентов на стр. А-11*
- *Некорректные результаты вследствие переноса на стр. А-11*
- *Утомление оператора вследствие длительной работы с анализатором на стр. А-11*
- *Пролив жидкостей на стр. А-11*

Ознакомьтесь с предупреждающими наклейками, изображение и описание которых приведено на стр. А-13.

Перед началом работы с анализатором внимательно ознакомьтесь с данной ниже информацией по безопасности. Игнорирование данной информации может стать причиной получения серьезных травм или летального исхода.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

## **Инфицирование и травмы при контакте с механизмами инструмента**

Контакт с системой дозирования или другими механизмами может привести к получению травмы или инфицированию.

- По возможности держите закрытыми верхнюю и переднюю крышку аналитического модуля.
- Во время работы с открытой верхней крышкой при включенном питании инструмента (например, при замене ISE-реагентов) всегда предварительно переводите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- Не открывайте верхнюю крышку во время работы с анализатором.
- Не касайтесь никаких, кроме указанных в инструкциях, частей инструмента.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в настоящем Руководстве.

## **Инфицирование при контакте с брызгами реакционного раствора или при вдыхании аэрозоля реакционного раствора из ультразвукового миксера.**

Во время работы держите верхнюю крышку анализатора закрытой.



---

**Неверные результаты вследствие неправильного выбора позиции**

- Загружайте образцы и реагенты в определенные позиции на инструменте.
  - При работе без штрих-кодов загружайте образцы в соответствии со списком требований, составляемым анализатором.
- 

---

**Некорректные результаты вследствие использования просроченных реагентов или смешивания реагентов**

Данные, получаемые при использовании просроченных реагентов, недостоверны. Смешивание нового реагента с остатками старого также может привести к получению некорректных результатов.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
  - Не смешивайте новый реагент с остатками старого. Когда флакон с реагентом заканчивается, заменяйте его новым.
- 

---

**Некорректные результаты вследствие отсутствия крышек на ISE-модуле**

Не установленные на места после выполнения процедур обслуживания крышки измерительного отсека ISE или сопла сиппера могут повлиять на уровень температуры или шума, что приведет к получению некорректных результатов. Касание любых компонентов ISE-модуля или открытие передних дверей также может повлиять на уровень шума и снизить точность измерения.

- Выполняйте измерения только при установленных крышках ISE-модуля.
  - Не открывайте передние дверцы во время измерения.
  - Не касайтесь пробирки с референсным раствором ISE-модуля или крышки сопла сиппера во время измерения.
- 

---

**Некорректные результаты вследствие аспирации воздуха**

Некорректное дозирование зондов, а также неправильно настройка положения зонда может привести к аспирации воздуха, что, в свою очередь, может стать причиной получения некорректных результатов.

- Проверьте производительность инструмента путем выполнения контрольных измерений.
  - Регулярно выполняйте процедуры обслуживания.
- 

---

**Некорректные результаты вследствие неправильного объема смешивания**

Допустимый объем реакционного раствора для смешивания ультразвуковым миксером составляет 100-250 мкл. В случае меньшего или большего объема реакционный раствор может быть неправильно смешан, что приведет к получению некорректных результатов.

- Проверяйте, чтобы объем реакционного раствора находился в пределах 100-250 мкл, особенно при загрузке нового теста.
  - Для получения информации по аналитическим параметрам каждого реагента свяжитесь с его производителем.
-

# Программное обеспечение

Данная глава приводит обзор базовых рабочих процедур для анализатора cobas c 311.

## В этой главе

## Глава 5

Пользовательский интерфейс .....	B-7
Фиксированные области .....	B-8
Статусная строка .....	B-8
Пиктограмма Help (Помощь) и строка подсказки .....	B-9
Глобальные кнопки .....	B-10
Главные меню .....	B-11
System Overview (Системный обзор) .....	B-11
Workplace (Рабочее место) .....	B-12
Reagent (Реагенты) .....	B-13
Calibration (Калибровка) .....	B-14
QC (Контроль качества – КК) .....	B-15
Utility (Утилиты) .....	B-16
Программные элементы .....	B-17
Меню, экраны и закладки .....	B-17
Кнопки .....	B-18
Кнопки с черными треугольниками и серые кнопки .....	B-19
Стандартные кнопки .....	B-19
Поля списков .....	B-20
Поля для ввода текста .....	B-20
Флажки .....	B-21
Опции .....	B-22
Окна .....	B-22
Система интерактивной помощи .....	B-23
«Горячие» клавиши .....	B-24

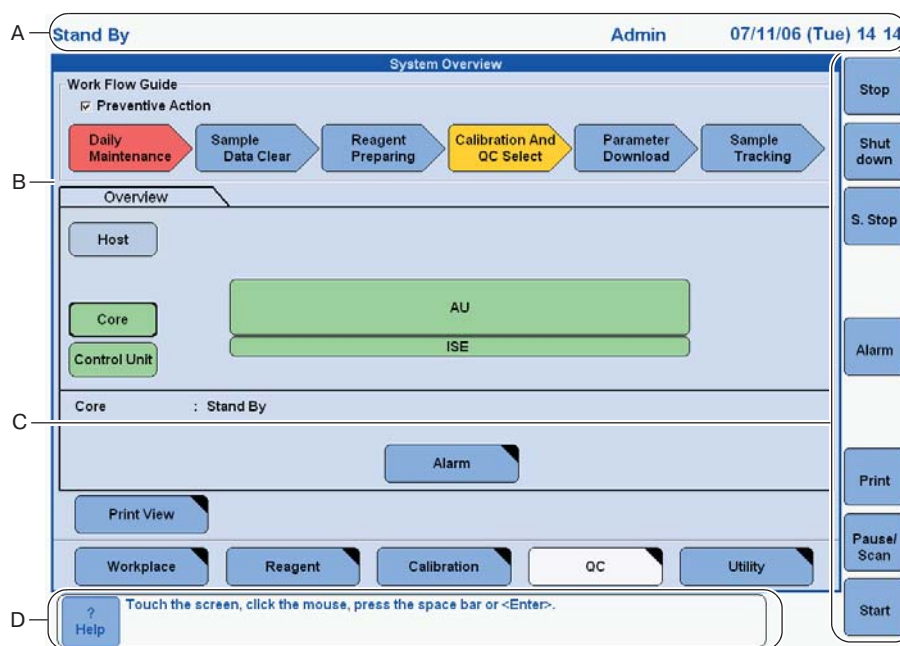


## Пользовательский интерфейс



Изображения экранов, приводимые в данной и следующих главах Руководства, служат только в качестве иллюстраций. Результаты, отображаемые на экранах, даны в целях демонстрации.

Экран программного обеспечения анализатора разделен на четыре области



**A** Статусная строка

**B** Область меню

**C** Глобальные кнопки

**D** Кнопка Help (Помощь) и строка подсказки

**Рис. В-1** Конфигурация экрана

### Фиксированные области

Три наружные области являются фиксированными и доступны с любого экрана:

- В статусной строке приводится информация о текущем статусе/ режиме работы анализатора.
- Кнопка помощи и строка подсказки выводят информацию по текущему статусу.
- Глобальные кнопки предоставляют доступ к ряду специальных функций.

☞ См. *Фиксированные области на стр. В-8*

См. *Система интерактивной помощи на стр. В-23*.

### Область меню

Область меню, расположенная в центре экрана, изменяется в соответствии с текущим активным меню или функцией. В меню используются стандартные программные элементы, такие как кнопки, закладки меню, окна и т.д. Если вы не знакомы с этими элементами, рекомендуется ознакомиться с разделом *Программные элементы*.

☞ См. *Главные меню на стр. В-11*

См. *Программные элементы на стр. В-17*.

С программным обеспечением можно работать посредством сенсорного экрана, мыши или клавиатуры.

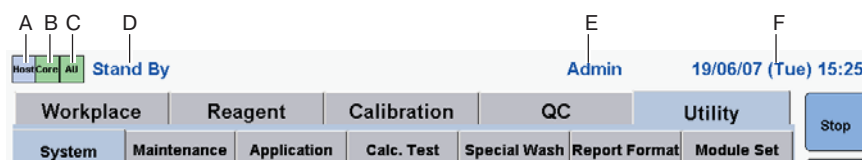
- ☞ Информацию по работе с клавиатурой см. в разделе *«Горячие» клавиши на стр. В-24*.

## Фиксированные области

Данный раздел описывает три области, расположенные в верхней и нижней части каждого экрана.

### Статусная строка

Статусная строка отображается в верхней части каждого экрана.



- |          |  |          |                      |
|----------|--|----------|----------------------|
| <b>A</b> | Статусный значок управляющего компьютера | <b>E</b> | ID оператора (логин) |
| <b>B</b> | Статусный значок модуля управления       | <b>F</b> | Текущая дата         |
| <b>C</b> | Статусный значок аналитического модуля   |          |                      |
| <b>D</b> | Рабочий режим анализатора                |          |                      |

**Рис. В-2** Статусная строка

В статусной строке отображается текущий статус модулей, рабочий режим, ID оператора, дата и время, а также оставшееся до окончания процедуры обслуживания время.

#### Статусные цвета



Три значка в левой части экрана отображают текущий статус модулей:

- Управляющий компьютер: внешняя система. Этот значок отображается в случае, если включена функция обмена данными с управляющим компьютером в окне Start Conditions (Условия при запуске).
- Центральный модуль, например, система водо- и энергоснабжения.
- Аналитический модуль (AU)

#### Открытие экрана System Overview (Системный обзор) с любого другого экрана

Нажатие одного из статусных значков на любом экране откроет экран System Overview (Системный обзор). Экран System Overview (Системный обзор) содержит информацию по выбранному модулю.



#### Статусные цвета

Цвета статусов меняются в зависимости от режима работы. Также по цвета отображают дополнительную информацию по каждому модулю или компоненту. Далее приводится описание статусных цветов по приоритету (от высшего к низшему).

Цвет	Значение
<span style="color: red;">■</span> Красный	Обозначает сигнальное сообщение инструмента уровней Stop (Остановка), S.Stop (Остановка дозирования), E.Stop (Экстренная остановка) или сообщение о том, что закончился реагент, и на анализаторе нет <b>cobas c pack</b> .
<span style="color: yellow;">■</span> Желтый	Обозначает сигнальное сообщение инструмента уровня предостережения или сообщение о том, что количество тестов, которое возможно выполнить, меньше порогового значения желтого уровня предупреждений <sup>(a)</sup>
<span style="color: purple;">■</span> Фиолетовый	Указывает, что количество тестов, остающееся для дилуэнта или реагентов, либо объем детергента, меньше дневной нормы (a) - применимо только если был выбран флажок Preventive Action (Превентивные действия).

**Таб. В-1** Цветовая схема статусных значков для каждого модуля  
(Лист 1 из 2)

(а) Определяется в окне Utility (Утилиты) > System (Система) (Стр. 2/5) > Reagent Level Check (Проверка уровня реагентов).

Цвет	Значение
 Голубой	Любое состояние анализатора, отличное от режима Standby (Ожидание) (Например, Operation (Работа) или Maintenance (Обслуживание)).
 Светло зеленый	Режим Standby (Ожидание).

**Таб. В-1** Цветовая схема статусных значков для каждого модуля  
(Лист 2 из 2)

(а) Определяется в окне Utility (Утилиты) > System (Система) (Стр. 2/5) > Reagent Level Check (Проверка уровня реагентов).

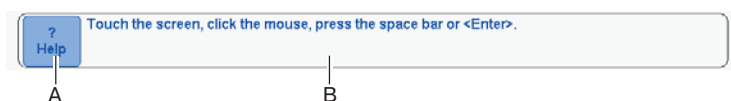


#### Доступность экранов

Некоторые экраны не доступны при входе в систему с уровнем доступа оператора, или могут быть просмотрены только с уровнем доступа супервизора, но не могут быть изменены. Некоторые поля возможно просмотреть только с уровнем доступа администратора.

## Пиктограмма Help (Помощь) и строка подсказки

Пиктограмма Help (Помощь) и строка подсказки расположены в левой нижней части каждого экрана.



**A** Пиктограмма Help (Помощь)

**B** Строка подсказки

**Рис. В-3** Пиктограмма Help (Помощь) и строка подсказки

#### Пиктограмма Help (Помощь)

Пиктограмма Help (Помощь) позволяет работать с разделами контекстно-зависимой системы интерактивной помощи.

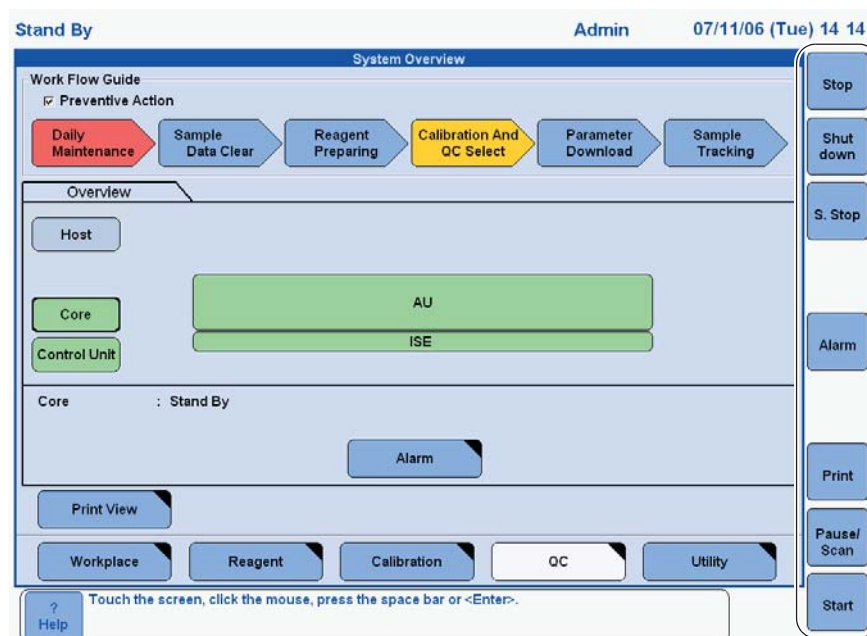
👁 Подробную информацию о работе с пиктограммой Help (Помощь) см. в разделе Система интерактивной помощи на стр. В-23.

#### Строка подсказки

В данной строке выводятся подсказки программы касательно типа информации для ввода и формата ввода информации. Также в строке могут отображаться подсказки о требуемых действиях, например, нажать на пиктограмму на экране или клавишу мыши/ на клавиатуре - "Touch screen or press <Enter>" («Коснитесь экрана или нажмите клавишу Enter на клавиатуре»). В зависимости от положения в рабочей области курсора на экран выводятся специфичные для работы в конкретной области подсказки.

## Глобальные кнопки

Глобальные кнопки используются для выполнения специфических функций. Они отображаются на каждом экране справа.



**Рис. В-4** Глобальные кнопки

Функции глобальных кнопок:

Глобальная кнопка	Функция
Stop (Остановка)	Остановка работы, например, выполнения анализа или процедуры обслуживания. Все обрабатываемые в момент остановки результаты будут потеряны.
Shut down (Завершение работы)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выход оператора из системы</li> <li>Перевод анализатора в режим Sleep ("Спящий" режим)</li> <li>Отключение анализатора</li> </ul>
S. Stop (Остановка дозирования)	Остановка дозирования.
Alarm (Сигнальные сообщения)	Отображение списка сигнальных сообщений и мер по устранению неисправностей. Если было сгенерировано сигнальное сообщение, глобальная кнопка Alarm начинает мигать красным или желтым.
Print (Печать)	Печать информации, например, списка требований, результатов калибровки и контроля качества или отчета по пациентам.
Pause/Scan (Пауза/сканирование)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Позволяет временно остановить диск образцов, например, для добавления на него образцов</li> <li>Позволяет сканировать чашечки с образцами перед анализом.</li> </ul>
Start (Старт)	Позволяет выбрать начальные условия и запустить анализ.

**Таб. В-2** Функции глобальных кнопок

Кнопки Stop (Остановка), S. Stop (Остановка дозирования) и Start (Старт) также являются контрольными кнопками системы. Глобальные кнопки можно выбирать посредством сенсорного экрана, мыши или клавиатуры.

- Информацию по работе с клавиатурой см. в разделе «Горячие» клавиши на стр. В-24.



## Главные меню

Графический пользовательский интерфейс, используемый на модуле управления, включает экран System Overview (Системный обзор) и 5 главных меню: Workplace (Рабочее место), Reagent (Реагенты), Calibration (Калибровка), QC (Контроль качества) и Utility (Утилиты). Каждое меню содержит два или более экрана. Посредством этих экранов контролируются все функции инструмента.

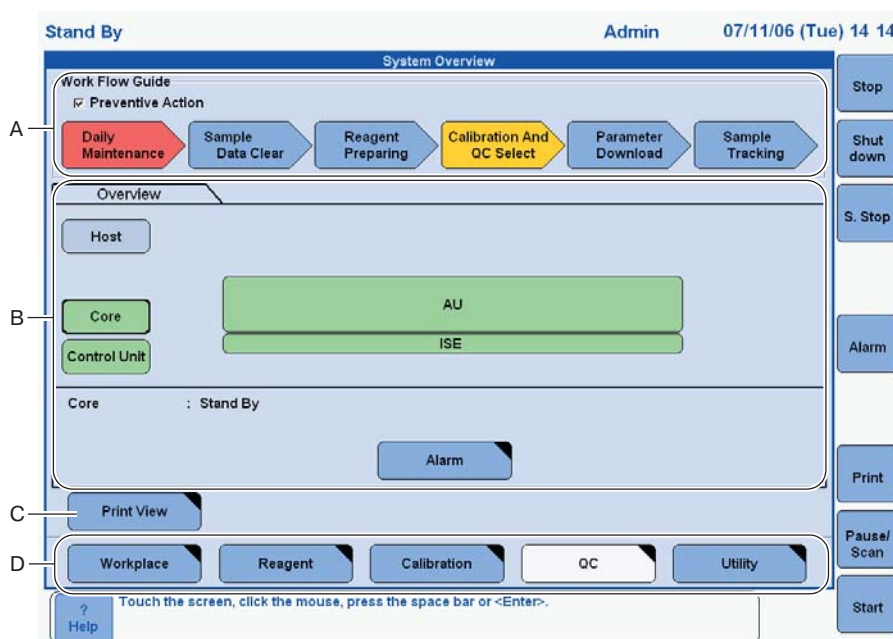
Доступ к некоторым экранам, особенно в меню Utility (Утилиты), ограничивается уровнем доступа оператора. По этой причине экраны могут выглядеть отлично от изображенных в настоящем Руководстве.

В меню используются стандартные программные элементы, такие как кнопки, закладки меню, окна и т.д. Если вы не знакомы с этими элементами, рекомендуется сначала ознакомиться с разделом *Программные элементы*.

☞ См. Программные элементы на стр. В-17

## System Overview (Системный обзор)

Экран System Overview (Системный обзор) занимает центральное место в программном обеспечении анализатора **cobas c 311**. На этом экране приводится обзор всей системы в текущий момент времени. На нем отображается статус каждого завершеного образца, и может быть выполнена подготовка анализатора к повседневной работе.



- A** Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) - сопровождает оператора в процессе выполнения подготовительных операций
- B** Область Overview (Обзор) - содержит информацию о выбранном модуле
- C** Кнопка Print View (Предварительный просмотр) – отображает предпечатный вид документа, содержащего текущие данные
- D** Кнопки для открытия главных меню

**Рис. В-5** Экран System Overview (Системный обзор)

☞ Дополнительную информацию см. в разделе  
Экран System Overview (Системный обзор) на стр. В-36

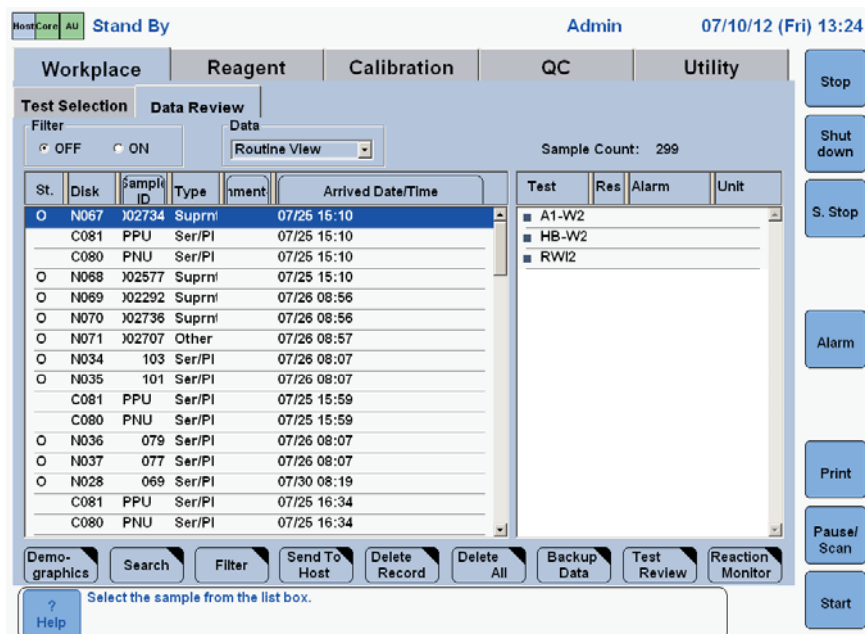
## Workplace (Рабочее место)

Меню Workplace (Рабочее место) включает два экрана: Test Selection (Выбор теста) и Data Review (Обзор данных). Экран Test Selection (Выбор теста) позволяет:

- выбрать тесты
- ввести демографические показатели пациентов
- присвоить образцам идентификационные номера пациентов и позиции на диске

Экран Data Review (Обзор данных) позволяет:

- просмотреть данные
- провести резервирование данных
- редактировать данные
- удалять данные
- пересылать данные на управляющий компьютер



**Рис. В-6** Меню Workplace (Рабочее место)

- Дополнительную информацию см. в разделах  
 Экран TestSelection (Выбор теста) на стр. В-78  
 Экран Data Review (Обзор данных) на стр. В-88

## Reagent (Реагенты)

Меню Reagent (Реагенты) включает два экрана: Setting (Настройки) и Status (Статус). Эти экраны позволяют просмотреть подробную информацию по реагентам, а также загрузке и выгрузке реагентов.

Workplace Reagent Calibration QC Utility

Setting Status

Empty : 9 Positions

Pos.	Test	Available Tests	Type	Remaining Tests	Reagent Code	Lot No.	Sequence No.	Expiration Date
5	A1-H2	118	ASSAY	77	0768502	00682172	002373	07/08 (0)
4	A1-H2	118	ASSAY	41	0768502	00689745	005914	08/09 (8)
5	A1-W2	118	ASSAY	77	0768502	00682172	002373	07/08 (0)
4	A1-W2	118	ASSAY	41	0768502	00689745	005914	08/09 (9)
20	ALB2	572 (50)	ASSAY	18	0765929	00682926	001628	08/03 (4)
14	ALB2	572 (50)	ASSAY	260	0765929	00688834	003357	08/08 (5)
19	ALB2	572 (50)	ASSAY	294	0765929	00688834	003288	08/08 (6)
3	ALBU2	32 (50)	ASSAY	0	0767433	00685752	018236	08/12 (10)
7	ALBU2	32 (50)	ASSAY	32	0767433	00685752	018240	08/12 (8)
41	ALTL	0	ASSAY	0	0764957	00688206	014904	08/01 (3)
17	ASTL	609	ASSAY	113	0764949	00688331	016169	08/02 (5)
18	ASTL	609	ASSAY	496	0764949	00688331	015751	08/02 (2)
27	BIL-D	410	ASSAY	350	0737496	00681641	016421	08/07 (5)
38	BIL-D	410	ASSAY	60	0737496	00681641	015699	08/07 (0)
29	CA	102	ASSAY	102	0763128	00683323	030267	07/10 (7)

\* Development Channel

Reserved Development Channel:

Loading Reagent Level Reset Reagent Prime Unloading Development Channel

? Help Select the position from the list box.

Stop Shut down S. Stop Alarm Print Pause/Scan Start

**Рис. В-7** Меню Reagent (Реагенты)

- Дополнительную информацию см. в разделах  
 Экран Reagent Setting (Настройки реагентов) на стр. В-107  
 Экран Reagent Status (Статус реагента) на стр. В-108

## Calibration (Калибровка)

Меню Calibration (Калибровка) включает три экрана: Status (Статус), Calibrator (Калибратор) и Install (Установка). Эти экраны используются для запроса калибровок, определения калибраторов и просмотра реакционных кривых для установленных в системе калибраторов. Также меню Calibration (Калибровка) позволяет задать режим калибровки для следующего запуска системы. При необходимости немедленной калибровки ее можно запросить, указав тест и тип калибровки.

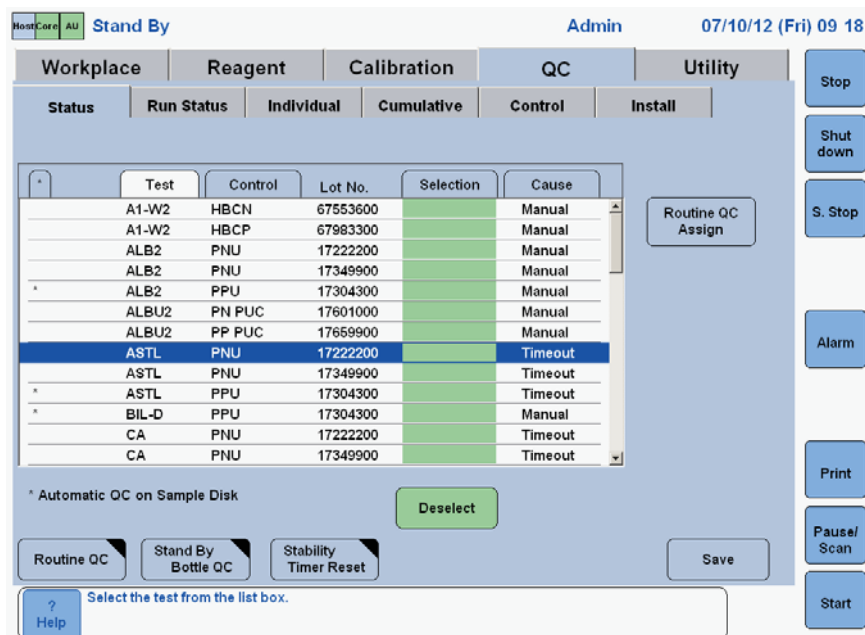
Position	Test	Status	Calib. Type	Calib. Method	Cause
18	ASTL	SB1	Cassette	Blank	Manual
19	ALB2	SB2	Cassette	2 Point	Timeout
20	ALB2	Current	Cassette	2 Point	Timeout
21	TRIGL	Current	Cassette	Span	Timeout
22	GLUC3	Current	Cassette	Blank	Timeout
25	MG	Current	Cassette	Span	Timeout
26	LACT2	Current	Lot		
26	SLAC2	Current	Cassette		
27	BIL-D	SB1	Lot		
29	CA	Current	Cassette	Blank	QC Violation
30	UA2	Current	Cassette	Blank	Timeout
38	BIL-D	Current	Cassette		
	ISE-A			Full	Timeout
	ISE-B			Full	Timeout

**Рис. В-8** Меню Calibration (Калибровка)

- Дополнительную информацию см. в разделах
  - Обзор экрана Calibration (Калибровка) на стр. В-122
  - Экран Calibration Install (Установки калибровки) на стр. В-131
  - Экран Calibration Calibrator (Калибровка калибратора) на стр. В-137

## QC (Контроль качества – КК)

Меню QC (Контроль качества) включает 6 экранов: Status (Статус), Run Status (Статус выполнения), Individual (Индивидуальные КК), Cumulative (Кумулятивные КК), Control (Контроль) и Install (Установка). Эти экраны позволяют задать установки, просмотреть и отредактировать контроли, а также провести оценку и сбор результатов КК и распечатать их.

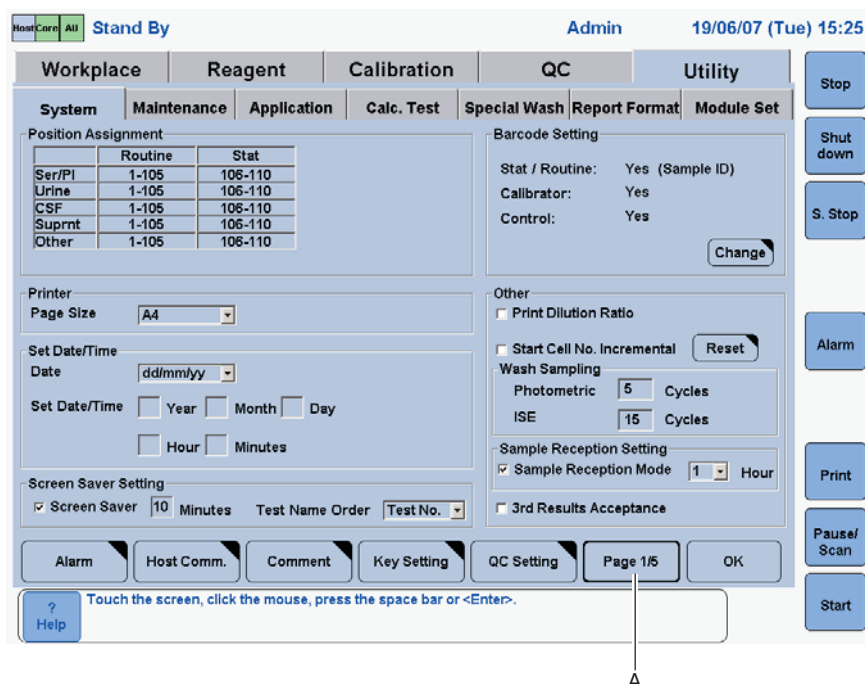


**Рис. В-9** Меню QC (Контроль качества)

- ☞ Дополнительную информацию см. в разделах
  - Экран Состояние КК на стр. В-146
  - Экран Состояние процесса КК на стр. В-150
  - Экран Индивидуальный КК на стр. В-152
  - Экран Сводные данные КК на стр. В-160
  - Экран Control (Контроль) на стр. В-162
  - Экран QC Install (Установка КК) на стр. В-164

## Utility (Утилиты)

Меню Utility (Утилиты) включает 7 экранов: System (Система), Maintenance (Обслуживание), Application (Аппликация), Calculated Test (Вычисляемые параметры), Special Wash (Специальная промывка), Report Format (Формат отчета) и Module Set (Настройки модулей). Эти экраны позволяют задавать параметры системы и тестов, настройки обслуживания и системные настройки.



A Кнопка выбора страниц

Рис. В-10 Меню Utility (Утилиты)

Кнопки выбора страниц

На экране Utility (Утилиты) > System (Система) отображаются кнопки выбора страниц, которые можно использовать для отображения дополнительных пиктограмм, нажатие на которые открывает новые экраны. Кнопки нумеруются (X/5) для указания текущей страницы.



Кнопки выбора страниц изменяют только отображаемые кнопки, а не весь вид экрана.

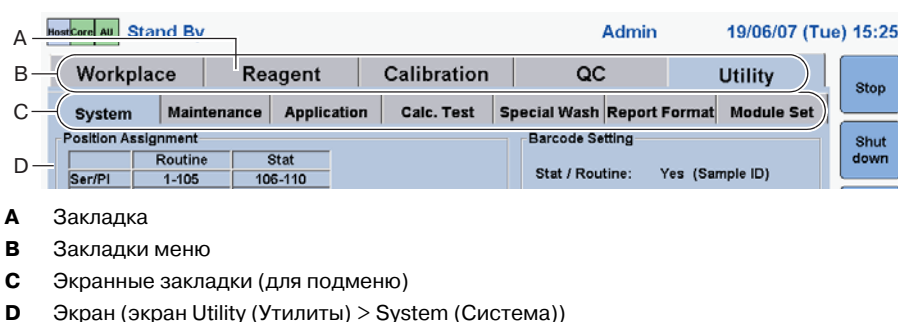
- Дополнительную информацию см. в разделах
  - Конфигурация системы на стр. В-191
  - Процедуры обслуживания на стр. С-9
  - Аппликация на стр. В-173
  - Вычисляемые параметры на стр. В-204
  - Специальная промывка на стр. В-209
  - Формат отчета на стр. В-214
  - Настройка модуля на стр. В-202

## Программные элементы

Программные элементы используются для навигации по разделам программного обеспечения, выбора различных действий и функций, а также для ввода информации.

### Меню, экраны и закладки

Закладки меню отображаются под статусной строкой.



**Рис. В-11** Меню, экраны и закладки

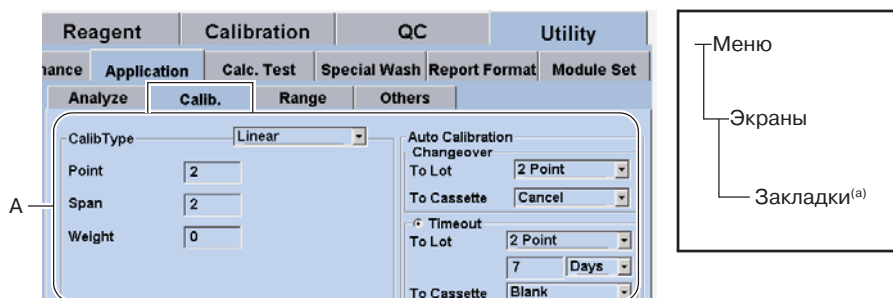
**Меню** Закладки меню используются для выбора экранов и окон, сгруппированных вместе и выполняющих связанные задачи. Закладки меню доступны с любых экранов, кроме глобальных. Это облегчает навигацию по меню и между окнами.

Закладки предназначены для пяти меню: Workplace (Рабочее место), Reagent (Реагенты), Calibration (Калибровка), QC (Контроль качества) и Utility (Утилиты). Закладки меню можно выбирать посредством сенсорного экрана, мыши или клавиатуры. Выбранные меню выделяются голубым цветом.

**Экраны** Каждое меню включает два или более экрана. Эти экраны также называются подменю. В нижеприведенном примере требуется выбрать меню Utility (Утилиты), а затем перейти на экран System (Система).

Пример: выберите экран Utility (Утилиты) > System (Система).

**Закладки** Закладка - это общее название для особого вида кнопок, с помощью которых можно переключаться между меню.



**A** Закладка Calib. (Калибровка) на экране Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) (вырезка)

**Рис. В-12** Пример закладки и иерархической структуры меню, экранов и закладок

(a) Закладки отображаются только на экране Utility (Утилиты) > Application (Тест) и Workplace (Рабочее место) > Test selection (Выбор теста), в нескольких окнах и нескольких глобальных меню.

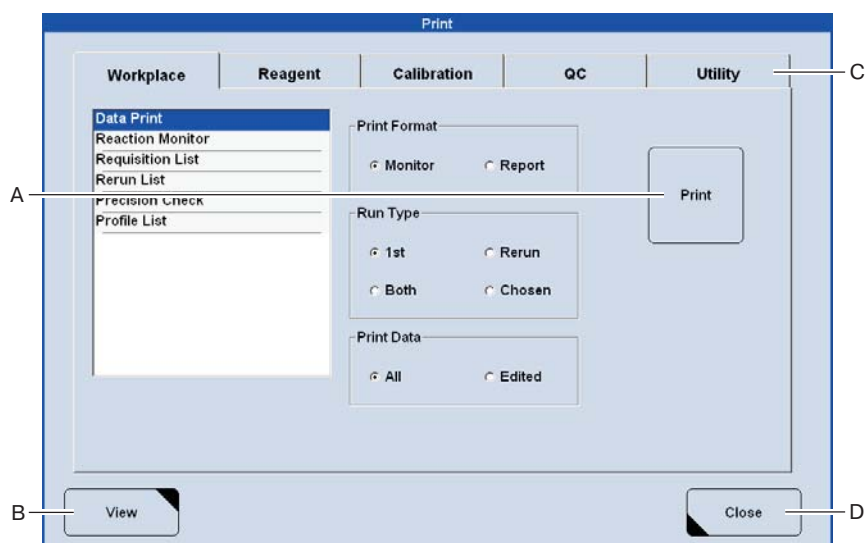
В настоящем Руководстве термин **закладка** используется как общее название **вложенных экранов** или **окон**. Вложенные экраны имеются в двух экранах (см. Рис. В-12), а вложенные окна используются в нескольких окнах и глобальных меню (см. Рис. В-13, **C**).

Пример: выберите закладку Calib. (Калибровка) на экране Utility (Утилиты) > Application (Аппликация).

Это тоже самое, что: экран Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка)

## Кнопки

Кнопки используются для выполнения функций, подтверждения ввода и выбора и отображения всплывающих окон. Доступность кнопок зависит от активного меню или экрана.



**A** Обычная кнопка

**B** Кнопка, открывающая другое окно (черный треугольник в верхнем правом углу)

**C** Закладка Utility (Утилиты) в меню Print (Печать)

**D** Кнопка, выполняющая функцию и закрывающая окно (черный треугольник)



**Рис. В-13** Типы кнопок

Выбрать (нажать) кнопку можно несколькими способами:

1. Сенсорный экран: выберите кнопку, коснувшись ее на экране.
2. Клавиатура: с помощью клавиш <Arrow> или клавиши <Tab> выделите кнопку. Нажмите клавишу <Enter> для подтверждения действия.

**Кнопки с черными треугольниками и серые кнопки**

<i>Черный треугольник</i>	Черный треугольник в верхнем правом углу кнопки указывает, что нажатие этой кнопки откроет другое окно (см. Рис. В-13, <b>В</b> ).  Черный треугольник в нижнем левом углу кнопки указывает, что при нажатии этой кнопки выполнится определенное действие, и окно закроется (см. Рис. В-13, <b>Д</b> ).
<i>Цвет текста кнопок</i>	Если текст кнопки черный, кнопка в текущем режиме доступна. Если же текст кнопки серый – кнопка в текущем режиме недоступна.

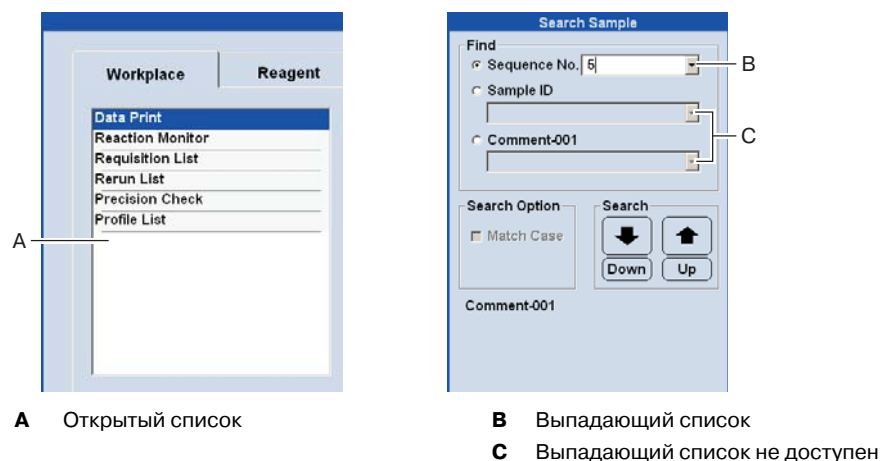
**Стандартные кнопки**

В программном обеспечении используются ниже указанные кнопки. Их описание приводится в Руководстве только в данном разделе.

<i>OK</i>	При нажатии этой кнопки принимаются изменения и ввод данных, выполненные в окне, после чего окно закрывается.
<i>Cancel (Отмена)</i>	Нажатие этой кнопки закрывает окно без сохранения изменений и введенных в окне данных.
<i>Yes (Да)</i>	Нажатие этой кнопки подтверждает выполненные в окне изменения, выполнение функции окна (например, удаление) и закрывает окна.
<i>No (Нет)</i>	Нажатие этой кнопки закрывает окно без сохранения выполненных в окне изменений и без выполнения функции окна (например, удаления).
<i>Close (Заккрыть)</i>	Нажатие этой кнопки закрывает окно.
<i>Save (Сохранить)</i>	Нажатие этой кнопки сохраняет любые выполненные в отображаемом окне/ экране изменения. При наличии изменений кнопка становится желтой.
<i>Update (Обновить)</i>	Нажатие этой кнопки позволяет обновить информацию в соответствии с выполненными в текущем окне/ экране изменениями. При наличии изменений кнопка становится желтой.
<i>Execute (Выполнить)</i>	Нажатие этой кнопки позволяет принять выполненные в окне изменения, выполнить действие окна и закрыть окно.

## Поля списков

Поля списков содержат список вариантов выбора. Если вариантов больше, чем может уместиться в поле, то отображается панель прокрутки. Поле списка (или список) является общим термином для любого типа диалогового окна, содержащего список доступных для выбора элементов.



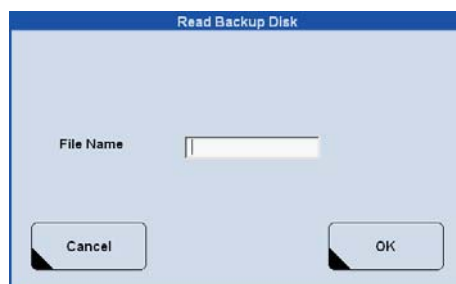
**Рис. В-14** Примеры списков

Для выбора элемента в списке:

1. Сенсорный экран: коснитесь желаемой области в пределах списка на экране. Если рядом со списком отображается полоса прокрутки, для перемещения по списку коснитесь ее выше или ниже текущей позиции, либо используйте стрелки.
2. Клавиатура: для быстрого перемещения по списку можно использовать клавиши со стрелками. Нажмите клавишу-стрелку, указывающую в направлении, в котором вы хотите переместиться в списке. Текущая выбранная позиция выделяется синим цветом. Также, для перемещения по списку можно использовать клавиши Home, End, Page Up и Page Down. Когда желаемый элемент выделен, нажмите <Enter>.

## Поля для ввода текста

Эти поля используются для ввода информации. При переходе в пустое текстовое поле оно выделяется синим цветом.



**Рис. В-15** Пример поля для ввода текста

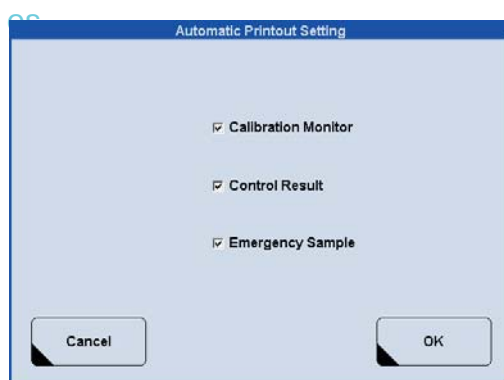
Ввод информации в поле:

1. Сенсорный экран: переместитесь в область поля для ввода текста, коснувшись его на экране. Текстовое поле будет выделено синим цветом.
2. Клавиатура: переместитесь в область поля для ввода текста, нажав клавишу <Tab>.

Нажмите <Enter> для подтверждения ввода информации. Курсор переместится к следующему полю.

## Флажки

Флажки используются для выбора определенных функций. Иногда при выборе опции становятся доступны дополнительные поля. В одной области экрана может быть выбрано несколько флажков.



**Рис. В-16** Пример флажков

Выбор флажка:

1. Сенсорный экран: коснитесь флажка на экране. Если флажок выбран, в нем отображается галочка. Если галочки нет, флажок не выбран.
2. Клавиатура: переместитесь к флажку, нажав клавишу <Tab>. При наличии нескольких флажков, используйте клавиши стрелок для перемещения между флажками.

## Опции

Опции используются для выбора определенных функций. Иногда при выборе опций становятся доступны дополнительные поля.



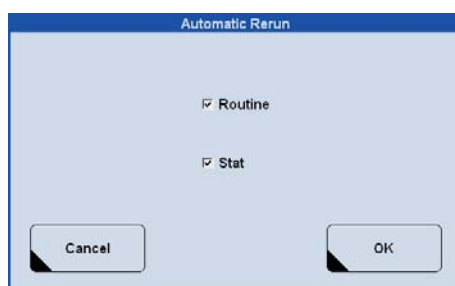
**Рис. В-17** Пример опции

Опция выбрана, когда внутри белого кружка, соответствующего той или иной опции, стоит черная точка. Единоновременно может быть выбрана только одна опция.

1. Сенсорный экран: коснитесь белого кружка опции на экране. При этом в кружке появится черная точка.
2. Клавиатура: переместитесь к опции, нажав на клавишу <Tab>. Если имеется несколько опций, используйте клавиши стрелок (вверх и вниз) для перемещения между опциями.

## Окна

Всплывающие поверх экранов окна содержат дополнительную информацию.



**Рис. В-18** Пример окна

Функции окон аналогичны экранным. Информацию в окне можно вводить и редактировать посредством полей списков, текстовых полей, опций, флажков и кнопок действия.

### Окно подтверждения

Для многих функций требуется подтверждение их выполнения (например, для функции Delete (Удаление)).

Окна подтверждения используются для подтверждения выполнения функций. Коснитесь Yes (Да) для подтверждения выполнения функции и закрытия окна или коснитесь No (Нет), чтобы закрыть окно подтверждения без выполнения функции.

## Система интерактивной помощи

Программное обеспечение **cobas c 311** имеет встроенную контекстно-зависимую систему интерактивной помощи, которая помогает оператору при эксплуатации анализатора. “Контекстно-зависимая” означает, что где бы вы ни находились в программной аппликации **cobas c 311**, выбор функции помощи отображает вспомогательный текст или изображение, относящееся к этой области аппликации. Система интерактивной помощи представляет собой быстрый и удобный способ поиска информации.



**Рис. В-19** Кнопка интерактивной помощи

### *F1 Помощь*

Войти в систему интерактивной помощи можно двумя способами: нажать пиктограмму Help (Помощь) в левом нижнем углу экрана или нажать клавишу F1 на клавиатуре. После этого будет отображена вспомогательная информация касательно текущего экрана или операции.

## «Горячие» клавиши (клавиши быстрого выбора команд)

Функции можно запустить посредством клавиатуры или сенсорного экрана для выбора элементов рабочего экрана.

Все «горячие» клавиши и их функции приведены ниже.

Клавиша	Описание
<F1>	Вызов системы интерактивной помощи.
<F2>	Вызов экрана Start Conditions (Условия при запуске).
<F3>	Вызов экрана Sample Stop (Остановка дозирования).
<F4>	Вызов экрана Stop (Остановка).
<F5>	Вызов меню Workplace (Рабочее место). Клавиша не действует, если вы находитесь на глобальном экране.
<F6>	Вызов меню Reagent (Реагенты). Клавиша не действует, если вы находитесь на глобальном экране.
<F7>	Вызов меню Calibration (Калибровка). Клавиша не действует, если вы находитесь на глобальном экране.
<F8>	Вызов меню QC (Контроль качества). Клавиша не действует, если вы находитесь на глобальном экране.
<F9>	Вызов меню Utility (Утилиты). Клавиша не действует, если вы находитесь на глобальном экране.
<F10>	Вызов экрана Sample Pause/Scan (Приостановка дозирования/сканирование).
<F11>	Вызов экрана Alarm (Сигнальные сообщения).
<F12>	Вызов экрана System Overview (Системный обзор).
<Print/Print Screen>	Вызов экрана Print (Печать). Нажмите одновременно <Shift + Print Screen> для вывода на печать текущего экрана.
<Scroll Lock>	Вызов окна Cancel Print (Отмена печати).
<Pause/Break>	Вызов экрана Shutdown (Завершение работы) с опциями Logoff (Выход из системы), Sleep ("Спящий" режим) и Shutdown (Завершение работы).
<Esc>	Выход из окна или глобального экрана
<Tab>	Перемещение к следующему полю в окне/экране. Чтобы перейти к предыдущему полю, нажмите одновременно <Shift + Tab>.
<Enter>	Подтверждение ввода.
<Shift>	Одновременное нажатие <Shift> и клавиши знака генерирует заглавный или специальный символ, например, на английской клавиатуре нажатие <Shift + > генерирует символ "<".
<Backspace>	Удаление символа слева от курсора.
<Space>	Пробел.
<Delete>	Удаление символа справа от курсора.
<Home>	Помещение курсора в начало списка или поля для ввода текста.
<End>	Помещение курсора в конец списка.
<Page Up>	Постраничная прокрутка вперед.

Таб. В-3 "Горячие" клавиши (Лист 1 из 2)

Клавиша	Описание
<Page Down>	Постраничная прокрутка назад.
<Arrow>	Клавиши для перемещения курсора вправо, влево, вверх или вниз в пределах текстового поля.
<Caps Lock>	Переход в верхний регистр.
<Num Lock>	Активация цифровой клавиатуры для ввода чисел и математических операторов, таких как +, -, /, *.
Таб. В-3	«Горячие» клавиши (Лист 2 из 2)





# Повседневная работа

В данной главе приведено описание ежедневных задач, необходимых для запуска анализатора **cobas c 311**. Также в данной главе описываются стандартные процедуры, выполняемые как часть ежедневной работы.

## В этой главе

## Глава 6

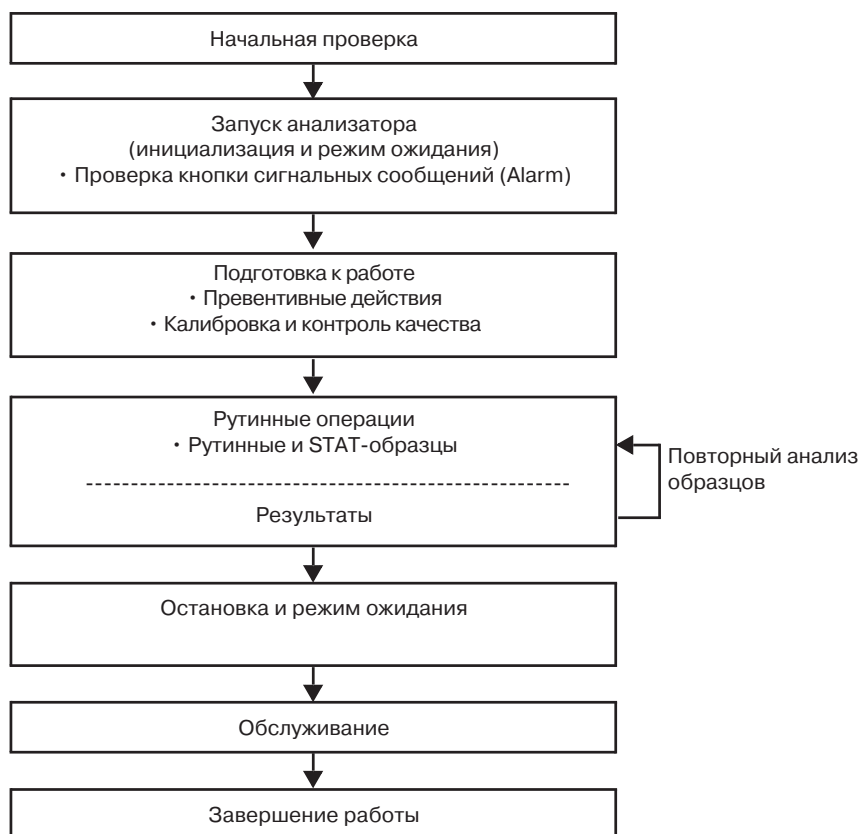
Обзор .....	B-29
Запуск анализатора .....	B-30
Начальная проверка .....	B-30
Режимы работы анализатора .....	B-32
Режим Maintenance (Обслуживание) .....	B-33
Проверка системных сигнальных сообщений .....	B-35
Экран System Overview (Системный обзор) .....	B-36
Цветовая схема экрана System overview (Системный обзор) .....	B-37
Превентивные действия .....	B-39
Подготовка к работе .....	B-40
Кнопка ежедневного обслуживания .....	B-40
Кнопка Sample Data Clear (Удаление данных по образцам).....	B-41
Кнопка Reagent Preparing (Подготовка реагента) .....	B-42
Реагенты ISE .....	B-42
Загрузка cobas c rack .....	B-45
Выгрузка cobas c rack.....	B-47
Кнопка выбора типа калибровки и контроля качества .....	B-48
Запрос калибровки и контроля качества и печать ведомостей загрузки .....	B-48
Калибраторы и контроли измерения .....	B-52
Подтверждение результатов калибровки и контроля качества.....	B-53
Кнопка Parameter Download (Загрузка параметров).....	B-54
Кнопка Sample Tracking (Отслеживание образцов).....	B-55
Рутинные операции .....	B-56
Обработка рутинных образцов .....	B-57
Выбор теста .....	B-57
Загрузка рутинных образцов .....	B-57
Начало измерения.....	B-58
Обработка дополнительных образцов .....	B-59
Прерывание измерений.....	B-60
Обработка STAT-образцов.....	B-61
Выбор теста .....	B-61
Загрузка STAT-образцов .....	B-61
Повторное проведение анализа .....	B-62

Автоматический запуск повторного проведения анализа .....	B-62
Ручной запуск повторного проведения теста .....	B-63
Повторное проведение анализа с изменением объема образца.....	B-64
Предварительное разбавление образцов.....	B-64
Проверка результатов и обработка данных .....	B-65
Отслеживание образца .....	B-66
Получение данных и выполнение резервного копирования данных .....	B-68
Вывод на печать информации по образцам.....	B-69
Остановка дозирования .....	B-70
Выключение анализатора .....	B-71
Процедуры обслуживания перед выключением .....	B-71
Завершение работы анализатора и режим Sleep («Спящий» режим).....	B-71
Проверки после выключения .....	B-73

## Обзор

Ежедневная работа заключается в выполнении повседневных задач по подготовке и обслуживанию анализатора и анализу образцов. Экран System Overview (Системный обзор) служит для оператора своего рода гидом по процессам и задачам, необходимым для повседневной работы.

Ниже схематически представлен обзор повседневных задач.



**Рис. В-20** Схема рабочего процесса



Определенные операции обслуживания должны выполняться каждый день перед запуском анализатора.

- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Ежедневное обслуживание* на стр. C-42  
*Power ON pipe (Мастер включения)* на стр. C-16

## Запуск анализатора

Прежде чем приступить к выполнению рутинных операций, необходимо подготовить анализатор к работе.

### Начальная проверка

Перед запуском анализатора важно проверить соответствие всем перечисленным ниже условиям. Если какое-либо из условий не соблюдается, примите необходимые меры по устранению неполадок.

**Перед выполнением следующих действий необходимо предпринять ряд мер предосторожности во избежание:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. A-8
- Инфицирование растворами отходов на стр. A-9
- Травмы в результате контакта с движущимися частями анализатора на стр. A-10
- Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. A-9

- Перед запуском анализатора всегда выполняйте следующие проверки

	Убедитесь, что:	Страница
<b>Модуль управления</b>	В дисковод A: не вставлен флоппи-диск. В принтере достаточно бумаги.	
<b>Анализатор</b>	Обеспечена подача воды.	A-65
	Емкость для высококонцентрированных отходов освобождена, вымыта и правильно установлена.	A-65
	Все соединения и соединительные детали трубок и контейнеров правильно соединены и не подтекают.	
	Крышки ячеек не загрязнены. При необходимости протрите крышки ячеек марлевым тампоном, смоченным в 70%-ом растворе этилового спирта.	C-55
	Имеется достаточное количество растворов во флаконах со вспомогательными реагентами и реагентами ISE.	B-42
	☞ См. также: Компоненты области ISE на стр. A-58 Вспомогательные реагенты и детергенты на стр. B-100	
	Зонд образцов, реагентный зонд, сопло сиппера и сопла промывки хорошо очищены. При необходимости чистки выполните соответствующие действия, описанные в Руководстве.	C-49
	В отсеке ISE нет протечек, а провода электродов правильно присоединены.	C-84

**Таб. В-4** Проверки перед запуском анализатора



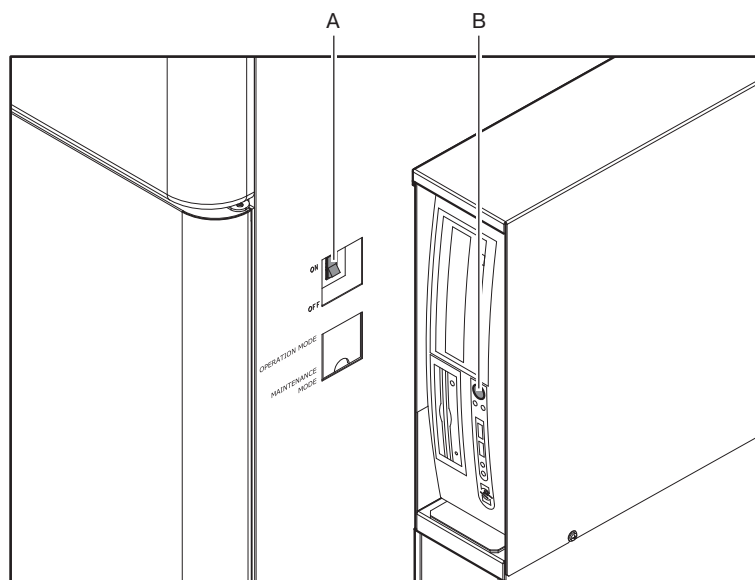
Во время работы всегда следите за появлением любых необычных звуков, протечек жидкости и других неполадок. При возникновении проблем примите необходимые меры безопасности и обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

### ► Включение анализатора

Время загрузки системы: приблизительно 6 минут (если не запрограммирована функция мастера включения системы)

Обратите внимание, что существует определенная процедура включения и выключения анализатора: должен соблюдаться следующий порядок:

- 1 Нажмите кнопку питания, расположенную на правой стенке анализатора. Начнется инициализация анализатора.



**A** Кнопка питания аналитического модуля

**B** Кнопка питания модуля управления

**Рис. В-21** Кнопки питания

- 2 Включите компьютер модуля управления, монитор и принтер.  
После инициализации отображается экран входа в систему
- 3 Введите ID оператора и пароль, чтобы войти в систему.
- 4 Нажмите кнопку ОК, чтобы получить доступ к программному обеспечению и начать работу.  
После инициализации система переходит в режим Standby (Ожидание).



Некоторые процедуры технического обслуживания должны выполняться ежедневно при запуске анализатора. Рекомендуется выполнять их автоматически с помощью мастера обслуживания.

- ☞ Информацию о мастере обслуживания и о ежедневных операциях обслуживания см. в разделах  
*Мастера обслуживания на стр. С-10*  
*Ежедневное обслуживание—при включении питания или запуске анализатора на стр. С-33*



### Режим бездействия, или Sleep ("Спящий" режим)

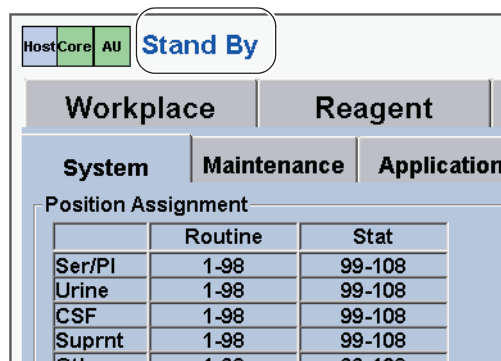
Вместо отключения питания по окончании рабочего дня анализатор можно перевести в режим Sleep ("Спящий" режим). Этот режим обеспечивает возможность автоматического запуска анализатора на следующий день.

Обратите внимание, что при выходе анализатора из данного режима, модуль управления выполняет завершение работы, чтобы перезагрузить операционную систему ПК (Windows XP).

- ☞ Информацию о режиме Sleep ("Спящий" режим) и процедуре завершения работы анализатора см. в разделе *Завершение работы анализатора и режим Sleep («Спящий» режим) на стр. В-71*

## Режимы работы анализатора

В настоящем разделе описываются самые важные режимы работы анализатора. Режим работы указывается в верхней строке в левой части экрана.



**Рис. В-22** Режим работы анализатора (например, режим Standby (Ожидание))

Перед началом нового анализа или процедуры обслуживания проверьте режим работы анализатора, указанный вверху экрана слева:

- Standby (Ожидание): Если на экране указан режим Standby (Ожидание) на белом фоне, анализатор готов к запуску нового анализа или управляемой системой процедуры обслуживания. Верхняя крышка анализатора должна быть закрыта.
- Режим Maintenance (Обслуживание): Если строка состояния выводится на желтом фоне, анализатор готов к процедурам обслуживания, которые выполняются при открытой верхней крышке анализатора.
- 👁 Информацию о режиме работы анализатора, необходимом для каждой процедуры обслуживания, см. в разделе *Обзор графиков обслуживания на стр. С-30*

### *Режим Standby (Ожидание)*

Режим Standby (Ожидание) – это состояние анализатора, во время которого питание на анализатор подано, но никакие анализы образцов или процедуры обслуживания не выполняются автоматически.

### *Режим Maintenance (Обслуживание)*

С помощью выключателя для перехода в режим Maintenance (Обслуживание) можно отключить подачу низковольтного напряжения на наполнители пипеток и реакционный диск без полного завершения работы анализатора. Для любых действий, выполняемых при открытой верхней крышке, используйте режим Maintenance (Обслуживание) (или завершите работу системы).

- 👁 См. раздел *Режим Maintenance (Обслуживание) на стр. В-33*

### *Режим Shutdown (Завершение работы)*

Режим Shutdown (Завершение работы) – это состояние, при котором анализатор и модуль управления разъединены, а выключатель питания отключен. Тем не менее, подается питание для охлаждения реагентов.

Если подача питания на анализатор была отключена до полного завершения работы компьютера, анализатор может не включиться должным образом, когда питание будет снова подано.

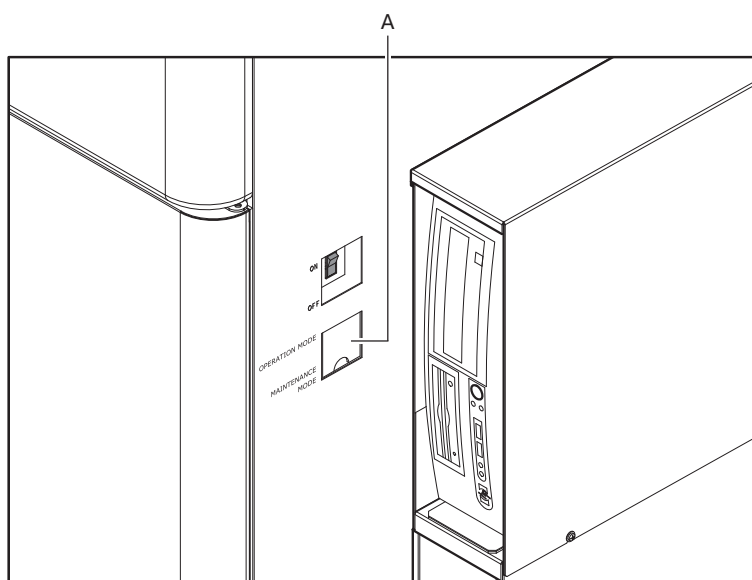
- Дождитесь полного завершения работы компьютера (когда экран монитора погаснет).
- Только после этого можно отключить выключатель питания анализатора.

- 👁 См. раздел *Выключение анализатора на стр. В-72*

## Режим Maintenance (Обслуживание)

В режиме Maintenance (Обслуживание) двигатели, приводящие в движение зонды наполнителя пипеток, образцов и реакционного диска, выключены, хотя питание на подается.

Любые действия, которые требуют открытой верхней крышки (например, замена реагентов ISE, процедуры обслуживания или проверки), могут выполняться только в режиме Maintenance (Обслуживание) (или при выключенной системе).



**A** Переключатель обслуживания

**Рис. В-23** Переключатель процедур обслуживания

### ► Перевод анализатора в режим Maintenance (Обслуживание) (желтый фон строки состояния)

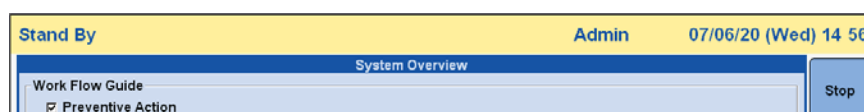
#### Повреждение анализатора вследствие ненадлежащего использования

Перед использованием выключателя для проведения обслуживания убедитесь, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание). Если нажать переключатель перехода в режим Maintenance (Обслуживание), когда анализатор находится в режиме Operation (Работа) или Sampling Stop (Остановка дозирования), анализатор прекратит работу и может быть поврежден

- Убедитесь, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание) перед переводом его в режим Maintenance (Обслуживание).

- 1 Переключателем перевода в режим *Maintenance* (Обслуживание) (расположенным на правой стенке анализатора) включите режим *Maintenance* (Обслуживание).

Фон строки состояния станет **ярко-желтым**. Желтый цвет указывает, что анализатор находится в режиме Maintenance (Обслуживание), даже если на экране все еще указан режим Standby (Ожидание).



**Рис. В-24** Режим Maintenance (Обслуживание) обозначается желтым фоном строки состояния

- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.

► **Завершение режима Maintenance (Обслуживание)**

- 1 Закройте и заблокируйте верхнюю крышку анализатора.
- 2 Переведите переключатель обслуживания в режим *Operation* (Работа).  
Фон строки состояния анализатора снова станет белым. На экране указывается режим Standby (Ожидание).
- 3 Выполните сброс, используя меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические узлы в исходные позиции.

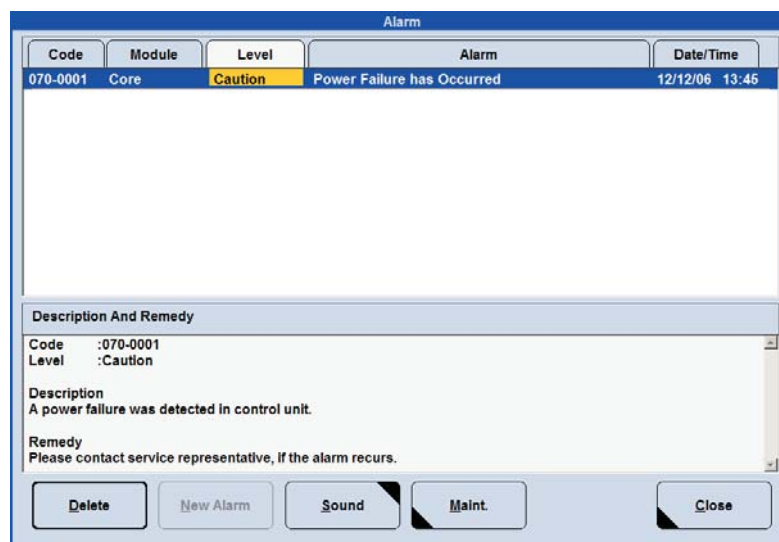


## Проверка системных сигнальных сообщений



Если было сгенерировано сигнальное сообщение, глобальная кнопка Alarm начинает мигать. Цвет кнопки зависит от уровня предупреждения. Желтый цвет указывает на уровень предостережения, а красный цвет — уровень остановки.

Когда мигает глобальная кнопка Alarm, нужно открыть экран сигнальных сообщений, чтобы просмотреть информацию о сигнале тревоги. На экране сигнальных сообщений отображаются все возникающие неисправности системы.



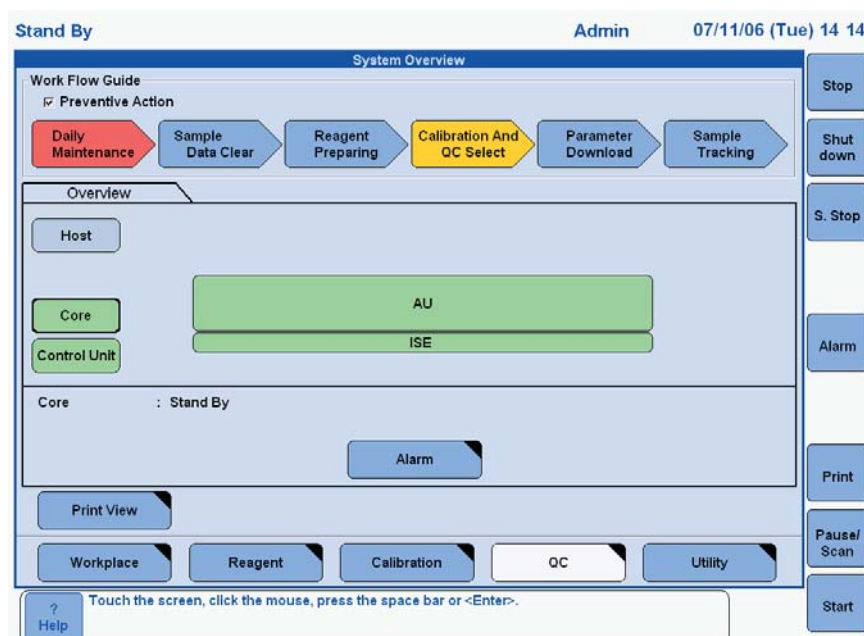
**Рис. В-25** Экран сигнальных сообщений

### ► Просмотр экрана сигнальных сообщений

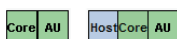
- 1 Нажмите глобальную кнопку Alarm, чтобы открыть экран сигнальных сообщений.
- 2 Выберите сообщение, чтобы просмотреть описание и рекомендации по устранению неисправностей (отображаются в нижней части экрана).
- 3 Устраните состояние тревоги, следуя приведенным инструкциям.
  - 👁 При возникновении проблем см. главу *Информационные сигнальные сообщения на стр. D-3*
- 4 После устранения неисправности нажмите кнопку Delete (Удалить). Соответствующий сигнал тревоги исчезнет, а цвет кнопки Alarm станет синим.
- 5 Выберите Close (Заккрыть), чтобы закрыть экран сигнальных сообщений.

## Экран System Overview (Системный обзор)

Экран System Overview (Системный обзор) занимает центральное место в программном обеспечении анализатора cobas c 311. С помощью этого экрана оператор в любой момент может проверить состояние всей системы и подготовить анализатор к повседневной работе с помощью функции Work Flow Guide (Гид рабочего процесса).



**Рис. В-26** Экран System Overview (Системный обзор)



Экран System Overview (Системный обзор) можно вызвать с любого экрана программного обеспечения – Workplace (Рабочее место), Reagent (Реагенты), Calibration (Калибровка) QC (Контроль качества) или Utility (Утилиты) – выбрав соответствующий значок в верхнем левом углу экрана или нажав клавишу F12.

👁 Список "горячих" клавиш см. в разделе  
«Горячие» клавиши на стр. В-24

Область Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) вверху экрана System Overview сопровождает оператора в процессе выполнения подготовительных операций.

Область Overview (Обзор) позволяет проверить текущее состояние анализатора cobas c 311 и его компонентов.

В нижней части области Overview (Обзор) выводится информация, касающаяся выбранного в данный момент компонента (например, температура термостата (INC)).



**Перед выполнением любых измерений проверьте, что температура термостата находится в пределах  $37^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ .**

- Неправильно установленная температура может привести к неверным результатам измерений и неправильным результатам проверки фотометра (процедура обслуживания (2) Фотометрическая проверка).
- Когда температура достигает  $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , выводится сигнальное сообщение.
- В зависимости от температуры окружающей среды для достижения правильной температуры термостата может потребоваться до 30 минут после включения анализатора или после замены инкубационной воды (процедура обслуживания (4) Замена инкубационной воды).

**Alarm (Сигнальные сообщения)**

Цвет этой кнопки соответствует тревоге с самым высоким приоритетом для выбранного в данный момент компонента. Выберите эту кнопку, чтобы открыть экран сигнальных сообщений. Выведенные на экран сообщения соответствуют выбранному в данный момент компоненту.

- См. раздел *Проверка системных сигнальных сообщений* на стр. В-35
- Подробное описание сигнальных сообщений см. в разделе соответствующих разделах системы интерактивной помощи (Online Help).

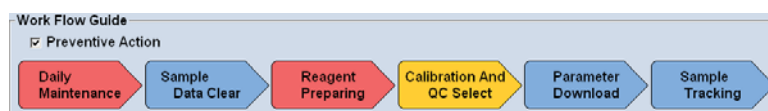
**Reagent Overview (Обзор реагентов)**

Выберите эту кнопку, чтобы открыть обзор реагентов, загруженных в настоящее время. Эта кнопка появляется только при выборе AU (Аналитический модуль).

- См. раздел *Кнопка Reagent Overview (Обзор реагента)* на стр. В-111

**Цветовая схема экрана System overview (Системный обзор)**

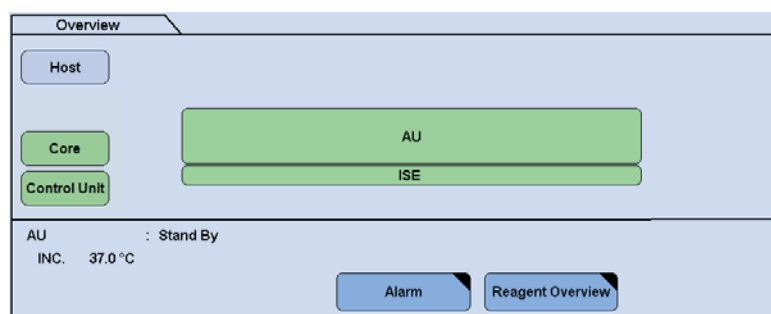
Экран System Overview (Системный обзор) использует разные цвета для обозначения состояний системы. Цветовая схема меняется, когда активируется превентивное действие (если включена функция Preventive Action (Превентивные действия)). В следующей таблице даны значения цветов для каждой кнопки на экране System Overview (Системный обзор).

**Цвета в области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса)**

**Рис. В-27** Область Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) на экране System Overview

Кнопки в области Work Flow Guide	Цвет	Значение
Daily Maintenance (Повседневное обслуживание)	Красный	Процедура обслуживания выполнена.
	Желтый	Процедура обслуживания завершается.
Sample Data Clear (Удаление данных по образцам)	Красный	База данных заполнена (10 000 записей). Дополнительные образцы не могут быть обработаны, пока не будет очищен жесткий диск.
	Желтый	База данных почти заполнена (более 9400 записей).
	Фиолетовый	Количество тестов, остающееся для дилюента или тестовых реагентов, либо объем детергента, меньше дневной нормы - применимо только если был выбран флажок Preventive Action (Превентивные действия).
Reagent Preparing (Подготовка реагентов)	Красный	Реагент, по крайней мере, для одного теста или детергент, необходимый для проведения теста, не загружен или емкость пуста.
	Желтый	Для оставшегося количества тестов объем реагента, дилюента или промывочного раствора ниже порогового значения желтого уровня предупреждений.
Calibration and QC Select (Выбор калибровки и контроля качества)	Желтый	Система рекомендует выполнить калибровку или контроль качества.
Parameter Download (Загрузка параметров)	Красный	В анализатор загружены реагент, калибровочное вещество или КК, данные о которых не были внесены в систему. Новая информация по приложениям, средствам контроля и калибровочным веществам должна быть загружена через станцию управления данными cobas link.
Sample Tracking (Отслеживание образцов)	Синий	Эта кнопка служит для отслеживания образцов. Она не меняет свой цвет.

**Таб. В-5** Цветовая схема для области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса)

Цвета в области  
Overview (Обзор)

**Рис. В-28** Область Overview (Обзор) на экране System Overview (Системный обзор)

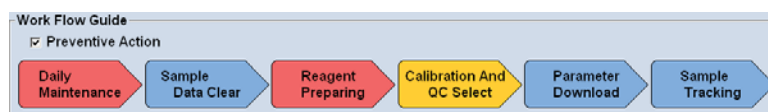
Кнопки в области Overview (Обзор)	Цвет	Значение
Управляющая система (хост), центральный модуль и модуль управления	Красный	Сигнальное сообщение инструмента уровней Stop (Остановка), S.Stop (Остановка дозирования), E.Stop (Экстренная остановка).
	Желтый	Сигнальное сообщение инструмента уровня предостережения.
	Голубой	Указывает другие режимы, отличные от Standby (Ожидание), например, Operation (Работа) или Maintenance (Обслуживание).
	Светло-зеленый	Обозначает режим Standby (Ожидание).
Анализатор: AU (модуль управления) и ISE (модуль ISE)	Красный	Сигнальное сообщение инструмента уровней Stop (Остановка), S.Stop (Остановка дозирования), E.Stop (Экстренная остановка); или сообщение о том, что закончился реагент, и на анализаторе больше нет <b>cobas c rack</b> .
	Желтый	Сигнальное сообщение инструмента уровня предостережения или сообщение о том, что количество тестов, которое возможно выполнить, меньше порогового значения желтого уровня предупреждений
	Фиолетовый	Указывает, что количество тестов, остающееся для дилюента или тестовых реагентов, либо объем детергента, меньше дневной нормы - применимо только если был выбран флажок Preventive Action (Превентивные действия).
	Голубой	Указывает другие режимы и статусы, отличные от Standby (Ожидание), например, Operation (Работа) или Maintenance (Обслуживание).
Reagent Overview (Обзор реагентов)	Светло-зеленый	Обозначает режим Standby (Ожидание).
	Красный	Сообщение о том, что закончился реагент, и на анализаторе больше нет <b>cobas c rack</b> .
	Желтый	Количество тестов для реагента, которое возможно выполнить, меньше порогового значения желтого уровня предупреждений
Alarm (Сигнальное сообщение)	Красный	Сигнальное сообщение инструмента уровней Stop (Остановка), S.Stop (Остановка дозирования), E.Stop (Экстренная остановка)
	Желтый	Сигнальное сообщение инструмента уровня предостережения.

**Таб. В-6** Цветовая схема области Overview (Обзор)

(а) Указывается в окне Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Reagent Level Check (Проверка уровня реагента).

*Work Flow Guide*  
(Гид рабочего процесса)

Область Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) в верхней части экрана System Overview (Системный обзор) сопровождает оператора в процессе выполнения подготовительных операций.



**Рис. В-29** Work Flow Guide (Гид рабочего процесса)

Область Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) содержит 6 кнопок: Daily Maintenance (Повседневное обслуживание), Sample Data Clear (Удаление данных по образцам), Reagent Preparing (Подготовка реагентов), Calibration and QC Select (Выбор калибровки и КК), Parameter Download (Загрузка параметров) и Sample Tracking (Отслеживание образцов). Первые пять кнопок размещены в предлагаемой последовательности превентивных действий. Если кнопка не подсвечена, соответствующая функция не является обязательной.

Кнопка Sample Tracking (Отслеживание образцов) служит для поиска образцов на анализаторе. Включить данную функцию можно в любой момент во время работы, пока образцы не были удалены с диска образцов, и не был запущен новый прогон анализов.

- Дополнительную информацию о значении цветов см. *Цветовая схема для области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса)*, Таб. В-5 на стр. В-37.

## Превентивные действия

Превентивные действия – это меры по обеспечению материалами, которые могут понадобиться во время работы в течение дня. Если этот флажок установлен, функция превентивных действий запускает следующие события:

- Фиолетовый сигнал тревоги по реагенту
- Сигнал Calibrate Now (Калибровать сейчас)

При входе в систему открывается экран System Overview (Системный обзор), где по умолчанию установлен флажок Preventive Action (Превентивные действия), что делает эту функцию сразу активной.

Для повседневной работы рекомендуется снять флажок Preventive Action (Превентивные действия), так как необязательно получать вызываемые этой функцией сигнальные сообщения.

## Подготовка к работе

Перед началом работы следует подготовить систему. Подготовка к работе включает в себя следующие задачи:

- Осуществление процедур по обслуживанию
- Удаление и резервное копирование данных, если необходимо
- Подготовка реагентов, детергентов и дилуентов
- Калибровка
- Измерение контролей качества
- Загрузка параметров, если необходимо

Область Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) вверху экрана System Overview (Системный обзор) сопровождает оператора в процессе выполнения подготовительных операций.

## Кнопка ежедневного обслуживания

*Задачи: Определить типы ежедневного обслуживания*

Кнопка ежедневного обслуживания показывает, когда заканчиваются интервалы обслуживания. Данная функция доступна только в том случае, если заданы интервалы выполнения процедур обслуживания.

- Подробную информацию см. в разделе *Цветовая схема для области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса), Таб. В-5 на стр. В-37*  
*Типы обслуживания – Составление графика и отслеживание процедур обслуживания на стр. С-8*

Выбор закладки Daily Maintenance (Повседневное обслуживание) в области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) вызывает экран Maintenance (Обслуживание). Экран Maintenance (Обслуживание) позволяет выполнять процедуры обслуживания.

- См. раздел *Процедуры обслуживания на стр. С-9.*

*Настройка мастера включения системы*

Для правильной эксплуатации анализатора компания Roche рекомендует регулярно выполнять ряд процедур обслуживания. Рекомендуется автоматизировать выполнение этих процедур с помощью мастера обслуживания.

- См. раздел *Рекомендованные мастера обслуживания на стр. С-15.*



- Процедуры повседневного обслуживания можно запрограммировать в качестве мастера включения системы. В этом случае они будут производиться автоматически при включении системы.
- Для своевременного получения важной информации через станцию управления данными **cobas link** рекомендуется добавить процедуру Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link в Power Up Pipe (Мастер включения).
- Дата выполнения обновляется при каждом запуске процедуры обслуживания. Дата будет обновлена даже в том случае, если процедура была прервана вследствие генерации сигнального сообщения или по другой причине. В этом случае следует запустить прерванную процедуру заново и завершить ее в нормальном режиме.

- Подробную информацию см. в разделе *Мастера обслуживания на стр. С-10*  
*Функция Power Up Pipe (Мастер включения) на стр. С-13*  
*Активация Power Up pipe (Мастер включения) на стр. С-13*

► **Для выполнения процедур ежедневного обслуживания и проверок необходимо**

- 1 После включения анализатора убедиться, что процедуры ежедневного обслуживания запущены мастером включения системы. В противном случае их следует выполнить вручную.
  - 👁 См. раздел *Ежедневное обслуживание—при включении питания или запуске анализатора на стр. С-33*
- 2 Пока анализатор выполняет программу мастера включения системы, необходимо провести визуальную проверку (верхняя крышка должна быть закрыта).
- 3 Когда мастер включения системы закончит работу, необходимо провести визуальную проверку.
- 4 Выберите экран System Overview (Системный обзор).
  - Выберите кнопку Daily Maintenance (Ежедневное обслуживание), если она подсвечивается желтым или красным цветом. Выполните указанные процедуры обслуживания.
  - Перед началом проведения анализа следует проверить температуру инкубационной ванны, она должна быть в пределах  $37^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ .
- 5 Продолжайте выполнение этапов подготовки к работе.

## Кнопка Sample Data Clear (Удаление данных по образцам)

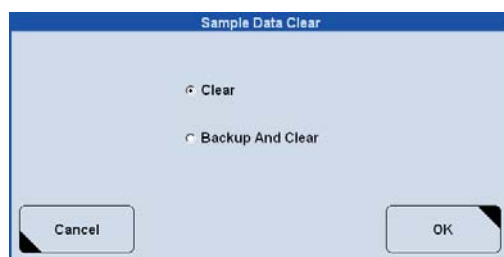
Кнопка Sample Data Clear (Удаление данных по образцам) позволяет удалить результаты измерения всех рутинных и STAT- образцов. Чем меньшее количество данных по образцам содержится на жестком диске, тем быстрее осуществляется доступ к данным. Рекомендуется периодически производить резервное копирование данных.

### ПРИМЕЧАНИЕ

#### Удаление результатов пациентов

Удаление базы данных по образцам приводит к удалению всех результатов пациентов, которые хранятся на жестком диске в данный момент. Все контрольные результаты перемещаются в раздел обзора данных контролей качества.

- Если анализатор подключен к управляющей системе, перед удалением базы данных по образцам необходимо убедиться, что все данные были успешно загружены на управляющий компьютер.
- Необходимо проводить резервное копирование информации перед удалением базы данных по образцам.



**Рис. В-30** Окно Sample Data Clear (Удаление данных по образцам)

👁 См.раздел *Архивация данных пациента на стр. В-89*



- Если жесткий диск полностью заполнен, на него больше нельзя сохранять данные по образцам. При возникновении такой ситуации кнопка Sample Data Clear (Удаление данных по образцам) на экране System Overview (Системный обзор) будет подсвечиваться красным цветом. Для сохранения новых данных следует очистить жесткий диск.
- Рекомендуется ежедневно производить удаление данных по образцам для минимизации риска потери информации.

👁 Подробную информацию см. *Цветовая схема для области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса)*, Таб. В-5 на стр. В-37





Если идентификационный номер образца совпадает с номером ранее обработанного образца, результаты будут отображены с оригинальным номером образца.

## Кнопка Reagent Preparing (Подготовка реагента)

*Задачи: Определить уровни предупреждения и обязательные тесты*

Кнопка Reagent Preparing (Подготовка реагента) указывает, что оставшееся количество реагента недостаточно. Данная функция доступна только в том случае, если были проведены тестирование количества (или объема), проверка уровня реагента и обязательные тесты.

*Определение уровней предупреждения*

Кнопка Reagent Preparing (Подготовка реагента) может стать желтого или фиолетового цвета, если было выбрано соответствующее сигнальное сообщение для одного или более тестов. Уровни предупреждения реагента для желтого и фиолетового предупреждающего сигнала можно установить в разделе Utility (Утилиты) > System (Система) (2/5) > Reagent Level Check (Проверка уровня реагента) для каждого реагента и детергента.

При генерации фиолетового сигнального сообщения рекомендуется установить достаточный для использования в течение 1 дня объем реагентов.

Фиолетовое сигнальное сообщение появляется только в том случае, если был поставлен флажок Preventive Action (Превентивные действия) на экране System Overview (Системный обзор).

*Обязательные тесты*

Кнопка Reagent Preparing (Подготовка реагента) подсвечивается красным цветом в том случае, если закончились реагенты или детергенты, или на борту отсутствует реагент, если наличие реагента было выбрано обязательным условием. Задать обязательные тесты можно в разделе Utility (Утилиты) > Module Set (Настройки модулей) > Test Assignment (Назначение теста). Детергенты и дилюенты не могут быть назначены обязательными.

👁 Подробную информацию см. в цветовой схеме Work Flow Guide  
Цветовая схема для области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса) на стр. B-37  
Определение уровней предупреждения на стр. B-42

*Распечатка ведомости загрузки/выгрузки реагентов*

Ведомость загрузки/ выгрузки реагентов отображает **cobas c** rack и дополнительные реагенты, которые требуется добавить в систему.

### ► Чтобы вывести ведомость загрузки/ выгрузки реагентов на печать, необходимо

- 1 Выберите функцию Reagent Preparing (Подготовка реагентов) на экране System Overview (Системный обзор).
- 2 Выберите Reagent Load/Unload List (Ведомость загрузки/ выгрузки реагентов) в окне Reagent Preparing (Подготовка реагентов).  
Появится окно подтверждения.
- 3 Выберите Yes (Да) для вывода ведомости загрузки/ выгрузки реагентов на печать.

Далее следует заменить необходимый реагент, дилюент, детергент или промывочный раствор согласно ведомости загрузки/выгрузки реагентов. Убедитесь, что срок годности реагентов не истек.

## Реагенты ISE

Вспомогательные реагенты ISE (раствор внутреннего стандарта ISE, ISE дилюент и референсный раствор ISE) хранятся во флаконах для реагентов в соответствующих отсеках для реагентов ISE.

Замените все реагенты, указанные в ведомости загрузки реагентов. Убедитесь, что вновь загруженные реагенты расположены правильно.

Во время замены реагентов анализатор должен находиться в режиме Maintenance (Обслуживание) или быть выключенным.



После замены необходимо выполнить следующие действия:

1. Сброс уровня реагентов:  
Необходимо обнулить значение объема в меню Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) > Reagent Level Reset (Сброс уровня реагентов). Для раствора внутреннего стандарта ISE и ISE дилуэнта остаточный объем сбрасывается после первой проверки уровня реагентов. Данная операция автоматически производится реагентным зондом перед началом работы.
2. Загрузка реагента:  
После замены раствора внутреннего стандарта ISE или референсного раствора ISE требуется произвести загрузку реагента, то есть заполнить проток новой жидкостью.
3. Калибровка ISE:  
Калибровка при замене производится с помощью экрана Calibration Status (Статус калибровки).

	Раствор внутреннего стандарта ISE	ISE дилуэнт	Референсный раствор ISE
<b>Сброс уровня реагентов:</b>	x	x	x
<b>Загрузка реагента:</b>	x	-	x
<b>Калибровка ISE:</b>	x	x	x

**Таб. В-7** Действия после замены флаконов с реагентами ISE

- 👁 Подробную информацию о реагентах ISE см. в разделах  
*Реагенты для аппликаций ISE на стр. В-97*  
*Регистрация реагентов ISE на стр. В-103*  
*Примечания по замене реагентов ISE на стр. В-103*



**Перед тем, как выполнить следующие действия, необходимо принять ряд мер безопасности:**

- Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. А-9
- Инфицирование и травмы при контакте с механизмами инструмента на стр. В-3
- Некорректные результаты вследствие неверного объема реагента на стр. А-10
- Некорректные результаты вследствие использования просроченных реагентов или смешивания реагентов на стр. В-4

► **Для замены раствора внутреннего стандарта ISE или ISE дилуэнта необходимо**

- 1 Перевести анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или выключить его.
- 2 Разблокировать и открыть верхнюю крышку анализатора.
- 3 Поместить новый флакон с реагентом в соответствующий отсек. Убедиться, что флакон размещен в правильном положении.
- 4 Закрыть верхнюю крышку анализатора и заблокировать ее.
- 5 Поставить переключатель на режим Operation (Работа) (или включить анализатор, если он был выключен).
- 6 Произвести сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.
- 7 Выберите экран Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) и флакон с реагентом, который был заменен.
- 8 Выберите экран Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) > Reagent Level Reset (Сброс уровня реагентов) и нажать Yes (Да).  
В колонке Available Tests (Доступные тесты) расположено незаполненное поле для текста. Остаточный объем будет отображен после первой проверки уровня реагентов.

- 9 После замены флакона с раствором внутреннего стандарта ISE следует выполнить загрузку реагента и калибровку ISE.
- После замены флакона с ISE дилуэнтном следует выполнить калибровку ISE.

☞ См. Для выполнения загрузки реагента необходимо на стр. В-44

► **Для замены референсного раствора ISE необходимо**

- 1 Перевести анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокировать и открыть верхнюю крышку анализатора.
- 3 Удалить трубку из флакона с референсным раствором ISE и очистить аспирационный фильтр.
 

☞ См. раздел M10: Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE на стр. С-68
- 4 Заменить флакон с референсным раствором ISE и подключить трубку к новому флакону. Следует убедиться, что конец трубки касается дна флакона. В противном случае реагент может дозироваться неверно.




---

**Некорректные результаты вследствие неправильного введения аспирационной трубки в флакон с референсным раствором ISE.**

При неправильной установке аспирационной трубки возможна некорректная дозировка реагента, что, в свою очередь, может привести к получению неверных результатов.

- Аспирационную трубку следует установить таким образом, чтобы конец трубки касался дна флакона.
- Запрещается сгибать аспирационную трубку.

- 
- 5 Закрыть верхнюю крышку анализатора и заблокировать ее.
  - 6 Перевести переключатель в режим Operation (Работа) (или включить анализатор, если он был выключен).
  - 7 Произвести сброс в разделе Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в начальное положение.
  - 8 Выберите экран Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) и флакон с реагентом, который был заменен.
  - 9 Выберите экран Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) > Reagent Level Reset (Сброс уровня реагентов) и нажать Yes (Да).
 

После сброса в колонке Available Tests (Доступные тесты) отобразится начальное значение 279 мл.
  - 10 После замены флакона с референсным раствором ISE следует выполнить заправку реагента и калибровку ISE.

► **Для выполнения загрузки реагента необходимо**

- 1 Выберите на экране System Overview (Системный обзор) раздел Reagent Preparing (Подготовка реагентов).
- 2 Выберите Reagent Prime (Загрузка реагентов) в окне Reagent Preparing (Подготовка реагентов).
- 3 Выберите Parameter (Параметры) в окне Reagent Prime (Загрузка реагентов).
- 4 Выберите тип реагента для загрузки (референсный раствор ISE или раствор внутреннего стандарта ISE) и нажать OK.
- 5 Вернуться в окно Reagent Prime (Загрузка реагентов) и нажать Execute (Выполнить).
 

После выполнения загрузки система перейдет в режим Standby (Ожидание).




---

После замены флакона с реагентом перед возобновлением работы следует произвести калибровку ISE-модуля.

---

- ✎ Подробную информацию по калибровке ISE-модуля см. в разделах  
Кнопка выбора типа калибровки и контроля качества на стр. В-48  
Калибровка ISE на стр. В-136

## Загрузка cobas c rack

Замените все фотометрические и дополнительные реагенты, указанные в ведомости загрузки реагентов. Убедитесь, что срок годности реагентов не истек.

### Некорректные результаты вследствие недостаточного объема реагентов

При использовании **cobas c rack** MULTI необходимо загружать точно указанный на упаковке объем. В противном случае точность измерений может снизиться. В случае, если анализатор обнаружит, что уровень реагента ниже требуемого, будет сгенерировано сигнальное сообщение (недостаточно реагента).

- Убедитесь, что **cobas c rack** MULTI наполнена до необходимого объема. Ознакомьтесь с инструкцией к реагенту.

### Загрузка cobas c rack

Загрузка **cobas c rack** возможна только в том случае, если анализатор находится в режиме Standby (Ожидание), и все необходимые аппликации были загружены через станцию управления данными **cobas link**. Регистрация реагентов занимает несколько минут и состоит из процедуры прокалывания крышки и проверки уровня реагента.

**cobas c rack** содержит дилуэнт для предварительного разбавления образцов, хайтергент для инкубационной водяной ванны, детергенты для реагентного зонда (NaOH-D и SMS). Регистрация производится таким же образом, как и для других **cobas c rack**. Для указанных растворов все соответствующие данные должны быть загружены через станцию управления данными **cobas link** в разделе Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Download (Загрузка).

### ► Для загрузки cobas c rack необходимо

- 1 Убедиться, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2 Выберите Loading (Загрузка) на экране Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки). Откроется окно Cassette Loading (Загрузка кассеты).
- 3 Выберите Execute (Выполнить). Анализатор поворачивает диск реагентов к свободной позиции и открывает затвор станции загрузки реагентов.

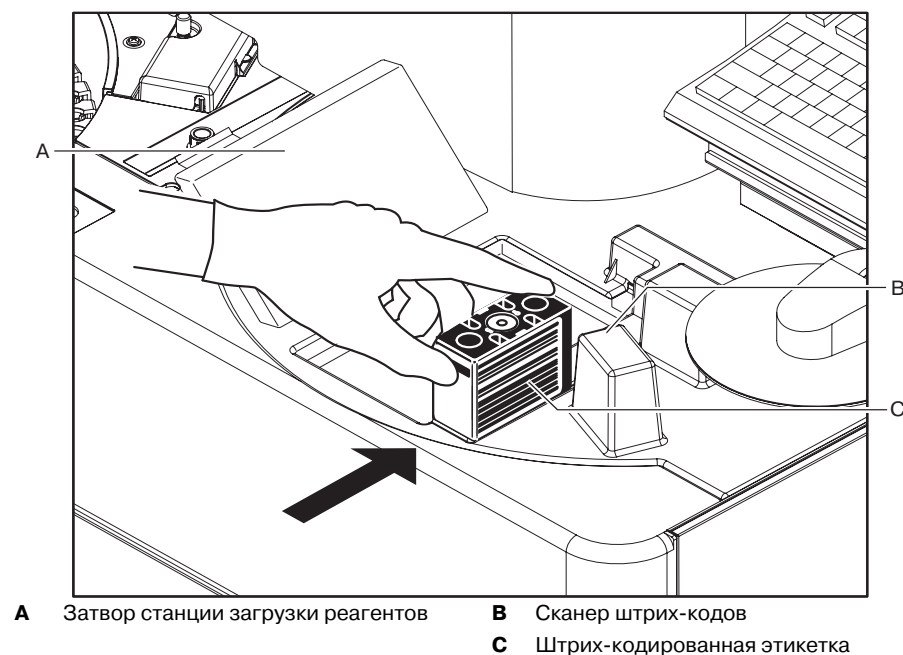


Рис. В-31 Сканирование штрих-кодированной этикетки на **cobas c rack**

- 4 Открыть затвор станции загрузки реагентов.
- 5 Установить **cobas c** rack таким образом, чтобы штрих-кодированная этикетка была расположена справа от сканера штрих-кодов.
- 6 Если штрих-код считался правильно, анализатор запросит подтверждение информации о кассете. Если отсканировать код не удастся, будет сгенерировано сигнальное сообщение.



#### Некорректные результаты вследствие неправильного размещения реагента.

Если **cobas c** rack (или кассета **COBAS INTEGRA**) загружена неправильно, реагенты будут распределены в неправильном порядке, что приведет к неверным результатам. Также неправильно загруженная упаковка может стать причиной повреждения инструмента.

При загрузке **cobas c** rack необходимо убедиться, что штрих-кодированная этикетка расположена под сканером штрих-кодов.



#### В процессе сканирования штрих-кодированной этикетки возможно возникновение следующих проблем:

- Если штрих-кодированная этикетка на **cobas c** rack находится вне поля действия сканера или частично закрыта пальцем оператора, информация с этикетки не сможет быть считана, поэтому **cobas c** rack не будет зарегистрирована. Необходимо повторить сканирование.
- Если штрих-кодированная этикетка не считывается, генерируется сигнальное сообщение, а система не принимает **cobas c** rack. В этом случае **cobas c** rack не подлежит использованию, а затворки необходимо закрыть.

- 7 Установить **cobas c** rack на пустую позицию на диске для реагентов.
- 8 Закрыть затворку станции загрузки реагентов.



Если крышка диска для реагентов остается открытой более 10 минут, происходит генерация сигнального сообщения.

- 👁 Подробную информацию о загрузке параметров см. в разделе *Кнопка Parameter Download (Загрузка параметров) на стр. В-54*

- 9 Информация о кассете отображается в окне.
- 10 Если требуется загрузка нескольких **cobas c** rack, следует повторить этапы 4-9 для каждой новой упаковки.
- 11 После регистрации всех **cobas c** rack нажмите End (Завершение).

Регистрация реагентов производится автоматически при каждой загрузке **cobas c** rack. Ручная регистрация реагентов не предусмотрена. Анализатор автоматически регистрирует все новые **cobas c** rack и использует реагентный зонд для физической проверки уровня реагента в каждом флаконе. Далее начальный объем реагента высчитывается при каждом пипетировании.

- 👁 Подробную информацию см. в разделе *Регистрация реагентов на стр. В-104*

Замена дополнительных реагентов

- 👁 Информацию по замене дополнительных реагентов см. в разделах *Замена флакона с детергентом для ячеек на стр. В-109*  
*Замена флакона с детергентом для зонда образцов на стр. В-109*

**Выгрузка cobas c rack**

**cobas c rack** можно извлечь в случае необходимости наличия свободной позиции на диске для реагентов. Для изъятия пустых реагентов следует использовать ту же процедуру.

► **Чтобы выгрузить cobas c rack, необходимо**

- 1** Убедиться, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2** На экране Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) следует выбрать **cobas c rack**, которую требуется выгрузить (можно выбрать несколько кассет).
- 3** Выберите Unloading (Выгрузка), чтобы открыть окно Cassette Unloading (Выгрузка кассеты).
- 4** Выберите Execute (Выполнить).  
Диск для реагентов повернется в положение реагента с наименьшим номером.  
Разблокируется затвор станции загрузки реагентов.
- 5** Открыть затвор и изъять **cobas c rack**.
- 6** Закрыть затвор.

В случае, если были выбраны несколько кассет, повторите Шаги 5-6 для каждой кассеты.

- 7** После выгрузки всех **cobas c rack** нажмите End (Завершение).

## Кнопка выбора типа калибровки и контроля качества

Необходимо регулярно производить калибровку всех тестов и измерять образцы контролей качества (КК) для проверки стабильности реагентов и всей системы в целом. Убедитесь, что калибровка прошла успешно, и все результаты контролей качества удовлетворительны, прежде чем начинать рутинные операции.

Интервалы калибровки и КК варьируются в зависимости от теста, поэтому проведение каждого теста необходимо конфигурировать отдельно. В соответствии с заданной конфигурацией система автоматически рекомендует проведение калибровки и измерений КК для всех зарегистрированных тестов.

Каждый раз, когда система рекомендует произвести калибровку, кнопка Calibration and QC Select (Выбор типа калибровки и контроля качества) подсвечивается желтым цветом.

Следующие разделы настоящего Руководства описывают, как провести рекомендованную калибровку. Приведенные указания подразумевают, что конфигурирование калибровки и контроля качества уже было выполнено.

- 👁 Информацию о калибровке см. в разделах  
*Концепция калибровки на стр. В-117*  
*Триггеры автоматических запросов калибровки на стр. В-118*
- 👁 Информацию о настройках калибровки см. в разделах  
*Описание параметров приложений – Вкладка Calib. (Калибровка) на стр. В-182*  
*Выбор тестов для калибровки при запуске на стр. В-124*
- 👁 Информацию о настройках контроля качества см. в разделах  
*Выполнение контроля для активных реагентов на стр. В-148*  
*Чтобы выполнить контроли для cobas c rack в режиме ожидания необходимо на стр. В-148*  
*Чтобы выполнить КК после калибровки необходимо на стр. В-149*

Процесс калибровки и контроля качества включает следующие составляющие:

1. Запрос калибровки и контроля качества и печать ведомостей загрузки.
2. Калибраторы и контроли измерения.
3. Подтверждение результатов калибровки и контроля качества.

Далее приведено описание каждой составляющей. Некоторые моменты могут отличаться от описанных в настоящем разделе. Это зависит от того, какой рабочий процесс калибровки выберет конкретная лаборатория (например, калибровка по времени или калибровка по контролю качества).

### Запрос калибровки и контроля качества и печать ведомостей загрузки

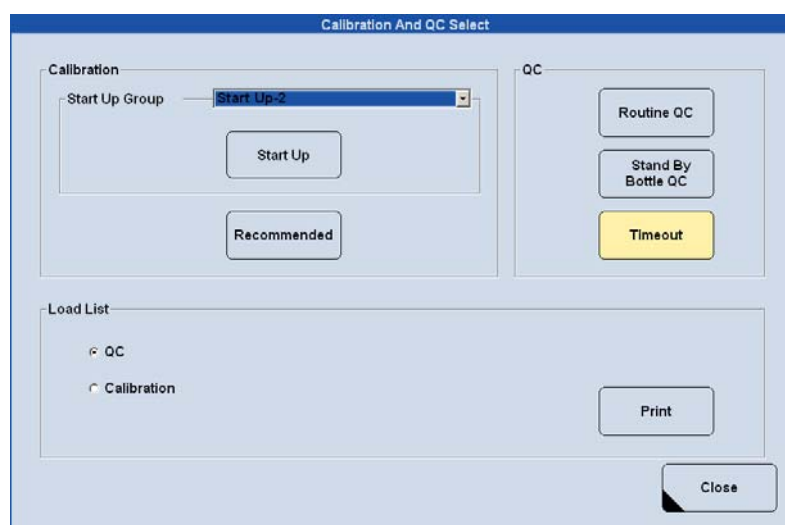
Для начала калибровки или контроля качества следует нажать кнопку Calibration and QC Select (Выбор калибровки и контроля качества). После нажатия кнопки появится окно Calibration And QC Select (Выбор калибровки и контроля качества). Далее следует выбрать калибровку и контроль качества или распечатать ведомость загрузки калибровки и контроля качества.

Чтобы запросить рекомендованные калибровки, необходимо сделать следующее. Чтобы выбрать дополнительные калибровки вручную, следует выбрать их на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус).

- 👁 См. раздел *Запрос и отмена калибровок вручную на стр. В-123*

## ► Для запроса калибровки и контроля качества необходимо

- 1 Выберите Calibration And QC Select (Калибровка и контроль качества) в области Work Flow Guide (Гид рабочего процесса).



**Рис. В-32** Calibration and QC Select (Выбор калибровки и контроля качества)

- 2 Выберите подсвеченные желтым цветом кнопки в областях Calibration (Калибровка) и Quality Control (Контроль качества) для выполнения рекомендованных калибровок и контроля измерений.



В том случае, если в системе есть реагенты, которых осталось менее, чем на 10 тестов, открывается окно подтверждения, что дает возможность отменить калибровку/ контроль качества для данных реагентов.

- 3 Выберите ведомость, которую необходимо распечатать, в разделе Load List (Ведомость загрузки):
  - Calibration Only (Только калибровка) включает только калибровки.
  - QC Only (Только контроль качества) включает только контроль качества, в т.ч. произведенный после калибровки.
- 4 Выберите Print (Печать) для вывода на печать выбранной ведомости. Ведомость загрузки калибровки и контроля качества отражает все калибровки и контроли, которые необходимо выполнить для данных измерений.



В случае необходимости выполнения контроля качества для кассеты, которая находится в режиме Standby (Ожидание), нужно выполнить следующее:

- Выберите Standby Bottle QC (Контроль качества флакона в режиме ожидания) для выполнения операций по контролю качества для всех флаконов, находящихся в режиме ожидания.
- Выберите QC (КК) > Status (Статус) > Standby Bottle QC (КК флаконов в режиме ожидания), Выберите отдельные тесты из списка и нажать ОК.

- 5 Загрузить калибровки и контроли в анализатор, как указано в разделах "Ведомость загрузки калибровок" и "Ведомость загрузки КК", см. раздел *Для загрузки необходимых калибровок и контролей необходимо на стр. В-51.*

Ведомость загрузки КК		07/07/31	11:12
-----Позиция системы-----			
ИМЯ	НОМЕР	№ ПОДСТАВКИ	
HBCN	67553600	C083	
PNP	17482100	C087	
PNU	17349900	C081	
PPU	17304300	C082	
PN PUC	17601000	C085	
PP PUC	17659900	C086	
biorad	90909	C088	
HBCP	67983300	C084	
-----КК после калибровки-----			
ИМЯ	НОМЕР	№ ПОДСТАВКИ	
HBCN	67553600	C083	
PNP	17482100	C087	
PNU	17349900	C081	
PPU	17304300	C082	
PN PUC	17601000	C085	
PP PUC	17659900	C086	
HBCP	67983300	C084	

Таб. В-8 Отчет по ведомости загрузки КК

Ведомость загрузки калибровки			07/07/09	10:39
ИМЯ	НОМЕР	№ ПОДСТАВКИ		
CFA1C	17514200	S073		
CFAS	17272700	S080		
H2O	99999900	S079		
C-PUC	17600900	S075		
ISELOW	67873301	S068		
ISEHIGH	67872901	S069		
ISECOMP	17682800	S070		

Рис. В-33 Отчет по ведомости загрузки калибровки

- 👁 Подробную информацию по данным в печатных материалах см. в соответствующих разделах системы интерактивной *помощи*.



► **Для загрузки необходимых калибровок и контролей необходимо**

- 1** Руководствуясь ведомостью загрузки, подготовить все необходимые калибровки и контроли, согласно указаниям производителя.



- Внимание: микрочащечки Hitachi не подходят для калибровки и КК.
- Перед размещением калибраторов и контролей на диске с образцами следует убедиться, что на поверхности жидкости нет пены или пузырьков.
- Если КК производится после калибровки, то образцы КК не обязательно должны следовать сразу за образцами калибраторов. Между ними можно размещать другие образцы.

- 2** Загрузить калибраторы и контроли на диск с образцами.



ВНИМАНИЕ

**Сбой при проведении калибровки или КК**

В случае возникновения необходимости ручной загрузки контейнера с калибратором/ КК или другим образцом – например, вследствие неразборчивого штрих-кода – не следует устанавливать другие контейнеры со штрих-кодами в позиции для ручной загрузки.

Возможно произвести калибровку, смешав калибраторы со штрих-кодами и без кодов. Тем не менее, необходимо назначить позицию калибратора без штрих-кода. Для калибратора со штрих-кодом этого производить не требуется. Если установить контейнер со штрих-кодом в позицию, назначенную для ручной загрузки, калибровка не будет произведена.



ВНИМАНИЕ

**Некорректные результаты вследствие использования просроченных калибраторов или контролей.**

Данные, полученные при использовании калибраторов или контролей с истекшим сроком годности, не являются достоверными.

Запрещается использование калибраторов или контролей с истекшим сроком годности.

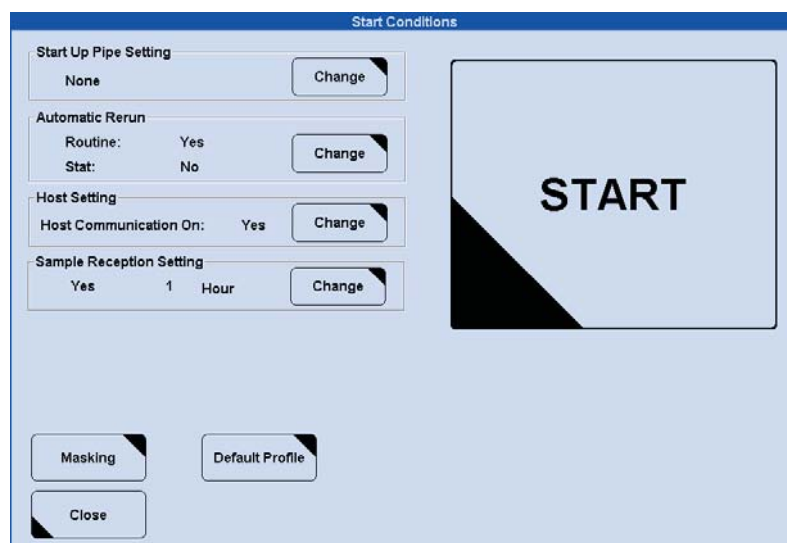
## Калибраторы и контроли измерения

Измерение может быть начато сразу после установки калибраторов и контролей на диск для образцов.

Калибровка и КК обычно выполняются в начале работы перед обработкой образца. Также их можно выполнить в любой момент во время выполнения рутинных операций.

### ► Для измерения калибраторов и контролей необходимо

- 1 Убедиться, что образцы калибраторов и контролей загружены согласно ведомости загрузки.
- 2 Выберите Start (Пуск).



**Рис. В-34** Экран Start Conditions (Условия при запуске), режим со штрих-кодом

- 3 Проверить настройки на экране Start Conditions (Условия при запуске)  
Следует ввести в поле Start Sample No (Номер первого образца) порядковый номер образца первого пациента для анализа, но только при работе в режиме без штрих-кодов, и если образцы пациентов уже загружены. Этот номер соотносится с Sequence No (Номер последовательности) на экране Test Selection (Выбор теста).
- 4 Нажать кнопку Start (Старт) на экране Start Conditions (Условия при запуске).  
Экран Start (Старт) закроется, и начнется калибровка и контроль.  
Диск с образцами поворачивается и проверяет, занята ли позиция на диске с образцами. При работе в режиме со штрих-кодами будет считан идентификационный номер каждого образца.



Если был считан незарегистрированный штрих-код калибратора или контрольного образца, будет сгенерировано сигнальное сообщение об ошибке считывания штрих-кода. В этом случае кнопка Parameter Download (Загрузка параметров) на экране System Overview (Системный обзор) будет подсвечена красным цветом. Выберите Parameter Download (Загрузка параметров) и загрузите необходимые параметры.



Если выбрана функция автоматического вывода на печать результатов калибровки и КК в меню Utility (Утилиты) > System (Система), стр. 4/5 > Automatic Printout (Автоматический вывод на печать), то отчеты Calibration Monitor (Мониторинг калибровки) и Control Result Monitor (Мониторинг результатов)

контроля) будут автоматически выведены на печать после завершения измерений.

## Подтверждение результатов калибровки и контроля качества

Необходимо подтвердить правильность результатов калибровок и КК перед измерением рутинных образцов. Подтверждение можно осуществить как через управляющий компьютер, так и в системе. Для рутинных операций необходимо подтвердить калибровки и КК. Это можно сделать с помощью экрана System Overview (Системный обзор):

- Подсвеченная желтым цветом кнопка Calibration and QC Select (Выбор калибровки и КК) на экране System Overview (Системный обзор) означает сбой процесса калибровки или предложение новой калибровки.
  - ☞ Подробную информацию о результатах калибровки на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус) см. в разделах  
*Экран Calibration Status (Статус калибровки) на стр. В-122*  
*Обзор данных калибровки на стр. В-125*
  - ☞ Подробную информацию о результатах контроля качества на экране QC (КК) > Individual (Индивидуальный) см. в разделе  
*Экран Индивидуальный КК на стр. В-152*

Если установлен режим автоматического вывода на печать результатов калибровки или КК (в разделе Utility (Утилиты) > System (Система, стр. 4/5) > Automatic Printout (Автоматический вывод на печать), возможно использовать печатные материалы для подтверждения.

### Сбой процесса калибровки или КК

Если произошел сбой в процессе калибровки или результаты КК выходят за рамки ожидаемого диапазона, следует проверить информационные сигнальные сообщения касательно КК на экране Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных) и сигнальные сообщения касательно калибровки на печатных материалах.

Информационные сигнальные сообщения генерируются в том случае, если значения или результаты измерений отклоняются от нормы или являются непредвиденными. Сигнальные сообщения отображаются на экране и на отчетах в виде коротких цепочек (до 6 символов), так же называемых флагами данных. Значение каждого флага данных и способы устранения неисправностей см. в соответствующем разделе настоящего Руководства.

- ☞ См. Глава 15 Информационные сигнальные сообщения

После принятия необходимых мер повторите калибровку или КК перед началом анализа рутинных образцов.

Если правила выполнения КК были нарушены в режиме реального времени, моментально генерируется сигнальное сообщение касательно КК. Убедитесь, что вы проверили результаты КК, и значения находятся в допустимых пределах.

### Результаты контроля качества

Результаты измерений КК сохраняются в базе данных и отображаются на экране Data Review (Обзор данных), а также на экране QC (КК) > Individual (Индивидуальный). КК также можно проверить на экране Run Status (Статус выполнения).

Необходимо регулярно объединять эти результаты (нажатием кнопки Accumulate (Собрать данные) для того, чтобы сгенерировать долгосрочную информацию о контроле качества (QC (КК) > Cumulative (Кумулятивный КК)).

- ☞ Подробную информацию по сбору данных контроля см. в разделе  
*Накопление данных КК измерений на стр. В-145*

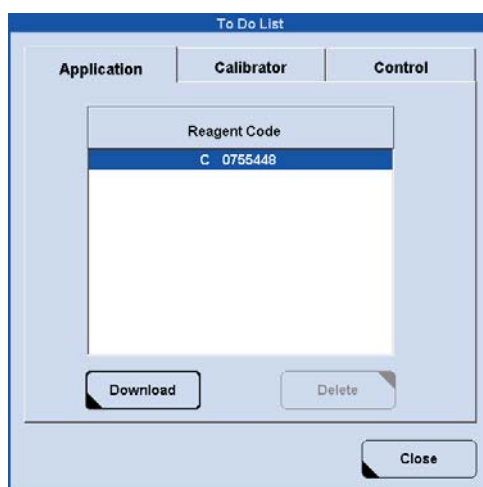
## Кнопка Parameter Download (Загрузка параметров)

Когда кнопка Parameter Download (Загрузка параметров) подсвечена красным цветом, новые параметры для тестов, калибраторов и контролей должны быть загружены через станцию управления данными **cobas link**. Чтобы открыть окно To Do List (Список текущих операций), необходимо выбрать Parameter Download (Загрузка параметров) на экране System Overview (Системный обзор).

- 👁 Подробную информацию по загрузке параметров через станцию управления данными **cobas link** см. в разделе  
*Загрузка или обновление аппликаций на стр. В-174*

### ► Для загрузки новой информации необходимо

- 1 Выберите кнопку Parameter Download (Загрузка параметров) на экране System Overview (Системный обзор).



**Рис. В-35** Окно To Do List (Список текущих операций)

- 2 Выберите закладку, элемент которой необходимо загрузить.
  - 3 Выберите из нужный элемент из списка и нажать Download (Загрузка).  
Откроется соответствующий экран, например, Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка) для параметров теста.
  - 4 Выберите кнопку Download (Загрузка), чтобы открыть окно Download (Загрузка).
- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Загрузка параметров аппликации на стр. В-174*  
*Загрузка данных калибратора на стр. В-131*  
*Загрузка данных контроля на стр. В-165*

## Кнопка Sample Tracking (Отслеживание образцов)

Окно Sample Tracking (Отслеживание образцов) дает обзор загруженных на диск образцов и позволяет оператору отслеживать уже зарегистрированные в системе образцы.

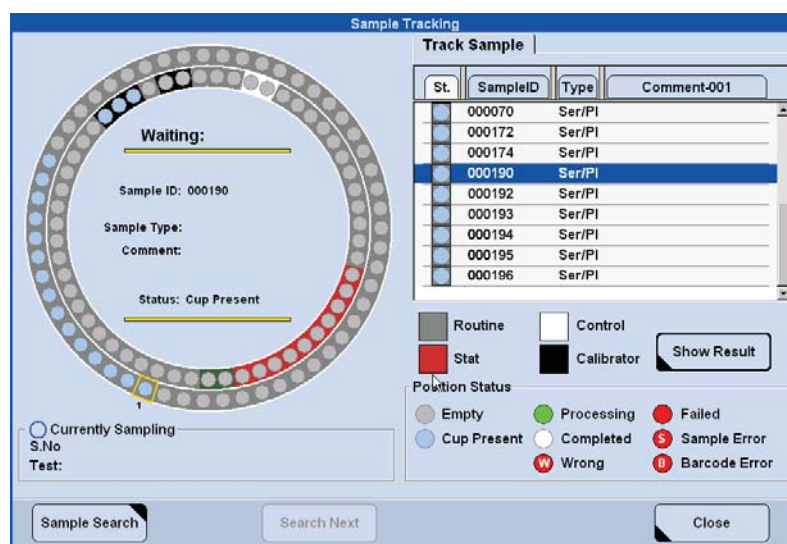


Рис. В-36 Окно Sample Tracking (Отслеживание образцов)

	<b>Пустой</b>	Образец отсутствует.
	<b>Чашечка установлена</b>	Чашечка установлена, но не было сделано никаких запросов.
	<b>Обработка</b>	Обработка образца.
	<b>Обработка завершена</b>	Обработка образца завершена без флагов данных.
	<b>Ошибка</b>	Номер образца, назначенный для работы в режиме с идентификационными номерами (Sample ID mode) или в режиме со штрих-кодом, совпадает с номером образца, позиция которого была задана вручную.
	<b>Сбой</b>	Результат находится вне диапазона измерения или результат содержит одно или более сигнальных сообщений (при этом тест маскирован).
	<b>Ошибка образца</b>	Обработка данного образца не может быть произведена по одной из следующих причин: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Объем образца недостаточен</li> <li>• Образец свернулся</li> <li>• Пузырьки воздуха</li> </ul> Если генерируется сигнальное сообщение о недостаточном количестве образца, свертывании образца или наличии воздушных пузырьков, все дальнейшие тесты для данного образца отменяются, работа прекращается. Требуется ручной перезапуск.
	<b>Ошибка штрих-кода</b>	Невозможно считать штрих-код (отображается только в режиме работы со штрих-кодами).

- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
Отслеживание образца на стр. В-66  
Отслеживание образцов в анализаторе на стр. В-93  
Информацию по работе с конкретными окнами см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

## Рутинные операции



После завершения процедур по подготовке к работе можно начинать выполнение рутинных операций.

---

Перед началом рутинных операций необходимо снять флажок Preventive Action (Превентивные действия) на экране System Overview (Системный обзор). В противном случае система отреагирует сигнальным сообщением фиолетового или иного уровня в ходе выполнения рутинной операции.

---

Рутинные операции включают следующие задачи:

- 1 Обработка рутинных образцов
- 2 Обработка STAT-образцов
- 3 Повторное проведение анализа
- 4 Проверка результатов и обработка данных
- 5 Остановка дозирования

Выполнение рутинных операций зависит от ряда системных установок и характеристик образцов:

- Тип анализируемых образцов: STAT- или рутинные образцы
- Режим работы: работа со штрих-кодами или без штрих-кодов (настраивается в меню Setting (Настройки) в Utility (Утилиты) > System (Система)
- Подсоединение анализатора к управляющей системе.



---

**Перед выполнением рутинных операций необходимо обеспечить соблюдение ряда мер безопасности:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. A-8
  - Инфицирование и травмы при контакте с механизмами инструмента на стр. B-3
  - Некорректные результаты вследствие неверного объема реагента на стр. A-10
  - Некорректные результаты и прерывание анализа вследствие загрязнения образцов на стр. A-10
  - Некорректные результаты вследствие испарения образцов или реагентов на стр. A-11
  - Некорректные результаты вследствие переноса на стр. A-11
  - Неверные результаты вследствие неправильного выбора позиции на стр. B-4
  - Некорректные результаты вследствие отсутствия крышек на ISE-модуле на стр. B-4
  - Некорректные результаты вследствие аспирации воздуха на стр. B-4
-

## Обработка рутинных образцов

Настоящий раздел описывает рабочие процессы анализатора, подключенного к компьютеру и обрабатывающего рутинные образцы в режиме работы со штрих-кодами. Обработка образцов всегда включает следующие три этапа:

1. Выбор теста
2. Загрузка образцов
3. Начало измерения

### Выбор теста

Параметры выбора теста для рутинного образца обычно загружаются с управляющего компьютера. Также выбрать тест можно вручную независимо от того, в каком режиме работы находится анализатор (Standby (Ожидание), Stop (Остановка), Operation (Работа) или Sample Stop (Остановка дозирования)). При работе без подключения к управляющему компьютеру выбор теста должен производиться вручную.

- 👁 Информацию по ручному выбору теста см. в разделе *Запрос теста вручную на стр. В-81*

### Загрузка рутинных образцов

После выбора теста через управляющую систему или непосредственно в анализаторе необходимо загрузить образцы на диск образцов, соблюдая данные ниже примечания. Если необходимо, распечатайте ведомость запроса в меню Print (Печать) > Workplace (Рабочее место) > Requisition List (Ведомость запроса).

- 👁 Подробную информацию по ведомости запроса см. в соответствующих разделах системы интерактивной *помощи*.

#### ► Для загрузки образцов пациентов необходимо

- 1 Подготовить образцы пациентов



---

#### **Травмирование вследствие контакта с движущимися частями анализатора.**

Зеленая лампочка Access Sample Disc указывает на то, что диск образцов не начнет вращаться до тех пор, пока следующая операция не будет инициирована оператором.

Загружать образцы на диск образцов можно только тогда, когда горит зеленая лампочка Access Sample Disk рядом с диском образцов.



---

#### **Некорректные результаты вследствие несоответствия образцов**

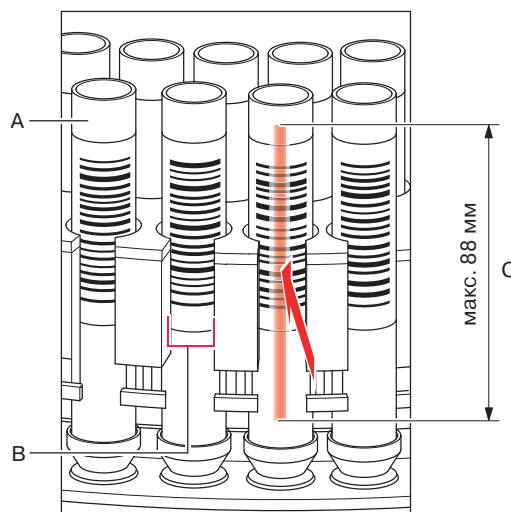
При работе в режиме без штрих-кодов необходимо убедиться, что образцы загружены в зарегистрированные позиции. Зарегистрированные тесты и позиции образцов можно проверить, распечатав ведомость запроса (Print (Печать) > Workplace (Рабочее место) > Requisition List (Ведомость запроса)).

- 2 Загрузить образцы пациентов на диск с образцами.



Следует убедиться, что образцы размещены в разрешенных позициях.

Нельзя размещать штрих-кодированные образцы в позициях, назначенных для ручной загрузки.



- A** Пробирка с образцом (100 мм)      **C** Диапазон сканирования штрих-кодов  
**B** Выемка между позициями чашечек с образцами

**Рис. В-37** Пробирки с образцами на внешнем кольце со штрих-кодом наружу

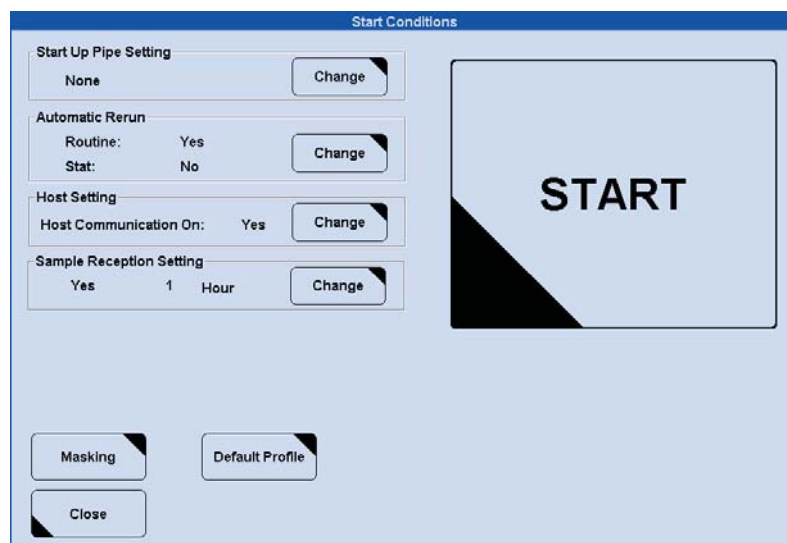
- 3** Убедитесь, что штрих-коды образцов расположены таким образом, что два сканера штрих-кодов могут их считать. Образцы, размещенные на внутреннем кольце, должны быть размещены штрих-кодами внутрь, а образцы, размещенные на внешнем кольце, должны быть размещены штрих-кодами наружу (см. *Рис. В-37 на стр. В-58*).
- 👁 Информацию о правильном размещении штрих-кодированной этикетки см. в разделе *Сканирование штрих-кодов на стр. А-77*

## Начало измерения

Перед началом измерения следует убедиться, что все тесты были выбраны и все образцы (калибраторы и контроли, если необходимо) загружены.

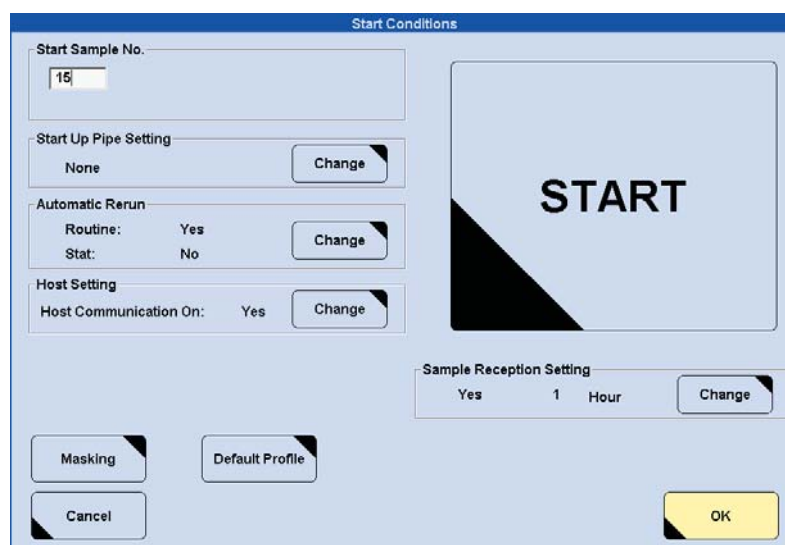
### ► Для начала проведения измерения необходимо

- 1** Выберите глобальную кнопку Start (Старт).



**Рис. В-38** Экран Start Conditions (Условия при запуске) (режим работы со штрих-кодами)





**Рис. В-39** Экран Start Conditions (Условия при запуске) (режим работы без штрих-кодов)

**2** Проверить настройки на экране Start Conditions (Условия при запуске)

При работе в режиме без штрих-кодов следует ввести порядковый номер первого образца пациента в текстовом поле Start Sample No. (Номер первого образца). Данный номер относится к порядковому номеру на экране Test Selection (Выбор теста).

- 👁 Подробную информацию по настройке условий при запуске в разделах *Функция Start Up Pipe (Мастер запуска)* на стр. С-14  
*Чтобы активировать функцию автоматического запуска повторного проведения анализа для всей системы на стр. В-62*

**3** Выберите Start (Старт) (на экране Start Conditions (Условия при запуске)).

Система производит короткую подготовку (около 5 минут) и далее начинает обработку образцов. Диск с образцами поворачивается и проверяет, какие позиции заняты. В режиме работы со штрих-кодами считывается каждый идентификационный номер образца.

- 👁 Информацию по проверке результатов см. в разделе *Проверка результатов и обработка данных на стр. В-65*

## Обработка дополнительных образцов

Существует два уровня приоритета образцов: STAT-образцы (срочный) и рутинные. Приоритет STAT-образца выше приоритета рутинного образца. В любом случае выбор теста для дополнительных образцов загружается с управляющего компьютера в режиме реального времени. Для измерения STAT-образцов может быть прервано измерение рутинных образцов.

- 👁 Информацию о ручном выборе теста см. в разделе *Запрос теста вручную на стр. В-81*

► Для обработки дополнительных образцов во время работы необходимо

- 1 Выбрать глобальную кнопку Pause/Scan (Пауза/Сканирование).
- 2 Выбрать Pause (Пауза) в окне Sample Pause/Scan (Пауза/Сканирование образца).  
В режиме работы без штрих-кодов появляется окно, предупреждающее, что замена образцов запрещается.
  - Если выбрать Pause/S.Stop (Пауза/Остановка дозирования), то дополнительные образцы можно добавить сразу после остановки пипетирования, как только загорится зеленая лампочка Sample Disk Access (Доступ к диску с образцами). В строке состояния отобразится Sampling Pause (Пауза дозирования).
  - Если вы не планируете добавлять образцы, выберите Continue (Продолжить), а затем Close (Закрыть).



---

**Некорректные результаты вследствие несоответствия образцов**

- Во время работы в режиме без штрих-кодов убедитесь, что образцы загружены в зарегистрированные позиции.
  - Запрещается перемещать или менять местами образцы, которые находятся на диске.
- 
- 3 Дождитесь, пока загорится лампочка Access Sample Disk (Доступ к диску с образцами).
    - Если рутинный образец в настоящий момент пипетируется, то до перехода инструмента в режим Sampling Pause (Остановка дозирования) пройдет около 3-4 циклов пипетирования.
    - Если в настоящий момент пипетируется STAT-образец, все тесты данного STAT-образца будут завершены до перехода в режим Sampling Pause (Остановка дозирования).
    - Пипетирование калибраторов или образцов КК не может быть остановлено. Следует снова нажать кнопку Pause (Пауза) после того, как все запрошенные калибровки и КК будут выполнены.
- 

- 4 Загрузить дополнительные образцы на диск.
- 5 Выбрать глобальную кнопку Start (Старт) для открытия экрана Условия пуска
- 6 Выбрать Start (Старт) на экране Start Conditions (Условия при запуске) для начала работы.

В режиме работы без штрих-кодов откроется окно с запросом подтверждения, что образцы не были заменены. Если выбрать Not Exchanged (Замены не производились), то инструмент вернется в режим нормальной работы.

Диск с образцами вращается и проверяет, какие позиции на диске заняты. В режиме работы со штрих-кодами считывается каждый идентификационный номер.



---

Если была произведена замена образцов без штрих-кодов, все запросы должны быть удалены. Для этого необходимо выбрать Exchanged (Производились замены) на экране Start Conditions (Условия при запуске). Далее выбрать глобальную кнопку S.Stop (Остановка дозирования) для перевода анализатора в режим Standby (Ожидание) и удаления запросов на тесты. После удаления все тесты нужно ввести или загрузить с управляющего компьютера заново.

---

## Прерывание измерений

В случае нажатия кнопки Stop (Стоп) или остановки анализатора по причине генерации сигнального сообщения красного уровня, результаты будут рассчитаны только для уже обработанных образцов. Статус образца будет изменен на Masked (Скрытый) или Ordered (Заказанный). Следует устранить причину остановки и перезапустить измерение.



### Некорректные результаты вследствие изменения положения образцов во время прерывания работы

- При работе со штрих-кодами не следует заменять образцы, выделенные зеленым на экране Sample Tracking (Отслеживание образцов).
- При работе без штрих-кодов не разрешается перемещать или заменять образцы на диске.

## Обработка STAT-образцов

Настоящий раздел описывает рабочие процессы анализатора, подключенного к управляющему компьютеру и обрабатывающего STAT-образцы в режиме работы со штрих-кодами.



### На диске необходимо оставить свободные позиции для STAT-образцов.

- STAT-образцы обрабатываются вне очереди, поэтому следует зарезервировать несколько пустых позиций на диске для STAT-образцов. Это можно сделать в окне Sample Disk Setting (Настройки диска для образцов) (Utility (Утилиты) > System (Система) (3/4) > Sample Disk Setting (Настройки диска для образцов)).
- Если идентификационные номера пациентов выбраны для работы в режиме со штрих-кодами, следует назначить приоритетность для позиций с образцами каждого типа – рутинных и STAT-образцов. Это можно сделать на экране Utility (Утилиты) > System (Система), выбрав кнопку Change (Изменить).

- Подробную информацию см. в разделах  
Использование идентификаторов пациентов на стр. В-194  
Кнопка Sample Disk Setting (Настройка диска образцов) на стр. В-200

## Выбор теста

Выбор теста для STAT-образцов производится так же, как и для рутинных образцов. Выбор теста для образцов может быть загружен с управляющего компьютера или может быть произведен с модуля управления анализатора.

- Информацию об изменении выбора теста см. в разделе *Запрос теста вручную* на стр. В-81

## Загрузка STAT-образцов

Как только выбор теста произведен через управляющую систему или на анализаторе, следует загрузить STAT-образцы в анализатор, соблюдая данные ниже примечания.

### ► Для загрузки STAT-образцов необходимо

#### 1 1 Подготовить STAT-образцы

Проверить назначенные для STAT-образцов позиции можно в области Position Assignment (Назначение позиции) на экране Utility (Утилиты) > System (Система).



Вы можете проверить экран Sample Tracking (Отслеживание образцов) для зарезервированных под STAT-образцы позиций в режимах работы как с идентификационными номерами пациентов, так и с идентификационными номерами образцов.

#### 2 Продолжить, как указано в разделе *Для обработки дополнительных образцов во время работы необходимо* на стр. В-60

## Повторное проведение анализа

Повторный анализ образца может быть проведен двумя способами: автоматически или вручную.

### Автоматический запуск повторного проведения анализа

Если после завершения теста генерируется информационное сигнальное сообщение (например, результат выходит за технические пределы), а функция автоматического повторного проведения анализа активирована, то тест будет произведен заново.

Автоматический запуск повторного проведения анализа может быть осуществлен для большинства сигнальных сообщений (кроме ряда указанных в соответствующем перечне).

- Подобную информацию об информационных сигнальных сообщениях, которые могут привести к автоматическому повторному проведению анализа, см. в разделе *Список повторного проведения анализа на стр. D-41*



Автоматический запуск повторного проведения анализа может быть активирован для всей системы в целом или только для одного теста:

- Автоматический запуск повторного проведения анализа может быть активирован для всех тестов на экране Start Conditions (Условия при запуске).
- Возможность настроек для каждого теста позволяет включить или исключить тест из списка автоматического запуска (Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон)).

Таблица ниже показывает, в каких случаях производится автоматический запуск повторного проведения отдельного анализа, если по завершении этого анализа было сгенерировано информационное сигнальное сообщение:

Настройка автоматического запуска повторного проведения анализа		Повторное проведение анализа	
Для всей системы	Для отдельного теста	запрошен	произведен
ДА	ДА	✓	✓
ДА	НЕТ	✓(a)	—
НЕТ	ДА	✓(a)	—
НЕТ	НЕТ	✓(a)	—

**Таб. В-9** Корреляция между настройками повторного проведения анализа для всей системы и отдельного теста

(a) Статус образца возвращается к *Ordered* (Заказан). Автоматический запуск повторного проведения анализа осуществляется путем повтора измерения.

#### Настройки для всей системы

Настройки для всей системы отображаются в области Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения анализа) в окне Start Conditions (Условия при запуске).

#### ► Чтобы активировать функцию автоматического запуска повторного проведения анализа для всей системы

- Выберите глобальную кнопку Start (Старт).
- Выберите меню Change (Изменить) в области Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения анализа) для проверки настроек функции повторного проведения анализа для всей системы.



**Рис. В-40** Окно Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения анализа)

- 3** Выберите Routine (Рутинный) или STAT (или оба) для запуска повторного анализа без участия оператора. Запуск повторного проведения анализа для рутинного и STAT-образца могут быть выбраны отдельно.
- 4** Нажмите OK для сохранения настроек.
- 5** Нажать Cancel (Отменить), чтобы закрыть экран Start Conditions (Условия при запуске).

#### Настройки для отдельного теста

Автоматический запуск повторного проведения теста производится в зависимости от того, выбран ли флажок в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон) для каждого теста. Если флажок выбран, то тест будет проводиться повторно в автоматическом режиме всякий раз, когда будет генерироваться информационное сигнальное сообщение касательно результатов измерения. Это относится к информационным сигналам, указывающим, что результат выходит за технический предел или предел повторений (>Test, <Test, >Rept, <Rept информационные сигнальные сообщения). Функция Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения анализа) является настройкой для отдельного теста, поэтому ее следует настраивать для каждого конкретного теста.

- 👁 Информацию о настройках функции автоматического запуска повторного проведения анализа для каждого отдельного теста см. в разделах *Автоматический запуск повторного проведения теста на стр. В-187* *Предел повторений на стр. В-188*

#### Ручной запуск повторного проведения теста

Если функция автоматического запуска повторного проведения теста отключена в окне Start Conditions (Условия при запуске), то повторное проведение анализа должно производиться вручную (независимо от настроек каждого отдельного теста). Это позволяет оптимизировать производительность анализатора.

- 👁 Подробную информацию о ручном запуске повторного проведения анализа см. в разделе *Ручной запуск повторного проведения анализа на стр. В-84*

## Повторное проведение анализа с изменением объема образца

Тесты, которые необходимо повторить, могут быть проведены с использованием нормального, меньшего или большего объема образца или разбавленного образца.

	Фотометрический модуль	ISE-модуль
Меньший объем образца	✓	✓(a)
Большой объем образца	✓	—
Разбавленный образец	✓	—

**Таб. В-10** Наличие дилуентов для повторного проведения анализа

(a) только для образцов мочи, только ручной запуск повторного проведения анализа

Можно запрограммировать автоматическое разбавление образца системой или выполнять разбавление вручную. Также можно запросить эту операцию через управляющий компьютер.

- См. инструкцию для соответствующей аппликации для получения рекомендаций по разбавлению.



Убедитесь, что в систему загружен подходящий дилуент для разбавления образцов.

### Автоматическое разбавление образцов

Отдельные тесты могут быть проведены с разбавленным образцом при первом анализе и/или при всех повторных. Заданные в системе разбавления производятся и рассчитываются системой автоматически. Для установки параметров разбавления образцов необходим уровень доступа администратора (Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Analyze (Анализ)).

- Подробную информацию см. в разделе *Область объема образца на стр. В-181*

### Разбавление образцов вручную

Разбавление образца может быть запрошено оператором. Для этого необходимо выбрать Sample Volume / Dilution (Объем образца / Разбавление) в меню Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста) и выбрать Decrease (Уменьшить), Increase (Увеличить) или пропорцию разведения (1:3-1:50).

- Подробную информацию см. в разделе *Запрос теста вручную на стр. В-81*

### Запрос от управляющего компьютера

Разбавление образца можно также запрашивать через управляющий компьютер. В этом случае образцы на диске обрабатываются еще раз.

## Предварительное разбавление образцов

Образцы, разбавленные вручную - это образцы, которые были разбавлены до загрузки в анализатор. (Не следует путать с ручным запросом разбавления)

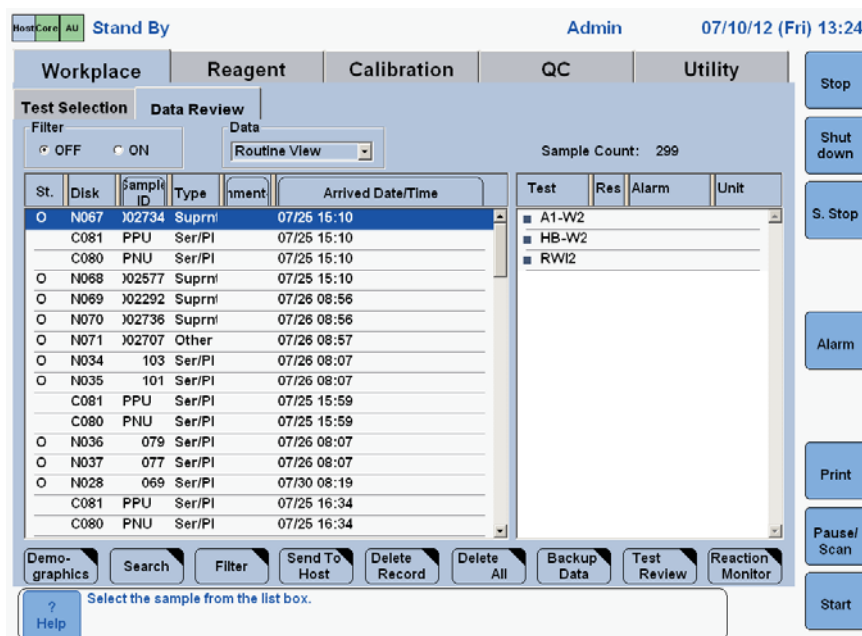


Образцы, которые были предварительно разбавлены вручную, могут быть обработаны, но соответствующие факторы разведения НЕ будут приняты во внимание при расчете результатов. Окончательные результаты рассчитывает оператор.

Если образец был разбавлен до загрузки в анализатор, необходимо поставить флажок Pre-dilution (Предварительное разбавление) в меню Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста). Результаты будут отмечены символом «Р» (либо в печатных материалах, либо при отправке результатов на управляющий компьютер). Это означает, что образец был предварительно разбавлен, и пользователь должен рассчитать окончательный результат.

## Проверка результатов и обработка данных

Так как результаты генерируются на инструменте, они сохраняются в базе данных, расположенной на внутреннем жестком диске модуля управления. Когда все результаты тестов для образца готовы, анализатор отправляет их на управляющий компьютер, где они будут подтверждены (автоматическая связь с управляющим компьютером активизируется по умолчанию).



**Рис. В-41** Экран Data Review (Обзор данных) (режим работы со штрих-кодами)

### Проверка результатов

Просмотреть и отредактировать результаты можно на экране Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных). Здесь отображаются все результаты, сохраненные в базе данных.

Колонка «Статус» в левой части экрана отображает статус каждого образца:

<b>O (Заказан)</b>	Образец зарегистрирован пользователем или управляющим компьютером.
<b>P (Обработка)</b>	Образец обрабатывается.
<b>I (Незавершен)</b>	Образец проанализирован, но есть флаг данных.
<b>Нет символа (Завершено)</b>	Образец успешно обработан (сигнального сообщения нет).
<b>H (Отправлено на управляющий компьютер)</b>	Результаты отправлены на управляющий компьютер.

- ☞ Подробное описание экрана Data Review (Обзор данных) см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.
- ☞ Подробную информацию см. в разделах  
 Экран Data Review (Обзор данных) на стр. В-88  
 Архивация данных пациента на стр. В-89  
 Редактирование или удаление данных по образцу на стр. В-90  
 Отслеживание образцов в анализаторе на стр. В-93

### Отправка данных на управляющий компьютер

Если результаты были отредактированы или было отключено автоматическое соединение с управляющим компьютером, всегда отправляйте результаты на управляющий компьютер вручную при помощи кнопки Send To Host (Отправить)



на управляющий компьютер). Можно выбрать несколько результатов тестов и отправить их вместе.

Если был выполнен автоматический запуск повторного проведения анализа, результаты первичного и повторного тестов будут отправлены на управляющий компьютер отдельно.



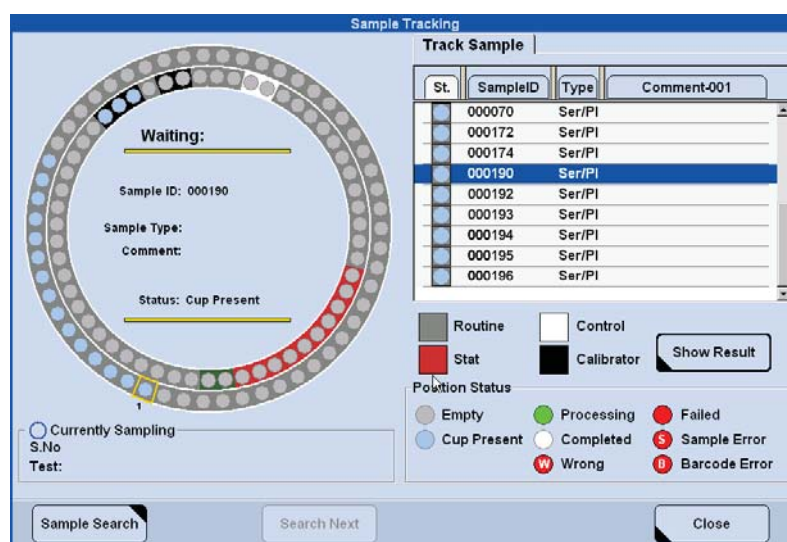
Чтобы проверить, активировано ли автоматическое соединение с управляющим компьютером, выберите вкладку Result Upload Setting (Настройки выгрузки результатов) в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Стр. 1/5) > Host Communication Setting (Параметры соединения с управляющим компьютером) (доступно операторам с уровнем доступа администратора).

При проверке результатов может понадобиться найти определенный образец для дальнейшего изучения. Если образец все еще находится в анализаторе, воспользуйтесь функцией System Overview (Системный обзор) > Sample Tracking (Отслеживание образца).

## Отслеживание образца



В окне Sample Tracking (Отслеживание образца) отображается аналитический статус каждого образца на диске с образцами.



**Рис. В-42** Окно Sample Tracking (Отслеживание образца)




Окно Sample Tracking (Отслеживание образца) дает обзор всех образцов на диске с образцами. Раздел Track Sample (Отслеживание образца) в правой части экрана отображает подробную информацию о каждом образце на диске с образцами.


### Статус позиции

В окне Sample Tracking (Отслеживание образца) отображаются следующие статусы:

	<b>Empty (Пусто)</b>	Позиция не загружена.
	<b>Установлена чашечка</b>	Чашечка установлена, но никаких операций не производилось.
	<b>Обработка</b>	Образец обрабатывается.
	<b>Завершено</b>	Обработка завершена, флагов нет.
	<b>Ошибка</b>	Идентификационный номер образца встречается дважды или в позицию для ручной загрузки установлен образец со штрих-кодом.



	<b>Обработка не выполнена</b>	Результаты выходят за пределы диапазона измерения или стали причиной генерации одного или более сигнальных сообщений, если тест маскирован.
	<b>Ошибка образца</b>	<p>Обработка не была выполнена по одной из следующих причин:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Объем образца недостаточен</li> <li>• Образец свернулся</li> <li>• Пузырьки воздуха</li> </ul> <p>Если генерируется сигнальное сообщение о <i>недостаточном количестве образца, свертывании образца или наличии воздушных пузырьков</i>, все дальнейшие тесты для данного образца отменяются, работа прекращается. Требуется ручной перезапуск.</p>
	<b>Ошибка штрих-кода</b>	Штрих-код не считывается (отображается только в режиме работы со штрих-кодами).

-  Подробную информацию можно получить в разделах *Отслеживание образцов в анализаторе на стр. В-93*.  
 Подробную информацию см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

Описание информации во внутреннем круге:

<i>Ожидание</i>	Необходимо некоторое время для получения результатов по образцу.
<i>Тип образца</i>	Сыворотка/плазма, моча, спинномозговая жидкость, супернатант, другое.
<i>Статус</i>	Статус позиции в соответствии с заданным в меню Track Sample (Отслеживание образца).
<i>Обрабатывается в данный момент</i>	В настоящий момент анализатор обрабатывает данный образец.
<i>Идентификационный номер образца</i>	Номер образца, который обрабатывается в данный момент.
<i>Тест</i>	<p>Тест выполняется в настоящий момент.</p> <p>При выборе позиции на диске образцов номер этой позиции автоматически отображается рядом с позицией. Номер позиции обрабатываемого в настоящий момент образца также отображается. Если выбрать позицию на диске с образцами на экране, данный образец будет автоматически выделен в окне Track Sample (Отслеживание образца) и наоборот.</p>

## Получение данных и выполнение резервного копирования данных

Программное обеспечение анализатора управляет несколькими типами данных и обеспечиваются следующие возможности по ее хранению.

Тип данных	Периодичность сохранения	Место хранения	Способ выполнения
Результаты тестов (данные по пациентам)	Отправка/ архивирование после измерения →	а) на управляющем компьютере  б) на DVD-диске	Автоматически или вручную через меню Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных) > Send To Host (Отправить на управляющий компьютер)  через меню Workplace (Рабочее место > Data Review (Обзор данных) > Backup Data (Резервное копирование данных) или через меню System Overview (Системный обзор) > Sample Data Clear (Удаление данных по образцу) > Backup And Clear (Резервное копирование и удаление)
Конфигурация важной информации <sup>(а)</sup>	Функция резервного копирования (ежедневно) →	на станции управления данными cobas link	через cobas link Essential Information Upload (Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link) (производится автоматически мастером обслуживания)
Параметры системы	Резервное копирование после (пере-) программирования →	на флоппи-диске	через меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) > Parameter Read/Write (Чтение/ Запись параметров)

**Рис. В-43** Обзор типов данных и вариантов хранения информации

(а) Типы данных для хранения на станции управления данными cobas link конфигурируются техническим персоналом Roche во время установки (например, данные по калибраторам и контролям).

**ПРИМЕЧАНИЕ****Потеря данных вследствие неправильной работы или неисправности инструмента**

Резервное копирование данных (результатов измерений и системных параметров) следует выполнять регулярно.

► **Для минимизации риска потери данных следует выполнять следующие операции:**

- 1 Убедиться, что все результаты заархивированы на управляющем компьютере для создания резервной копии на DVD-диске.
  - 👁 Подробную информацию о резервном копировании см. в разделе *Архивация данных пациента на стр. В-89*
- 2 Рекомендуется использовать функцию резервного копирования в мастере ежедневного обслуживания для сохранения необходимых данных на жестком диске станции управления данными cobas link.
  - 👁 Подробную информацию см. в разделах *Определение и редактирование мастеров обслуживания на стр. С-11*, *Рекомендованные мастера обслуживания на стр. С-15*, *Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link на стр. С-23*
- 3 Следует создавать резервные копии при каждом изменении параметров системы (например, параметров аппликации, см. Таб. В-28 на стр. В-218).

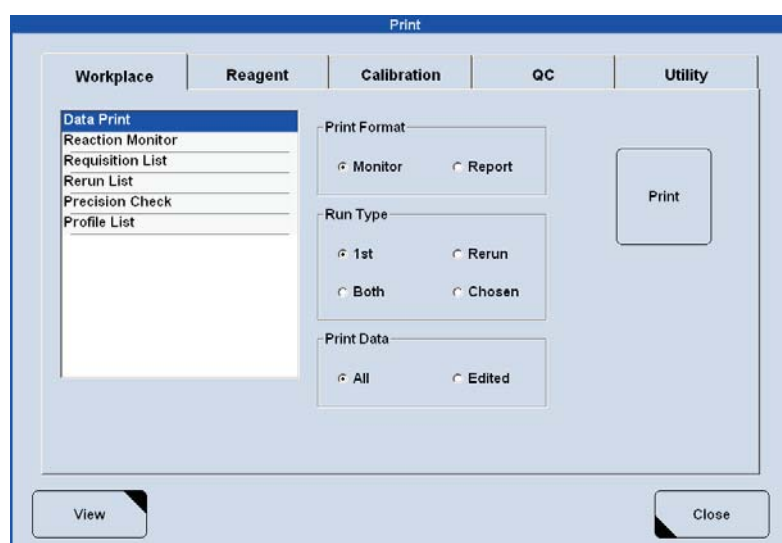
- 👁 Подробную информацию см. в разделе  
Сохранение параметров системы на стр. В-217

## Вывод на печать информации по образцам

Информацию по образцам можно при необходимости выводить на печать из базы данных. Отчет Data Print (Вывод на печать информации) отображает всю информацию по тесту данного образца (например, выполненные тесты и результат полученные результаты).

### ► Чтобы вывести на печать отчет Data Print (Вывод на печать информации):

- 1 Выберите Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).
- 2 Выберите образец, ряд образцов или непоследовательные образцы для вывода на печать из списка образцов в левой части экрана.
- 3 Выберите Print (Печать).



**Рис. В-44** Экран Workplace (Рабочее место) > Print (Печать)

- 4 Выберите Data Print (Вывод на печать информации) из списка отчетов.
- 5 Выберите формат печати – Monitor (Отображение данных на экране) или Report (Отчет) из раздела Print Format (Формат печати).
- 6 Выберите соответствующий тип анализа – Первичный, Повторный, Оба или Избранный в области Run Type (Тип анализа).
- 7 Выберите All (Все) в разделе Print Data (Вывод на печать информации) для вывода на печать всех результатов для выбранных образцов или выберите Edited (Отредактированный) для вывода на печать только отредактированных результатов для выбранных образцов.
- 8 Выберите Print (Печать) для вывода отчета на печать.



Для STAT-образцов результаты выводятся на печать автоматически, если выбрана функция автоматической печати срочных образцов в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (стр. 4/5) > Automatic Printout (Автоматический вывод на печать).

- 👁 Подробную информацию о печатных материалах см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

## Остановка дозирования

После выполнения всех тестов дозирование прекращается. После того, как будут рассчитаны последние результаты, система переходит в режим Sample Reception (Прием образца) на установленный период времени. Этот временной период можно задать в меню Utility (Утилиты) > System (Система) > Sample Reception (Прием образца). Далее система переходит в режим Standby (Ожидание).

Период времени, в течение которого анализатор переходит из режима Operation (Работа) в режим Standby (Ожидание), можно установить в меню Utility (Утилиты) > System (Система). Время следует ввести в комбинированное поле, чтобы задать интервал между началом работы и переходом в режим Standby (Ожидание). Если Sample Reception (Прием образца) выключен в меню экрана Start Conditions (Условия при запуске), система переходит в режим Standby (Ожидание) сразу после завершения расчетов по последнему образцу.

## Выключение анализатора

В данном разделе рассматриваются задачи, которые должны быть выполнены по завершении анализа. Также приводится подробное описание процедуры выключения - полное выключение или переход в «спящий» режим.

### Процедуры обслуживания перед выключением

По окончании работы необходимо произвести все необходимые процедуры обслуживания. В дополнение к ежедневному обслуживанию сюда могут входить и другие запланированные процедуры — например, еженедельное и ежемесячное обслуживание.

- ☞ Подробную информацию по обслуживанию см. в графике обслуживания вашей лаборатории и главах:  
Глава 13 *Общее обслуживание*  
Глава 14, *Графики обслуживания на стр. C-29*

### Завершение работы анализатора и режим Sleep («Спящий» режим)

После того, как работа с анализатором завершена, и все процедуры обслуживания выполнены, анализатор можно выключить. Существует два способа выключения анализатора:

- Полное завершение работы
- Переход в режим Sleep («Спящий» режим)

#### Завершение работы

В этом режиме аналитический модуль и модуль управления анализатора отключены от электропитания. Электропитание подается только для охлаждения реагентов.

#### Режим Sleep («Спящий» режим)

В режиме Sleep («Спящий» режим) большинство частей анализатора отключены от электропитания. Только контрольный модуль, охлаждающий отсек и контрольная панель остаются подключенными к электропитанию. Монитор выключается автоматически для снижения энергопотребления, когда он не используется. Чтобы включить монитор, необходимо совершить движение мышью.

Режим Sleep («Спящий» режим) позволяет автоматически включить анализатор на следующий день. Таким образом, система может выполнять инициализацию и любые запрограммированные процедуры обслуживания в отсутствие оператора перед началом рабочей сессии. Анализатор будет готов к работе к приходу оператора.



Когда анализатор выходит из режима Sleep («Спящий» режим), модуль управления производит перезагрузку операционной системы персонального компьютера (Windows XP).

- ☞ Подробную информацию о проверках после выхода из режима Sleep («Спящий» режим) см. в разделе *Начальная проверка на стр. B-30*

Для выключения анализатора после выполнения необходимых процедур ежедневного обслуживания следует выполнить одну из следующих процедур:

- ☞ Подробную информацию о процедурах ежедневного обслуживания, которые необходимо выполнить перед выключением, см. в разделе *Ежедневное обслуживание вручную на стр. C-34*

► Для перехода в режим Sleep («Спящий» режим) необходимо

- 1 Проверить установки для функции мастера режима Sleep («Спящего» режима) (Utility (Утилиты) > System (Система) (стр. 2/5) > Pipe Setting (Установки мастера).  
☞ См. раздел *Функция Sleep Pipe (Мастер «спящего» режима)* на стр. C-14
- 2 Убедиться, что система подготовлена к включению на следующий день. Проверить настройки функции Power Up pipe (Мастер включения) (Utility (Утилиты) > System (Система) (стр. 2/5) > Power Up Pipe (Мастер включения).  
☞ См. раздел *Функция Power Up Pipe (Мастер включения)* на стр. C-13
- 3 Выбрать Shutdown (Завершение работы)(глобальная кнопка) для отображения окна Shutdown (Завершение работы).
- 4 Выбрать функцию Sleep («Спящий» режим) и нажать ОК.  
Анализатор перейдет в режим Sleep («Спящий» режим) до указанного для включения времени. Время включения будет отображено.
- 5 Выполнить стандартные проверки после выключения.  
☞ См. раздел *Проверки после выключения* на стр. B-73



---

Процедура полного выключения должна производиться минимум раз в неделю.

---

► Выключение анализатора

- 1 Выберите Shutdown для отображения окна Shutdown (Выключение).
- 2 Выберите Shutdown (Выключение) и нажать ОК для подтверждения выключения.
- 3 Подождать, пока экран не станет полностью черным (выключится).
- 4 Выключить переключатели электропитания монитора и принтера.



---

Если отключить питание анализатора прежде, чем выключить компьютер, устройство может не включиться в нормальном режиме при повторной подаче питания.

---

- 5 Выключить переключатель питания справа от аналитического модуля.
  - 6 Отключить подачу воды, если необходимо.  
После выключения анализатора следует проверить части устройства согласно рекомендациям по техническому обслуживанию.
- ☞ См. раздел *Проверки после выключения* на стр. B-73

## Проверки после выключения

Проверки и действия по техническому обслуживанию, которые необходимо выполнять после выключения, не отличаются от тех, что выполняются при включении.

☞ См. раздел *Начальная проверка на стр. В-30*

Если анализатор установлен на автоматическое включение, необходимо выполнить все проверки перед включением по окончании предыдущей рабочей сессии. В противном случае, могут возникнуть неполадки.

Далее приведен список условий, которые необходимо проверить перед пуском. Следует проверить:

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Модуль управления</i>    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Отсутствует гибкий диск в приводе А.</li><li>• В принтере достаточно бумаги.</li></ul>   |
| <i>Аналитический модуль</i> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Подача воды включена.</li><li>• Контейнер для высококонцентрированных отходов пуст.</li><li>• Диск для образцов пуст.</li><li>• Все поверхности чисты и не содержат разболтанных деталей. Следует немедленно устранить разлитые образцы бумажным полотенцем, пропитанным 70% этанолом.</li><li>• Трубки не изогнуты и не пережаты.</li></ul> |

Либо после выключения, либо перед включением следует проверить, что:

- Шприцы не протекают.
  - Вспомогательные реагенты (очищающие растворы), необходимые для мастера загрузки, загружены.
  - Все пустые реагенты удалены, а новые загружены согласно дневной рабочей нагрузке.
- Модуль ISE*
- Все кабели электродов и трубки подсоединены правильно. Трубки не протекают.

В случае возникновения неполадок необходимо предпринять меры, соответствующие условиям, и связаться с представителем сервисной службы Roche.





# Заказы и результаты

В настоящей главе приводится описание специальных задач, обычно не являющихся частью ежедневного рабочего процесса. Данная глава является дополнением к разделу «Повседневная работа», где описаны ежедневные задачи и стандартные процедуры эксплуатации анализатора **cobas c 311**.

## В этой главе

## Глава 7

Обзор .....	B-77
Экран TestSelection (Выбор теста) .....	B-78
Матрица выбора теста .....	B-79
Цвета .....	B-79
Отметки .....	B-80
Запрос теста вручную .....	B-81
Запрос теста в режиме работы со штрих-кодами .....	B-81
Запрос теста в режиме работы без штрих-кодов .....	B-82
Ручной запуск повторного проведения анализа .....	B-84
Ручной запуск повторного проведения анализа в режиме работы со штрих-кодом .....	B-84
Перезапуск вручную в режиме работы без штрих-кодов .....	B-85
Запрос перезапуска вручную (в режиме работы с/без штрих-кодов) .....	B-85
Ввод нечитаемых штрих-кодов образцов .....	B-86
Экран Data Review (Обзор данных) .....	B-88
Архивация данных пациента .....	B-89
Редактирование или удаление данных по образцу .....	B-90
Вывод на экран архивных данных пациента .....	B-92
Отслеживание образцов в анализаторе .....	B-93



## Обзор

Далее описаны задачи и данные, доступ к которым можно получить через экраны под меню Workplace (Рабочее место). Меню Workplace (Рабочее место) состоит из двух экранов: Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста) и Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).

### *Экран Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста)*

Этот экран следует использовать для ввода выбранных тестов и демографических данных для образца. Доступные поля для идентификации образца варьируются в зависимости от того, выбран ли рутинный тест или тест STAT, а также работает ли анализатор в режиме со штрих-кодами или нет.

- ☞ Для получения информации об особых операциях и процедурах см. разделы  
*Запрос теста вручную на стр. В-81*  
*Ввод нечитаемых штрих-кодов образцов на стр. В-86*

### *Экран Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных)*

Данный экран следует использовать для выполнения задач, связанных с просмотром и редактированием рутинных и STAT результатов. Здесь можно также просмотреть результаты контроля. Прочие задачи, которые можно выполнять, используя данный экран, включают в себя редактирование демографической информации, отправку данных на управляющий компьютер, удаление данных отдельно или группами, резервное копирование данных и редактирование данных.

- ☞ Для получения информации об особых операциях и процедурах см. разделы  
*Архивация данных пациента на стр. В-89*  
*Редактирование или удаление данных по образцу на стр. В-90*  
*Вывод на экран архивных данных пациента на стр. В-92*  
*Отслеживание образцов в анализаторе на стр. В-93*
- ☞ Для просмотра полного описания всех полей и команд меню Workplace (Рабочее место) см. соответствующие разделы системы интерактивной *помощи*.

## Экран TestSelection (Выбор теста)

Для отображения данного экрана следует выбрать Workplace (Рабочее место) > TestSelection (Выбор теста).

**Рис. В-45** Экран TestSelection (Выбор теста)

Данный экран следует использовать для ввода выбранных тестов и демографических данных для образца. Доступные поля для идентификации образца варьируются в зависимости от того, выбран ли рутинный тест или тест STAT, а также работает ли анализатор в режиме со штрих-кодами или нет.

Поля	Режим со штрих-кодами		Режим без штрих-кодов (режим последовательности)	
	Рутинный	Stat	Рутинный	Stat
Номер последовательности	—	—	✓	—
Позиция диска	—	—	✓	✓
Идентификатор образца	✓	✓	✓(a)	✓(a)

**Таб. В-11** Экран TestSelection (Выбор теста) – доступные поля для идентификации образца

(a) Рекомендуется, но не требуется.

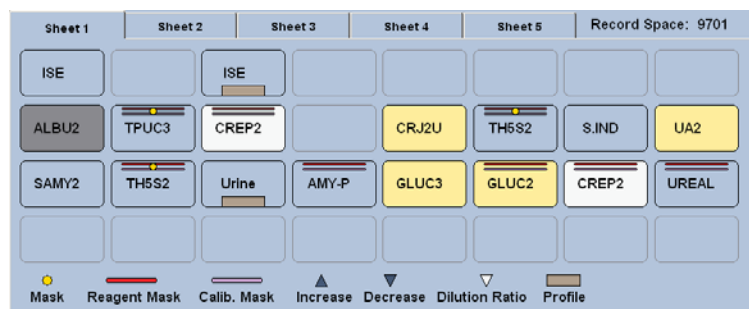
Если выбор теста загружается через управляющий компьютер, этот экран обычно не используется.

- Для получения информации о различных полях, образцах и кнопках на этом экране см. соответствующие разделы системы интерактивной помощи.
- Для получения более подробной информации о матрице выбора, см. раздел *Матрица выбора теста* на стр. В-79
- Для получения информации об особых операциях и процедурах см. разделы *Запрос теста вручную* на стр. В-81 и *Ввод нечитаемых штрих-кодов образцов* на стр. В-86

## Матрица выбора теста

В анализаторе можно запрограммировать максимум 160 кнопок. Тестовая матрица имеет: 32 кнопки в каждой группе и до 5 групп тестовых кнопок можно запрограммировать в меню экрана. На экране TestSelection (Выбор теста) отображается только одна группа. Для переключения между группами следует использовать закладки над матрицей теста. Названия групп задаются в разделе.




- Для получения более подробной информации о настройке кнопок см. интерактивную *помощь*.



**Рис. В-46** Матрица выбора теста










## Цвета

Тестовые кнопки подсвечиваются различными цветами для обозначения статуса теста для идентификации образца, отображаемом в текстовом поле Sample ID (Идентификация образца). Доступны следующие цвета:

	Данный тест был выбран.
	Данный тест был выполнен, результат доступен и может быть записан снова.
	Был произведен повторный анализ, результаты доступны.

## Отметки

Каждой кнопке может быть присвоен один тест или профиль. Тестовые кнопки отображают специальные отметки в зависимости от статуса теста или программирования. Различные отметки и их значения приведены ниже:

	Пустая тестовая кнопка указывает, что тест не был назначен.
	Стандартная тестовая кнопка без отметок или индикаторов. Реагент в анализаторе и уже зарегистрирован.
	<p>Маска (тестовый канал или образцы пациентов скрыты)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Тест может быть скрыт вручную в окне Masking (Маскирование) (Start (Старт)(глобальная кнопка) &gt; Masking (Маскирование)&gt; T-Mask (Маска теста)</li> <li>Измерение образцов пациента скрыто вручную на экране (Start (Старт)(глобальная кнопка) &gt; Masking (Маскирование)&gt; P-Mask (Маска измерения образцов пациента). Тем не менее, калибровка и контроль могут быть произведены.</li> <li>Тест может быть запрошен. Тем не менее, тест выполняется только после того, как будет открыт вручную.</li> <li>Тест не назначен в меню экрана Utility (Утилиты) &gt; Module Set (Настройка модулей)</li> </ul>
	<p>Реагент скрыт или не загружен.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Тест скрыт анализатором автоматически. Объем реагента или дилуэнта для данного теста недостаточен или отсутствует в анализаторе. Проведение теста может быть запрошено. Однако для проведения теста в анализаторе необходимо загрузить новый флакон с реагентом или <b>cobas c pack</b>.</li> </ul>
	<p>Калибровка (калибровка не завершена).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Тест автоматически маскируется анализатором вследствие неудачной калибровки, для проведения теста необходимо вставить кассету с реагентом или лотом калибратора, либо новая аппликация была загружена в анализатор без калибровки.</li> </ul> <p>Фиолетовая панель не будет отображаться на кнопке испытания, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Автоматическая маскировка калибровки для индивидуального теста не выбрана. Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Calibration (Калибровка)</li> <li>Автоматическая маскировка калибровки не выбрана. Utility (Утилиты) &gt; System (Система) (Page 5/2 (Страница 5/2)) &gt; Calib Masking Setting (Настройки маскировки калибровки).</li> </ul>
	<p>Увеличенный объем образца.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Тест будет проведен с увеличенным объемом образца.</li> </ul>
	<p>Уменьшенный объем образца.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Тест будет проведен с уменьшенным объемом образца.</li> </ul>
	<p>Разбавление</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Тест будет проведен с разбавлением. Число после треугольника обозначает пропорцию разбавления (например, 3 — это 1 к 3).</li> </ul>
	<p>Профиль</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если кнопка коричневого цвета, это значит, что она была назначена для определенного профиля. При нажатии выделяются все тесты, назначенные для этого профиля.</li> </ul>

## Запрос теста вручную

Тест можно выбрать вручную для рутинного или STAT образца, когда анализатор находится в режиме работы со штрих-кодами или без штрих-кодов.

Выполнение данной процедуры вручную требуется в случае, если выбор теста не назначается управляющим компьютером.

### Запрос теста в режиме работы со штрих-кодами

#### ► Для запроса рутинного или STAT теста необходимо

- 1 Загрузить образец на диск для образцов.
- 2 Выбрать Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста).
- 3 Выбрать рутинный или STAT образец из области Sample (Образец) в левой верхней части экрана Test Selection (Выбора теста).
- 4 Ввести идентификатор штрих-кодированного образца в текстовое поле Sample ID (Идентификатор образца) и нажать Enter (Ввод). Флажок предварительного разведения становится активным.
- 5 Поставить флажок напротив Pre-dilution (Предварительное разбавление), если образец уже разбавлен и нажать Enter (Ввод). Курсор перейдет к пункту Sample Cup (Чашечка с образцом).

---

Образцы, которые были предварительно разбавлены вручную, могут быть обработаны, но соответствующие факторы разведения НЕ будут приняты во внимание, когда анализатор рассчитывает результаты. Расчет окончательных результатов является обязанностью оператора.

---

- 6 Выбрать тип контейнера с образцом и нажать Enter (Ввод). Курсор переместится к пункту Sample Volume / Dilution (Объем/Разбавление образца).
- 7 Выбрать необходимую степень разведения образца, если необходимо, и нажать Enter (Ввод). Курсор переместится к кнопке теста.
- 8 Выбрать тест или комбинацию тестов, или профили тестов для данного образца. Кнопки тестов и профилей образца станут белыми.
- 9 В случае необходимости следует ввести демографическую информацию по образцу и пациенту, такую как дата забора, пол и возраст, а также другие комментарии.
- 10 Выбрать Save (Сохранить) для сохранения подборки тестов.  
После выбора тестов для всех образцов следует обратиться к разделу *Для проверки и корректировки зарегистрированных тестов и начала анализа необходимо на стр. В-81.*

#### ► Для проверки и корректировки зарегистрированных тестов и начала анализа необходимо

После того, как были зарегистрированы все тесты, рекомендуется проверить подборку тестов.

- 1 Распечатать ведомость запросов (Print (Печать) > Workplace (Рабочее место) > Requisition List (Ведомость запросов) или проверить зарегистрированные тесты на экране, как описано далее.
- 2 На экране Test Selection (Выбор теста) следует ввести идентификатор образца в соответствующее текстовое поле для первого образца.
- 3 Проверить зарегистрированные тесты:
  - Выбрать Next (Далее) для отображения следующего образца без корректировок.
  - Или произвести корректировку выбранных тестов. Выбрать Save (Сохранить) для сохранения скорректированных выбранных тестов.

- 4 Повторять вышеописанную процедуру, пока не будет проверен последний образец.
- 5 Начать анализ.
  - ☞ Для получения информации по началу анализа см. раздел *Начало измерения на стр. В-58*

### Запрос теста в режиме работы без штрих-кодов



#### ► Для запроса рутинного или STAT теста необходимо

- 1 Загрузить образец на диск для образцов.

#### **Неправильные результаты вследствие несоответствия образцов**

Во время работы в режиме без штрих-кодов следует убедиться, что образцы зарегистрированы согласно позиции при загрузке. Зарегистрированные тесты и позиции образцов можно проверить, распечатав ведомость запроса (Print (Печать) > Workplace (Рабочее место) > Requisition List (Ведомость запроса)).

- 2 Выбрать Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста).
- 3 Выбрать рутинный или STAT образец из раздела в левой верхней части экрана Test Selection (Выбор теста).
- 4 При запросе рутинных образцов следует ввести порядковый номер образца в текстовом поле Sequence No (Порядковый номер) и нажать Enter (Ввод). Курсор перейдет к текстовому полю Disk Pos. (Позиция на диске).
- 5 Ввести позицию образца в текстовом поле Disk Pos. (Позиция на диске) и нажать Enter (Ввод). Курсор перейдет к текстовому полю Sample ID (Идентификатор образца).
- 6 Ввести идентификатор образца в текстовое поле Sample ID (Идентификатор образца) и нажать Enter (Ввод). Курсор перейдет к пункту Pre-dilution (Предварительное разбавление).
- 7 Поставить флажок напротив Pre-dilution (Предварительная разбавление), если образец уже разбавлен и нажать Enter (Ввод). Курсор перейдет к пункту Sample Cup (Чашечка с образцом).



Образцы, которые были предварительно разбавлены вручную, могут быть обработаны, но соответствующие факторы разведения НЕ будут приняты во внимание, когда анализатор рассчитает результаты. Расчет окончательных результатов является обязанностью оператора.

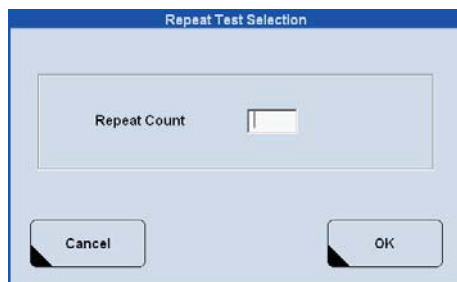
- 8 Выбрать тип контейнера с образцом и нажать Enter (Ввод). Курсор переместится к пункту Sample Volume / Dilution (Объем/Разведение образца).
- 9 Выбрать необходимую степень разведения образца, если необходимо, и нажать Enter (Ввод). Курсор переместится к кнопке теста.
- 10 В случае необходимости следует ввести демографическую информацию об образце и пациенте, такую как дата забора, пол и возраст, другие комментарии.
- 11 Выбрать тест или комбинацию тестов, или профили тестов для данного образца. Кнопки тестов и профилей образца станут белыми.
- 12 Выбрать Save (Сохранить) для сохранения подборки тестов.  
После выбора тестов для всех образцов следует обратиться к разделу *Для проверки и корректировки зарегистрированных тестов и начала анализа необходимо на стр. В-83.*



► **Для регистрации подборки определенных тестов для нескольких образцов необходимо**

Данная функция доступна только в режиме работы без штрих-кодов.

- 1 Выполнить все Шаги одной из двух описанных выше процедур.
- 2 Выбрать Repeat (Повторить) для открытия окна Repeat Test Selection (Повторить выбор теста).



**Рис. В-47** Окно Repeat Test Selection (Повторить выбор теста)

- 3 Ввести количество образцов для повторения выбора тестов в текстовом поле Repeat Count (Количество повторений).
- 4 Выбрать ОК.



При повторении операции демографические данные не копируются. Когда требуются демографические данные, их следует вводить для каждого идентификатора образца после общего ввода.

► **Для проверки и корректировки зарегистрированных тестов и начала анализа необходимо**

При работе в режиме без штрих-кодов необходимо убедиться, что образцы загружены в зарегистрированные позиции.

- 1 На экране Test Selection (Выбор теста) отметить номер первой последовательности, с которой начнется анализ. Этот номер должен быть введен на экране Start Conditions (Условия при запуске).
- 2 Распечатать ведомость запросов (Print (Печать) (глобальная кнопка) > Workplace (Рабочее место) > Requisition List (Ведомость запросов) или проверить зарегистрированные тесты на экране, как описано далее.
- 3 На экране Test Selection (Выбор теста) ввести номер первой последовательности в текстовом поле Sequence No. (Номер последовательности).
- 4 Проверить зарегистрированные тесты:
  - Выбрать Next (Далее) для отображения следующего образца без корректировок.
  - Или произвести корректировку выбранных тестов. Выбрать Save (Сохранить) для сохранения скорректированных выбранных тестов.
- 5 Повторять вышеописанную процедуру, пока не будет проверен последний образец.
- 6 Выбрать Start (Старт) (глобальная кнопка).
- 7 Ввести номер первой последовательности, с которой должен начаться анализ, в текстовом окне Start Sample No (Номер стартовой последовательности) на экране Start Conditions (Условия при запуске).
- 8 Начать анализ.
  - 👁 Для получения информации по началу анализа см. раздел *Начало измерения на стр. В-58*

## Ручной запуск повторного проведения анализа

Образцы можно выбирать для ручного запуска повторного проведения анализа, если результат первого теста стал причиной генерации информационного сигнального сообщения. Даже если результат не отмечен флажком сигнального сообщения рекомендуется перепроверить результат путем повторного проведения анализа.

Данная процедура выполняется вручную, если отключена функция автоматического запуска повторного проведения анализа на экране Start Conditions (Условия при запуске).

- ☞ Для получения информации о повторном проведении анализа см. раздел *Автоматический запуск повторного проведения анализа на стр. В-62*

## Ручной запуск повторного проведения анализа в режиме работы со штрих-кодом

Программное обеспечение анализатора предоставляет несколько возможностей для осуществления ручного запуска повторного проведения анализа в режиме работы со штрих-кодами, как показано в таблице ниже.

Случай	Автоматический запуск повторного проведения анализа <sup>(a)</sup>	Статус инструмента	Описание
1	НЕТ	Пауза или остановка дозирования	Запросить ручной перезапуск можно в окне Rerun Assignment (Назначение перезапуска), см. <i>Для запроса ручного перезапуска в окне Rerun Assignment (Назначение перезапуска) необходимо на стр. В-85.</i>
2	НЕТ	Режим Standby (Ожидание)	Запросить ручной перезапуск как обычный тест (с использованием экрана Test Selection (Выбор теста), см. <i>Запрос теста в режиме работы со штрих-кодами на стр. В-81.</i>  Преимущества: Подставки образцов со штрих-кодами можно изменять для перезапуска. Новые образцы можно измерять одновременно, если уже обработанные образцы удалены с диска для образцов. Можно изменять объем образца или запрашивать разведение.
3	ДА		Если включена функция 3rd Results Acceptance (Принятие третьих результатов) (Utility (Утилиты) > System screen (Система), то можно произвести ручной перезапуск для получения третьего результата.  Первый и второй результаты могут быть отправлены на управляющий компьютер. Для запроса ручного перезапуска можно использовать один из методов, описанных в случаях 1 или 2.

**Таб. В-12** Возможности ручного перезапуска в режиме работы со штрих-кодами

(a) Настройка на экране Start Conditions (Условия при запуске).

- ☞ Для получения информации о приеме третьих результатов см. раздел *Получение нескольких результатов по одному тесту на стр. В-195*

**Перезапуск вручную в режиме работы без штрих-кодов**

Программное обеспечение анализатора предоставляет несколько возможностей для осуществления ручного перезапуска в режиме работы без штрих-кодов, как показано в таблице ниже.

Случай	Автоматический запуск повторного проведения анализа <sup>(a)</sup>	Статус инструмента	Описание
1	НЕТ	Пауза или остановка дозирования	Запросить ручной перезапуск можно в окне Rerun Assignment (Назначение перезапуска), см. <i>Для запроса ручного перезапуска в окне Rerun Assignment (Назначение перезапуска) необходимо на стр. В-85</i>
2	НЕТ	Режим Standby (Ожидание)	Запросить ручной перезапуск как обычный тест (с использованием экрана Test Selection (Выбор теста), см. <i>Запрос теста в режиме работы без штрих-кодов на стр. В-82</i> . На экране Test Selection (Выбор тестов) отметить номер первой последовательности, с которой начнется повторный анализ. Этот номер должен быть введен на экране Start Conditions (Условия при запуске). Преимущество: Можно изменять объем образца или запрашивать разведение.

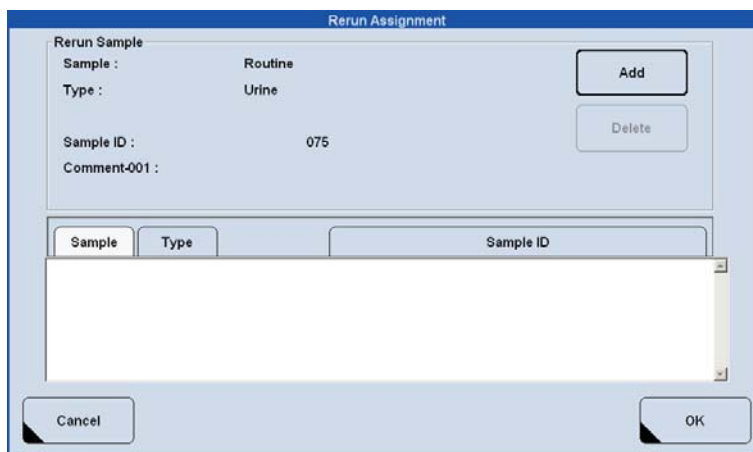
**Таб. В-13** Возможности ручного перезапуска в режиме работы без штрих-кодов

(a) Настройка на экране Start Conditions (Условия при запуске).

**Запрос перезапуска вручную (в режиме работы с/без штрих-кодов)**

► **Для запроса ручного перезапуска в окне Rerun Assignment (Назначение перезапуска) необходимо**

- 1 Убедиться, что анализатор находится в статусе Sampling Pause (Пауза дозирования) или S.Stop (Остановка дозирования). Выбрать Pause (Пауза) (глобальная кнопка), если анализатор находится в режиме Operation (Работа).
- 2 Выбрать Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).
- 3 Выбрать один образец для которого требуется перезапуск.
- 4 Выбрать Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста).
- 5 Выбрать кнопку Rerun Assignment (Назначение перезапуска) для запроса ручного запуска повторного проведения теста для данного образца.



**Рис. В-48** Окно Rerun Assignment (Назначение перезапуска) (режим работы со штрих-кодами)

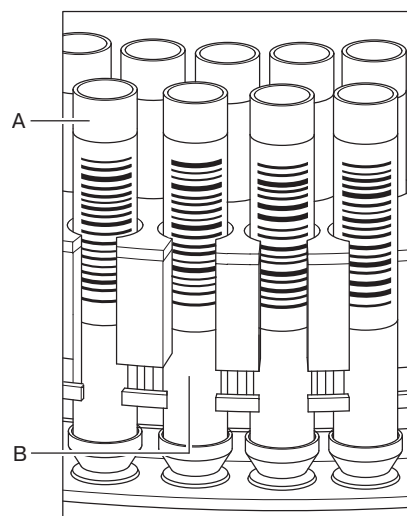
- 6 Выбрать Add (Добавить) в окне Rerun Assignment (Назначение перезапуска) для добавления данного образца в Manual Rerun List (Список для ручного перезапуска) внизу этого окна.
- 7 Выбрать ОК, чтобы закрыть окно Rerun Assignment (Назначение перезапуска).
- 8 На экране Test Selection (Выбор теста) выбрать тесты, которые необходимо перезапустить вручную.  
Цвет кнопки выбранного теста меняется с желтого на белый (ручной перезапуск) или с серого на белый (третий результат). Тесты также можно добавлять для образцов, которые еще не обрабатывались.
- 9 Выбрать Save (Сохранить) на экране Test Selection (Выбор теста).
- 10 Повторять вышеописанную процедуру, пока не будет перезапущен анализ последнего образца из списка.
- 11 Выбрать Start (Старт)(глобальная кнопка).
- 12 Выбрать Start (Старт)(глобальная кнопка) для начала перезапуска.  
Когда пипетирование образца для перезапуска начинается, этот образец будет удален из списка ручного перезапуска.



Если образец, указанный в списке для ручного перезапуска, отсутствует на диске для образцов, запрос следует удалить.


### Ввод нечитаемых штрих-кодов образцов

Штрих-кодированная этикетка должна быть прикреплена таким образом, чтобы штрих-код был виден через зазор между краями позиции для чашечек с образцами.



**A** Пробирка с образцом (100 мм) **B** Зазор в позиции для чашечек с образцами

**Рис. В-49** Пробирки с образцами на внешнем кольце, штрих-кодом наружу

Для образца без штрих-кода или с нечитаемым штрих-кодом необходимо выполнить дополнительный Шаг для регистрации. Образец с ошибкой чтения штрих-кода отмечен значком  в окне Sample Tracking (Отслеживание образца).

- Для ввода нечитаемого штрих-кода образца необходимо
1. Выбрать Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста).
  2. Выбрать Barcode Read Error (Ошибка считывания штрих-кода).

**Рис. В-50** Окно Barcode Read Error (Ошибка считывания штрих-кода)

3. Выбрать Stat или рутинный образец и нажать Enter (Ввод).
4. Выбрать состав образца в окне Type (Тип) и нажать Enter (Ввод).



#### Неправильные результаты вследствие несоответствия позиции образцов

Сверить идентификатор, введенный вручную, и идентификатор образца, находящегося в контейнере. Убедиться, что образцы загружены в правильные позиции на диске для образцов.

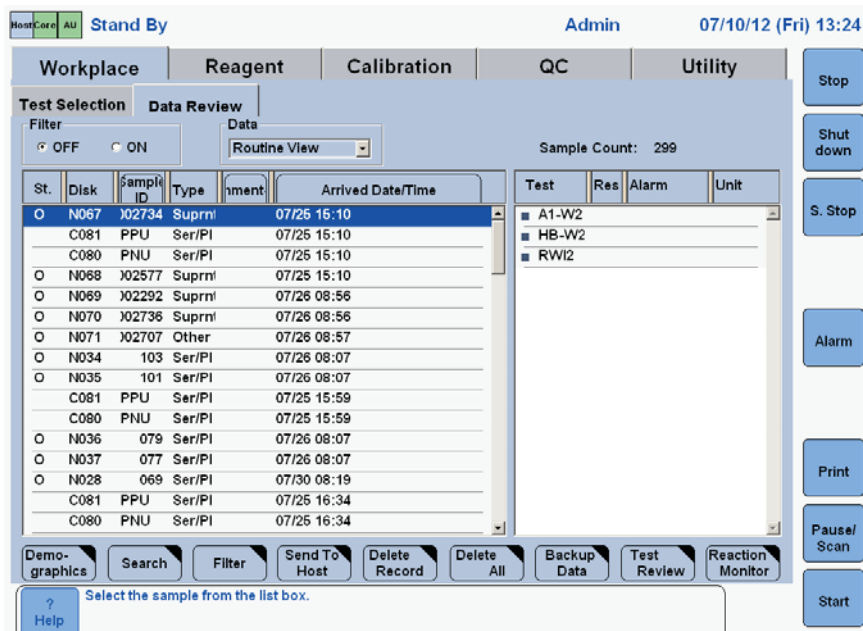
5. Ввести номер позиции в текстовом поле Disk Pos. (Позиция на диске) и нажать Enter (Ввод).
6. Ввести идентификатор образца в текстовое поле Sample ID (Идентификатор образца) и нажать Enter (Ввод).
7. Выбрать Add (Добавить). Тип, позиция и идентификатор образца отобразятся на экране.
8. Повторить Шаги 3-7 для всех дальнейших образцов с ошибкой чтения штрих-кода.
9. Выбрать ОК.



Если перед сканированием был введен нечитаемый штрих-код, анализатор автоматически удалит назначенную для него позицию на диске и анализ не будет произведен.

## Экран Data Review (Обзор данных)

Для отображения этого экрана следует выбрать Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).



**Рис. В-51** Экран Data Review (Обзор данных) (режим работы со штрих-кодами)

Данный экран следует использовать для задач, связанных с просмотром и редактированием рутинных и STAT результатов. Здесь можно также просмотреть результаты контроля.

Прочие задачи, которые можно выполнять на этом экране, включают в себя редактирование демографической информации, отправку данных на управляющий компьютер, удаление отдельных данных или их групп, резервное копирование данных и их редактирование.

### Колонка статуса

Колонка статуса отображает коды статуса образца.

<b>О (Заказан)</b>	Образец зарегистрирован пользователем или управляющим компьютером.
<b>Р (Обработка)</b>	Образец находится на обработке.
<b>І (Не завершен)</b>	Образец анализируется, но сгенерировано сигнальное сообщение.
<b>Нет символа (Готово)</b>	Образец успешно обработан (сигнальное сообщение не было сгенерировано).
<b>Н (Отправлено на управляющий компьютер)</b>	Результаты отправлены на управляющий компьютер.



Незавершенный статус не относится к контрольным образцам.

### Колонка диска

Эта колонка отображает номер позиции на диске (001-108) текущего образца. Здесь также отображается процесс выполнения анализа образца, при помощи следующих кодов:

Код	Образец
<b>N</b>	Рутинный (стандартный образец)
<b>E</b>	STAT (срочный образец)
<b>C</b>	Контрольный образец

**Таб. В-14** Коды позиций на диске на экране Data Review (Обзор данных)

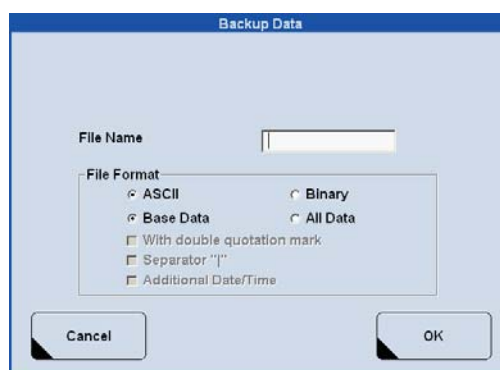
- ☞ Для получения информации о различных полях, образцах и кнопках на этом экране см. соответствующие разделы системы интерактивной помощи.
- ☞ Для получения информации об особых операциях и процедурах см. разделы  
*Архивация данных пациента на стр. В-89*  
*Редактирование или удаление данных по образцу на стр. В-90*  
*Вывод на экран архивных данных пациента на стр. В-92*  
*Отслеживание образцов в анализаторе на стр. В-93*

## Архивация данных пациента

Данная функция предназначена для создания резервных копий результатов теста на DVD (при работе без управляющего компьютера или для создания дополнительных резервных копий).

### ► Для архивации данных пациента необходимо

- 1** Выбрать Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).
- 2** Из списка в левой части экрана Data Review (Обзор данных) выбрать образцы, для которых будет создана резервная копия данных.
- 3** Выбрать Backup Data (Резервное копирование данных) для отображения соответствующего окна.

**Рис. В-52** Окно Backup Data (Резервное копирование данных)

- 4** Вставить DVD в DVD-привод.
- 5** Ввести имя файла в текстовое поле File Name (Имя файла) (до 8 символов).
- 6** Выбрать формат записи данных, например, ASCII или бинарный, и выбрать Base Data (Основные данные) или All Data (Все данные) в разделе File Format (Формат файла).



- Файлы ASCII могут быть прочитаны другими системами ПК, но не могут быть загружены в анализатор **cobas c 311**.
- Бинарные файлы можно повторно загружать в анализатор **cobas c 311** (Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных) > выбрать Backup Media (Носитель резервной копии) из списка), но они не могут быть прочитаны другими системами ПК.
- В основных данных будут сохранены только результаты измерений и сигнальные сообщения.
- Всех данных сохраняются результаты измерений и объем/степень разбавления образца.

- 7 Выбрать ОК для резервного копирования выбранных данных после подтверждения. Откроется окно Save Data (Сохранить данные). После завершения резервного копирования данных это окно закроется.

👁 Для информации о поддерживаемых типах см. раздел *Модуль управления на стр. А-71*

## Редактирование или удаление данных по образцу

Данные по образцам отображаются на экране Data Review (Обзор данных), где их можно редактировать или удалять в случае необходимости. Используйте следующие процедуры для редактирования или удаления данных по образцам.

### ► Для выбора результата для редактирования или удаления необходимо

- 1 Выбрать Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).
- 2 Выбрать источник данных, Routine View (Рутинный вид) или Backup Media (Носитель для резервного копирования) из списка в области Data (Данные), где должны отображаться данные по образцам.

QC View (Обзор КК) также доступен для выбора в этом списке в области Data (Данные), но отображает только данные касательно КК.

👁 Для получения информации по использованию диска резервного копирования см. раздел *Вывод на экран архивных данных пациента на стр. В-92*

- 3 Выбрать образец из списка в левой части экрана. Первый и повторный результаты тестов по данному образцу отображаются в списке в правой части экрана.
- 4 Выбрать Test Review (Обзор теста) для отображения окна Test Review (Обзор теста). В окне будет показана более подробная информация о результатах теста.

Test	1st Result					Rerun Result				
	Data	Alarm	Dilution	Time	St	Data	Alarm	Dilution	Time	St
ALBU2	0.040	>Prez		08:57	H		>Prez		09:11	H
CI	115.2			08:56	H					
CREP2					M					
CRJ2U	1.28			08:58	H					
GLUC2	0.419			08:57	H					
GLUC3	36.0			08:57	H					
K	2.70	<Rept		08:56		2.69	<Rept		09:11	
Na	148			08:56	H					
UA2	9	ReagEX		08:58						

Buttons: Cancel, Demo - graphics, Detail, Delete Test, Update, Manual Test, Previous, Next, Close

**Рис. В-53** Окно Test Review (Обзор теста)

- 5 Выбрать результаты теста в колонке Data (Данные). Результат активируется (синяя подсветка) и выделяется белым цветом.



► **Для редактирования данных образца необходимо**

---

Исправленные результаты тестов будут всегда помечены флажком.

---

- 1 Выбрать результат теста для редактирования.
- 2 Ввести новый результат (старый результат будет удален) и нажать Enter (Ввод). Кнопка Update (Обновить) станет желтой.
- 3 Выбрать Update (Обновить) для сохранения изменения или Cancel (Отмена) для отмены изменений, внесенных в первоначальное значение.

► **Для удаления данных образца необходимо**

- 1 Выбрать результат теста для удаления.
- 2 Выбрать Delete Test (Удалить тест) для удаления теста после подтверждения.

► **Чтобы удалить образец необходимо**

- 1 Выбрать Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).
- 2 Выбрать один или несколько образцов для удаления из списка в левой части экрана.
- 3 Выбрать Delete Record (Удалить запись) для удаления образца(-ов), выбранных после подтверждения.



---

При удалении образца КК, он будет перемещен в QC View Database (База данных обзора КК). Для его удаления необходимо удалить образец КК из QC View Database (База данных обзора КК).

---



---

Номер образца не меняется после удаления записи. Для удаления всех записей следует нажать Delete All (Удалить все). Произойдет сброс счетчика образцов на 0.

---

## Вывод на экран архивных данных пациента

В модуль управления может быть загружена информация только в бинарном формате.

☞ См. раздел *Архивация данных пациента* на стр. В-89

Загруженную информацию можно просмотреть только на экране Data Review (Обзор данных).



---

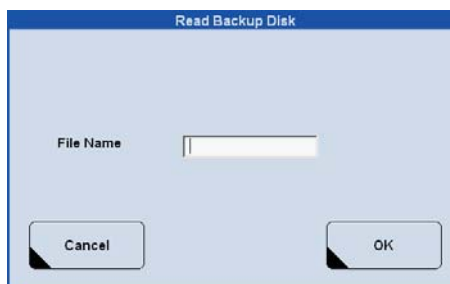
**Несовпадение версий программного обеспечения анализатора.**

Данные пациентов, записанные более новой версией программного обеспечения, не могут быть прочитаны анализатором более старой версии.

---

► **Для отображения архивных данных о пациенте необходимо**

- 1 Выбрать Backup Disk (Диск для резервного копирования данных) > Data list (Список данных) на экране Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных) для отображения окна Read Back Up Disk (Прочитать диск резервного копирования).



---

**Рис. В-54** Окно Read Backup disk (Прочитать диск резервного копирования)

- 2 Вставить DVD-диск в привод для DVD.
- 3 Ввести имя файла, в котором сохранена информация в текстовом поле File Name (Имя файла).
- 4 Выбрать OK. Сохраненные данные отобразятся в окне Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных).

## Отслеживание образцов в анализаторе

- С помощью окна Sample Tracking (Отслеживание образца) можно искать только рутинные и STAT образцы.
- Место нахождения образца отображается в окне Sample Tracking (Отслеживание образца), как только он найден.

### ► Для поиска образца в анализаторе необходимо

- 1 Выбрать пиктограмму анализатора в строке статуса (левый верхний угол экрана) для отображения экрана System Overview (Системный обзор).
- 2 Выбрать Sample Tracking (Отслеживание образца) для отображения окна Sample Tracking (Отслеживание образца).

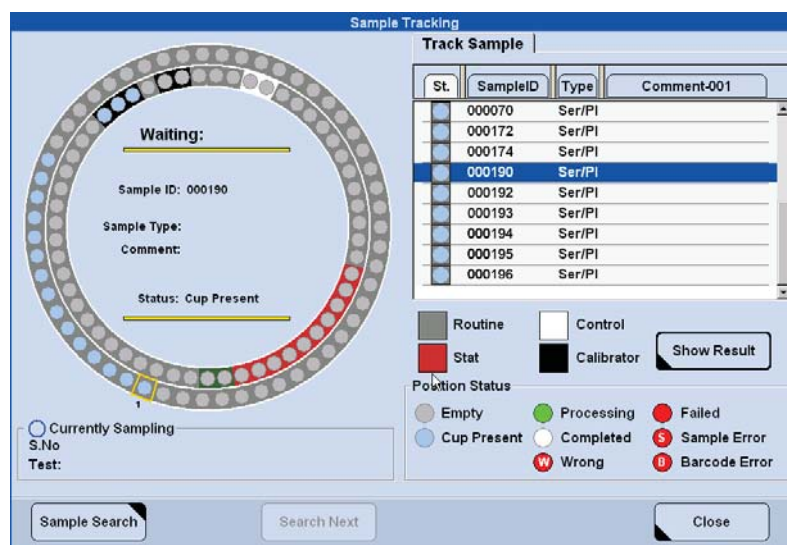


Рис. В-55 Окно Sample Tracking (Отслеживание образца)

- 3 Выбрать Sample Search (Поиск образца) для отображения окна Sample Search (Поиск образца).

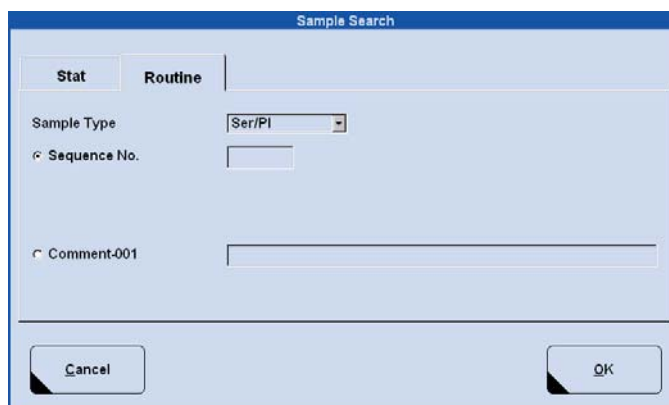


Рис. В-56 Окно Sample Search (режим работы без штрих-кодов)

- 4 Выбрать закладку Stat или Routine (Рутинный), в зависимости от того, какой образец нужно найти.
  - 5 Выбрать один из следующих типов поиска (например, поиск по типу образца):
    - Тип образца
    - Идентификатор образца (режим работы со штрих-кодами)
    - Номер последовательности (режим работы без штрих-кодов)
    - Подставка на диске (режим работы без штрих-кодов, только для образцов STAT)
    - Главный комментарий
  - 6 Выбрать ОК.  
Образцы, которые совпадают с критериями поиска, будут отмечены пиктограммой диска для образцов.
- 🔍 Для более подробной информации об области Position Status (Статус позиции) см. раздел *Отслеживание образца* на стр. В-66

# Реагенты

В данной главе описаны все типы реагентов, которые используются в анализаторе **cobas c 311**. Также дана информация об управлении реагентами в системе и о том, как оператор может отслеживать статус загруженных реагентов (управление реагентами оператором).

## В этой главе

## Глава

## 8

Концепция реагента.....	B-97
Реагенты для аппликаций ISE .....	B-97
Реагенты для фотометрических аппликаций .....	B-99
Дилуенты .....	B-99
Вспомогательные реагенты и детергенты .....	B-100
Калибраторы и контроли.....	B-101
cobas c rack .....	B-101
Штрих-кодированная этикетка .....	B-102
Обработка реагентов .....	B-103
Регистрация реагентов ISE.....	B-103
Примечания по замене реагентов ISE .....	B-103
Регистрация реагентов .....	B-104
Контроль остаточного объема.....	B-104
Выгрузка и перезагрузка cobas c rack.....	B-104
Предотвращение переноса .....	B-105
Обзор экрана Reagent (Реагент).....	B-106
Экран Reagent Setting (Настройки реагентов) .....	B-107
Экран Reagent Status (Статус реагента) .....	B-108
Замена дополнительных реагентов.....	B-109
Кнопка Reagent Overview (Обзор реагента).....	B-111
Окно Reagent Overview (Обзор реагентов) .....	B-111



## Концепция реагента

В данном разделе можно найти информацию о реагентах, используемых в анализаторе **cobas c 311**, их использовании в ISE и фотометрических приложениях. Также глава описывает контейнеры для реагентов и объясняет, как анализатор регистрирует новые реагенты и как отслеживает их потребление.

## Реагенты для приложений ISE

В данном разделе описаны все реагенты, необходимые для работы ISE модуля анализатора **cobas c 311**, и реагенты, используемые специально для каждой ISE аппликации. Доступны следующие ISE аппликации:

ISE аппликации	ISE аппликации
Калий в сыворотке/плазме	Калий в моче
Натрий в сыворотке/плазме	Натрий в моче
Хлор в сыворотке/плазме	Хлор в моче

**Таб. В-15** Список аппликаций ISE

Справочная информация для ISE реагентов

Следующая таблица содержит справочную информацию для всех реагентов ISE, таких как вспомогательные реагенты, калибраторы и контроли.

	Наименование продукта	Краткое наименование <sup>(a)</sup>	Контейнеры в анализаторе	Расположение на анализаторе или код
Реагенты для измерений	Внутренний стандарт ISE Gen.2	ISE IS	600-мл флакон	Отсек для реагентов ISE
	Дилуэнт ISE Gen.2	ISE Dil.	300-мл флакон	
	Референсный раствор ISE	ISE Ref.	300-мл флакон	
Калибраторы <sup>(b)</sup>	Низкий стандарт ISE	ISE Low	Чашечка или чашечка на пробирке <sup>(c)</sup>	502
	Высокий стандарт ISE	ISE High		503
	Компенсатор ISE (общее использование)	ISE Comp.		504
	Высокий стандарт ISE (компенсированный) (только для США)	ISE High (компенсированный) (только для США)		763
Контроли качества	Precinorm U / Precinorm U Plus	PNU/PNU Plus	Чашечка или чашечка на пробирке <sup>(c)</sup>	300
	Precinorm U/Precinorm U Plus	PNU/PNU Plus	на пробирке <sup>(c)</sup>	301
Дополнительные реагенты для процедур обслуживания <sup>(d)</sup>	Чистящие растворы ISE	SysClean	Чашечка или чашечка на пробирке <sup>(c)</sup>	Позиция W1
	Активатор ISE	Activator	на пробирке <sup>(c)</sup>	Позиция W2

**Таб. В-16** Реагенты ISE

(a) Используется в данной документации

(b) Для всех ISE аппликаций интервал калибровки составляет 24 часа. Калибраторы также называют стандартами.

(c) Чашечка Hitachi или чашечка на стандартной пробирке на диске образцов, см. раздел *Пробирки и чашечки для образцов на стр. A-75*.

(d) Для промывки электродов ISE (операция технического обслуживания (10) *Промывка ISE*).

*Реагенты для измерений*

При каждом измерении ISE используются следующие реагенты:

- Раствор внутреннего стандарта (ISE IS), используется для однократной калибровки, которая производится до и после каждого анализа образца
- Референсный раствор (ISE Ref.), используется для измерений референсных электродов
- Дилуэнт (ISE Dil.), используется для разведения образца в пропорции 1:31

Вспомогательные реагенты ISE (ISE IS, ISE Ref., ISE Dil.) поставляются во флаконах для реагентов. Для их регистрации не нужны штрих-коды. Дополнительные реагенты ISE заменяются только когда анализатор находится в режиме Maintenance (Обслуживание) в состоянии Shutdown (Завершение работы).

После замены ISE IS или ISE Ref., необходимо выполнить процедуру обслуживания Reagent Prime (Загрузка реагента), чтобы заполнить проток новой жидкостью. Далее необходимо откалибровать ISE-модуль.

👁 Подробную информацию о замене реагентов ISE см. в разделе *Реагенты ISE* на стр. В-42

*Калибраторы*

В зависимости от метода калибровки используются следующие калибраторы:

- Std (1) или S1: ISE Low, раствор на водной основе
- Std (2) или S2: ISE High, раствор на водной основе
- Std (3) или S3:
  - Для общего использования: Раствор для проведения сывороточных анализов ISE Comp. используется для контрольных калибровок, полных калибровок, а также очистки электродов.
  - (только для США): ISE High (компенсированный) с компенсированным набором точек используется для полной калибровки.

Для всех ISE приложений интервал калибровки составляет 24 часа.

*Контроли качества*

Для контроля качества используются следующие продукты:

- PNU или PNU Plus
- PPU или PNU Plus

Контроль качества может быть использован в режиме работы как со штрих-кодами, так и без них. Оператор вправе самостоятельно выбрать режим работы, изменять настройки программного обеспечения (область Barcode Setting (Настройки штрих-кодов) на экране Utility (Утилиты) > System (Система)), но при проведении измерений КК необходимо придерживаться соответствующего режима.



Не следует устанавливать пробирки образцов со штрих-кодами на позиции для калибраторов или контролей качества. Действия должны соответствовать настройкам программного обеспечения (Position Assignment under Calibration (Назначение позиций во время калибровки) > Calibrator and under QC (Калибратор и КК) > Control (Управление)).

👁 Подробную информации об ISE реагентах см. в разделах *Регистрация реагентов ISE* на стр. В-103  
*Реагенты ISE* на стр. В-42



## Реагенты для фотометрических аппликаций

В данной разделе описаны все реагенты, необходимые для работы фотометрического модуля, так же приводится обзор дилюентов, дополнительных реагентов (таких как щелочные и кислые детергенты), а также калибраторов и контролей.

### Дилюенты

Краткое название	Длинное название	Комментарии
NaCl	9%-ый раствор хлорида натрия	Дилюенты для фотометрических тестов
A1CD2	Гемолизирующий реагент 2-го поколения	Дилюент для определения HbA1c в образце цельной крови

**Таб. В-17** Дилюенты для фотометрических тестов

*NaCl* Для фотометрических аппликаций, в качестве дилюента используется вода или раствор хлорида натрия. Также используется деионизированная вода из водного резервуара анализатора. Раствор хлорида натрия поставляется в **cobas c pack NaCl 9%**. Применяются следующие общие правила:

- Вода используется для всех пустых калибровок.
- Раствор хлорида натрия используется для разбавления образца. При использовании в качестве дилюента 9%-ый раствор из **cobas c pack** разбавляется анализатором водой в до концентрации 0.9 % .



Убедитесь, что в анализатор загружено достаточное количество дилюента – особенно, если планируется его высокий расход.

*A1CD2* Дилюент для теста для определения HbA1c в образце цельной крови также поставляется в **cobas c pack**.

- 👁 Информацию об аппликации для теста для определения HbA1 в образце цельной крови см. в разделе *Загрузка аппликации HbA1c Whole blood (Гликированный гемоглобин из цельной крови) на стр. В-176*

## Вспомогательные реагенты и детергенты

В анализаторе используются следующие вспомогательные реагенты и детергенты:

Наименование продукта	Краткое наименование (a)	Описание	Контейнеры в анализаторе	Размещение в анализаторе
Раствор для промывки ячеек I/ NaOH-D	Cell Wash I	Раствор гидроксида натрия NaOH-D используется для промывки и очистки реакционных ячеек	1,8 л флакон	За левой передней дверцей
Раствор для промывки ячеек II/Кислая промывка	Cell Wash II	Раствор гидроксида натрия NaOH-D используется для промывки и очистки реакционных ячеек	2 л флакон	
Раствор Multiclean	Раствор Multiclean	Раствор для промывки зонда образцов 1, 1-молярный раствор гидроксида натрия	70-мл флакон	Около образца
SMS / Кислая промывка	SMS	Раствор для промывки зонда образцов 2, 0,2 молярный раствор гидроксида натрия	70-мл флакон	Пробирка
Хайтергент	Хайтергент	Поверхностно-активное вещество для инкубационной ванны, предотвращающее рост водорослей и пенообразование	50-мл <b>cobas c</b> pack	реагентный диск
NaOHD	NaOH-D	Детергент 1 для специальной промывки (исключение переноса, промывка зонда реагентов и ячеек) и промывки ячеек (процедура обслуживания (6) Wash Reaction Parts (Промывка реакционных частей))	50-мл <b>cobas c</b> pack	Диск реагента
SMS	SMS	Детергент 2 для специальных промывок (исключение переноса, промывка зонда образцов и ячеек)	50-мл <b>cobas c</b> pack	

**Таб. В-18** Дополнительные реагенты и детергенты для фотометрических измерений

(a) используемые в данной документации

- ☞ Положение указанных выше реагентов и детергентов в анализаторе см. в разделах *Компоненты за передней дверцей анализатора на стр. А-63* *Зона образцов на стр. А-36*
- ☞ Информации о замене детергентов и реагентов см. в разделах *Загрузка cobas c pack на стр. В-45* *Замена флакона с детергентом для ячеек на стр. В-109* *Замена флакона с детергентом для зонда образцов на стр. В-109*
- ☞ Информацию о специальных промывках см. в разделе *Специальная промывка на стр. В-209*

#### Контроль остаточного объема реагентов

Остаточный объем дилуэнта и дополнительного реагента можно отслеживать с помощью счетчика, который запускается при установке нового флакона. Остаточный объем отображается на экране Reagent (Реагенты) > Status (Статус). При каждой замене флакона с реагентом оператор должен сбросить значение начального объема. Регистрация реагента не выполняется автоматически при установке флакона в анализатор.

- ☞ Подробную информацию о контроле реагентов см. в разделах *Экран Reagent Status (Статус реагента) на стр. В-108* *Сброс значения первичного объема дополнительных реагентов на стр. В-110*

## Калибраторы и контроли

Существуют универсальные калибраторы и специальные калибраторы для фотометрических аппликаций. Одни и те же универсальные калибраторы используются многими аппликациями, в то время как специальные калибраторы применяются сравнительно малым количеством аппликаций или только одной аппликацией.

Универсальные калибраторы являются калибраторами для автоматических систем (без дилуэнта) или белками. Также существуют универсальные и специальные типы контролей.

Контроли PNU / PNU Plus и PPU / PPU Plus являются универсальными контролями качества.

- Информацию о калибраторах и реагентах контроля качества для определенных аппликаций см. в инструкции к реагенту.

Большинство калибраторов и контролей должны быть восстановлены и пипетированы в чашечки.

## cobas c pack

В отличие от ряда флаконов для дополнительных реагентов основным контейнером для реагентов является **cobas c pack** (кассеты **COBAS INTEGRA** также могут использоваться).



Вся информация о **cobas c pack** приведенная в настоящем Руководстве относится и к кассетам **COBAS INTEGRA**.

В дополнение к **cobas c pack** и кассетам **COBAS INTEGRA** существует **cobas c pack MULTI**, который является пустой **cobas c pack** со штрих-кодом. Эти наборы используются аппликациями «открытых каналов» и для лиофилизированных реагентов, которые необходимо смешать с дилуэнтном перед использованием. Для подготовки **cobas c pack MULTI** к использованию в анализаторе следует выполнить инструкцию к реагенту

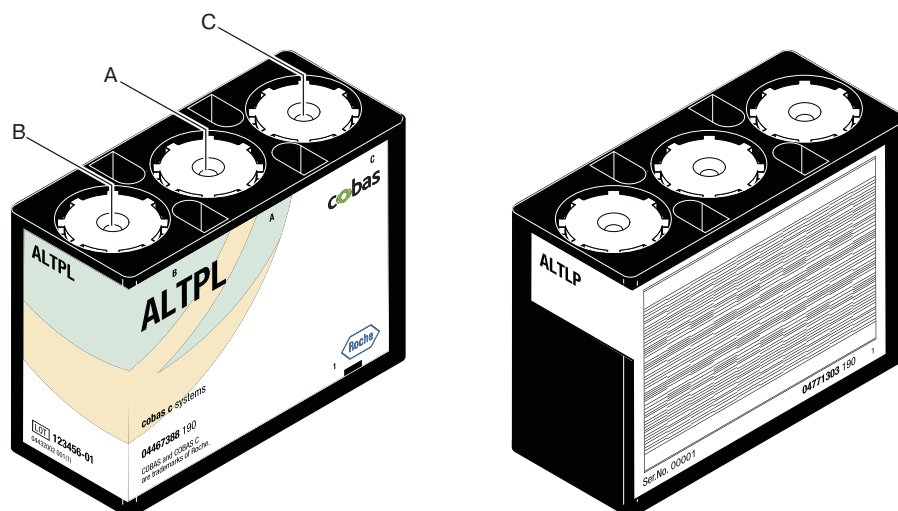


Рис. В-57 **cobas c pack** и ее размещение

**cobas c pack** может содержать до трех флаконов с реагентами. Центральная позиция — это позиция А, штрих-код обращен внутрь. Левая позиция — это позиция В, а правая

— это позиция С. Пипетирование и различные временные интервалы (R1, R2 и R3) не ограничены ни для одной из позиций.

## Штрих-кодированная этикетка

Каждая **cobas c** rack или другая кассета поставляется с штрих-кодированной этикеткой. Анализатор сканирует эту этикетку со штрих-кодом каждый раз, когда кассета загружается в анализатор через станцию загрузки реагентов.



---

### Неправильные результаты вследствие неправильного размещения реагента.

Если **cobas c** rack (или кассета **COBAS INTEGRA**) вставлена неправильно, то реагенты будут распределены в неправильном порядке, что, в свою очередь, может стать причиной получения неверных результатов. Также в результате неправильной установки **cobas c** rack или другой кассеты может быть поврежден анализатор.

При загрузке **cobas c** rack необходимо убедиться, что штрих-код расположен напротив сканера штрих-кодов.

---

В штрих-кодированной этикетке закодирована следующая информация:

- Номер лота, идентификатор образца (Например, 07-3755-0)
- Номер кассеты (серийный номер, например, 01983)
- Срок годности
- Информация о конфигурации флакона (только для **cobas c** rack)



---

Если штрих-код на **cobas c** rack или другой кассете не считывается, кассета не будет принята системой. Оператор должен закрыть затвор.

---

- 👁️ Подробную информацию о регистрации реагентов см. в разделе *Регистрация реагентов на стр. В-104*

## Обработка реагентов

Данный раздел описывает, как анализатор регистрирует реагенты и контролирует значение остаточного объема реагентов в процессе их расходования. Также объясняется процедура загрузки и выгрузки реагентов. Последний подраздел рассказывает, как избежать переноса.

### Регистрация реагентов ISE

Раствор внутреннего стандарта ISE и ISE дилуэнт хранятся во флаконах в одном из отсеков для реагентов ISE. При запуске анализатор проверяет остаточный объем реагентов ISE. Зонд дозирования реагента оснащен детектором уровня (емкостный метод), который измеряет уровень жидкости во флаконах с реагентом.

Флакон с реагентом ISE Ref. не оснащен детектором уровня. Оставшийся объем ISE Ref. рассчитывается после каждого теста.

При замене флакона с реагентом необходимо сбросить показания датчика объема вручную. После замены уровень жидкости не определяется. Поэтому для замены следует использовать только новые флаконы. Когда выбран первый тест после замены флакона с реагентом, значение остаточного объема будет обновлено. Экран Reagent Overview (Обзор реагента) отображает текущий остаточный объем для каждого реагента (System Overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагента)).

Если флакон с раствором внутреннего стандарта ISE или разбавленным раствором ISE отсутствует на анализаторе при запуске, или уровень жидкости падает ниже допустимого значения, происходит генерация сигнального сообщения желтого уровня предупреждения (Недостаточно реагента). Кнопки AU Unit (Аналитический модуль) и Reagent Overview (Обзор реагента) становятся красного цвета.

Когда количество доступных тестов становится равным нулю, все тесты ISE будут скрыты и никаких дальнейших измерений производиться не будет.

👁 Информацию о замене реагентов ISE см. в разделе *Реагенты ISE на стр. B-42*

### Примечания по замене реагентов ISE



---

**Необходимо соблюдать следующие меры безопасности:**

- *Некорректные результаты вследствие использования просроченных реагентов или смешивания реагентов на стр. B-4*
- Убедитесь, что во флаконах с раствором внутреннего стандарта ISE и ISE дилуэнт не образуются пузырьки. Если пузырьки появились, уровень реагента может быть определен неправильно.
- Производить замену реагентов ISE можно только когда анализатор находится в режиме Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- Убедитесь, что реагенты загружены в правильные позиции (см. наклейки на анализаторе)
- При работе с референсным раствором ISE убедитесь, что конец аспирационной трубки касается дна флакона. В противном случае реагент может дозироваться неверно.
- После замены флакона с раствором внутреннего стандарта ISE или референсным раствором ISE необходимо выполнить загрузку реагента, чтобы заполнить проток новой жидкостью.
- При замене реагентов ISE необходимо выполнить калибровку ISE перед тем, как продолжить выполнение рутинных операций.

## Регистрация реагентов

Чтобы зарегистрировать **cobas c rack** (или другую кассету) анализатор должен считать информацию со штрих-кодированной этикетки. Для этого оператор должен нажать кнопку Loading (Загрузка) на экране Reagent Setting (Настройки реагента), после чего анализатор откроет затвор. Далее оператор открывает затвор и сканирует этикетку. После того, как **cobas c rack** была принята, оператор размещает кассету в станцию загрузки реагентов.

- 👁 Подробную информацию о станции загрузки реагентов см. в разделе *Станция загрузки реагентов на стр. A-46*

Если **cobas c rack**, которая сканируется в данный момент, ранее не загружалась в анализатор, прибор выполнит следующие действия:

- Зарегистрирует первичный объем (устанавливается параметрами аппликации).
- Игла проколёт крышки флаконов **cobas c rack**.
- Зонд дозирования реагентов выполнит проверку первичного объема для каждого флакона в **cobas c rack** (если данная функция была выбрана)

Обратите внимание, что данная операция требуется только для кассет COBAS INTEGRA. Для **cobas c rack** эта опция не применяется

## Контроль остаточного объема

После того, как **cobas c rack** была зарегистрирована, анализатор считает каждую операцию дозирования из кассеты. Таким образом, для каждой кассеты отсчитывается количество проведенных тестов. Когда количество оставшихся тестов станет ниже заданного предела, будет сгенерировано сигнальное сообщение (желтого или фиолетового уровня предупреждения согласно конфигурации в разделе Utility (Утилиты) > System (Система) > Reagent Level Check (Проверка уровня реагента)). Когда количество оставшихся тестов станет равным нулю, будет сгенерировано сигнальное сообщение красного уровня предупреждения, а тест - скрыт.

- 👁 Подробную информацию о контроле статуса реагентов см. в разделе *Экран Reagent Status (Статус реагента) на стр. B-108*

## Выгрузка и перезагрузка cobas c rack

Анализатор считает каждый произведенный тест после каждого пипетирования из кассеты. Полученное таким образом число доступных тестов хранится в анализаторе для 3000 **cobas c rack**. Если выгрузить **cobas c rack** и перезагрузить ее позже, анализатор распознает кассету и продолжит отсчет тестов с точки выгрузки.



ВНИМАНИЕ

### Неправильные результаты и прерывание анализа вследствие неверного объема реагента

Перезагружайте **cobas c rack** только в том случае, если вы уверены, что объем реагента не изменился в течение того времени, пока упаковка была вне анализатора.

Запрещается загружать использованную **cobas c rack** в другой анализатор.

При перезагрузке **cobas c rack** в тот же анализатор прибор проведет вторую проверку объема — как при первичной проверке после загрузки новой кассеты.

Предполагается, что объем реагента в кассете не изменился в течение того времени, пока она была вне анализатора.

- 👁 См. инструкции в разделе *Выгрузка cobas c rack на стр. B-47*

## Предотвращение переноса

Хотя все зонды и реакционные ячейки тщательно промываются после каждого использования, существует вероятность того, что следы жидкости образца или реагента останутся на частях, с которыми они контактировали, и будут перенесены в следующий образец.

С помощью функции специальной промывки анализатор cobas c 311 предотвращает перенос частиц жидкостей или реагентов в следующий тест и их влияние на него.

- 👁 Текущий список предотвращения переноса доступен на станции **cobas link**.  
Ознакомьтесь с важными примечаниями для растворов NaOHD/SMS/Multiclean.
- 👁 Информацию о программировании специальной промывки см. в разделах  
*Программирование промывки зонда реагента на стр. В-209*  
*Программирование промывки ячейки на стр. В-211*  
*Программирование промывки зонда образца на стр. В-212*

## Обзор экрана Reagent (Реагент)

В настоящем разделе приведено описание задач и данных, доступ к которым можно получить через экраны меню Reagent (Реагенты). Данное меню состоит из двух экранов: Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) и Reagent (Реагенты) > Status (Статус). Также дано описание функций кнопки Reagent Overview (Обзор реагентов) на экране System Overview (Системный обзор), а также описание окон, доступ к которым можно получить при помощи данной кнопки.

### *Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки)*

Экран Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки) дает подробную информацию о каждом тесте реагента и позиции. Накопленные данные включают количество доступных и оставшихся тестов, коды реагентов, номера лотов, номера последовательности, сроки годности, а также стабильность реагентов (в днях). С этого экрана могут быть выполнены следующие задачи:

- Загрузка и выгрузка **cobas c rack**
- Сброс уровня ISE реагентов
- Загрузка реагентов ISE
- Регистрация реагентов

### *Reagent (Реагенты) > Status (Статус)*

Экран Reagent (Реагенты) > Status (Статус) отображает всю необходимую информацию о реагентах для контроля состояния реагентов в анализаторе. Данные сортируются согласно названиям приложений. Кроме того, существует дополнительный список, который предоставляет информацию о дополнительных реагентах. С этого экрана могут быть выполнены следующие задачи:

- Сброс контроля остаточного объема для дополнительных реагентов
  - 👁 Полное описание полей и команд меню Reagent (Реагент) см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.
  - 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Экран Reagent Setting (Настройки реагентов) на стр. В-107*  
*Экран Reagent Status (Статус реагента) на стр. В-108*

### *System Overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагента)*

Кнопка Reagent Overview (Обзор реагента) отображает потенциальное недостаточное количество реагента посредством изменения цвета. Следует выбрать эту кнопку для отображения данных о состоянии загруженных реагентов.

- 👁 См. раздел *Кнопка Reagent Overview (Обзор реагента) на стр. В-111*



## Экран Reagent Setting (Настройки реагентов)

Для отображения этого экрана следует выбрать Reagent (Реагенты) > Setting (Настройки).

**Рис. В-58** Экран Reagent Setting (Настройки реагентов)

На этом экране отображается большой список тестов и несколько кнопок.

- ☞ Подробную информацию о различных полях и кнопках на этом экране см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

**Загрузка** Выберите эту кнопку для загрузки **cobas c** pack.

- ☞ Подробную информацию см. в разделе *Загрузка cobas c pack* на стр. В-45

**Сброс уровня реагентов** Данная кнопка позволяет значение первичного объема реагентов ISE.

- ☞ Подробную информацию см. в разделах  
*Для замены раствора внутреннего стандарта ISE или ISE дилуэнта необходимо на стр. В-43*  
*Для замены референсного раствора ISE необходимо на стр. В-44*

**Загрузка реагента** Данная кнопка позволяет выполнить процедуру загрузки реагента в модуль ISE. Можно загружать как раствор внутреннего стандарта ISE, так и референсный раствор ISE

- ☞ Подробную информацию о замене и загрузке реагентов ISE см. в разделах  
*Реагенты ISE на стр. В-42*  
*Для выполнения загрузки реагента необходимо на стр. В-44*

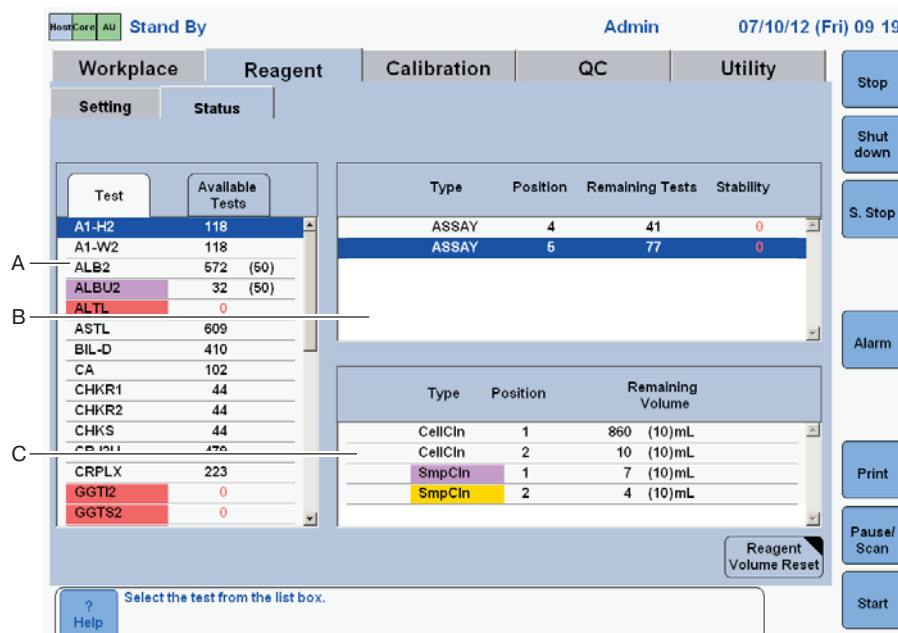
**Выгрузка** Выберите эту кнопку, чтобы выгрузить **cobas c** pack.

- ☞ Подробную информацию см. в разделе *Выгрузка cobas c pack* на стр. В-47

**Назначение аппликации** Выберите эту кнопку для назначения аппликации "открытого канала" для **cobas c** pack MULTI.

## Экран Reagent Status (Статус реагента)

Для отображения этого экрана выберите Reagent (Реагенты) > Status (Статус).



- A** Список тестов
- B** Список реагентов
- C** Список дополнительных реагентов (только для фотометрических анализов)

**Рис. В-59** Экран Reagent Status (Состояние реагента)

Экран Reagent (Реагенты) > Status (Статус) отображает данные о реагенте для всех тестов в анализаторе. Экран состоит из списка тестов, подробного списка реагентов (в правом верхнем углу) и списка дополнительных реагентов (в нижней правой части экрана).

- 🔍 Подробную информацию о различных полях и кнопках на этом экране см. в соответствующих разделах системы интерактивной *помощи*

## Замена дополнительных реагентов

При замене флаконов с дополнительными реагентами (такими как детергент для ячеек или флаконы с детергентом для зонда образцов) необходимо вручную обнулить счетчик объема реагента.



- Запрещается использование детергентов с истекшим сроком годности. Такие детергенты могут негативно повлиять на точность измерений и их результат.
- Следует избегать добавления нового детергента в старый. В противном случае это может стать причиной снижения точности измерений и получения некорректных результатов.

Выполните приведенные ниже процедуры, чтобы заменить флаконы с дополнительными реагентами и обнулить счетчик их объема:

### ► Замена флакона с детергентом для ячеек

- 1 Проверьте, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2 Откройте переднюю дверцу анализатора.
- 3 Замените флакон с реагентом и очистите аспирационный фильтр.

👁 См. раздел *M11: Очистка аспирационных фильтров детергентов на стр. C-70*

### Некорректные результаты вследствие неправильного введения аспирационной трубки для детергента.

Неправильное введение аспирационной трубки может стать причиной неправильной дозировки реагента. Это, в свою очередь, может привести к получению некорректных результатов.

- Аспирационная трубка должна быть установлена таким образом, чтобы конец трубки касался дна флакона.
- Не сгибайтесь аспирационную трубку.

- 4 Выполните процедуру обслуживания (8) Загрузка реагента ячейки на экране Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 5 Обнулите счетчик объема в Reagent (Реагенты) > Status (Статус) > Inventory Set (Настройка учета расхода реактивов).

👁 См. раздел *Сброс значения первичного объема дополнительных реагентов*

### ► Замена флакона с детергентом для зонда образцов

- 1 Проверьте, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание).
- 3 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора
- 4 Замените флакон с реагентом. Можно использовать два типа 70-мл флаконов. Флаконы с растворами Multiclean и SMS должны быть установлены в позиции для детергентов 1 и 2 соответственно.
- 5 Обнулите счетчик объема в разделе Reagent (Реагенты) > Status (Статус) > Inventory Set (Настройка учета расхода реактивов).

👁 См. раздел *Сброс значения первичного объема дополнительных реагентов*



ВНИМАНИЕ

*Сброс значения первичного  
объема дополнительных  
реагентов*



Остаточный объем детергента для ячеек и других дополнительных реагентов контролируется при помощи обратного отсчета от значения первичного объема полного флакона с реагентом. При установке нового флакона с реагентом необходимо вручную обнулять счетчик объема.

---

Всегда заменяйте пустые флаконы с детергентом на новые и полные. В противном случае будет невозможно точно определить объем.

---

► **Сброс значения первичного объема дополнительных реагентов**

- 1** Выберите реагент из списка дополнительных реагентов (в правой нижней части экрана), объем которого требуется обнулить.
- 2** Выберите Inventory Set (Настройка учета расхода реактивов).
- 3** Нажмите ОК для подтверждения.

## Кнопка Reagent Overview (Обзор реагента)

Кнопка Reagent Overview (Обзор реагента) на экране System Overview (Системный обзор) отображает потенциально недостаточное количество реагента посредством изменения цвета. Она также сигнализирует, если результаты КК выходят за пределы или если не была произведена необходимая калибровка:

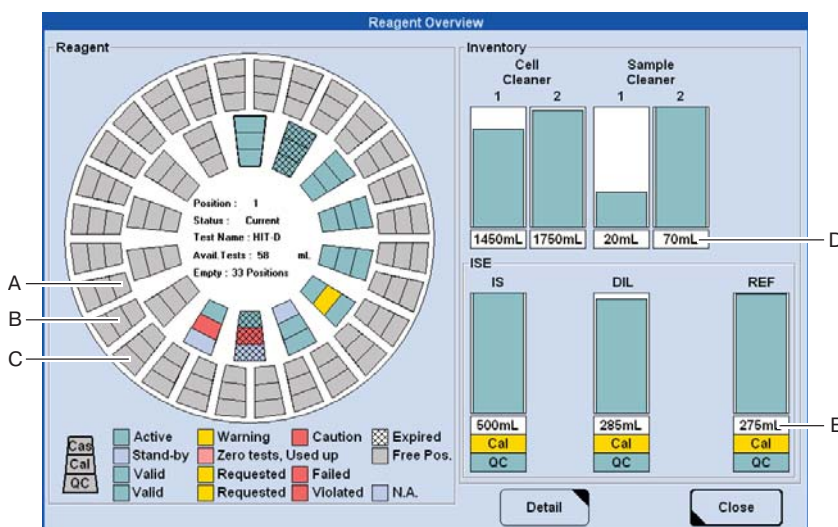
Кнопка в разделе Overview (Обзор)	Цвет	Значение
	Красный	Реагент закончился, и в анализаторе не установлена вторая cobas c rack.
	Желтый	Количество оставшихся тестов для реагента ниже желтого предупреждающего порога (уровень предостережения). Остаточный объем реагентов ISE ниже желтого предупреждающего порога (уровень предостережения).

**Таб. В-19** Цвета кнопки Reagent Overview (Обзор реагентов) в разделе Overview (Обзор) экрана System Overview (Системный обзор)

Выберите кнопку Reagent Overview (Обзор реагентов), чтобы открыть окно Reagent Overview (Обзор реагентов). В окне отобразится обзор расходных материалов, загруженных в анализатор в данный момент.

## Окно Reagent Overview (Обзор реагентов)

Выберите System Overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагентов), чтобы открыть этот экран. Он состоит из трех областей: реагенты, учет расхода реактивов, ISE.



- A** Внутреннее подкольцо: Cas (Кассета)      **D** Остаточный объем чистящих растворов  
**B** Среднее подкольцо: Cal (Калибровка)      **E** Остаточный объем реагентов ISE  
**C** Внешнее подкольцо: КК (Контроль качества)

**Рис. В-60** Окно Reagent Overview (Обзор реагентов)



Специальное сообщение отображается на экране Reagent Overview (Обзор реагентов), когда аналитический модуль становится красным на экране System Overview (Системный обзор). Это происходит в том случае, если в анализаторе отсутствует необходимый реагент.

Данная функция доступна, только если проверка на предмет отсутствия реагента была установлена в Utility (Утилиты) > Module Set (Настройка модулей) > Test Assignment (Назначение теста).

### Область реагентов

Данную область следует использовать для проверки состояния **cobas c rack**, загруженной в анализатор. Она состоит из пиктограммы диска с реагентами и условных обозначений.

Изображение разделено на 2 больших кольца. 14 сегментов внутреннего большого кольца и 28 сегментов внешнего большого кольца представляют собой 42 позиции для **cobas c rack**. Каждый сегмент разделен на 3 подкольца. Цвета каждого сегмента соответствуют следующим статусам:



- Cas: Статус реагентов (внутреннее подкольцо)
- Cal: Статус калибровки (среднее подкольцо)
- QC: Статус КК (внешнее подкольцо)

Выбор сегмента отображает подробную информацию о **cobas c rack** (позиция, статус, наименование теста и доступные тесты).

### Условные обозначения Reagent (Реагенты)

Условные обозначения в нижней части области объясняет цветовая схема, представленная в разделах касательно диска для реагентов.

#### 1. Внутреннее подкольцо: Cas (Кассета)

	<b>Активен</b>	В данный момент реагент используется для теста.
	<b>Предупреждение</b>	Оставшиеся тесты ниже желтого уровня предупреждения. (Utility (Утилиты) > System (Система) (Page. 2/5 (Стр. 2/5)) > Reagent Level Check (Проверка уровня реагента)).
	<b>Ноль тестов использовано</b>	<b>cobas c rack</b> использована и пуста. Реагент еще доступен в другой кассете в анализаторе.
	<b>Внимание</b>	В анализаторе больше нет реагента для данного теста.
	<b>Ожидание</b>	Кассета находится в режиме Standby (Ожидание). <sup>(a)</sup>
	<b>Свободная позиция</b>	В позиции нет <b>cobas c rack</b> .
	<b>Истек срок годности</b>	Срок годности реагента истек.

(a) Реагенты, находящиеся в режиме Standby (Ожидание) — это кассеты, которые находятся в анализаторе, но не используются в настоящий момент. Противоположность активных реагентов.

#### 2. Среднее подкольцо: Cal (Калибровка)

	<b>Доступно</b>	Доступна необходимая калибровка.
	<b>Запрошен</b>	Реагент для калибровки запрошен.
	<b>Не выполнено</b>	Калибровка реагента не была выполнена.

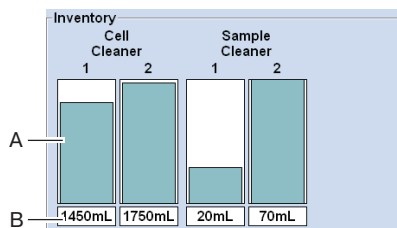
#### 3. Внешнее подкольцо: КК (Контроль качества)

	<b>Доступно</b>	Доступен результат контроля.
	<b>Запрошен</b>	Запрошено измерение КК.
	<b>Нарушена</b>	Результат КК выходит за пределы достоверности.
	<b>Не доступен</b>	Не доступен (нет доступных значений КК) <sup>(a)</sup>

(a) В том случае, если КК образца не проводился, внешнее подкольцо находится в режиме «Не доступен».

Область учета расхода  
реактивов

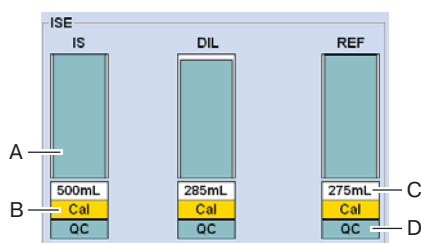
Отображает количество дополнительных реагентов в анализаторе, выбранных на экране System Overview (Системный обзор).



- A** Гистограмма остаточного объема  
**B** Гистограмма с цветовой кодировкой

**Рис. В-61** Область Inventory (Учет расхода реактивов) в окне Reagent Overview (Обзор реагентов)

Область ISE



- A** Гистограмма остаточного объема  
**B** Гистограмма с цветовой кодировкой статуса калибровки  
**C** Гистограмма с цветовой кодировкой остаточного объема реагентов ISE  
**D** Гистограмма с цветовой кодировкой статуса КК

**Рис. В-62** Область ISE в окне Reagent Overview (Обзор реагентов)

Область ISE отображает количество реагентов при помощи гистограмм. Первый столбец под каждой гистограммой отображает значение остаточного объема каждого реагента ISE. Второй и третий — дополнительную информацию с цветовой кодировкой по статусам калибровки и КК.

1. Остаточный объем реагента ISE:





Аббревиатура	Единица	Описание
IS	мл	Раствор внутреннего стандарта (ISE IS)
DIL	мл	Дилуэнт
REF	мл	Референсный раствор (ISE Ref.)

**Таб. В-20** Типы реагентов ISE

2. Второй цветовой столбец: Калибровка

	<b>Доступно</b>	Доступна необходимая калибровка.
	<b>Запрошен</b>	Реагент для калибровки запрошен.
	<b>Ошибка</b>	Калибровка реагента не была выполнена.

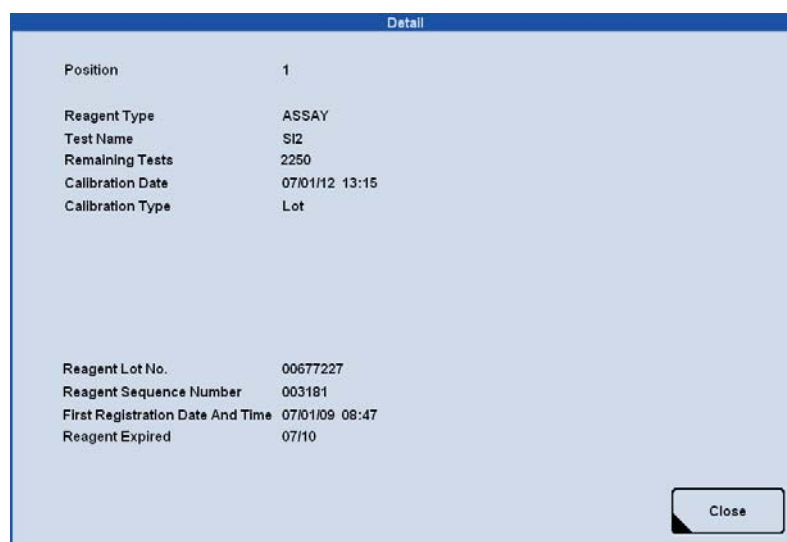
## 3. Третий цветовой столбец: КК

	<b>Доступно</b>	Доступен результат контроля.
	<b>Запрошен</b>	Запрошено измерение КК.
	<b>Ошибка</b>	Результат КК за пределы достоверности.
	<b>Не доступен</b>	Не доступен (нет доступных значений КК) <sup>(a)</sup>

(a) В том случае, если КК образца не проводился, внешнее подкольцо находится в режиме «Не доступен»

*Подробности*

Выберите кнопку Detail (Подробности), чтобы открыть окно Detail (Подробности). Это окно отображает более подробную информацию о выбранной кассете, а именно: Reagent Type (Тип реагента), Test Name (Наименование теста), Remaining Tests (Оставшиеся тесты), Calibration Date (Дата калибровки), Calibration Type (Тип калибровки), Reagent Lot No. (Номер лота реагента), Reagent Sequence Number (Порядковый номер реагента), First Registration Date (Дата первой регистрации) и Expiration Date (Срок годности).



**Рис. В-63** Окно Detail (Подробности)

**Формат даты**

Все даты отображаются согласно настройкам заданным в Utility (Утилиты) > System (Система).

Месяц и год указываются с помощью двух знаков. Формат может быть мм/гг или гг/мм в зависимости от настроек в Utility (Утилиты) > System (Система)

Пример: Для установок дд/мм/гг и мм/дд/гг Expiration Date (Срок годности) будет отображаться в формате мм/гг.



# Калибровка

В данной главе приводится описание специальных задач, обычно не являющихся частью ежедневной рабочей нагрузки. Это дополнение к разделу «Повседневная работа», где описаны ежедневные задачи и стандартные процедуры для выполнения на анализаторе **cobas c 311**.

## В этой главе

## Глава 9

Концепция калибровки .....	B-117
Триггеры автоматических запросов калибровки .....	B-118
Концепция калибровки .....	B-119
Правила калибровки для фотометрических модулей .....	B-120
Концепция калибровки ISE .....	B-120
Калибровка лота и кассеты для фотометрических модулей .....	B-121
Маскировка калибровки .....	B-121
Обзор экрана Calibration (Калибровка) .....	B-122
Экран Calibration Status (Статус калибровки) .....	B-122
Запрос и отмена калибровок вручную .....	B-123
Выбор тестов для калибровки при запуске .....	B-124
Обзор данных калибровки .....	B-125
Проверка калибровок фотометрических тестов .....	B-125
Проверка калибровок для тестов ISE .....	B-128
Факторы калибровки .....	B-130
Экран Calibration Install (Установки калибровки) .....	B-131
Загрузка данных калибратора .....	B-131
Проверка информации об уже установленных калибраторах .....	B-134
Редактирование значений концентрации .....	B-134
Калибровка ISE .....	B-136
Экран Calibration Calibrator (Калибровка калибратора) .....	B-137
Назначение позиций для калибраторов .....	B-138
Экран System Overview (Системный обзор) .....	B-139
Калибровочные тесты во время работы .....	B-139



## Концепция калибровки

В данной главе приводится обзор концепции калибровки на анализаторе **cobas c 311**. Она дает общее представление о различных функциях калибровки, встроенных в анализатор и программное обеспечение.

- ☞ Информацию о том, как проводить калибровку, см. в разделе *Кнопка выбора типа калибровки и контроля качества на стр. В-48*

**Что такое калибровка?** Калибровка - это процесс, который устанавливает отношения между значениями измерений (такими как значения оптической плотности) и соответствующими результатами (концентрация анализируемого вещества).

Этот процесс может включать в себя полную настройку новой кривой калибровки или обновление одного-двух параметров для уже существующей кривой. В любом случае, используется термин калибровка.

**Автоматическая калибровка** Соотношение между значениями измерений и результатами зависит от многих условий окружающей среды и реагентов и может меняться с течением времени. Поэтому необходимо регулярно повторять калибровки. Чтобы упростить получение результатов калибровки и сделать этот процесс более эффективным, рекомендуется проводить автоматическую калибровку.

Информацию о функции автоматической калибровки, которые предусмотрены в анализаторе **cobas c 311**, см. далее.

- ☞ См. раздел *Триггеры автоматических запросов калибровки на стр. В-118*

**Ручной запрос калибровки** Оператор может заказывать калибровку вручную. Возможно заказать один или группу калибровочных тестов.

Если предустановленный набор калибровок выполняется в начале анализа, рекомендуется установить калибровку стартовых настроек. Тесты для стартовой калибровки можно установить в Calibration (Калибровка) > Status (Статус) > Start Up Setting (Настройки запуска).

- ☞ См. раздел *Выбора тестов для группы предварительных калибровок на стр. В-124*

Следующие установки калибровок определяются на экране Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка).

- ☞ См. раздел *Описание параметров аппликаций — Вкладка Calib. (Калибровка) на стр. В-182*

**Проверка калибровки** После того, как калибровка будет проведена, ее необходимо проверить. Анализатор выполняет эту задачу с помощью проверок калибровки. Когда он обнаруживает не отвечающее нормам условие или результат, калибровка считается незавершенной, генерируется сигнальное сообщение, калибровка автоматически выполняется повторно.

**Маскировка калибровки** Если в ходе калибровки один или более критериев валидации процесса не выполняются, то для данного реагента тесты больше не проводятся. Это выполняется автоматически с помощью функции автоматической маскировки.

- ☞ Подробную информацию см. в разделе *Маскировка калибровки на стр. В-121*

## Триггеры автоматических запросов калибровки

Следующие условия автоматически запрашивают проведение калибровки на анализаторе:

- Автоматическая калибровка при смене реагентов (Калибровка при замене):
  - Калибровка при замене лота
  - Калибровка при замене кассеты
- Автоматическая калибровка без смены реагента:
  - Калибровка через равные временные интервалы (Истечение интервала времени)
  - Калибровка в сочетании с превентивными действиями (Калибровать сейчас)
  - Калибровка вследствие неудавшегося КК (Калибровка вследствие ошибки КК)
- Автоматическая рекомендация на проведение калибровки в случае ее неуспешного завершения (Ошибка).

Различные функции калибровки можно комбинировать. В случае автоматической калибровки без замены реагента необходимо выбрать их самостоятельно: калибровка по истечении перерыва или Ошибка КК.

Если два или более запросов калибровки были отправлены одновременно для одного реагента, только одна из них будет произведена, согласно следующему приоритету:

Failed (Ошибка) > Changeover (Замена) > Timeout / QC Violation (Перерыв/Ошибка КК) > Calib Now (Калибровать сейчас) > Manual (Вручную).

*Ошибка (калибровка не выполнена)*

Если в процессе калибровки не выполняется один или более калибровочных критериев, калибровке присваивается статус «Не выполнено».

Данные по такой калибровке недоступны для соответствующей **cobas c rack**.

*Калибровка при замене*

Калибровки следует выполнять в том числе в случае:

- Изменения лота реагента (**cobas c rack**)
- Изменения **cobas c rack** (независимо от лота, если запрошено аппликацией)

*Истечение интервала времени*

Калибровки проводятся через регулярные интервалы времени для компенсации изменений реагентов и измерительных систем, которые происходят с течением времени. Калибровки по истечении этих интервалов могут производиться для лота и кассет.

*Калибровка вследствие ошибки КК*

Калибровка будет инициирована в том случае, если результаты КК выйдут за границы предела достоверности. Можно установить три разных типа контроля.

Для каждой аппликации необходимо решить, будет ли калибровка выполняться по истечении интервалов времени (перерыва) или вследствие ошибки КК.



---

Рекомендуется выбрать один рабочий процесс калибровки – время или КК – для всех аппликаций. Лишь немногие специальные аппликации требуют калибровки по истечении интервалов времени.

---

Если загружена новая аппликация, то калибровки по истечении времени выбраны заранее, а рекомендованные производителем интервалы заданы. Для калибровки вследствие ошибки КК нужно активировать соответствующий режим.

*Калибровать сейчас*

Эта функция автоматической калибровки активируется, только если активирована функция Preventive Action (Превентивные меры) на экране System Overview (Системный обзор). Если калибровка длится дольше, чем предусмотрено в поле Remaining Time (Оставшееся время) на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус), рекомендуется воспользоваться функцией Calib Now.

- 👁 Информацию о настройках режима QC Violation (Ошибка КК) см. в разделе *Автоматическая калибровка на стр. В-183*

## Концепция калибровки

### Типы калибровочных кривых

Существует шесть различных типов калибровочных кривых. Это означает, что существует шесть различных математических функций, описывающих отношения между значениями измерения и результатом. В настоящем документе и в интерфейсе пользователя (UI) эти типы калибровочных кривых называются типами калибровки. Существуют следующие типы калибровки:

Линейная	RCM2T1	Сплайн
RCM (Режим расчета реакции)	RCM2T2	Линейный график

**Таб. В-21** Типы калибровок для фотометрических тестов

Каждый тип калибровки соответствует одному типу математической функции. Например, *линейная* соответствует линейному уравнению, *RCM1* – экспонентной функции.

- Подобную информацию см. В Справочнике дополнительной информации (COBI CD).

### Параметры калибровочной кривой

Калибровочная кривая определяется типом калибровки (математическая функция) и ее параметрами. Интерфейс пользователя отражает следующие параметры:

- S1Abs., K, A, B, C, (L, H, I только для сывороточных индексов)

Линейная калибровочная кривая, например, задается двумя параметрами (S1Abs. и K), калибровочная кривая RCM – четырьмя, а сплайновая может потребовать до шести параметров. Когда анализатор выполняет калибровку, он определяет эти параметры для соответствия калибровочной кривой новым значениям измерений



Для сплайновой калибровочной кривой расчет никогда не выводится на печать и не отображается на экране Calibration Result (Результат калибровки). Отображается только S1Abs.

### Методы калибровки

Калибровка выполняется при помощи различных калибраторов. Для полной калибровки некоторых фотометрических тестов используется до шести калибраторов. Тем не менее, не все калибраторы для теста должны использоваться в каждой калибровке. Чтобы установить, какие калибраторы будут использоваться, можно выбрать до четырех различных методов калибровки.

Доступность методов калибровки зависит от типа требующего калибровки теста. Следующая таблица отображает все методы калибровки для соответствующих калибраторов.

	Фотометрические тесты	Тесты ISE
<b>Контрольный</b>	Используется Std (1) <sup>(a)</sup>	Только ISE Comp. используется [Std (3)] (не рекомендован в США)
<b>Период времени</b>	Используется только один калибратор из Std (2)-Std (6) <sup>(b)</sup>	Не доступен
<b>2 точки</b>	Используются Std (1) и второй калибратор	ISE Low[Std (1)] и ISE High используется [Std (2)]
<b>Полный</b>	Используются все калибраторы [Std (1)-Std (6)] (для нелинейных типов калибровки)	ISE Low [Std(1)], ISE High [Std(2)], и ISE Comp. используются [Std (3)] (для общего использования) <i>Используются ISE Low [Std(1)], ISE High [Std(2)], и ISE High (компенсированный)[Std (3)] (только для США)</i>

- (a) Раствор Std (1) — это раствор первого стандарта. Калибровка производится при помощи анализа низкой концентрации. Для фотометрических аппликаций в качестве контрольного калибратора используется вода.
- (b) Std (2)-Std (6) относятся к калибраторам, назначенным для аппликации в разделе Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Others (Другое).

### Правила калибровки для фотометрических модулей

- Калибровку следует производить в качестве процедуры ежедневной подготовке к работе. Тем не менее, ее можно производить в любое время в ходе работы.
- Мульти-калибраторы также могут быть использованы. Информация о калибраторах загружается через станцию **cobas link**.
- Калибровки проводятся дважды.
- Микро-чашечки Hitachi не подходят для калибровки и КК.
- Калибраторы со штрих-кодами:  
Калибраторы Roche всегда поставляются в комплекте со штрих-кодированной этикеткой. Штрих-код для воды следует заказывать отдельно.  
Этикетки следует разместить на пробирке.
- Калибраторы без штрих-кодов также могут быть использованы. В этом случае калибраторы должны быть назначены на конкретные позиции (Position Assignment (Назначение позиций)).
- Калибраторы могут быть использованы для калибровок несколько раз.

### Концепция калибровки ISE



Калибраторы ISE могут использоваться без штрих-кодов. Этикетки для стандартов ISE 1 и 2 (ISE Low и ISE High) можно найти на обратной стороне коробки. Этикетки для ISE Comp. находятся внутри коробки.

- Калибровки проводятся три раза.

#### Полная калибровка

Для проведения полной калибровки для Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, и Cl<sup>-</sup> необходимы следующие растворы калибраторов:

- Раствор ISE стандарта 1 (ISE Low)
- Раствор ISE стандарта 2 (ISE High)
- Раствор ISE стандарта 3 (ISE Comp.)
- Раствор ISE стандарта 3 ( High) только для США

Угол наклона калибровочной кривой рассчитывается по стандартам ISE 1 и 2. ISE Low и ISE High— это водные стандарты. ISE Comp. / ISE High (компенсированный) разработан, чтобы уменьшить эффекты матрицы. Полная калибровка должна проводиться каждые 24 часа.

#### Одноточечная калибровка

Внутренний стандарт ISE (ISE IS) измеряется до и после каждого рутинного образца (только одно измерение для анализа образца подряд). Эти измерения используются для корректировки системных смещений (потенциальные различия, различия в условиях электродов и т. д.).

Внутренний стандарт ISE также измеряется во время калибровки.

#### Две кривых калибровки ISE

Можно установить два независимых набора калибровочных кривых для Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, и Cl<sup>-</sup>. Для этого выберите тест ISE в Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) и закладку Other (Другое) для отображения кодов калибровки, значений концентрации и номеров позиций образцов. Закладка Other (Другое) содержит две области — Тип А и Тип В, где каждая область относится к одной или двум независимым калибровочным кривым.

Если калибруется только один тип образцов, то следует провести только одну калибровку для образцов типа А и В.

- ☞ Информации по установке и назначению калибровок см. в разделе *Калибровка ISE* на стр. В-136

## Калибровка лота и кассеты для фотометрических модулей

**Калибровка лота** Данные калибровки лота и реагента для данного теста. Данные калибровки лота передаются другой **cobas c** rack, относящейся к тому же лоту реагентов. Данные калибровки лота совмещаются с результатами расчетов для всех образцов и контролей пациента.

Калибровка лота может быть проведена только на *новой* **cobas c** rack, что означает, что калибровка должна быть выполнена в течение 24 часов после загрузки кассеты в анализатор.

**Калибровка кассеты** Данные калибровки кассеты зависят от конкретной кассеты. Калибровка кассеты проводится, если **cobas c** rack были загружены в анализатор более 24 часов назад, и все критерии калибровки выполнены.

Большинство фотометрических тестов нуждаются в калибровке, только если лот реагентов был заменен (калибровка лота). Некоторые тесты, тем не менее, должны быть откалиброваны каждый раз, когда загружается новая **cobas c** rack (калибровка кассеты).

## Маскировка калибровки

Автоматическая маскировка калибровки — это функция, которая скрывает **cobas c** rack. Эта функция активируется (или деактивируется) для всего анализатора в разделе Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Calib Masking Setting (Настройки маскировки калибровки). В случае активации эта функция может быть выбрана отдельно для каждой аппликации в Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка).

**Ошибка калибровки** Если калибровка прошла успешно, то калибровочные данные будут доступны для измерения образцов пациента и контроля. Если в процессе калибровки не выполняется один или более ее критериев, калибровке присваивается статус «Не выполнено». Данные о невыполненной калибровке недоступны для соответствующей **cobas c** rack.

Если автоматическая маркировка калибровки активировано, то соответствующий тест с *неудачной* калибровкой будет скрыт. Если автоматическое скрывание калибровки не активировано, тест не скрывается, но предупреждающие сигналы добавляются к результатам.

*Неудачная* калибровка может быть *отклонена* оператором (кнопка Reject (Отклонить) в разделе Calibration (Калибровка) > Status (Статус). В этом случае будут использованы данные последней успешной калибровки. Тем не менее, для данной **cobas c** rack сохраняется первоначальная рекомендация по калибровке.

## Обзор экрана Calibration (Калибровка)

Меню калибровки содержит три экрана: Calibration (Калибровка) > Status (Статус), Calibration (Калибровка) > Calibrator (Калибратор) и Calibration (Калибровка) > Install (Установки). В данной главе приводится описание важных команд, к которым можно получить доступ через эти экраны, а также отображаемая в них информация. Тем не менее, в данной главе не рассматриваются все возможные команды. Для полного описания всех полей интерфейса пользователя программного обеспечения см. соответствующие разделы системы интерактивной помощи.

- ✎ Подробную информацию о меню калибровки см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи

### Экран Calibration Status (Статус калибровки)

Данный раздел поясняет определенные задачи, связанные с экраном Calibration (Калибровка) > Status (Статус). Описаны не все задачи, а только самые необходимые.

- ✎ Полное описание всех элементов интерфейса пользователя см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи

Чтобы перейти к данному экрану выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).

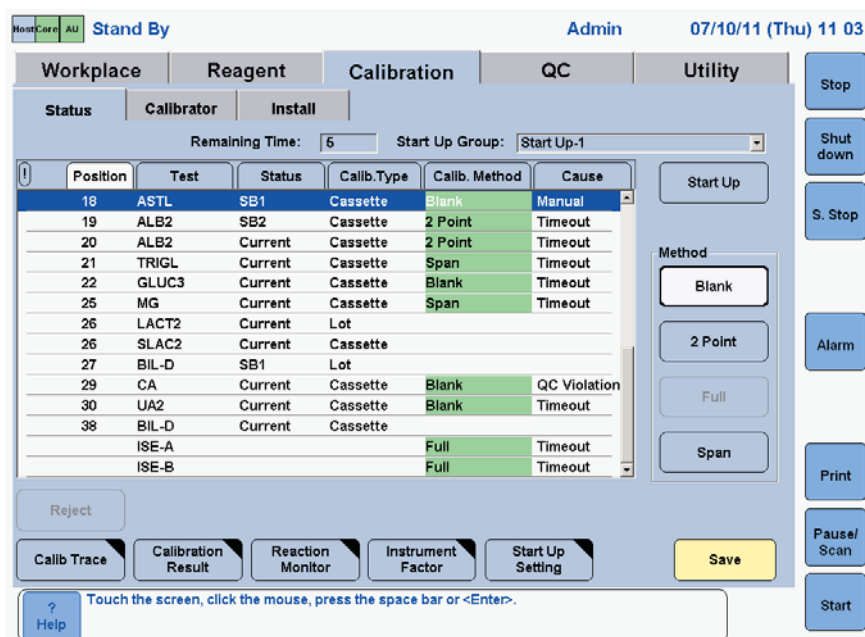


Рис. В-64 Calibration (Калибровка) > Status (Статус).

- ✎ Информацию о задачах, связанных с этим экраном см. в разделах  
Запрос и отмена калибровок вручную на стр. В-123  
Обзор данных калибровки на стр. В-125  
Выбор тестов для калибровки при запуске на стр. В-124  
Факторы калибровки на стр. В-130
- ✎ Подробную информацию о различных полях и кнопках экране см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи



## Запрос и отмена калибровок вручную

В зависимости от цели использования, калибровки могут быть автоматически запрошены оператором анализатора через экран System Overview (Системный обзор). Несмотря на запросы, поступающие от анализатора, калибровки можно выбирать и отменять вручную.

### ► Запросить калибровки теста вручную:

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2 Выберите из списка тест и **cobas c** pack для калибровки. Выбранная строка подсветится синим.
- 3 Выберите соответствующую кнопку в области Method (Метод): Blank (Контрольная), 2 Point (По двум точкам), Full (Полная) или Span (Диапазон) калибровка  
Выбранная функция отобразится в окне калибровки. Колонка Method (Метод) подсвечивается зеленым, в колонке Cause (Способ) отображается Manual (Ручной), кнопка Save (Сохранить) становится желтого цвета.
- 4 Чтобы запросить калибровку для дополнительных реагентов и тестов, следует повторите Шаги 2 и 3.
- 5 Выберите Save (Сохранить).  
Все перечисленные тесты и реагенты, указанные в колонке Calib. Method (Метод калибровки), подсвечиваются зеленым в соответствии с запросом калибровки

### ► Отмена запроса калибровки вручную:

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2 Выберите реагент и тест калибровки, которые следует отменить.  
Выбранная строка подсвечивается синим, запись в колонке Метод калибровки (Calib. Method) подсвечивается зеленым, а соответствующая кнопка в области Method (Метод) подсвечивается белым.
- 3 Выберите подсвеченную кнопку в области Method (Метод).  
Записи в колонках Calib. Method (Метод калибровки) и Cause (Способ) для данного реагента пропадают, а кнопка Save (Сохранить) становится желтого цвета.
- 4 Чтобы отменить дальнейшие калибровки следует повторите Шаги 2 и 3.
- 5 Выберите Save (Сохранить) для сохранения изменений.

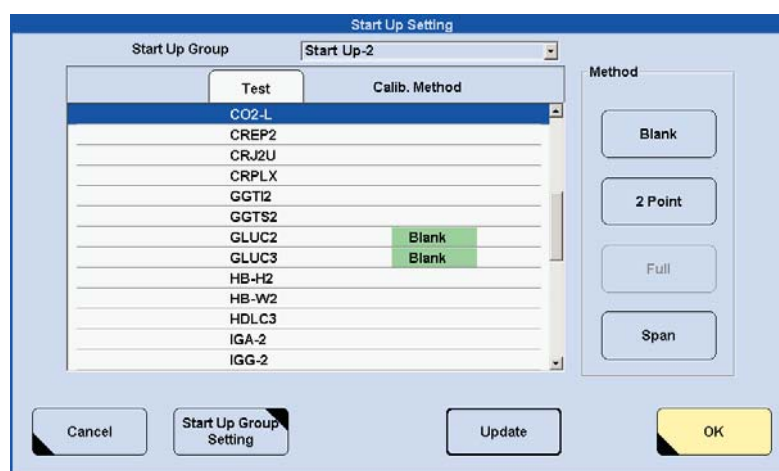
## Выбор тестов для калибровки при запуске

Функция калибровки при запуске позволяет выбрать несколько тестов и работать с ними как с группой. Тесты, выбранные для калибровки при запуске, будут запрошены для калибровки, когда будет выбрана кнопка Start Up (Включение системы), либо в окне Calibration and QC Select (Выбор калибровки и КК) или непосредственно в окне Calibration (Калибровка) > Status (Статус).

Набор тестов, которые выбираются при запуске калибровочной группы, включая соответствующие методы калибровки, указываются в окне Calibration (Калибровка) > Status (Статус) > Start Up Setting (Настройки включения).

### ► Выбор тестов для группы предварительных калибровок

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус) > Start Up Setting (Настройки включения).



**Рис. В-65** Окно Start Up Setting (Настройки включения)

- 2 Выберите Start Up Group Setting (Настройки группы при включении системы).
- 3 Выберите группу.
- 4 Введите название группы и выберите OK.



- В окне настроек пусковой группы могут быть указаны семи групп.
- Длина имени группы не должна превышать 16 знаков.

- 5 Выберите группу в выпадающем списке.
- 6 Выберите один или более тест из списка и укажите метод калибровки.



Выбранный тест выделяется синим цветом, а метод калибровки – зеленым. Для ISE следует указать Full (Полный).

- 7 Выберите Update (Обновить).
- 8 Повторите Шаги 4-7 для каждой группы.
- 9 После завершения настройки каждой группы нажмите OK.
- 10 Выберите группу в выпадающем списке. Выберите Start up (Включение системы) в окне Calibration (Калибровка) > Status (Статус), чтобы активировать выбранные калибровки, или нажмите кнопку Calibration and QC Select (Выбор калибровки и КК) на экране System Overview (Системный обзор).
- 11 Выберите Save (Сохранить), чтобы подтвердить калибровки при запуске.

## Обзор данных калибровки

После того, как калибровка выполнена, ее результаты требуют проверки. Данные о каждой выполненной калибровке любого из модулей анализатора могут быть получены на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус). Следующие разделы описывают возможности проверки данных калибровки согласно различным типам тестов.

- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Проверка калибровок фотометрических тестов на стр. В-125*  
*Проверка калибровок для тестов ISE на стр. В-128*

### Проверка калибровок фотометрических тестов

Для успешной калибровки фотометрических тестов доступна следующая информация:

- Фактор калибровки: параметры, определяющие форму калибровочной кривой.  
 👁 См. раздел *Факторы калибровки на стр. В-130*
- Кривая калибровки: математическое соотношение между измеряемым сигналом (например, коэффициентом поглощения или степенью изменения поглощения) и соответствующим значением концентрации аналита.
- Монитор реакции: график, показывающий значение оптической плотности в ходе измерения теста.
- Запись калибровки: график, используемый для проверки измерения для 50 последних калибровок определенного теста. Он показывает значения сигналов для стандартного калибратора (1) и калибратора с максимальной концентрацией на одном графике.

#### ► Проверка данных калибровки:

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2 Выберите фотометрический тест из списка Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 3 Выберите Calibration Result (Результат калибровки), чтобы открыть окно Calibration Result (Результат калибровки).

Test	S1 Abs.	K	A	B	C	L	H	I
GGT12	1	6839						
GGTS2	2	6011						
GLUC2	22	2880						
GLUC3	85	2898						
HB-H2	333	9929						
HB-H2	327	9879						
HB-W2	333	10135						

S1 Abs. K  
 22 2880

Update

Cancel Working Information Calibration Factor OK

S1Abs., K, A, B, и C = Параметры калибровочной кривой (S1Abs. и K для линейной калибровочной кривой)

**Рис. В-66** Окно с результатом калибровки (фотометрической)

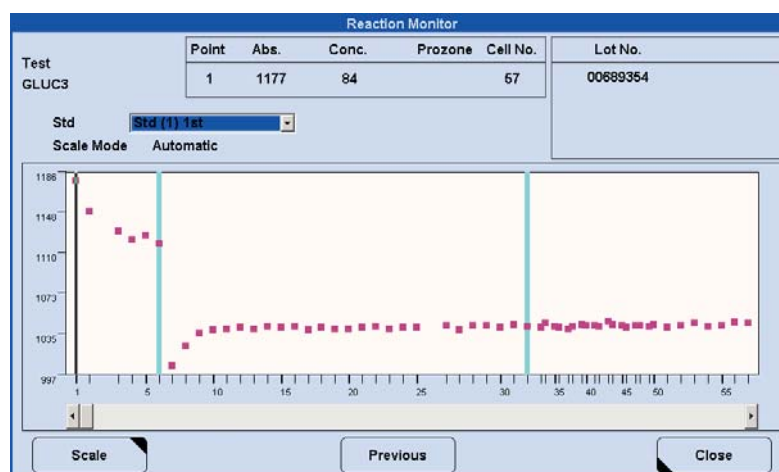
Это окно выводит информацию о последних калибровках для отображенных фотометрических результатов.

- Для просмотра калибровочной кривой для выбранного теста необходимо выбрать Working Information (Рабочая информация).
- Чтобы просмотреть факторы калибровки для калибровки кассеты, лота и последних калибровок для выбранного теста, выберите Calibration Factor (Фактор калибровок).
  - 👁 Подробную информацию о факторах калибровки см. в разделах *Параметры калибровочной кривой на стр. В-119* и *Факторы калибровки на стр. В-130*

► **Обзор результатов измерений для большинства недавних калибровок:**

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2 Выберите фотометрический тест из списка Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 3 Выберите Reaction Monitor (Контроль реакций), чтобы открыть окно Reaction Monitor (Контроль реакций).

Это окно отображает график реакций для каждого из повторяющихся измерений каждого используемого калибратора из выбранных калибровок.



**Рис. В-67** Окно Reaction Monitor (Контроль реакций) для проверки по двум точкам.

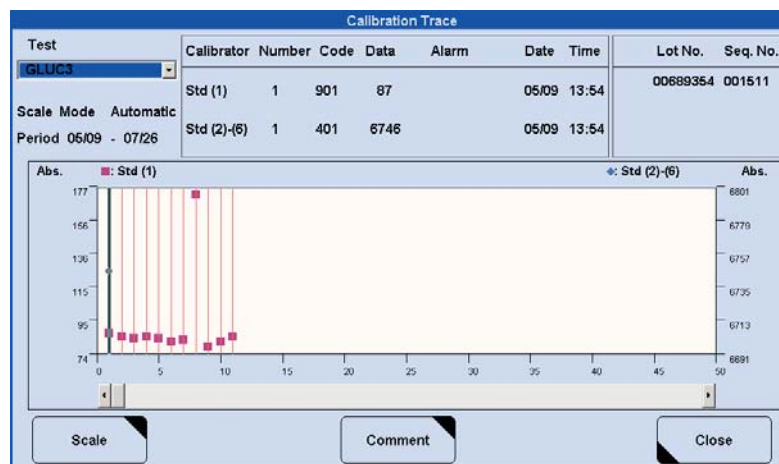
- 4 Выберите определенное измерение в выпадающем над графиком списке. Позиции 1 и 2 в списке соответствуют первому и второму измерениям для каждого калибратора соответственно.
  - 👁 Полное описание всех полей и кнопок см. в соответствующих разделах системы интерактивной *помощи*.
  - 👁 Информацию о фотометрических принципах см. в соответствующих разделах Справочника дополнительной информации (*COBI CD*).



Точки измерения контроля реакций калибровки можно распечатать: выберите тест на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус), затем - Print (Печать) (глобальная кнопка), выберите Reaction Monitor (Контроль реакций) из списка слева и нажмите глобальную кнопку Print (Печать).

## ► Проверка результатов предыдущих калибровок:

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2 Выберите фотометрический тест из списка Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 3 Чтобы проверить результаты предыдущих калибровок для выбранных тестов выбрать Отслеживание калибровок (Calibration Trace).

**Рис. В-68** Окно Calibration Trace (Отслеживание калибровок)

Окно отображает график, показывающий результаты калибровок для калибратора 1 и калибратора с максимальной концентрацией на одном графике.

Левая и правая оси Y измеряются независимо:

Левая ось относится к стандартному калибратору 1, который отображается как ■.

Правая ось относится к максимальному калибратору, который отображается как ◆.

👁 Полное описание всех полей и кнопок см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.



Запись калибровок можно распечатать. Выберите тест на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус), затем - Print (Печать) (глобальная кнопка), выберите Calibration Trace (Запись калибровок) из списка слева и нажмите глобальную кнопку Print (Печать).

## Проверка калибровок для тестов ISE

Для каждой успешной калибровки для фотометрических тестов доступна следующая информация:

- Кнопка Calibration Result (Результат калибровки) — Working Information (Рабочая информация) (ISE): результаты последних успешных калибровок ISE для выбранных тестов.
- Запись калибровок: график, используемый для проверки измерений 50 последних калибровок для данного теста. Он показывает данные измерений для выбранных тестов ISE Comp. (в ммоль/л) и значение коэффициента наклона (в мВ) на графике.

*Только для США, ISE High (компенсированный) используется вместо ISE Comp.*

### ► Проверка данных калибровки:

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2 Выберите ISE тест из списка Calibration (Калибровка) > Status (Статус).



Значения ISE-A и ISE-B относятся к разным калибровочным кривым и могут быть назначены для двух разных типов образцов. Например, ISE-A назначается для сыворотки/плазмы, а ISE-B для образцов мочи. Их можно назначить на экране Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 3/5 (Стр. 3/5)) > ISE Calib Setting (Настройки калибровки ISE).

- 3 Выберите Calibration Result (Результат калибровки) для отображения окна Working Information (Рабочая информация) (ISE).

Working Information (ISE)			
Test	IS	REF	DIL
ISE-A			
	Na	K	Cl
IS EMF	-60.0	-61.0	104.5
Std (1) Low EMF	-64.4	-74.7	107.4
Std (2) High EMF	-57.3	-53.3	101.6
Std (3) Compensator EMF	-59.8	-63.8	101.9
Slope	56.8	58.2	-32.9
IS Conc	143	5.16	97.8
Std (3) Comp Conc	144	4.62	117
Compensated Value			
	<input checked="" type="checkbox"/>	-0.11	-17
<div>Cancel</div> <div>OK</div>			

**Рис. В-69** Окно Working Information (Рабочая информация) (ISE)

Это окно отображает информацию о последних успешных ISE калибровках: значение электродвижущей силы (ЭДС), угол наклона целевые значения концентрации.



Три текстовых поля Compensated Value (Компенсированное значение) отображают разницу между целевым значением компенсатора ISE [ISE стандарта (3)] и его значений  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , и  $\text{Cl}^-$ . Эта разница прибавляется для всех измеряемых рутинных образцов и контролей. Это делается для компенсации того факта, что растворы внутреннего стандарта (ISE IS) и калибраторы 1 и 2 являются водными растворами, в то время как образцы пациентов являются сывороточными растворами.


Угол наклона калибровочной кривой вычисляется по стандартам ISE 1 и 2. ISE Comp. разработан, чтобы уменьшить эффекты матрицы. Он влияет только на отрезок, а не на величину угла.

*Только для США, ISE High (компенсированный) используется вместо ISE Comp.*

► **Проверка результатов предыдущих калибровок ISE:**

- 1** Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2** Выберите ISE тест из списка Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 3** Выберите Calibration Trace (Запись калибровок) для отображения окна Calibration Trace (Запись калибровок).
- 4** Выберите тест в выпадающем списке в левой части экрана.

График показывает результаты калибровки для выбранных тестов ISE. Левая и правая оси Y измеряются независимо: левая ось относится к измерению значений концентрации для компенсаторов ISE [ISE Std (3)] помеченных знаком . Правая ось относится к значениям расчета угла наклона, которые отображаются как .

-  Полное описание всех полей и кнопок см. в соответствующих разделах системы интерактивной *помощи*

## Факторы калибровки

Понятие фактора калибровки относится к коэффициентам (S1Abs, K, A, B, C), используемым для калибровочных кривых для фотометрических тестов. Анализатор хранит факторы калибровки для каждой калибровочной кривой для всех зарегистрированных **cobas c** rack.

Доступны следующие типы калибровок: Cassette (Кассета), Lot (Лот) и Newest (Новая).

### Факторы калибровки лота

Факторы калибровки лота и лота реагента для данного теста. Факторы калибровки лота переносятся на другие кассеты, относящиеся к тому же лоту реагента. Данные калибровки лота применяются к результату расчетов всех образцов пациентов и контролей

Калибровка лота может быть произведена только на *новой cobas c* rack, что означает, что калибровка должна быть выполнена в течение 24 часов после загрузки кассеты в анализатор.

### Факторы калибровки кассеты

Факторы калибровки кассеты зависят от конкретной кассеты. Калибровка кассеты производится, если **cobas c** rack была калибрована более 24 часов назад, после загрузки в анализатор, и все критерии качества калибровки выполнены.

Большинство фотометрических тестов нуждаются в калибровке только, если лот реагентов был заменен (калибровка лота). Некоторые тесты, тем не менее, должны быть откалиброваны каждый раз, когда загружается новая **cobas c** rack (калибровка кассеты).

### Факторы новой калибровки

Новая калибровка — это функция, которая позволяет заменять пустую **cobas c** rack без выполнения калибровки (если для данной аппликации не рекомендована повторная калибровка).

Для кассеты с реагентом, для которой отсутствуют данные калибровки, новая калибровка переносится на время регистрации реагента. Новая калибровка всегда выполняется последней после калибровки лота для данного теста. Она используется для того, чтобы предотвратить загрузку новой **cobas c** rack в анализатор без калибровочных данных. Всегда переносятся только новейшие данные калибровки.

### ► Проверка калибровочных факторов:

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Status (Статус).
- 2 Выберите фотометрический тест из списка.
- 3 Выберите Calibration Result (Результат калибровки).
- 4 В окне Calibration Result (Результат калибровки) выберите Calibration Factor (Фактор калибровки)  
Откроется окно Calibration Factor (Фактор калибровки)



## Экран Calibration Install (Установки калибровки)

Данный раздел поясняет определенные задачи, связанные с экраном Calibration (Калибровка) > Install (Установки). Описаны не все задачи, а только самые важные из них.

The screenshot shows the 'Calibration Install' screen. At the top, it says 'Stand By' and 'Admin 07/10/11 (Thu) 10 57'. Below this are tabs for 'Workplace', 'Reagent', 'Calibration', 'QC', and 'Utility'. Under 'Calibration', there are sub-tabs for 'Status', 'Calibrator', and 'Install'. The 'Install' tab is active, showing a table with columns: No., Name, Code, Lot No., Test, Std (1), Std (2), Std (3), Std (4), Std (5), and Std (6). The table lists 15 calibrators, with the first one being 'H2O' (Code 901, Lot No. 99999900). To the right of the table, there are buttons for 'Stop', 'Shut down', 'S. Stop', 'Alarm', 'Print', 'Pause/Scan', and 'Start'. At the bottom, there are buttons for 'Add', 'Delete', 'Download', and 'Edit'. A help icon and text are also present at the bottom left.

**Рис. В-70** Calibration (Калибровка) > Install (Установки)

Экран Calibration (Калибровка) > Install (Установки) используется для проверки информации об уже зарегистрированных калибраторах для обновления данных калибраторов и установки новых калибраторов.

- Под подробную информацию о различных полях и кнопках на этом экране см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

## Загрузка данных калибратора

Информация о кодах калибровки, номерах лота, сроках годности и значениях концентрации можно загрузить в анализатор через станцию управления данными cobas link. Для данной операции необходимо иметь идентификатор уровня контролера/ супервайзера или выше.

Данная операция является частью процесса установки новой аппликации.

- Под подробную информацию о процессе установки новой аппликации см. в разделе *Загрузка или обновление приложений на стр. В-174*



В случае, если калибраторы используются без штрих-кодов, необходимо назначить позиции калибраторов вручную.

### ► Загрузка данных калибраторов через станцию управления данными cobas link:

- Проверьте, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- Выберите Calibration (Калибровка) > Install (Установки) > Download (Загрузка) чтобы открыть окно Download (Загрузка).

Рис. В-71 Окно Download (Загрузка) для информации о калибраторах

- 3 Выберите один из доступных вариантов поиска (Required Item (Требуемый элемент), Calibrator Name (Наименование калибратора), Lot Number (Номер лота) или Release Date (Дата выпуска).
  - Опция Required Item (Требуемый элемент) относится к данным о калибраторе, которые не были найдены в анализаторе во время загрузки калибраторов в анализатор.
  - Опция Release Date (Дата выпуска) относится к дате, когда калибратор был выпущен компанией Roche.
- 4 Выберите Search (Поиск) для начала поиска по выбранному критерию. Отображаются результаты поиска.

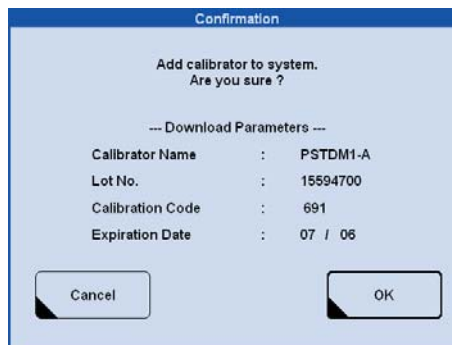
Selection	Calibrator Name	Version	Lot Number	Release Date	Expiration Date	Note
<input type="checkbox"/>	CFAS	02-01	17467300	18/2007	2008/02	
<input type="checkbox"/>	CFAS	03-01	17272700	19/2007	2007/11	
<input type="checkbox"/>	CFAS	03-01	17272500	12/14/2006	2007/11	

Рис. В-72 Окно Download (Загрузка) с отображенными результатами поиска

В колонке Note (Примечания) можно найти дополнительную информацию о калибраторе, такую как причина замены.

Для изменения порядка списка выберите опцию Sort By (Сортировать по).

- 5 Поставьте флажок Selection (Выбор) напротив каждого пункта, который нужно загрузить.
- 6 Выберите Download (Загрузка) и нажмите кнопку ОК.

**Рис. В-73** Окно подтверждения

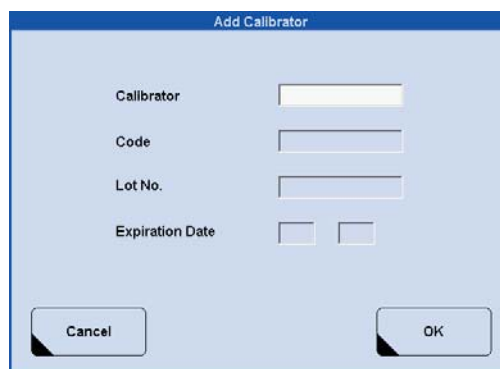
- 7 Выберите ОК для начала процесса загрузки.
- 8 Выберите Close (Заккрыть) для возвращения к экрану Calibration (Калибровка) > Install (Установки) и проверки правильности регистрации загруженной информации.
- 9 Выберите ОК для сохранения данных.  
Использование калибраторов без штрих-кодов требует назначения калибраторов для конкретных позиций.

☞ См. раздел *Назначение позиций для калибраторов* на стр. В-138

► **Добавление калибратора вручную (без использования станции cobas link):**

- 1 Выберите пустую строчку в контрольном списке на экране Calibration (Калибровка) > Install (Установки).
- 2 Выберите Add (Добавить).
- 3 Введите всю необходимую информацию в окне Add Calibrator (Добавить калибратор).

Диапазон кодов от 1 до 998. Проверьте, что код калибратора еще не используется.

**Рис. В-74** Окно Add Calibrator (Добавить калибратор)

- 4 Выберите ОК. Новый калибратор появится в списке калибраторов.  
Использование калибраторов без штрих-кодов требует назначения позиций для этих калибраторов.
- 5 Введите значения концентрации для калибраторов.
  - ☞ См. раздел *Ввод и редактирование значений концентрации калибратора* на стр. В-134
  - ☞ См. раздел *Назначение позиций для калибраторов* на стр. В-138

## Проверка информации об уже установленных калибраторах

В данном разделе приводится описание того, как проверить зарегистрированные данные калибратора.



В случае если калибраторы используются без штрих-кодов, необходимо назначить позиции для калибраторов вручную.

### ► Проверка данных зарегистрированного калибратора

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Install (Установки).
- 2 Выберите калибратор из списка в левой части экрана.  
Список в правой части отображает зарегистрированные значения концентрации для данного калибратора.
- 3 Чтобы найти код калибратора, позицию, номер лота, срок годности, выберите Calibration (Калибровка) > Calibrator (Калибратор).

## Редактирование значений концентрации

Значение концентрации калибратора можно редактировать с помощью экрана Calibration (Калибровка) > Install (Установки). Эту функцию можно использовать для установки количества знаков после запятой для Стандарта 1, используемого в отчетных данных.

### ► Ввод и редактирование значений концентрации калибратора

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Install (Установки).
- 2 Выберите калибратор для редактирования из списка в левой части экрана.
- 3 Выберите Edit (Редактировать). Откроется окно Edit Calibrator (Редактировать калибратор).

Test	Std (1)	Std (2)	Std (3)	Std (4)	Std (5)	Std (6)
CRJ2U		96.06				
CRPHS						
CRPLX						
DC314		2.3				
DC319						
DIG						
DIGIT						
FERR						
FRA						
GGT12		119				
GGTS2		107				
GLUC2		1.95				
GLUC3		195				
HB-H2						
HB-W2						

Std Concentration

Std (1)

Std (2)

Std (3)

Std (4)

Std (5)

Std (6)

Unit: ng/mL

Рис. В-75 Окно Edit Calibrator (Редактировать калибратор)

- 4 Выберите тест (аналит) из списка, значение концентрации калибратора которого следует редактировать.
- 5 Выберите поле в разделе Std Concentration (Концентрация стандарта) и введите значение концентрации. Необходимо придерживаться установленной единицы измерения, отображенной в области Std Concentration (Концентрация стандарта)  
Стандарт 1 используется для контрольного калибратора. Стандарт 2-Стандарт 6 используются для всех остальных калибраторов.



---

Количество знаков после запятой для Стандарта 1 определяет количество знаков после запятой в отчетных данных.

---

**6** После того, как значения будут введены, завершите ввод, выбрав Update (Обновить).

**7** Для редактирования дополнительных тестов повторите Шаги с 4 по 6.

**8** Выберите ОК, чтобы сохранить изменения и закрыть окно.



**ВНИМАНИЕ**

---

**Некорректные результаты вследствие неправильной калибровки.**

После изменения значения концентрации для любого калибратора (Стандарты 1-6) или количества знаков после запятой, необходимо провести повторную полную калибровку теста, чтобы проверить правильность результатов отчетных данных.

---

**9** Выполните калибровку теста.

**10** Проведите измерение КК.



---

**Значения концентрации, исправленные вручную, не подлежат обновлению**

В том случае, если значения были отредактированы вручную, данные значения не могут быть обновлены при загрузке новых значений калибратора через **cobas link**.

Если необходимо вернуть первоначальные значения концентрации, следует удалить калибратор и загрузить его снова через станцию с **cobas link** и провести калибровку перед тем, как возобновить работу.

---

## Калибровка ISE

Калибраторы ISE высоких и низких значений могут использоваться без штрих-кодов. При отсутствии штрих-кода следует зарегистрировать калибраторы, назначить позицию для калибратора и ввести соответствующие значения концентрации для каждого калибратора

Когда конфигурация анализатора завершена, используемые при калибровке ISE три калибратора — ISE Low, ISE High и ISE Comp. — должны быть загружены в назначенные позиции.

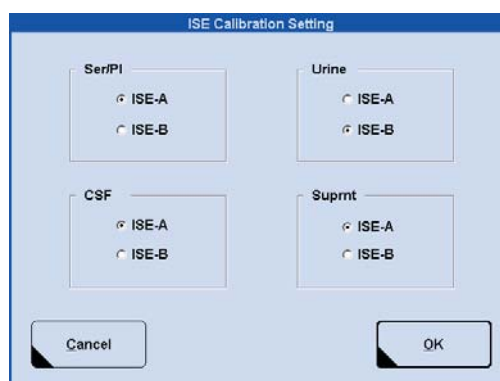
*Только для США, ISE High (компенсированный) используется вместо ISE Comp.*

- 👁 Подробную информацию см. в разделах
  - Запрос и отмена калибровок вручную на стр. В-123*
  - Редактирование значений концентрации на стр. В-134*
  - Назначение позиций для калибраторов на стр. В-138*

### Две калибровочные кривые ISE

Для тестов ISE можно назначить одну или две независимых калибровочных кривых. После установки и назначения, соответствующие значения калибровки отобразятся как Type A (Тип А) и Type B (Тип Б) на экране Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Other (Другое).

Назначение одной или другой калибровочной кривой для конкретного типа образца выполняется на экране Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 3/5 (Стр. 3/5)) > ISE Calib Setting (Установки калибровки ISE).

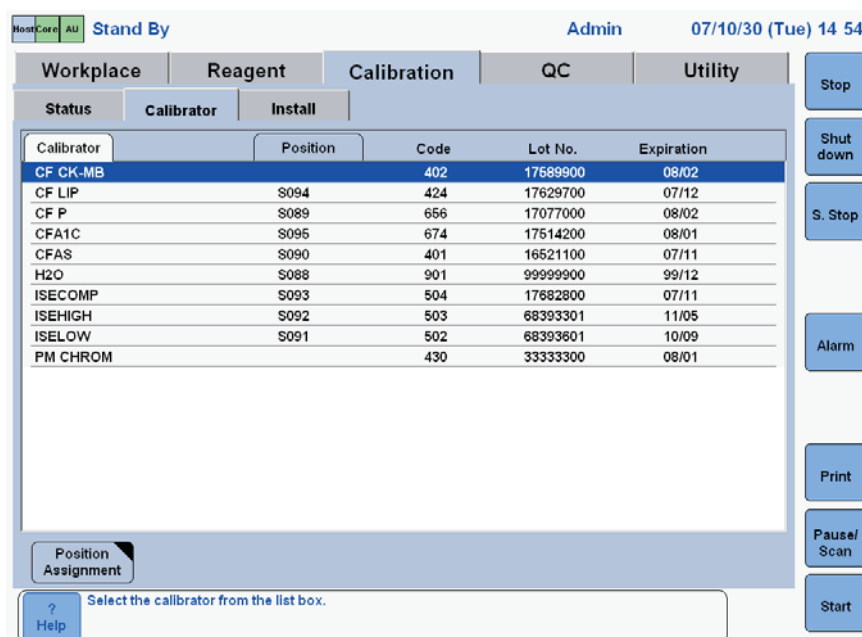


**Рис. В-76** Окно Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 3/5 (Стр. 3/5)) > ISE Calib Setting (Установки калибровки ISE)

## Экран Calibration Calibrator (Калибровка калибратора)

Данный раздел поясняет определенные задачи, связанные с экраном Calibration (Калибровка) > Calibrator (Калибратор). Описаны не все задачи, а только самые важные из них.

Для отображения этого экрана выберите Calibration (Калибровка) > Calibrator (Калибратор).



**Рис. В-77** Окно Calibration (Калибровка) > Calibrator (Калибратор)

Экран Calibration (Калибровка) > Calibrator (Калибратор) используется для проверки информации об уже зарегистрированных калибраторах и ручного назначения позиций для калибраторов. Назначение позиций для калибраторов необходимо при работе без идентификационных штрих-кодов.

- Информацию о задачах, связанных с этим экраном см. раздел *Назначение позиции для калибратора на стр. В-138*
- Подробную информацию о различных полях и кнопках данного экрана см. соответствующие разделы системы интерактивной помощи.

## Назначение позиций для калибраторов

Данная процедура позволяет назначить позицию для калибратора при использовании чашечек без штрих-кодов, или если анализатор не может прочитать штрих-код на калибраторе.



Возможно произвести калибровку, смешав калибраторы со штрих-кодами и без штрих-кодов. Тем не менее, необходимо назначить позицию для калибратора без штрих-кода. Для штрих-кодированного калибратора этого не требуется. Если установить контейнер со штрих-кодом в позицию, зарезервированную для назначения вручную, калибровка не будет произведена.

### ► Назначение позиции для калибратора

- 1 Выберите Calibration (Калибровка) > Calibrator (Калибратор) > Position Assignment (Назначение позиции).

Calibrator	Code	Lot No.
CF P	656	17077000
CFA1C	674	17514200
CFAS	401	16521100
H2O	901	99999900
ISECOMP	504	17682800
ISEHIGH	503	68393301
ISELOW	502	68393601
PM CHROM	430	33333300
PSTD1-A	696	15594700
PSTD1-A	692	15594700
PSTD1-A	693	15594700
PSTD1-A	695	15594700
PSTD1-A	694	15594700
PSTD1-A	691	15594700

Pos.	Calibrator	Code	Lot No.
S082			
S083			
S084			
S085	Control Assigned		
S086	Control Assigned		
S087	C-PUC	489	17600900
S088	H2O	901	99999900
S089	CF P	656	17077000
S090	CFAS	401	16521100
S091	ISELOW	502	68393601
S092	ISEHIGH	503	68393301
S093	ISECOMP	504	17682800
S094	CF LIP	424	17629700
S095	CFA1C	674	17514200

**Рис. В-78** Окно Calibrator Position Assignment (Назначение позиции для калибратора)

- 2 Выберите калибратор, для которого необходимо назначить позицию, из списка в левой части экрана.
- 3 Выберите позицию из списка в правой части экрана. Позиция, выбранная для назначения, должна отображаться пустой строчкой в списке.
- 4 Выберите Assign (Назначить), чтобы назначить позицию выбранному калибратору  
Чтобы отменить назначение позиции, выберите Remove (Удалить) или Cancel (Отмена), чтобы сохранить окно Calibrator Position Assignment (Назначение позиции для калибратора) без изменений..
- 5 Чтобы назначить позиции другим калибраторам, повторите Шаги 2-4.
- 6 После выполнения всех необходимых назначений выберите ОК, чтобы сохранить изменения



## Экран System Overview (Системный обзор)

Данный раздел поясняет определенные задачи, связанные с экраном System Overview (Системный обзор).

Выберите пиктограмму, соответствующую конфигурации в строке состояния (левый верхний угол экрана), или нажмите F12, чтобы перейти к окну Overview (Системный обзор).

### Калибровочные тесты во время работы

Калибровка обычно выполняется в начале работы перед тем, как начнется обработка образца. Тем не менее, ее можно производить в любое время в ходе работы.

Процедура калибровки тестов во время работы почти не отличается от калибровки перед началом работы:

#### ► Калибровка во время работы:

- 1 Запросите рекомендованные калибровки с помощью подсвеченной желтым кнопки Calibration and QC Selection (Выбор калибровки и КК) на экране System Overview (Системный обзор).
  - 2 Выберите функцию в разделе Load List (Ведомость загрузки), чтобы выбрать ведомость для вывода на печать..
  - 3 Распечатайте выбранные ведомости загрузки.
  - 4 Выберите кнопку Pause/Scan (Пауза/Сканирование), затем Pause (Пауза). Подождите, пока лампочка Access Sample Disk (Доступ к диску с образцами) загорится зеленым цветом.
  - 5 Загрузите калибраторы на диск с образцами в соответствии с ведомостью загрузки калибровки.
  - 6 Выберите Start (Старт) (глобальная кнопка). Выберите Start (Старт) на экране Start Conditions (Условия при запуске). Экран Start (Старт) закроется, и начнется калибровка и измерение КК.
- 👁 Подробную информацию о процессе калибровки в начале работы см. в разделах  
*Кнопка выбора типа калибровки и контроля качества на стр. В-48*  
*Запрос калибровки и контроля качества и печать ведомостей загрузки на стр. В-48*  
*Калибраторы и контроли измерения на стр. В-52*



# Контроль качества

В данной главе рассматриваются некоторые задачи, связанные с использованием меню КК. Описаны не все задачи, а только самые необходимые.

## В этой главе

## Глава 10

Концепция КК.....	B-143
Методы КК.....	B-143
Применение измерений КК .....	B-143
Определения КК .....	B-144
Накопление данных КК измерений .....	B-145
Работа в режиме со штрих-кодами или без .....	B-145
Экран Состояние КК.....	B-146
Перерыв КК.....	B-147
Запрос измерений КК.....	B-148
Экран Состояние процесса КК.....	B-150
Экран Индивидуальный КК .....	B-152
Исключение точки индивидуального КК или добавление комментария.....	B-153
Конфигурация и использование КК в режиме реального времени .....	B-154
Настройка КК в реальном времени.....	B-157
Сбор результатов КК.....	B-159
Системные настройки для сбора КК .....	B-159
Сбор результатов КК .....	B-159
Экран Сводные данные КК.....	B-160
Экран Control (Контроль) .....	B-162
Экран QC Install (Установка КК).....	B-164
Загрузка данных контроля .....	B-165
Редактирование значений контроля .....	B-168
Активация контрольных тестов .....	B-169
Программирование автоматического КК измерений .....	B-170



## Концепция КК

Регулярно проводить КК измерений для отслеживания работы инструмента. После измерения образцов КК данные могут быть либо отправлены и обработаны на управляющем компьютере, либо обработаны в анализаторе.

## Методы КК

Следующие методы КК доступны на анализаторе **cobas c 311**: Индивидуальный (в течение дня) КК, совокупный (длительный) КК и КК в реальном времени.

*Individual QC*  
(Индивидуальный) и  
*Cumulative QC*  
(Кумулятивный) КК

Все результаты измерений КК можно посмотреть на экране QC (КК) > Run Status (Состояние работы) и QC (КК) > Individual (Индивидуальный). Данные индивидуального и совокупного КК рекомендуется отправлять в конце дня. Совокупный КК — это все долгосрочные данные КК, которые хранятся в анализаторе.

- 👁 Для получения более подробной информации см. разделы  
*Экран Состояние процесса КК на стр. В-150*  
*Экран Индивидуальный КК на стр. В-152*  
*Экран Совокупные данные КК на стр. В-160*
- 👁 Для получения более подробной информации о сборе данных КК (индивидуальный и совокупный КК) см. разделы  
*Накопление данных КК измерений на стр. В-145*  
*Сбор результатов КК на стр. В-159*

*КК в реальном времени*

Независимо от совокупного КК, функция КК в реальном времени позволяет провести оценку измерений КК сразу после получения результатов (в реальном времени) с использованием алгоритма Вестгарда.

КК одного теста в реальном времени использует два типа контролей и сравнивает результаты КК с известными стандартными отклонениями (SD) значений.

- 👁 Для получения более подробной информации о КК в реальном времени см.  
*Конфигурация и использование КК в режиме реального времени на стр. В-154*

## Применение измерений КК

В дополнение к методам КК, описанным выше, существует еще шесть типов применения, которые доступны для проведения измерений контрольных образцов:

- Рутинный КК
- КК реагента в режиме ожидания
- Просроченный КК
- Автоматический КК
- КК после калибровки
- Ручной КК

- Routine QC (Рутинный КК)* Для каждого теста назначается один или более контролей. Более того, тест должен быть не только назначен для контроля, но и активирован для этого контроля, чтобы сделать возможным измерение КК. Рутинный КК состоит из всех активированных тестов для установленных контролей. Можно запросить измерение КК для всех этих тестов – например, в начале рабочей смены – одной командой (System Overview (Системный обзор) > Calibration and QC Select (Выбор калибровки и КК) > Routine QC (Рутинный КК).
- ☞ Для получения более подробной информации о рутинном КК см. разделы  
*Запрос измерений КК на стр. В-148*  
*Выполнение контроля для активных реагентов на стр. В-148*
- КК реагента в режиме ожидания* КК измерений можно запрашивать индивидуально для **cobas c** rack в режиме ожидания. **cobas c** rack в режиме ожидания находятся в анализаторе, но не используются в данный момент.
- ☞ Для получения более подробной информации о КК реагентов в режиме ожидания см. разделы  
*Запрос измерений КК на стр. В-148*  
*Чтобы выполнить контроли для cobas c rack в режиме ожидания необходимо на стр. В-148*
- Перерыв КК* Измерение КК может выполняться в предварительно установленные (в зависимости от теста) интервалы времени. Когда интервал времени истекает, анализатор дает рекомендацию для проведения КК измерений. Индикатором является желтый цвет кнопки Выбор калибровки и КК на экране Обзор системы. Если образец для автоматического КК находится на диске с образцами, КК выполняется автоматически.
- ☞ См. раздел *Перерыв КК на стр. В-147*
- Автоматический КК* Можно держать часто используемые контроли на диске с образцами и пользоваться ими в любое время до выполнения рутинной операции. Таким образом, в комбинации с Перерывом КК анализатор может выполнять КК измерений без вмешательства оператора.
- ☞ См. раздел *Программирование автоматического КК измерений на стр. В-170*
- КК после калибровки* Для этого типа измерений КК не требуется специальных настроек. КК измерений выполняется для калиброванных тестов без дополнительных запросов от оператора, когда контроль активирован и находится в анализаторе.
- ☞ См. раздел *Чтобы выполнить КК после калибровки необходимо на стр. В-149*
- Ручной КК* Данная функция позволяет проводить КК измерений для любого теста по усмотрению оператора.
- ☞ См. раздел *Запрос измерений КК на стр. В-148*

## Определения КК

В данном разделе дается описание некоторых выражений КК, которые используются в следующих случаях:

- Активный – **cobas c** rack используются в данный момент. Иногда их называют текущими реагентами. **cobas c** rack, который не используется, находится в режиме ожидания.
- Контроли или контрольные образцы используются одновременно для контроля качества (КК). Контроли – это специальные образцы, которые используются для КК.

## Накопление данных КК измерений

В конце рабочего дня следует собрать данные КК измерений. При сборе результатов КК соответствующие данные удаляются с экрана QC (КК) > Individual (Индивидуальный) и переносятся на экран QC (КК) > Cumulative (Накопленный).

### Два метода сбора

Существует два метода сбора информации: Mean-R или X-R. Выбор того или иного метода выполняется в разделе Utility (Утилиты) > System (Page 1/5) (Система (Стр. 1/5) > QC Setting (Настройки КК).

- X-R переносит только один результат индивидуального КК в накопленные КК. Поэтому следует уточнить измерение при сборе данных КК.
- Mean-R рассчитывает накопленные данные КК на основе результатов индивидуального КК.

### Два метода расчета

Если Mean-R выбран методом накопления, то применимы два метода расчета средних значений и значений SD: Ежедневный и Общий.

- Общий метод использует фактор взвешивания для каждого накопленного раздела данных.
- При Ежедневном расчете все накопленные данные имеют одинаковый вес. Метод расчета можно выбрать в разделе Utility (Утилиты) > System (Page 1/5) (Система (Стр. 1/5) > QC Setting (Настройки КК).

## Работа в режиме со штрих-кодами или без

На экране Utility (Утилиты) > System (Система) > Barcode Setting (Установки штрих-кодов) можно проверить, используются ли штрих-коды или нет.

При работе со штрих-кодами, контроли идентифицируются автоматически. В случае если контроли обрабатываются в режиме без штрих-кодов, необходимо назначить позицию для каждого контроля.

Назначение текущей позиции указано на экране КК > Контроль.

Для предоставления дополнительных назначений или удаления существующих назначений, следует выбрать Назначение позиции.



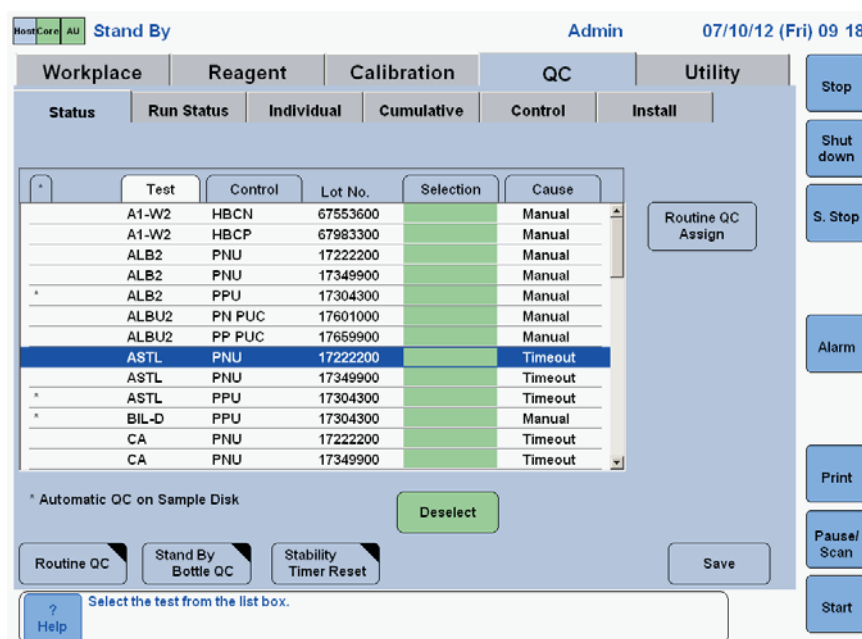
- Для назначенных контролей (со штрих-кодами) следует использовать установленные позиции. Неправильная установка не будет замечена анализатором, но результаты будут неверными.
- Не следует использовать контроли со штрих-кодами и назначенные контроли для одних и тех же позиций КК.

- Для получения более подробной информации, см. раздел *Экран Control (Контроль)* на стр. В-162

## Экран Состояние КК

Данный раздел поясняет определенные задачи, связанные с экраном QC (КК) > Status (Статус). Описаны не все задачи, а только самые необходимые.

Для отображения этого экрана следует выбрать QC (КК) > Status (Статус).



**Рис. В-79** QC (КК) > Status (Статус)

Экран QC (КК) > Status (Статус) отображает все установленные контроли для соответствующих назначенных и активированных тестов.

Экран тестирования можно отсортировать по названию теста (в алфавитном порядке), названию контроля (в алфавитном порядке), выбору теста КК или причине КК. Их можно выбрать с помощью кнопки Выбрать/Отменить выбор. Выбранные тесты подсвечиваются зеленым. Выбор контрольного теста выполняется для последующего пуска контроля. Выбранные контрольные тесты исчезают после того, как контроль измерения произведен.



Исчезают только тесты контроля пипетирования. Если тест запрошен, но контрольный образец не загружен в анализатор, запрос КК сохраняется.

### Назначение рутинного КК

Кнопка Назначение рутинного КК выбирает тесты Рутинного КК (только для активных реагентов) для контроля измерений. Тесты Рутинного КК — это все активированные тесты для установленных контролей.

Тесты, которые не нужно измерять, могут быть отмечены на экране Состояние: Следует выбрать тест в списке и нажать кнопку Deselect (Отменить выбор).

### Сброс таймера стабилизации

Эта кнопка используется для сброса On Board Stability Time (Таймер стабилизации) (в разделе Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон)). Если время стабилизации для контроля истекло (желтое предупреждающее сообщение и желтое подсветка в окне QC (КК) > Status (Статус)), таймер можно сбросить с помощью этой кнопки после того, как контрольный материал будет заменен. Данная функция доступна только в режиме ожидания и паузы.



Прямой доступ из System (Система) и экрана System overview (Системный обзор)

На экране Обзор системы выбрать кнопку Калибровка и КК и кнопку Рутинный КК в разделе КК справа. Это то же самое, что выбрать Назначение рутинного КК в разделе QC (КК) > Status (Статус).

- Для получения более подробной информации о различных полях и кнопках на этом экране следует обратиться к интерактивной помощи для этого поля или кнопки.

## Перерыв КК

Интервал контроля в часах можно определить для каждой аппликации в закладке Диапазон в окне Utility (Утилиты) > Application (Аппликация). Выбрать отметку Время контрольного интервала и ввести нужное время в текстовом поле.

Calib.	Range	Others																								
Application Code 991																										
Unit mmol/L																										
Report Name CI																										
<input checked="" type="checkbox"/> Automatic Rerun Technical Limit -99999 999999 Repeat Limit -99999 999999 <input type="checkbox"/> Control Interval Time 1 <input type="checkbox"/> On Board Stability Time 1																										
Qualitative <table border="1"> <tr><td>(1)</td><td>0</td><td>--</td></tr> <tr><td>(2)</td><td>0</td><td>-</td></tr> <tr><td>(3)</td><td>0</td><td>+.</td></tr> <tr><td>(4)</td><td>0</td><td>++</td></tr> <tr><td>(5)</td><td>0</td><td>+++</td></tr> <tr><td>(6)</td><td>0</td><td>++++</td></tr> </table>			(1)	0	--	(2)	0	-	(3)	0	+.	(4)	0	++	(5)	0	+++	(6)	0	++++						
(1)	0	--																								
(2)	0	-																								
(3)	0	+.																								
(4)	0	++																								
(5)	0	+++																								
(6)	0	++++																								
Expected Values Male <table border="1"> <tr><td>99</td><td>Year</td><td>-99999</td><td>999999</td></tr> <tr><td>100</td><td>Year</td><td>-99999</td><td>999999</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>-99999</td><td>999999</td></tr> </table> Female <table border="1"> <tr><td>99</td><td>Year</td><td>-99999</td><td>999999</td></tr> <tr><td>100</td><td>Year</td><td>-99999</td><td>999999</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>-99999</td><td>999999</td></tr> </table> Default Sex <input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female Range <input checked="" type="radio"/> Range 1 <input type="radio"/> Range 2 <input type="radio"/> Range 3			99	Year	-99999	999999	100	Year	-99999	999999			-99999	999999	99	Year	-99999	999999	100	Year	-99999	999999			-99999	999999
99	Year	-99999	999999																							
100	Year	-99999	999999																							
		-99999	999999																							
99	Year	-99999	999999																							
100	Year	-99999	999999																							
		-99999	999999																							
Save																										

**Рис. В-80** Закладка Range (Диапазон) в разделе Utility (Утилиты) > Application (Аппликация).

Анализатор проверяет время каждые 30 минут. Когда указанное время истекает, срабатывает запрос КК. Этот запрос КК отображается на экране QC (КК) > Status (Статус) — словом *Перерыв* в колонке Причина.

Следует поместить соответствующий образец КК на диске с образцами для автоматического КК.

Контроль измеряется активной (используемой) **cobas c** rack.

## Запрос измерений КК

Измерения КК можно запрашивать индивидуально для активных **cobas c** rack и находящихся в режиме Standby (Ожидание). Активные — **cobas c** rack используются в данный момент. **cobas c** rack находятся в режиме Standby (Ожидание) в анализаторе, но не используются в данный момент.



В анализаторе **cobas c 311** допускается использование контролей с истекшим сроком действия. Предупреждающего сигнала не будет.

- ☞ Для получения более подробной информации о запросе КК вручную см. разделы *Выполнение контроля для активных реагентов на стр. В-148*  
*Чтобы выполнить контроли для cobas c rack в режиме ожидания необходимо на стр. В-148*  
*Чтобы выполнить КК после калибровки необходимо на стр. В-149*

### ► Выполнение контроля для активных реагентов

- 1 Выберите QC (КК) > Status (Статус).
- 2 Если необходимо выполнить рутинный КК, следует выбрать Routine QC (Рутинный КК), чтобы выбрать все тесты, загруженные в анализатор и активированные для КК.  
Если необходимо выбрать индивидуальные тесты, перейти к шагу 3.
- 3 Выбрать соответствующий тест и контроль. Можно выбрать несколько тестов и контролей.
- 4 Выберите Select (Выбрать). В колонке Выбор появится зеленая строка. В колонке Причина написано Ручной. Кнопка Выбрать изменится на Отменить выбор.



Кнопка Отменить выбор отменяет выбор выделенной строки и изменяется на Выбор.

- 5 Выберите Save (Сохранить), чтобы запросить выбранные контроли для измерений. Продолжить процедуру: *Чтобы печатать список загрузки КК и загрузки контролей необходимо на стр. В-149.*

### ► Чтобы выполнить контроли для cobas c rack в режиме ожидания необходимо

- 1 В разделе QC (КК) > Status (Статус) выбрать Standby Bottle QC (КК флакона в режиме ожидания) чтобы отобразить окно Standby Bottle QC (КК флакона в режиме ожидания).

Position	Status	Test	Control	Lot No.	Selection
5	SB1	A1-W2	HBCN	67553600	
5	SB1	A1-W2	HBCP	67983300	
5	SB1	HB-W2	HBCN	67553600	
5	SB1	HB-W2	HBCP	67983300	
14	SB1	ALB2	PNU	17349900	
14	SB1	ALB2	PNU	17222200	
14	SB1	ALB2	PPU	17304300	
18	SB1	ASTL	PNU	17349900	
18	SB1	ASTL	PNU	17222200	
18	SB1	ASTL	PPU	17304300	
19	SB2	ALB2	PNU	17222200	
19	SB2	ALB2	PNU	17349900	

Buttons: Cancel, Deselect, OK

**Рис. В-81** Окно Standby Bottle QC (КК флакона в режиме ожидания)

- 2** Выберите соответствующий тест и контроль. Можно выбрать несколько тестов и контролей.
- 3** Выберите Select (Выбрать) для выбора всех выделенных тестов и контролей. В колонке Выбор появится зеленая строка. Кнопка Выбрать изменится на Отменить выбор.



Кнопка Отменить выбор отменяет выбор выделенных контролей и становится кнопкой Выбрать.

- 4** Выберите ОК, чтобы запросить выбранные контроли для измерений.  
Перейти к следующей процедуре: *Чтобы печатать список загрузки КК и загрузки контролей необходимо.*

► **Чтобы печатать список загрузки КК и загрузки контролей необходимо**

- 1** Выберите Print (Печать) > QC (КК) и Выберите QC Load List (Список загрузки КК).



Можно также печатать лист загрузки КК в разделе System Overview (Системный обзор) > Calibration and QC Select (Выбор калибровки и КК). Выбрать функцию Только КК в разделе Load List (Список загрузки).

- 2** Выберите Print (Печать). Анализатор распечатает списки загрузки КК.

**Неудача при калибровке или КК**

В случае возникновения необходимости ручной загрузки калибратора, контейнера КК или другого образца – например, вследствие нечитаемого штрих-кода – не следует устанавливать контейнеры со штрих-кодами в позиции для ручной загрузки.

Возможно, произвести КК, смешав КК со штрих-кодами и без штрих-кодов. Тем не менее, необходимо назначить позицию КК без штрих-кода. Для КК со штрих-кодом это не требуется. Если установить контейнер со штрих-кодом в позицию, назначенную вручную, КК не будет произведен.

- 3** Загрузить контроли на диск для образцов.



Если КК выполняется после калибровки, образцы КК не должны следовать сразу за образцами калибраторов. Между ними можно размещать другие образцы.

► **Чтобы выполнить КК после калибровки необходимо**

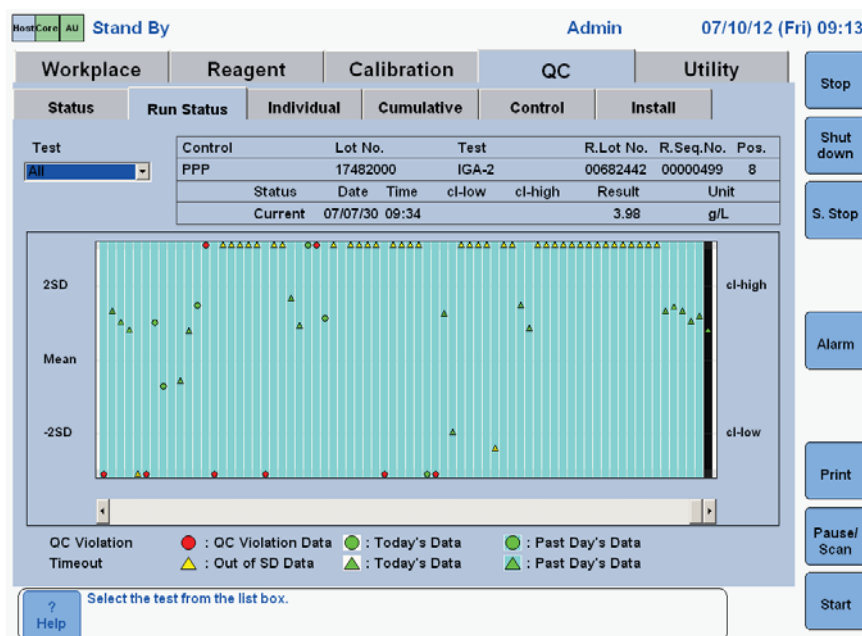
Запрос калибровки автоматически выполняет запрос КК для cobas c rack (активных в режиме ожидания). Контроли должны быть загружены на диск с образцами.



**ВНИМАНИЕ**

## Экран Состояние процесса КК

Для отображения этого экрана следует выбрать QC (КК) > Run Status (Статус процесса).



**Рис. В-82** Экран QC (КК) > Run Status (Статус процесса)

Экран Run Status (Состояние процесса) следует использовать, чтобы получить обзор последних 500 контролей качества (КК) измерений, выполненных на анализаторе, или, чтобы отобразить последние КК измерений для конкретных тестов.

Все тесты можно выбрать в окне Test (Тест), они отобразятся в списке.

Для перемещения между результатами следует использовать полосу прокрутки внизу таблицы.

- Для получения более подробной информации о различных полях и кнопках на этом экране следует обратиться к интерактивной помощи для этого поля или кнопки.

### Информация о состоянии процесса КК

Экран Run Status (Состояние процесса) состоит из раздела информации в верхней части экрана, и таблицы состояния процесса в центре экрана. Информационный раздел отображает информацию, которая относится к КК измерений, выбранном в таблице состояния процесса. Таблица в центре экрана Состояние процесса отображает до 500 результатов КК измерений.

### Фон таблицы





Белый фон отображает измерения за сегодняшний день. Синий фон отображает измерения за прошедшие дни.

## Символы в таблице

**Форма:** Круг используется, если ошибки КК активированы в разделе Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib (Калибровка); в противном случае используются треугольники.

👁 Для получения более подробной информации об ошибках КК, см. раздел *Калибровка вследствие ошибки КК* на стр. В-118

**Цвет:** Красный означает, что результаты КК выходят за пределы границ достоверности, желтый означает, что результаты выходят за пределы границ  $2\text{ SD}$ . Зеленые символы используются для результатов в пределах границ.

	Отображается, если активирована ошибка КК	Результат КК превышает границы достоверности (правая ось таблицы). Калибровка рекомендована автоматически.
	Отображается, если активирована ошибка КК	Результат КК в пределах границ достоверности
	Отображается, если ошибка КК не активирована и границы достоверности не проверяются	Результат КК выходит за пределы $\pm 2\text{ SD}$ (левая ось таблицы)
	Отображается, если не активирована ошибка КК	Результат КК в пределах $\pm 2\text{ SD}$

## Специальные поля в разделе информации

**Статус:** В этом поле отображается состояние реагента. Возможные значения — Текущий, SB1, SB2, SB3...

<b>Текущая</b>	<b>cobas c</b> rack используется, такая же, как и активная <b>cobas c</b> rack
<b>SB1</b>	(Режим ожидания для <b>cobas c</b> rack 1): <b>cobas c</b> rack, которые будут использованы после активного <b>cobas c</b> rack
<b>SB2</b>	(Режим ожидания для <b>cobas c</b> rack 2): <b>cobas c</b> rack, которые будут использованы после SB1.



Последовательность **cobas c** rack в режиме ожидания в одном лоте определяется по времени регистрации, самая старая **cobas c** rack в режиме ожидания используется первой.

**cl-low / cl-high:** Эти поля отображают лимит достоверности, указанный для выбранного теста. Если выбранный тест не сконфигурирован для ошибки КК, но для калибровки после перерыва, поля под cl-low и cl-high остаются пустыми.

## Экран Индивидуальный КК

Данный раздел поясняет определенные задачи, связанные с экраном QC (КК) > Individual (Индивидуальный). Описаны не все задачи, а только самые необходимые.

Для отображения этого экрана следует выбрать QC (КК) > Individual (Индивидуальный).

HostCoreAU

Stand By

Admin

07/10/11 (Thu) 11 58

Workplace

Reagent

Calibration

QC

Utility

Status

Run Status

Individual

Cumulative

Control

Install

Test	Control	S. Type	Lot No.	Target Mean	Target SD	N	Mean	Unit	SD	CV(%)	Result
ALB2	PNU	SerPI	1722220K	41.9	2.5	1	27.196K	g/L			27.196
ALB2	PPU	SerPI	1730430K	31.5	1.9	1	-0.1660	g/L			-0.166
ALB2	PNU	SerPI	1734990K	47.9	2.9	1	46.399K	g/L			46.399
ALBU2	PN PUC	Urine	1760100K	0.485	0.039	1	0.0000	umol			0.000
ALP2S	PNU	SerPI	1722220K	1.43	0.09	2	1.070	uKat/L	0.39	37.01	1.35
ALP2S	PPU	SerPI	1730430K	3.71	0.22	3	3.157	uKat/L	0.84	26.70	3.79
ALP2S	PNU	SerPI	1734990K	1.36	0.08	7	48.696	uKat/L	35.2	72.34	1.36
ALTL	PNU	SerPI	1722220K	0.651	0.039	9	0.9229	uKat/L	1.03	111.62	0.826
ALTL	PPU	SerPI	1730430K	2.32	0.14	46	1.7791	uKat/L	1.23	69.66	2.927
ALTL	fremd	SerPI	5646546K	3.4	0.2	17	2.3172	uKat/L	0.69	30.16	0.996
ALTL	PNU	SerPI	1734990K	0.793	0.048	12	0.4824	uKat/L	0.43	89.99	0.817
ASTL	PNU	SerPI	1722220K	0.895	0.064	29	32.33	uKat/L	26.4	78.75	0.7
ASTL	PPU	SerPI	1730430K	2.49	0.15	72	45.08	uKat/L	66.2	146.89	2.2
ASTL	fremd	SerPI	5646546K	3.87	0.2	43	9.53	uKat/L	31.7	333.47	0.5
ASTL	PNU	SerPI	1734990K	0.735	0.044	41	33.09	uKat/L	27.5	83.17	0.6
BIL-D	PPU	SerPI	1730430K	29.4	2.4	1	-0.120	umol			-0.12

Chart

Realtime QC

Accumulate

Delete

?

Help

Select the test from the list box.

Stop

Shut down

S. Stop

Alarm

Print

Pause/ Scan

Start

**Рис. В-83** Экран QC (КК) > Individual (Индивидуальный)

Экран QC (КК) > Individual (Индивидуальный) отображает все неаккумулятивные результаты КК.

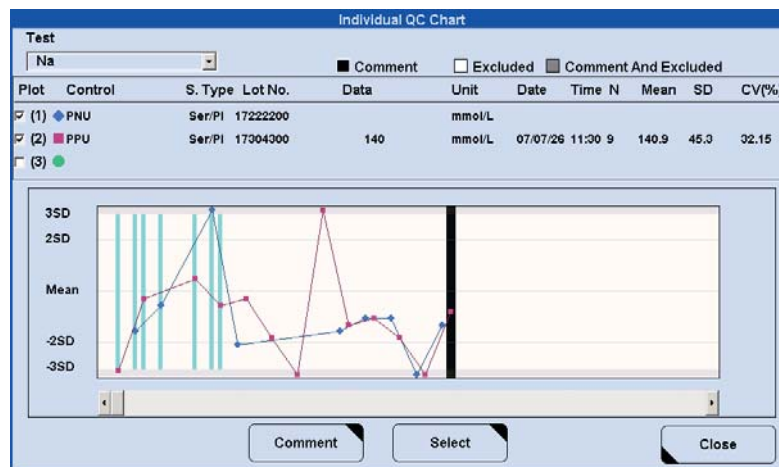
Список можно сортировать по названию теста и названию контроля. Таблица внизу поясняет наиболее важные колонки из списка.

<b>Контроль</b>	Наименование контроля
<b>Номер лота</b>	Номер лота контрольного материала
<b>Целевое значение</b>	Контрольное целевое значение
<b>Целевое SD</b>	Стандартное отклонение цели контроля
<b>N</b>	Количество запусков КК, выполненное для этого контроля с последнего накопления
<b>Значение</b>	Рассчитанное значение результатов измерения N
<b>SD</b>	Стандартное отклонение, рассчитанное из N контроля измерений
<b>CV [%]</b>	Коэффициент вариации рассчитывается из значения результата
<b>Результат</b>	Последний результат КК для данного контроля

- Для получения информации о задачах, связанных с этим экраном см. раздел *Исключение точки индивидуального КК или добавление комментария на стр. В-153*
- Для получения более подробной информации о различных полях и кнопках на этом экране следует обратиться к интерактивной помощи для этого поля или кнопки.

Окно таблицы  
индивидуального КК

На экране QC (КК) > Individual (Индивидуальный) выбрать Chart для открытия окна Individual QC Chart (Таблица индивидуального КК).



**Рис. В-84** Окно Individual QC Chart (Таблица индивидуального КК)

Это окно отображает все неаккумулированные результаты КК для выбранного теста в таблице Levey-Jennings. Таблица Levey-Jennings — это визуальный метод мониторинга трендов результатов КК. Значения результата измеряются стандартным отклонением (SD) соответствующего теста.

Можно выбрать и отобразить в одной таблице до трех контролей (кнопка Выбрать).

## Исключение точки индивидуального КК или добавление комментария

Точки индивидуального КК в таблице КК могут быть исключены из расчетов КК, если необходимо. Также возможно аннотировать точки индивидуального КК.

### ► Для исключения точки индивидуального КК и добавления комментария необходимо

- 1 Выберите QC (КК) > Individual (Индивидуальный) > Chart (Таблица).
- 2 Выберите точку КК, которая должна быть исключена из расчетов КК.
- 3 Выберите Comment (Комментировать) в окне Individual QC Chart (Таблица индивидуального КК), чтобы отобразить окно комментариев.
- 4 Если необходимо, набрать комментарий (до 20 символов) в поле Comment (Комментарий).
- 5 Выберите Exclude (Исключить). Окно закроется после подтверждения.  
Это удаляет точку из статистики, но продолжает отображать информацию в таблице.

☒ К данной точке прикреплен комментарий

☐ Комментарий отсутствует

☒ Точка исключена, но комментарий присутствует

Исключенные точки нельзя включить позднее.

- 6 Выберите ОК.



Контрольные значения **cobas c** pack всегда исключаются.

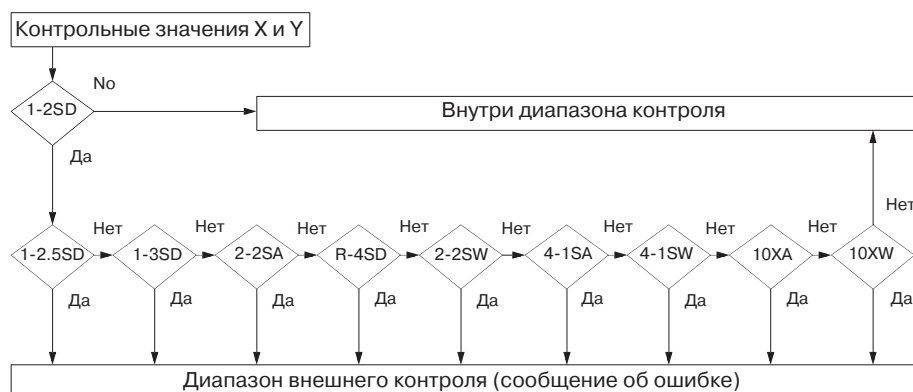
## Конфигурация и использование КК в режиме реального времени

При КК в режиме реального времени используется алгоритм Вестергард для оценки измерений КК. Алгоритм Вестергард основан на методе Shewhart и применяет набор правил для каждого КК. Эти правила можно выбрать в разделе QC (КК) > Individual (Индивидуальный) > Realtime QC (КК в реальном времени) > Select Rules (Выбор правил) для каждого теста.

### Контроль качества методом Shewhart

Инструмент измеряет два контроля (X и Y) парами, главное значение которого (X) и стандартное отклонение (SD) известны для каждого теста. Каждый результат КК обрабатывается в соответствии со стандартом суждения и в любом случае. Когда алгоритм приводит к ошибке, система сигнализирует об этом и указывает, является ли это случайной ошибкой, ошибкой КК или систематической ошибкой.

Количество образцов для КК в реальном времени – не более 100. Следующие цифры являются иллюстрацией таблицы по нескольким правилам. Аббревиатуры, использованные в данной таблице, описаны в Таб. В-22 на стр. В-155.



**Рис. В-85** Применение правила Shewart для Realtime QC (КК в реальном времени).

### Конфигурация Realtime QC (КК в реальном времени)

Конфигурация КК в окне Realtime QC (КК в реальном времени) (QC (КК) > Individual (Индивидуальный) > Realtime QC (КК в реальном времени): Выберите Select (Выбор) для указания контроля X и контроля Y для каждого соответствующего теста. Далее, выбрать Rules (Правила) и выбрать правила.



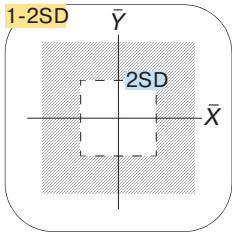
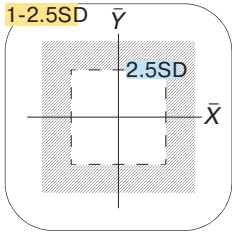
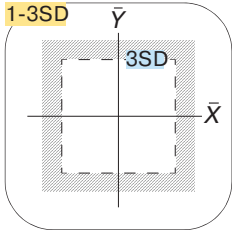
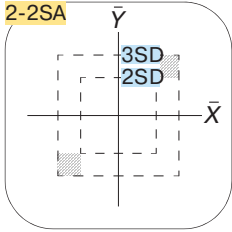
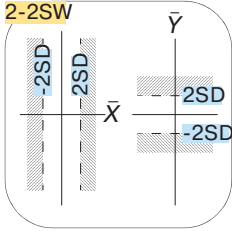
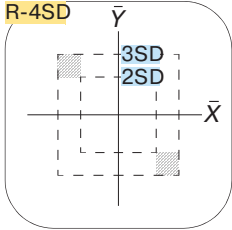
Оцениваются только результаты КК для активного реагента.

Для получения более подробной информации, см. раздел *Настройка КК в реальном времени* на стр. В-157

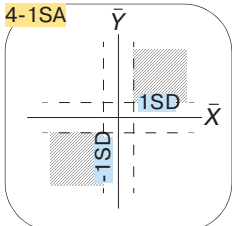
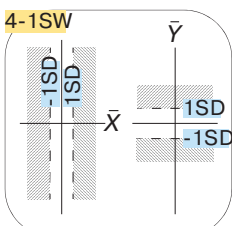
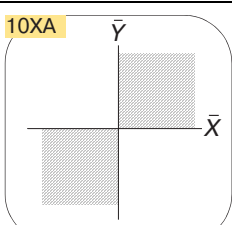
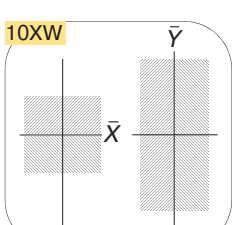
Следующая таблица кратко поясняет все правила, которые можно выбрать для КК в реальном времени и перечисляет соответствующие сигналы тревоги.

Для получения более подробной информации см. *COBI CD*



Правило	Порядок	Суждение	Область суждения	Сигнал
1-2SD	1	Значение или X, или Y превышает +2SD или ниже -2SD.		Нет
1-2.5SD	2	Значение или X, или Y превышает +2,5SD или ниже -2,5SD.		Q2.5SD
1-3SD	3	Значение или X, или Y превышает +3SD или ниже -3SD.		Q3SD
2-2SD	4	Значения X и Y превышают +2SD или ниже -2SD.		S2-2Sa
	6	Последние два X или Y значения превышают +2SD или ниже -2SD.		S2-2Sw
R-4SD	5	Одно из значений X и Y выше +2SD, а другое ниже -2SD		R-4SD

**Таб. В-22** Оценка КК по методу Shewhart и соответствующие сигнальные сообщения (Стр. 1 из 2)

Правило	Порядок	Суждение	Область суждения	Сигнал
4-1SD	7	Последние два X и Y значения превышают +1SD или ниже -1SD. (Всего 4 значения)	4-1SA 	S4-1Sa
	8	Последние четыре X или Y значения превышают +1SD или ниже -1SD.	4-1SW 	S4-1Sw
10X	9	Последние пять X и Y значений попадают в значения + или -. (Всего 10 значений)	10XA 	S10Xa
	10	Последние десять X или Y значений попадают в значения + или -.	10XW 	S10Xw

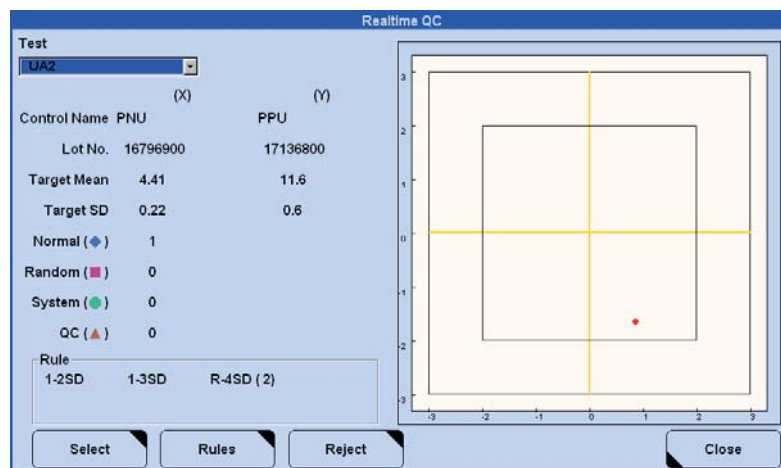
Таб. В-22 Оценка КК по методу Shewhart и соответствующие сигнальные сообщения (Стр. 2 из 2)

*Отмена КК в реальном времени*

В случаях, когда контроль качества, с использованием одного образца КК производится вместо КК в реальном времени, указать Нет для X и Y соответствующих каждой единице анализа и ввести 0 для SD. Если в QC (КК) > Install (Установки) значение SD равно 0, КК в реальном времени не выполняется.

## Настройка КК в реальном времени

Выбрать QC (КК) > Individual (Индивидуальный) > Realtime QC (КК в реальном времени) для отображения окна Realtime QC (КК в реальном времени)

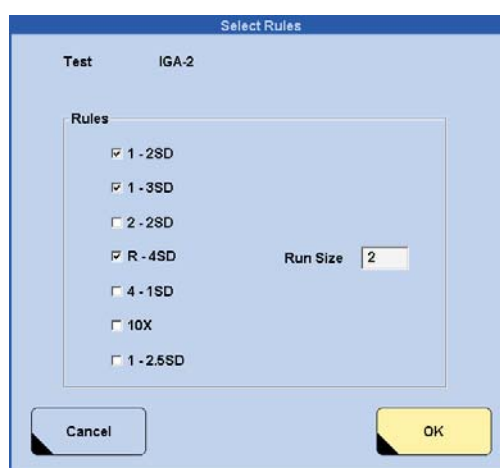


**Рис. В-86** Окно Realtime QC (КК в реальном времени)

Это окно показывает диаграмму результатов КК для выбранных тестов и выбранных пар контролей. Диаграмма измеряется целевым SD контроля (X) и контроля (Y), соответственно. Новейший результат КК показывается красным цветом.





**Выбрать** Выбрать эту кнопку для назначения двух контролей — контроля (X) и контроля (Y) — для оценки методом нескольких правил.

**Правила** Выбрать эту кнопку для выбора правил, используемых для оценки результатов КК. Пара контролей сравнивается с известными стандартами отклонений (SD) и значением. Если один контроль или оба не соответствуют правилу, анализатор продолжает применение критериев тестирования для всех выбранных правил. Когда обнаруживается хотя бы одно нарушение правила, выдается соответствующее предупреждение.



**Рис. В-87** Окно Select Rules (Выбор правил)

При Realtime QC (КК в реальном времени) используются следующие символы:

-  Нормальный: Без ошибок КК
-  Случайные ошибки КК
-  Систематические ошибки КК
-  Средние ошибки КК

*Отклонение*      Выбрать эту кнопку для отклонения результатов КК в реальном времени, которые имеют определенные сигналы предупреждения. Соответствующие точки результатов удаляются из плана.

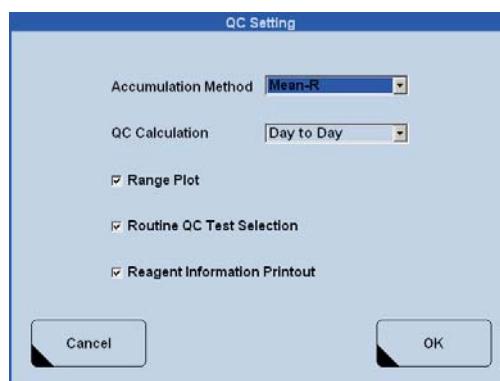
## Сбор результатов КК

В конце рабочего дня следует собрать данные КК измерений. Существует два метода сбора информации: Mean-R и X-R. Тот или другой метод можно выбрать в разделе Utility (Утилиты) > System (Page 1/5) (Система (Стр. 1/5)) > QC Setting (Настройки КК).

- Для получения более подробной информации об этих методах см. раздел *Накопление данных КК измерений на стр. В-145*

### Системные настройки для сбора КК

Выберите Utility (Утилиты) > System (Page 1/5) (Система (Стр. 1/5)) > QC Setting (Настройки КК) для отображения окна QC Setting (Настройки окна).



**Рис. В-88** Окно Utility (Утилиты) > System (Page 1/5) (Система (Стр. 1/5)) > QC Setting (Настройки КК)

*Метод сбора* Выбрать первый или второй метод сбора – Mean-R или X-R – в этом окне.

- См. раздел *Накопление данных КК измерений на стр. В-145*

*Расчет КК* Если выбран метод сбора Mean-R, выбрать один из двух методов расчета, DayToDay (Ежедневный) или Overall (Общий), в этом окне и указать, как рассчитываются значения и SD для собранных данных КК.

Это поле недоступно, если выбран X-R в разделе Accumulation Method (Метод сбора).

## Сбор результатов КК

### ► Для сбора данных КК необходимо

- 1 Выбрать данные для сбора из списка на экране QC (КК) > Individual (Индивидуальный).
- 2 Выберите Accumulate (Сбор).
- 3 Если методом сбора является Mean-R, перейти к шагу 4.  
Если методом сбора является X-R, то необходимо ввести порядковый номер результатов КК, которые используются для сбора или ввести 0 (ноль) для переноса значения, затем нажать ОК.
- 4 В окне подтверждения выбрать ОК для сбора выбранных данных.  
После сбора соответствующая информация удаляется из экрана QC (КК) > Individual (Индивидуальный) и рассчитывается новое стандартное отклонение (SD) и значение, которые отображаются на экране QC (КК) > Cumulative (Совокупный).

## Экран Сводные данные КК

Для отображения этого экрана следует выбрать QC (КК) > Cumulative (Сводный).

Test	Control	S. Type	Lot No.	Target Mean	Target SD	N	Mean	Unit	SD	CV(%)	Result
A1-W2	HBCN	Suprnt	6755360	0	0	1	2.2070	g/dL			2.2070
A1-W2	HBCP	Suprnt	6798330	0	0	1	2.2522	g/dL			2.2522
ALP2S	PNU	SerPI	1722220	1.43	0.09	1	83.756	uKat/			83.756
ALP2S	PPU	SerPI	1730430	3.71	0.22	2		uKat/	7.40	4.13	174.03
ALP2S	PNU	SerPI	1734990	1.36	0.08	1		uKat/			109.80
CA	PNU	SerPI	1722220	9.06	0.36	1	3.2360	mg/dl			3.236
CA	PPU	SerPI	1730430	13.2	0.5	2	4.3070	mg/dl	0.47	11.00	4.642
CA	PNU	SerPI	1734990	8.26	0.33	2	3.2230	mg/dl	0.86	26.90	2.610
CHO2A	PNU	SerPI	1722220	0.634	0.032	1	0.1790	g/L			0.1790
CHO2A	PPU	SerPI	1730430	1.89	0.09	1	0.4110	g/L			0.4110
CHO2I	PNU	SerPI	1722220	0.630	0.032	1	0.1750	g/L			0.1750
CHO2I	PPU	SerPI	1730430	1.88	0.09	1	0.4010	g/L			0.4010
CKL	PNU	SerPI	1722220	192	12	1	146.40	U/L			146.4
CKL	PPU	SerPI	1730430	532	32	1	362.70	U/L			362.7
CKL	PNU	SerPI	1734990	173	10	1	148.30	U/L			148.3
CI	PNU	SerPI	1722220	100	3	1	103.90	mmol			103.90

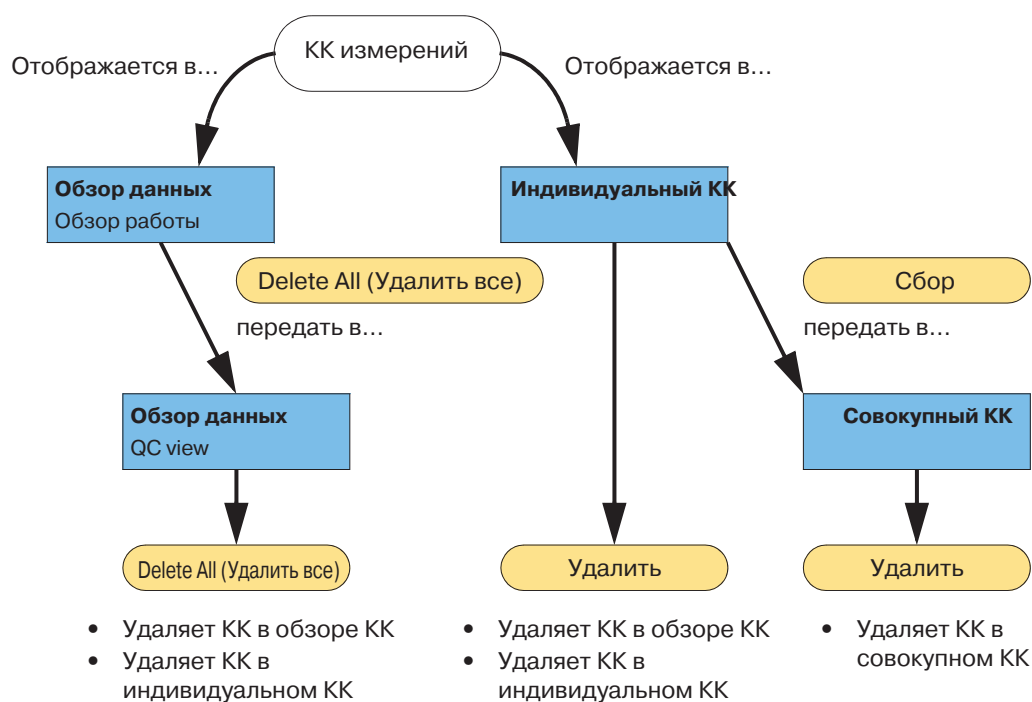
Рис. В-89 Экран QC (КК) > Cumulative (Сводный)

Экран QC (КК) > Cumulative (Сводный) отображает все аккумулярованные результаты КК.

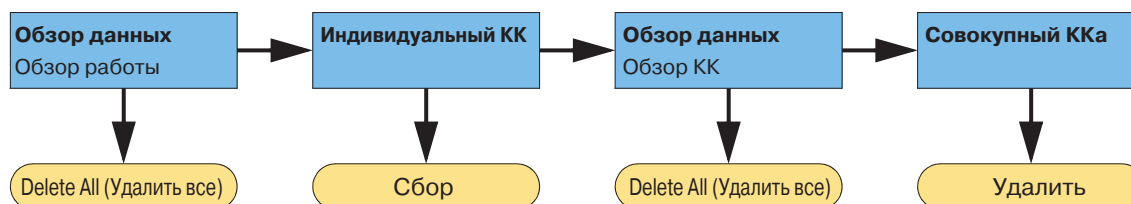
Список можно сортировать по названию теста и названию контроля. Таблица поясняет колонки, значение которого отличается от указанного на экране QC (КК) > Individual (Индивидуальный).

<b>N</b>	Количество сборов (максимум 500)
<b>Значение</b>	Собранное значение для каждого теста (с использованием метода сбора, выбранного на экране Utility (Утилиты) > System (Система) > QC Setting (Настройки КК))

- Для получения более подробной информации о различных полях и кнопках на этом экране следует обратиться к интерактивной помощи для этого поля или кнопки.

**Рекомендация**

Как выполнять КК измерений, чтобы хранить как можно меньше данных КК



**Рис. В-90** Соотношение между экраном Data Review (Обзор данных) и КК измерений

## Экран Control (Контроль)

Экран QC (KK) > Control (Контроль) предоставляет обзор всех контролей, которые скачиваются и назначаются на позиции на диске с образцами.

При работе со штрих-кодами, контроли идентифицируются автоматически. В случае, если контроли обрабатываются в режиме без штрих-кодов, необходимо назначить позицию на диске для каждого контроля. Назначение текущей позиции указано на экране QC (KK) > Control (Контроль).

Выберите QC (KK) > Control (Контроль) для отображения экрана.

Control	Position	Sample Type	Lot No.	Expiration
HBCN	C086	Suprnt	67563600	07/11
HBCP	C085	Suprnt	67983300	08/04
Hba1c 1		Ser/PI	65465465	09/09
Hba1c 2		Ser/PI	65465465	09/09
PN CKMB		Ser/PI	17579400	08/02
PNL		Ser/PI	17174600	08/06
PNP		Ser/PI	17264400	07/06
PNP	C076	Ser/PI	17482100	08/02
PNU	C078	Ser/PI	17222200	08/04
PNU	C080	Ser/PI	17349900	08/09
PP CKMB		Ser/PI	17579300	08/02
PPL		Ser/PI	22222300	22/02
PPP	C075	Ser/PI	17482000	08/02
PPU	C081	Ser/PI	17304300	08/06
PPU urine	C077	Urine	17454545	09/09
TDMC1		Ser/PI	67185200	07/07

Position Assignment

Select the control from the list box.

Help

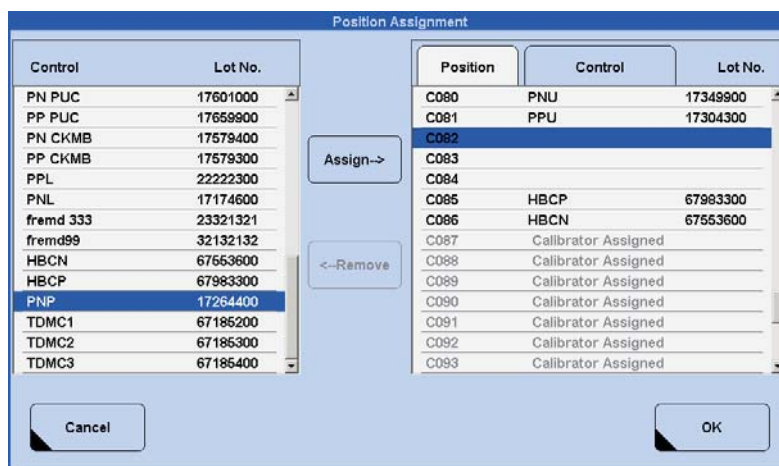
Рис. В-91 Экран QC (KK) > Control (Контроль)

Для предоставления дополнительных назначений или удаления существующих назначений, следует выполнить следующие действия:



## ► Для назначения калибратора на конкретную позицию необходимо

- 1 В разделе QC (КК) > Control (Контроль) выбрать Position Assignment (Назначение позиции).



**Рис. В-92** QC (КК) > Control (Контроль) > Position Assignment (Назначение позиции)

- 2 В окне Position Assignment (Назначение позиции) выбрать контроль из списка слева и не назначенные позиции на диске из списка справа.
- 3 Выберите Assign (Назначить) для регистрации новых назначений.
- 4 Для удаления существующего назначения выбрать позицию на диске из списка слева и выбрать Удалить.
- 5 Выберите OK для сохранения изменений и закрытия окна.

## Экран QC Install (Установка КК)

Данный раздел поясняет определенные задачи, связанные с экраном QC (КК) > Install (Установки). Описаны не все задачи, а только самые необходимые.

Для отображения этого экрана следует выбрать QC (КК) > Install (Установки).

**Рис. В-93** QC (КК) > Install (Установки)

Данный экран позволяет добавлять или удалять контроли из анализатора и назначать контрольные значения.

Список в левой части экрана отображает все контроли, которые установлены в анализаторе. Для всех установленных контролей наименование контроля подсвечивается зеленым. В анализатор можно установить до 100 контролей.

- ☞ Для получения информации о задачах, связанных с этим экраном см. разделы  
Загрузка данных контроля на стр. В-165  
Редактирование значений контроля на стр. В-168  
Активация контрольных тестов на стр. В-169
- ☞ Для получения более подробной информации о различных полях и кнопках на этом экране следует обратиться к интерактивной помощи для этого поля или кнопки.

## Загрузка данных контроля

Данные контроля для доступных приложений могут быть загружены в анализатор через **cobas link**. Для данной операции необходимо иметь идентификационный номер оператора уровня администратора или выше.

Данная операция является частью процесса установки для новой аппликации.

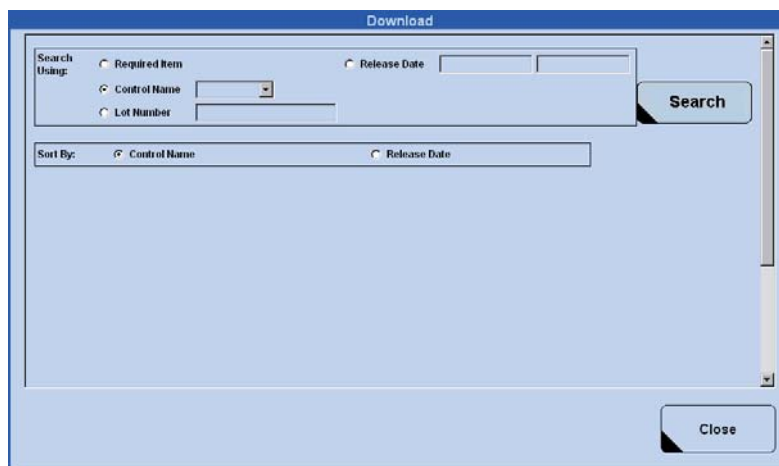
- ☞ Для получения более подробной информации о процессе установки новой аппликации см. раздел *Загрузка или обновление аппликаций на стр. В-174*



- В случае, если контроль используется без штрих-кодов, необходимо назначить позиции контроля вручную.
- Виды контроля могут быть добавлены в анализатор, но контрольные тесты не могут быть запущены, пока они не будут активированы на экране QC (КК) > Install (Установки).

### ► Для загрузки данных контроля через cobas link необходимо

- 1 Выберите QC (КК) > Install (Установки) > Download (Загрузка) для открытия окна Download (Загрузка).



**Рис. В-94** Окно Download (Загрузка) для контрольной информации

- 2 Выбрать один из доступных вариантов поиска (Required Item (Предмет запроса), Control Name (Наименование контроля), Lot Number (Номер лота) или Release Date (Дата выпуска).
  - Опция Required Item (Предмет запроса) относится к данным контроля, которые не были найдены в анализаторе во время загрузки контроля в анализатор.
  - Опция Release Date (Дата выпуска) относится к дате, когда контрольная информация была выпущена Roche.
- 3 Выберите Search (Поиск) для начала поиска по выбранному критерию. Отображаются результаты поиска.

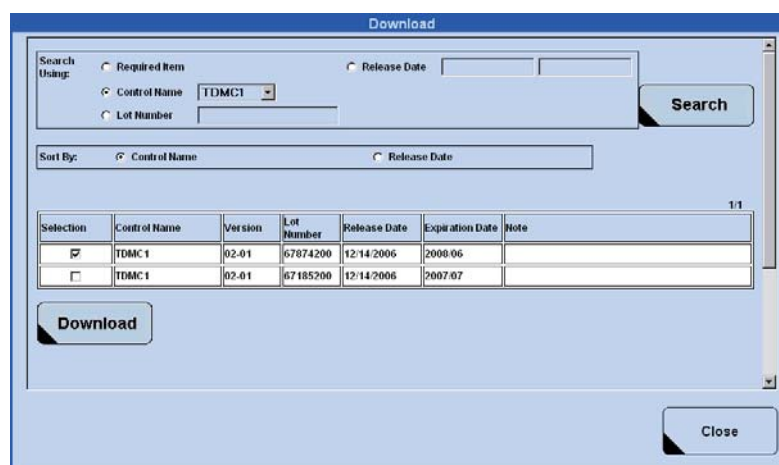


Рис. В-95 Окно загрузки с результатами поиска

В колонке Note (Примечания) можно найти дополнительную информацию о виде контроля, такую как причина изменения.

Для изменения порядка списка выбрать опцию Sort By (Сортировать по).

- 4 Поставить флажок Selection (Выбор) напротив каждого пункта, который нужно загрузить.
- 5 Выберите Download (Загрузка) и подтвердить нажатием кнопки ОК.

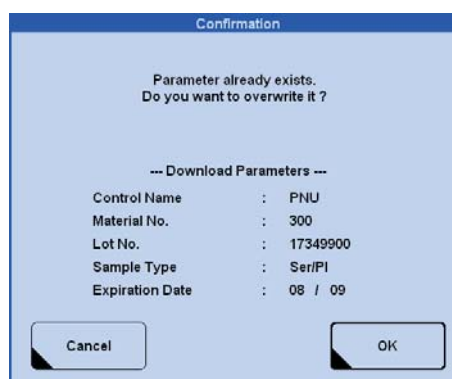
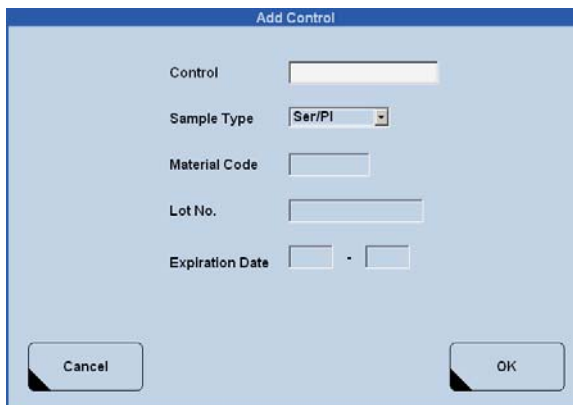


Рис. В-96 Окно подтверждения

- 6 Выберите ОК для начала процесса загрузки.  
 Вся необходимая информация (такая, как подконтрольные аппликации, основные целевые значения, целевые значения стандартных отклонений) сохраняются в анализаторе автоматически.
- 7 Для запуска контрольных тестов заново установленным контролем необходимо активировать эти тесты: Выберите тесты из списка в правой части экрана QC (КК) > Install (Установки) и выберите Activate Test (Активировать тест). Название теста подсвечивается зеленым, когда тест активирован.
  - ☞ См. раздел *Активация контрольных тестов* на стр. В-169
 Если необходимо, можно редактировать загруженные целевые значения и/или пределы достоверности.
  - ☞ См. раздел *Редактирование значений контроля* на стр. В-168

► **Для добавления контроля вручную (без использования cobas link) необходимо**

- 1 Выберите пустую строчку в списке контроля на экране QC (КК) > Install (Установки).
- 2 Выберите Add (Добавить).
- 3 Ввести всю необходимую информацию в окне Add Control (Добавить контроль).  
Диапазон Material Code (Код материала) от 801 до 999.



**Рис. В-97** Окно Add Control (Добавить контроль)

- 4 Выберите ОК. Новый вид контроля появится в списке контроля.  
Для загрузки вновь установленных контрольных тестов необходимо вручную ввести целевые значения для каждого теста и затем активировать эти тесты.
  - 5 Выберите Edit (Правка) для ввода целевых значений, целевого стандартного отклонения и пределов достоверности, если необходимо.  
Затем выбрать Activate Test (Активировать тест) для активации тестов для нового вида контроля.
- 👁 Для получения более подробной информации см. разделы  
*Редактирование значений контроля на стр. В-168*  
*Активация контрольных тестов на стр. В-169*


## Редактирование значений контроля

Значения контроля можно редактировать на экране QC (КК) > Install (Установки). Данную функцию можно использовать, например, если было выпущено важное примечание об изменении значений задач для определенного вида контроля. Вместо загрузки значений контроля с **cobas link** можно отредактировать их вручную.

### ► Для редактирования значений контроля необходимо

- 1 На экране QC (КК) > Install (Установки) выбрать названия вида контроля для редактирования в списке Control (Контроль) в левой части экрана.
- 2 Выберите Edit (Правка) для отображения окна Edit Control (Правка контроля).

**Рис. В-98** Окно Edit Control (Правка контроля)

- 3 Выберите из списка тест для редактирования.
- 4 Ввести новые совокупные и отдельные значения задачи и стандартного отклонения в соответствующие текстовые окна в правой части экрана.  
Если тест использует данный вид контроля для оценки ошибки КК, становится активной кнопка Calculate (Рассчитать). Если нет, следует перейти к шагу 6.  
 Для получения информации об ошибках контроля качества см. раздел *Калибровка вследствие ошибки КК на стр. В-118*
- 5 Выберите Calculate (Рассчитать) для перерасчета пределов достоверности на основании отредактированной задачи и значений стандартных отклонений и правила ошибки КК (устанавливается в разделе Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка)).



Если значения задачи и стандартного отклонения вводятся или редактируются вручную, расчет пределов достоверности достигается нажатием кнопки Calculate (Расчет). Тем не менее, пределы достоверности также могут быть введены непосредственно в текстовые блоки под окном Confidence Limit (Предел достоверности).

Кнопка Calculate (Расчет) и блоки High (Высокий) и Low (Низкий) недоступны, если выбранный тест не сконфигурирован с ошибкой КК.

- 6 Выберите Update (Обновить) для обновления окна.
- 7 Повторить шаги с 3 по 6 для всех тестов, предписанных для данного вида контроля, которые нужно отредактировать.
- 8 Выберите OK для сохранения изменений и закрытия окна Edit Control (Правка контроля).

**Неправильные результаты вследствие неправильных значений контроля**

В случае ручного редактирования значений необходимо убедиться, что результаты КК являются точными.

Необходимо произвести КК измерений перед тем, как продолжить нормальную работу.

- 9 Провести КК измерений для всех тестов, назначенных для отредактированного вида контроля.

**Значения контроля, исправленные вручную, не подлежат обновлению**

В том случае, если значения были отредактированы вручную, данные значения не могут быть обновлены при загрузке новых значений контроля с **cobas link**.

Для возврата к первоначальным значениям контроля необходимо удалить данные о контроле и загрузить их заново с **cobas link**. Необходимо произвести КК измерений перед тем, как продолжить нормальную работу.

## Активация контрольных тестов

Тесты можно активировать только в режиме Standby (Ожидание).

► **Для активации контрольных тестов необходимо**

- 1 На экране QC (КК) > Install (Установки) выбрать соответствующий вид контроля в списке в левой части экрана.
- 2 Выберите тест для активации в списке в правой части экрана.
- 3 Выберите Activate Test (Активировать тест). Название теста подсвечивается зеленым, когда тест активирован.
- 4 Повторить шаги 2 и 3 для всех тестов, которые необходимо активировать для данного вида контроля.



Для активации теста необходимо ввести значение задачи и стандартного отклонения для данного вида контроля.

👁 См. раздел *Редактирование значений контроля* на стр. В-168

## Программирование автоматического КК измерений

Когда интервал контроля задан в разделе Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон) для аппликации, анализатор может автоматически производить необходимые процедуры КК измерений для образцов, находящихся на диске для образцов.

Если задан интервал 30 минут, инструмент проверяет, превышено ли заданное время или нет. Если период времени после последнего КК измерений превышает заданный интервал, инструмент выполняет КК измерений.

В том случае, если начался автоматический КК и образцы контроля качества находятся на диске для образцов, инструмент выполняет автоматический КК измерений, прервав текущее измерение рутинных образцов.

Для каждого теста можно задать время стабильности образцов КК, находящихся в устройстве на инструменте. В случае превышения времени стабильности образцов КК будет произведен предупреждающий сигнал.

### ► Чтобы запрограммировать автоматический КК измерений необходимо

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон).
- 2 Отметить флажком Control Interval Time (Интервал контроля) для соответствующих тестов и установить время интервала контроля от 1 до 1000 часов.
- 3 Отметить флажком On Board Stability Time (Время стабильности в устройстве) и установить время стабильности в устройстве для образца КК от 1 до 99 часов.
- 4 Выберите QC (КК) > Install (Установки).
- 5 Выберите образец контроля качества для автоматического КК измерений. Выбранный образец контроля качества будет подсвечен.
- 6 Выберите Select Auto QC (Выбор автоматического КК). В левом верхнем углу контрольного номера отобразится символ звездочки (\*).



# Конфигурация

Данная глава описывает конфигурацию анализатора **cobas c 311** для пользователей.

## В этой главе

## Глава 11

Аппликация.....	B-173
Обзор.....	B-173
Загрузка или обновление приложений .....	B-174
Загрузка параметров приложения .....	B-174
Загрузка приложения HbA1c Whole blood (Гликированный гемоглобин из цельной крови) .....	B-176
Обзор .....	B-176
Установка и настройка приложения .....	B-178
Примечания по использованию приложения.....	B-179
Описание параметров приложений .....	B-180
Описание параметров приложений – закладка Analyze (Анализ) .....	B-180
Описание параметров приложений – Вкладка Calib. (Калибровка) .....	B-182
Автоматическое маскирование .....	B-183
Автоматическая калибровка.....	B-183
Описание параметров приложений – Вкладка Range (Диапазон) .....	B-185
Единица измерения .....	B-186
Название отчета .....	B-187
Автоматический запуск повторного проведения теста .....	B-187
Технический предел (фотометрические тесты).....	B-187
Предел повторений.....	B-188
Качественные области (фотометрические тесты) .....	B-189
Области L, H, I (проверка сывороточных индексов) .....	B-189
Ожидаемые значения.....	B-189
Конфигурация системы.....	B-191
Настройка параметров системы .....	B-191
Использование идентификаторов пациентов.....	B-194
Получение нескольких результатов по одному тесту .....	B-195
Настройки передачи данных на Управляющий компьютер.....	B-196
Вкладка Communication Setting (Настройка передачи данных) .....	B-196
Вкладка Text Setting (Настройка текста).....	B-197
Вкладка Result Upload Setting (Настройки загрузки результата) .....	B-197
Назначение тестов или профилей кнопкам тестов .....	B-198
Кнопки Maintenance (Обслуживание) / Pipe Setting (Настройка мастера) / Power Up Pipe (Мастер включения системы).....	B-200
Кнопка Sample Disk Setting (Настройка диска образцов).....	B-200

Использование пробирок с двойным дном.....	B-201
Настройка модуля .....	B-202
Назначение теста.....	B-203
Вычисляемые параметры.....	B-204
Программирование вычисляемых параметров .....	B-204
Программирование компенсированных тестов.....	B-207
Специальная промывка .....	B-209
Программирование промывки зонда реагента .....	B-209
Программирование промывки ячейки.....	B-211
Программирование промывки зонда образца .....	B-212
Формат отчета .....	B-214
Подготовка формата отчета по пациенту в соответствии с определенными требованиями .....	B-214
Сравнение формата отображения отчета на экране и формата отчета .....	B-216
Отчет Data Print (Печать данных) (формат отображения отчета на экране).....	B-216
Отчет Data Print (Печать данных) (формат отчета) .....	B-216
Сохранение параметров системы.....	B-217
Восстановление параметров системы .....	B-219

## Аппликация

После установки системы представителями сервисной службы Roche устанавливаются все необходимые аппликации. В данном разделе объясняется, как добавить новые аппликации и задать конфигурацию параметров для определенных аппликаций и тестов.

## Обзор

### Общая информация

На анализатор может быть установлено до 100 тестов (86 фотометрических тестов, 3 электролитических теста, 8 вычисляемых параметров и 3 сывороточных индекса):

Следующие номера тестов являются фиксированными:

Номер теста	Название теста
87	Na
88	K
89	Cl
90	Сывороточный индекс L
91	Сывороточный индекс H
92	Сывороточный индекс I

**Таб. В-23** Фиксированные номера тестов

### Загрузка нового теста

Перед загрузкой **cobas c** rack для нового теста в анализатор параметры теста должны быть загружены через станцию управления данными **cobas link**. В противном случае **cobas c** rack будет отклонена системой.

- 👁 Подробную информацию см. в разделах
  - Станция управления данными **cobas link** на стр. А-31
  - Загрузка параметров аппликации на стр. В-174
  - Описание параметров аппликаций на стр. В-180



Описание загрузки аппликаций "открытого канала" можно получить через станцию управления данными **cobas link**. Ознакомьтесь с *Инструкцией по использованию **cobas c** rack MULTI*. За более подробной информацией обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

## Загрузка или обновление аппликаций

Для анализатора **cobas c 311** необходимы параметры аппликации, данные по калибровке и контролям для каждого теста. Все данные, необходимые для нового теста, могут быть загружены через станцию управления данными **cobas link**. Имеющиеся аппликации могут быть обновлены также через станцию **cobas link**.

Для использования новой аппликации необходимо осуществить следующие действия по установке:

1. Загрузить параметры аппликации или при необходимости настроить параметры по умолчанию
  - 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Загрузка параметров аппликации на стр. В-174*  
*Описание параметров аппликаций на стр. В-180*
2. Загрузить данные по калибровке
  - 👁 См. раздел *Загрузка данных калибратора на стр. В-133*
3. Загрузить данные по контролям
  - 👁 См. Раздел *Загрузка данных контроля на стр. В-167*
4. Назначить позиции диска образцов для калибраторов и контролей (при работе с нештрих-кодированными калибраторами или контролями)
  - 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Назначение позиций для калибраторов на стр. В-140*  
*Для назначения калибратора на конкретную позицию необходимо на стр. В-165*
5. При необходимости добавить специальные чистящие средства
  - 👁 См. раздел *Специальная промывка на стр. В-209*
6. Загрузить **cobas c rack**
  - 👁 См. раздел *Загрузка cobas c rack на стр. В-47*

## Загрузка параметров аппликации

Ниже приведено описание процедуры загрузки новых или обновления уже заданных параметров аппликации через станцию управления данными **cobas link**. Данная процедура осуществляется только оператором с уровнем доступа администратора.

### ► Чтобы загрузить параметры аппликации через **cobas link**

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Download (Загрузить), чтобы открыть окно Download (Загрузка).

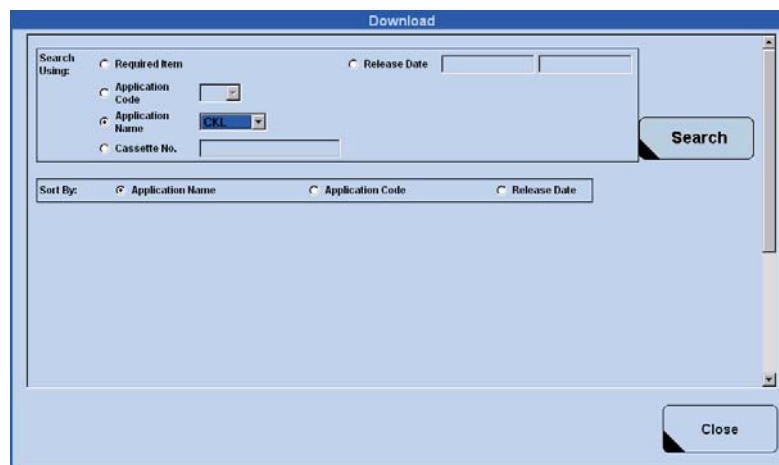


Рис. В-99 Окно Download (Загрузка) для параметров аппликации

- 2 Выберите один из возможных параметров поиска (Required Item (Запрашиваемый элемент), Application Code (Код аппликации), Application Name (Название аппликации), Cassette No.(Кассета №) или Release Date (Дата выпуска)).
  - Параметр Required Item (Запрашиваемый элемент) относится к аппликации, которая еще не была найдена на анализаторе в момент считывания штрих-кода реагента.
  - Параметр поиска Release Date (Дата выпуска) относится к дате, когда компанией Roche были выпущены параметры аппликации.
- 3 Выберите Search (Поиск), чтобы начать поиск по выбранным критериям. Результаты поиска будут выведены на экран.

The 'Download' window displays search criteria and results. Under 'Search Using:', 'Application Code' is selected with a value of '57'. Under 'Sort By:', 'Application Name' is selected. A table shows one result for Application Code 57, Application Name CKL, Cassette No. 07-5923-6, Version 01-01, and Release Date 12-4-2006. A 'Download' button is at the bottom left, and a 'Close' button is at the bottom right.

Selection	Application Code	Application Name	Cassette No	Version	Release Date	Note
<input checked="" type="checkbox"/>	57	CKL	07-5923-6	01-01	12-4-2006	

**Рис. В-100** Окно Download (Загрузка) с результатами поиска

В колонке Note (Примечание) дается дополнительная информация об аппликации, такая как основание для изменения.

Для изменения порядка списка выберите опцию Sort By (Сортировать по).

- 4 Отметьте флажком каждый элемент списка, который должен быть загружен.



Если запрашиваемый элемент отсутствует в списке, вы можете перейти на следующую страницу, щелкнув по номеру страницы (например 1/2) в правом верхнем углу листа.

- 5 Выберите Download (Загрузка) и нажать ОК.

The 'Confirmation' window prompts the user to add application parameters. It shows the following values: Application Code: 57, Test Name: CKL, Measurement Unit: U/L, Version: 0003, and Ch No.: 17. 'Cancel' and 'OK' buttons are at the bottom.

**Рис. В-101** Окно подтверждения

Короткое название теста, присваиваемое аппликации, автоматически отображается в поле Test Name (Название Теста). Однако при необходимости возможно присвоить другое название теста (не более 5 символов).

Также возможно изменить номер канала. Это может быть необходимо для изменения порядка пипетирования.

- 6 Нажмите ОК, чтобы начать загрузку.
- 7 Нажмите ОК, чтобы ознакомиться со всей информацией по параметрам. Параметры загруженной аппликации отображаются в окне Application (Аппликация). Некоторые параметры определяются пользователем.

☞ См. раздел *Описание параметров аппликаций* на стр. В-180

## Загрузка аппликации HbA1c Whole blood (Гликированный гемоглобин из цельной крови)

В данном разделе описаны действия, которые необходимо совершить для использования аппликации HbA1c whole blood (Гликированный гемоглобин из цельной крови) в анализаторе.

Информация по общему порядку установки новой аппликации приведена в предыдущем разделе.

☞ См. раздел *Загрузка или обновление аппликаций* на стр. В-174

### Обзор

*Необходимые аппликации* Для получения результатов для HbA1c (%) необходимы следующие аппликации:

Аппликация/ Реагент	Короткое название	Код аппликации (ACN)
Гемолизирующий реагент	A1CD2	952
Гемоглобин	Hb-W2	870
Гемоглобин A1c	A1-W2	880
Процентное отношение гемоглобина/ гемоглобина A1c	RW12	890

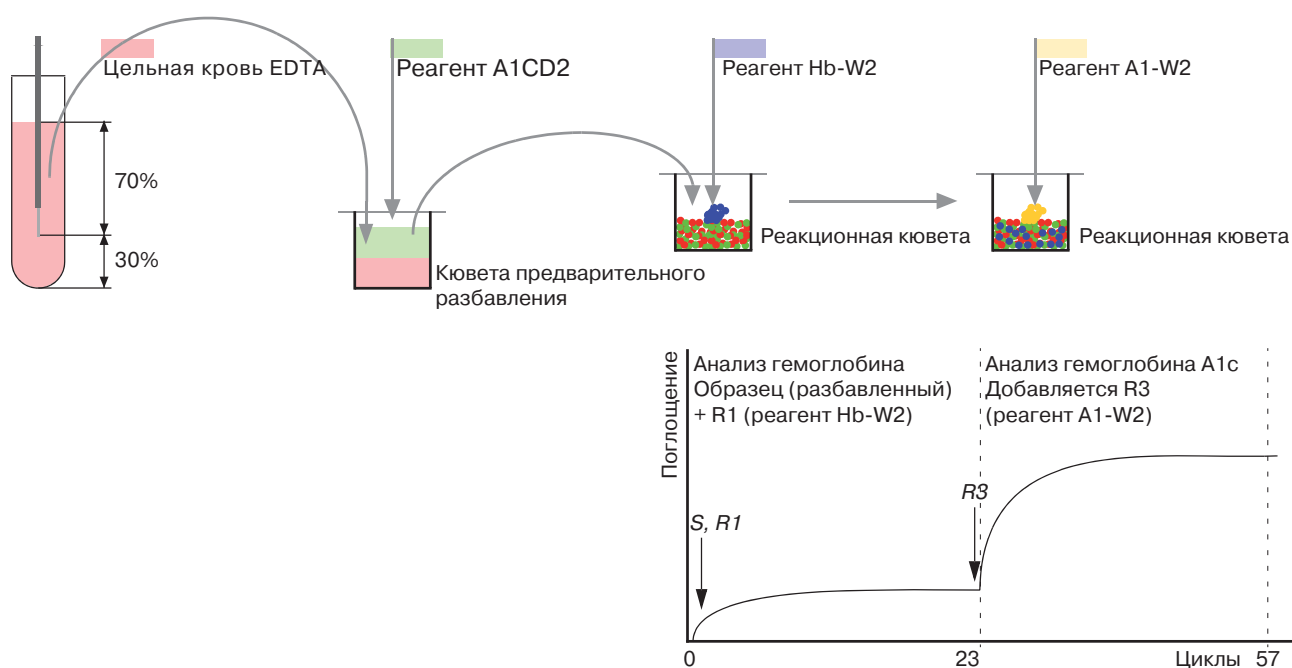
**Таб. В-24** Аппликации и реагенты аппликации HbA1c (гликированный гемоглобин) (%)



Для теста HbA1c необходимы две кассеты. Одна **cobas c** rack содержит гемолизирующий реагент (номер кода аппликации 952). Номера кода аппликации 870 и 880 относятся ко второй **cobas c** rack, содержащей реагент для обеих аппликаций (Hb-W2 и A1-W2).

*Течение реакции* На следующем рисунке изображено течение реакции аппликации Whole Blood (Цельная кровь):

1 Дозирование образцов	2 Анализ гемоглобина	3 Анализ гемоглобина	4 Анализ гемоглобина A1c
Для дозирования образцов цельной крови на предмет содержания этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТК) зонд образцов снижается до 70% от уровня заполнения.	Образец цельной крови на предмет содержания ЭДТК пипетируется в кювету предварительного разбавления и гемолизируется соответствующим реагентом (A1CD2).	Гемолизированный (предварительно разбавленный) образец и R1 (реагент Hb-W2) пипетируются. <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Анализ элемента</li> <li>Цикл 1-23</li> </ul>	Добавляется R3 (реагент A1-W2) <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Анализ элемента</li> <li>Цикл 24-57</li> </ul>



**Рис. В-102** Течение реакции аппликации HbA1c (Гликированный гемоглобин)

*Подсчет результата* Результат анализа гемоглобина A1c вычисляется в соответствии со стандартами IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – Международная федерация клинической биохимии и лабораторных исследований)

**Уравнение В-1** 
$$RWI2 = \frac{A1-W2}{HB-W2} \cdot 100\% \text{ (что означает } HbA1c \% = \frac{HbA1c}{Hb} \cdot 100\%)$$

Данная формула может быть загружена как аппликация RWI2 (Код аппликации 890)

## Установка и настройка аппликации

Для использования аппликации HbA1c (Гликированный гемоглобин) в анализаторе необходимо выполнить следующие действия по установке:

1. Загрузить параметры для следующих аппликаций:
  - Гемоглобин (Hb-W2, номер кода аппликации 870)
  - Гемоглобин A1c (A1-W2, номер кода аппликации 880)
  - Процентное отношение гемоглобина/ гемоглобина A1c (RWI2, номер кода аппликации 890)
  - Гемолизирующий реагент (A1CD2, номер кода аппликации 952)

👁 См. раздел *Загрузка параметров аппликации на стр. В-174*
2. Загрузить данные по калибровке для следующего калибратора:
  - Калибратор HbA1c для автоматических систем (674)

👁 См. раздел *Загрузка данных калибратора на стр. В-133*
3. Для уточнения нелинейной калибровочной кривой ко всем значениям калибратора была сделана постоянная и не зависящая от лота поправка 0,6 г/децилитр. Данная поправка уже включена в назначенные целевые значения калибратора HbA1c (гликированный гемоглобин), и ее следует вычесть из полученных результатов по гемоглобину A1c.  
Пожалуйста, убедитесь, что  $b = -0.6$  назначено для гемоглобина A1c (A1-W2) в Calibration (Калибровка) > Status (Статус) > Instrument Factor (Переменная прибора) .
4. Загрузить данные по контролям для следующих контролей:
  - Контроль N HbA1c (гликированный гемоглобин) (357)
  - Контроль P HbA1c (гликированный гемоглобин) (358)


👁 См. *Загрузка данных контроля на стр. В-167*
5. Установить число десятичных знаков для формулы RWI2:  
Компания Roche рекомендует запрашивать результаты с одним десятичным знаком.  

👁 Подробную информацию по установке числа десятичных знаков в формуле см. в разделе *Настройка параметров диапазона на стр. В-205*
6. Назначить тест RWI2 кнопке во вкладке Suprnt (Супернатанты) (Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Key Setting (Настройка кнопки)  

👁 Подробную информацию см. в разделе *Назначить тест или профиль кнопке на стр. В-199*
7. Загрузить две **cobas c** rack (A1CD2 и A1C2) для следующих аппликаций:
  - Гемолизирующий реагент A1CD2 (номер кода аппликации 952)
  - Гемоглобин A1C2, содержащий Hb-W2 (номер кода аппликации 870) и A1-W2 (номер кода аппликации 880).



## Примечания по использованию аппликации

<p><i>Вычисление результата в соответствии со стандартами DCCT (Diabetes Control and Complications Trial – Исследования по контролю диабета и его осложнений) / NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program – Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина).</i></p>	<p>Компания Roche обеспечивает вычисление аппликацией RWI2 (Код аппликации 890) результатов процентного соотношения гемоглобина A1c в соответствии со стандартами IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – Международная федерация клинической биохимии и лабораторных исследований).</p> <p>Для получения результатов в соответствии со стандартами DCCT (Diabetes Control and Complications Trial – Исследования по контролю диабета и его осложнений) / NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program – Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина) необходимо задать конфигурацию формулы за номером кода аппликации 890 (Вкладка Formula (Формула) в окне Calculated Test Formula (Формула вычисляемого параметра)).</p> <p><b>Уравнение В-2</b> <math display="block">RWD2 = \frac{A1-W2}{HB-W2} \cdot 87.6\% + 2.27</math></p>
<p><i>Контейнер с образцами, дозирование образцов</i></p>	<p>Для обработки аппликации HBA1c whole blood (Гликированный гемоглобин цельной крови) могут быть использованы только пробирки для образцов со следующими параметрами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 13 мм x 75 мм (стандартные пробирки)</li> <li>• 13 мм x 100 мм</li> <li>• 16 мм x 75 мм</li> <li>• 16 мм x 100 мм</li> </ul>
<p></p>	<p>Для измерений КК гликированного гемоглобина цельной крови можно использовать чашечки для образцов, помещаемые прямо на диск образцов.</p> <hr/> <p>Используйте типовой супернатант для измерений гликированного гемоглобина цельной крови.</p> <hr/>
<p><i>Выявление сгустков</i></p>	<p>Выявление сгустков прекращается при дозировании образцов цельной крови.</p>

## Описание параметров аппликаций

Некоторые параметры, установленные по умолчанию вместе с аппликацией для более точного соответствия конкретным лабораторным исследованиям, возможно изменить. Данная процедура осуществляется только оператором с паролем уровня доступа администратора.



### Некорректные результаты вследствие изменения параметров аппликации

Изменение любых настроек аппликации может повлиять на правильность результатов. Проверьте новые настройки перед использованием.

- 👁 Инструкции по изменению заданных по умолчанию параметров во вкладке Calib. (Калибровка) см. в разделах  
*Определение перерыва калибровки на стр. В-184*  
*Определение автоматического маскирования аппликаций на стр. В-183*
- 👁 Инструкции по изменению заданных по умолчанию параметров во вкладке Range (Диапазон) см. в разделах  
*Изменить единицу измерения для аппликации после калибровки на стр. В-186*  
*Определение названия отчета аппликации на стр. В-187*
- 👁 Изменение технического предела (фотометрические тесты) на стр. В-188  
*Изменение пределов повторений на стр. В-188*  
*Изменение качественных областей (фотометрические тесты) на стр. В-189*  
*Изменение ожидаемых значений на стр. В-190*  
*Изменение настроек по умолчанию на стр. В-190*

## Описание параметров аппликаций – закладка Analyze (Анализ)

В следующих разделах дается объяснение конкретных установок, связанных с закладкой Analyze (Анализ) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация). Ниже приведено описание не всех настроек, но наиболее важных из них.

Чтобы вызвать это меню, выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Analyze (Анализ).

**Рис. В-103** Закладка Analyze (Анализ) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) (фотометрические тесты)

*Область объема образца*

Возможно осуществить автоматическое разбавление образцов пациента. Обычно в первый раз анализ проводится со стандартными настройками объема образца.

Настройки разбавления выводятся на экран в следующем порядке:

	A	B	C
Sample Volume			
Nor.	2.0	0.1	0
Dec.	15.0	10.0	135
Inc.	4.0	0.0	0

Фотометрический тест

- A** Объем образца [μ-л] (неразбавленный)  
**B** Объем разбавленного образца [μ-л]  
**C** Объем дилуэнта [μ-л]

**Рис. В-104** Область объема образца

Пример стандартного объема образца (магниевый (MG) тест):

- 2,0 μ-л

Повторно анализ проводится с меньшим или большим объемом. генерации сообщения > Test Flag (Флаг теста) (высокие технические пределы) применяются настройки с меньшим объемом образца для повторного проведения анализа.

Пример уменьшенного объема образца (магниевый (MG) тест):

- 15 μ-л – Объем неразведенного образца
- 135 μ-л – Объем дилуэнта
- 10 μ-л – Объем предварительно разбавленного образца

Объем образца, равный 15 μ-л, был разбавлен 135 μ-л дилуэнта (0,9%-ный раствор хлорида натрия), затем 10 μ-л разбавленного образца было взято для повторного проведения анализа.

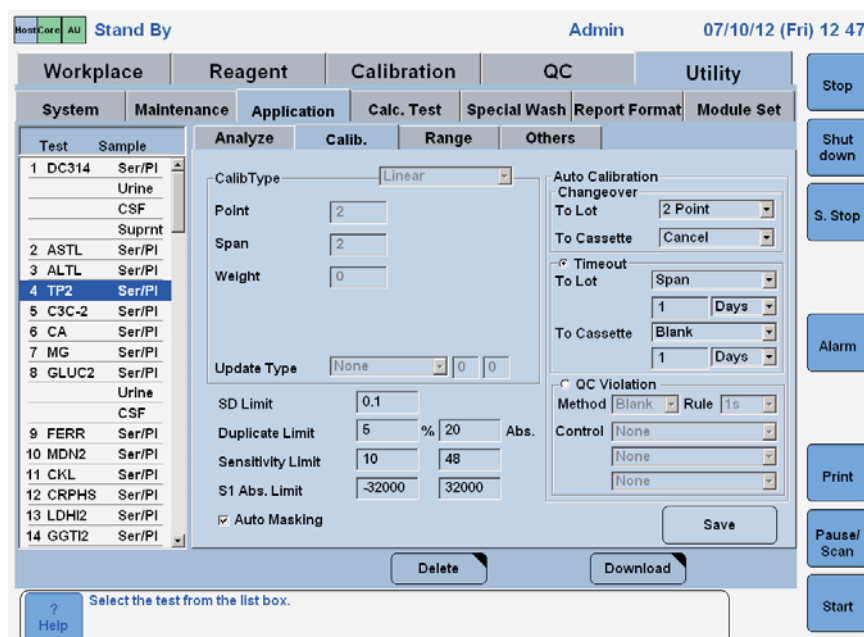


Если разбавление было выбрано в меню Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор теста), то приоритет разбавленного образца выше.

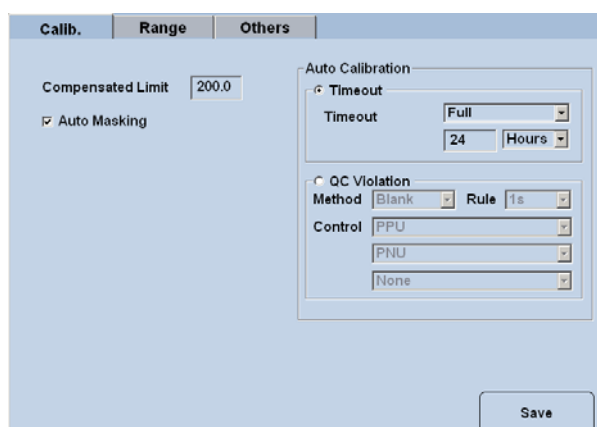
## Описание параметров приложений – Вкладка Calib. (Калибровка)

В следующих разделах дается объяснение конкретных установок, связанных со вкладкой Calib. (Калибровка) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация). Ниже приведено описание не всех настроек, но наиболее важных из них.

Чтобы вызвать это меню, выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка).



**Рис. В-105** Вкладка Calib. (Калибровка) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) (фотометрический тест)



**Рис. В-106** Вкладка Calib. (Калибровка) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) (ISE-тест)

- Инструкции по изменению заданных по умолчанию параметров приложения во вкладке Calib. (Калибровка) см. в разделах  
*Определение автоматического маскирования приложений на стр. В-183*  
*Определение перерыва калибровки на стр. В-184*

## Автоматическое маскирование

При выборе Автоматического маскирования конкретный тест, калибровка которого необходима из-за неправильной калибровки, маскируется автоматически.

### ► Определение автоматического маскирования аппликаций

- 1 Выбрать Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка)
- 2 Выберите тест для редактирования из Списка тестов, расположенного слева.
- 3 Отметьте флажком Auto Masking (Автоматическое маскирование), чтобы выбрать тест для автоматического маскирования.
- 4 Повторите Шаги 2 и 3 для всех необходимых тестов.
- 5 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.



Для активации функции автоматического маскирования отметьте флажком Auto Masking (Автоматическое маскирование) в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Calib. (Калибровка) Mask Setting (Задать маску).

## Автоматическая калибровка

Калибровка может быть запрошена автоматически в следующих случаях:

- Замена (замена кассеты или лота): Если новая **cobas c** rack или новый реагент загружены в анализатор.
- Перерыв: Если истек срок калибровки для **cobas c** rack или лота реагента.
- Ошибка КК: Если результат КК выходит за предел достоверности.

При загрузке новой аппликации в систему по умолчанию начинается калибровка, связанная со временем и заменой. Если вы намереваетесь работать с калибровкой, связанной с КК, необходимо задать параметры ошибки КК и активировать калибровку, связанную с КК (Ошибка КК).

- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Активация ошибки КК на стр. В-183*  
*Определение перерыва калибровки на стр. В-184*

### ► Активация ошибки КК

- 1 Во вкладке Calib. (Калибровка) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.
- 2 Выбрать QC violation (Ошибка КК).
- 3 Выбрать способ обновления калибровки (Blank - Новый, Span - Амплитудный, 2 Point – Двухточечный или Full – Полный) в окне списка методов).
  - 👁 Подробную информацию о способах калибровки см. в разделах  
*Концепция калибровки на стр. В-119*
- 4 Выбрать правило для проверки измерения КК из предложенного списка правил. Калибровка рекомендована, если результат КК выходит за пределы заданного диапазона (выраженного в оценочных коэффициентах одного стандартного отклонения).
- 5 Выберите контроли, запускающие калибровку.  
Может быть назначено не более трех контролей. Если какой-либо из результатов КК выходит за пределы заданного диапазона, рекомендуется провести новую калибровку.

Для каждого из назначенных контролей должна быть указана своя доверительная область. Доверительная область может быть рассчитана автоматически с использованием стандартного отклонения, выбранного в поле Rule (Правило), или может быть введено вручную.

- 👁️ Подробную информацию см. в разделе *Редактирование значений контроля* на стр. В-170.



#### Важные примечания по ошибкам КК:

- По меньшей мере один контроль должен быть выбран для Control (Контроль) 1, 2 или 3.
- При удалении контроля настройка будет изменена на None (Нет) автоматически.
- Убедитесь, что по крайней мере один выбор контроля для QC violation (Ошибка КК) отличен от None (Нет). В противном случае функция QC Violation (Ошибка КК) будет активироваться, если нажата соответствующая зависимая кнопка, но осуществляться не будет.

- 👁️ Подробную информацию по калибровке см. в разделах  
*Триггеры автоматических запросов калибровки* на стр. В-120  
*Правила калибровки для фотометрических модулей* на стр. В-122

#### ► Определение перерыва калибровки

- 1 Во вкладке Calib. (Калибровка) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.
- 2 Выберите Timeout (Перерыв).
- 3 Определите необходимый способ калибровки и время перерыва:
  - Для фотометрических тестов:
    - Выберите способ калибровки для калибровки лота из соответствующего окна списка.
    - Укажите требуемое время перерыва калибровки лота в соответствующем текстовом поле и выберите единицы времени в соответствующем окне списка.
    - Повторите два последних шага для калибровки кассеты.
  - Для ISE-тестов:
    - Выберите способ калибровки из соответствующего окна списка.
    - Укажите требуемое время перерыва для ISE-калибровки в днях в соответствующем текстовом поле.
- 4 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

## Описание параметров приложений – Вкладка Range (Диапазон)

В следующих разделах дается объяснение конкретных установок, связанных с вкладкой Range (Диапазон) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация). Здесь приведено описание не всех настроек, но наиболее важных из них.

Чтобы вызвать это меню, выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон).

<b>Workplace</b>		<b>Reagent</b>	<b>Calibration</b>	<b>QC</b>	<b>Utility</b>
<b>System</b>	<b>Maintenance</b>	<b>Application</b>	<b>Calc. Test</b>	<b>Special Wash</b>	<b>Report Format</b>
		<b>Module Set</b>			

Test	Sample	Analyze	Calib.	Range	Others
	Urine	Application Code 311			<b>Expected Values</b> Male 99 Year -99999 99999 100 Year -99999 99999 Female 99 Year -99999 99999 100 Year -99999 99999 Default Sex <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female Range <input checked="" type="radio"/> Range 1 <input type="radio"/> Range 2 <input type="radio"/> Range 3
	CSF	Unit ng/mL			
9 FERR	Ser/PI	Report Name Ferr3			
10 MDN2	Ser/PI	Date Mode Active			
11 CKL	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Automatic Rerun			
12 CRPHS	Ser/PI	Technical Limit -99999 999999			
13 LDH12	Ser/PI	Repeat Limit -99999 999999			
14 GGT12	Ser/PI	<input type="checkbox"/> Control Interval Time 1			
15 AMY-P	Ser/PI	<input type="checkbox"/> On Board Stability Time 1			
16 UREAL	Ser/PI	<input type="checkbox"/> Qualitative			
	Urine	(1) 0 -- L 0			
17 IGA-2	Ser/PI	(2) 0 - H 2			
18 GGT52	Ser/PI	(3) 0 +- I 0			
19 CO2-L	Ser/PI	(4) 0 ++			
20 UA2	Ser/PI	(5) 0 +++			
	Urine	(6) 0 ++++			
21 CHO2A	Ser/PI				
22 ASTLP	Ser/PI				

Save
Delete
Download

**Рис. В-107** Вкладка Range (Диапазон) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) (фотометрический тест)

Calib.	Range	Others	
Application Code		991	
Unit	mmol/L		
Report Name			
CI			
<input checked="" type="checkbox"/> Automatic Rerun			
Technical Limit	-99999	999999	
Repeat Limit	-99999	999999	
<input type="checkbox"/> Control Interval Time	1		
<input type="checkbox"/> On Board Stability Time	1		
<input type="checkbox"/> Qualitative			
(1)	0	--	L 1
(2)	0	-	H 1
(3)	0	+.	I 1
(4)	0	++	
(5)	0	+++	
(6)	0	++++	

Expected Values			
Male			
99	Year	-99999	999999
100	Year	-99999	999999
		-99999	999999
Female			
99	Year	-99999	999999
100	Year	-99999	999999
		-99999	999999
Default			
<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female			
Range			
<input checked="" type="radio"/> Range 1 <input type="radio"/> Range 2 <input type="radio"/> Range 3			

**Рис. В-108** Вкладка Range (Диапазон) в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) (ISE-тест)

- Инструкции по изменению заданных по умолчанию параметров приложения во вкладке Range (Диапазон) см. в разделах
- Изменить единицу измерения для приложения после калибровки на стр. В-186*
- Определение названия отчета приложения на стр. В-187*
- Определение автоматического запуска повторного проведения теста на стр. В-187*
- Изменение технического предела (фотометрические тесты) на стр. В-188*

*Изменение пределов повторений на стр. В-188*

*Изменение качественных областей (фотометрические тесты) на стр. В-189*

*Изменение ожидаемых значений на стр. В-190*

*Изменение настроек по умолчанию на стр. В-190*

## Единица измерения

В данном поле отображается текущая единица измерения. Данная единица измерения была в первый раз выбрана при загрузке аппликации через станцию cobas link.

Изменение единицы измерения также приводит к пересчету данных аппликации, основанных на концентрации, например, предел повторений, ожидаемые значения. В окне списка может быть указано до четырех различных единиц измерения.



ВНИМАНИЕ

### ► Изменить единицу измерения для аппликации после калибровки

#### Некорректная калибровка и результаты КК

Единицу измерения можно изменить только один раз после установки аппликации. Единицу измерения можно изменить только один раз после калибровки рассматриваемого теста. Настоятельно рекомендуется удалить аппликацию теста и затем заново его установить.

После изменения единицы измерения всегда производите повторную калибровку и КК, чтобы убедиться в правильности получаемых результатов.

- 1 Осуществить резервное копирование базы данных и удалить данные пациента (System Overview (Системный обзор) > Sample Data Clear (Удаление данных по образцам) > Backup and Clear (Резервное копирование и удаление).  
Если удаление данных по образцам проведено, все записи об образцах удалены, а данные КК перемещены в область QC (КК).  
 Подробную информацию см. в разделе *Кнопка Sample Data Clear (Удаление данных по образцам) на стр. В-43*
- 2 Выгрузить все cobas c pack для данного теста (Reagent (Реагент) > Setting (Настройка) > Unloading (Выгрузка)).  
 См. раздел *Выгрузка cobas c pack на стр. В-50*
- 3 Удалить аппликацию теста (Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Analyze (Анализ))
- 4 Заново установить аппликацию теста (Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Download (Загрузка))  
 Подробную информацию см. в разделе *Загрузка или обновление аппликаций на стр. В-174*
- 5 Изменить единицу измерения (Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон)).
- 6 Загрузить новые cobas c pack.  
 Подробную информацию см. в разделе *Загрузка cobas c pack на стр. В-47*



Любые cobas c pack для данного теста, которые уже использовались в анализаторе, могут быть заново загружены в анализатор после удаления теста.

- 7 Установить значения калибратора для данного теста в меню Calibration (Калибровка) > Install (Установка) > Download (Загрузка).  
 Подробную информацию см. в разделе *Загрузка данных калибратора на стр. В-133*
- 8 Установить значения контролей для данного теста в меню QC (КК) > Install (Установка) > Download (Загрузка).  
 Подробную информацию см. в разделе *Загрузка данных контроля на стр. В-167*



- 9 Выполнить калибровку теста и контрольные измерения.
  - 👁 Подробную информацию см. в разделе *Запрос калибровки и контроля качества и печать ведомостей загрузки на стр. В-51*

## Название отчета

В случае если это указано, название отчета будет использоваться в печатных материалах вместо названия теста. Например, на Рис. В-107 на стр. В-185 Тест 02 будет распечатан для отчетов SGLUC.

### ► Определение названия отчета аппликации

- 1 Во вкладке Range (Диапазон) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.
- 2 Введите желаемое название отчета для теста в текстовом поле Report Name (Название отчета).
- 3 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

## Автоматический запуск повторного проведения теста

### ► Определение автоматического запуска повторного проведения теста

- 1 Во вкладке Range (Диапазон) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.
  - 2 Выберите Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения теста).
  - 3 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.
- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Повторное проведение анализа на стр. В-65*  
*Список повторного проведения анализа на стр. D-41*
- 
- При выборе повторного проведения анализа образец должен оставаться на диске образцов до получения результатов по образцу.
  - Для автоматического запуска повторного проведения анализа должна быть выбрана функция Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения анализа) (глобальная кнопка Start (Старт) > Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения теста)).
- 

## Технический предел (фотометрические тесты)

Нижний и верхний технический предел установлены для каждой аппликации. Рекомендованные значения передаются через **cobas link**.

Для фотометрических тестов: Любой результат меньше нижнего технического предела (<Информационное сигнальное сообщение) повторяется с увеличенным объемом. Любой результат больше верхнего технического предела (>Информационное сигнальное сообщение) повторяется с уменьшенным объемом.

Для ISE-результатов, не достигающих границы нижнего технического предела (<Информационное сигнальное сообщение), осуществляется автоматическое повторное проведение анализа с тем же объемом образца (9,7  $\mu$ -л). Когда результат оказывается больше верхнего технического предела (>Информационное сигнальное сообщение), анализ проводится повторно с тем же объемом образца, что и при первом проведении анализа. Только анализы на ISE-результаты образцов мочи могут быть повторно проведены с уменьшенным объемом образца (6,5  $\mu$ -л), но данная операция проводится вручную.

► **Изменение технического предела (фотометрические тесты)**

- 1 Во вкладке Range (Диапазон) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.
- 2 В первом поле Technical Limit (Технический предел) введите значение нижнего предела.  
Во втором поле введите значение верхнего предела.
- 3 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

**Предел повторений**

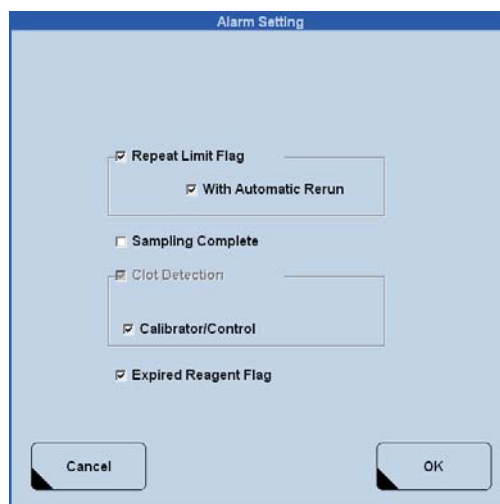
Для каждого теста можно задать диапазон, соответствующий клиническим условиям. Если результат теста выходит за данные пределы, но находится в рамках Технического предела аппликации, тест проводится повторно с использованием такого же объема образца и разбавления, что и при первичном проведении анализа.

► **Изменение пределов повторений**

- 1 Во вкладке Range (Диапазон) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.
- 2 В первом поле Repeat Limit (Предел повторений) введите минимальное значение диапазона.  
Во втором поле введите максимальное значение диапазона.
- 3 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.



- Интервал концентрации должен находиться в рамках предельных значений Технического предела.
  - Repeat Limit Flag (Флажок предела повторений) (>Rept / < Rept) добавляется только в том случае, если это указано в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Alarm (Сигнальное сообщение).
- 4 Выберите Alarm (Сигнальное сообщение) в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)).



**Рис. В-109** Окно Alarm Setting (Настройка сигнальных сообщений)

- 5 Проверьте настройки Repeat Limit Flag (Флажок предела повторений) и флажки в области Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения анализа). Если и то, и другое выбрано, повторный анализ будет проводиться автоматически, если результат выходит за предельные значения предела повторений (информационные сигнальные сообщения >Rept, <Rept).
- 👁 Подробную информацию см. в разделе *Повторное проведение анализа* на стр. В-65

## Качественные области (фотометрические тесты)

Данная функция особенно важна для тестов на определение наркотиков. Для каждого фотометрического теста можно выбрать отчетность по качеству вместо отчетности по количеству. В текстовые поля первой колонки (1-5) необходимо ввести верхнее значение интервала концентрации. Любой результат, который окажется меньше или равным заданному значению, будет напечатан вместе с текстом, указанным во втором поле.

Если результат выше предельного значения (5), то берется текст, указанный в текстовом поле (6).

### ► Изменение качественных областей (фотометрические тесты)

- 1 Во вкладке Range (Диапазон) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.
- 2 Отметьте флажком Qualitative (Качественный), чтобы активировать качественные области.
- 3 Введите правильную информацию в первое текстовое поле Qualitative (Качественный) для (1).
- 4 Введите символ, который будет напечатан на отчете, во второе текстовое поле для (1).
- 5 Повторите Шаги 3 и 4 для номеров (2) и (6).
- 6 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

## Области L, H, I (проверка сывороточных индексов)

Функция Serum index (Сывороточный индекс) может быть определена отдельно для каждого теста. В полях сывороточного индекса L (липемический), H (гемолитический), I (иктерический) отображается загруженный с аппликацией диапазон значений.

Если по крайней мере для одного сывороточного индекса введено значение, отличное от 0, выполняется измерение сывороточного индекса. Если введено нулевое значение, то соответствующий сывороточный индекс не вычисляется. При появлении индикатора сывороточного индекса (>Index) анализ повторно не проводится.

## Ожидаемые значения

Область ожидаемых значений используется для определения стандартного диапазона значений для мужчин и женщин в трех различных возрастных группах. Если результат данного теста выходит за предельные значения система генерирует сигнальное сообщение (H, L (только на распечатках)). Последняя строка поля не позволяет определить ограничения по возрасту. Данные ожидаемые значения включают пациентов, возраст которых превышает верхнее предельное значение для второй возрастной группы.

- A Возрастная граница 1      C Диапазон 1 (возраст < возрастная граница 1)  
B Возрастная граница 2      D Диапазон 2 (возраст < возрастная граница 2)  
E Диапазон 3 (возраст > возрастная граница 2)

Рис. В-110 Ожидаемые значения

### ► Изменение ожидаемых значений

- 1 Во вкладке Range (Диапазон) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) выбрать тест, подлежащий редактированию, из Списка тестов, расположенного слева.

Теперь можно изменить настройки области Expected Values (Ожидаемые значения).

### ► Изменение диапазона стандартных значений и соответствующего возраста

- 1 В области Expected Values (Ожидаемые значения) выберите первое текстовое поле и введите возраст пациента для того, чтобы задать первое значение диапазона ожидаемых значений. Затем выберите единицу (Day - День, Month - Месяц, Year - Год) для возраста в окне списка.
- 2 Введите верхнее и нижнее стандартные значения для мужчин в области Male (Муж.) в 2 последних текстовых полях в строке для конкретного теста.
- 3 Повторите Шаги 1 и 2 для того, чтобы задать предел по второму возрастному срезу во второй строке текстовых полей в области Male (Муж.).
- 4 В третьей строке текстовых полей введите нижнее и верхнее стандартные значения для мужчин всех возрастов, превышающих предел второго возрастного среза.
- 5 Повторите Шаги 1-4, чтобы задать диапазон значений по возрастному срезу у женщин.

Теперь можно изменить настройки по умолчанию.

### ► Изменение настроек по умолчанию

- 1 В области Default Sex (Пол по умолчанию) выберите вариант Male (Мужской) или Female (Женский) в качестве варианта по умолчанию, если пол не указан.
- 2 В области Default Range (Диапазон по умолчанию) выберите диапазон возраста по умолчанию (Range 1 (Диапазон 1), Range 2 (Диапазон 2) или Range 3 (Диапазон 3) для использования в том случае, если возраст не указан.
- 3 Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

## Конфигурация системы

В данном разделе даются объяснения по выполнению определенных задач, связанных с меню Utility (Утилиты) > System (Система).

- Полное описание всех областей и команд меню System (Система) см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.



Настройки параметров всей системы должны быть заданы до определения других настроек (настройки калибратора, контроля).

Чтобы вызвать этот экран, выберите Utility (Утилиты) > System (Система).

The screenshot shows the 'Utility' menu with 'System' selected. The screen displays various settings including Position Assignment, Barcode Setting, Printer, Set Date/Time, Screen Saver Setting, and other system parameters. The interface is in Russian and includes a status bar at the top showing 'Stand By', 'Admin', and the date/time '19/06/07 (Tue) 15:25'.

Position	Routine	Stat
Ser/PI	1-105	106-110
Urine	1-105	106-110
CSF	1-105	106-110
Suprnt	1-105	106-110
Other	1-105	106-110

**Рис. В-111** Экран Utility (Утилиты) > System (Система)

- Подробную информацию по определенным задачам, связанным с данным экраном, см. в разделах  
*Настройка параметров системы на стр. В-191*  
*Сохранение параметров системы на флуппи-диск на стр. В-217*  
*Восстановление параметров системы на стр. В-219*

## Настройка параметров системы

Многие настройки параметров системы могут быть заданы в соответствии с задачами вашей лаборатории. Представитель сервисной службы Roche настраивает параметры в соответствии с вашими требованиями в процессе установки.



Настоятельно рекомендуется создать диск резервного копирования после настройки (повторной настройки) параметров системы. Однако некоторые элементы не могут быть сохранены на диске.

- См. раздел *Сохранение параметров системы на флуппи-диск на стр. В-217*

Вы можете задать следующие настройки параметров системы:

Параметры системы	Экран/ окно
Назначение позиции(а)	Utility (Утилиты) > System (Система)
Размер страницы принтера	Utility (Утилиты) > System (Система)
Установить Дату / Время	Utility (Утилиты) > System (Система)
Настройка экранной заставки	Utility (Утилиты) > System (Система)
Порядок названий тестов	Utility (Утилиты) > System (Система)
Настройка штрих-кода	Utility (Утилиты) > System (Система)
Печать соотношения разбавления	Utility (Утилиты) > System (Система)
Нарастающий номер начальной ячейки	Utility (Утилиты) > System (Система)
Циклы дозирования очищающего средства	Utility (Утилиты) > System (Система)
Настройка получения образца	Utility (Утилиты) > System (Система)
Принятие третьего результата	Utility (Утилиты) > System (Система)
Определение настроек сигнальных сообщений	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Alarm (Сигнальное сообщение)
Определение настроек передачи данных на управляющий компьютер	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Host Comm. (Передача данных на управляющий компьютер).
Определение заголовков комментариев	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Comment (Комментарий)
Назначение кнопок тестов.	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Key Setting (Настройка кнопки)
Названия групп тестов	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Key Setting (Настройка кнопки)
Добавление/редактирование профиля теста	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Key Setting (Настройка кнопки) > Profile Setting (Настройка профиля)
Определение настроек КК	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > QC Setting (Настройка КК)
Определение сигнальных сообщений касательно уровня реагента	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Reagent Level Check (Проверка уровня реагента)
Активация настроек маскирования калибровок	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Calib. Mask Setting (Настройка маскирования калибровок)
Настройки обслуживания	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Maintenance Setting (Настройка обслуживания)
Настройки включения системы	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Pipe Setting (Настройка включения системы)
Настройки функции включения системы	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Power Up Pipe Setting (Настройка функции включения системы)
Присвоение идентификаторов номера операторам	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 3/5 (Страница 3/5)) > Check Digit (Контрольный знак)
Настройки ISE-калибровки	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 3/5 (Страница 3/5)) > ISE Calib Setting (Настройка ISE-калибровки)
Настройка диска образцов (Количество STAT-образцов)	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 3/5 (Страница 3/5)) > Sample Disk Setting (Настройка диска образцов)

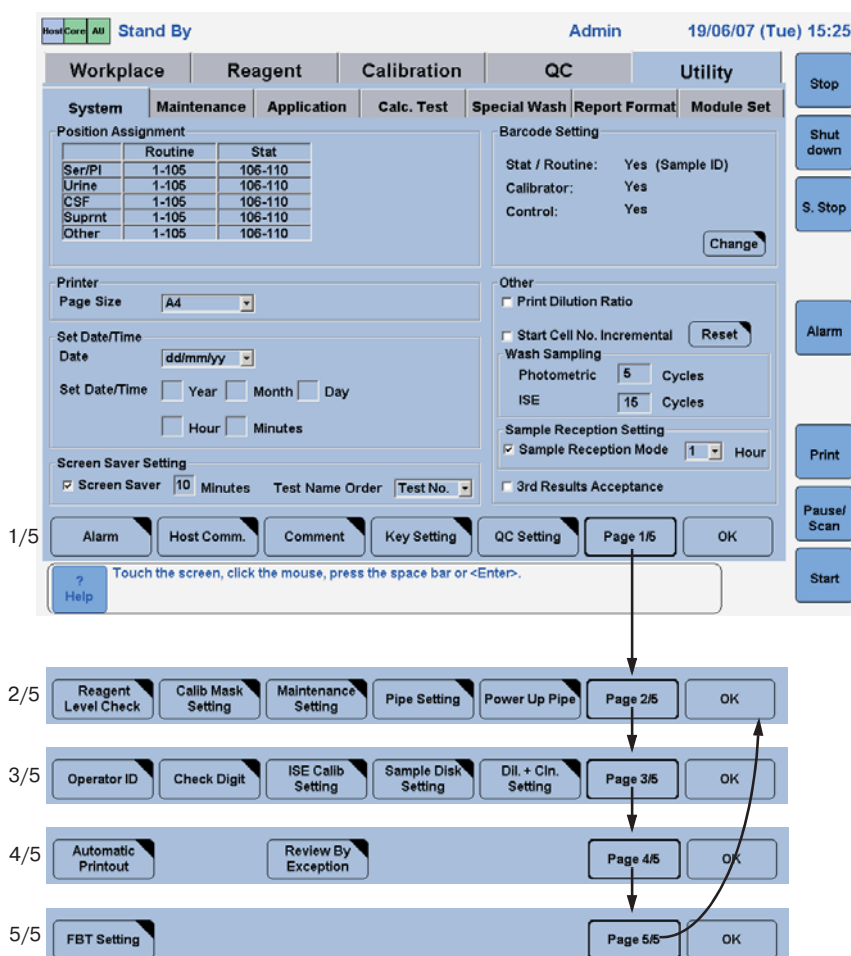
**Таб. В-25** Параметры системы (Лист 1 из 2)

- (а) Редактирование можно осуществлять только в режиме Patient ID (Идентификатор пациента) (Barcode Setting — Настройка штрих-кодов)

Параметры системы	Экран/ окно
Проверка дилюентов и чистящих средств	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 3/5 (Страница 3/5)) > Dil.+Cln. Setting (Настройка дилюента + чистящего средства)
Активация автоматического вывода на печать	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 4/5 (Страница 4/5)) > Automatic Printout (Автоматический вывод на печать)
Обзор по методу исключения	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 4/5 (Страница 4/5)) > Review By Exception (Обзор по методу исключения)
Пробирки с двойным дном	Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 5/5 (Страница 5/5)) > FBT Setting (Настройка пробирок с двойным дном)
Активация автоматического запуска повторного проведения анализа	Start (Старт) (глобальная кнопка)
Активация настроек передачи данных на управляющий компьютер	Start (Старт) (Глобальная кнопка)
Профили программы по умолчанию	Start (Старт) (Глобальная кнопка) > Default Profile (Профиль по умолчанию)
Настройка звуковых оповещений сигнальных сообщений	Alarm (Сигнальное сообщение) (Глобальная кнопка) > Sound (Звук)

**Табл. В-25** Параметры системы (Лист 2 из 2)

- (а) Редактирование можно осуществлять только в режиме Patient ID (Идентификатор пациента) (Barcode Setting – Настройка штрих-кодов)

**Рис. В-112** Параметры системы (уровень доступа администратора)

## Использование идентификаторов пациентов

По умолчанию анализатор использует Sample IDs - идентификаторы образцов. Если есть несколько образцов от одного и того же пациента, каждому образцу присваивается свой идентификатор.

Использование Patient Ids (Идентификационных номеров пациента) означает присвоение одного и того же идентификатора всем образцам (сыворотка/ плазма крови, моча, спинномозговая жидкость и супернатант) от одного пациента. Для различия образцы могут быть отнесены к разным позиционным секторам на диске образцов.



Для присвоения позиций сначала необходимо активировать режим Patient ID (Идентификатор пациента). Кнопка Change (Изменить) в области Position Assignment (Назначение позиций) отображается только в данном режиме. Поэтому следует удалить все данные из меню Data Review (Обзор данных).

- 1 На экране Utility (Утилиты) > System (Система) выберите Change (Изменить) в области Barcode Setting (Настройка штрих-кодов). Отображается окно Barcode Setting (Настройка штрих-кодов).
- 2 Выберите Patient ID (Идентификатор пациента) и нажмите ОК.
- 3 На экране Utility (Утилиты) > System (Система) выберите Change (Изменить) в области Position Assignment (Назначение позиций). Отображается окно Position Assignment (Назначение позиций).

Position Range	
Ser/Pl	0 - 0
Urine	0 - 0
CSF	0 - 0
Suprnt	0 - 0
Other	0 - 0

Stat	
0	0
0	0
0	0
0	0
0	0

Рис. В-113 Окно Position Assignment (Назначение позиций)



**Перед осуществлением данных действий соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- Неверные результаты вследствие неправильного выбора позиции на стр. В-4
- 4 Принимая во внимание текущий режим работы и STAT-образцы, назначить каждую позицию отдельному типу образцов.



## Получение нескольких результатов по одному тесту

Для каждого теста можно получить 2 результата: результат первичного и повторного анализа. Отметьте флажком 3rd Results Acceptance (Принятие третьего результата) на экране Utility (Утилиты) > System (Система), чтобы расширить возможность генерации нескольких результатов по одному тесту.

*Описание 3rd Results Acceptance (Принятие третьего результата)*



Когда функция 3rd Results Acceptance (Принятие третьего результата) активирована, возможно дать запрос на проведение теста более двух раз после подтверждения предупреждения об опасности. Любой третий или последующий результат будет записан вместо результата предшествующего проведенного анализа.

### Неправильные результаты вследствие несоответствия образцов.

Следует принять во внимание тот факт, что при работе в режиме без штрих-кодов существует риск несоответствия образцов.

Не меняйте и не перемещайте образцы.

Анализ проводится повторно только в том случае, если результат предыдущего повторно проведенного анализа был передан на управляющий компьютер. В том случае, если предыдущий результат не был передан до запроса на повторное проведение анализа, образец не дозируется.

*Предварительные условия для 3rd Results Acceptance (Принятие третьего результата)*

Перед активацией функции 3rd Results Acceptance (Принятие третьего результата) необходимо проверить выполнение следующих условий:

#### ► Активация функции 3rd Results Acceptance (Принятие третьего результата)

- 1 Нажмите Start (Старт) (глобальная кнопка), чтобы вызвать окно Start Conditions (Условия при запуске).
- 2 Проверьте область Host Setting (Настройка передачи данных на управляющий компьютер) на предмет работы функции Host communication (Передача данных на управляющий компьютер). Если данная функция не включена, отметьте флажком Communication On (Включить передачу данных) и нажмите ОК.
- 3 Выберите Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных) > Send To Host (Отправить на управляющий компьютер) и отправьте все результаты на управляющий компьютер. Затем удалите все данные из базы данных, выбрав Delete All (Удалить все).
- 4 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Host Comm. (Передача данных на управляющий компьютер) > Text Setting (Настройка текста).
- 5 Отметьте флажком Manual Rerun TS (Ручное повторное проведение TS) и нажмите ОК.
- 6 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)).
- 7 Выберите 3rd Results Acceptance (Принятие третьего результата) в области Other (Другое).
- 8 Нажмите ОК и подтвердите предупреждающее сообщение.  
Этим подтверждением вы разрешаете системе записать вместо результата повторно проведенного анализа третий и последующие результаты.

*Repeat Limit Flag (Индикатор предела повторений) / With Automatic Rerun (С автоматическим повторным проведением анализа)*

Когда данная функция включена, система использует индикатор предела повторений и значения предела повторений, как задано в Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон). Вне зависимости от того, находится результат по образцу за рамками указанного предела для конкретного теста или нет, индикатор данных >Rept / <Rept прикрепляется к каждому результату.

- Под подробную информацию по определению предела повторений см. в разделе *Изменение пределов повторений на стр. В-188*

Когда функция Repeat Limit Flag (Индикатор предела повторений) отмечена флажком, также возможен выбор функции With Automatic Rerun (С автоматическим повторным проведением анализа). Если эта функция также была выбрана, конкретный тест для данного образца проводится повторно с тем же объемом образца, что и при первичном проведении анализа.



Для автоматического повторного проведения анализа должна быть выбрана функция Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения анализа) (Start (Старт) (Глобальная кнопка) > Automatic Rerun (Автоматический запуск повторного проведения теста).

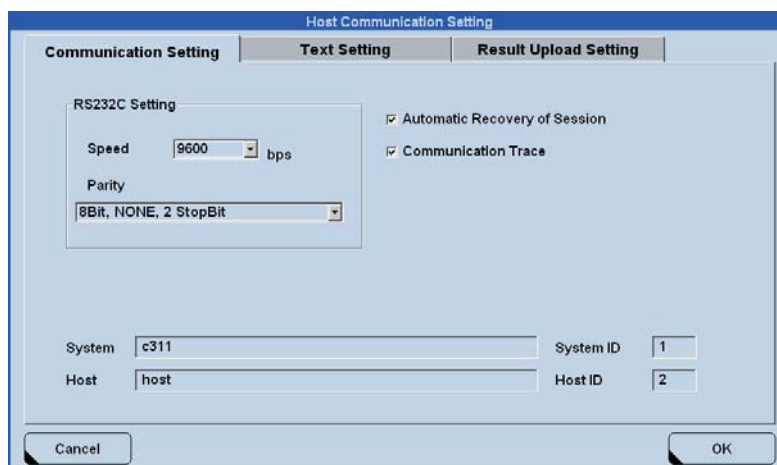
- Под подробную информацию по окну Alarm Setting (Настройка сигнальных сообщений) см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

## Настройки передачи данных на Управляющий компьютер

Окно Host Communication Setting (Настройка передачи данных на управляющий компьютер) используется для определения всех параметров интерфейса Управляющего компьютера. Параметры определяются во время установки инженером сервисной службы Roche и не должны изменяться, поскольку это может привести к проблемам с передачей данных.

Окно Host Communication Setting (Настройка передачи данных на управляющий компьютер) разделено на 3 вкладки, которые могут быть описаны следующим образом:

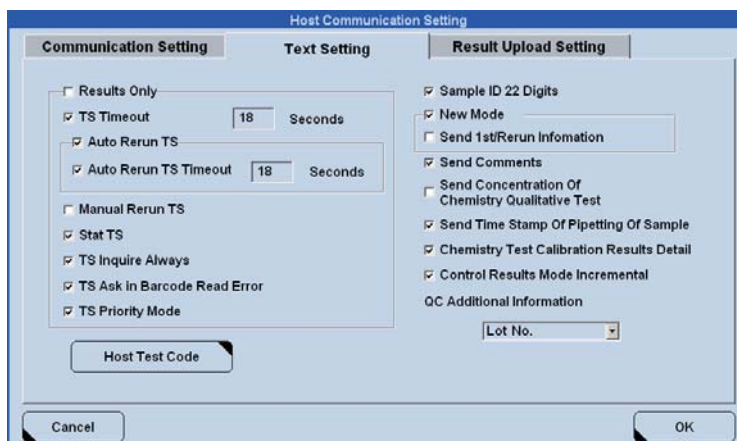
### Вкладка Communication Setting (Настройка передачи данных)



**Рис. В-114** Окно Host Communication Setting (Настройка передачи данных на управляющий компьютер) - вкладка Communication Setting (Настройка передачи данных)

Используйте эту вкладку, чтобы определить настройки передачи данных на управляющий компьютер.

- Под подробное описание см. в *Руководстве по эксплуатации управляющего компьютера*

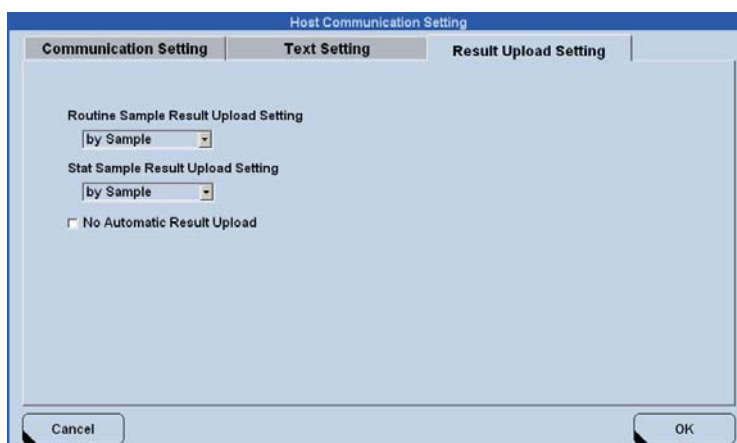
**Вкладка Text Setting (Настройка текста)**

**Рис. В-115** Окно Host Communication Setting (Настройка передачи данных на управляющий компьютер) - вкладка Text Setting (Настройка текста)

Используйте эту вкладку, чтобы определить настройки текста, используемые для передачи данных на управляющий компьютер.

Аббревиатура TS означает Test Selection (Выбор теста).

👁 Подробное описание см. в *Руководстве по эксплуатации управляющего компьютера*

**Вкладка Result Upload Setting (Настройки загрузки результата)**

**Рис. В-116** Окно Host Communication Setting (Настройка передачи данных на управляющий компьютер) - вкладка Result Upload Setting (Настройки загрузки результата)

Используйте эту вкладку, чтобы определить настройки загрузки для передачи данных о результате из анализатора на управляющий компьютер.

Вариант	Значение
По образцу	Все результаты по одному образцу собираются перед загрузкой
ISE/ биохимия	Результаты по ISE и все результаты по клинической биохимии загружаются отдельно
по тесту (только для STAT-образцов)	По мере получения результата

**Таб. В-26** Routine Sample Host upload setting (Настройка загрузки на управляющий компьютер рутинного образца)

*Функция No Automatic Result Upload (Без автоматической загрузки результата)*

При активации данной функции результат в режиме реального времени не загружается. В данном случае результаты могут быть загружены вручную путем

выбора образцов из меню Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных) и выбора Send To Host (Отправить на управляющий компьютер).

## Назначение тестов или профилей кнопкам тестов

Чтобы открыть это окно, выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Key Setting (Настройка кнопки)

**Рис. В-117** Окно Key Setting (Настройка кнопки)

Данное окно используется для назначения тестов или профилей кнопкам тестов. Один тест или профиль может быть назначен каждой кнопке теста. Тесты могут быть отнесены не более чем к 5 группам по 32 кнопки по типу образца. В общей сложности 160 кнопок тестов возможны для каждого типа образца.

### ► Определение названия группы

Название группы может быть определено в отдельности, например, TDM (клиническая апробация лекарственного средства), DAT (тест на обнаружение наркотиков) или субстрат.

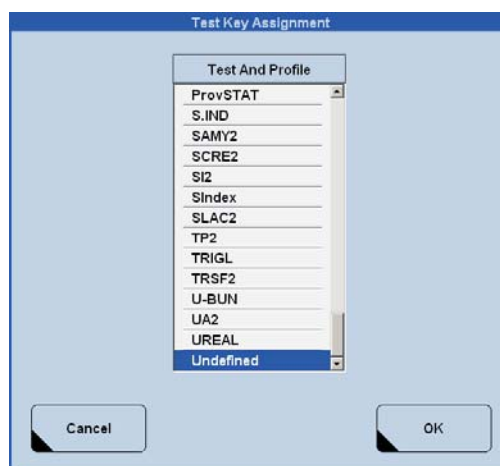
- 1 Выберите вкладку sample type (Тип образца), например, Ser/PL (сыворотка/плазма).
- 2 Выберите вкладку Group (Группа) (1 - 5).
- 3 Введите название группы в поле Group Name (Название группы).



Название группы не отображается в окне Key Setting (Настройка кнопки). Оно отображается на экране Test Selection (Выбор теста).

► **Назначить тест или профиль кнопке**

- 1 Выберите кнопку в окне Key Setting (Настройка кнопки). Отображается окно Test Key Assignment (Назначение кнопки теста).



**Рис. В-118** Окно Test Key Assignment (Назначение кнопки теста)

- 2 Выберите тест или профиль из списка и нажмите ОК.

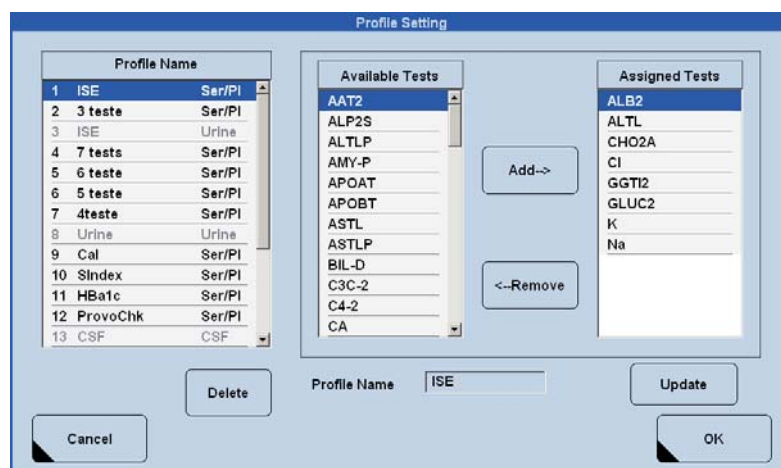


- Если вы не хотите назначать кнопку теста, выберите Undefined (Неопределенный) в конце списка.
- Перед выбором профиля его необходимо определить.

► **Определение профиля**

Профиль зависит от типа образца; это означает, что должен быть выбран тип образца.

- 1 Выберите вкладку типа образца в окне Key Setting (Настройка кнопки), например, Ser/PI (сыворотка/ плазма).
- 2 Выберите Profile Setting (Настройка профиля) в окне Key Setting (Настройка кнопки). Отображается окно Profile Setting (Настройка профиля).



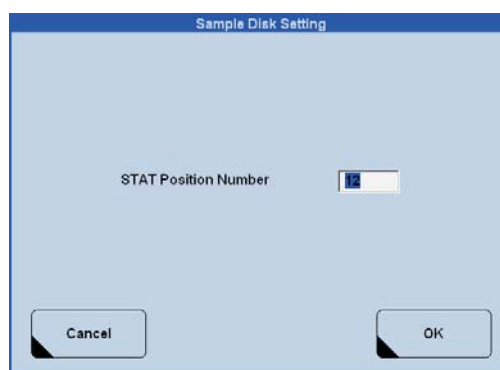
- 3 Выберите пустую строку в списке Profile Name (Название профиля).
- 4 Введите название профиля в поле Profile Name (Название профиля).
- 5 Добавьте тесты, которые должны быть включены в профиль, в список Assigned Test (Назначенный тест).
- 6 Выберите Update (Обновить), чтобы обновить информацию, и нажмите ОК для сохранения настроек профиля.
- 7 Если профиль назначен кнопке, кнопка отмечается коричневым цветом.

## Кнопки Maintenance (Обслуживание) / Pipe Setting (Настройка мастера) / Power Up Pipe (Мастер включения системы)

Описание элементов, относящихся к конфигурации Maintenance (Обслуживание), приводится в соответствующих главах по обслуживанию.

- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
Определение и редактирование типов обслуживания на стр. C-17  
Определение и редактирование мастеров обслуживания на стр. C-11  
Функция Power Up Pipe (Мастер включения) на стр. C-13

## Кнопка Sample Disk Setting (Настройка диска образцов)



**Рис. В-120** Окно Sample Disk Setting (Настройка диска образцов)

Используйте данное окно для указания числа позиций диска образцов, выделяемых для STAT-образцов (от 0 до 53 позиций). Назначение позиций для STAT-образцов отображается слева сверху на экране Utility (Утилиты) > System (Система).



### По крайней мере 1 позиция должна быть зарезервирована для STAT-образца!

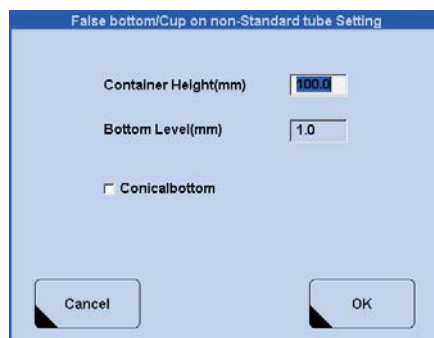
Если для STAT-образцов не зарезервировано по позиций, а все позиции заняты другими образцами, STAT-образец не будет обработан до тех пор, пока другой образец не будет удален с диска образцов.

## Использование пробирок с двойным дном

Используйте данное окно, чтобы определить размеры пробирок с двойным дном / чашечек на нестандартных пробирках. Должны быть определены следующие размеры:

- **Высота контейнера** – длина пробирки: 75 мм – 100 мм
- **Нижний уровень** (см. Рис. В-122): 0,1 мм – (Высота контейнера – 20) мм

Если вы используете пробирки с коническим дном, выберите Conical Bottom (Коническое дно).



**Рис. В-121** Окно False bottom/Cup on Non-Standard tube Setting (Настройка пробирки с двойным дном/ Чашечки на нестандартной пробирке)

При использовании пробирок с двойным дном *или* чашечек на нестандартных пробирках расстояние между верхним краем пробирки и нижним уровнем должно быть более 20 мм.



**Рис. В-122** Размеры пробирки с двойным дном



- Следует принять во внимание, что может быть указана только одна пробирка с двойным дном или нестандартная пробирка.
- Анализатор автоматически определяет, если на позицию диска образцов установлена пробирка с двойным дном. Позиции для пробирок с двойным дном назначать не нужно.
- Для получения точных характеристик контейнера образцов свяжитесь с производителем.

### ► Определение пробирок с двойным дном

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 5/5 (Страница 5/5)).
- 2 Нажмите кнопку FBT Setting (Настройка пробирок с двойным дном)
- 3 Укажите характеристики соответствующего контейнера образцов.

## Настройка модуля

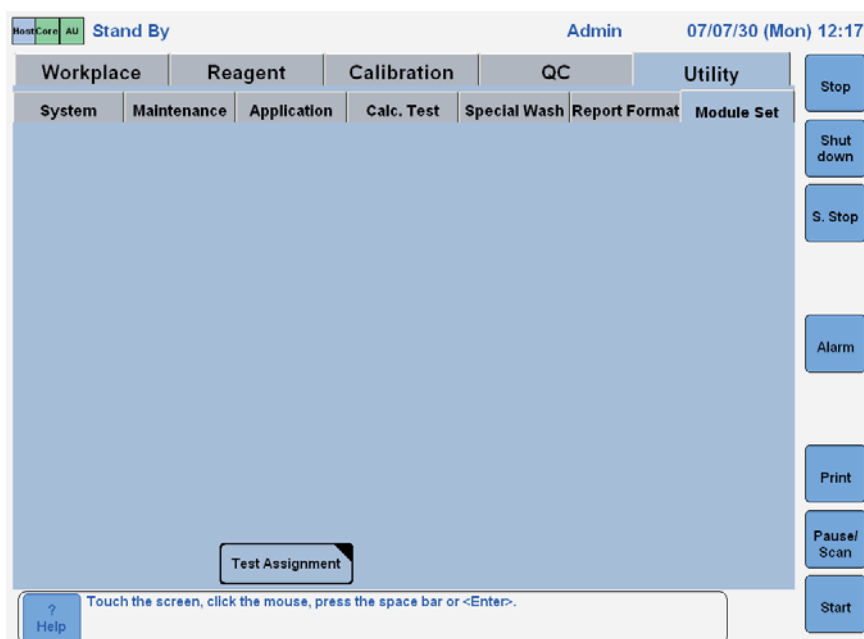


В данном разделе объясняется, как выполнить конкретные задания, связанные с целыми модулями (фотометрический модуль или ISE), а не с конкретными образцами или тестами.

Настройка целого модуля (конфигурация модуля, определение теста) должна быть выполнена ранее других настроек (настройки контролей, калибраторов).

Чтобы вызвать этот экран, выберите Utility (Утилиты) > Module Set (Настройка модулей).

Данный экран может быть вызван только оператором с паролем уровня доступа сервисного инженера или администратора.



**Рис. В-123** Экран Utility (Утилиты) > Module Set (Настройка модулей)

Данный экран используется для вызова окна Test Assignment (Назначение теста).



## Назначение теста

### ► Назначение теста для фотометрического модуля или модуля ISE.

- 1 Выберите Test Assignment (Назначение теста) в меню Utility (Утилиты) > Module Set (Настройка модулей). Отображается окно Test Assignment (Назначение теста).



**Рис. В-124** Окно Test Assignment (Назначение теста)

- 2 Выберите тест из окна списка Test Name (Название теста) в окне Test Assignment (Назначение теста).
- 3 Отметьте флажком Assign (Назначить)
- 4 Отметьте флажком Mandatory (Обязательный), если реагент должен быть постоянно на борту анализатора.
- 5 Выберите Na, K, Cl (Натрий, калий, хлор) или Na, K (Натрий, калий).
  - Na, K, Cl (Натрий, калий, хлор): Эта опция позволяет проводить анализ на ионы натрия (Na<sup>+</sup>), калия (K<sup>+</sup>) и хлора (Cl<sup>-</sup>) в данном ISE-модуле.
  - Na, K (Натрий, калий): Опция позволяет проводить исследования только на натрий (Na) и калий (K) в данном ISE-модуле
- 6 Нажмите OK.

## Вычисляемые параметры

В данном разделе объясняется, как программировать вычисляемые параметры и компенсированные тесты. Чтобы вызвать этот экран, выберите Utility (Утилиты) > Calc.Test (Вычисляемый параметр).

No.	S. Type	Formula
1	Ser/PI birne	= GLUC2-1.3
2	Ser/PI mask	= AMY-P*6
3	Ser/PI duenn	= GLUC2*20
4	Suprnt HB%	= (A1-W2/HB-W2)*87.6+2.27
5		
6		
7		
8		

No.	S. Type	Formula
1	Ser/PI ALB2	= ALB2 -ALTL
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

Рис. В-125 Экран Calc.Test (Вычисляемый параметр)

## Программирование вычисляемых параметров

Вычисляемые параметры не выполняются в системе, но могут быть получены в результате применения формулы теста к результатам исследований по клинической биохимии, выполненных в анализаторе. Однако формулы теста не должны применяться к контрольному материалу.

Если данные теста, которые должны быть использованы в вычислении, недоступны, программа не производит вычисление. Редактирование результатов вычисляемых параметров не производится. Выполните следующие процедуры для добавления, редактирования или удаления формулы.



ВНИМАНИЕ

### Некорректные результаты вследствие изменения формулы.

Редактирование формулы может привести к изменению результата теста, отображаемого в окне Data Review (Обзор данных).

Проверьте новую формулу перед использованием.

#### ► Программирование вычисляемого параметра

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Calc.Test (Вычисляемый параметр).
- 2 Выберите пустую строку из списка Calculated Test (Вычисляемый параметр) в верхней части меню.
- 3 Выберите Edit (Редактировать), чтобы отобразить окно Calculated Test Formula (Формула расчета параметра).

**Рис. В-126** Окно Calculated Test Formula (Формула расчета параметра)

- 4 Выберите из списка Sample Type (Тип образца) тип образца (сыворотка/ плазма крови, моча, спинномозговая жидкость, супернатант), для которого рассчитывается формула.
- 5 Введите единицу измерения (не более 6 символов) в поле Unit of Measure (Единица измерения).
- 6 Введите название вычисляемого параметра, которое должно быть указано в отчете в поле Report Name (Название отчета).
- 7 Введите короткое название вычисляемого параметра (не более 5 символов) в поле Test (Тест).
- 8 Используйте список Test (Тест), чтобы выбрать тест, который является частью формулы. После выделения теста нажмите Select (Выбрать), чтобы добавить тест к формуле. Формула появляется справа от текстового поля Test (Тест) после знака равенства. Используйте область калькулятора в окне для введения математических операторов и чисел в верной последовательности с названиями тестов до готовности формулы.
- 9 Теперь укажите параметры диапазона.

► **Настройка параметров диапазона**

- 1 Выберите вкладку Range (Диапазон)

**Рис. В-127** Calculated Test Formula (Формула расчета параметра) – вкладка Range (Диапазон)

- 2 При необходимости введите диапазон ожидаемых значений или качественные параметры в область Range (Диапазон). При необходимости выберите Default Setting (Настройки по умолчанию).

👁 Подробную информацию по редактированию ожидаемых значений см. в разделах *Ожидаемые значения на стр. В-189*

- 3 Нажмите OK, чтобы сохранить новую формулу, и закройте окно Calculated Test Formula (Формула расчета параметра). Новая формула отображается в окне списка Calculated Test (Вычисляемый параметр) в верхней части экрана Calculated Test (Вычисляемый параметр).



Число знаков, отображаемых после запятой в десятичной дроби в результате, определяется числом знаков, введенных после запятой в десятичной дроби в первом поле Male Expected Value (Ожидаемое значение – мужчины) во вкладке Range (Диапазон) в окне Calculated Test Formula (Формула расчета параметра).

- 4 Выберите Utility (Утилиты) > Report Format (Формат отчета).
- 5 Выберите определенный тест в области Print Order (Запрос на печать).
- 6 Введите число неиспользованных строк в поле Line (Строка).
- 7 Выберите Update (Обновить) и Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

#### ► Редактирование формул теста

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Calc.Test (Вычисляемый параметр).
- 2 Выберите формулу теста, подлежащую редактированию, из окна списка Calculated Test (Вычисляемый параметр) в верхней части экрана.
- 3 Выберите Edit (Редактировать), чтобы вызвать окно Calculated Test Formula (Формула расчета параметра).
- 4 Используйте C в области калькулятора в окне, чтобы удалить всю формулу, или CE, чтобы удалить компоненты формулы поочередно справа налево.
- 5 Используйте список Test (Тест), чтобы выбрать первый тест, который является частью формулы. После выделения теста нажмите Select (Выбрать), чтобы добавить тест к формуле. Формула появляется справа от текстового поля Test (Тест) после знака равенства. Используйте область калькулятора в окне для введения математических операторов и чисел в верной последовательности с названиями тестов до готовности формулы.
- 6 Выберите вкладку Range (Диапазон). При необходимости введите диапазон ожидаемых значений или качественные параметры в область Range (Диапазон). При необходимости выберите Default Setting (Настройки по умолчанию).
- 7 Нажмите OK, чтобы сохранить программирование формулы, и закройте окно Calculated Test Formula (Формула расчета параметра). Отредактированная формула отображается в окне списка Calculated Test (Вычисляемый параметр) в верхней части меню Calculated Test (Вычисляемый параметр).

#### ► Удаление формулы параметра

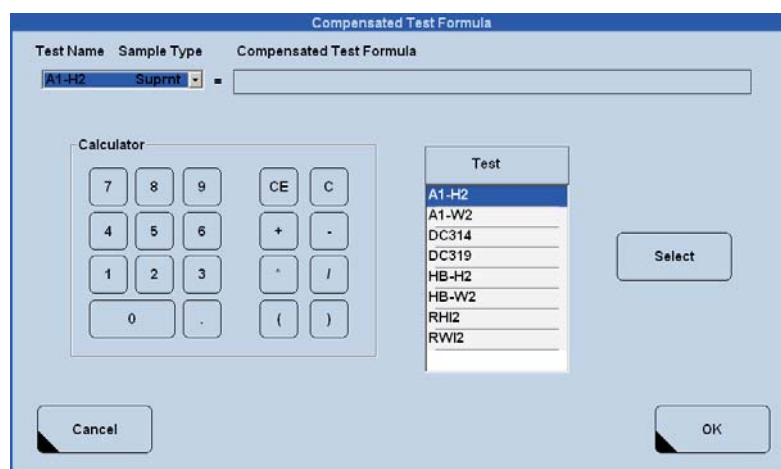
- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Calc.Test (Вычисляемый параметр).
- 2 В окне списка Calculated Test (Вычисляемый параметр) выберите формулу, подлежащую удалению.
- 3 Нажмите Delete (Удалить) справа от окна списка Calculated Test (Вычисляемый параметр). Появляется окно подтверждения.
- 4 Нажмите Yes (Да), чтобы удалить формулу, и закройте окно.

## Программирование компенсированных тестов

Результаты анализов клинической биохимии могут быть обработаны в системе и уточнены путем применения формулы компенсированного теста. Выполните следующие процедуры для добавления, редактирования или удаления формулы компенсированного теста.

► **Ввод формулы компенсированного теста**

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Calc.Test (Вычисляемый параметр).
- 2 Выберите пустую строку из списка Compensated Test (Компенсированный тест) в нижней части экрана.
- 3 Выберите Edit (Редактировать), чтобы отобразить окно Compensated Test Formula (Формула компенсированного теста).



**Рис. В-128** Окно Compensated Test Formula (Формула компенсированного теста)

- 4 Выберите тест и тип образца для компенсирования из окна списка Test Name/ Sample Type (Название теста/ Тип образца) в верхнем левом углу окна.
- 5 Используйте список Test (Тест), чтобы выбрать любой тест, который является частью формулы. Нажмите Select (Выбрать) после выбора теста, чтобы добавить его к формуле, показанной в верхней части окна. Используйте область калькулятора в окне для введения математических операторов и чисел в верной последовательности с названиями тестов.
- 6 Нажмите OK, чтобы сохранить новую формулу, и закройте окно Compensated Test Formula (Формула компенсированного теста). Новая формула отображается в окне списка Compensated Test Formula (Формула компенсированного теста) в нижней части экрана Compensated Test (Компенсированный тест).

► **Редактирование формулы компенсированного теста.**

- 1** Выберите Utility (Утилиты) > Calc.Test (Вычисляемый параметр).
- 2** Выберите формулу компенсированного теста, подлежащую редактированию, из списка Compensated Test (Компенсированный тест).
- 3** Выберите Edit (Редактировать), чтобы отобразить окно Compensated Test Formula (Формула компенсированного теста).
- 4** Используйте C в области калькулятора в окне, чтобы удалить всю формулу, или SE, чтобы удалить компоненты формулы поочередно справа налево. Используйте список Test (Тест), чтобы выбрать любой тест, который является частью формулы. Нажмите Select (Выбрать) после выбора теста, чтобы добавить его к формуле, которая показана в верхней части окна. Используйте область калькулятора в окне для введения математических операторов и чисел в верной последовательности с названиями тестов
- 5** Нажмите OK, чтобы сохранить программирование формулы, и закройте окно Compensated Test Formula (Формула компенсированного теста). Отредактированная формула отображается в окне списка Compensated Test (Компенсированный тест) в нижней части экрана Compensated Test (Компенсированный тест).

► **Удаление формулы компенсированного теста**

- 1** Выберите Utility (Утилиты) > Calc.Test (Вычисляемый параметр)
- 2** Выберите формулу компенсированного теста, подлежащую удалению из списка Compensated Test (Компенсированный тест).
- 3** Нажмите Delete (Удалить). Появляется окно подтверждения.
- 4** Нажмите Yes (Да), чтобы удалить компенсированный тест, и закройте окно.

## Специальная промывка

Анализатор **cobas c 311** является системой с произвольным доступом. Поэтому зонд реагента или реакционные ячейки могут стать причиной переноса, и, таким образом, интерференция тестов и зонда образцов может стать причиной переноса образцов.

Чтобы избежать переноса и взаимного загрязнения между тестами, используйте функцию Special Wash (Специальная промывка). Данная функция позволяет заранее задавать комбинации реагентов или образцов, которые могут стать причиной переноса, поэтому между ними будет проведена промывка при их взаимодействии во время проведения анализа.

В следующем разделе объясняется, как настроить функцию по предотвращению переноса.

## Программирование промывки зонда реагента

Зонд реагента погружается в реагент при аспирации. Чтобы избежать переноса реагента, запрограммируйте специальный цикл промывки зонда реагента.

- Под подробную информацию см. в инструкции к NaOHD/ SMS/ Multiclean и списке переноса.

### ► Программирование промывки зонда реагента

- Выберите Utility (Утилиты) > Special Wash (Специальная промывка)

Stand By Admin 07/10/12 (Fri) 12 19

Workplace Reagent Calibration QC Utility

System Maintenance Application Calc. Test Special Wash Report Format Module Set

Reagent Probe

No.	From Test	From Type	To Test	To Type	Wash Type	Wash Vol.
1	ALTL	R1	ASTL	R2	D1	20
2						
3						
4						
5						
6						

Edit Delete

Cell

No.	Test	R1 Type	R1 Vol.	R2 Type	R2 Vol.
1	HB-W2	D2 / D1	100 / 100	D2 / D1	100 / 100
2	GLUC2	D1	180	D1	180
3					
4	HDLC3	D1	180	D1	180
5					
6					

Edit Delete

Sample Probe

No.	Test	Detergent
1	RW2	1 / 2
2	ALBU2	1
3	AMY-P	1
4	ALTL	2
5		
6		

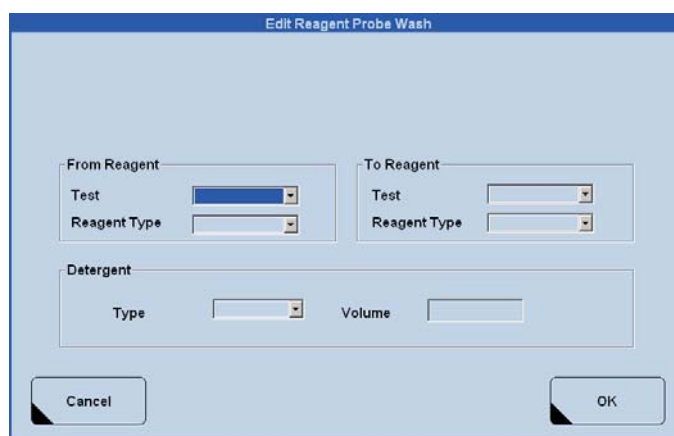
Edit Delete

? Help Select the test from the list box.

Stop Shut down S. Stop Alarm Print Pause/Scan Start

**Рис. В-129** Экран Special Wash (Специальная промывка)

- Выберите пустую строку в списке Reagent Probe (Зонд реагента), чтобы добавить промывку зонда реагента. Для редактирования действующей промывки зонда реагента выберите соответствующую строку.
- Нажмите кнопку Edit (Редактировать), расположенную справа от списка Reagent Probe (Зонд реагента), чтобы вызвать окно Edit Reagent Probe Wash (Редактировать промывку зонда реагента).



**Рис. В-130** Окно Edit Reagent Probe Wash (Редактировать промывку зонда реагента)

- 4 В области From Reagent (От реагента) выберите название теста для реагента, являющегося причиной, в окне списка Test (Тест). Выберите соответствующий тип реагента (R1, R2, or R3) в окне списка Reagent Type (Тип реагента).
- 5 В области To Reagent (К реагенту) выберите название теста для теста под воздействием в окне списка Test (Тест). Выберите соответствующий тип реагента (R1, R2, or R3) в окне списка Reagent Type (Тип реагента).
- 6 Выберите тип детергента (D1, D2, D3 или Вода) из окна списка Type (Тип) для каждого выбранного зонда реагента.
  - D1 = NaOH-D (код аппликации 947)
  - D2 = SMS (код аппликации 948)
  - D3 = еще не определен (код аппликации 949)
- 7 Затем укажите объем раствора для промывки (от 20 до 180  $\mu$ -л) в текстовом поле Volume (Объем).
- 8 Нажмите OK, чтобы добавить новую специальную промывку в список в меню Special Wash (Специальная промывка), и закройте окно.
- 9 Проверьте количество соответствующих кассет с детергентом, установленных в приборе, в меню Reagent (Реагент) > Status (Статус).

► **Удаление промывки зонда реагента**

- 1 Выбрать Utility (Утилиты) > Special Wash (Специальная промывка)
- 2 Выбрать строку в списке Reagent Probe (Зонд реагента), подлежащую удалению.
- 3 Нажмите кнопку Delete (Удалить), расположенную под областью Reagent Probe (Зонд реагента), чтобы удалить промывку зонда реагента после подтверждения.

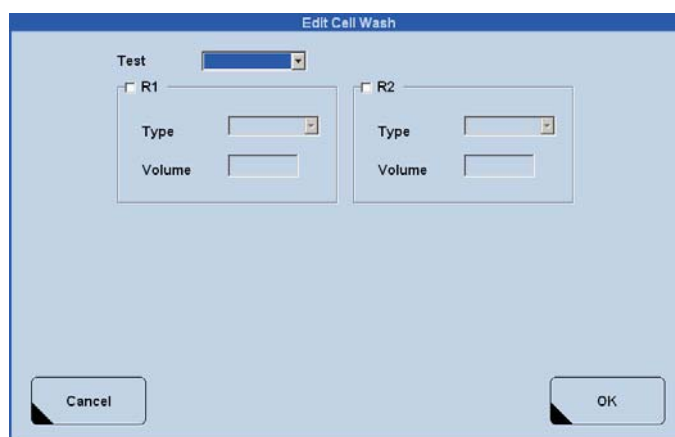


## Программирование промывки ячейки

Чтобы избежать переноса остатков анализируемой смеси одного теста в следующий, проводимый в той же ячейке, запрограммируйте специальный цикл промывки реакционной ячейки.

### ► Программирование промывки ячеек

- 1 Выбрать Utility (Утилиты) > Special Wash (Специальная промывка)
- 2 Выберите пустую строку в списке Cell (Ячейка), чтобы добавить промывку ячейки. Для редактирования действующей промывки ячейки выберите соответствующую строку.
- 3 Нажмите кнопку Edit (Редактировать), расположенную под областью Cell (Ячейка), чтобы вызвать окно Edit Cell Wash (Редактировать промывку ячейки).



**Рис. В-131** Окно Edit Cell Wash (Редактировать промывку ячейки)

- 4 Выберите тест из окна списка Test (Тест), для которого необходима промывка ячейки.
- 5 Отметьте флажком R1, чтобы активировать промывку ячейки для данного теста.
- 6 Если необходимо более 180 м-л моющего раствора, отметьте флажком R2.
- 7 Выберите тип детергента (D1, D2, D3 или Вода) из окна списка Type (Тип).
  - D1 = NaOH-D (код аппликации 947)
  - D2 = SMS (код аппликации 948)
  - D3 = еще не определен (код аппликации 949)
- 8 Укажите объем раствора для промывки (от 20 до 180 м-л) в текстовом поле Volume (Объем).
- 9 Нажмите OK, чтобы сохранить настройки, добавьте программирование в окно списка Cell (Ячейка) и закройте окно.
- 10 Проверьте количество соответствующих кассет с детергентом, установленных в анализаторе, в меню Reagent (Реагент) > Status (Статус).

### ► Удаление промывки ячеек

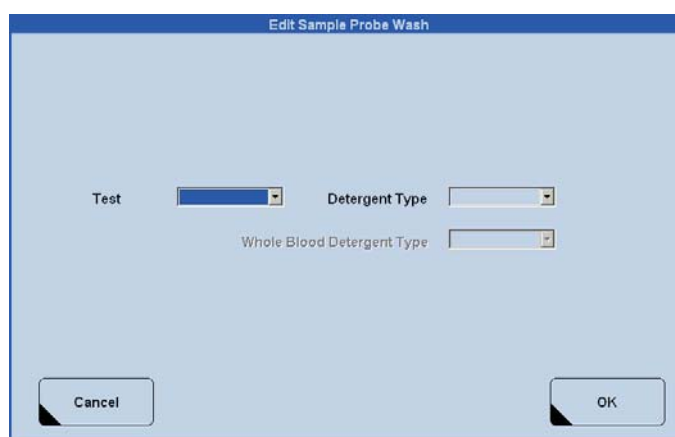
- 1 Выбрать Utility (Утилиты) > Special Wash (Специальная промывка)
- 2 Выберите тест, который следует удалить из списка Cell (Ячейка).
- 3 Нажмите кнопку Delete (Удалить), расположенную под областью Cell (Ячейка), чтобы удалить промывку ячейки после подтверждения.

## Программирование промывки зонда образца

Зонд образцов погружается в образец при аспирации жидкости образца. Чтобы избежать переноса жидкости образца, запрограммируйте специальный цикл промывки зонда образца.

### ► Программирование промывки зонда образца

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Special Wash (Специальная промывка)
- 2 Выберите пустую строку в списке Sample Probe (Зонд образца), чтобы добавить промывку зонда образца. Для редактирования действующей промывки зонда образца выберите соответствующую строку.
- 3 Нажмите кнопку Edit (Редактировать), расположенную под областью Sample Probe (Зонд образца), чтобы вызвать окно Edit Sample Probe Wash (Редактировать промывку зонда образца).



**Рис. В-132** Окно Edit Sample Probe Wash (Редактировать промывку зонда образца)

- 4 Выберите тест из окна списка Test (Тест).



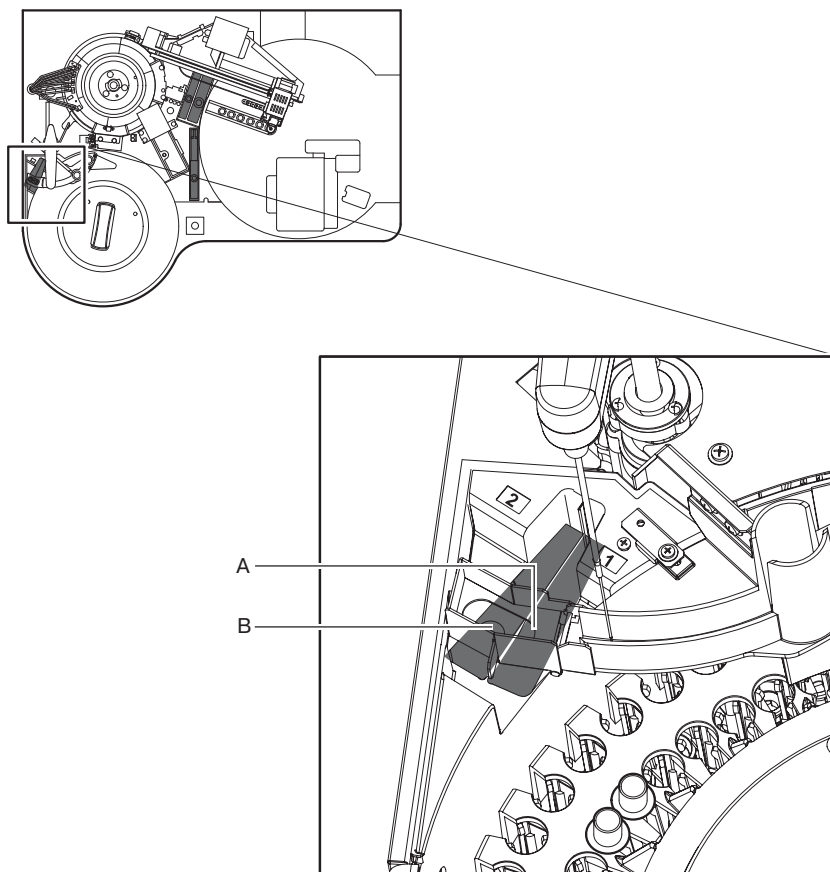
Окно списка Whole Blood Detergent Type (Тип детергента для анализа цельной крови) активно только тогда, когда выбран RWI2 (тест HbA1c).

- 5 Выберите тип детергента из окна списка Detergent type (Тип детергента). Данный раствор используется для промывки зонда образца.

- 1 (Multiclean)
- 2 (SMS)
- 1+2 (D1+D2)
- вода

Объем потребления детергента составляет 35 мкл.

- 6 Нажмите OK, чтобы сохранить изменения.
- 7 Убедитесь, что подходящий чистящий раствор помещен в анализатор в правильном положении.



A (1) Multiclean

B (2) SMS

**Рис. В-133** Чистящие средства для зонда образца

**8** Проверьте количество подходящего детергента в меню Reagent (Reagent) > Status (Статус).

► **Удаление промывки зонда образца**

- 1** Выберите Utility (Утилиты) > Special Wash (Специальная промывка)
- 2** Выберите тест, который следует удалить из списка Sample Probe (Зонд образца).
- 3** Нажмите кнопку Delete (Удалить), расположенную под областью Sample Probe (Зонд образца), чтобы удалить промывку зонда образца после подтверждения.

## Формат отчета

В данном разделе объясняется, как использовать формат отчета для отчета по пациенту.

Отчет пациента (Print (Печать)) (глобальная кнопка) > Workplace (Рабочее место) > Data Print (Печать данных) может быть выведен на печать в двух форматах: в Формате отображения отчета на экране или в Формате отчета. Только Формат отчета может быть подготовлен в соответствии с определенными требованиями.

### Подготовка формата отчета по пациенту в соответствии с определенными требованиями

#### ► Подготовка формата отчета по пациенту в соответствии с определенными требованиями

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Report Format (Формат отчета), чтобы вызвать экран Report Format (Формат отчета).

The screenshot shows the 'Report Format' screen with the following details:

- Top Bar:** 'Stand By' status, 'Admin' user, date '07/10/12 (Fri) 12:19'.
- Navigation Tabs:** Workplace, Reagent, Calibration, QC, Utility (selected).
- Sub-Tabs:** System, Maintenance, Application, Calc. Test, Special Wash, Report Format (selected), Module Set.
- Report Settings:** Report/Page: 1, Page Length: 66, Page/Sample: 1.
- Report Format Section:**
  - Title: cobas c311
  - Character Line Column table:

Character	Line	Column	Character	Line	Column
✓ Title	(40)	1	22	✓ Comment Title 1	(30) 6 49
✓ Arrived Date	(8)	4	48	✓ Comment Title 2	(25) 7 49
✓ Arrived Time	(8)	4	57	✓ Comment Title 3	(20) 8 49
✓ Draw Date	(8)	9	13	✓ Comment Title 4	(15) 9 49
✓ Draw Time	(5)	10	13	✓ Comment Title 5	(10) 10 49
✓ Sample No.	(16)	5	13	✓ Test Name	(22) 1 1
✓ Sample Type	(6)	6	13	✓ Result	(9) 27
✓ ID Number	(22)	4	13	✓ Ratio	(3) 13
✓ Sex	(1)	8	13	✓ Unit Of Measure	(8) 38
✓ Age	(5)	7	13	✓ Expected Values	(17) 53
✓ Pre Diluted	(3)	11	13	✓ Data Alarm	(6) 73
✓ Operator ID	(6)	5	49		
- Print Order Section:**
  - Test Line table:

Test	Line
A1-H2	89
A1-W2	78
AAT2	90
ALB2	96
ALBU2	73
ALP2S	38
ALT1	15
ALTLP	55
AMY-P	27
APOAT	74
  - Line: 89
  - Buttons: Update, Delete, Save.

Рис. В-134 Экран Report Format (Формат отчета)

Для подготовки формата отчета для отчета по пациенту необходимо:

- Выбрать макет страницы.  
☞ См. раздел *Выбор макета страницы на стр. В-214*
- Определить заголовок, положение всех элементов и порядок печати.  
☞ См. раздел *Определение заголовков и положения иных элементов на стр. В-215*
- Нажать Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

#### ► Выбор макета страницы

- 1 Выберите число отчетов, которые должны быть расположены на одной странице (1 или 2) из списка Report/Page (Отчет/Страница).
- 2 Укажите длину страницы в строках в поле Page Length (Длина страницы).
  - Для формата US letter (8 1/2" x 11") – тип 66
  - Для формата A4 (21 см x 29,7 см) – тип 72

- 3 Выберите число страниц на образец (1 или 2) из списка Page/Sample (Страница/Образец).
- 4 Отметьте флажком Report Format (Формат отчета) для вывода на печать отчетов по пациенту или отмените выделение для печати в формате отображения отчета на экране.

Если активирована функция автоматического вывода на печать (Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 4/5 (Страница 4/5)) > Automatic Printout (Автоматический вывод на печать), выберите Emergency Sample (Срочный образец), отчет STAT-образца пациента печатается в выбранном формате (формат отчета или формат отображения отчета на экране).

Если вы выводите на печать отчет по пациенту из меню Data Print (Печать данных) (Print (Печать) (глобальная кнопка) > Workplace (Рабочее место) > Data Print (Печать данных), вы можете выбрать формат вне зависимости от настроек в меню Report Format (Формат отчета).

#### ► Определение заголовков и положения иных элементов

- 1 Введите заголовок, который будет использован в качестве заглавия отчета (не более 3 строк по 40 знаков в каждой), в текстовые поля Title (Заголовок).
- 2 Определите печатную строку и колонку для каждого элемента информации отчета.



#### Ошибки вывода на печать вследствие неправильно указанных печатных строк и колонок.

Обратите внимание на максимальное количество знаков в элементах, в особенности при указании более одного демографического показателя в строке. Например, если дата получения образца назначена на строку 4, колонка 47, а время получения также назначено на строку 4, то оно должно быть переназначено на колонку 56 или выше, поскольку количество знаков в дате получения равно 8. Если второй элемент будет назначен на колонку, которая используется для первого элемента, один из элементов напечатан не будет или будет напечатан лишь частично.

Перед использованием формата отчета удостоверьтесь, что все элементы печатаются правильно.

#### ► Изменение порядка печати

##### Неполная печать результатов из-за отсутствия количества строк в порядке печати.

Если количество строк не определено, результат не будет напечатан и не будет показан в окне Print View (Предварительный просмотр), несмотря на то, что сам тест был проведен. Настройка Line number (Количество строк) соответствует порядку тестов при печати.

Количество строк должно быть определено для каждого теста.

- 1 В области Print Order (Порядок печати) выберите тест из списка.
- 2 В текстовом поле Line (Строка) укажите номер строки, в которой будет напечатан тест.



##### Наложение элементов из-за неправильного присвоения строк порядка печати

Не присваивайте тот же самый номер строки тесту, который отнесен к какой-либо демографической информации в Шаг 2 раздела Определение заголовков и положения иных элементов.

- 3 Нажмите Update (Обновить), чтобы обновить информацию о порядке печати.
- 4 Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.



Чтобы проверить настройку отчета, распечатайте пробный экземпляр отчета из Print (Печать) (глобальная кнопка) > Utility (Утилиты) > Report Example (Пробный экземпляр отчета).

## Сравнение формата отображения отчета на экране и формата отчета

### Отчет Data Print (Печать данных) (формат отображения отчета на экране)

Data Monitor							07/06/20	09:59
Ser/Pl	N	001	ID	000448				
07/06/18		ALTL	GGTI2	CHO2A	TP2	CA	MG	
10:34:03		6.2	29	3.16	71	6	1	
Admin								

**Рис. В-135** Отчет Data Print (Печать данных) (формат отображения отчета на экране, режим работы со штрих-кодами)

### Отчет Data Print (Печать данных) (формат отчета)

		* HITACHI AUTOMATIC ANALYZER *			
ID		000180	DATE	07/07/30 16:29:02	
S.NO.	N	001	OPERATOR ID	admin	
S.TYPE	Ser/Pl		Comment-001		
AGE					
SEX					
DRAW DATE					
DRAW TIME					
PRE-DILUTED	NO				
TEST	RATIO	RESULT	UNIT	EXPECTED VALUE	ALARM
ALTL		54.0	U/L	( -99999- 999999)	
GGT liquid		46	U/L	( -99999- 999999)	
CHO2A		2.40	mmol/L	( -99999- 999999)	
SCRE2		111	umol/L	( -99999- 999999)	
CREJ2		123	umol/L	( -99999- 999999)	
TP2		66.0	g/L	( -99999- 999999)	
CA		8.0	mg/dL	( -99999- 999999)	
MG		2.1	mg/dL	( -99999- 999999)	
GLUC2		5.1	mmol/L	( -99999- 999999)	
Na		113	mmol/L	( -99999- 999999)	
K		3.7	mmol/L	( -99999- 999999)	
Cl		80	mmol/L	( -99999- 999999)	
L		14			
H		1			
I		2			

**Таб. В-27** Отчет Data Print (Печать данных) (формат отчета)

## Сохранение параметров системы

Придерживайтесь следующего порядка для осуществления резервного копирования параметров системы. При необходимости данная информация может быть восстановлена путем использования опции Read Floppy Disk (Читать флоппи-диск) в окне Parameter Read/Write (Чтение/ Запись параметров).

☞ См.раздел *Восстановление параметров системы*

### ► Сохранение параметров системы на флоппи-диск

- 1 Включите систему и подождите перехода в режим Standby (Ожидание).
- 2 Поместите чистый флоппи-диск (3.5", 1.44 Мб отформатированный, совместимый с компьютером) в дисковод A.



При необходимости вы можете отформатировать флоппи-диск, используя процедуру обслуживания (13) Утилиты флоппи-диска.

- 3 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).



**Рис. В-136** Экран Maintenance (Обслуживание).

- 4 Выберите Maintenance (Обслуживание) из списка Maintenance Type (Тип обслуживания).
- 5 Выберите (14) Чтение/Запись параметров из списка Maintenance Items (Процедуры обслуживания).
- 6 Нажмите Select (Выбрать) для вызова окна Parameter Read/Write (Чтение/Запись параметров).
- 7 Выберите опцию Write Floppy Disk (Записать на флоппи-диск) и нажмите Execute (Выполнить), чтобы сохранить параметры на флоппи-диск после подтверждения.



Не извлекайте флоппи-диск до тех пор, пока не погаснет индикатор доступа к дисководу A.

- 8 По окончании обработки извлеките флоппи-диск из дисковода и отложите, чтобы использовать позже.

Сохраняются следующие параметры системы:

№	Элемент	Подробности
1	Параметры приложения	
2	Вычисляемые параметры	
3	Программирование предотвращения переноса	Для зонда реагента и реакционной ячейки
4	Программирование предотвращения переноса	Для зонда образца
5	Формат отчета	
6	Параметры системы	Размер страницы, Формат даты, Настройки КК, Настройки маскирования калибровки, Настройки штрих-кода, Настройки приема образцов, Настройки экранной заставки, Автоматический вывод на печать, Печать коэффициента разбавления, Порядок названий тестов
7	Параметры настройки сигнальных сообщений	
8	Параметры передачи данных на управляющий компьютер	
9	Настройки комментариев	
10	Настройки исключений по передаваемым на управляющий компьютер данным	
11	Журнал обслуживания	
12	Параметры контрольного знака штрих-кода	
13	Настройка функции мастера включения	
14	Параметры настройки кнопки	
15	Настройки профиля	
16	Настройки мастера включения системы	
17	Параметры контроля уровня реагента	
18	Настройки ISE-калибровки	ISE-A или ISE-B
19	Настройка диска образцов	Номер позиции для STAT-образца
20	Возрастающий номер начальной ячейки	
21	Настройка масштаба для каждой графы	
22	Настройки условий при запуске	
23	Обязательная настройка для каждого теста	
24	Настройка теста ISE	“Na, K” (натрий, калий) или “Na, K, Cl” (натрий, калий, хлор)
25	Настройки кода теста управляющего компьютера	
26	Настройки загрузки	Настройки станции управления данными cobas link

**Таб. В-28** Параметры системы, сохраненные через функцию Parameter Read/Write (Чтение/Запись Параметров)



## Восстановление параметров системы

Придерживайтесь следующего порядка для восстановления параметров системы с флоппи-диска резервного копирования.

- **Восстановление параметров системы**
  - 1** Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
  - 2** Выберите 1 Maintenance (Обслуживание 1) из списка Maintenance Type (Тип обслуживания) в левой части окна.
  - 3** Выберите (14) Чтение/Запись параметров из списка Maintenance Items (Процедуры обслуживания) справа.
  - 4** Нажмите Select (Выбрать) для вызова окна Parameter Read/Write (Чтение/Запись параметров).
  - 5** Вставьте флоппи-диск в дисковод.
  - 6** Выберите опцию Read Floppy Disk (Читать флоппи-диск).
  - 7** Выберите Execute (Выполнить) и подтвердите, нажав Yes (Да), чтобы начать загрузку данных.



# Обслуживание

---

**C**

12	<i>Информация по технике безопасности при проведении процедур обслуживания . . . . .</i>	<i>C-3</i>
13	<i>Общее обслуживание . . . . .</i>	<i>C-5</i>
14	<i>Обслуживание анализатора . . . . .</i>	<i>C-26</i>



# Информация по технике безопасности при проведении процедур обслуживания



Убедитесь, что вы достаточно хорошо ознакомились с главой *Общая информация по безопасности*. Соблюдение следующих мер по технике безопасности является особенно важным:

Предупреждения:

- *Электрический шок в результате работы с электронным оборудованием на стр. А-8*
- *Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. А-8*
- *Инфицирование и травмы, полученные в результате контакта с острыми предметами на стр. А-9*
- *Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. А-9*
- *Инфицирование растворами отходов на стр. А-9*
- *Загрязнение окружающей среды растворами отходов и твердыми отходами на стр. А-9*

Предостережения:

- *Травмы в результате контакта с движущимися частями анализатора на стр. А-10*

Обращайте внимание на предупреждающие сообщения системы, иллюстрации и описание которых приводится на стр. А-13 и далее.

Перед выполнением каких-либо процедур по обслуживанию внимательно прочтите следующие предупреждающие сообщения. Игнорирование предупреждающих сообщений может привести к получению серьезной травмы или летальному исходу.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

## **Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора**

Контакт с механизмом дозирования или иными механизмами может привести к получению травмы и инфицированию.

- По возможности держите верхнюю и переднюю крышку анализатора закрытыми.
- При работе с открытой верхней крышкой при включенном приборе (например при очищении дозирующих зондов) всегда сначала переводите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или в режим Shutdown (Завершение работы).
- Не открывайте верхнюю крышку при выполнении анализатором процедур обслуживания.
- Не прикасайтесь к каким-либо, кроме разрешенных, частям прибора.
- Четко соблюдайте все инструкции, изложенные в настоящем Руководстве оператора.

## **Пожар и ожоги вследствие использования спирта.**

Спирт является легковоспламеняющимся веществом.

- Держите все источники возгорания (искры, пламя или источник жара) на расстоянии от анализатора при проведении процедур обслуживания или проверки с использованием спирта.
- При работе со спиртом в или вблизи анализатора не используйте более 20 мл за один раз.



---

**Некорректные результаты вследствие низкого уровня воды в инкубационной ванне**

При недостаточном водоснабжении инкубационная ванна не может быть наполнена должным образом. В таком случае происходит генерация сигнального сообщения.

- Проверьте, что кран водовыпускного отверстия водного резервуара открыт.
  - Проверьте, что включено внешнее водоснабжение, и напор воды соответствует требованиям.
  - Когда причина устранена, выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды, чтобы наполнить инкубационную ванну.
- 

👁 Подробную информацию о напоре воды см. в разделе  
. A-69

---

**Неправильная работа вследствие утечки жидкости**

Любая жидкость, пролитая на анализатор, может привести к неправильной работе или поломке прибора.

- Не помещайте образцы, реагенты или иные жидкости на поверхность анализатора.
  - Соблюдайте осторожность при перемещении или замене реакционных ячеек, чтобы не пролить воду из инкубационной ванны.
  - Если жидкость пролилась на анализатор, немедленно вытрите ее и примените дезинфицирующее средство. Обязательно используйте средства индивидуальной защиты.
-

# Общее обслуживание

В этой главе приводятся общие сведения по обслуживанию анализатора **cobas c 311**. Даны описание понятий, таких как мастер обслуживания, функции мастера обслуживания и типы обслуживания, а также описание ухода за прибором. Также приводятся списки процедур обслуживания и проверки.

## В этой главе

## Глава 13

Обзор .....	C-7
Определения .....	C-7
Понятие обслуживания .....	C-8
Процедуры обслуживания .....	C-9
Выполнение процедур обслуживания .....	C-9
Мастера обслуживания .....	C-10
Определение и редактирование мастеров обслуживания .....	C-11
Выполнение мастеров обслуживания .....	C-12
Удаление мастеров обслуживания .....	C-12
Использование функций Maintenance pipe (Мастер обслуживания) .....	C-13
Функция Power Up Pipe (Мастер включения) .....	C-13
Функция Start Up Pipe (Мастер запуска) .....	C-14
Функция Sleep Pipe (Мастер «спящего» режима) .....	C-14
Рекомендованные мастера обслуживания .....	C-15
Power ON pipe (Мастер включения) .....	C-16
Sleep pipe (Мастер «спящего» режима) .....	C-16
Еженедельный мастер .....	C-16
Типы обслуживания .....	C-17
Определение и редактирование типов обслуживания .....	C-17
Отслеживание процесса обслуживания .....	C-19
Отчет по обслуживанию .....	C-20
Список процедур обслуживания .....	C-21
Список проверок обслуживания .....	C-24





## Обзор



### Травмирование оператора или повреждение анализатора вследствие несоблюдения правил техники безопасности

- Перед выполнением процедур по обслуживанию какой-либо части анализатора прочтите примечания по технике безопасности для соответствующей процедуры обслуживания в предыдущей главе на стр. С-3.
- Оператор несет ответственность за надлежащий уход и обслуживание системы в целях обеспечения соответствующего и исправного функционирования. Изменение или невыполнение процедур обслуживания может привести к дефектам при выполнении анализов или снижению надежности системы.

Раздел *Обслуживание* содержит сведения по следующим темам:

- **Общее обслуживание**  
Это текущая глава. Здесь описывается понятие общего обслуживания и функций программного обеспечения, которые обеспечивают поддержку при выполнении процедур по обслуживанию.
- **Специальные процедуры по обслуживанию**  
Процедуры по обслуживанию описаны в следующей главе *Обслуживание анализатора* на стр. С-26.

Все экраны программного обеспечения, представленные в настоящем разделе, используются только в качестве примеров. Ваши экраны могут отличаться в зависимости от установок системы.

## Определения

<i>Процедура обслуживания</i>	Отдельно взятая процедура по обслуживанию, например, (2) Фотометрическая проверка.  👁 Список процедур обслуживания см. в разделе <i>Список процедур обслуживания</i> на стр. С-21
<i>Обслуживание под контролем системы</i>	Процедуры обслуживания выполняются без вмешательства оператора (например, процедура Air Purge (Продувка вроздухом)).
<i>Обслуживание под контролем оператора</i>	Выполнение процедур обслуживания требует вмешательства оператора (например, процедура Cleaning Sample Probe (Очистка зонда образца)).
<i>Обслуживание, определяемое пользователем</i>	Пользователи могут задать процедуры обслуживания в зависимости от типа и потребностей лаборатории. Процедуры обслуживания, определяемые пользователем, всегда выполняются вручную.
<i>Мастер обслуживания</i>	Комбинация последовательных процедур обслуживания запрограммирована в полностью автоматизированный процесс, который может быть выполнен анализатором без вмешательства оператора.
<i>Функция Maintenance pipe (Мастер обслуживания)</i>	Функция, которая автоматически запускает мастер обслуживания в определенное время (например, при включении).
<i>Тип обслуживания</i>	Ряд процедур обслуживания (контролируемых системой, оператором и определяемых пользователем) и мастеров обслуживания объединены в группу в соответствии с определенными функциями (такими как повседневное или еженедельное обслуживание).

## Понятие обслуживания

### *Выполнение процедур обслуживания вручную*

Процедуры обслуживания могут быть выполнены вручную в меню экрана Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание)

Процедуры обслуживания, контролируемые оператором и определяемые пользователем, не являются частью мастера обслуживания. Таким образом, они должны выполняться вручную.

☞ См. раздел *Выполнение процедур обслуживания на стр. C-9*

### *Мастера обслуживания — автоматическое выполнение процедур обслуживания*

Мастер обслуживания — это набор контролируемых системой процедур обслуживания (пакетный набор). Вы можете использовать мастер обслуживания, чтобы установить конкретную последовательность выполнения процедур обслуживания.

Перед использованием мастера обслуживания должны быть определены в меню экрана Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Pipe Setting (Настройка мастера). Может быть определено до 20 мастеров, и каждый мастер обслуживания может включать до десяти процедур обслуживания, включая принадлежащие им параметры.

Мастера обслуживания могут быть запущены двумя способами:

- Вручную пользователем
- Автоматически посредством функций Maintenance pipe (Мастер обслуживания) при включении системы (функция Power Up Pipe (Мастер включения системы) или перед началом анализа (функция Start Up Pipe (Мастер запуска)).

☞ Подробную информацию о мастерах обслуживания см. в разделе *Мастера обслуживания на стр. C-10*

### *Типы обслуживания — Составление графика и отслеживание процедур обслуживания*

Процедуры и мастера обслуживания могут быть объединены в группы по типу обслуживания в соответствии с конкретными функциями (например, повседневное или еженедельное обслуживание).

В типе обслуживания можно установить периодичность обслуживания (Период) и предупредительные уровни для каждой процедуры и мастера обслуживания. Таким образом, вы можете создавать и выполнять в соответствии с требованиями график обслуживания для каждой периодической процедуры обслуживания.

Если для процедуры или мастера обслуживания был составлен график, вы можете отслеживать его состояние (дата последнего выполнения и предупредительный уровень) на экране Maintenance (Обслуживание). Состояние типов обслуживания может также отображаться на экране System Overview (Системный обзор).

Конфигурация типов обслуживания задается в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Maintenance Setting (Настройка обслуживания).

Подробную информацию по определению и использованию типов обслуживания см. в разделах

*Определение и редактирование типов обслуживания на стр. C-17*

*Отслеживание процесса обслуживания на стр. C-19*

### *Отчет по обслуживанию — запись обслуживания*

Анализатор записывает процесс выполнения процедур обслуживания в Maintenance Report (Отчет по обслуживанию).

Maintenance Report (Отчет по обслуживанию) можно запросить через меню Print (Печать) (глобальная кнопка) > Utility (Утилиты) > Maintenance Report (Отчет по обслуживанию).

☞ См. раздел *Отчет по обслуживанию на стр. C-20*

## Процедуры обслуживания

Процедуры обслуживания могут выполняться по отдельности или быть объединены в мастер обслуживания.

### Выполнение процедур обслуживания

В данном разделе описывается выполнение отдельно взятой процедуры обслуживания.

- 👁 Подробную информацию о доступных процедурах обслуживания см. в разделе *Список процедур обслуживания на стр. C-21*

#### ► Выполнение процедуры обслуживания

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вызвать экран Maintenance (Обслуживание).



**Рис. C-1** Экран Maintenance (Обслуживание).

- 2 Выберите пункт из списка Maintenance Type (Тип обслуживания).
  - Пункты Maintenance (Обслуживание) и Check (Проверка) заданы заранее. Они включают в себя только процедуры обслуживания (без мастеров обслуживания).
  - Самостоятельно определяющийся тип обслуживания может включать в себя как процедуры обслуживания, так и мастеров обслуживания.
- 3 Из списка Maintenance Item (Процедура обслуживания) выберите процедуру обслуживания, подлежащую выполнению.
- 4 Нажмите Select (Выбрать).
- 5 Задайте необходимые параметры.
- 6 Нажмите Execute (Выполнить).

Процедура обслуживания выполняется. Обновляется дата проведения процедуры обслуживания.

Дата выполнения будет обновлена, даже если операция была прервана вследствие генерации сигнального сообщения и т.д. В этом случае выполните соответствующую процедуру обслуживания еще раз и завершите ее надлежащим образом.

## Мастера обслуживания

Мастер обслуживания – это набор контролируемых системой процедур обслуживания (пакетный набор). Использование мастеров обслуживания позволяет сэкономить время, позволяя системе выполнить ряд процедур обслуживания без вмешательства оператора.

Примите во внимание взаимозависимость мастеров обслуживания и их функций.

### Мастера обслуживания

Перед использованием мастера обслуживания должны быть заданы в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5)) > Pipe Setting (Настройка мастера). Можно задать любое название мастера, например, мастер Power On (Мастер включения).

Компания Roche рекомендует использовать мастера обслуживания для автоматизированного ухода за анализатором, однако по умолчанию в системе нет заранее заданных мастеров.

👁 Подробную информацию см. в разделах

Определение и редактирование мастеров обслуживания на стр. C-11

Рекомендованные мастера обслуживания на стр. C-15

Мастера обслуживания могут быть выполнены оператором вручную. В ином случае они могут быть выполнены автоматически посредством функций Maintenance pipe (Мастер обслуживания).

### Функции Maintenance pipe (Мастер обслуживания)

Функция мастера обслуживания вынуждает систему запускать мастер обслуживания в один из трех определенных моментов времени (событий):

- При включении (функция Power Up Pipe (Мастер включения системы))
- Перед началом анализа (функция Start Up Pipe (Мастер запуска))
- Перед переходом в режим Sleep («Спящий» режим) после завершения последнего элемента обслуживания (функция Sleep Pipe (Мастер режима Sleep («Спящего» режима))

👁 Использование функций Maintenance pipe (Мастер обслуживания) на стр. C-13

### Пример

Мастер включения содержит несколько процедур обслуживания (Рис. C-2). Он может быть выполнен вручную или отнесен, например, к функции **Power Up Pipe** (Мастер включения). В последнем случае функция мастера автоматически запустит мастер обслуживания при включении анализатора.

Мастер обслуживания

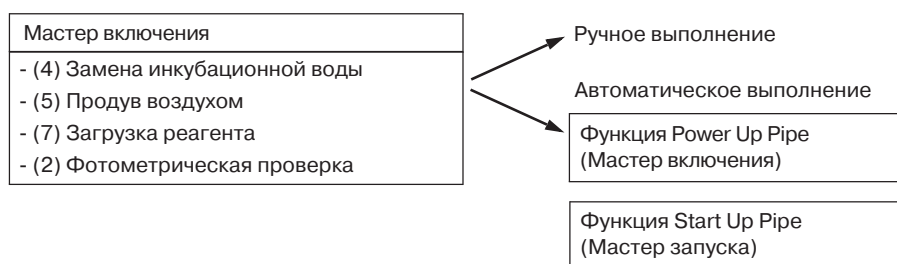


Рис. C-2 Пример мастеров обслуживания и функций мастера обслуживания



### Обратите внимание:

- **Power On** (Включение) используется в качестве названия мастера обслуживания. (Данное название можно изменить вручную).
- **Power Up Pipe** (Мастер включения) – закрепленное название функции мастера обслуживания.

В следующих разделах описывается, как определять, выполнять и удалять мастеров обслуживания.

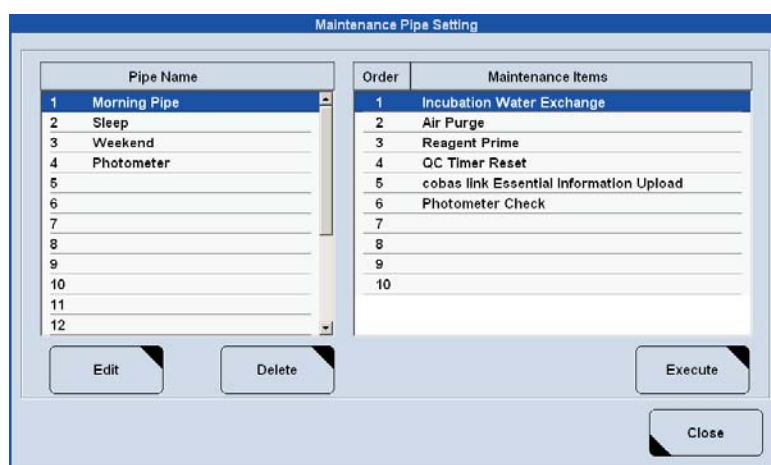
## Определение и редактирование мастеров обслуживания

Придерживайтесь следующих шагов, чтобы запрограммировать ряд процедур обслуживания в особый мастер обслуживания. Можно установить до 20 мастеров обслуживания; в каждом мастере можно определить до десяти процедур обслуживания. Данные процедуры выполняются по очереди. Когда процедура обслуживания выполнена как часть мастера, слева от даты Maintenance Report (Отчет по обслуживанию) появляется звездочка.

☞ См. раздел *Отчет по обслуживанию* на стр. C-20

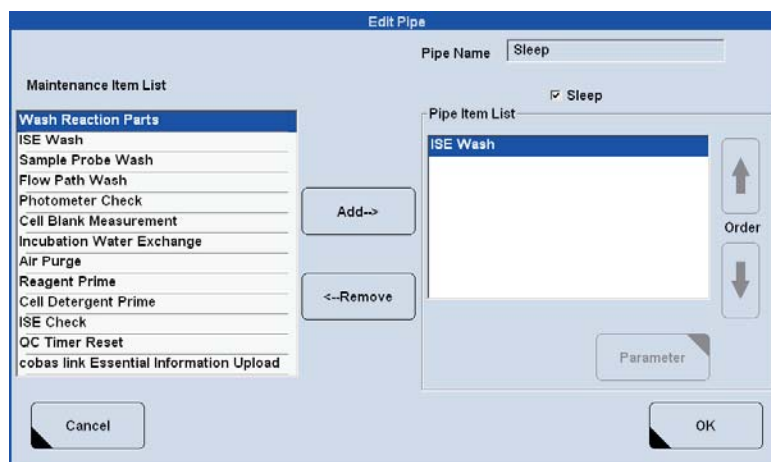
### ► Редактирование мастера обслуживания или определение нового мастера

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5) > Pipe Setting (Настройка мастера), чтобы вызвать окно Maintenance Pipe Setting (Настройка мастера обслуживания).



**Рис. C-3** Окно Maintenance Pipe Setting (Настройка мастера обслуживания)

- 2 Выберите существующий мастер из списка Pipe Name (Название мастера) для редактирования или выберите первую чистую строку, чтобы задать новый мастер.
- 3 Нажмите Edit (Редактировать), чтобы отобразить окно Edit Pipe (Редактировать мастер).



**Рис. C-4** Окно Edit Pipe (Редактировать мастер)

- 4 Введите неиспользуемое название для нового мастера в текстовое поле Pipe Name (Название мастера) или отредактируйте название уже имеющегося мастера, если вы хотите его изменить.
- 5 Добавьте процедуру обслуживания к списку Pipe Item (Процедура мастера), выбрав процедуры обслуживания из списка Maintenance Item (Процедура обслуживания) и затем нажав Add (Добавить).  
Для автоматического перехода в режим Sleep («Спящий» режим) после завершения мастера обслуживания отметьте флажком Sleep («Спящий» режим).
- 6 Выберите Parameter (Параметр), чтобы определить параметры, такие как число подлежащих выполнению циклов, в зависимости от выделенной процедуры обслуживания.
  - 👁 Подробную информацию о различных процедурах обслуживания см. в разделе *Список процедур обслуживания на стр. C-21*
  - 👁 Подробную информацию о параметрах различных процедур обслуживания см. в соответствующих разделах системы интерактивной *помощи*.
- 7 Нажмите OK, чтобы сохранить настройки, и вернитесь к окну Edit Pipe (Редактировать мастер).
- 8 Повторите Шаги 5-7 для всех процедур, которые должны быть включены в мастер.
- 9 Удалите процедуры из мастера, выбрав соответствующую процедуру из списка Pipe Item (Процедура мастера) и затем нажав Remove (Удалить).



Процедуры должны быть внесены в список в той последовательности, в которой они должны выполняться системой. Если процедуры стоят не в желаемом порядке, выберите процедуру, которую необходимо переместить, чтобы выделить ее, а затем выберите соответствующую стрелочку, чтобы переместить процедуру вниз или вверх по списку.

- 10 Нажмите OK, когда все настройки мастера выполнены. Затем мастер появляется в списке Pipe Name (Название мастера) в окне Maintenance Pipe Setting (Настройка мастера обслуживания) в качестве опции в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5) > Power Up Pipe (Мастер включения).

## Выполнение мастеров обслуживания

Сначала мастер обслуживания должен быть определен как тип обслуживания (см. раздел *Определение и редактирование типов обслуживания на стр. C-17*).

### ► Выполнение мастера обслуживания

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вызвать окно Maintenance (Обслуживание).
- 2 Выполняйте процесс для выполнения процедуры обслуживания, см. раздел *Выполнение процедур обслуживания на стр. C-9*.  
Мастер обслуживания выполнен. Обновляется дата проведения мастера обслуживания. Если мастер определен как Sleep pipe (Мастер "Спящего" режима), то система перейдет в режим ожидания сразу после выполнения мастера.

## Удаление мастеров обслуживания

### ► Удаление мастера обслуживания

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5) > Pipe Setting (Настройка мастера)

- 2 Выберите из списка Pipe Name (Название мастера) название мастера, подлежащего удалению.
- 3 Выберите Delete (Удалить) и подтвердите, нажав Yes (Да), чтобы удалить мастер обслуживания.

## Использование функций Maintenance pipe (Мастер обслуживания)

Мастера обслуживания могут выполняться системой автоматически с помощью функций мастера обслуживания. Система обеспечивает три функции мастера обслуживания, которые описаны далее.

### Функция Power Up Pipe (Мастер включения)

Используйте функцию Power Up Pipe (Мастер включения), чтобы выбрать функцию, которая будет выполняться при включении или выводе системы из режима ожидания. Однако время вывода из режима Sleep («Спящего» режима) действует только в том случае, если система была переведена в соответствующий режим заранее (и не была переведена в режим Shutdown (Завершение работы)).

#### ► Активация Power Up pipe (Мастер включения)

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5) > Power Up Pipe (Мастер включения)

		Wake Up Time	Pipe Item
Monday	<input type="checkbox"/>	06 : 58	Cancel
Tuesday	<input checked="" type="checkbox"/>	07 : 00	Morning Pipe
Wednesday	<input checked="" type="checkbox"/>	07 : 00	Morning Pipe
Thursday	<input checked="" type="checkbox"/>	06 : 00	Morning Pipe
Friday	<input type="checkbox"/>	07 : 00	Morning Pipe
Saturday	<input type="checkbox"/>	00 : 00	Cancel
Sunday	<input type="checkbox"/>	00 : 00	Cancel

**Рис. С-5** Окно Power Up Pipe (Мастер включения)

- 2 Выберите из «выпадающего» списка мастер, подлежащий выполнению, для каждого дня недели.
- 3 В том случае если вы установили время выхода из режима ожидания, сделайте следующее:
  - Поставьте флажок справа от дня недели, для которого вы хотите установить время вывода из режима ожидания. (Если флажок снят, указанный мастер обслуживания выполняется после включения).
  - Укажите время в двух полях справа от флажка.
- 4 Нажмите ОК.  
 ПК перезагрузится, и аналитический модуль будет включен за 10 минут до указанного времени. Затем будет выполнен мастер обслуживания.  
 При режиме Sleep («Спящий» режим) время вывода из него отображается в окне Logon (Вход в систему).

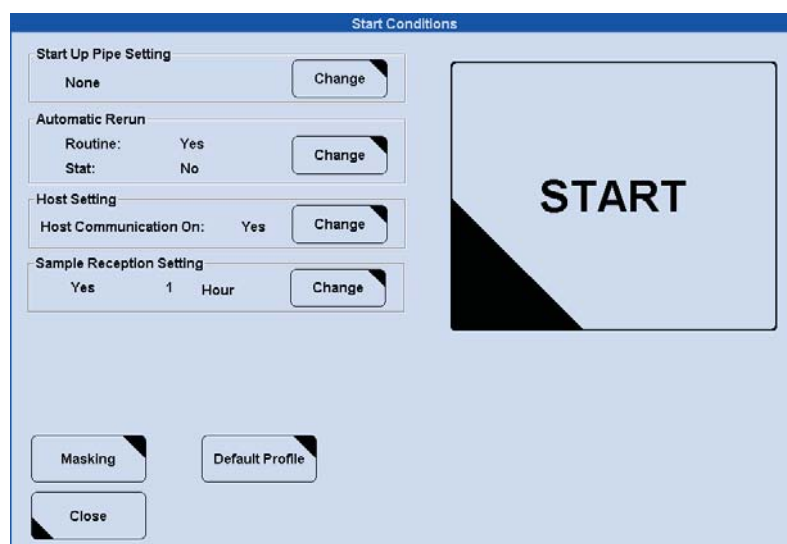


## Функция Start Up Pipe (Мастер запуска)

Функция Start Up Pipe (Мастер запуска) используется для автоматического выполнения выбранного мастера перед началом проведения анализа.

### ► Активация функции Start Up Pipe (Мастер запуска)

- 1 Нажмите Start (Старт) (глобальная кнопка) или нажмите клавишу F2, чтобы вызвать окно Start Conditions (Условия при запуске).



**Рис. С-6** Окно Start Conditions (Условия при запуске) (режим работы со штрих-кодом).

Область Start Up Pipe Setting (Настройка мастера запуска) показывает мастер обслуживания, выбранный в настоящее время в качестве Start Up pipe (Мастера запуска). Если мастер обслуживания не выбран, отображается None (Пусто).

- 2 Выберите Change (Изменить) в области Start Up Pipe Setting (Настройка мастера запуска).
- 3 Выберите требуемый мастер обслуживания из окна списка в окне Pipe Function (Функция мастера).
- 4 Нажмите ОК, чтобы принять изменения.
- 5 Нажмите Start (Старт) (глобальная кнопка), чтобы выполнить отображаемый мастер.

Анализ начнется автоматически после завершения мастера запуска.



При начале мастера запуска его настройки изменяются обратно на положение None (Пусто).

## Функция Sleep Pipe (Мастер «спящего» режима)

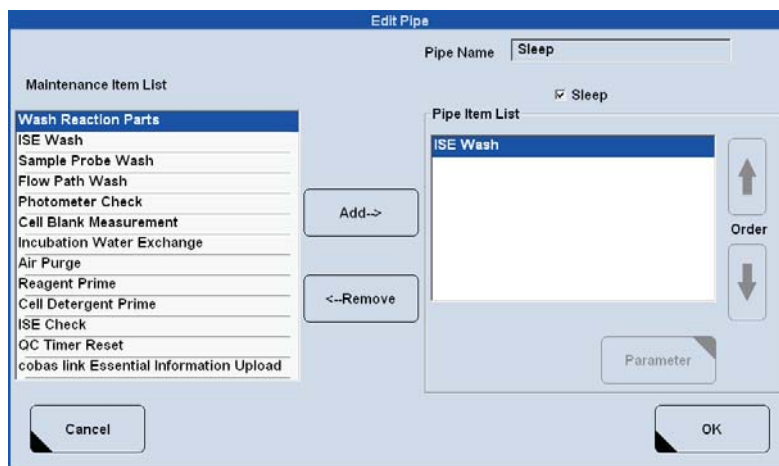
в соответствующий режим после выполнения мастера. Если функция Sleep Pipe (Мастер «спящего» режима) не была активирована (не отмечено флажком Sleep («Спящий» режим), система возвращается в режим Standby (Ожидание) после выполнения мастера.

- 👁 Информацию о "Спящем" режиме см. в разделе *Завершение работы анализатора и режим Sleep («Спящий» режим)* на стр. В-74.



► **Активация функции Sleep Pipe (Мастер «спящего» режима)**

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5) > Pipe Setting (Настройка мастера), чтобы вызвать окно Maintenance Pipe Setting (Настройка мастера обслуживания).
- 2 Выберите из списка Pipe Name (Название мастера) мастера, подлежащего выполнению в качестве мастера «спящего» режима.
- 3 Нажмите Edit (редактировать), чтобы отобразить окно Edit Pipe (Редактировать мастера).



**Рис. С-7** Окно Edit Pipe (Редактировать мастер)

- 4 Отметьте флажком Sleep ("Спящий" режим), чтобы активировать функцию Sleep Pipe (Мастер "Спящего" режима).  
Система автоматически перейдет в соответствующий режим после завершения мастера.
- 5 Нажмите OK, чтобы сохранить настройки, и вернитесь в окно Maintenance Pipe setting (Настройка мастера обслуживания).

☞ См. раздел *Рекомендованные мастера обслуживания на стр. С-15*

## Рекомендованные мастера обслуживания

Мастер обслуживания – это набор контролируемых системой процедур обслуживания. В данном разделе представлены мастера обслуживания, рекомендованные компанией Roche для надлежащей эксплуатации анализатора. Процедуры обслуживания должны быть запрограммированы для мастера в указанном ниже порядке в целях правильного выполнения.

### *Автоматизированный уход за анализатором*

Мы рекомендуем использовать функции мастера обслуживания для автоматического выполнения мастера обслуживания. Это обеспечивает максимальный уход за анализатором без вмешательства оператора.

- ☞ Подробную информацию о мастерах обслуживания и функциях мастеров обслуживания см. в разделах  
*Мастера обслуживания на стр. С-10*  
*Определение и редактирование мастеров обслуживания на стр. С-11*  
*Использование функций Maintenance pipe (Мастер обслуживания) на стр. С-13*

## Power ON pipe (Мастер включения)

Мы рекомендуем выполнение данного мастера обслуживания посредством выбора функции мастера обслуживания — либо после загрузки системы анализатора (функция Power Up Pipe (Мастер включения), либо перед началом анализа (функция Start Up Pipe (Мастер запуска).

Обратите внимание, что, хотя мастер обслуживания может выполняться автоматически, для некоторых процедур обслуживания необходима визуальная проверка оператора.

Процедура обслуживания	Страница
(4) Замена инкубационной воды	C-21
(5) Продув воздухом	C-22
(7) Загрузка реагента	C-22
Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link	C-23
(2) Фотометрическая проверка <sup>(a)</sup>	C-21

**Таб. C-1** Рекомендованный мастер обслуживания – Pipe Power ON (Мастер включения)

(a) После замены инкубационной воды может понадобиться до 30 минут для достижения необходимой температуры в инкубационной ванне ( $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$ ). Поэтому необходимо выполнить фотометрическую проверку отдельным мастером, если ваш Power On pipe (Мастер включения) не включает Essential Information Upload (Загрузку основной информации) через cobas link.

👁 Подробную информацию см. в разделах  
Функция Power Up Pipe (Мастер включения) на стр. C-13  
Функция Start Up Pipe (Мастер запуска) на стр. C-14

## Sleep pipe (Мастер «спящего» режима)

При использовании функции Sleep Pipe (Мастер «Спящего» режима) анализатор автоматически перейдет в соответствующий режим после выполнения мастера обслуживания.

Процедура обслуживания	Страница
(10) Промывка ISE	C-23

**Таб. C-2** Рекомендованный мастер обслуживания – Sleep («Спящий» режим)

👁 Подробную информацию см. в разделах  
Завершение работы анализатора и режим Sleep («Спящий» режим) на стр. B-74  
Функция Sleep Pipe (Мастер «спящего» режима) на стр. C-14

## Еженедельный мастер

Мы рекомендуем еженедельно выполнять данный мастер обслуживания перед выключением или запуском анализатора.

Процедура обслуживания	Страница
(6) Промывка реакционных частей	C-22
(3) Измерение контрольной ячейки	C-21

**Таб. C-3** Рекомендованный мастер обслуживания – Еженедельный

Перед выключением анализатора проверьте значения пустых ячеек в окне Print View (Просмотр печати). Значения могут быть утеряны после выключения анализатора.



## Типы обслуживания

Процедуры обслуживания и мастера обслуживания могут быть объединены в типы обслуживания в соответствии с конкретными функциями (такими как повседневное, еженедельное или ежемесячное обслуживание).

Используя типы обслуживания, вы можете создать график обслуживания. Для каждой процедуры и мастера обслуживания в рамках типа обслуживания может быть задан период обслуживания.

### *Заранее заданные типы обслуживания*

Заранее задано два типа обслуживания: Обслуживание и Проверка.

- Обслуживание: Включает все имеющиеся процедуры обслуживания за исключением программы проверки и служебных программ.
- Проверка: Включает в себя все рутинные программы проверки

### *Надлежащее время*

Для каждой процедуры или мастера обслуживания можно установить контрольный период (надлежащее время). Процедура или мастер обслуживания, прошедший свой период обслуживания, выделяется желтым или красным цветом (в зависимости от степени важности) на экране:

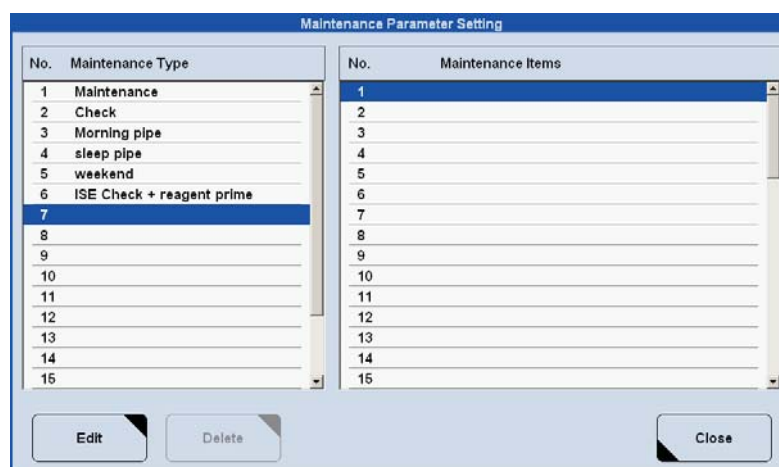
- Выделение желтым цветом: На предупредительном уровне
- Выделение красным цветом: Просрочено

## Определение и редактирование типов обслуживания

Придерживайтесь следующих рекомендаций, чтобы запрограммировать ряд процедур обслуживания в специальный тип обслуживания.

### ► Редактировать тип обслуживания или определить новый тип

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 2/5 (Страница 2/5) > Maintenance Setting (Настройка обслуживания)



**Рис. С-8** Окно Maintenance Parameter Setting (Настройка параметров обслуживания)

- 2 Если необходимо определить новый тип обслуживания, выберите пустую строку из списка Maintenance Type (Тип обслуживания), затем нажмите Edit (Редактировать) и выполните Шаг 3.

Если необходимо отредактировать имеющийся тип обслуживания, выберите соответствующую строку из списка Maintenance Type (Тип обслуживания), затем нажмите Edit (Редактировать) и выполните Шаг 4.

- 3 Введите название для типа обслуживания в текстовое поле в верхней части окна.

Рис. С-9 Окно Edit Maintenance Type (Редактировать тип обслуживания)

- 4 Выберите процедуру из окна списка Maintenance Items (Процедуры обслуживания). Данный список содержит процедуры обслуживания и задаваемые оператором мастера обслуживания.
- 5 Если доступны различные варианты параметров, отметьте флажком Maintenance Parameter Setting (Настройка параметров обслуживания) для активации кнопки Parameter (Параметр).
- 6 Выберите Parameter (Параметр), чтобы вызвать окно Maintenance Parameter (Параметры обслуживания) для выбранной процедуры обслуживания, если это возможно. Используйте это окно, чтобы определить параметры выбранной процедуры обслуживания.  
 Подробную информацию о различных окнах Maintenance Parameter (Параметры обслуживания) см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.
- 7 Для контроля за процессом обслуживания введите частотный период в текстовое поле и выберите период времени (Часы, Дни, Месяцы) из окна списка Period (Период).
- 8 Выберите функцию таймера из окна списка Timer (Таймер).
- Режим реального времени: Текущее время
  - Включение: Суммарное время включения анализатора (исключая время в «Спящем» режиме).
  - Работа: Суммарное время работы.
- Время включения и время работы указываются в Отчете по обслуживанию (Print (Печать) > Utility (Утилиты) > Maintenance Report (Отчет по обслуживанию)).
- 👁 См. раздел *Отчет по обслуживанию* на стр. С-20
- 9 Введите предупредительный уровень (%) в текстовое поле Warning level (Предупредительный уровень).  
 Пример:  
 Если вы определяете период равный 10 часам в реальном времени и предупредительный уровень 90%, анализатор напомнит вам о необходимости выполнения процедуры обслуживания через 9 часов.
- 10 Отметив флажком Comment (Комментарий), вы можете добавить комментарий во время выполнения, который будет напечатан в Отчете по обслуживанию.
- 11 Нажмите Update (Обновить), чтобы добавить процедуру в список Maintenance Items (Процедуры обслуживания).

- 12 Повторите Шаги 3-11 для всех процедур обслуживания для типа обслуживания.
- 13 Нажмите OK, чтобы сохранить группу и ее настройки.
- 14 Нажмите Close (Заккрыть), чтобы закрыть окно Edit Maintenance Type (Редактировать тип обслуживания).

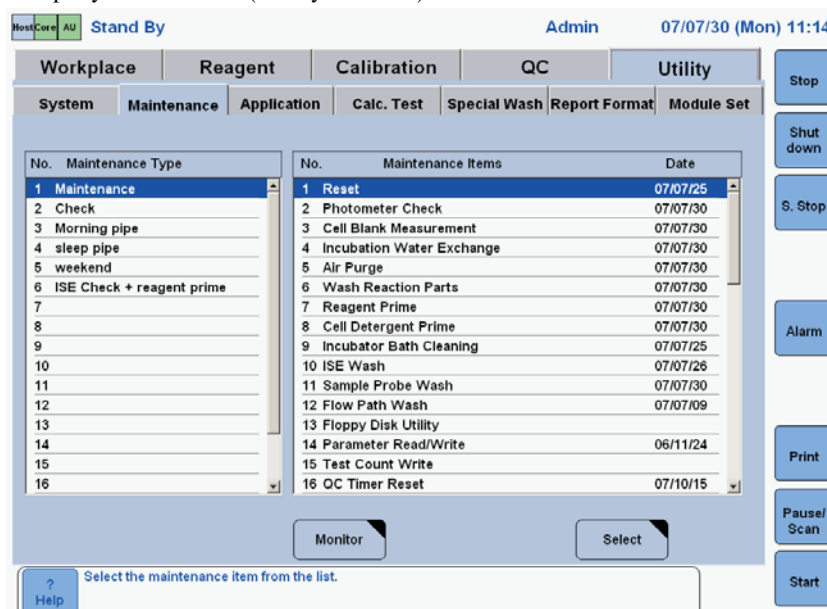
## Отслеживание процесса обслуживания

Если вы назначили интервал обслуживания для процедуры или мастера обслуживания в рамках типа обслуживания, анализатор напомнит вам, когда процедура или мастер обслуживания будет выполнен.

Отслеживание процесса обслуживания осуществляется в окне Maintenance (Обслуживание). Состояние типов обслуживания также отображается в окне System Overview (Системный обзор).

### ► Отображение состояния обслуживания

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы перейти к экрану Maintenance (Обслуживание).



**Рис. С-10** Экран Maintenance (Обслуживание).

На экране отображается следующая информация:

- Дата последнего выполнения процедуры или мастера обслуживания
  - Тип обслуживания выделяется желтым или красным цветом, если какая-либо процедура или мастер для данного типа обслуживания превышает предупредительный уровень или интервал обслуживания.
  - Дата в списке процедур выделяется желтым цветом, если процедура или мастер обслуживания превышает предупредительный уровень.
  - Дата в списке процедур выделяется красным цветом, если процедура или мастер обслуживания превышает интервал обслуживания.
- 2 Если вам необходима дополнительная информация о состоянии обслуживания определенного типа обслуживания, выберите тип обслуживания, а затем процедуру или мастер обслуживания из списка Maintenance Item (Процедура обслуживания).
  - 3 Выберите Monitor (Контроль), чтобы показать состояние выбранной процедуры или мастера обслуживания.
    - 👁 Подробную информацию об окне Maintenance Monitor (Контроль процесса обслуживания) см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

## Отчет по обслуживанию

Анализатор записывает процесс выполнения процедур обслуживания в Отчет по обслуживанию. Maintenance Report (Отчет по обслуживанию) можно запросить через меню Print (Печать) (глобальная кнопка) > Utility (Утилиты) > Maintenance Report (Отчет по обслуживанию).

Когда процедура обслуживания выполнена как часть мастера, слева от даты Maintenance Report (Отчета по обслуживанию) отображается звездочка.

Maintenance Report				07/06/20	14:27
POWER ON TIME	1847	HOURS			
OPERATION	316	HOURS			
MAINTENANCE TYPE:	Maintenance			Page	1
MODULE:	Analyzer Unit				
MAINTENANCE					
DATE	TIME	OP.ID	COMMENTS		
Reset					
07/06/20	09:53	Admin			
07/06/20	09:27	Admin			
07/06/19	16:37	Admin			
...	...	...			
Photometer Check					
* 07/06/20	09:53	Admin			
* 07/06/19	08:31	Admin			
Cell Blank Measurement					
07/06/19	15:57	Admin			
Incubation Water Exchange					
* 07/06/20	08:43	Admin			
* 07/06/19	08:21	Admin			
Air Purge					
* 07/06/20	08:49	Admin			
* 07/06/19	08:27	Admin			
Wash Reaction Parts					
Reagent Prime					
* 07/06/20	08:51	Admin			
* 07/06/19	08:29	Admin			
Cell Detergent Prime					
Incubator Bath Cleaning					
* 07/06/19	08:58	Admin			
ISE Wash					
07/06/19	17:06	Admin			
Sample Probe Wash					
Flow Path Wash					

Таб. С-4 Отчет по обслуживанию



Чтобы вывести на печать отчет по конкретной процедуре обслуживания, выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и требуемую процедуру обслуживания. Затем нажмите Print (Печать) (глобальная кнопка).

- Под подробную информацию об отчете по обслуживанию см. в соответствующих разделах системы интерактивной помощи.

## Список процедур обслуживания

В следующем разделе перечислены все процедуры обслуживания, а также приводится краткое описание их функций. Период времени в скобках обозначает приблизительное системное время процедуры обслуживания (в минутах и секундах).

**(ISE):** Означает, что функция относится только к ISE-модулю.

**(P):** Означает, что функция относится только к фотометрическому модулю. В окнах обслуживания аббревиатура *AU* используется в отношении фотометрического модуля (P).

**(P+ISE):** Означает, что функция относится к обоим модулям.



### Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора

Контакт с механизмом дозирования или иными механизмами может привести к получению травмы и инфицированию.

- Держите верхнюю крышку закрытой при выполнении одной из указанных ниже процедур обслуживания или проверок.
- Перед выполнением процедуры обслуживания или проверки убедитесь, что анализатор находится в режиме **Standby** (Ожидание).

(1) *Reset (Возврат в исходное положение)*

**(P+ISE) (0:30):** Механические части возвращаются в исходное положение.

(2) *Фотометрическая проверка*

**(P) (2:40):** Фотометрический итог проверяется путем измерения контрольной ячейки №1. Выполняйте данную процедуру проверки ежедневно.

Проверьте фотометрические значения в меню Print (Печать) > Photometer Check (Фотометрическая проверка). Результаты измерения должны быть ниже 14000. Если результаты выше, проверьте расстояние светового пути, при необходимости замените фотометрическую лампу, затем проведите измерение ячейки.

Перед выполнением процедуры обслуживания проверьте, чтобы температура воды в инкубационной ванне была в пределах  $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$  (см. раздел *Экран System Overview (Системный обзор)* на стр. В-37).

В зависимости от температуры окружающей среды может потребоваться до 30 минут после включения анализатора или после выполнения процедуры обслуживания (4) Замена инкубационной воды, чтобы в инкубационной ванне установилась верная температура.

☞ См. раздел *Чтобы проверить интенсивность света* на стр. С-98

(3) *Измерение контрольной ячейки*

**(P) (16:50):** Измеряются все ячейки. При наличии разницы более чем в 0,1 единицу оптической плотности в результате для одной ячейки по сравнению с ячейкой №1, номер такой ячейки вносится в список ячеек с отклонениями от нормы.

Чтобы посмотреть данный список, выберите Print (Печать) (глобальная кнопка) > View (Обзор). Выполняйте данную процедуру обслуживания ежедневно.

☞ Подробную информацию об измерении ячеек см. в разделах *Контрольное измерение ячейки* на стр. С-53  
*Вывод на печать результатов измерения контрольной ячейки* на стр. С-53

(4) *Замена инкубационной воды*

**(P) (5:30):** Производится замена инкубационной воды и добавляется хайтергент (4,3 мл). Выполняйте данную процедуру обслуживания ежедневно. Инкубационная ванна также означает понятие "реакционная ванна".

После выполнения данной процедуры обслуживания проверьте, чтобы температура воды в инкубационной ванне была в пределах  $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$  (см. раздел *Экран System Overview (Системный обзор)* на стр. В-37) перед выполнением процедуры



обслуживания (2) Фотометрическая проверка. В зависимости от температуры окружающей среды может потребоваться до 30 минут, чтобы в инкубационной ванне установилась необходимая температура.

(5) Продув воздухом

(P) (1:45): Продувается любой воздух, который мог попасть в дозатор образцов или реагента. Вода, а также любой воздух выпускаются через промывочную станцию. Выполняйте данную процедуру обслуживания ежедневно.

При закрытой верхней крышке проведите визуальную проверку на предмет того, чтобы вся вода была выведена из зонда образца и/или зонда реагента в прямой поток. После продувки воздуха (в режиме Standby (Ожидание) проведите визуальную проверку дозаторов и системы пробирок на предмет наличия протечек и пузырьков воздуха.

☞ См. раздел *Продувка воздухом (шприц для образцов и шприц для реагентов)* на стр. C-92

(6) Промывка реакционных частей

(P) (29:30): Все ячейки и зонды промываются. Зонд образца промывается раствором Multiclean из бутылки детергента объемом 70 мл (приблизительно 300 мкл). Зонд реагента и реакционные ячейки промываются детергентом из **cobas c rack** (NaOH-D, код аппликации 947, 26 мл).

Выполняйте данную процедуру обслуживания еженедельно. Если вы проводите анализы на определение наркотиков, выполняйте данную процедуру ежедневно. Подробную информацию см. в инструкции к тесту.

☞ См. раздел *Промывка реакционных частей* на стр. C-53

(7) Загрузка реагента

(ISE): Реагенты загружаются в соответствии с выбранным вариантом (IS+REF или REF). Выполняйте данную процедуру обслуживания ежедневно.

Если вы выполняете замену флаконов с раствором внутреннего стандарта ISE или референсным раствором ISE, должны быть проведены загрузка реагента и калибровка ISE, чтобы заполнить проток новой жидкостью и осуществить калибровку ISE-модуля.

Варианты	Система время	Описание	Реагент потребление
IS+REF	9:30	Загружаются раствор внутреннего стандарта ISE и референсный раствор ISE.	ISE IS: 9230 мкл ISE Ref.: 1690 мкл
REF	1:50	Референсный раствор ISE аспирируется через референсный картридж для заполнения референсного электрода.	ISE IS: 0 мкл ISE Ref.: 3120 мкл

**Таб. C-5** Варианты загрузки реагента

☞ Информацию по опции REF см. в разделе *Заправка референсного раствора ISE* на стр. C-70  
Информацию по опции IS+REF см. в разделе *Заправка линии трубок* на стр. C-79

(8) Загрузка реагента ячейки

(P) (8:55): Загружаются линии реагента для раствора промывки ячеек I и II. Линии реагента освобождаются от воздуха, ячейки наполняются и опорожняются вакуумом. Необходимо выбрать, какой детергент будет загружен (Детергент 1, Детергент 2 или оба).

☞ См. раздел *Заправка детергента для ячеек* на стр. C-72

(9) Очистка инкубационной ванны

(P): Выполняется переход в режим очистки инкубационной ванны: Выключается фотометрическая лампа, и вода из инкубационной ванны автоматически сливается. Затем происходит полное отключение системы.

Выключите анализатор после отключения питания модуля управления. После очистки включите анализатор как обычно; инкубационная ванна будет снова заполнена некоторым количеством воды. Генерируется сигнальное сообщение желтого уровня, указывающее на то, что уровень воды в инкубационной ванне ниже допустимого уровня. Выполните процедуру обслуживания (4) Замена



инкубационной воды, чтобы заменить инкубационную воду и добавить хайтергент (4,3 мл).

Выполняйте эту процедуру обслуживания ежемесячно для очистки инкубационной ванны и сливного фильтра и ежеквартально для очистки ультразвукового миксера.

☞ См. разделы *Удаление реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. С-65*  
*Очистка поверхности ультразвукового миксера на стр. С-82*

**(10) Промывка ISE**

**(P+ISE) (28:15):** Промываются зонд образцов и проток ISE-модуля. Зонд образца промывается раствором Multiclean из флакона детергента объемом 70 мл. Проток ISE промывается раствором SysClean из позиции W1 на диске образцов. Электроды ISE обрабатываются раствором Activator из позиции W2.

Выполняйте данную процедуру обслуживания ежедневно. Данная процедура может быть выполнена в мастере «спящего» режима.

☞ Подробную информацию см. в разделах  
*Sleep pipe (Мастер «спящего» режима) на стр. С-16*  
*Промывка ISE-протока, электродов ISE и зонда образцов на стр. С-45*

**(11) Промывка зонда образцов**

**(P) (6:10 для 5 циклов):** Зонд образца промывается раствором Multiclean из флакона детергента объемом 70 мл (приблизительно 300 мкл). Эта процедура может выполняться в случае засорения зонда.

☞ См. *Помыть зонд для образцов на стр. С-107*

**(12) Промывка протока**

**(P) (20:30):** Проток, сливное отверстие и дренажная трубка концентрированных жидких отходов очищаются моющим средством для ячеек II (потребление детергента: приблизительно 70 мл).

Выполняйте данную процедуру обслуживания ежемесячно.

☞ См. раздел *Промывка реакционной системы на стр. С-75*

**(13) Утилиты флоппи-диска**

Флоппи-диск, помещенный в дисковод, будет отформатирован после подтверждения.

**(14) Чтение/Запись параметров**

Настройки параметров считываются или записываются на флоппи-диск.

☞ См. раздел *Сохранение параметров системы на флоппи-диск на стр. В-217*  
См. раздел *Восстановление параметров системы на стр. В-219*

**(15) Запись контрольного подсчета**

Контрольный подсчет записывается на флоппи-диск.

**(16) Возврат таймера КК к исходному состоянию**

**(P):** Возвращает управляющий таймер интервала к исходному состоянию.

Например, управляющий таймер интервала установлен на 10 часов. Когда остается 5 часов, пользователь может вернуть таймер обратно на 10 часов.

**Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link**

Важная информация, такая как данные по калибровке и контролям, загружается и хранится на станции управления данными **cobas link**. Хранятся 5 последних записей резервного копирования, самая старая запись по резервному копированию заменяется новой. Поэтому при необходимости 5 последних записей резервного копирования могут быть восстановлены в анализаторе.

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания каждый день. Эта процедура обслуживания может выполняться только в мастере обслуживания. Выберите окно Edit pipe (Редактировать мастер) в меню Utility (Утилиты) > System (Система) > Pipe Setting (Настройка мастера) > Edit (Редактировать).

☞ Подробную информацию см. в разделах  
*Определение и редактирование мастеров обслуживания на стр. С-11*  
*Рекомендованные мастера обслуживания на стр. С-15*

## Список проверок обслуживания

В следующем разделе перечислены все проверки обслуживания, а также приводится краткое описание их функций.

- (1) *Проверка диска* Проверяются файлы на жестком или флоппи-диске, и распечатывается перечень файлов каталога. В случае неправильной работы система генерирует сигнальное сообщение. Проверка жесткого диска может быть также использована для определения версии программного обеспечения.
- (2) *Проверка ISE* (ISE) (18:00 для 10 циклов): Мощность электродов картриджей ISE (картриджи Cl, K, Na и REF) измеряется при помощи раствора внутреннего стандарта ISE, и распечатываются значения ЭДС (электродвижущей силы). Выполните эту проверку дважды после замены картриджей и пробирок ISE. Сделайте перерыв в 10 минут между двумя проверками.  
☞ См. раздел *ISE-проверка и калибровка ISE-модуля на стр. C-79*
- (3) *Проверка механизмов* (P+ISE) (9:30 для 30 циклов): Выполняет функциональную проверку механических частей целой линии образцов анализатора (в соответствии с числом циклов).  
Если флажком отмечено With Photo Interrupter Check (Проверка с фотопрерывателем), система автоматически проверяет все оптронные чувствительные элементы во время выполнения данной функции обслуживания. В окне Print View (Предварительный просмотр) отображаются только чувствительные элементы, имеющие неполадки. Нажмите Stop (Остановка) (глобальная кнопка), чтобы завершить проверку обслуживания. Выполняйте эту проверку по мере необходимости после замены зонда образцов или зонда реагента и после замены наконечника сопла на соплах промывки ячеек.  
☞ См. раздел *Выполнить проверку механизмов на стр. C-114*
- (4) *Проверка сканера штрих-кода* (P) Сканируется штрих-код на пробирке с образцом или штрих-код **cobas c rack**. После нажатия Stop (Остановка) данные выводятся на печать для подтверждения.  
Проверка функции сканера штрих-кодов:  
  - Выберите Sample Barcode Reader (Сканер штрих-кодов образцов) или Reagent Barcode Reader (Сканер штрих-кодов реагентов).
  - В первом случае поместите пробирку со штрих-кодом на диск образцов и начните проверку сканера штрих-кодов.Во втором случае начните проверку сканера штрих-кодов и отсканируйте **cobas c rack**.  
Если флажком отмечено With Photo Interrupter Check (Проверка с фотопрерывателем), система автоматически проверяет все оптронные чувствительные элементы во время выполнения данной функции обслуживания. В окне Print View (Предварительный просмотр) отображаются только чувствительные элементы, имеющие неполадки. В окне Print View (Предварительный просмотр) отображаются результаты сканирования.
- (5) *Проверка зонда* (P+ISE) Переводит анализатор в режим наладки зонда. В этом режиме зонд, выбранный в окне Probe Check (Проверка зонда), может быть перемещен в определенные позиции с помощью кнопки S.Stop (Остановка дозирования). Поскольку функция должна выполняться при закрытой крышке, невозможно наблюдать за проверкой настройки зонда.  
Нажмите Stop (Остановка), чтобы завершить проверку зонда.
- (6) *Смешивание в кювете* (P+ISE) (5:05 для 10 циклов): Выполняет функциональную проверку ультразвукового миксера.  
Зонд реагента дозирует деионизированную воду в соответствующую кювету. Затем кювета перемещается в положение смешивания, и выполняется ультразвуковое смешивание. Выполняйте эту проверку после ежеквартальной очистки ультразвукового миксера.  
☞ См. раздел *Проверка интенсивности ультразвукового выхода на стр. C-83*

# Обслуживание анализатора

В данной главе описываются процедуры обслуживания, необходимые для правильного и эффективного функционирования анализатора **cobas c 311**. Здесь описывается обслуживание как ISE-модуля, так и фотометрического модуля. Также в главе представлен график обязательных периодических процедур обслуживания (ежедневные, еженедельные, ежемесячные...) и процедур обслуживания, выполняемых по мере необходимости.

## В этой главе

## Глава

Графики обслуживания .....	C-27
Обзор графиков обслуживания.....	C-28
Обзор графиков ежедневного обслуживания .....	C-28
Обзор графиков обслуживания—еженедельно и с более длительными интервалами .....	C-29
Составление графиков периодического обслуживания.....	C-30
Краткое описание графиков обслуживания .....	C-30
Ежедневное обслуживание—при включении питания или запуске анализатора.....	C-31
Ежедневное обслуживание вручную .....	C-32
Еженедельное обслуживание .....	C-33
Ежемесячное обслуживание .....	C-34
Обслуживание раз в два месяца.....	C-35
Ежеквартальное обслуживание .....	C-35
Обслуживание раз в полгода .....	C-36
Обслуживание по мере необходимости .....	C-37
Периодическая замена частей.....	C-39
Ежедневное обслуживание .....	C-40
M1: Промывка протока ISE и зонда образцов .....	C-40
M2: Очистка зондов дозатора и ISE-сиппера.....	C-44
M3: Очистка сопел промывки ячеек.....	C-47
M4: Очистка дренажного канала ISE .....	C-49
Еженедельное обслуживание .....	C-50
M5: Промывка реакционных частей .....	C-50
M6: Очистка крышек ячеек.....	C-53
M7: Очистка промывочных станций .....	C-55
M8: Проверка и очистка водного резервуара .....	C-58
Ежемесячное обслуживание .....	C-62
M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны .....	C-62
M10: Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE .....	C-66
M11: Очистка аспирационных фильтров детергентов.....	C-68
M12: Очистка фильтра радиатора .....	C-72

M13: Промывка протока концентрированных отходов.....	C-73
Обслуживание раз в два месяца.....	C-74
M14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na).....	C-74
Ежеквартальное обслуживание .....	C-79
M15: Очистка ультразвукового миксера.....	C-79
M16: Замена трубки клапана с зажимом ISE .....	C-82
M17: Замена трубки ISE-сиппера .....	C-84
M18: Замена уплотнителей шприца .....	C-85
Обслуживание раз в полгода .....	C-93
M19: Очистка фильтра для входящей воды .....	C-93
M20: Очистка охлаждающего вентилятора .....	C-95
M21: Замена фотометрической лампы .....	C-96
M22: Замена референсного электрода ISE .....	C-101
Обслуживание по мере необходимости .....	C-104
M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора .....	C-104
M24: Замена наконечников сопла для промывки ячеек.....	
M25: Дренирование вакуумного резервуара .....	





## Графики обслуживания

В данном разделе представлен обзор процедур обслуживания, проведение которых необходимо для надлежащего ухода за анализатором. Информация представлена в виде таблиц и краткого описания процедур обслуживания.

Информация классифицирована в соответствии с частотой проведения процедур обслуживания.



---

### Травмирование оператора или повреждение анализатора

Данный раздел «Графики обслуживания» включает только краткое описание для операторов, ознакомленных с проведением процедур обслуживания анализатора **cobas c 311**.

- Соблюдайте меры предосторожности, приведенные в подробном описании процедур обслуживания (см. также на стр. C-3).
- Первые несколько раз следуйте подробному описанию процедур обслуживания как указано ниже.

- 
- 👁 Подробное описание выполнения процедур обслуживания см. в разделах  
*Ежедневное обслуживание на стр. C-42*  
*Еженедельное обслуживание на стр. C-52*  
*Ежемесячное обслуживание на стр. C-64*  
*Обслуживание раз в два месяца на стр. C-76*  
*Ежеквартальное обслуживание на стр. C-81*  
*Обслуживание раз в полгода на стр. C-95*  
*Обслуживание по мере необходимости на стр. C-106*

#### ПРИМЕЧАНИЕ

---

### Меры предосторожности при непрерывной эксплуатации

Временные интервалы для обслуживания и проверки, рекомендуемые в настоящем Руководстве оператора, основаны на средней продолжительности эксплуатации анализатора - 5 часов в день.

Если прибор используется непрерывно (без отключения) в течение 24 часов или дольше, например, для измерений STAT-образцов ночью, сбросьте все интервалы обслуживания для соответствия фактическим часам эксплуатации анализатора и выполняйте процедуры обслуживания, требуемые в соответствии с графиком обслуживания лаборатории.

- 
- 👁 См. раздел *Типы обслуживания на стр. C-17*

#### ПРИМЕЧАНИЕ

---

### Мера предосторожности при эксплуатации после длительного отключения

Если анализатор был отключен в течение недели или больше, проверьте его рабочие характеристики перед возобновлением эксплуатации. Для получения подробной информации проконсультируйтесь с представителем сервисной службы Roche.

---

## Обзор графиков обслуживания

Рекомендованные временные интервалы для обслуживания и проверки основаны на средней продолжительности эксплуатации анализатора — 5 часов в день. Для надлежащего ухода за анализатором, обслуживание и проверку следует проводить в соответствии со списком и фактическим временем его эксплуатации.



### Инфицирование и травмы вследствие контакта с механизмом анализатора

Контакт с механизмом дозирования образцов или другими механизмами может стать причиной получения травм и инфицирования.

- По мере возможности держите верхнюю крышку аналитического модуля закрытой.
- Убедитесь, что анализатор находится в режим Standby (Ожидание) перед выполнением процедуры обслуживания или проверки.
- Если проверка или процедура обслуживания должны проводиться с открытыми крышками (например, очистка зондов дозатора), перед переводом анализатора в режим Maintenance (Обслуживание) (или отключением) с помощью переключателя обслуживания следует убедиться, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).

## Обзор графиков ежедневного обслуживания

Операция	Сопутствующая операция <sup>(a)</sup>	Режим <sup>(b)</sup>	Время оператора (мин.) приблиз.	Системное время (мин.) приблиз.	Стр.
<b>Ежедневно— при запуске (функция Power On pipe)</b>	(4) Замена инкубационной воды	SB		6	C-21
	(5) Продув воздухом	SB		2	C-22
	(7) Загрузка реагента; выберите опцию REF	SB		2	C-22
	Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link	SB			C-23
	(2) Фотометрическая проверка	SB		3	C-21
<b>Ежедневное обслуживание вручную<sup>(c)</sup></b>	M2: Очистка зондов дозатора и ISE-сиппера	M23	MA/PO	3	(2) <sup>(d)</sup> C-46
	M3: Очистка сопел промывки ячеек	M24	MA/PO	3	(2) C-49
	M4: Очистка дренажного канала ISE		SB/MA/PO	3	C-51
	Проверка заполненности дренажной трубки вакуумного резервуара		SB/MA/PO	1	C-117
	Опорожнение контейнера для отходов		SB/MA/PO	3	C-32
	Удаление пролитой жидкости с поверхностей анализатора (включая крышки ячеек)		MA/PO	1	C-32
	M1: Промывка протока ISE и зонда образцов, включает (10) Промывка ISE	SB		1	29 C-42 C-23
<b>Ежедневно — процедуры, выполняемые мастером Sleep pipe ("Спящего" режима)</b>	Только если обрабатываются анализы на определение наркотиков:	SB		1	58 C-52
	(10) Промывка ISE; плюс (6) Промывка реакционных частей				

**Таб. С-6** Обзор графиков ежедневного обслуживания

- (a) Сопутствующие процедуры обслуживания: при проведении процедур ежемесячного или более частого обслуживания рационально комбинировать данные процедуры.
- (b) Мы рекомендуем использовать статус анализатора, выделенный жирным шрифтом, см. Таб. С-8 на стр. С-31.
- (c) Обязательно проводите необходимые рутинные процедуры проверки перед запуском анализатора см. раздел *Запуск анализатора* на стр. В-30.
- (d) Системное время в скобках относится ко времени для изменения статуса анализатора до и после выполнения этой процедуры.



## Обзор графиков обслуживания—еженедельно и с более длительными интервалами

	Операция	Сопутствующая операция <sup>(a)</sup>	Режим <sup>(b)</sup>	Время оператора (мин.) приблиз.	Системное время (мин.) приблиз.	Стр.
<b>Еженедельно</b>	M5: Промывка реакционных частей <sup>(c)</sup>		SB	1	47	C-50
	M6: Очистка крышек ячеек\	M9	MA/PO	3	(2)	C-53
	M7: Очистка промывочных станций		MA/PO	5	(2)	C-55
	M8: Проверка и очистка водного резервуара		PO	10		C-58
<b>Ежемесячно</b>	M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны	M15	PO <sup>(d)</sup>	10	47	C-62
	M10: Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE		MA/PO	5	(2)	C-66
	M11: Очистка аспирационных фильтров детергентов		SB/MA/PO	5		C-68
	M12: Очистка фильтра радиатора		SB/MA/PO	5		C-72
	M13: Промывка протока концентрированных отходов		SB	1	21	C-73
<b>Раз в 2 месяца</b>	M14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na)	M16-17 + M22	MA/PO	10	56	C-74
<b>Ежеквартально</b>	M15: Очистка ультразвукового миксера	M9	PO <sup>(d)</sup>	10	5	C-79
	M16: Замена трубки клапана с зажимом ISE		MA/PO	6	46	C-82
	M17: Замена трубки ISE-сиппера		MA/PO	6	46	C-84
	M18: Замена уплотнителей шприца		MA/PO	15	10	C-85
<b>Раз в полгода</b>	M19: Очистка фильтра для входящей воды		PO	5		C-93
	M20: Очистка охлаждающего вентилятора		PO	5		C-95
	M21: Замена фотометрической лампы		PO	10	17	C-96
	M22: Замена референсного электрода ISE		MA/PO	5	48	C-101
<b>По мере необходимости</b>	M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора		PO <sup>(e)</sup>	7	12	C-104
	M24: Замена наконечников сопла для промывки ячеек		MA/PO	6	10	C-113
	M25: Дренирование вакуумного резервуара		SB/MA/PO	5		C-115

**Таб. C-7** Таблица C-7 Обзор графиков обслуживания—еженедельно и с более длительными интервалами

- (a) Сопутствующие процедуры обслуживания: при проведении процедур ежемесячного или более частого обслуживания рационально комбинировать данные процедуры..
- (b) Мы рекомендуем использовать статус анализатора, выделенный жирным шрифтом, см. Таб. C-8 на стр. C-31.
- (c) Выполняйте ежедневно, если проводятся анализы на употребление наркотиков. Подробную информацию см. в инструкции к реагенту.
- (d) Начните процедуру обслуживания, перейдя в режим (9) Очистка инкубационной ванны из режима Standby (Ожидание). Затем надлежащим образом отключите питание анализатора
- (e) Начните процедуру обслуживания, перейдя в режим (11) Промывка зонда образцов из режима Standby (Ожидание). Затем надлежащим образом отключите питание анализатора.

*Статусы прибора (режимы)*

<b>PO</b>	Отключение питания (режим Shutdown (Завершение работы))
<b>SB</b>	Режим Standby (Ожидание)
<b>MA</b>	Режим Maintenance (Обслуживание) (с использованием переключателя обслуживания)

**Таб. C-8** Сокращения статусов анализатора (режимы)

- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Режимы работы анализатора на стр. B-33*  
*Power ON pipe (Мастер включения)*  
*Sleep pipe (Мастер «спящего» режима)*

## Составление графиков периодического обслуживания

Создайте график обслуживания, отвечающий требованиям и задачам вашей лаборатории. Мы рекомендуем поручить программному обеспечению анализатора напоминать оператору обо всех запланированных процедурах периодического обслуживания. Вы можете сделать это, сконфигурировав виды обслуживания (в меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Стр. 2/5) > Maintenance Setting (Настройка обслуживания). В рамках типа обслуживания можно назначать интервалы обслуживания (Период) и уровни предупреждения для каждой процедуры обслуживания и мастера обслуживания.

- 👁 Подробную информацию по составлению графиков обслуживания см. в разделах *Типы обслуживания – Составление графика и отслеживание процедур обслуживания на стр. C-8*  
*Типы обслуживания на стр. C-17*

## Краткое описание графиков обслуживания

В следующем разделе содержится краткое описание необходимых для надлежащего ухода за прибором процедур обслуживания.



---

### Травмирование оператора или повреждения анализатора

Данный раздел включает только краткое описание для операторов, ознакомленных с проведением процедур обслуживания анализатора **cobas c 311**.

- Соблюдайте меры предосторожности, указанные в подробном описании процедур обслуживания (см. также на стр. C-3).
- Первые несколько раз соблюдайте указания подробного описания процедур обслуживания (см. следующие перекрестные ссылки).

- 
- 👁 Подробное описание выполнения процедур обслуживания см. в разделах  
*Ежедневное обслуживание на стр. C-42*  
*Еженедельное обслуживание на стр. C-52*  
*Ежемесячное обслуживание на стр. C-64*  
*Обслуживание раз в полгода на стр. C-95*  
*Ежеквартальное обслуживание на стр. C-81*  
*Обслуживание раз в полгода на стр. C-95*  
*Обслуживание по мере необходимости на стр. C-106*

**Ежедневное обслуживание—при включении питания или запуске анализатора**

В следующей таблице представлен обзор ежедневных процедур обслуживания.

**Проверка анализатора перед запуском**

Существуют различные условия, которые следует проверять перед запуском анализатора. Поэтому перед запуском важно проверить анализатор.

👁 Подробную информацию см. в разделе *Начальная проверка на стр. В-30*

**Процедуры обслуживания, которые могут выполняться в функции Power On pipe (Мастера включения)**

Ниже приведен перечень процедур обслуживания, которые можно использовать в мастере обслуживания. В сочетании с функцией Power On pipe (Мастер включения) этот мастер обслуживания будет выполняться автоматически при включении питания анализатора.

- 👁 Информацию о функциях мастера обслуживания см. в разделе *Использование функций Maintenance pipe (Мастер обслуживания) на стр. С-13*
- 👁 Информацию о мастерах включения и «спящего» режима см. в разделе *Рекомендованные мастера обслуживания на стр. С-15*

Процедура	Описание	Стр.
(4) Замена инкубационной воды	Функция Power On pipe (Мастер включения) <i>Перед началом анализа проверьте на экране System Overview (Системный обзор), что температура инкубатора находится в пределах <math>37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}</math></i>	С-21
(5) Продув воздухом	Функция Power On pipe (Мастер включения); выберите опцию All (Все) <i>С закрытой верхней крышкой проверьте, что вода спущена из всех промывочных станций, а также через зонд образцов и зонд реагента.</i>	С-22 С-111
(7) Загрузка реагента	Функция Power On pipe (Мастер включения); выберите опцию REF	С-91
Загрузка основной информации через станцию управления данными cobas link	Функция Power On pipe (Мастер включения)	С-22 С-23
(2) Фотометрическая проверка <sup>(а)</sup>	Функция Power On pipe (Мастер включения) <i>Проверьте значения фотометра в окне Print View (Предварительный просмотр)</i>	С-21 С-96

**Таб. С-9** Уход за прибором - ежедневно (при включенном питании)

- (а) Может потребоваться до 30 минут после проведения процедуры (4) Замена инкубационной воды с целью достижения необходимой температуры ( $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ) в термостате. Поэтому выполните фотометрическую проверку в отдельной пробирке, если функция Power On pipe (Мастер включения) не включает загрузку основной информации через станцию управления данными cobas link.

**Визуальная проверка при включенном питании**

Учтите, что хотя мастер обслуживания может выполняться автоматически, некоторые из вышеупомянутых процедур обслуживания требуют визуальной проверки с закрытой верхней крышкой.

- 👁 См. Также раздел *Начальная проверка на стр. В-30*

## Ежедневное обслуживание вручную

В следующей таблице приведен обзор ежедневных процедур обслуживания.

Операция	Описание	Стр.
M1: Промывка протока ISE и зонда образцов	<ul style="list-style-type: none"> <li>(10) Промывка ISE: внутренняя поверхность зонда образцов очищается наряду с протоком ISE и электродами; после очистки электроды ISE обрабатываются при помощи раствора Activator. Дeterгент зонда образцов, подставка 1 (слева от экранированного провода): раствор MultiClean (циклы: 5) Подст. W1: раствор SysClean (циклы: 15) Подст. W2: раствор Activator (циклы: 15)</li> <li>Только если обрабатываются анализы на употребление наркотиков: выполните M5: Промывка реакционных частей.</li> </ul> <p><i>Подробную информацию см. во вкладыше в упаковке анализа. Может быть включено в ожидающую трубку.</i></p>	C-40
M2: Очистка зондов дозатора и ISE-сиппера	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Очистите зонды, сопло ISE-сиппера и внешнюю поверхность экранированного провода марлевым тампоном, смоченным 70%-ым раствором этилового спирта.</li> </ul> <p><i>При обнаружении нарушения аспирации образца вследствие свертывания анализатор автоматически промывает зонд образцов.</i></p>	C-44
M3: Очистка сопел промывки ячеек	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Очистите наконечники сопла модуля промывки ячеек марлевым тампоном, смоченным деионизированной водой.</li> </ul>	C-47
M4: Очистка дренажного канала ISE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Используйте деионизированную воду для ополаскивания кристаллов на выходе дренажного канала с задней части анализатора.</li> </ul>	C-49
Проверка дренажной трубки вакуумного резервуара	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, что дренажная трубка вакуумного резервуара пуста.</li> </ul>	C-115
Опорожнение контейнера для отходов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Опорожните расположенный в задней части анализатора контейнер для высококонцентрированных жидких отходов.</li> </ul> <p><i>При выполнении данной процедуры используйте защитные перчатки. Содержимое дренажного канала ISE может быть биологически опасным.</i></p>	
Очистка поверхностей прибора	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы). Уберите образцы.</li> <li>Немедленно вытрите пролитую жидкость бумажным полотенцем, смоченным 70%-ым раствором этилового спирта.</li> <li>Проверьте крышки ячеек на предмет наличия загрязнений. В случае необходимости очистите крышки ячеек марлевым тампоном, смоченным 70%-ым раствором этилового спирта.</li> </ul> <p><i>Пролитая на поверхность анализатора жидкость может быть биологически опасной и/или может стать причиной повреждения прибора.</i></p>	

**Таб. C-10** Уход за прибором - ежедневно (перед переводом анализатора в режим Shutdown (Завершение работы) или Sleep («Спящий» режим)

## Еженедельное обслуживание

В следующей таблице представлен обзор еженедельных процедур обслуживания.

Процедура	Описание	Стр.
М5: Промывка реакционных частей	<p>Выполняйте эту процедуру обслуживания ежедневно, если обрабатываются анализы на определение наркотиков. Подробную информацию см. во вкладыше в упаковке анализа.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(6) Промывка реакционных частей: очистите зонд образцов при помощи раствора MultiClean (300 мл), а реагентный зонд и реакционные ячейки при помощи раствора NaOH-D из <b>cobas c rack</b> (код приложения 947, 26 мл).</li> <li>(3) Измерение контрольной ячейки: Выполните процедуру обслуживания (3) Измерение контрольной ячейки для получения нового фотометрического референса.</li> <li>Проверьте контрольные значения ячеек в окне Print View (Предварительный просмотр) перед завершением работы анализатора.</li> </ul> <p><i>Может быть включено в еженедельный мастер.</i></p>	C-50
М6: Очистка крышек ячеек	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Протрите переднюю и заднюю поверхности крышек ячеек марлевым тампоном, смоченным 70%-ым раствором этилового спирта.</li> <li>Протрите отверстия крышек ячеек ватной палочкой.</li> </ul>	C-53
М7: Очистка промывочных станций для зонда образцов и зондов реагента	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Очистите промывочные станции при помощи ватных палочек, смоченных 2%-ым раствором хайтергента. Введите 2%-ый раствор хайтергента и деионизированную воду в промывочные станции.</li> <li>Очистите сушильные барабаны обеих промывочных станций ватными палочками, смоченными 70%-ым раствором этилового спирта.</li> </ul>	C-55
М8: Проверка и очистка водного резервуара	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите анализатор</li> <li>Отключите внешнюю подачу воды</li> <li>Отсоедините водный резервуар и снимите поплавков.</li> <li>Проверьте, чтобы вода была чистой.</li> <li>Если она чистая, опорожните водный резервуар и ополосните его деионизированной водой три раза.</li> <li>Если нет, очистите резервуар щеткой, смоченной 0,5%-ым раствором хлорноватистокислого натрия. Тщательно ополосните резервуар деионизированной водой три раза.</li> <li>Вытрите поплавков марлевым тампоном, смоченным деионизированной водой.</li> <li>Установите на место резервуар, наполненный минимум на 1/3 деионизированной водой, затем подсоедините резервуар снова.</li> </ul>	C-58

**Таб. C-11** Уход за прибором - еженедельно

## Ежемесячное обслуживание

В следующей таблице представлен обзор ежемесячных процедур обслуживания.

Процедура	Описание	Стр.
M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны	<b>Замена реакционных ячеек:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим (9) Очистка инкубационной ванны. Вода откачивается из инкубационной ванны, и модуль управления отключается.</li> <li>Отключите аналитический модуль.</li> <li>Снимите модуль промывки ячеек, крышки сиппера и реакционные ячейки.</li> <li>Установите новые реакционные ячейки или продолжите очистку инкубационной ванны.</li> </ul>	C-62
	<b>Очистка инкубационной ванны:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что анализатор отключен.</li> <li>Очистите инкубационную ванну и окна фотометра безворсовым марлевым тампоном.</li> <li>Промойте дренажный фильтр инкубационной ванны водопроводной водой и ополосните деионизированной водой или 2%-ым раствором хайтергента.</li> <li>Поставьте реакционные ячейки обратно.</li> <li>Установите модуль промывки ячеек, крышку сиппера и крышки ячеек.</li> <li>Включите анализатор. Желтый сигнал указывает на низкий уровень воды в инкубаторе.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды для замены воды в инкубаторе.</li> <li>Выполните процедуры обслуживания (6) Промывка реакционных частей и (3) Измерение контрольной ячейки.</li> </ul>	C-63
M10: Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE	Очищайте аспирационный фильтр каждый раз при замене флакона с референсным раствором ISE по крайней мере раз в месяц <ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Отсоедините фильтр от конца пробирки.</li> <li>Промойте фильтр водопроводной водой и ополосните деионизированной водой.</li> <li>Переустановите остаточный объем, если бутылка с реагентом была заменена.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента с выбранной опцией REF.</li> </ul>	C-66
M11: Очистка аспирационных фильтров детергентов	Очищайте аспирационные фильтры, подсоединенные к концам трубок каждый раз при замене бутылки с детергентом (Cell wash (Промывка ячеек) I и Cell wash (Промывка ячеек) II) по крайней мере раз в месяц <ul style="list-style-type: none"> <li>Снимите фильтр с конца пробирки.</li> <li>Промойте фильтр водопроводной и ополосните деионизированной водой.</li> <li>Сбросьте остаточный объем, если флакон с детергентом был заменен.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (8) Загрузка реагента ячейки и выберите соответствующий детергент.</li> </ul>	C-68
M12: Очистка фильтра радиатора	<ul style="list-style-type: none"> <li>Очистите фильтр радиатора и пластины радиатора пылесосом</li> </ul>	C-72
M13: Промывка протока концентрированных отходов	<ul style="list-style-type: none"> <li>(12) Промывка протока: очистка протока концентрированных растворов отходов кислотным детергентом (Cell wash (Промывка ячеек) II, приблиз. 70 мл).</li> </ul>	C-73

**Таб. C-12** Уход за прибором - ежемесячно

## Обслуживание раз в два месяца

В следующей таблице представлен обзор процедур обслуживания, которые следует выполнять как минимум раз в два месяца.

Процедура	Описание	Стр.
M14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na)	Заменяйте картриджи (Cl, K, Na) каждые два месяца или после проведения 9000 тестов. <ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Замените измерительные картриджи ISE.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента (IS+REF).</li> <li>Выполните проверку технического состояния (2) Проверка ISE (дважды с интервалом 10 минут по 10 циклов каждая) для обработки электродов. Затем произведите калибровку ISE модуля.</li> </ul>	C-74

**Таб. C-13** Уход за прибором - раз в два месяца

## Ежеквартальное обслуживание

В следующей таблице представлен обзор ежеквартальных процедур обслуживания.

Процедура	Описание	Стр.
M15: Очистка ультразвукового миксера	Очистка: включайте данную процедуру обслуживания в ежемесячную очистку инкубационной ванны. <ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим (9) Очистка инкубационной ванны. Вода откачивается из инкубационной ванны, и модуль управления отключается (Завершение работы).</li> <li>Отключите питание аналитического модуля.</li> <li>Снимите крышку ячейки и сегмент реакционных ячеек возле ультразвукового миксера.</li> <li>Протрите поверхность ультразвукового миксера ватной палочкой, смоченной 2%-ым раствором хайтергента.</li> <li>Удалите детергент ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.</li> <li>Установите реакционные ячейки и крышку ячеек обратно. В случае если вы повторно используете ранее использовавшиеся реакционные ячейки, убедитесь, что вы поставили их обратно в предыдущие положения.</li> <li>Включите анализатор. Желтый сигнал указывает на низкий уровень инкубационной воды.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды для замены воды в ванне инкубатора.</li> <li>Выполните проверку технического состояния (6) Смешивание в кювете (10 циклов).</li> </ul>	C-79
M16: Замена трубки клапана с зажимом ISE	<b>Замена:</b> По возможности замените систему трубок сиппера и систему трубок клапана с зажимом одновременно. <ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Замените систему трубок клапана с зажимом ISE.</li> <li>Замените систему трубок ISE-сиппера.</li> <li>Выполните проверку технического состояния (2) Проверка ISE (дважды с интервалом 10 минут по 10 циклов каждая) для обработки электродов. Затем произведите калибровку модуля ISE.</li> </ul>	C-82
M17: Замена трубки ISE-сиппера		C-84
M18: Замена уплотнителей шприца	<b>Замена:</b> замените уплотнители шприца, если они использовались более трех месяцев или после проведения 112,500 тестов для шприца образцов или шприца реагента (или 56,250 тестов для шприца сиппера соответственно). <ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Снимите шприц.</li> <li>Замените уплотнители шприца и повторно подсоедините шприц.</li> <li>Во время замены уплотнителей шприца реагента или уплотнителей шприца образца выполните процедуру обслуживания (5) Продув воздухом.</li> <li>Во время замены уплотнителей шприца ISE-сиппера выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента (IS+REF).</li> <li>После заправки реагента или продувки воздухом (в режиме Standby (Ожидание), проверьте все соединения на предмет наличия протечек и цилиндр шприца на предмет наличия пузырьков воздуха.</li> </ul>	C-85

**Таб. C-14** Уход за прибором - ежеквартально

## Обслуживание раз в полгода

В следующей таблице представлен обзор процедур обслуживания, которые следует выполнять как минимум раз в полгода.

Операция	Описание	Стр.
M19: Очистка фильтра для входящей воды	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите анализатор.</li> <li>Отключите внешнюю подачу воды.</li> <li>Поставьте 500 мл лабораторный стакан под патрубок входящей воды.</li> <li>Отсоедините шланг входящей воды.</li> <li>Тщательно очистите фильтр деионизированной водой, затем вновь установите фильтр.</li> <li>Включите внешнюю подачу воды.</li> </ul>	C-93
M20: Очистка охлаждающего вентилятора	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите анализатор.</li> <li>При помощи пылесоса удалите пыль из охлаждающего вентилятора, расположенного в задней части анализатора.</li> </ul>	C-95
M21: Замена фотометрической лампы	<p><b>Замена:</b> замените фотометрическую лампу, если она использовалась более полугода или 750 часов<sup>(a)</sup>, или если значение фотометрической проверки превышает 14000.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите питание анализатора. Подождите 30 минут, пока фотометрическая лампа не остынет.</li> <li>Замените фотометрическую лампу.</li> <li>В течение 30 мин дождитесь стабилизации фотометрической лампы, затем выполните процедуру обслуживания (3) Измерение контрольной ячейки (необходимо для компенсации изменения интенсивности света).</li> </ul>	C-96
M22: Замена референсного электрода ISE	<p><b>Замена:</b> При возможности совместите эту процедуру с заменой измерительных картриджей (Cl, K, Na), которую необходимо проводить раз в два месяца.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Замените референсный электрод ISE.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента (REF).</li> <li>Выполните проверку технического состояния (2) Проверка ISE (дважды с интервалом 10 минут по 10 циклов каждая) для обработки электродов. Затем произведите калибровку модуля ISE.</li> </ul>	C-101

**Таб. C-15** Уход за прибором - раз в полгода

(a) Время включения питания. Вы можете проверить время включения анализатора на распечатанном отчете по обслуживанию (Print (Печать) > Utility (Утилиты) > Maintenance Report (Отчет по обслуживанию)).



## Обслуживание по мере необходимости

В следующей таблице представлен обзор процедур обслуживания, которые следует выполнять по мере необходимости.

Процедура	Причина	Необходимые действия	Стр.
Контейнер для высококонцентрированных отходов	Вне зависимости от того, опорожняется контейнер в начале или в конце дня, он может заполниться в ходе цикла работы. Когда контейнер для отходов заполнен, генерируется сигнальное сообщение.	Опорожните контейнер для отходов, расположенный в задней части анализатора. <i>Используйте защитные перчатки при выполнении этой процедуры. Содержимое контейнера для отходов может быть биологически опасным.</i>	
M10: Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE	При замене флакона с референсным раствором ISE. На экране System Overview (Системный обзор) отображается сигнальное сообщение о том, что флакон с референсным раствором ISE пуст (Reagent Preparing (Подготовка реагента) > Reagent Load (Загрузка реагента)/Unload List (Список выгрузки)).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Отсоедините фильтр от конца пробирки.</li> <li>Промойте фильтр водопроводной водой и ополосните деионизированной водой.</li> <li>Сбросьте остаточный объем.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента с выбранной опцией REF.</li> </ul>	C-66
M11: Очистка аспирационных фильтров детергентов	При замене детергентов ячеек (Cell wash (Промывка ячеек) I или II) за передними дверцами. На экране System Overview (Системный обзор) генерируется сигнальное сообщение о том, что флакон с детергентом пуст (Reagent Load (Загрузка реагента)/Unload List (Список выгрузки) в меню Work Flow Guide (Гид рабочего процесса)).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отсоедините фильтр от конца пробирки.</li> <li>Промойте фильтр водопроводной и ополосните деионизированной водой.</li> <li>Сбросьте остаточный объем.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (8) Загрузка реагента ячейки.</li> </ul>	C-68
Промывка зонда образцов — устранение засора	Зонд автоматически отслеживает засорение зонда образцов. Дозирование образцов останавливается, и генерируется соответствующее сигнальное сообщение.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните процедуру обслуживания (11) Промывка зонда образцов.</li> <li>Если засор не устранен, очистите зонд образцов вручную.</li> </ul>	C-104
M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора	Ошибка аспирации образца происходит часто. Сигнальное сообщение о засоре зонда образцов генерируется и не сбрасывается после очистки (процедура обслуживания (11) Sample Probe Wash (Промывка зонда образцов)). Зонд погнут или поврежден иным образом. <i>При обнаружении некорректной аспирации образца по причине его свертывания, зонд образцов автоматически промывается анализатором.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите анализатор.</li> <li>Отсоедините зонд, очистите его и устраните засор.</li> <li>Если зонд погнут или поврежден, замените его. Выполните процедуру обслуживания (5) Продув воздухом.</li> <li>При закрытой верхней крышке проверьте, что вода распределяется из наконечника зонда прямым потоком.</li> <li>Выполните проверку технического состояния (3) Проверка механизмов (30 циклов).</li> </ul>	C-104
M21: Замена фотометрической лампы	Лампа использовалась более 750 часов <sup>(а)</sup> . Значение фотометрической проверки превышает 14000.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните процедуру обслуживания (2) Фотометрическая проверка.</li> <li>Если какие-либо из текущих данных превышают 14000, проверьте расстояние светового пути на предмет наличия загрязнений или царапин. Проверьте, что ячейка №1 заполнена водой как минимум наполовину.</li> <li>Отключите анализатор.</li> <li>Подождите 30 минут, пока фотометрическая лампа не остынет.</li> <li>Замените фотометрическую лампу.</li> <li>Дождитесь стабилизации фотометрической лампы в течение 30 минут. Выполните процедуру обслуживания (3) Измерение контрольной ячейки.</li> </ul>	C-96

**Таб. C-16** Уход за прибором - по мере необходимости (Лист 1 из 2)

(а) Время включения питания. Вы можете проверить время включения анализатора на распечатанном отчете по обслуживанию (Print (Печать) > Utility (Утилиты) > Maintenance Report (Отчет по обслуживанию)).

Процедура	Причина	Необходимые действия	Стр.
M14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na)	<p>Картридж использовался 2 месяца.</p> <p>Количество тестов достигает показателя 9000.</p> <p>Значение углового коэффициента картриджа выходит за пределы нормы. см. Рис. С-32: Информационное сигнальное сообщение касательно ISE и соответствующие значения углового коэффициента (значения электродвижущей силы (ЭДС))</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Замените измерительные картриджи ISE.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента (IS+REF).</li> <li>Выполните проверку технического состояния (2) Проверка ISE (дважды с интервалом 10 минут, 10 циклов каждая).</li> <li>Произведите калибровку модуля ISE.</li> </ul>	C-74
M18: Замена уплотнителей шприца	<p>Уплотнители шприца использовались более трех месяцев.</p> <p>Количество тестов достигает показателя 112,500 для шприца образцов или шприца реагента (или 56,250 тестов для шприца сиппера соответственно).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Отсоедините шприц.</li> <li>Замените уплотнители шприца и повторно подсоедините шприц.</li> <li>В процессе замены уплотнителей шприца реагента или уплотнителей шприца образцов выполните процедуру обслуживания (5) Продув воздухом.</li> <li>В процессе замены уплотнителей шприца ISE-сиппера выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента (IS+REF).</li> <li>Далее (в режиме Standby (Ожидание), проверьте все соединения на предмет наличия протечек, а цилиндр шприца на предмет наличия пузырьков воздуха.</li> </ul>	C-85
M24: Замена наконечников сопла для промывки ячеек	<p>Наконечники сопел промывки ячеек изношены. Вода остается в реакционной ячейке.</p> <p>Цикл замены обычно составляет 1-2 года в зависимости от условий использования.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).</li> <li>Отсоедините модуль промывки ячеек.</li> <li>Замените наконечник сопла.</li> <li>Подсоедините модуль промывки ячеек.</li> <li>Проверьте выравнивание нового наконечника сопла.</li> <li>Выполните процедуру проверки (3) Проверка механизмов (30 циклов).</li> </ul>	C-113
M25: Дренажное вакуумное резервуара	<p>Генерируется сигнальное сообщение Liquid in Vacuum Tank (Жидкость в вакуумном резервуаре).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отсоедините колпачок, держащий дренажную трубку вакуумного резервуара.</li> <li>Слейте отходы в лабораторный стакан.</li> </ul>	C-115

**Таб. С-16** Уход за прибором - по мере необходимости (Лист 2 из 2)

- (a) Время включения питания. Вы можете проверить время включения анализатора на распечатанном отчете по обслуживанию (Print (Печать) > Utility (Утилиты) > Maintenance Report (Отчет по обслуживанию)).

## Периодическая замена частей

Некоторые части требуют периодической замены при проведении процедур профилактического обслуживания. Заменяйте эти части регулярно, исходя из рабочей нагрузки лаборатории, и в соответствии с рекомендациями настоящего Руководства. Для приобретения какой-либо детали(ей) сообщите ее (их) номер представителю компании Roche.

### ISE-модуль

Деталь	По необходимости	2 месяца	3 месяца	6 месяцев	Стр.
Измерительные картриджи ISE (Cl, K, Na)		x <sup>(a)</sup>			C-74
Система трубок клапана с зажимом ISE			x		C-82
Система трубок ISE-сиппера			x		C-84
Уплотнители шприца			x <sup>(b)</sup>		C-85
Референсный электрод ISE				x	C-101

**Таб. C-17** Периодическая замена частей ISE-модуля

- (a) Заменяйте измерительные картриджи ISE каждые два месяца или после измерения 9000 образцов.
- (b) Заменяйте уплотнители шприца сиппера каждые три месяца или после измерения 56,250 образцов.

### Фотометрический модуль

Деталь	По необходимости	Ежемесячно	3 месяца	6 месяцев	Стр.
Реакционные ячейки		x			C-62
Уплотнители шприца			x <sup>(a)</sup>		C-85
Фотометрическая лампа				x <sup>(a)</sup>	C-96
Зонд образцов и реагентный зонд	x				C-104
Наконечники сопел модуля промывки ячеек	x				C-113

**Таб. C-18** Периодическая замена частей фотометрического модуля

- (a) Заменяйте уплотнители шприца образцов и реагента каждые три месяца или после измерения 112,500 образцов.
- (b) Заменяйте лампу, если значение фотометрической проверки превышает 14000, или достижения 750 часов работы.  
Время включения питания. Вы можете проверить время включения анализатора на распечатанном отчете по обслуживанию



### Запасные части

Для надлежащего ухода за анализатором используйте только оригинальные запасные части, предоставляемые компанией Roche.

- Необходимые запасные части перечислены в описании соответствующей процедуры обслуживания.
- Для заказа запасных частей свяжитесь с представителем компании Roche.

## Ежедневное обслуживание

В данном разделе представлены ежедневные процедуры обслуживания.

**Перед выполнением любых процедур обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. A-8
- Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора на стр. C-3
- Инфицирование растворами отходов на стр. A-9
- Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. A-9

- 👁 Настоящий раздел рассматривает следующие процедуры обслуживания:
  - M1: Промывка протока ISE и зонда образцов на стр. C-42
  - M2: Очистка зондов дозатора и ISE-сиппера на стр. C-46
  - M3: Очистка сопел промывки ячеек на стр. C-49
  - M4: Очистка дренажного канала ISE на стр. C-51

Загрязнение протоков или зондов дозатора может привести к некорректным результатам измерения или засору анализатора. Необходимо регулярно выполнять указанные процедуры обслуживания.



Процедуры обслуживания, включенные в функции Power On pipe (Мастера включения) и Sleep pipe (Мастера «спящего» режима) также следует выполнять ежедневно.

- 👁 Подробную информацию см. в разделах
  - Power ON pipe (Мастер включения) на стр. C-16
  - Sleep pipe (Мастер «спящего» режима) на стр. C-16

### M1: Промывка протока ISE и зонда образцов

Ежедневно в конце анализа следует промывать проток ISE и зонд образцов. Это комбинированная процедура обслуживания для ISE- и фотометрического модулей.

Внутренняя поверхность зонда образцов очищается одновременно с протоком ISE и электродами; после очистки электроды подвергаются обработке раствором Activator.

Данная процедура обслуживания включает следующие элементы:

1. Настройка количества циклов промывки
2. Проверка остаточного количества детергентов и ISE-реагентов
3. Промывка ISE-протока, электродов ISE и зонда образцов (процедура обслуживания (10) Промывка ISE)

Время оператора: приблизительно 1 минута

Системное время: приблизительно 29 минут

Необходимые материалы

- ☐ Детергент и ISE-реагент:
  - 👁 См. Таб. C-19 на стр. C-44



- Компания Roche рекомендует включать процедуры промывки ISE-протока и зонда образцов, а также промывки электродов в Sleep pipe (Мастер «спящего» режима). В этом случае выполнение данных процедур обслуживания не потребует вмешательства оператора. Убедитесь, что осталось достаточное количество реагента.
- Даже если вы не используете ISE-модуль, необходимо выполнять его промывку после работы. Для этого вы можете использовать либо ISE-промывку, либо промывку зонда образцов.

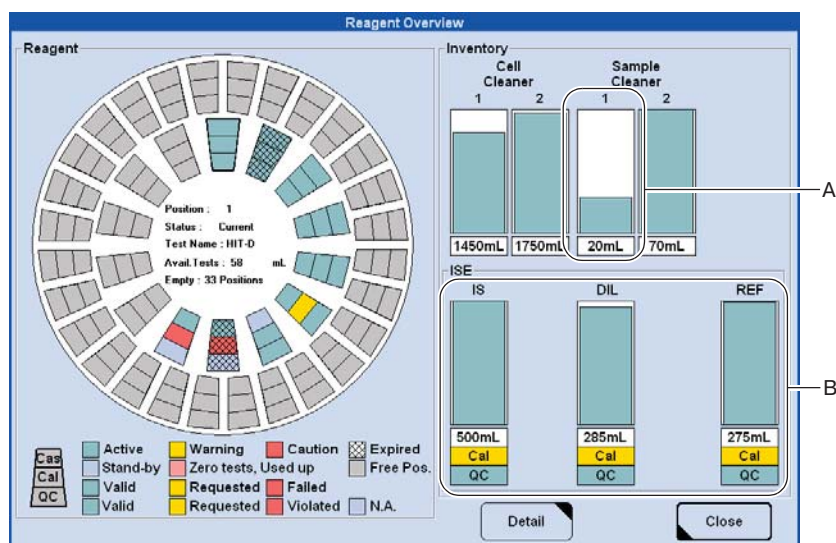
☞ См. раздел *Функция Sleep Pipe (Мастер «спящего» режима)* на стр. C-14

### ► Настройка количества циклов промывки

- 1 Настройте количество циклов для пипетирования детергента:
  - Выберите Utility (Утилиты) > System (Система).
  - Введите количество циклов для ISE- и фотометрического модулей в области Wash Sampling (Промывка образцов) (рекомендовано 5 циклов для фотометрического модуля и 15 циклов для ISE-модуля).
- 2 Выберите OK, чтобы сохранить настройки.

### ► Проверка остаточного количества детергентов и ISE-реагентов

- 1 Убедитесь, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2 Выберите экран System Overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагентов)

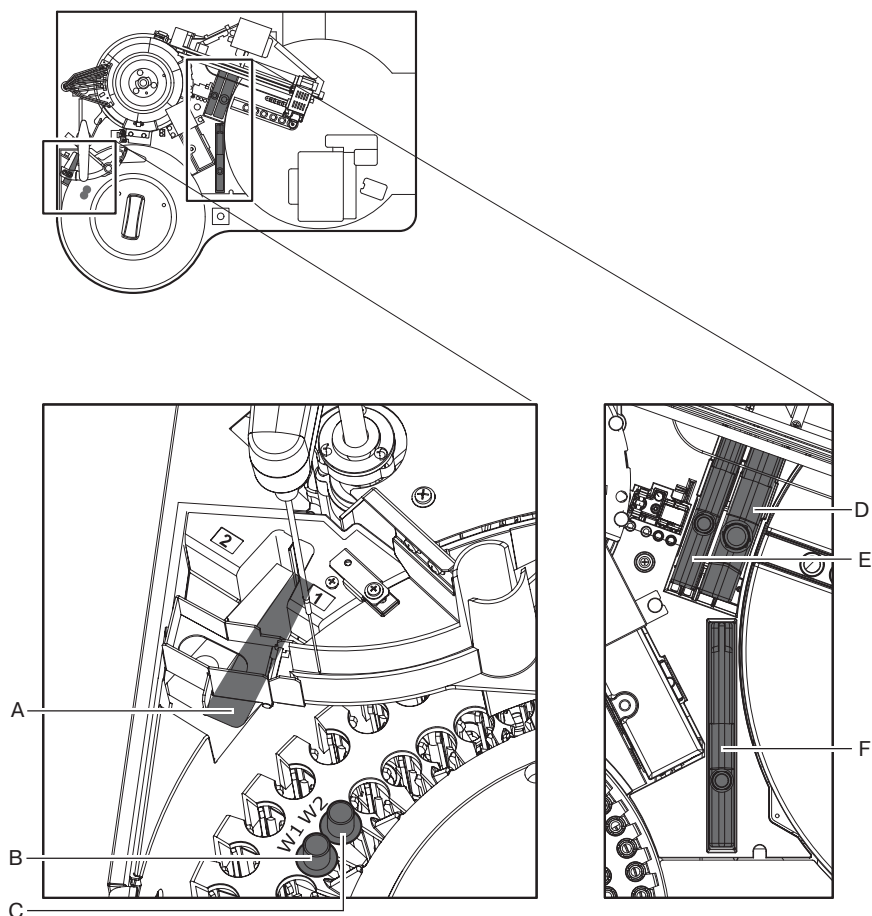


**Рис. C-11** Экран Reagent Overview (Обзор реагентов)

- 3 Проверьте остаточное количество детергентов и ISE-реагентов на экране Reagent Overview (Обзор реагентов).
  - Если оно окажется недостаточным, замените флаконы с детергентом или реагентом.
    - ☞ См. раздел *Для замены раствора внутреннего стандарта ISE или ISE дилуэнта необходимо* на стр. B-45
    - ☞ См. раздел *Для замены референсного раствора ISE необходимо* на стр. B-46
    - ☞ См. раздел *Замена флакона с детергентом для ячеек* на стр. B-111
  - Загрузите детергенты на диск образцов. Отмерьте нужное количество растворов SysClean и Activator в чашечки для образцов (см. Рис. C-12).

**Таб. C-19** Расход детергентов и ISE-реагентов (для 5 циклов промывки фотометрического модуля и 15 циклов промывки ISE-модуля )

а) На диске образцов



**Рис. C-12** Позиции для реагентов



Если в чашечках недостаточно детергента или чашечки отсутствуют, генерируется сигнальное сообщение ISE Cleaning Solution Short (Недостаточно чистящего раствора ISE).

## ► Промывка ISE-протока, электродов ISE и зонда образцов

- 1 Убедитесь, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2 Проверьте остаточное количество детергентов и ISE-реагентов на экране Reagent Overview (Обзор реагентов).  
 ◉ См. раздел Проверка остаточного количества детергентов и ISE-реагентов на стр. С-43
- 3 Поставьте чашечки на позиции W1 и W2.
- 4 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).

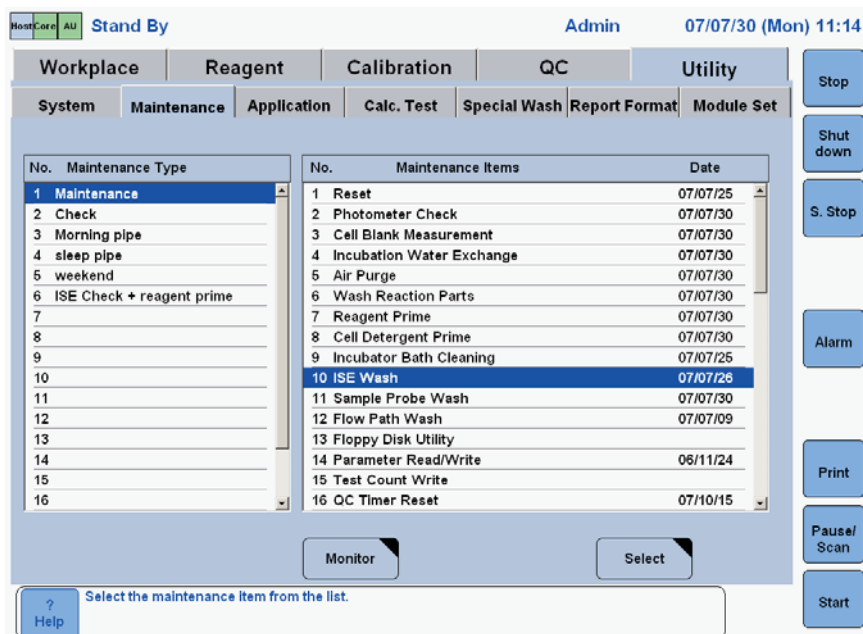


Рис. С-13 Maintenance screen (Экран обслуживания)

- 5 Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из Maintenance Type list (Список типов обслуживания) слева.
- 6 Выберите (10) Промывка ISE из Maintenance Type list (Список типов обслуживания) справа.
- 7 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно ISE Wash (ISE-промывка).
- 8 Выберите Execute (Выполнить).

Внутренняя поверхность зонда образцов очищается одновременно с ISE-протоком и электродами.

Произведите калибровку ISE-модуля перед возобновлением стандартного анализа.

- ◉ Подробную информацию о калибровке ISE-модуля см. в разделе  
Запрос и отмена калибровок вручную на стр. В-125



Если ISE-промывка по какой-либо причине была прервана, выполните процедуру обслуживания (6) Промывка реакционных частей. Далее выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента и выберите IS+REF.

- ◉ Информацию о выполнении данных процедур обслуживания см. в разделах  
M5: Промывка реакционных частей на стр. С-52  
Заправка линии трубок на стр. С-79
- 9 При проведении анализов на определение наркотиков дополнительно выполните процедуру M5: Промывка реакционных частей на стр. С-52

## M2: Очистка зондов дозатора и ISE-сиппера

Ежедневно в конце проведения анализа очищайте внешнюю поверхность зондов дозатора (зонд образцов, реагентный зонд) и сопло ISE-сиппера, чтобы оставшийся раствор и осадки. Это комбинированная процедура обслуживания для ISE- и фотометрического модулей.

Замените зонды дозатора, если они погнуты или повреждены каким-либо иным образом.

Если ошибка аспирации образцов происходит часто или если сигнальное сообщение о засоре зонда образцов не сбрасывается после очистки (процедура обслуживания (11) Промывка зонда образцов, стр. C-107), следует убрать зонд образцов и устранить засор.

👁 Информацию по устранению засоров см. в разделе

*M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора на стр. C-106*

Время оператора: приблизительно 3 минуты

Системное время: приблизительно 2 минуты

### Необходимые материалы

- ☐ Безворсовый марлевый тампон
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ 70%-ый раствор этилового спирта

---

### Перед выполнением данной операции обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Инфицирование и травмы, полученные в результате контакта с острыми предметами на стр. A-9
  - Пожар и ожоги вследствие использования спирта. на стр. C-3
- 

### ► Очистка внешней поверхности зондов дозатора и ISE-сиппера

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).

В обоих режимах зонды дозатора можно легко перемещать в доступные для проведения процедур обслуживания позиции.

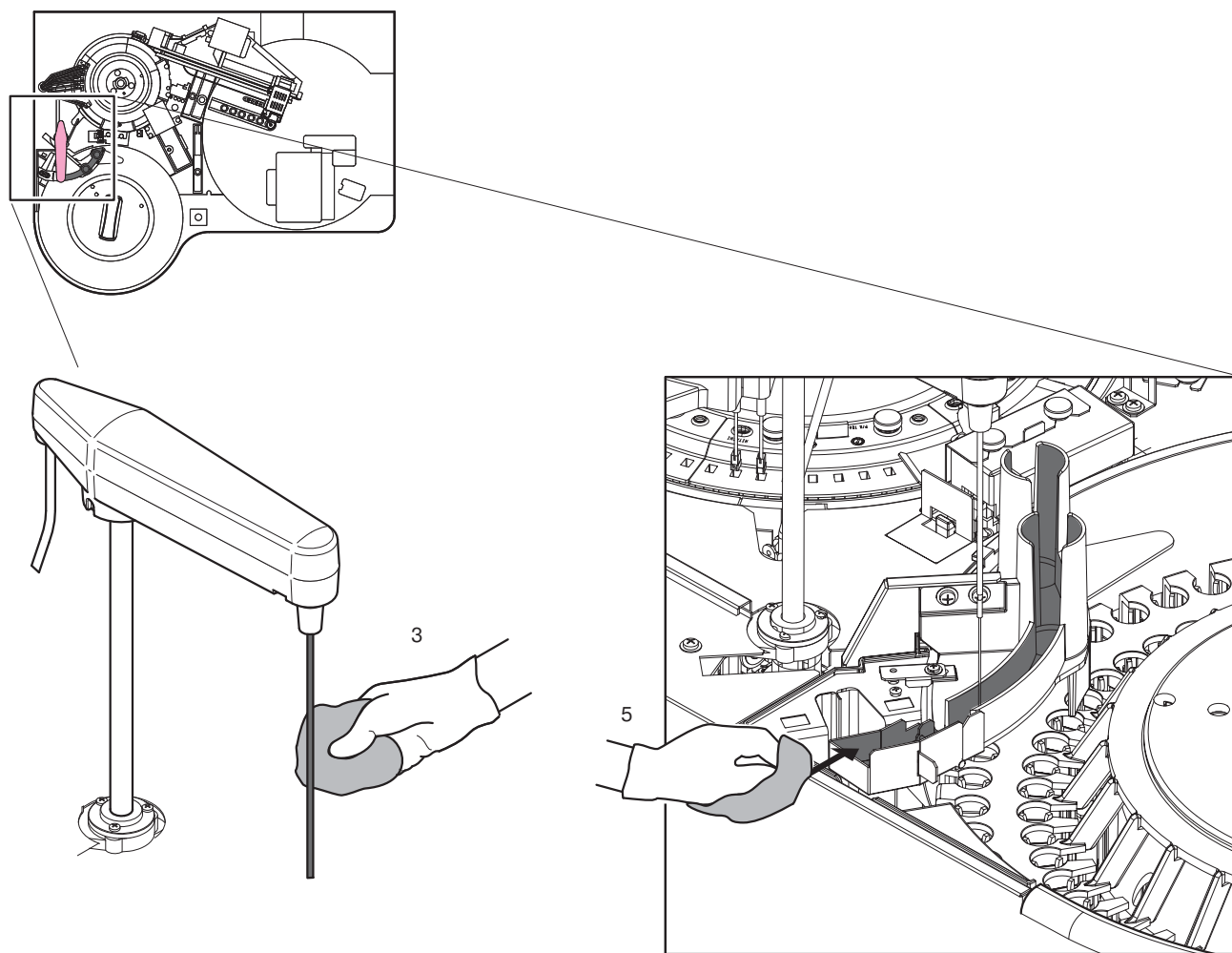
👁 Подробную информацию см. в разделах

*Перевод анализатора в режим Maintenance (Обслуживание) (желтый фон строки состояния) на стр. B-34*

*Выключение анализатора на стр. B-75*

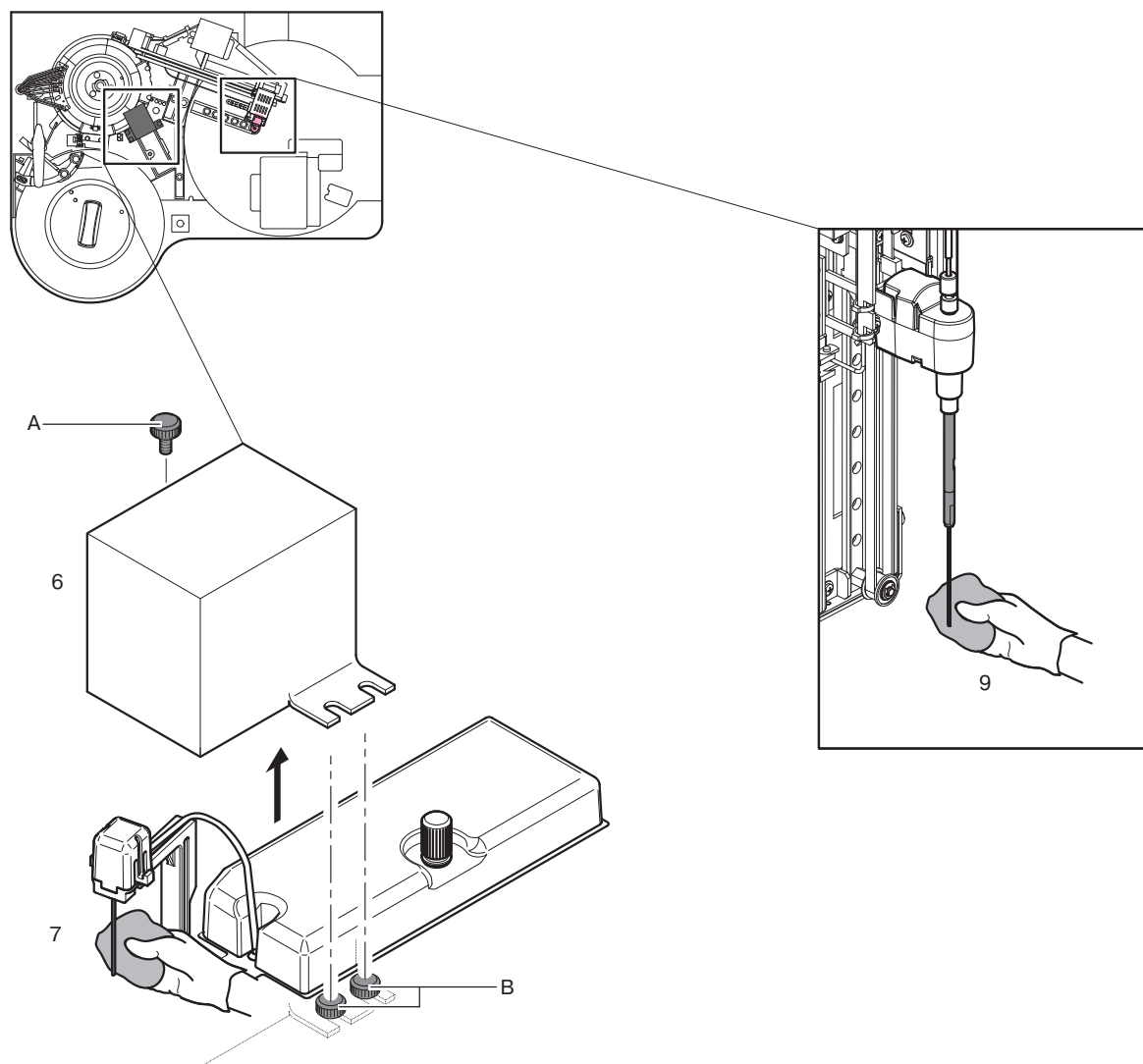
- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-14** Очистка зонда образцов и экранированного провода

Используйте безворсовый марлевый тампон для каждого зонда с целью предотвращения перекрестного загрязнения. Будьте осторожны при смачивании марлевого тампона - жидкость не должна попасть в реакционные ячейки.

- 3** Протрите (в направлении сверху вниз) внешнюю поверхность зонда образцов марлевым тампоном, смоченным 70%-ым раствором этилового спирта.
- 4** Поднимите экранированный провод и переместите зонд образцов в положение над диском образцов.
- 5** Протрите внутреннюю поверхность экранированного провода марлевым тампоном, смоченным 70%-ым раствором этилового спирта.



**Рис. C-15** Очистка сопел ISE –сиппера и реагентного зонда

- 6** Снимите крышку сиппера:
  - Ослабьте и снимите винт справа (**A**).
  - Ослабьте два винта слева (**B**).
- 7** Протрите (в направлении сверху вниз) внешнюю поверхность сопла сиппера марлевым тампоном, смоченным 70% этиловым спиртом.
- 8** Подсоедините крышку сопла сиппера.
- 9** Протрите (в направлении сверху вниз) внешнюю поверхность реагентного зонда марлевым тампоном, смоченным 70% этиловым спиртом.
- 10** Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее (или: продолжите выполнение следующей процедуры обслуживания, используя режим обслуживания).
- 11** Поверните переключатель обслуживания на режим Operation (или включите анализатор, если он был в режиме Shutdown (Завершение работы). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание).
- 12** Выполните сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.

### М3: Очистка сопел промывки ячеек

Ежедневно в конце проведения анализа очищайте сопла промывки ячеек. Регулярная очистка предотвращает загрязнение, образование кристаллов и засоров.

Замените наконечник сопла в случае его износа. Периодичность замены обычно составляет 1 – 2 года в зависимости от условий использования.

- 👁 Информацию по замене наконечника сопла см. в разделе  
*М24: Замена наконечников сопла для промывки ячеек на стр. С-115*

Время оператора: приблизительно 3 минуты

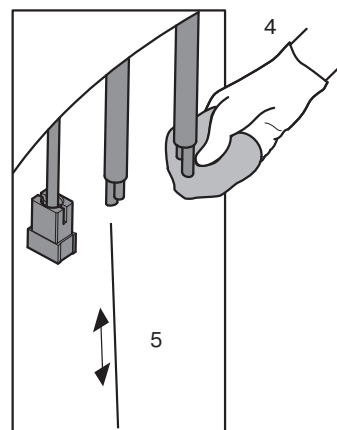
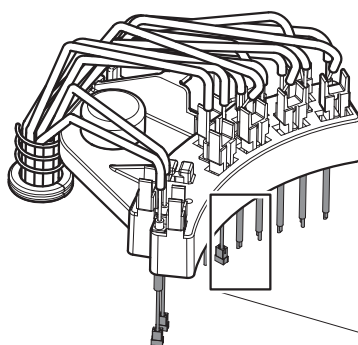
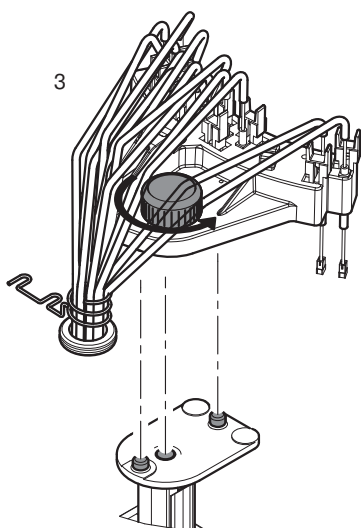
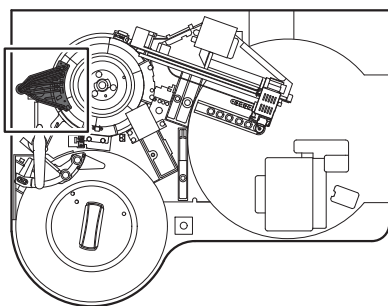
Системное время: приблизительно 2 минуты

#### Необходимые материалы

- ☐ Безворсовый марлевый тампон
- ☐ Чистящая проволока (нержавеющая сталь) диаметром 0.5 мм
- ☐ Деионизированная вода

#### ► Очистка сопел промывки ячеек

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или режим Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-16** Разборка станции промывки ячеек и очистка сопел

- 3 Ослабьте стопорный винт станции промывки ячеек и поднимите всю станцию целиком.
- 4 Смочите безворсовый марлевый тампон деионизированной водой и аккуратно протрите все наконечники сопел промывки ячеек в направлении сверху вниз.

- 5** Если сопло засорено, вставьте чистящую проволоку (нержавеющая сталь диаметром 0.5 мм) в наконечник сопла и устраните засор.
- 6** Подсоедините модуль промывки ячеек.
- 7** Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее (или: продолжите следующую операцию обслуживания, используя режим Обслуживания).
- 8** Поверните переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он был в режиме Shutdown (Завершение работы). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание).
- 9** Выполните сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.

## М4: Очистка дренажного канала ISE

Ежедневно в конце проведения анализа очищайте выходное отверстие дренажного канала ISE. Регулярное выполнение этой процедуры обслуживания предотвращает скопление кристаллов и появление засоров дренажного канала.

Время оператора: приблизительно 3 минуты

Необходимые материалы

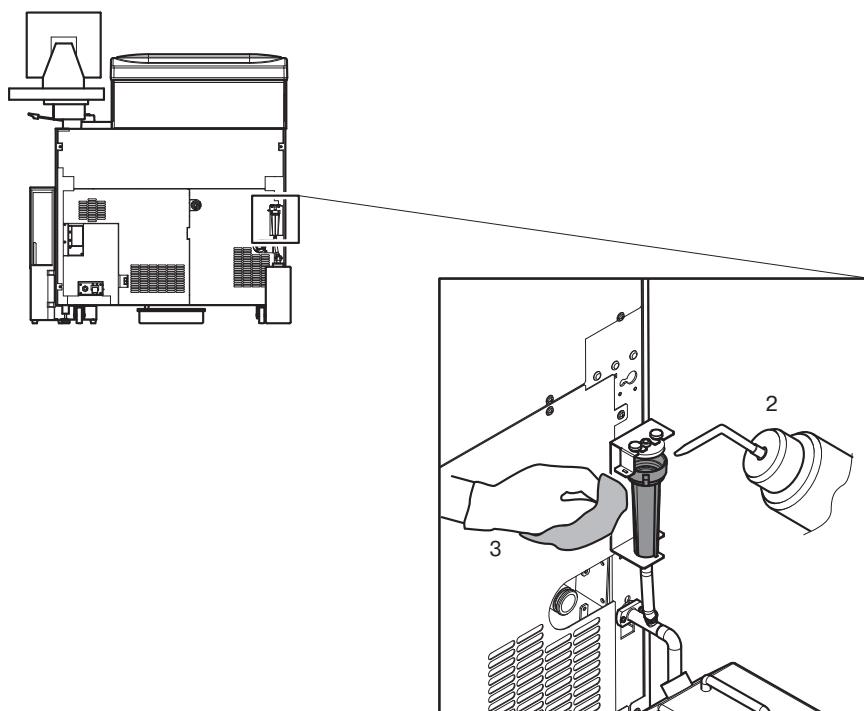
- ☐ Безворсовый марлевый тампон
- ☐ Деионизированная вода



**Перед выполнением этой операции обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- Инфицирование растворами отходов на стр. А-9
- Загрязнение окружающей среды растворами отходов и твердыми отходами на стр. А-9

### ► Очистка выходного отверстия дренажного канала ISE



**Рис. С-17** Очистка дренажного канала ISE

- 1** Анализатор может находиться либо в режиме Standby (Ожидание), либо в режиме Maintenance (Обслуживание), либо в режиме Shutdown (Завершение работы).
- 2** Используйте деионизированную воду для вымывания кристаллов из выходного отверстия дренажного канала ISE в задней части анализатора.
- 3** Удалите пролитую воду.

## Еженедельное обслуживание

В данном разделе представлены все еженедельные процедуры обслуживания.



**Перед выполнением каких-либо процедур обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. А-8
- Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора на стр. С-3
- Инфицирование растворами отходов на стр. А-9
- Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. А-9

- 👁 В настоящем разделе рассматриваются следующие процедуры обслуживания:
- М5: Промывка реакционных частей на стр. С-52*
  - М6: Очистка крышек ячеек на стр. С-55*
  - М7: Очистка промывочных станций на стр. С-57*
  - М8: Проверка и очистка водного резервуара на стр. С-60*



Также следует выполнять процедуры обслуживания, включенные в еженедельный мастер.

- 👁 Подробную информацию см. в разделе  
*Еженедельный мастер на стр. С-16*

### М5: Промывка реакционных частей

Загрязнение реакционных ячеек или протока жидких отходов приводит к получению некорректных результатов измерения. Промывайте реагентный зонд и реакционные ячейки как минимум раз в неделю. Выполняйте эту операцию обслуживания ежедневно, если на анализаторе проводятся анализы на определение наркотиков. Подробную информацию см. в инструкции к реагенту.

После промывки реакционной системы выполните измерение контрольной ячейки, чтобы проверить состояние реакционных ячеек.

Время оператора: приблизительно 1 минута

Системное время: приблизительно 47 минут (30 минут на процедуру (6) Промывка реакционных частей и 17 минут на процедуру (3) Измерение контрольной ячейки)

Данная процедура обслуживания включает следующие элементы:

- 1 Промывка реакционных частей (процедура обслуживания (6) Промывка реакционных частей)
- 2 Измерение контрольной ячейки (процедура обслуживания (3) Измерение контрольной ячейки)
- 3 Вывод на печать результатов измерения контрольной ячейки
- 4 Определение требующих промывки или замены реакционных ячеек

► **Промывка реакционных частей**

- 1 Убедитесь, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2 Проверьте остаточное количество детергента для промывки зонда образцов, реагентного зонда и реакционных ячеек. Если окажется, что детергента недостаточно, добавьте новый детергент.
  - Для моющего средства образцов 1: Выберите экран System overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагента) в Inventory area (Область учета реактивов).
  - Для детергента реагентного зонда и реакционной ячейки: выберите экран System overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагента) в Reagent area (Область реагента).

**Таб. C-20**      Расход детергента для промывки реакционных частей

- При необходимости замените флакон с детергентом или добавьте новую **cobas c pack**. См. разделы
  - 👁 *Загрузка cobas c pack на стр. B-47*
  - 👁 *Замена флакона с детергентом для зонда образцов на стр. B-111*
- 3 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 4 Выберите процедуру Maintenance (Обслуживание) в (1) Maintenance Items list (Список процедур обслуживания) слева.
- 5 Выберите процедуру (6) Промывка реакционных частей в Maintenance Items list (Список процедур обслуживания) справа.
- 6 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Wash Reaction Parts (Промывка реакционных частей).
- 7 Выберите Execute (Выполнить).

Процедура будет завершена, когда анализатор вернется в режим Standby (Ожидание).  
Выполните измерение контрольной ячейки.

► **Контрольное измерение ячейки**

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 2 Выберите (3) Измерение контрольной ячейки в Maintenance Items list (Список процедур обслуживания) справа.
- 3 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Cell Blank Measurement (Измерение контрольной ячейки).
- 4 Выберите Execute (Выполнить).

Выведите на печать результаты измерения контрольной ячейки, чтобы проверить, требуется ли промывка или замена ячеек.

► **Вывод на печать результатов измерения контрольной ячейки**

- 1 Выберите Print (Печать) (глобальная кнопка).
- 2 Выберите вкладку Utility (Утилиты) и Cell Blank Measurement (Измерение контрольной ячейки) из списка печати.
- 3 Выберите Print (Печать).

Если контрольное значение реакционной ячейки выходит за пределы заданного диапазона, номер этой реакционной ячейки выводится на печать в Abnormal Cell List (Список отклоняющихся от нормы ячеек). Контрольное значение ячеек должно быть < 14000 для всех ячеек № 1, а разница между ячейкой № 1 и ячейками 2-66 менее  $\pm 1000$  ( $\pm 0.1$  E).

После вывода на печать списка отклоняющихся от нормы ячеек выполните Шаг 4.

Контрольное измерение ячеек												07/06/20	14:26
----- СПИСОК ОТКЛОНЯЮЩИХСЯ ОТ НОРМЫ ЯЧЕЕК -----													
07/06/19 14:43 ----- ДЛИНА ВОЛНЫ (нм) -----													
№ ЯЧЕЙКИ	340	376	415	450	480	505	546	570	600	660	700	800	
001	12953	11414	11152	10756	10519	10333	10057	9918	9705	9442	9283	8938	
002	12972	11444	11170	10771	10534	10350	10072	9932	9717	9459	9299	8952	
003	12973	11446	11172	10776	10538	10354	10075	9934	9719	9459	9297	8949	
004	12976	11444	11172	10775	10538	10354	10075	9933	9716	9455	9296	8949	
005	12991	11468	11191	10793	10555	10369	10091	9949	9734	9475	9314	8963	
006	12985	11460	11184	10790	10553	10367	10088	9947	9730	9469	9309	8959	
007	12975	11450	11177	10780	10544	10359	10080	9938	9722	9462	9304	8954	
008	12949	11413	11148	10752	10513	10327	10049	9909	9695	9436	9276	8930	
009	12970	11451	11175	10779	10540	10356	10079	9937	9723	9465	9307	8956	
010	12964	11433	11165	10771	10532	10346	10068	9927	9712	9449	9290	8940	
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
065	12950	11423	11157	10763	10526	10341	10063	9922	9709	9446	9288	8943	
066	12965	11440	11169	10775	10538	10354	10077	9937	9723	9462	9303	8956	

Таб. С-21 Пример отчета измерения контрольных ячеек со списком отклоняющихся от нормы ячеек

► **Определение требующих промывки или замены реакционных ячеек**

- 1 Выполните процедуру обслуживания (6) Промывка реакционных частей.  
 👁 См. раздел *Промывка реакционных частей на стр. С-53.*
- 2 Выполните процедуру обслуживания (3) Измерение контрольной ячейки.  
 👁 См. раздел *Контрольное измерение ячейки на стр. С-53.*
- 3 После контрольного измерения выведите на печать результаты измерения для определения загрязненных или дефектных реакционных ячеек.  
 👁 См. раздел *Вывод на печать результатов измерения контрольной ячейки на стр. С-53.*
- 4 Проверить на реакцию ячейки, номера которых указаны в списке отклоняющихся от нормы ячеек. Замените поцарапанные или потрескавшиеся реакционные ячейки.  
 👁 См. раздел *Удаление реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. С-65.*
- 5 После очистки или замены реакционных ячеек выполните промывку ячеек, затем проверьте, выполнено ли измерение контрольной ячейки.



## М6: Очистка крышек ячеек

Крышки ячеек служат для предотвращения загрязнения реагентами или реакционными растворами. Если реагент налипнет на переднюю или заднюю поверхность крышки ячейки, точность анализа может снизиться.

Ежедневно в конце проведения анализа проверяйте крышки ячеек на предмет наличия загрязнения. Очищать крышки ячеек необходимо, по крайней мере, раз в неделю.

Время оператора: приблизительно 3 минуты

Системное время: приблизительно 2 минуты

Необходимые материалы

- ☐ Ватные палочки
- ☐ Безворсовые марлевые тампоны
- ☐ 70%-ый раствор этилового спирта
- ☐ Деионизированная вода

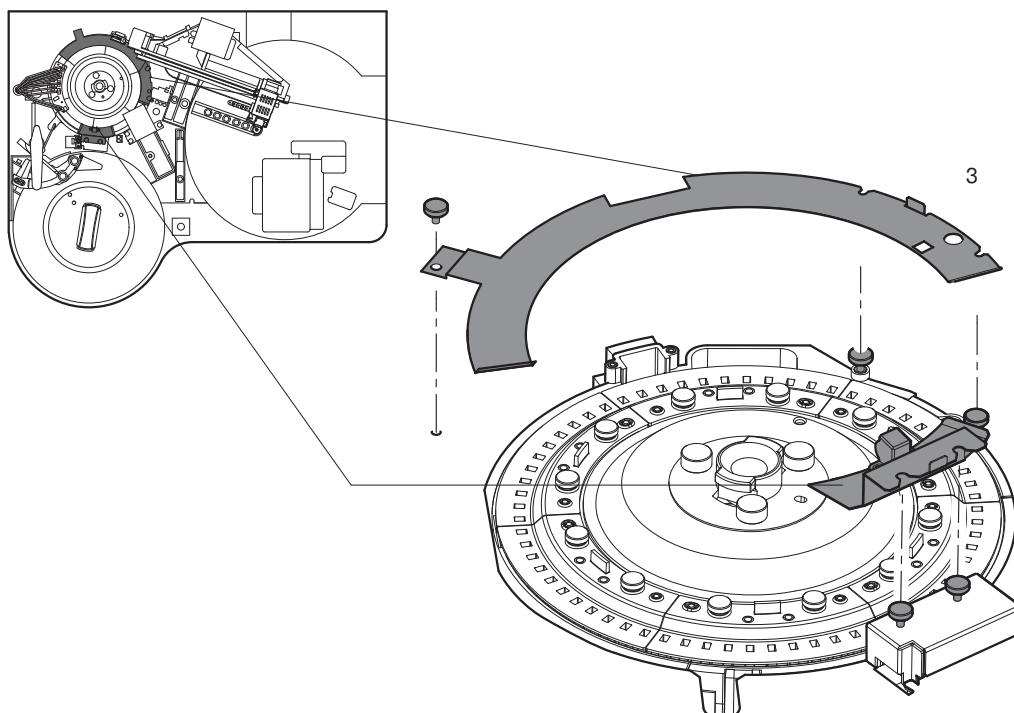


**Перед выполнением данной процедуры обслуживания соблюдайте следующие меры безопасности:**

- Пожар и ожоги вследствие использования спирта. на стр. С-3

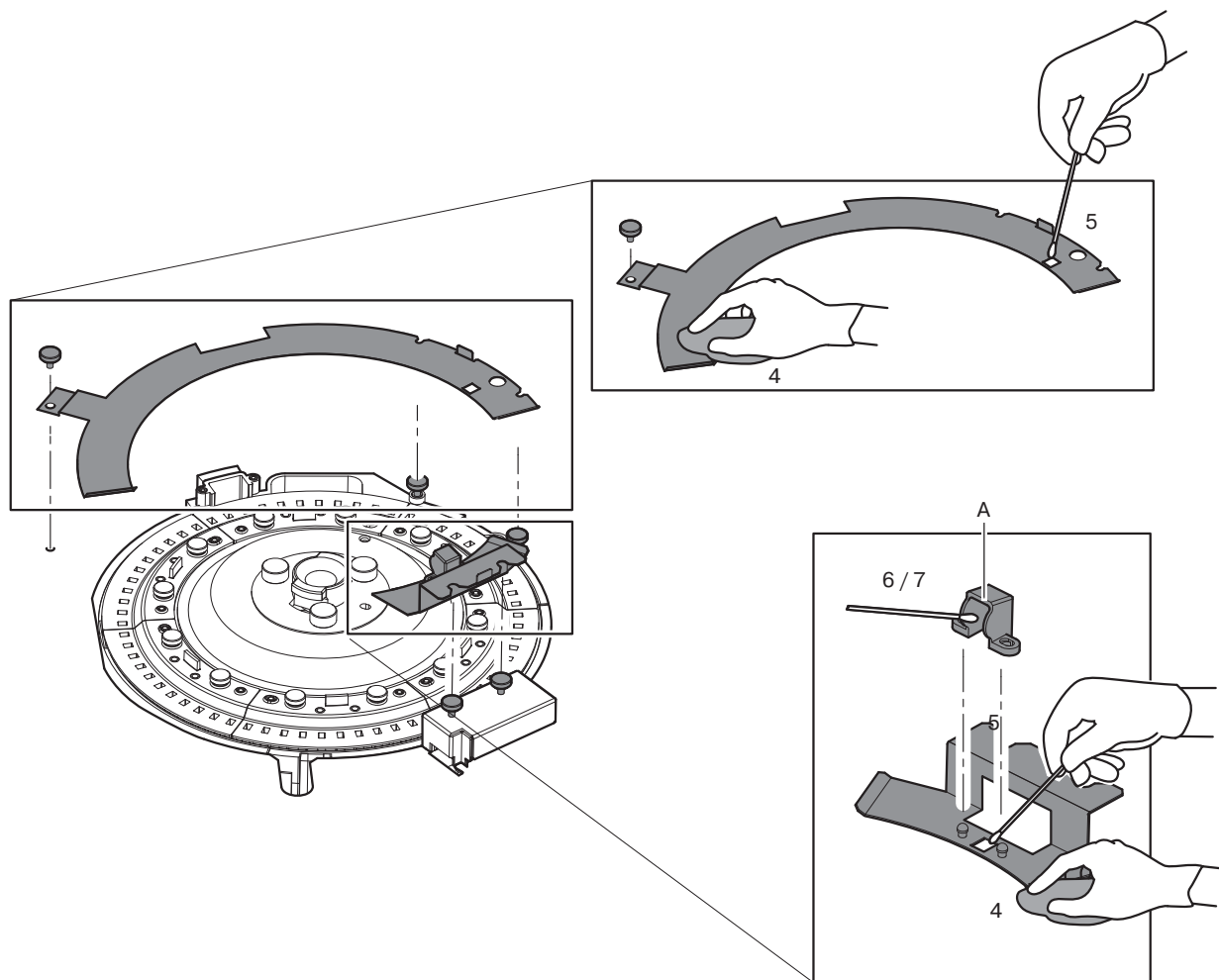
### ► Очистка крышки ячейки

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-18** Удаление крышек ячейки

- 3 Снимите верхние крышки ячейки



**Рис. С-19** Очистка крышек ячеек и U-образной крышки

- 4** Протрите переднюю и заднюю поверхности крышек ячеек при помощи марлевого тампона, смоченного 70%-ым раствором этилового спирта.
- 5** Протрите отверстия крышек ячейки при помощи ватных палочек, смоченных 70%-ым раствором этилового спирта.
- 6** Сожмите стороны U-образного колпачка (**A**) и вытащите его из крышки ячейки.
- 7** Промойте U-образный колпачок деионизированной водой. В случае если пыль и грязь не удалятся, протрите U-образный колпачок ватной палочкой, смоченной 70%-ым раствором этилового спирта.

При выполнении процедур ежемесячного обслуживания компания Roche рекомендует выполнить далее следующее действие:

👁 См. раздел *M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны* на стр. С-64.

- 8** Присоедините высушенный U-образный колпачок и установите крышки ячейки на место.
- 9** Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее (или: продолжите выполнение процедур обслуживания в режиме Maintenance (Обслуживание)).
- 10** Поверните переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он был в режиме Shutdown (Завершение работы). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание)).
- 11** Выполните сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.

## М7: Очистка промывочных станций

Промывочные станции зондов образцов и реагентных зондов необходимо очищать, по крайней мере, раз в неделю, чтобы предотвратить рост бактерий или образование осадка, который может засорить промывочные станции.

Время оператора: приблизительно 5 минут

Системное время: приблизительно 2 минуты

Необходимые материалы

- ☐ 50 мл шприц с трубочками
- ☐ Ватные палочки
- ☐ 2%-ый раствор хайтергента
- ☐ 70%-ый раствор этилового спирта
- ☐ Деионизированная вода



---

**Перед выполнением данной процедуры обслуживания соблюдайте следующие требования безопасности:**

- Пожар и ожоги вследствие использования спирта. на стр. C-3
  - Неправильная работа вследствие утечки жидкости на стр. C-4
- 

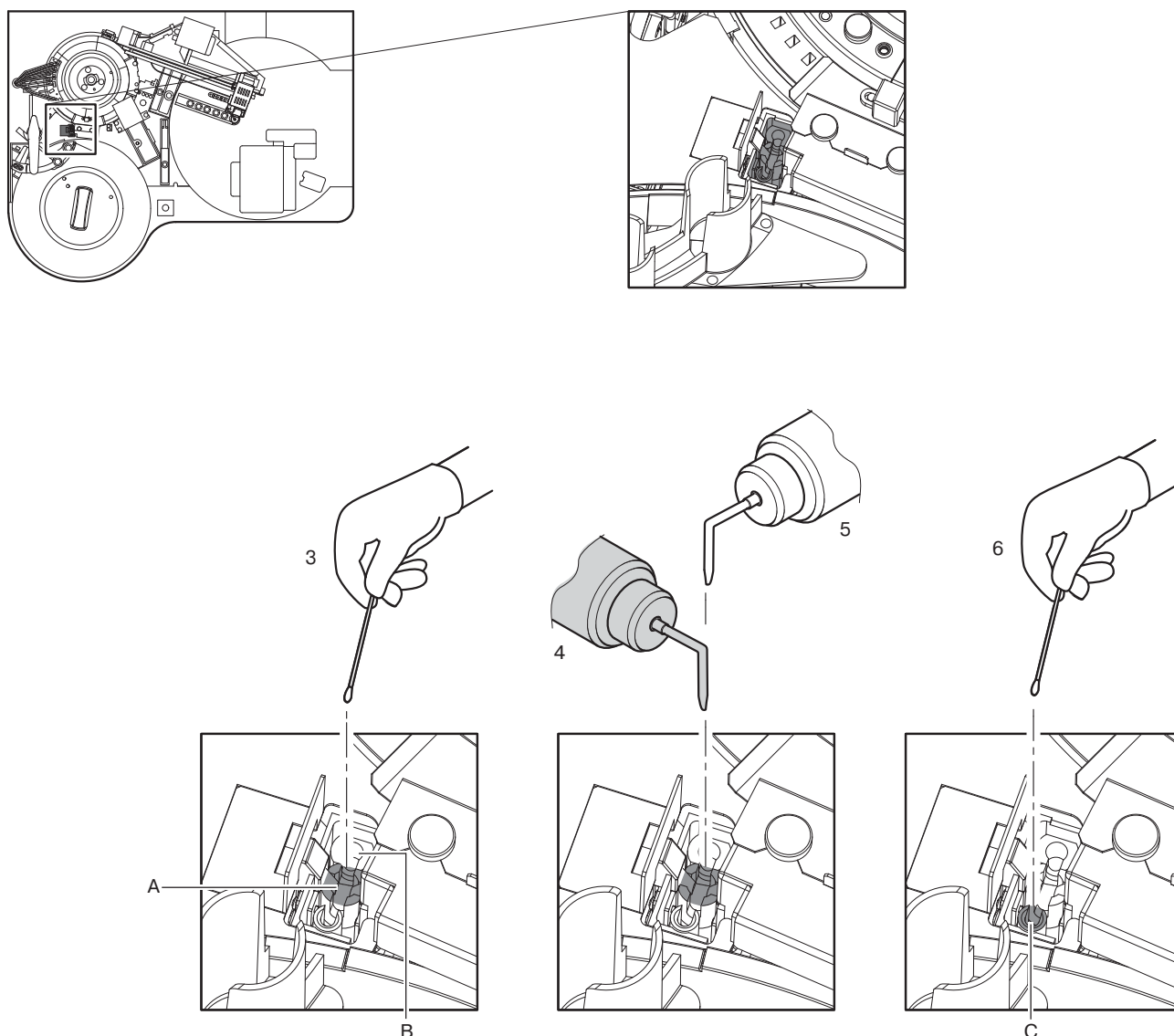
### ► Очистка промывочных станций

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или в режим Shutdown (Завершение работы).

В обоих режимах зонды с пипетками можно передвинуть вручную на удобную позицию.

- 👁 Подробную информацию см. в разделах  
*Режим Maintenance (Обслуживание) на стр. В-34*  
*Выключение анализатора на стр. В-75*

- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



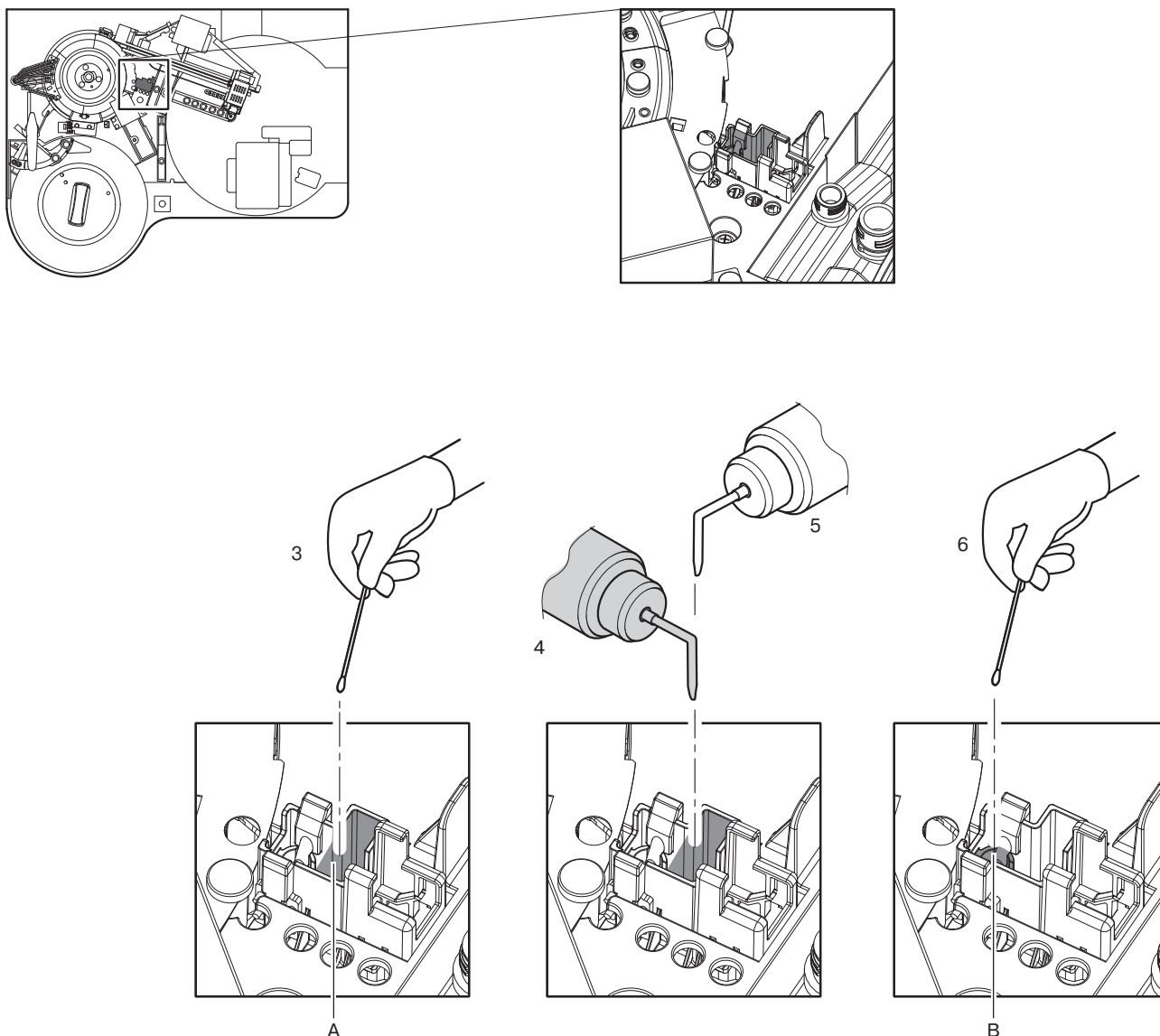
**Рис. С-20** Чистка промывочной станции зонда образцов

- 3** При помощи ватной палочки, смоченной 2%-ым раствором хайтергента, очистите внутреннюю поверхность промывочной станции зонда образцов.



Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость (воду или хайтергент) в сушильный цилиндр.

- 4** Введите около 10 мл 2%-ого раствора хайтергента в промывочную станцию зонда образцов.
- 5** Введите около 100 мл деионизированной воды в промывочную станцию, чтобы промыть ее.
- 6** Протрите сушильный цилиндр (используемый для вакуумного отсоса в промывочных станциях зонда образцов) при помощи ватной палочки, смоченной 70%-ым раствором этилового спирта.



**Рис. C-21** Очистка промывочной станции зонда реагента

- 7** Очистите промывочную станцию и сушильный цилиндр тем же образом, что промывочную станцию зонда образцов.
- 8** Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 9** Поверните переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он находился в режиме Shutdown (Завершение работы). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание).
- 10** Выполните сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.

## М8: Проверка и очистка водного резервуара

Загрязнение внутри резервуара приводит к загрязнению всего потока и неблагоприятно влияет на все измерения. Проверяйте водный резервуар, по крайней мере, раз в неделю и очищайте его по мере необходимости.

Время оператора: приблизительно 10 минут

Системное время: приблизительно 2 минуты

### Необходимые материалы

- ☐ Безворсовые марлевые тампоны
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Резервуар для жидких отходов
- ☐ 0,5%-ый раствор гипохлорита натрия
- ☐ Деионизированная вода

### ► Отсоединение водного резервуара

- 1 Отключите анализатор.



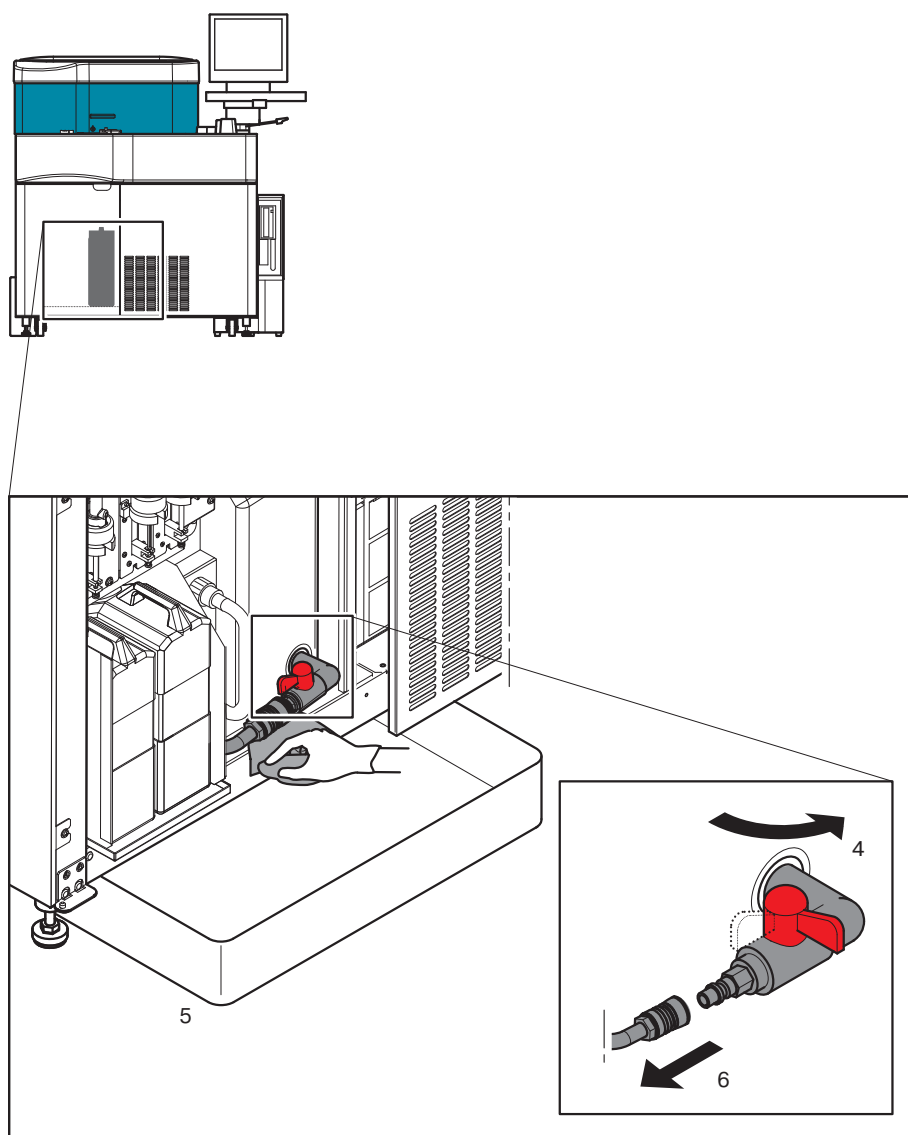
---

#### Электрический шок, вызванный электронным оборудованием

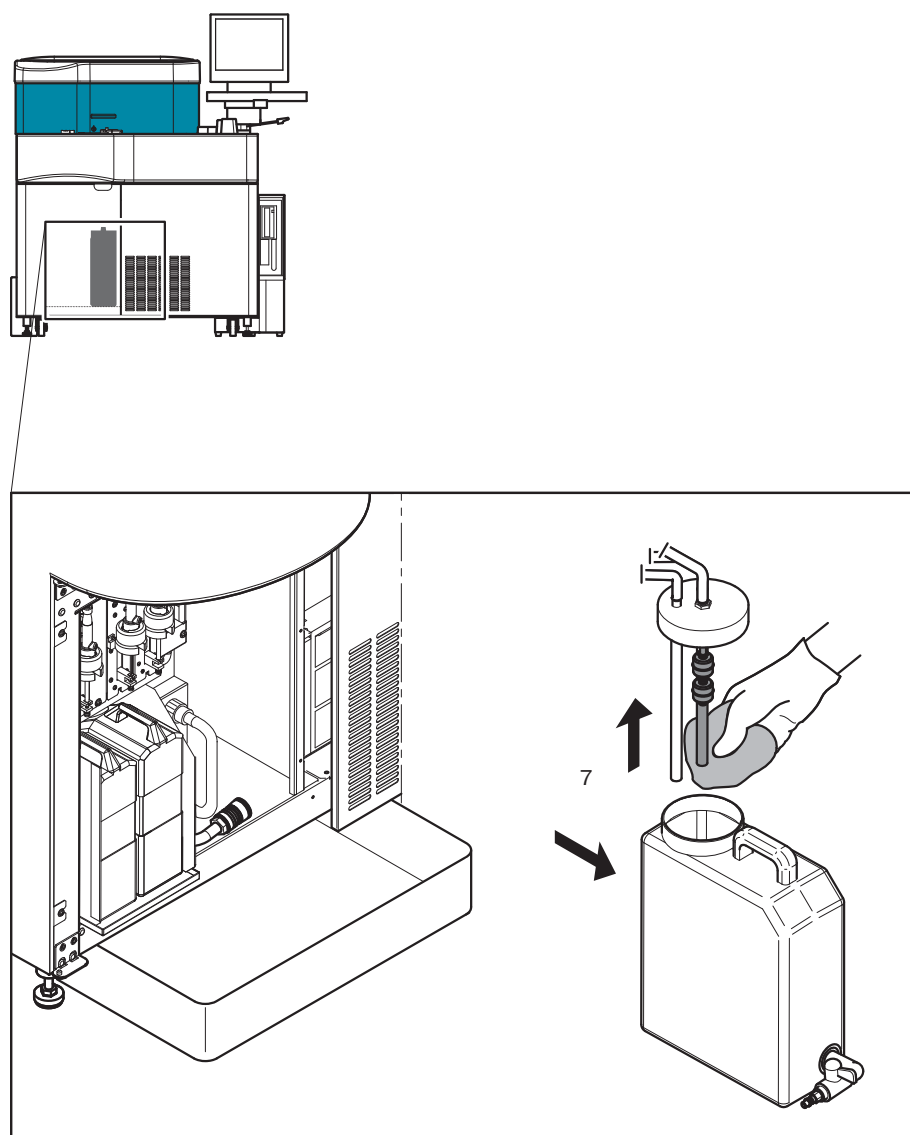
Очистка водного резервуара без отключения питания прибора позволяет устройству подачи деионизированной воды подавать воду во время очистки. Вода, подаваемая из устройства подачи деионизированной воды, может повредить анализатор и привести к неисправной работе. Также существует опасность электрического шока, так как внутри анализатора некоторые детали находятся под высоким напряжением.

- Прежде чем продолжить работу убедитесь, что анализатор отключен.
- Не касайтесь внутренних частей анализатора, не отключив заранее подачу энергии.

- 
- 2 Отключите внешнюю подачу воды.
  - 3 Откройте левую переднюю дверцу.

**Рис. С-22** Отсоединение водного резервуара

- 4** Закройте кран на выходе водного резервуара.
- 5** Поместите резервуар для жидких отходов (или бумажные полотенца) под шланг, чтобы собрать пролитую воду.
- 6** Разберите узел, соединяющий водный резервуар и водяной шланг.

**Рис. C-23** Удаление поплавка

- 7** Удалите поплавок из резервуара, сняв резервуар, и положите поплавок на бумажное полотенце.
- 8** Убедитесь, что вода чистая. Если нет, проведите очистку водного резервуара.  
☞ См. раздел *Очистка водного резервуара* на стр. C-63
- 9** Если вода чистая, вылейте ее из резервуара и наполните его деионизированной водой три раза.
- 10** Наполните резервуар как минимум на 1/3 деионизированной водой.
- 11** Заново подсоедините резервуар.  
☞ См. раздел *Подсоединение водного резервуара* на стр. C-63



► **Очистка водного резервуара**

- 1 Вылейте воду из резервуара и тщательно промойте его 0,5%-ым раствором гипохлорита натрия. Для тщательной очистки используйте щетку, чтобы очистить внутренние поверхности. Затем промойте водопроводной водой, чтобы удалить раствор гипохлорита натрия.
- 2 Тщательно промойте резервуар деионизированной водой три раза.
- 3 Наполните резервуар как минимум на 1/3 деионизированной водой.
- 4 Заново подсоедините резервуар.

👁 См. раздел *Подсоединение водного резервуара* на стр. C-63

► **Подсоединение водного резервуара**

- 1 Протрите поплавков при помощи ватных палочек, смоченных деионизированной водой.
- 2 Установите поплавков в резервуар.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

---

**Неисправность по причине пролитой жидкости**

Если узлы подключений водного резервуара не соединены должным образом, может произойти утечка воды, что, в свою очередь, может стать причиной повреждения схемной платы.

Убедитесь, что все узлы соединены должным образом.

---

- 3 Заново подсоедините шланг к водному резервуару и откройте кран (Рис. C-22).
- 4 Закройте левую переднюю дверцу.
- 5 Подключите внешнюю подачу воды.
- 6 Перед включением анализатора убедитесь, что верхняя крышка заблокирована.

## Ежемесячное обслуживание

В данном разделе перечислены все процедуры обслуживания, которые следует выполнять, как минимум, ежемесячно.

---

**Перед выполнением любых процедур обслуживания соблюдайте следующие правила техники безопасности:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. А-8
  - Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора на стр. С-3
  - Инфицирование растворами отходов на стр. А-9
  - Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. А-9
- 

👁 В данном разделе обсуждаются следующие процедуры обслуживания:

*М9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. С-64*

*М10: Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE на стр. С-68*

*М11: Очистка аспирационных фильтров детергентов на стр. С-70*

*М12: Очистка фильтра радиатора на стр. С-74*

*М13: Промывка протока концентрированных отходов на стр. С-75*

### М9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны

Заменяйте реакционные ячейки раз в месяц, т.к. они подвержены изнашиванию вследствие продолжительного использования. Рекомендуется одновременно проводить очистку инкубационной ванны и фильтра инкубационной ванны.

Загрязнение внутренней поверхности инкубационной ванны (реакционной ванны) или фотометрического окна ослабит воспроизводимость результатов измерений. Очищайте инкубационную ванну и фотометрическое окно ежемесячно.

Данная процедура обслуживания включает следующие элементы:

1. Удаление реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны
2. Очистка дренажного фильтра инкубационной ванны
3. Установка на место реакционных частей и завершение очистки инкубационной ванны

Время оператора: приблизительно 10 минут

Системное время: приблизительно 47 минут (30 минут на процедуру (6) Промывка реакционных частей и 17 минут на процедуру (3) Измерение контрольной ячейки.

Необходимые материалы

- ☐ Кассета с хайтергентом (поверхностно-активное вещество для термостата, расход 4.3 мл)
- ☐ Безворсовые марлевые тампоны
- ☐ Деионизированная вода или 2%-ый раствор хайтергента



---

**Перед выполнением данной процедуры обслуживания соблюдайте следующие правила техники безопасности:**

- Неправильная работа вследствие утечки жидкости на стр. С-4
-

## ► Удаление реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны

- 1 Включите анализатор (если он был в режиме Shutdown (Завершение работы)).
- 2 Выберите экран System Overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагентов).
- 3 Проверьте остаточное количество хайтергента. Если его недостаточно, добавьте новую **cobas c rack**.
- 4 Переведите анализатор в режим очистки инкубационной ванны:
  - Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
  - Выберите Maintenance (1) (Обслуживание) из списка Maintenance Type (Тип обслуживания) слева.
  - Выберите (9) Очистка инкубационной ванны из списка справа Maintenance Items (Процедуры обслуживания).
  - Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Incubator Bath Cleaning (Очистка инкубационной ванны).
  - Выберите Execute (Выполнить). Вода сливается из инкубационной ванны, и модуль управления отключается от сети (завершение работы).
- 5 После отключения компьютера от источника питания отключите анализатор от сети.

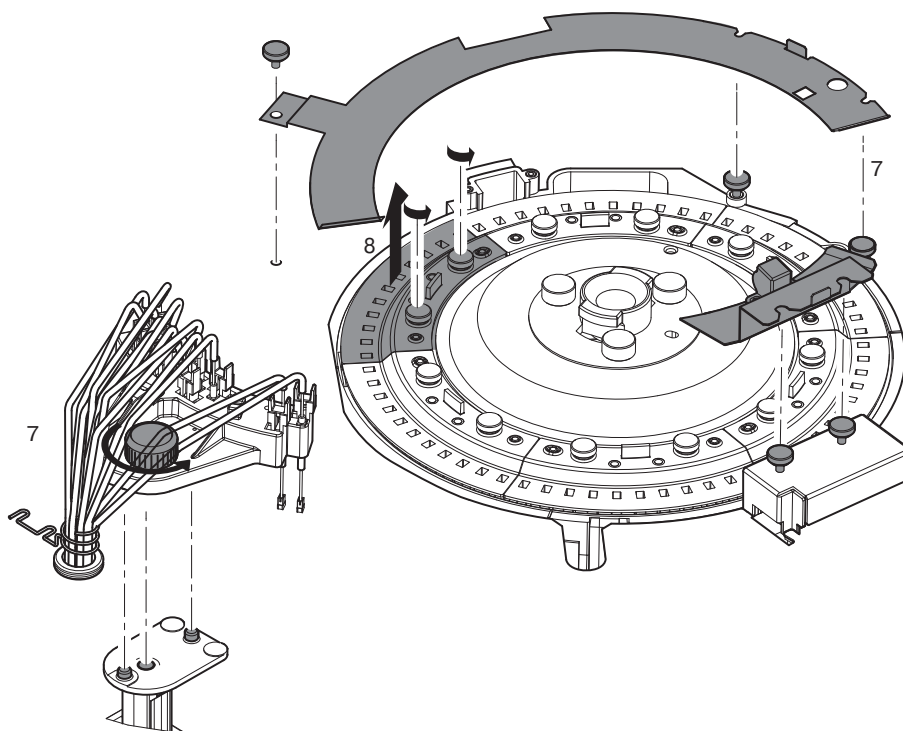



---

Не открывайте верхнюю крышку, пока анализатор не отключен.

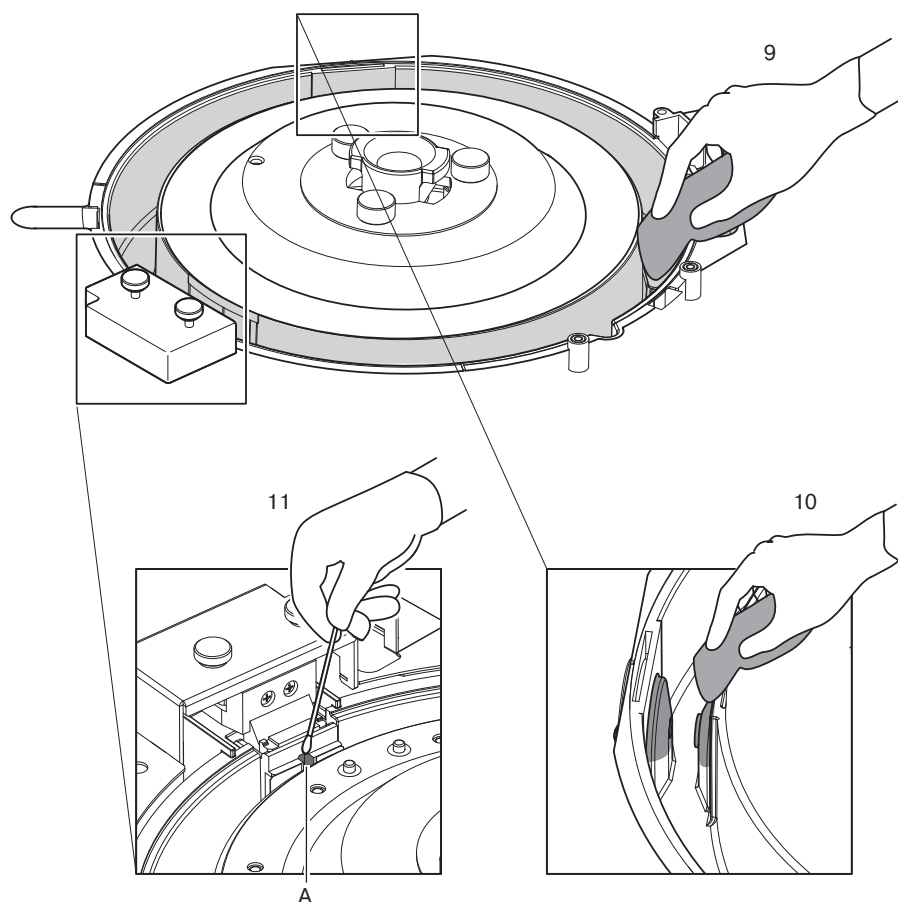
---

- 6 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-24** Удаление модуля промывки ячеек и сегментов реакционных ячеек

- 7 Удалите модуль промывки ячеек, крышку сиппера и крышки ячеек.
- 8 Удалите каждый сегмент реакционных ячеек из реакционного диска. Будьте осторожны, не прикасайтесь к поверхности реакционных ячеек.

**Рис. С-25** Очистка инкубационной ванны

Пока анализатор находится в режиме Maintenance (Обслуживание) или в режиме Shutdown (Завершение работы), выполните следующие процедуры, чтобы очистить инкубационную ванну.

- 9** При помощи чистого безворсового марлевого тампона протрите внутренние поверхности инкубационной ванны.

**ПРИМЕЧАНИЕ****Повреждение фотометрических окон**

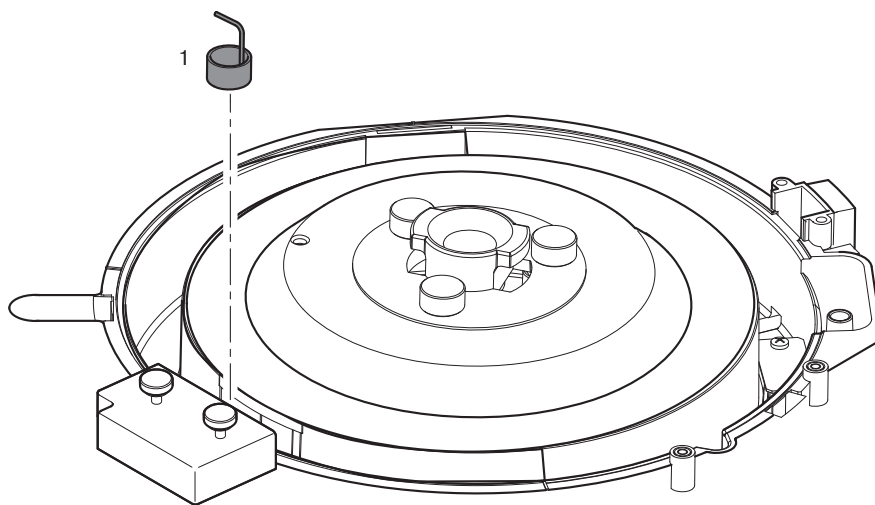
- Не царапайте фотометрические окна во время очистки.
- Используйте только марлевые тампоны, смоченные деионизированной водой или 2% раствором хайтергента.

- 10** Смочите чистый безворсовый марлевый тампон деионизированной водой или 2%-ым раствором хайтергента. Осторожно протрите фотометрические окна, чтобы не поцарапать их.

- 11** Протрите зубчатую часть ультразвукового миксера (**A**) ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.

Продолжите выполнение следующей процедуры: Очистка дренажного фильтра инкубационной ванны.

► **Очистка дренажного фильтра инкубационной ванны**



**Рис. С-26** Удаление дренажного фильтра инкубационной ванны

- 1** Удалите дренажный фильтр инкубационной ванны. Возьмитесь за ручку фильтра и вытащите его.
- 2** Промойте фильтр водопроводной, а затем деионизированной водой и верните его на место.

Если производятся только ежемесячные процедуры обслуживания, выполните следующую процедуру: установка на место реакционных частей, и завершите очистку инкубационной ванны.

В противном случае, рекомендуется продолжить выполнение следующих процедур:

- 👁 Для ежеквартального обслуживания см. раздел *M15: Очистка ультразвукового миксера на стр. С-81*
- 👁 Для обслуживания раз в полгода см. раздел *M21: Замена фотометрической лампы на стр. С-98*

► **Установка на место реакционных частей и завершение очистки инкубационной ванны**

- 1** Установите все сегменты реакционных ячеек (очищенные или новые ячейки).
- 2** Верните на место модуль промывки ячеек, крышку сиппера и крышки ячеек
- 3** Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 4** Включите анализатор и модуль управления.  
Инкубационная ванна заполнена некоторым количеством воды. Желтый сигнал показывает, что уровень инкубационной воды меньше нижнего предела.
- 5** Выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды и добавьте хайтергент (4.3 мл).
- 6** Выполните процедуру обслуживания (6) Промывка реакционных частей.

- 7 Выполните процедуру обслуживания (3) Измерение контрольной ячейки, чтобы проконтролировать целостность реакционных ячеек и компенсировать потенциальные изменения интенсивности света после очистки фотометрических окон.

- 👁 Подробную информацию см. в разделе  
*Промывка реакционных частей на стр. C-53*  
*Контрольное измерение ячейки на стр. C-53*

## M10: Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE

Проверьте аспирационный фильтр референсного раствора ISE, который подсоединен к концу пробирки во флаконе референсного раствора ISE. Очищайте фильтр каждый раз при замене флакона с референсным раствором ISE, по крайней мере, раз в месяц. Засорение фильтра может стать причиной снижения точности аспирации референсного раствора ISE и надежности данных.

Данная процедура обслуживания включает в следующие элементы:

1. Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE
2. Сброс остаточного объема референсного раствора ISE
3. Заправка референсного раствора ISE

Время оператора: приблизительно 5 минут

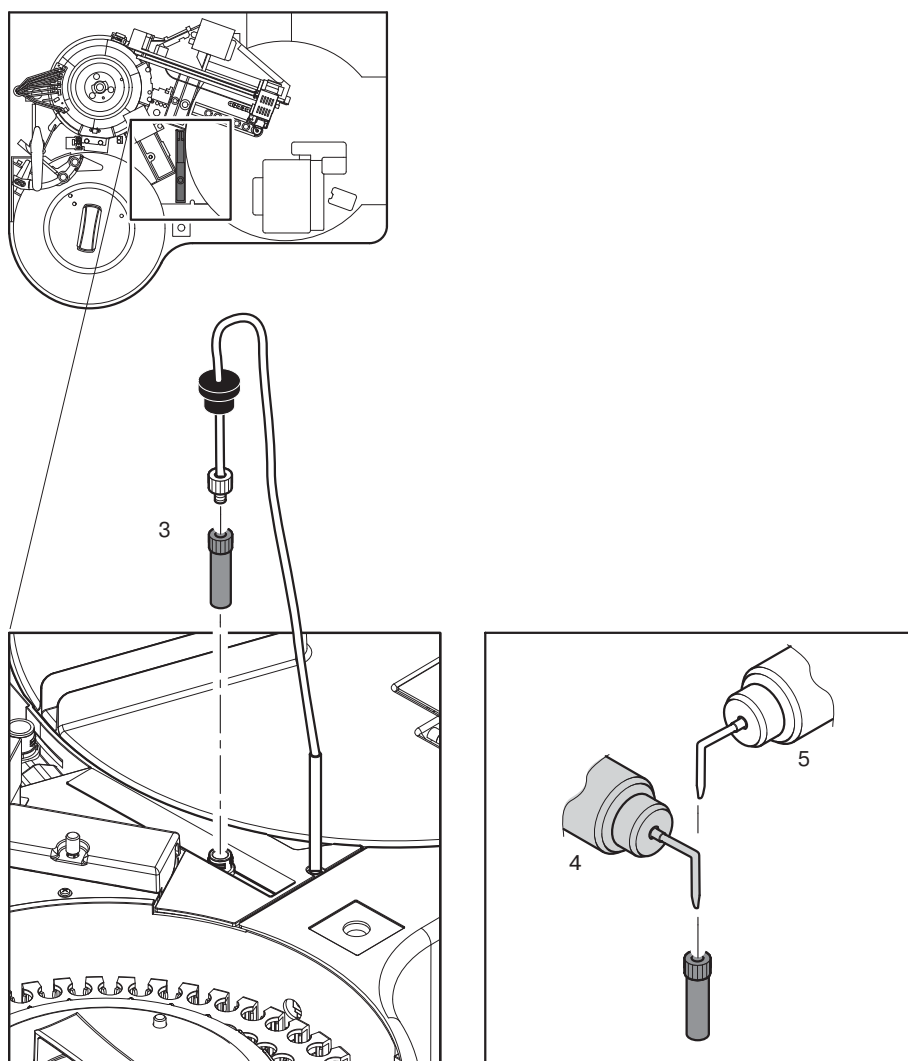
Системное время: приблизительно 2 минуты

Необходимые материалы

- ☐ Бумажное полотенце
- ☐ Деионизированная вода

### ► Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокируйте и снимите верхнюю крышку анализатора.



**Рис. C-27** Очистка аспирационного фильтра референсного раствора ISE

- 3** Удалите пробирку из флакона ISE Ref. и вывинтите фильтр из горловины пробирки.
- 4** Промойте фильтр водопроводной водой.
- 5** Промойте фильтр деионизированной водой.
- 6** При необходимости замените флакон с референсным раствором ISE.
- 7** Завинтите фильтр на конце пробирки, установите пробирку во флакон.
- 8** Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 9** Поверните переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он был в режиме Shutdown (Завершение работы). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание).
- 10** Выполните сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.
- 11** Если вы заменили флакон с референсным раствором ISE, произведите сброс остаточного объема.
  - 👁 См.: раздел *Сброс остаточного объема референсного раствора ISE* на стр. C-70

► **Сброс остаточного объема референсного раствора ISE**

- 1 Выберите Reagent (Реагент) > Setting (Настройка).
- 2 Выберите REF в колонке Type (Тип). Линия ISE REF выделяется.
- 3 Выберите кнопку Reagent Level Reset (Сброс уровня реагента).
- 4 Откроется окно подтверждения, выберите Yes (Да).  
После сброса в колонке Available Tests (Доступные тесты) отображается начальный объем, равный 279 мл.

► **Заправка референсного раствора ISE**

После очистки аспирационного фильтра референсного раствора ISE или замены флакона с референсным раствором ISE в электроды ISE может попасть воздух. Поэтому важно заправить реагент в пробирку с референсным раствором ISE.

- 👁 Подробную информацию о расходе реагента см. в разделе  
(7) Загрузка реагента на стр. C-22
- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
  - 2 Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Тип обслуживания) слева.
  - 3 Выберите (7) Загрузка реагента из списка Maintenance Items (Процедуры обслуживания) справа.
  - 4 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Reagent Prime (Заправка реагента).
  - 5 Выберите Parameter (Параметр), чтобы открыть окно Reagent Parameter Setting (Настройка параметров реагента).
  - 6 Выберите REF и нажмите ОК.
  - 7 Появится окно Reagent Prime (Заправка реагента).
  - 8 Выберите Execute (Выполнить)  
Заправка завершена, когда система перейдет в режим Standby (Ожидание).
  - 9 Если вы заменили флакон с референсным раствором ISE, выполните калибровку ISE перед возобновлением обычной работы.
    - 👁 Подробную информацию о калибровке ISE-модуля см. в разделе  
Запрос и отмена калибровок вручную на стр. B-125

## M11: Очистка аспирационных фильтров детергентов

Проверьте аспирационные фильтры детергентов, подсоединенные к концу пробирки во флаконе с раствором для промывки ячеек. Флаконы с раствором для промывки ячеек (Cell wash (Промывка ячеек) I и Cell wash (Промывка ячеек) II) расположены за левой передней дверцей. Очищайте фильтр каждый раз при замене флакона и минимум один раз в месяц. Засорение фильтра может стать причиной снижения точности аспирации и недостаточной очистки ячеек.

Данная процедура обслуживания включает следующие элементы:

1. Очистка аспирационных фильтров детергентов
2. Сброс остаточного объема
3. Заправка детергента для ячеек

Время оператора: приблизительно 5 минут

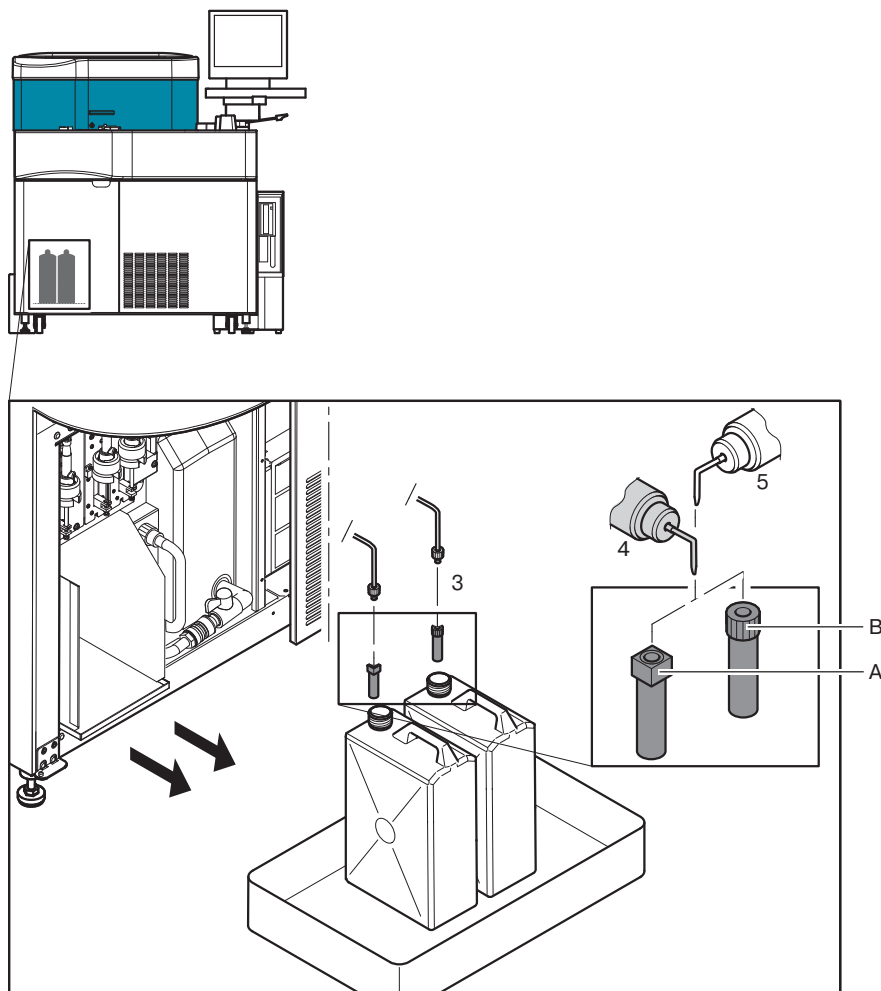
Необходимые материалы

- ☐ Бумажное полотенце
- ☐ Деионизированная вода



► **Очистка аспирационных фильтров детергентов**

- 1 Анализатор может находиться в режимах Standby (Ожидание), Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Откройте левую переднюю дверцу анализатора и достаньте флакон(-ы) с детергентом.



**Рис. С-28** Очистка аспирационных фильтров детергентов

- 3 Извлеките пробирку из флакона с детергентом и вывинтите фильтр из горловины.



Cell wash I (Промывка ячеек I) имеет фильтр с квадратной горловиной.  
Cell wash II (Промывка ячеек II) имеет фильтр с круглой горловиной.

- 4 Промойте фильтры водопроводной водой.
- 5 Промойте фильтры деионизированной водой.
- 6 Навинтите фильтр на горловину пробирки.

---

**Некорректные результаты вследствие неправильной установки аспирационной трубки**

Если аспирационная трубка установлена не надлежащим образом, детергент будет распределяться неправильно. Это может стать причиной получения некорректных результатов.

- Установите аспирационную трубку таким образом, чтобы конец трубки касался дна флакона.
  - Не сгибайте аспирационную трубку.
- 

**7** Вставьте трубку во флакон.

**8** Если флакон с детергентом был заменен, необходимо выполнить сброс остаточного объема и процедуру обслуживания (8) Загрузка реагента ячейки.

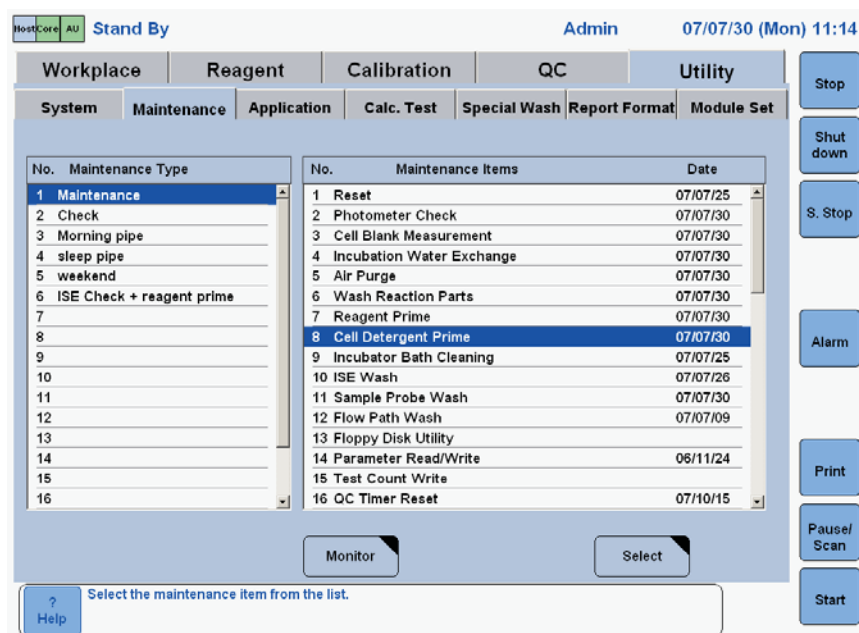
► **Сброс остаточного объема**

- 1** Если анализатор был в режиме Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы):
  - Убедитесь, что верхняя крышка анализатора заблокирована.
  - Поверните переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он находился в режиме Shutdown (Завершение работы)).
- 2** Выполните сброс в Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.
- 3** Выберите Reagent (Реагент) > Status (Статус).
- 4** Выберите детергент, который был заменен.
- 5** Выберите Inventory Set (Настройка учета реактивов) и подтвердите ваше действие, нажав ОК. Объем растворов для промывки ячеек Cell wash I и II сброшен до 1800 мл.

► **Заправка детергента для ячеек**

После замены флакона детергент в пробирке продувается воздухом перед началом анализа.

- 1** Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 2** Выберите процедуру (8) Загрузка реагента ячейки в списке Maintenance Items (Процедуры обслуживания) справа.
- 3** Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Cell Detergent Prime (Заправка детергента для ячеек).



**Рис. С-29** Окно Cell Detergent Prime (Заправка детергента для ячеек) .

- 4 Выберите опцию в области Detergent (Детергент), чтобы определить, какую линию загружать: Detergent 1 (Детергент I) (Cell wash I) (Раствор для промывки ячеек I), Detergent 2 (Детергент 2) (Cell wash II) (Раствор для промывки ячеек II) или Detergent 1 и 2 (Детергент 1 и 2) (Cell wash I и II) (Раствор для промывки ячеек I и II).
- 5 Выберите Execute (Выполнить).

## М12: Очистка фильтра радиатора

Очищать фильтр радиатора модуля охлаждения необходимо ежемесячно, чтобы предотвратить накопление пыли и грязи. Засорение фильтра может привести к перегреву анализатора.

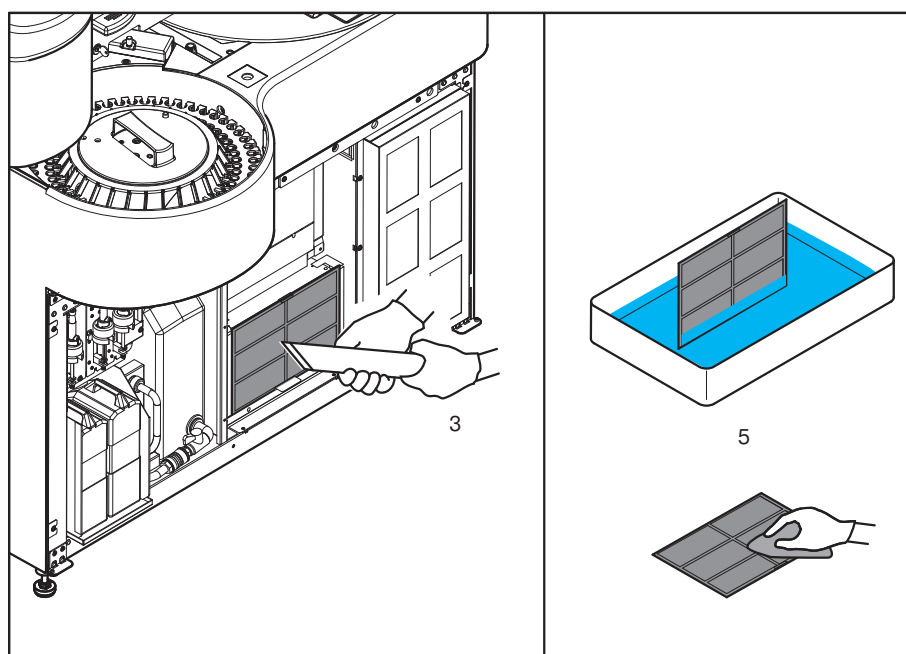
Время оператора: приблизительно 5 минут

Необходимые материалы

- ☐ пылесос
- ☐ бумажные полотенца
- ☐ вода для промывки

### ► Очистка фильтра радиатора

- 1 Переведите анализатор в режим Standby (Ожидание), Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Откройте передние дверцы.



**Рис. С-30** Очистка фильтра радиатора

- 3 Почистите пылесосом фильтр радиатора и пластины радиатора.
- 4 Если на фильтре много твердых частиц (например, пыли), снимите фильтр, вытянув его из держателей.
- 5 Промойте фильтр водопроводной водой и вытрите его бумажными полотенцами.
- 6 Установите фильтр на место.
- 7 Закройте передние дверцы анализатора.

## М13: Промывка протока концентрированных отходов

Проток раствора концентрированных отходов может засориться вследствие накопления в нем грязи или продуктов кристаллизации. Необходимо промывать проток при помощи кислотного детергента раз в месяц.

Время оператора: приблизительно 1 минута

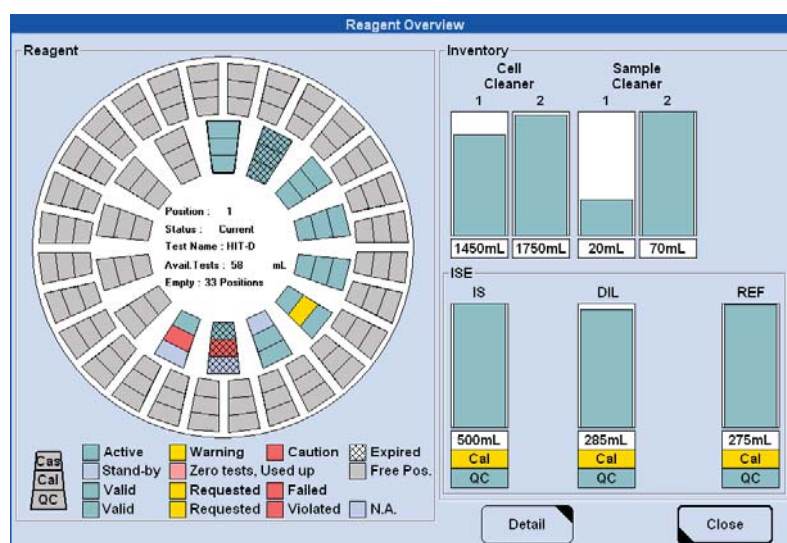
Системное время: приблизительно 21 минута

Необходимые материалы

- ☐ Раствор для промывки ячеек Cell wash II (Кислотная промывка)

### ► Промывка реакционной системы

- 1 Убедитесь, что анализатор находится в режиме Standby (Ожидание).
- 2 Выберите System overview (Системный обзор) > Reagent overview (Обзор реагентов).



**Рис. С-31** Проверка остаточного количества раствора для промывки ячеек Cell Cleaner 2

- 3 Проверка остаточного количества детергента. Если оно недостаточно, добавьте новый флакон с детергентом.

### Таб. С-22 Расход детергента

- Замена флакона с детергентом:
  - 👁 Змена флакона с детергентом для ячеек на стр. В-111
  - 👁 Очистка аспирационных фильтров детергентов на стр. С-71

- 4 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 5 Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) в списке Maintenance Types (Типы Обслуживания) слева.
- 6 Выберите (12) Промывка протока в списке Maintenance Items (Процедуры обслуживания) справа.
- 7 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Flow Path Wash (Промывка протока).
- 8 Выберите Execute (Выполнить).

Проток, резервуар концентрированных отходов и дренажная трубка очищаются. Процедура заканчивается, когда анализатор переходит в режим Standby (Ожидания).

## Обслуживание раз в два месяца

В этом разделе приведены все процедуры обслуживания, которые следует выполнять как минимум раз в два месяца.



**Перед выполнением данной процедуры обслуживания соблюдайте следующие правила техники безопасности:**

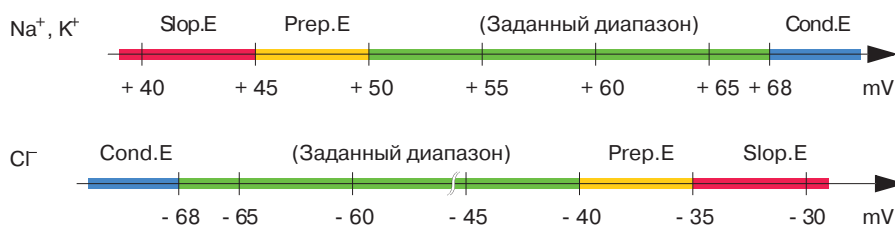
- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. А-8
- Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора на стр. С-3
- Инфицирование растворами отходов на стр. А-9
- Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. А-9

### М14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na)

Электрический уровень чувствительности и величина коэффициента наклона (чувствительность) каждого измерительного картриджа уменьшается в процессе использования. Замените измерительный картридж ISE при обнаружении одного из следующих признаков:

- Картридж использовался более двух месяцев.
- Количество тестов достигло показателя 9000.
- Величина коэффициента наклона картриджа находится за пределами заданного диапазона.

В последнем случае происходит генерация сигнального сообщения.



**Рис. С-32** Информационное сигнальное сообщение касательно ISE и соответствующие значения коэффициента наклона (значения электродвижущей силы (ЭДС))



#### Замена измерительного картриджа ISE

- Если генерируется сигнальное сообщение “Предельный коэффициент наклона ISE” (Prep.E), вы можете продолжить проведение анализов, но картриджи должны быть заменены на следующий рабочий день. Выполните измерение КК, чтобы определить значение коэффициента наклона.
- Если генерируется сигнальное сообщение “Ошибка коэффициента наклона ISE” (SlopeE), немедленно замените картриджи.
- Значение коэффициента наклона уменьшается в процессе использования. Резкое изменение значения коэффициента наклона свидетельствует о том, что причина изменения не только в электродах. Произведите проверку на предмет наличия воздушных пузырьков или утечки из протока. Также причиной неисправности может быть ошибка при замене раствора внутреннего стандарта ISE, засорение протока и т.д.

Данная процедура обслуживания включает следующие элементы:

1. Замена измерительного картриджа ISE
2. Заправка линии трубок
3. ISE-проверка и калибровка ISE-модуля

Время оператора: приблизительно 10 минут

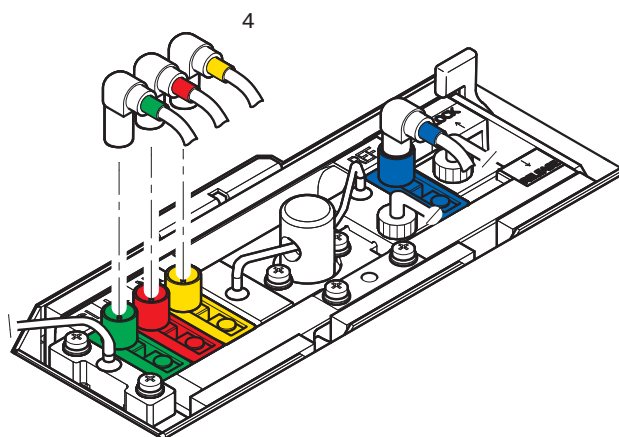
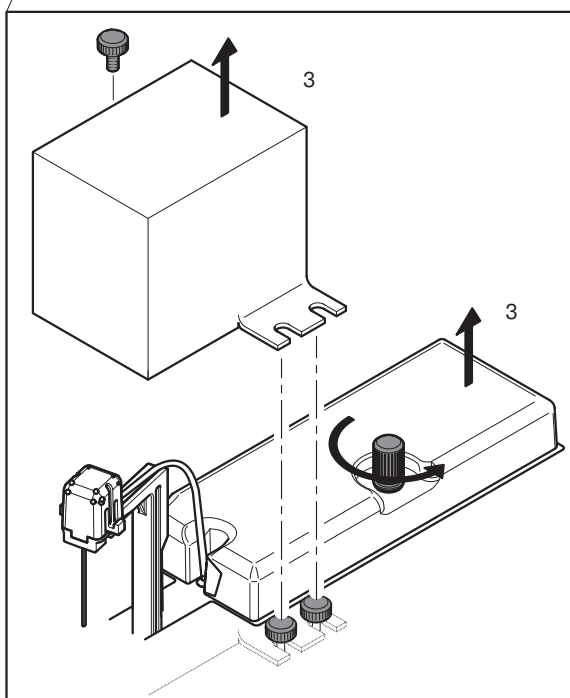
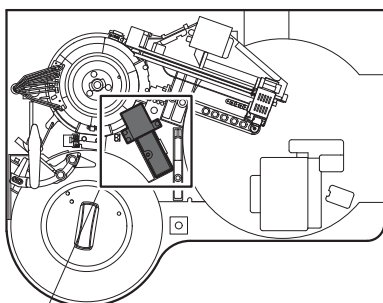
Системное время: приблизительно 56 минут (10 минут для (7) Загрузка реагента (IS+REF), 2\*18 минут для (2) Проверка ISE, плюс 10 минут между операциями)

*Необходимые материалы*

- ☐ Картридж с натрием ( $\text{Na}^+$ )
- ☐ Картридж с калием ( $\text{K}^+$ )
- ☐ Картридж с хлоридом ( $\text{Cl}^-$ )
- ☐ Безворсовые марлевые тампоны
- ☐ Пинцет
- ☐ Референсный раствор ISE
- ☐ Раствор внутреннего стандарта ISE

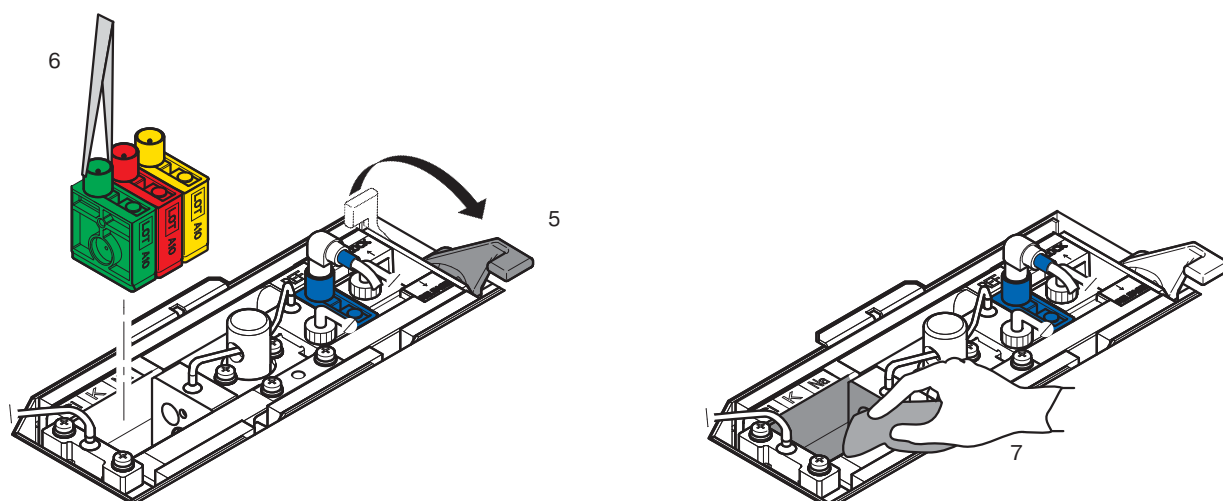
► **Замена измерительного картриджа ISE**

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-33** Удаление крышек ISE и отсоединение проводов электродов

- 3 Снимите крышку сиппера и крышку измерительного отсека ISE.
- 4 Отсоедините четыре электродных провода ( $\text{Cl}$ ,  $\text{K}$ ,  $\text{Na}$  и  $\text{REF}$ ).



**Рис. С-34** Удаление картриджей ISE и пролитой жидкости

- 5 Установите рычаг переключения в положение **RELEASE (ОСВОБОДИТЬ)**, чтобы отсоединить картриджи от монтажного блока. Рычаг снабжен пружиной — берегите пальцы.
- 6 При помощи большого пинцета вытащите картриджи из монтажного блока.
- 7 Во время замены:
  - Вытирайте любую пролитую жидкость или жидкость, попавшую на соединительные элементы. Жидкость, оставшаяся на электродах ISE, может снизить точность измерения.
  - Если кольцевое уплотнение от картриджей останется внутри измерительного отсека ISE, удалите его при помощи пинцета.
- 8 Вставьте внутрь измерительного отсека ISE новые картриджи в соответствии с цветовым кодом, удерживая при этом рычаг **RELEASE (ОСВОБОДИТЬ)**.

Проверьте, чтобы соединительный элемент и новые картриджи были снабжены кольцевыми уплотнениями и черными резиновыми предохранителями, расположенными на отверстиях под кольцевые уплотнители на картриджах.

- 9 Установите рычаг в положение **LOCK (ЗАБЛОКИРОВАТЬ)**, чтобы закрепить картриджи, затем подсоедините к ним четыре электрода в соответствии с цветовым кодом.
- 10 Установите на место крышку сиппера и крышку измерительного отсека ISE.



#### Некорректные результаты вследствие отсутствия крышек ISE-модуля

Если крышки измерительного отсека ISE или наконечника сиппера не установлены на место после проведения процедуры обслуживания, это может повлиять на уровень температуры или шума, что, в свою очередь, может стать причиной получения некорректных результатов.

После завершения процедуры обслуживания всегда устанавливайте обратно крышки ISE-модуля.



► **Заправка линии трубок**

👁 Информацию о расходе реагента см. в разделе  
(7) Загрузка реагента на стр. С-22

- 1 Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 2 Установите переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он находился в режиме Shutdown (Завершение работы). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание).
- 3 Выполните сброс в Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические элементы в исходное положение.
- 4 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 5 Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Тип Обслуживания) слева.
- 6 Выберите (7) Загрузка реагента из списка Maintenance Items (Процедуры Обслуживания) справа.
- 7 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Reagent Prime (Заправка реагента).
- 8 Выберите Parameter (Параметр), чтобы открыть окно Reagent Parameter Setting (Настройка параметров реагента).
- 9 Выберите IS+REF в области ISE (или REF после замены референсного картриджа) и нажмите ОК.
- 10 Вернитесь назад в окно Reagent Prime (Заправка реагента), выберите Execute (Выполнить).

Заправка реагента завершается, когда анализатор переходит в режим Standby (Ожидание).

► **ISE-проверка и калибровка ISE-модуля**

После установки новых картриджей ISE выполните ISE-проверку на предмет состояния электродов. Затем произведите калибровку ISE-модуля перед возобновлением обычной работы.

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 2 Выберите Check (Проверка) (2) из списка Maintenance Type (Тип Обслуживания) слева.
- 3 Выберите (2) Проверка ISE из списка Maintenance Items (Процедуры обслуживания) справа.
- 4 Выберите Select (выбрать), чтобы открыть окно ISE Check (ISE-проверка).
- 5 Введите значение «10» в Cycles (Циклы) и выберите Execute (Выполнить).

Значения ЭДС раствора внутреннего стандарта печатаются 10 раз для каждого электрода. На этой стадии результаты можно игнорировать.

- 6 Через десять минут выполните другую ISE-проверку (10 циклов).  
Убедитесь, что значения ЭДС раствора внутреннего стандарта являются стандартными, и разница последовательных значений для одного и того же электрода находится в пределах  $\pm 0.2$  мВ. В ином случае повторите ISE-проверку.

Если значения ЭДС отклоняются от заданного диапазона (ошибка нивелирования или ошибка вследствие шумов), будет сгенерировано соответствующее сигнальное сообщение.

👁 См. Информационное сигнальное сообщение касательно ISE и соответствующие значения коэффициента наклона (значения электродвижущей силы (ЭДС)).

ISE Check					07/07/31	10:46
NO	NA EMF	K EMF	CL EMF	REF EMF		
1	-65.2	-71.5	102.7	0.2		
2	-65.2	-71.6	102.8	0.2		
3	-65.1	-71.7	102.8	0.2		
4	-65.0	-71.8	102.9	0.3		
5	-65.0	-72.0	103.1	0.2		
6	-64.9	-72.0	103.2	0.3		
7	-64.8	-72.1	103.4	0.3		
8	-64.7	-72.1	103.6	0.2		
9	-64.6	-72.1	103.7	0.1		
10	-64.5	-72.1	103.8	0.0		
11	-65.2	-71.5	102.7	0.2		
12	-65.2	-71.6	102.8	0.2		
13	-65.1	-71.7	102.8	0.2		
14	-65.0	-71.8	102.9	0.3		
15	-65.0	-72.0	103.1	0.2		
16	-64.9	-72.0	103.2	0.3		
17	-64.8	-72.1	103.4	0.3		
18	-64.7	-72.1	103.6	0.2		
19	-64.6	-72.1	103.7	0.1		
20	-64.5	-72.1	103.8	0.0		

**Рис. С-35** Отчет о выполнении ISE-проверки**7** Проведите калибровку ISE- модуля в соответствии с описанной процедурой.

- 👁 Подробную информацию о калибровке ISE-модуля см. в разделе  
*Запрос и отмена калибровок вручную на стр. В-125*

## Ежеквартальное обслуживание

В этом разделе приведены все процедуры обслуживания, которые следует выполнять как минимум раз в три месяца.



**Перед выполнением процедуры обслуживания соблюдайте следующие правила техники безопасности:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. А-8
- Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора на стр. С-3
- Инфицирование растворами отходов на стр. А-9
- Воспаление кожи или травмы, полученные в контакта с реагентами или другими рабочими растворами на стр. А-9

👁 В данном разделе приводится описание следующих процедур обслуживания:

*M15: Очистка ультразвукового миксера на стр. С-81*

*M16: Замена трубки клапана с зажимом ISE на стр. С-84*

*M17: Замена трубки ISE-сиптера на стр. С-86*

*M18: Замена уплотнителей шприца на стр. С-87*

### M15: Очистка ультразвукового миксера

Необходимо ежеквартально производить очистку ультразвукового миксера. Загрязнение и выпадение осадка на поверхности ультразвукового миксера может привести к недостаточному перемешиванию и, следовательно, к получению некорректных результатов.



#### Замена ультразвукового миксера

Интенсивность ультразвукового выходного сигнала постоянно контролируется во время измерений. Если часто генерируется сигнальное сообщение <MIX, следует заменить ультразвуковой миксер. Для замены обратитесь к представителю сервисной службы Roche.



Данная процедура обслуживания может быть совмещена с процедурой ежемесячного обслуживания M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. С-64.

Эта процедура обслуживания включает следующие элементы:

1. Очистка поверхности ультразвукового миксера
2. Проверка интенсивности ультразвукового выхода

Время оператора: приблизительно 10 минут Системное время: приблизительно 5 минут

Необходимые материалы

- ☐ Ватные палочки
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Кассета с раствором хайтергента (поверхностно-активное вещество для термостата, расход 4.3 мл)
- ☐ 2%-ый раствор хайтергента
- ☐ Деионизированная вода



**Перед выполнением данной процедуры обслуживания соблюдайте следующие правила техники безопасности:**

Электрический шок в результате работы с электронным оборудованием на стр. А-8

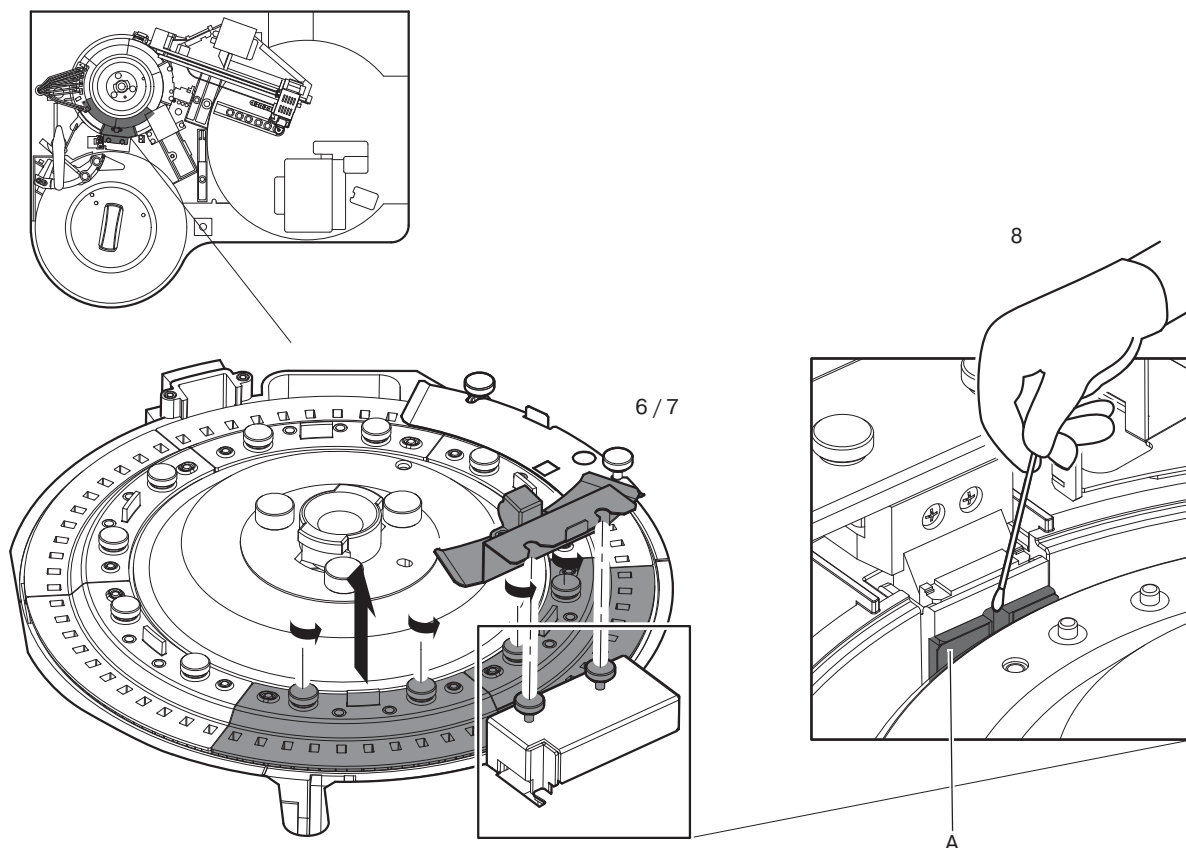
► **Очистка поверхности ультразвукового миксера**

- 1 Выберите экран System Overview (Системный обзор) > Reagent Overview (Обзор реагентов).
- 2 Проверьте остаточное количество раствора хайтергента. Если оно недостаточно, добавьте новую **cobas c pack**.
- 3 Переведите анализатор в режим Incubator Bath Cleaning (Очистка инкубационной ванны).  
Переведите анализатор в режим Incubator Bath Cleaning (Очистка инкубационной ванны):
  - Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
  - Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Тип Обслуживания) слева.
  - Выберите процедуру (9) Очистка инкубационной ванны из списка Maintenance Items (Процедуры Обслуживания) справа.
  - Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Incubator Bath Cleaning (Очистка инкубационной ванны).
  - Выберите Execute (Выполнить). Вода сливается из инкубационной ванны, и модуль управления отключается от питания.
- 4 После отключения электропитания компьютера отключите электропитание анализатора.



Не открывайте верхнюю крышку, пока анализатор не отключен.

- 5 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-36** Очистка поверхностей ультразвукового миксера при помощи ватных палочек

- 6 Снимите крышку ячейки, прикрепленную к ультразвуковому миксеру.

- 7 Уберите сегмент реакционных ячеек возле ультразвукового миксера. Не прикасайтесь к поверхностям реакционных ячеек.
- 8 Осторожно протрите полированные поверхности ультразвукового миксера (А) при помощи ватной палочки, смоченной 2% раствором хайтергента. Затем удалите детергент ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.
- 9 Установите реакционные ячейки на место. В случае если вы вторично применяете использованные реакционные ячейки, убедитесь, что они установлены в первоначальном положении.
- 10 Установите крышку ячеек.
- 11 Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 12 Подключите питание анализатора и модуля управления.  
Инкубационная ванна наполняется некоторым количеством воды. Сигнальное сообщение желтого уровня уведомляет о том, что уровень инкубационной воды меньше нижнего предела.
- 13 Выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды.  
Термостат заполняется полностью и добавляется хайтергент (4.3 мл).

► **Проверка интенсивности ультразвукового выхода**

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 2 Выберите Check (Проверка) (2) из списка Maintenance Type (Тип Обслуживания) слева.
- 3 Выберите (6) Смешивание в кювете из списка Maintenance Items (Процедуры Обслуживания) справа.
- 4 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Cuvette Mixing (Смешивание в кювете).
- 5 Введите значение «10» в текстовом поле Cycles (Циклы) и выберите Execute (Выполнить).  
В случае генерации сигнального сообщения следуйте мерам, указанным в сообщении.

При выполнении ежемесячной процедуры обслуживания: см. раздел *M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны*. Продолжайте выполнение процедуры с Шага 6 раздела *Установка на место реакционных частей и завершение очистки инкубационной ванны на стр. С-67*.

При выполнении полугодовой процедуры обслуживания: см. раздел *M21: Замена фотометрической лампы*. Продолжайте выполнение процедуры в соответствии с *M21: Замена фотометрической лампы на стр. С-98*.

## М16: Замена трубки клапана с зажимом ISE

В ходе использования трубка постепенно изнашивается, и точность аспирации образцов уменьшается. Заменяйте трубку клапана с зажимом ISE каждые три месяца.

Время оператора: приблизительно 6 минут

Системное время: приблизительно 46 минут (2\*18 минут для (2) Проверка ISE, плюс 10 минут между операциями)

Необходимые материалы ☐ Трубка клапана с зажимом ISE

### ► Замена трубки клапана с зажимом ISE

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокируйте и снимите верхнюю крышку анализатора.

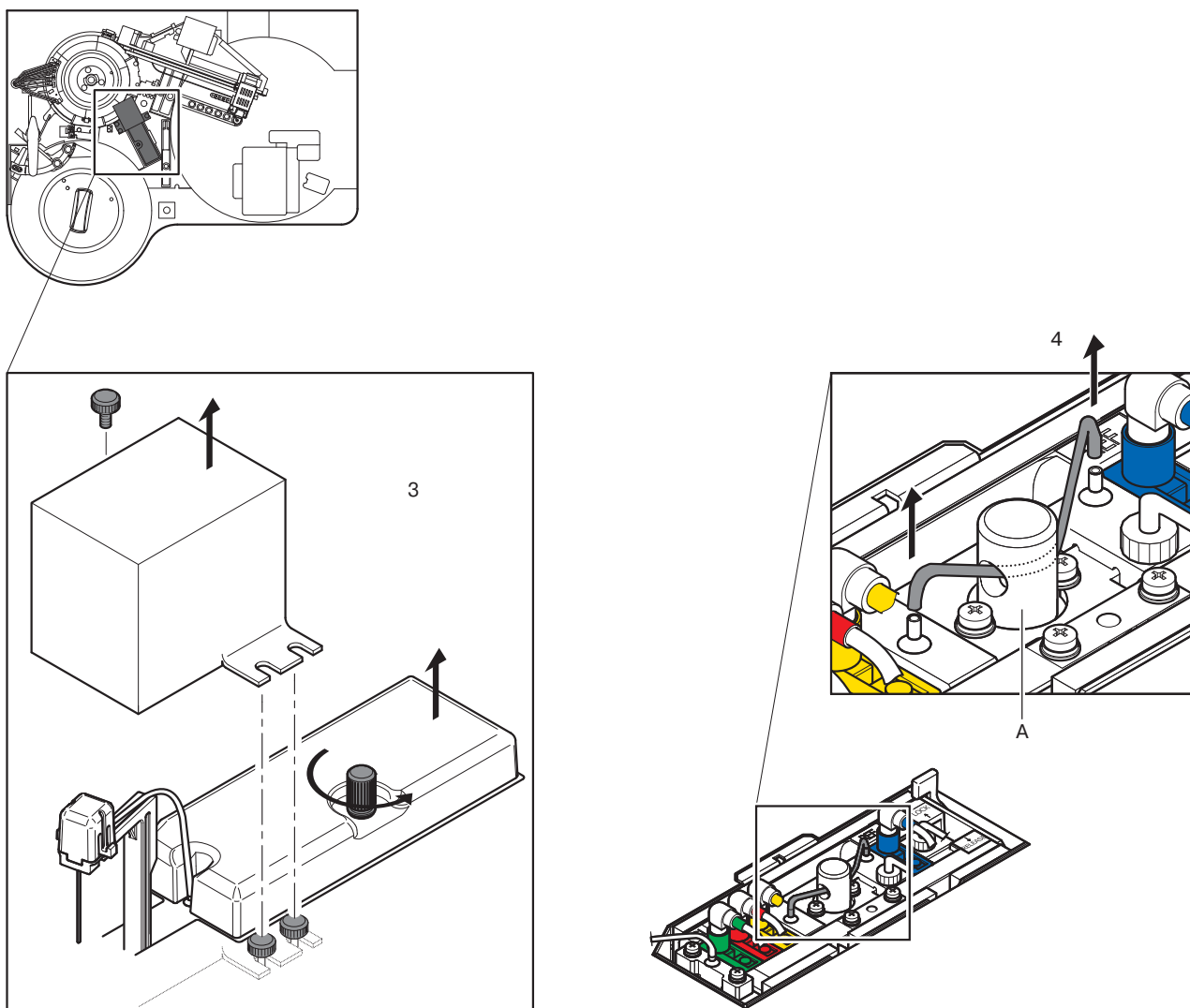


Рис. С-37 Замена трубки клапана с зажимом ISE

- 3 Снимите крышку сиппера и крышку измерительного отсека ISE.
- 4 Осторожно снимите оба конца трубки клапана с зажимом ISE с коннекторов и протяните трубку через клапан (A). Удалите старую трубку.

- 5 Вставьте новую трубку через клапан с зажимом и прикрепите оба конца трубки к коннекторам. Убедитесь, что трубка не провисает.

Для замены трубки ISE-сиппера, выполните Шаг 4 раздела *M17: Замена трубки ISE-сиппера на стр. C-86*. Затем выполните ISE Check (Проверка ISE).



---

**Некорректные результаты вследствие отсутствия крышек ISE-модуля**

Если крышки измерительного отсека ISE или наконечника сиппера не установлены обратно после выполнения процедуры обслуживания, это может повлиять на уровень температуры или шума, что в свою очередь может стать причиной получения некорректных результатов.

Всегда ставьте крышки ISE-модуля на место после выполнения обслуживания.

---

- 6 Установите на место крышку сиппера и крышку измерительного отсека ISE.
- 7 Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 8 Установите переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он находился в режиме Shutdown (Завершение работы). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание).
- 9 Выполните сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические элементы в исходное положение.
- 10 Выполните проверку обслуживания (2) Проверка ISE (10 циклов) для обработки электродов.
- 11 Через 10 минут снова выполните проверку обслуживания (2) Проверка ISE (10 циклов). Проверьте выведенные на печать значения ЭДС. Прежде чем продолжить работу на анализаторе выполните калибровку ISE-модуля.

👁 См. раздел *ISE-проверка и калибровка ISE-модуля на стр. C-79*

## М17: Замена трубки ISE-сиппера

В процессе использования трубка постепенно изнашивается и точность аспирации образцов уменьшается. Заменяйте трубку ISE-сиппера один раз в каждые три месяца.

Время оператора: приблизительно 6 минут

Системное время: приблизительно 46 минут (2\*18 минут для (2) Проверка ISE плюс 10 минут между операциями)

Необходимые материалы □ Трубка ISE-сиппера

### ► Замена трубки ISE-сиппера

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокируйте и снимите верхнюю крышку анализатора.

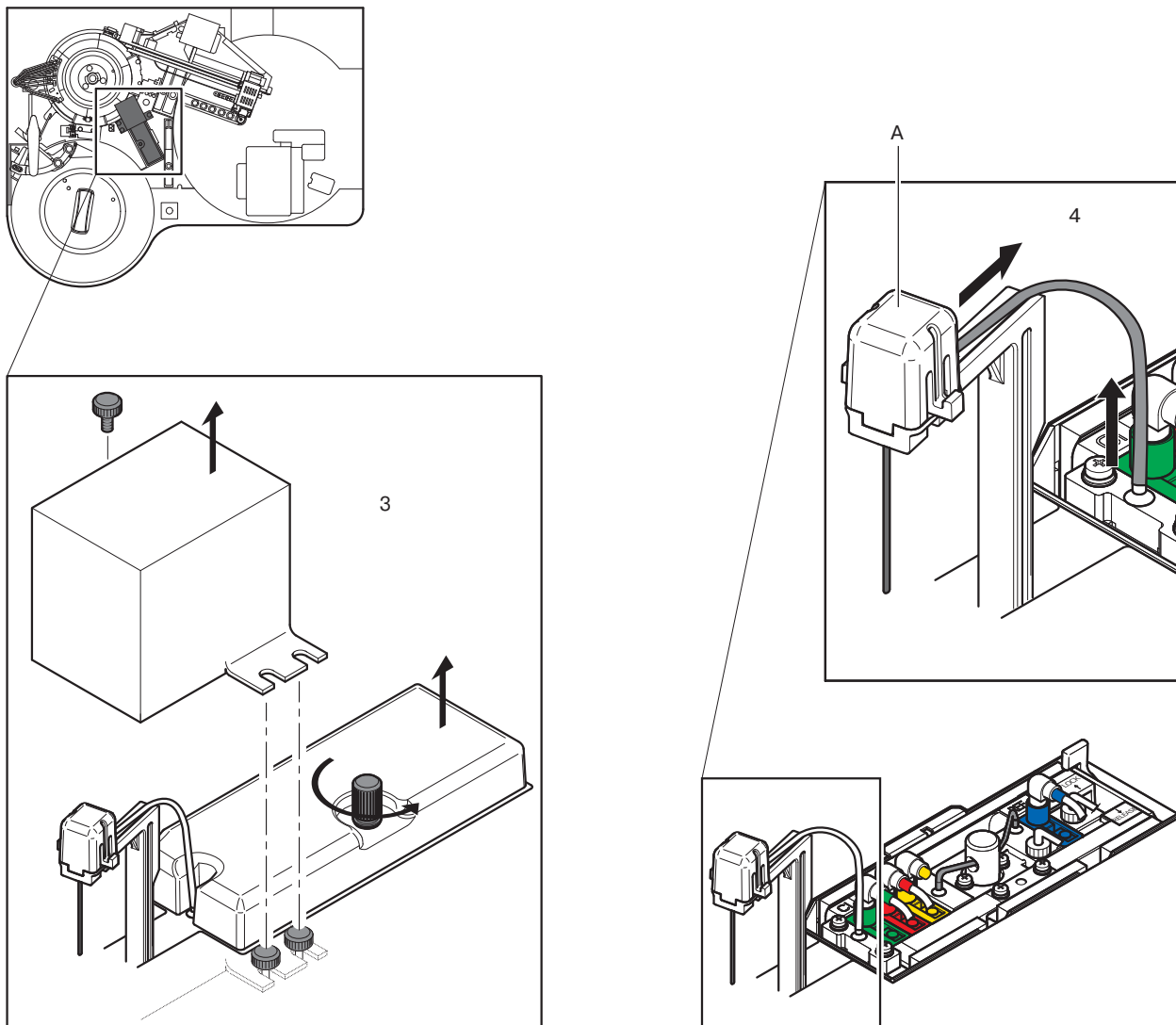


Рис. C-38 Замена трубки ISE-сиппера

- 3 Снимите крышку сиппера, крышку консоли наконечника сиппера и крышку измерительного отсека ISE.



- 4 Осторожно снимите оба конца трубки ISE-сиппера с соединителей. Уберите старую трубку.
- 5 Прикрепите оба конца новой трубки к соединителям.  
Если необходимо заменить трубку клапана с зажимом ISE, выполните Шаг 4 раздела M16: Замена трубки клапана с зажимом ISE на стр. C-84



#### Некорректные результаты вследствие отсутствия крышек ISE-модуля

Если крышки измерительного отсека ISE или наконечника сиппера не установлены на место после выполнения процедуры обслуживания, это может повлиять на уровень температуры или шума, что в свою очередь приведет к получению некорректных результатов.

Всегда ставьте крышки модуля ISE на место после выполнения процедур обслуживания.

- 6 Установите на место крышку консоли наконечника сиппера, крышку сиппера и крышку измерительного отсека ISE.
- 7 Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 8 Поверните переключатель обслуживания в положение на режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он находился в режиме Shutdown (Завершение работы)). Анализатор перейдет в режим Standby (Ожидание).
- 9 Выполните сброс в меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические элементы в исходное положение.
- 10 Выполнить проверку обслуживания (2) Проверка ISE (10 циклов) для обработки электродов.
- 11 Через 10 минут снова выполните проверку обслуживания (2) Проверка ISE (10 циклов). Проверьте значения ЭДС в выведенных на печать материалах. Перед продолжением работы выполните калибровку ISE-модуля ISE.  
👁 См. раздел ISE-проверка и калибровка ISE-модуля на стр. C-79.

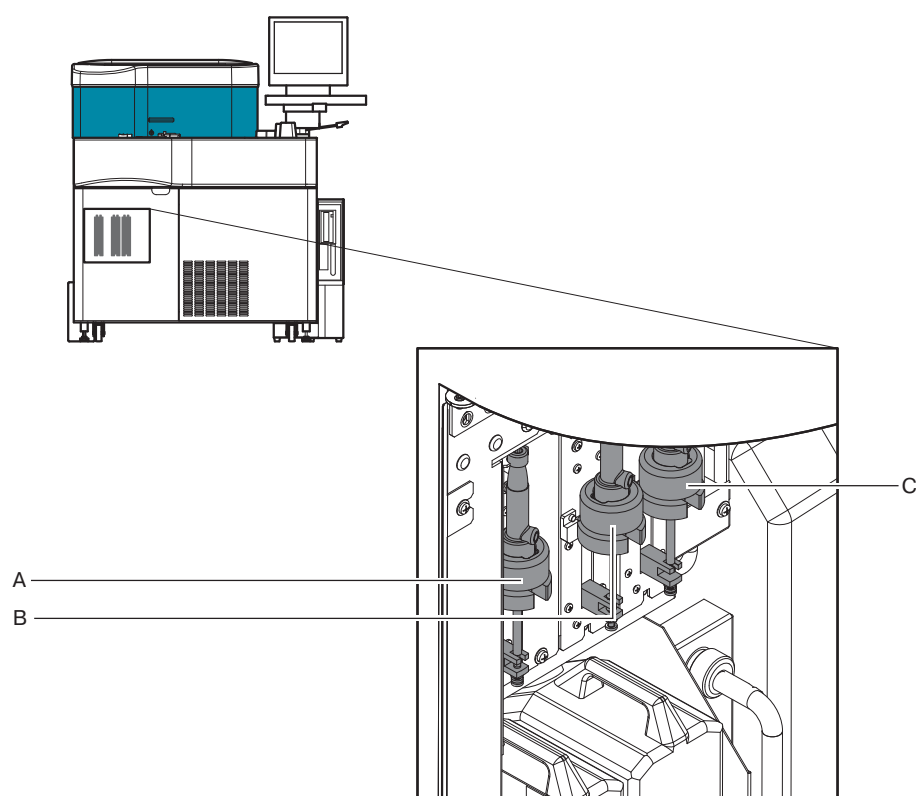
## M18: Замена уплотнителей шприца

Меняйте уплотнители шприца каждые три месяца или после анализа 112,500 образцов для шприцев реагента и образца или после анализа 56,250 образцов для шприца ISE-сиппера. Изношенные уплотнители шприцев могут стать причиной утечки или неточного пипетирования.

Три шприца находятся за передней левой дверцей анализатора cobas c 311 (Рис. C-39). Процедура замены уплотнителей шприцев одинакова для всех шприцев. Учтите, что существуют различные запасные части для каждого из трех шприцев (для образцов, для реагентов и ISE-сиппера).



- В настоящем разделе рассматривается замена уплотнителей шприца для реагентов. На всех иллюстрациях показан шприц для реагентов.
- Завершите процедуру обслуживания первого шприца, а затем переходите к другому. Не снимайте более одного шприца одновременно, внутренние части шприцев отличаются, при этом их легко можно перепутать.

**Рис. С-39** Положение шприцев

1. Удаление шприца
2. Замена уплотнителей шприца
3. Установка шприца
4. Продувка воздухом (шприц для образцов и шприц для реагентов)
5. Выполнить заправку реагента (шприц сиппера ISE)
6. Проверить соединения шприца

Время оператора: приблизительно 15 минут

Системное время: приблизительно 10 минут

*Необходимые материалы*

- ☐ Уплотнители и разделитель
- ☐ Гаечный ключ
- ☐ Безворсовые марлевые тампоны
- ☐ Деионизированная вода

## ► Удаление шприца

- 1 Переведите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или Shutdown (Завершение работы).
- 2 Откройте левую переднюю дверцу анализатора, найдите шприцы.

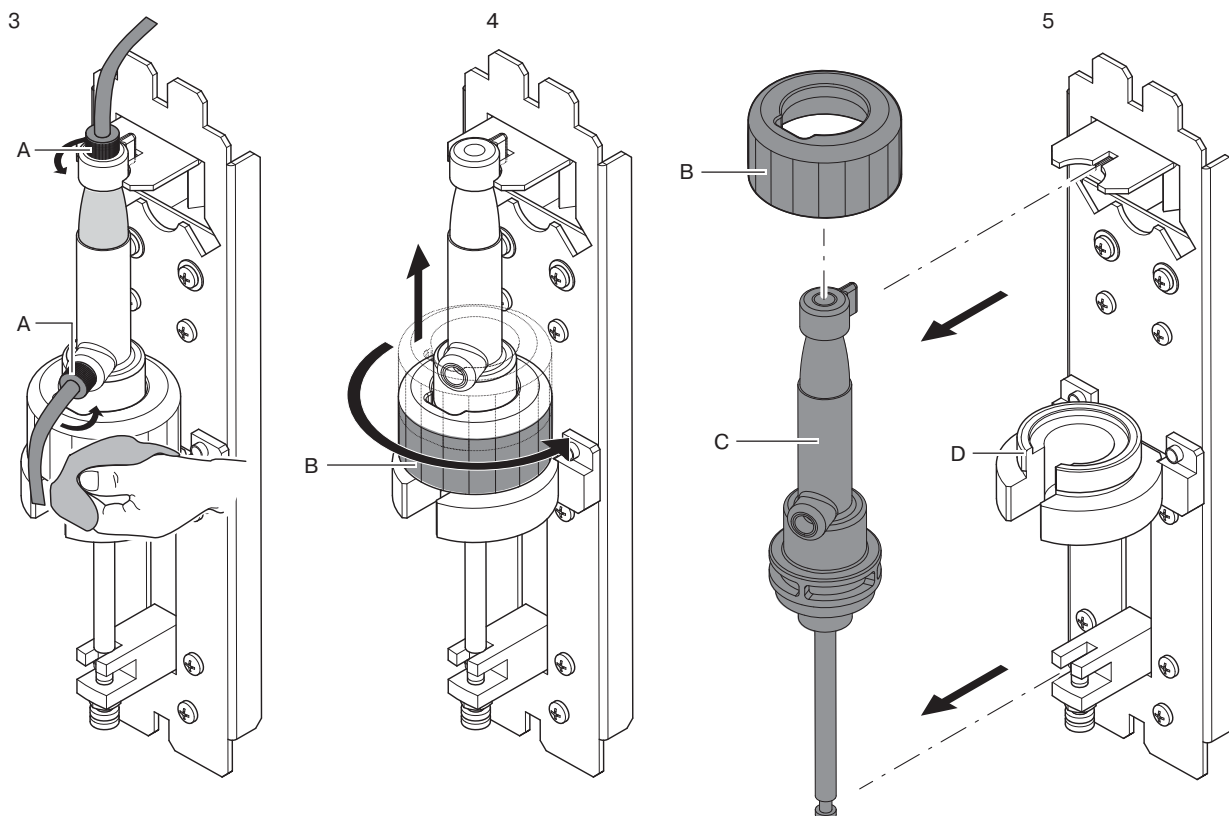


Рис. С-40 Удаление шприцев

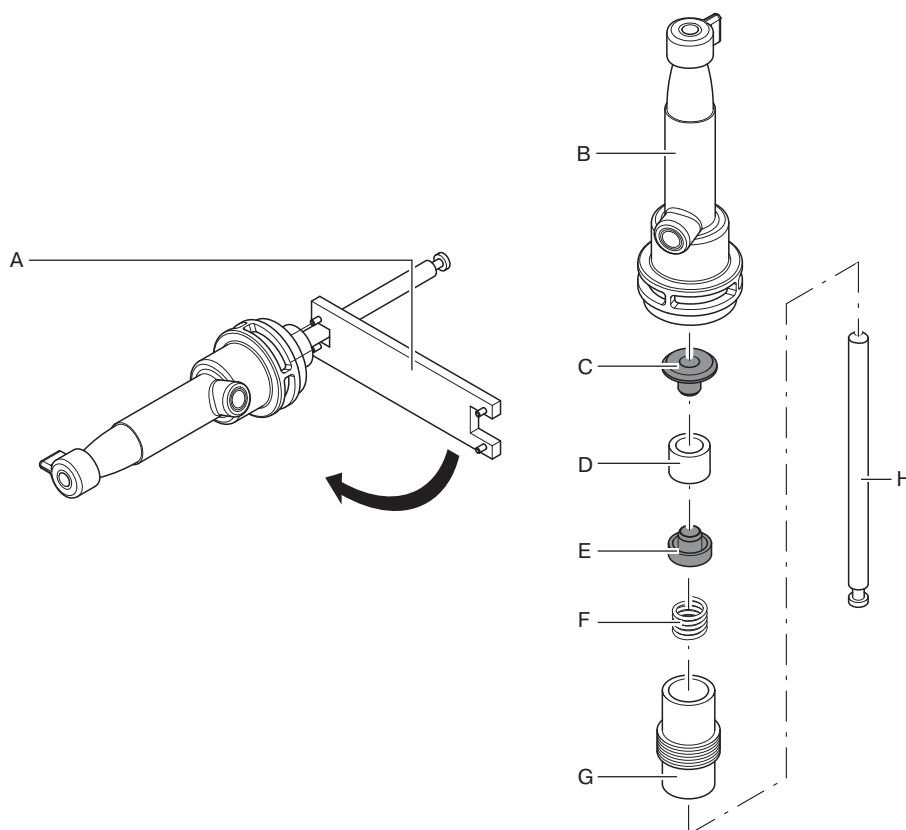
- 3 Чтобы отсоединить трубку верхней и нижней части шприца, ослабьте и снимите верхний и нижний соединители трубки (A). Пользуйтесь сухим марлевым тампоном, чтобы вытирать любую жидкость, вытекающую из трубки или шприца.
- 4 Ослабьте держатель шприца ( ) и поднимите его вверх приблизительно на 1 см (поднимите его над резьбой держателя шприца (D)).
- 5 Снимите шприц (C), осторожно потянув его на себя.
- 6 Положите снятый шприц на сухой марлевый тампон.

## ПРИМЕЧАНИЕ

**Повреждение шприцев в результате очистки детергентом**

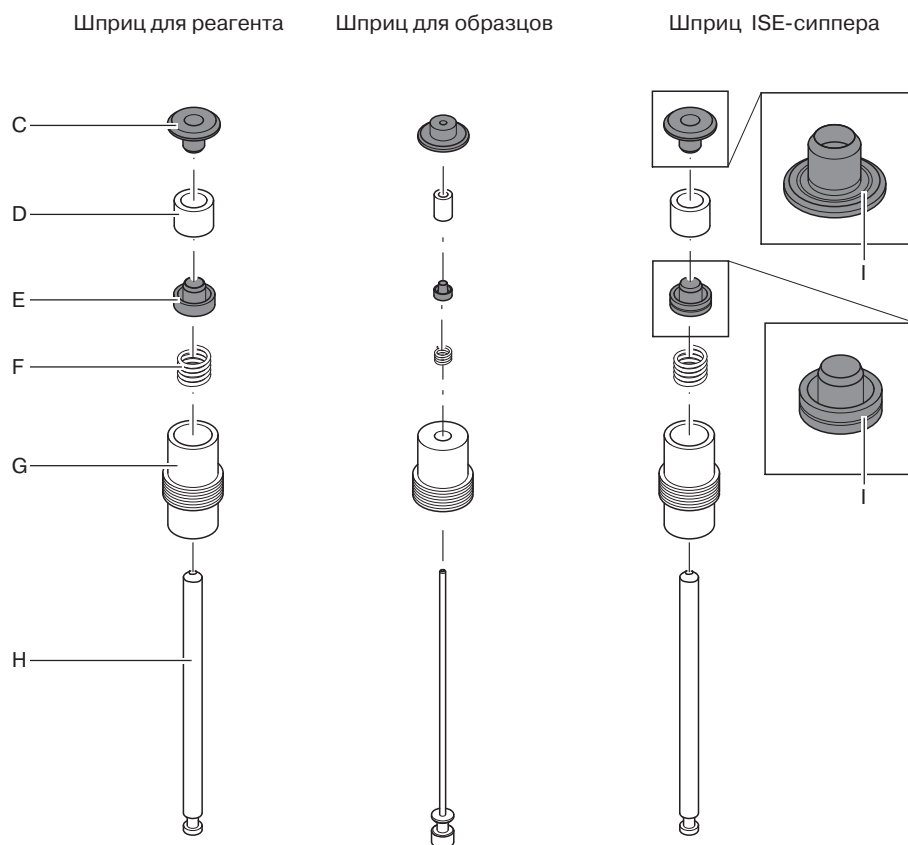
Очищайте шприц только деионизированной водой.

► **Замена уплотнителей шприца**



**Рис. С-41** Замена уплотнителей шприца

- 1** Ослабьте стопорный винт (G) при помощи гаечного ключа (A). Внимание: не погните поршень.
- 2** Осторожно удалите поршень (H) вместе со стопорным винтом (G) и уплотнители шприца (C, E) из цилиндра шприца.

**Рис. C-42** Порядок сборки деталей шприцев

- 3** Снимите верхний уплотнитель (**C**), разделитель (**D**) и нижний уплотнитель (**E**) с поршня (**H**).
- 4** Если поршень, шприц или разделитель загрязнены, протрите их марлевым тампоном или ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.
- 5** Соберите стопорный винт, пружину, новый нижний уплотнитель, разделитель и новый верхний уплотнитель на поршень, как показано на Рис. C-42.



- Внимание: не перепутайте расположение уплотнителей шприца и разделителя!
- Уплотнители различаются по размеру для каждого из трех видов шприцев. Перед сборкой проверьте номера деталей, чтобы использовать правильный уплотнитель.

**ПРИМЕЧАНИЕ****Повреждение уплотнителей шприца**

Не затягивайте чрезмерно стопорный винт. Если стопорный винт слишком затянут, уплотнители шприца быстро изнашиваются, и поршень может искривиться или сломаться, и его придется заменить.

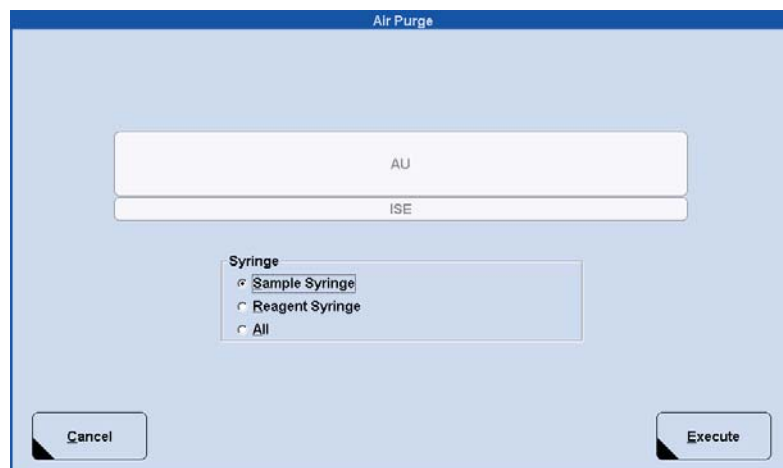
- 6 Поместите поршень (H) в цилиндр шприца (B). Проверьте, что пружина (F) находится по центру нижнего уплотнителя (E). Если пружина находится не по центру, она может быть повреждена во время затягивания.
- 7 Затяните стопорный винт при помощи гаечного ключа.

► **Установка шприца**

- 1 Чтобы установить шприц на место, следуйте инструкциям по снятию шприца в обратном порядке.
  - 👁 См. раздел *Удаление шприца* на стр. C-89
- 2 Проверьте соединения. Для этого выполните либо процедуру обслуживания (5) Продув воздухом или (7) Загрузка реагента.
  - Если вы работаете со шприцем ISE-сиппера, выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента и выберите IS+REF.
    - 👁 Подробную информацию см. в разделе *Выполнить заправку реагента (шприц сиппера ISE)* на стр. C-93.
  - Если вы работаете со шприцами для образцов или реагентов, выполните продувку воздухом в соответствии со следующими инструкциями:

► **Продувка воздухом (шприц для образцов и шприц для реагентов)**

- 1 Убедитесь, что верхняя крышка закрыта, прежде чем снова включать анализатор.
- 2 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 3 Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Тип Обслуживания) слева.
- 4 Выберите (5) Продув воздухом из списка Maintenance Items (Процедуры Обслуживания) справа.
- 5 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Air Purge (Продувка воздухом).



AU = Аналитический модуль (здесь относится к фотометрическому модулю)

**Рис. C-43** Окно Air Purge (Продувка воздухом)

- 6 Выберите удаление воздуха из шприца в области Syringe (Шприц) и выберите Execute (Выполнить).  
Зарботает соответствующая пипетка. В промывочной станции из зонда удаляется вода, а так же воздух.

- 7 После продувки анализатора проверьте соединения, следуя инструкциям, представленным ниже.

☞ См. раздел *Проверить соединения шприца* на стр. С-93.

- 8 Повторите Шаги 2-7 для другого шприца.

► **Выполнить заправку реагента (шприц сиппера ISE)**

☞ Информацию о расходе реагента см. (7) *Загрузка реагента* на стр. С-22

- 1 Убедитесь, что верхняя крышка закрыта, прежде чем вы снова включите анализатор.
- 2 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 3 Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Виды обслуживания) слева.
- 4 Выберите (7) Загрузка реагента из списка Maintenance Items (Пункты обслуживания) справа.
- 5 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Reagent Prime (Заправка реагента).
- 6 Выберите Parameter (Параметр), чтобы открыть окно Reagent Parameter Setting (Установки параметров реагента).
- 7 Выберите IS+REF в модуле ISE и нажмите OK.
- 8 Вернувшись в окно Reagent Prime (Заправка реагента), выберите Execute (Выполнить).
- 9 После заправки реагента проверьте соединения, следуя инструкциям, представленным ниже.

► **Проверить соединения шприца**

- 1 После заправки реагента или продувки (в режиме Standby (Ожидание)) откройте переднюю дверцу.
- 2 Проверьте следующие условия:
  - Отсутствуют утечки из каких-либо соединений (См. Рис. С-44) .
  - Нет пузырьков воздуха в цилиндре шприца (См. Рис. С-44).

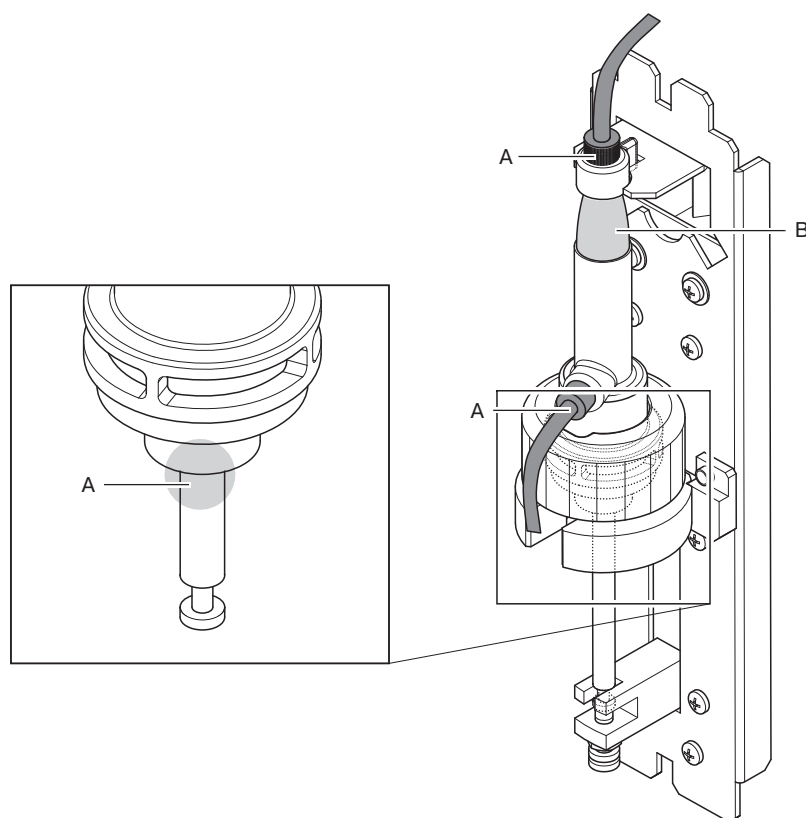


---

**Неверные результаты по причине неплотных соединений трубок.**

Неплотное соединение трубок может привести к недостаточному дозированию и стать причиной неточного измерения.

- Крепко затяните соединение трубки и убедитесь, что нет утечек жидкости.
  - Следуйте предупреждающим ярлыкам, приведенным на страницах А-15 - А-18 и особенно следующему: Г-2.
-



**Рис. С-44** Проверка шприца на предмет утечек и пузырьков .

- 3** Осмотрите шприц, чтобы убедиться, что в шприце не остался воздух, и не видны утечки в любом соединении.
- Если на держателе шприца или на соединении трубок обнаружены утечки, попробуйте затянуть их.
  - Если утечка обнаружена в нижней части шприца, попробуйте снова прикрепить её.
  - Если в шприце видны пузырьки воздуха, уберите их путём лёгкого постукивания пальцем по шприцу, пока течёт жидкость.



Если пузырьки воздуха нельзя убрать, снова отсоедините шприц (См. *Удаление шприца на стр. С-89*). Затем протрите поршень марлей, смоченной деионизированной водой (См. *Замена уплотнителей шприца на стр. С-90*).

- 4** Закройте переднюю дверцу.



## Обслуживание раз в полгода

В этом разделе представлены все процедуры обслуживания, которые следует выполнять минимум раз в полгода.

---

**Перед выполнением любых процедур обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. A-8
- Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора на стр. C-3
- Инфицирование растворами отходов на стр. A-9
- Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. A-9

---

👁 В данном разделе представлены следующие процедуры обслуживания:

M19: Очистка фильтра для входящей воды на стр. C-95

M20: Очистка охлаждающего вентилятора на стр. C-97

M21: Замена фотометрической лампы на стр. C-98

M22: Замена референсного электрода ISE на стр. C-103

### M19: Очистка фильтра для входящей воды

Очищайте фильтр для входящей воды минимум один раз в полгода, чтобы предотвратить засор водной системы.

Время оператора: примерно 5 минут

*Необходимые материалы*

- ☐ Фильтр водного насоса (необходим в случае замены)
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Лабораторный стакан или контейнер, 500 мл
- ☐ Деионизированная вода

---

**Неправильные результаты по причине неплотно закрытой крышки водного фильтра.**

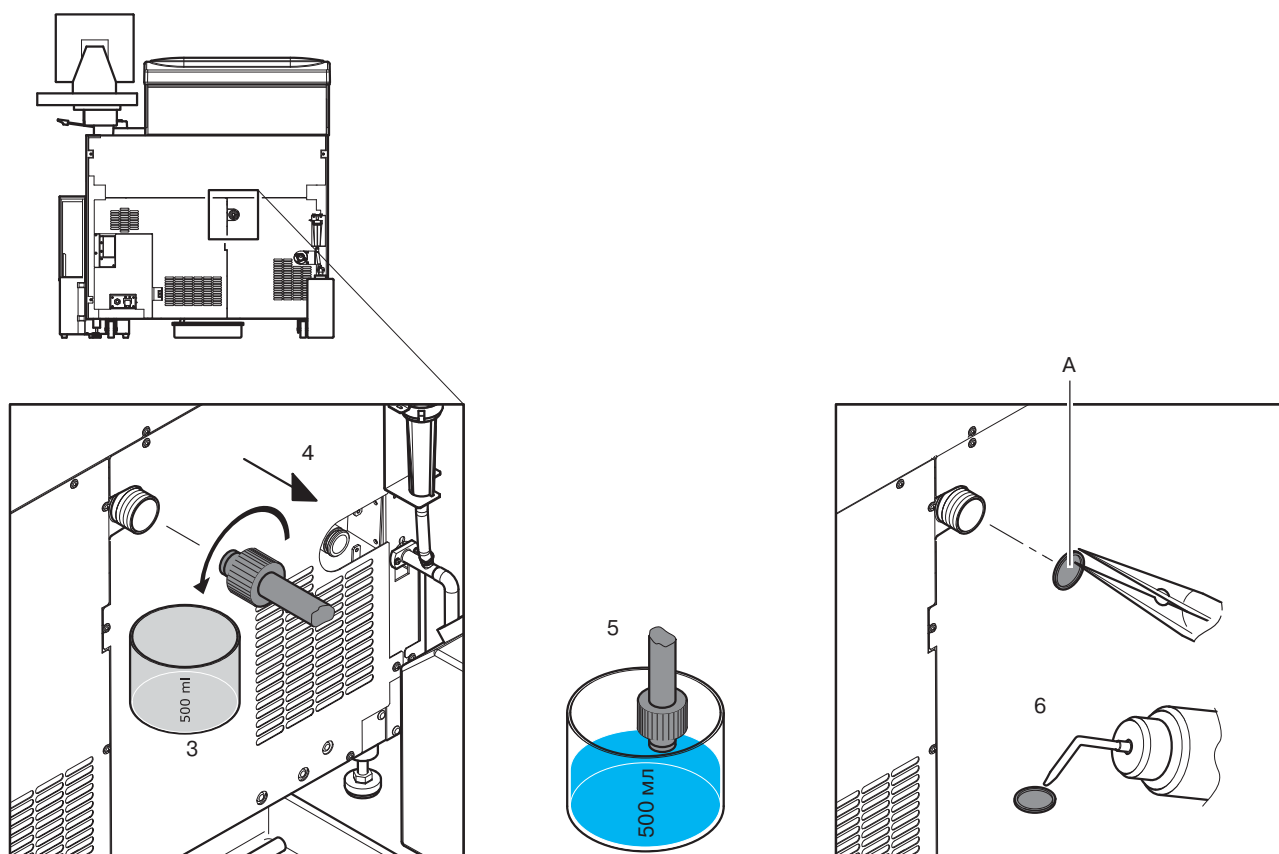
Если фильтр подачи воды засорен или шланг входящей воды неправильно подсоединен к трубке входящей воды, это может вызвать поломку прибора и явиться причиной неточности измерений.

- Очищайте фильтр регулярно.
- Правильно повторно подключите шланг входящей воды к трубке входящей воды.
- Следуйте предупреждающим ярлыкам относительно безопасности, показанным на стр. с A-15 до A-18 и особенно следующим: 3-2.

---

► **Чтобы очистить фильтр входящей воды**

- 1 Отключите подачу внешней воды.
- 2 Отключите анализатор.

**Рис. С-45** Очистка фильтра входящей воды

- 3** Держите шланг вертикально, когда он отсоединен, чтобы не разлить воду. Или: поставьте лабораторный стакан 500 мл (или аналогичный контейнер) под трубку входящей воды.
- 4** Поверните кольцо на крышке водного фильтра против часовой стрелки и отсоедините шланг входящей воды.
- 5** Снимите водный фильтр и поместите шланг в контейнер. Будьте осторожны, не опрокиньте контейнер.
- 6** Тщательно очистите фильтр деионизированной водой, затем установите фильтр обратно.



После очистки крепко затяните крышку фильтра и убедитесь, что нет утечек воды.

- 7** Снова подключите шланг входящей воды к трубке входящей воды.
- 8** Включите внешнее водоснабжение.
- 9** Прежде чем вы снова включите анализатор, убедитесь, что верхняя крышка закрыта.

## M20: Очистка охлаждающего вентилятора

Очистите охлаждающий вентилятор сзади анализатора, чтобы удалить пыль и грязь.

Время оператора: примерно 5 минут

Необходимые материалы

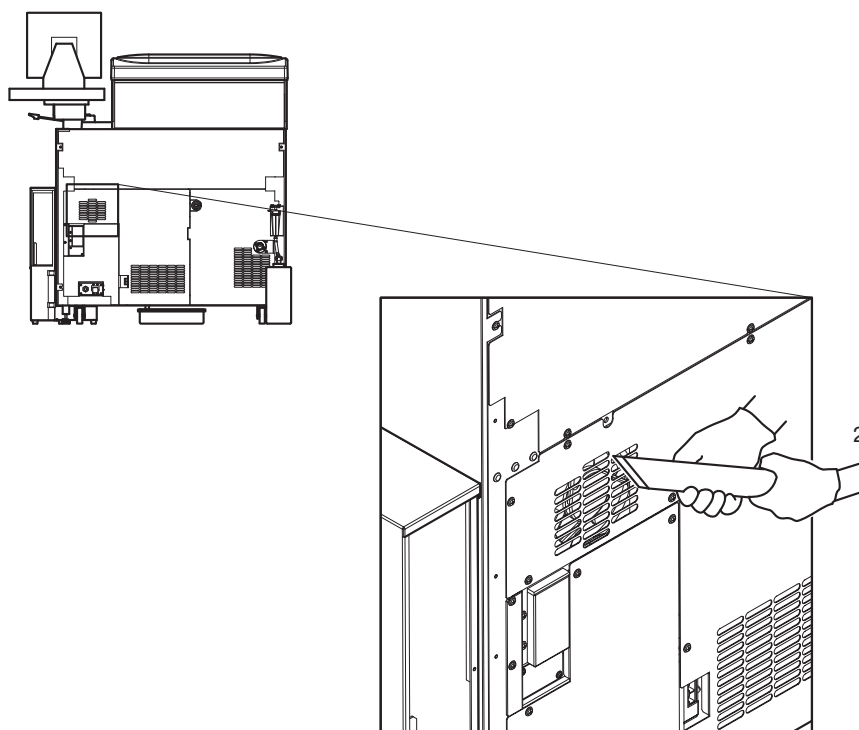
☐ Пылесос



### ► Чтобы очистить охлаждающий вентилятор

#### Травма по причине касания вентилятора.

Для защиты оператора от контакта с движущимся вентилятором предусмотрена решётка. Не вставляйте пальцы в отверстия вентиляционной решётки. Если очистка вентилятора производится, когда анализатор не находится в состоянии Shutdown (Завершение работы), существует опасность травмы. Поэтому перед очисткой отключите анализатор.



**Рис. С-46** Очистка охлаждающего вентилятора

- 1 Убедитесь, что анализатор находится в выключенном состоянии.
- 2 Отсосите пылесосом пыль, грязь и другой мусор из охлаждающего вентилятора сзади анализатора.
- 3 Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте её (или: продолжайте следующие процедуры обслуживания в режиме остановки).

## M21: Замена фотометрической лампы

Воспроизводимость измерения снижается при ухудшении состояния фотометрической лампы. Замените фотометрическую лампу, если она использовалась больше шести месяцев (или 750 часов.(а)) или если значение фотометрической проверки превышает 14000.

Мы рекомендуем сочетать это процедуру обслуживания с ежемесячной очисткой инкубационной ванны и с ежеквартальной очисткой ультразвукового миксера.

Это процедура обслуживания включает в себя следующие процедуры:

1. Проверить интенсивность света
2. Снять фотометрическую лампу
3. Установить новую фотометрическую лампу
4. Провести контрольное измерение ячейки.

Время оператора: примерно 10 минут Системное время: примерно 17 минут

### Необходимые материалы

- ☐ Безворсовые марлевые тампоны
- ☐ Фотометрическая лампа

### ► Чтобы проверить интенсивность света

Мы рекомендуем ежедневную проверку интенсивности света, чтобы поддерживать воспроизводимость измерения. Фотометрическая проверка может быть включена в Start Up (Запуск) или в функцию Power ON pipe.

- 1 Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 2 Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Items (Пункты обслуживания) слева.
- 3 Выберите (2) Фотометрическая проверка из списка Maintenance Items (Пункты обслуживания) справа.
- 4 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно для фотометрической проверки.
- 5 Выберите Execute (Выполнить).  
Вода впрыскивается из промывочного механизма в реакционную ячейку № 1, и оптическая плотность воды измеряется для каждой применимой длины волны.
- 6 После фотометрической проверки выберите Print (Печать) (глобальная кнопка), чтобы открыть Print window (Окно печати).
- 7 Выберите Print (Печать) (или View (Обзор)) > Utility (Утилиты) > Photometer Check (Фотометрическая проверка), чтобы проверить значения оптической плотности текущей фотометрической проверки.

(а) Это время включения питания, т.е. время, когда анализатор включен. Вы можете проверить время включения анализатора, посмотрев распечатку отчета о результатах обслуживания (Print (Печать) > Utility (Утилиты) > Maintenance Report (Отчет о результатах обслуживания)).

Фотометрическая проверка							
-----ПРЕДЫДУЩИЕ ДАННЫЕ-----				-----ТЕКУЩИЕ ДАННЫЕ-----			
c311	ДАТА	07/08/1	8:20		ДАТА	07/08/2	8:18
	340 нм	10386			340 нм	10386	
	376 нм	10358			376 нм	10358	
	415 нм	9534			415 нм	9534	
	450 нм	9275			450 нм	9275	
	480 нм	9195			480 нм	9195	
	505 нм	9130			505 нм	9130	
	546 нм	8984			546 нм	8984	
	570 нм	8967			570 нм	8967	
	600 нм	8929			600 нм	8929	
	660 нм	8676			660 нм	8676	
	700 нм	8657			700 нм	8657	
	800 нм	8594			800 нм	8594	

**Рис. С-47** Отчёт о фотометрической проверке

Если текущие данные превышают 14000 при любой длине волны, проверьте следующие пункты и затем замените фотометрическую лампу:

- Проверьте, что реакционные ячейки, ванна термостата и фотометрические окна не содержат загрязнений или пузырьков.
- Проверьте, что реакционные ячейки не имеют царапин или трещин.
- Проверьте, что реакционная ячейка № 1 как минимум наполовину заполнена водой.

Если значения текущих данных полностью отличаются от предыдущих, проверьте хотя бы один пункт из приведённых выше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Ожоги от горячей поверхности!**

Вы можете получить ожог при касании какой-либо части модуля фотометрической лампы.

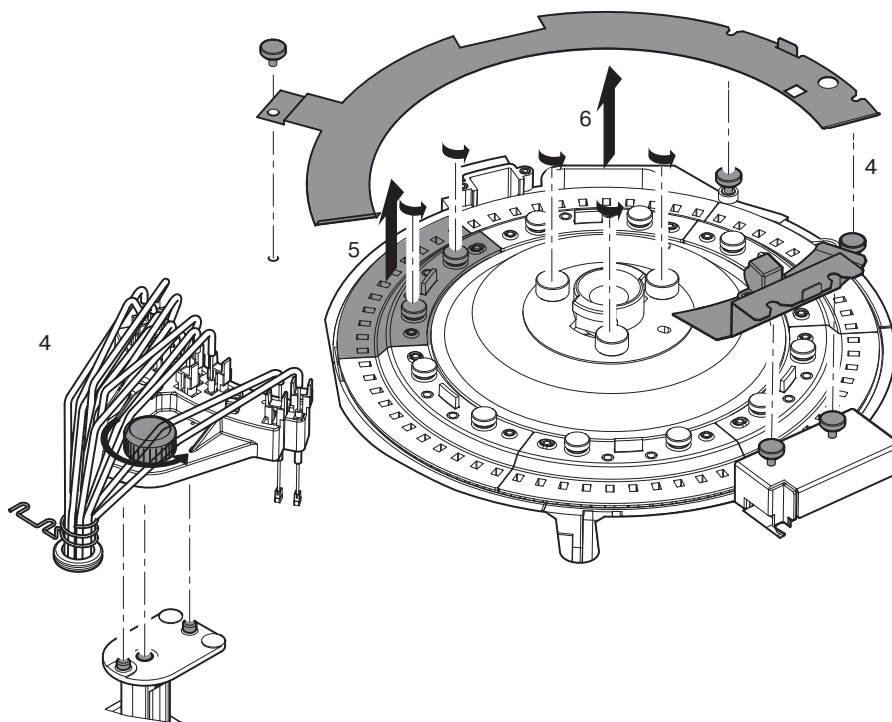
- Подождите около 30 минут после отключения питания лампы.
- Убедитесь, что модуль фотометрической лампы уже остыл прежде, чем заменить лампу.
- Следуйте предупреждающим ярлыкам системы, показанным на стр. с A-15 до A-18 и особенно следующему предупреждению: B-1.

**Перед выполнением любых процедур обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- *Неправильная работа вследствие утечки жидкости на стр. C-4*

► **Снять фотометрическую лампу**

- 1 Отключите анализатор. Это необходимо, чтобы отключить питание фотометрической лампы.
- 2 Подождите около 30 минут, пока лампа и кожух лампы не остынут.
- 3 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.

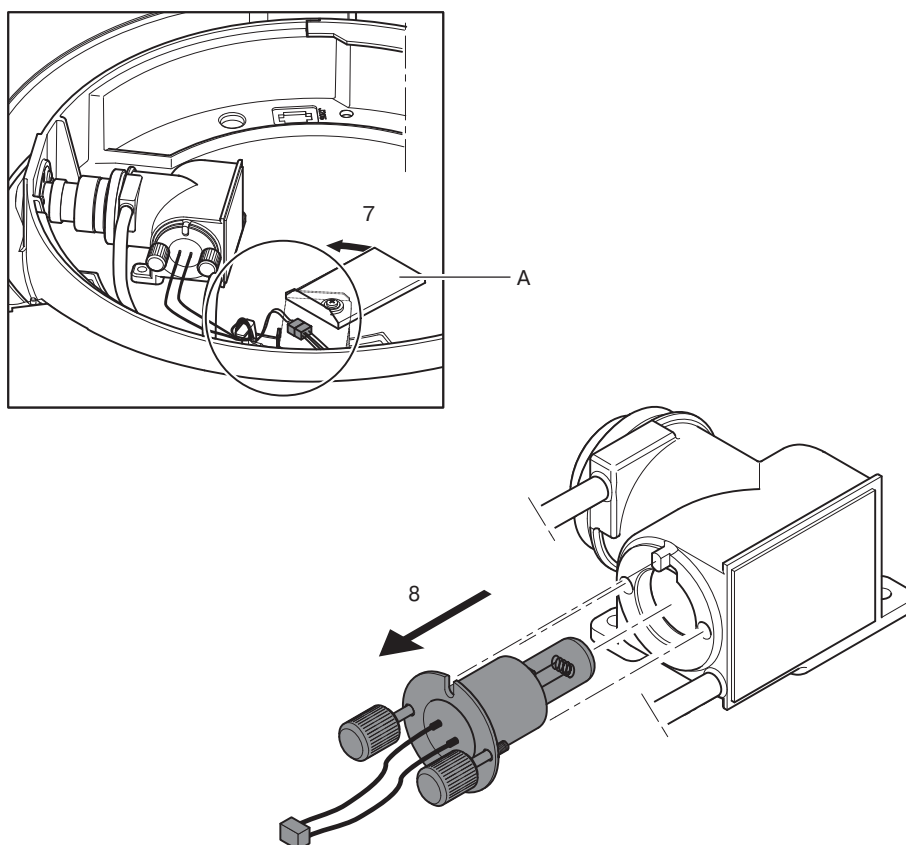
**Рис. C-48** Снятие реакционного диска

- 4 Уберите модуль промывки ячеек, крышку сиппера и крышки ячеек.
- 5 Уберите каждый сегмент реакционных ячеек из реакционного диска. Будьте осторожны, не прикасайтесь к поверхностям реакционных ячеек.



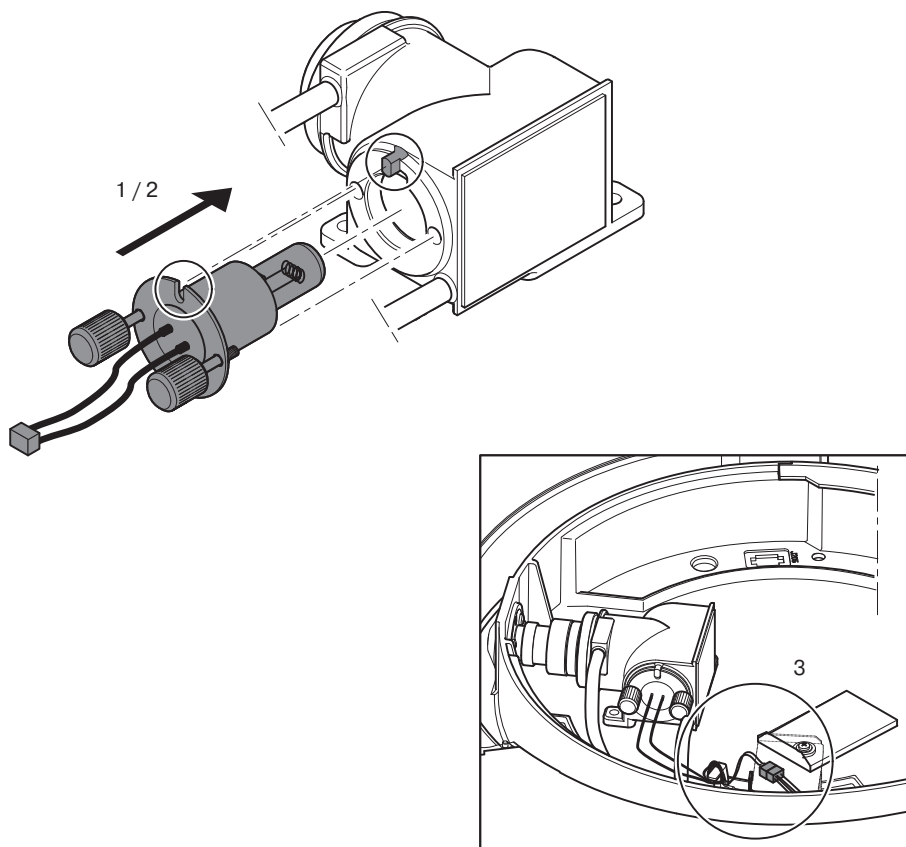
Если реакционный диск отделен от реакционных ячеек на месте, то капли воды, приставшие к внешней стороне реакционных ячеек, могут стекать в пространство, окружающую фотометрическую лампу. Это может вызвать аварийный сигнал.

- 6 Ослабьте три стопорных винта и уберите реакционный диск из системы.

**Рис. С-49** Извлечение фотометрической лампы

- 7** Поверните крышку соединителя (**A**) против часовой стрелки и отсоедините соединитель провода лампы.
- 8** Ослабьте два фиксирующих винта лампы и выньте фотометрическую лампу. Если винты ослабляются и легко поворачиваются, лампу можно снять.

► Установить новую фотометрическую лампу.



**Рис. С-50** Установка новой фотометрической лампы.

- 1 Вставьте новую фотометрическую лампу.
- 2 Выровняйте микроотверстие в основании лампы с направляющим штырём корпуса лампы и затяните два фиксирующих винта лампы.



Будьте осторожны, чтобы не коснуться стеклянной части новой фотометрической лампы. Если вы коснулись стекла, протрите его марлевой салфеткой.

- 3 Соедините соединители проводов лампы.  
Закрепите провода лампы, намотав их вокруг пластмассового предохранительного крюка.
- 4 Вновь установите реакционный диск и реакционные ячейки и установите крышки ячеек и сиппера обратно на место.
- 5 Верните модуль промывки ячеек в исходное положение.
- 6 Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте её (или: продолжайте следующую процедуру обслуживания в состоянии Shutdown (Завершение работы)).
- 7 Снова включите анализатор.
- 8 В течение 30 минут дождитесь стабилизации фотометрической лампы, выполните контрольное измерение ячейки перед возобновлением обычной работы. Это необходимо, чтобы компенсировать изменение потенциала интенсивности света.

👁 Инструкция см. в разделе Контрольное измерение ячейки на стр. С-53



В случае, если вы уже выполнили действие по ежемесячному обслуживанию *M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны*, продолжайте Шаг 6 раздела *Установка на место реакционных частей и завершение очистки инкубационной ванны* на стр. С-67. Он включает в себя измерение пустых ячеек.

## M22: Замена референсного электрода ISE

Как и любой другой электрод ISE, референсный электрод ISE медленно портится со временем. В итоге, значения электродвижущей силы (ЭДС) всех электродов могут стать нестабильными. Поэтому меняйте референсный электрод каждые полгода.

Эти процедуры обслуживания включают в себя следующие процедуры:

1. Заменить референсный электрод ISE
2. Заправить линии
3. Выполнить проверку ISE и калибровку модуля ISE.

Время оператора: примерно 5 минут

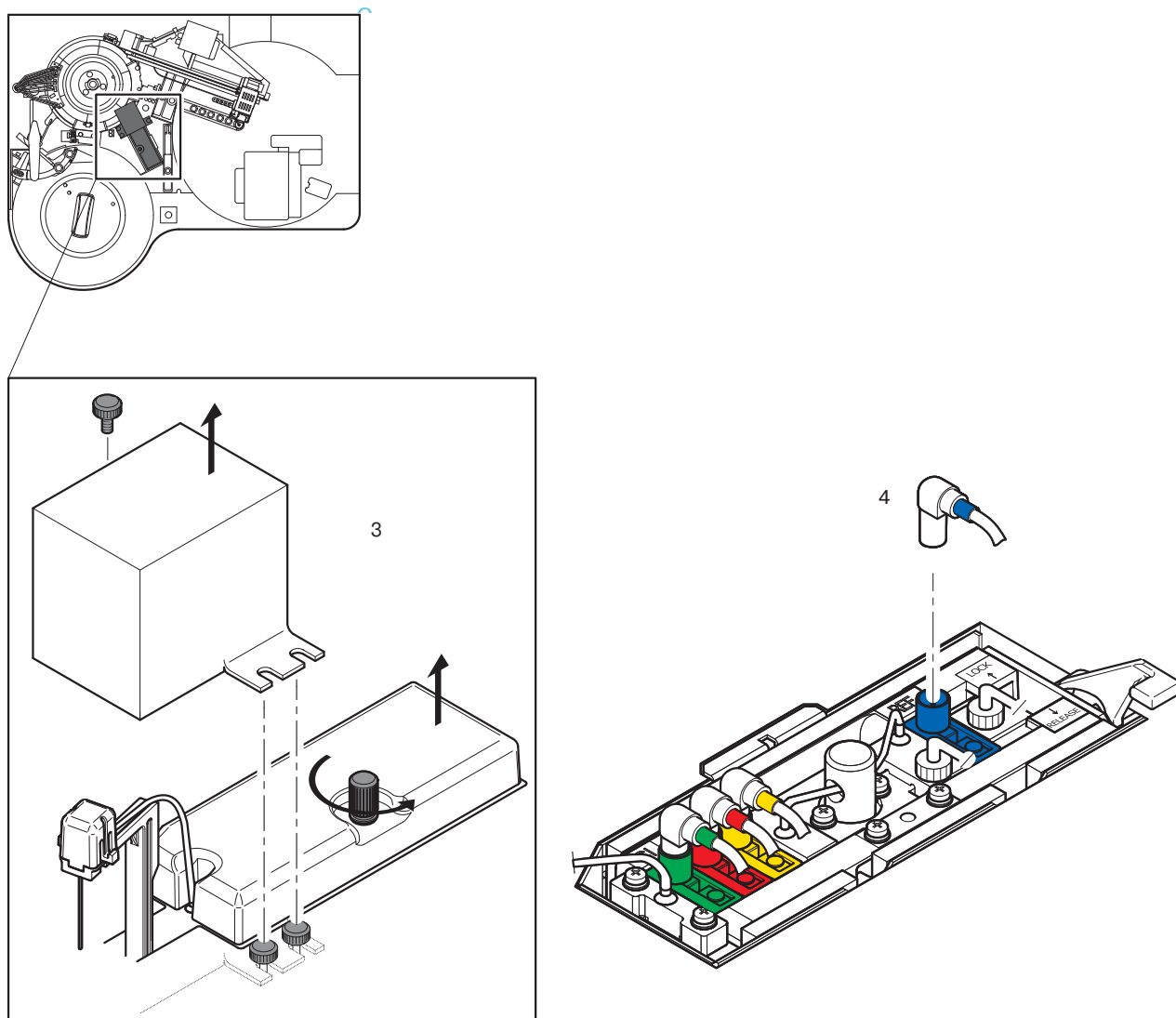
Системное время: примерно 48 минут (2 минуты для (7) Загрузка реагента (REF), 2\*18 минут для (2) Проверка ISE, плюс 10 минут между ними)

Необходимые материалы

- ☐ ISE референсный электрод
- ☐ безворсовые марлевые тампоны
- ☐ пинцет

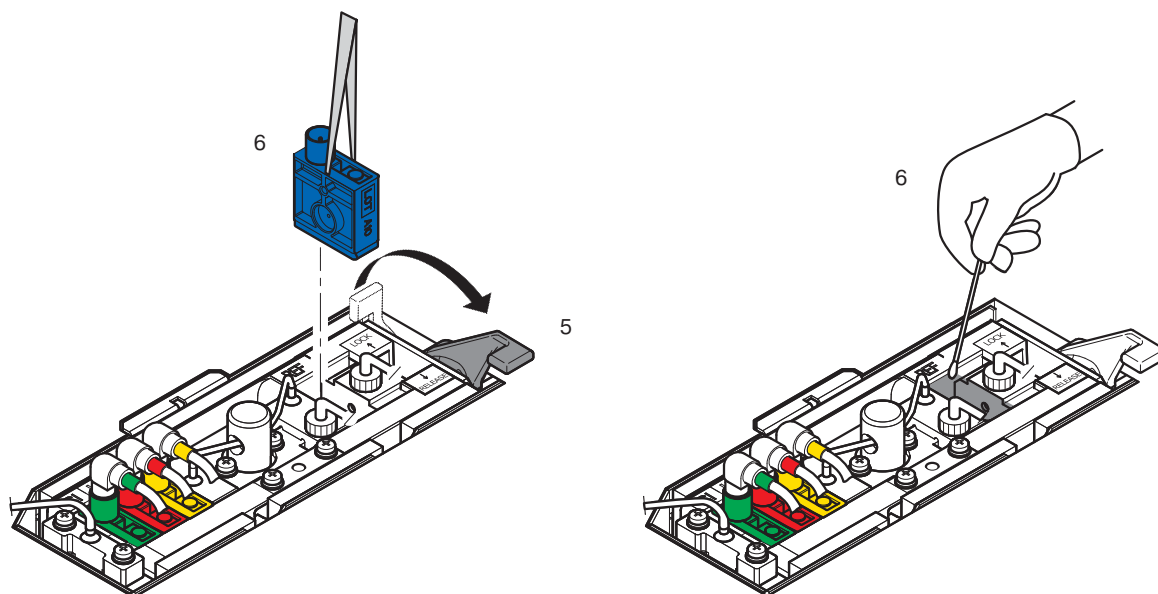
### ► Чтобы заменить референсный электрод ISE

- 1 Установите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или в состояние Shutdown (Завершение работы).
- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-51** Снятие крышек ISE и отсоединение провода референсного электрода

- 3** Уберите крышку сиппера и крышку измерительного отсека ISE.
- 4** Отсоедините провод электрода референсного электрода ISE.



**Рис. C-52** Референсный электрод ISE и вытирание разлившейся жидкости.

- 5** Потяните расцепляющий рычаг вперёд к состоянию RELEASE (ОСВОБОДИТЬ), чтобы освободить электроды из монтажного блока.
- 6** Используйте пинцет, чтобы вытащить референсный электрод из монтажного блока.
- 7** Во время замены:
  - Тщательно вытирайте разлившуюся жидкость или жидкость, оставшуюся на соединительных деталях. Оставшаяся жидкость на ионоселективных электродах может снизить точность измерения.
  - Если Уплотнительное кольцо из электродов осталось внутри измерительного отсека ISE, используйте пинцет, чтобы убрать его.
- 8** Вставьте новый референсный электрод ISE в измерительный отсек ISE, в то время, как рычаг удерживается в состоянии RELEASE (ОСВОБОДИТЬ).



Проверьте, что соединительная деталь и новый электрод снабжены уплотнительными кольцами, но обязательно уберите чёрные резиновые предохранители, которые расположены над держателем уплотнительного кольца на электроде.

- 9** Установите рычаг в состояние LOCK (БЛОКИРОВАТЬ), чтобы закрепить электрод, затем вновь подсоедините провод к электроду.
- 10** Замените крышку сиппера и крышку измерительного отсека ISE.



#### Неправильные результаты по причине отсутствия крышек модуля ISE

Если крышка измерительного отсека ISE или крышка сопла сиппера не были установлены обратно после обслуживания, это может повлиять на уровень температуры или уровень шума, что приводит к неправильным результатам.

Всегда устанавливайте обратно крышки модуля ISE после обслуживания.

- 11** Выполните следующие процедуры, прежде чем вы возобновите обычную работу. Выберите опцию REF для заправки реагента.

- ☞ См. раздел *Заправка линии трубок* на стр. C-79
- ISE-проверка и калибровка ISE-модуля* на стр. C-79

## Обслуживание по мере необходимости

В этом разделе вы найдёте все процедуры обслуживания, которые следует выполнять по мере необходимости и которые не зависят от регулярного графика.

- 👁 В данном разделе представлены следующие процедуры обслуживания:
- M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора на стр. C-106*
  - M24: Замена наконечников сопла для промывки ячеек на стр. C-115*
  - M25: Дренаживание вакуумного резервуара на стр. C-117*

### M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора

Необходимо снять зонд для очистки его изнутри, устранения засора, а также для замены. Замените зонды для образцов, ISE и зонды реагента, если они погнуты или повреждены иным образом.

Это процедура обслуживания включает в себя следующие процедуры:

1. Промыть зонд для образца
2. Снять зонд для образца
3. Снять зонд для реагента
4. Устранить засор
5. Поставить на место зонд для образца
6. Поставить на место зонд для реагента
7. Проверить систему трубок на предмет утечек.
8. Выполнить продувку и проверить работу зонда.
9. Выполнить проверку механизмов

Время оператора: примерно 7 минут

Системное время: примерно 12 минут

#### Необходимые материалы

- ☐ Очиститель зонда 1 (Multiclean): примерно 300 мл (в случае, если зонд для образцов должен быть вымыт)
- ☐ Зонд для образцов или для реагента (в том случае, если необходима замена)
- ☐ Уплотнитель зонда для образцов (в случае, если он был снят и зонд не заменён)
- ☐ Чистящая проволока (из нержавеющей стали) диаметром 0,2 и 0,5 мм
- ☐ Деионизированная вода



---

#### Перед выполнением любых процедур обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. A-8
  - Инфицирование и травмирование вследствие контакта с механизмом анализатора на стр. C-3
  - Инфицирование растворами отходов на стр. A-9
  - Воспаление кожи или травмы, полученные в контакте с реагентами или другими рабочими растворами на стр. A-9
-

► **Помыть зонд для образцов**

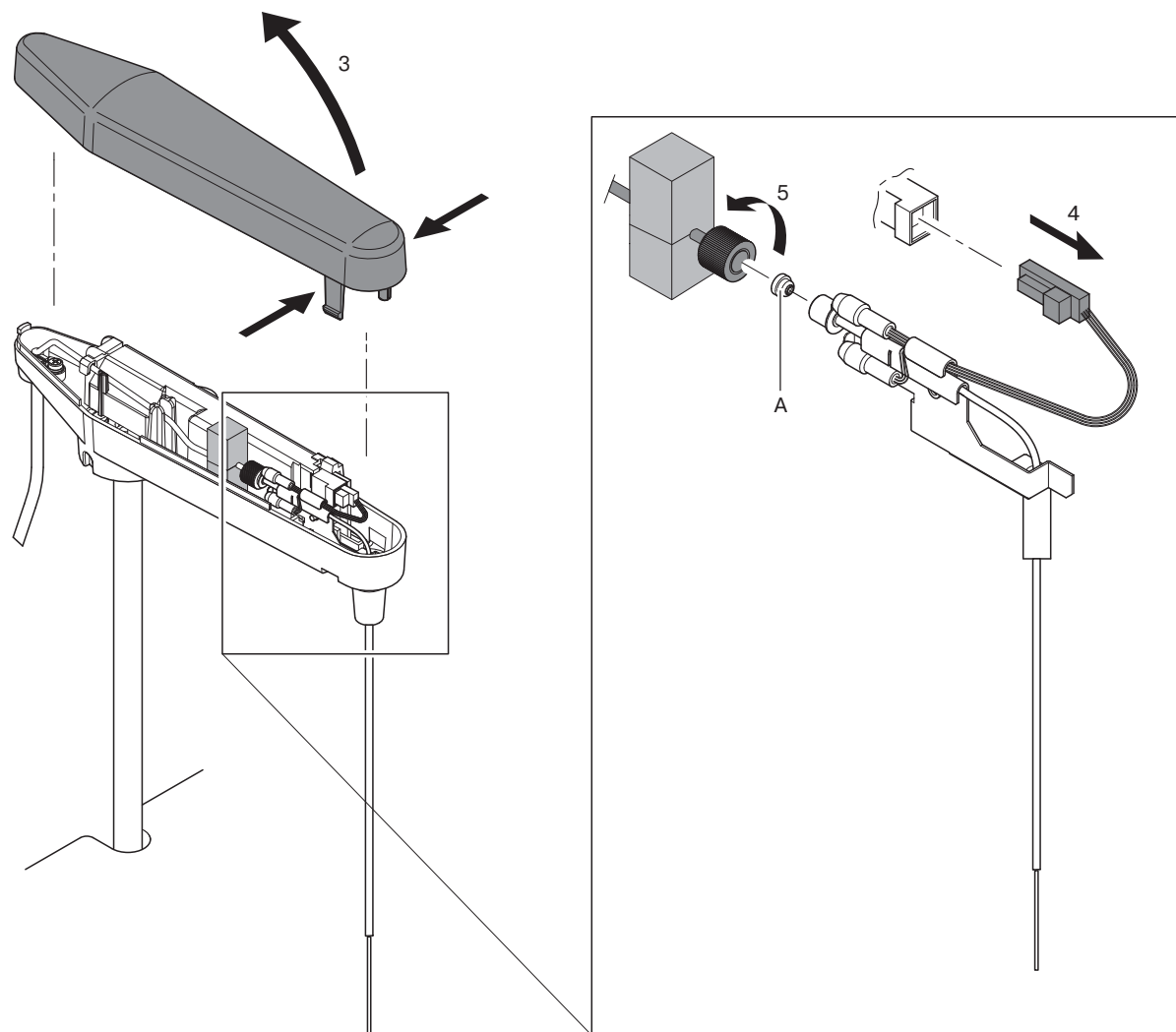
Эту процедуру может использовать для промывки засора зонда для образцов.

- 1** Установите анализатор в состояние Standby (Ожидание).
- 2** Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 3** Выберите Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Виды обслуживания) слева.
- 4** Выберите (11) Промывка зонда образцов из списка из списка Maintenance Type (Виды обслуживания) справа.
- 5** Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно Sample Probe Wash (Промывка зонда для образцов)
- 6** Определите количество циклов для промывки в Cycles input box (Окно для ввода данных циклов) (рекомендуются 5 циклов).
- 7** Выберите Execute (Выполнить).

Внутренняя поверхность зонда для образцов очищается чистящим средством для зондов 1 (Multiclean).

► **Убрать зонд для образцов**

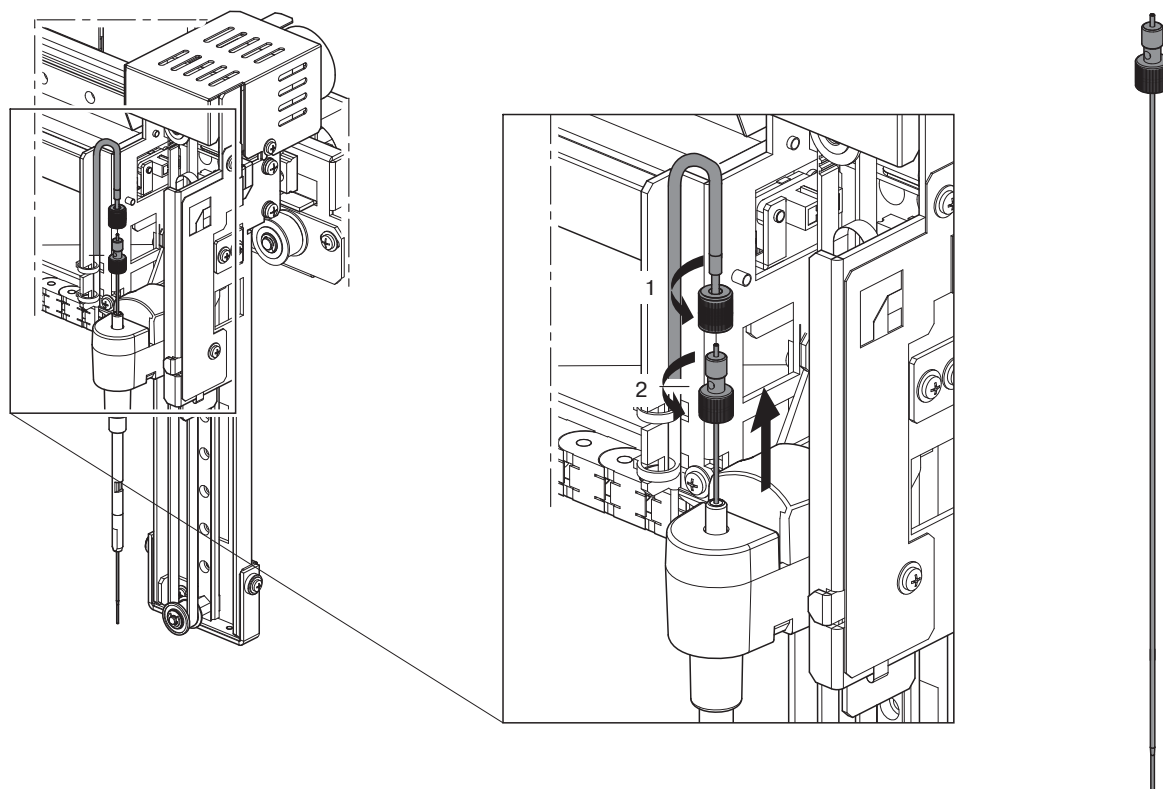
- 1 Отключите анализатор (В режиме Maintenance (Обслуживание) датчик уровня жидкости электрифицирован).
- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-53** Снятие зонда для образцов.

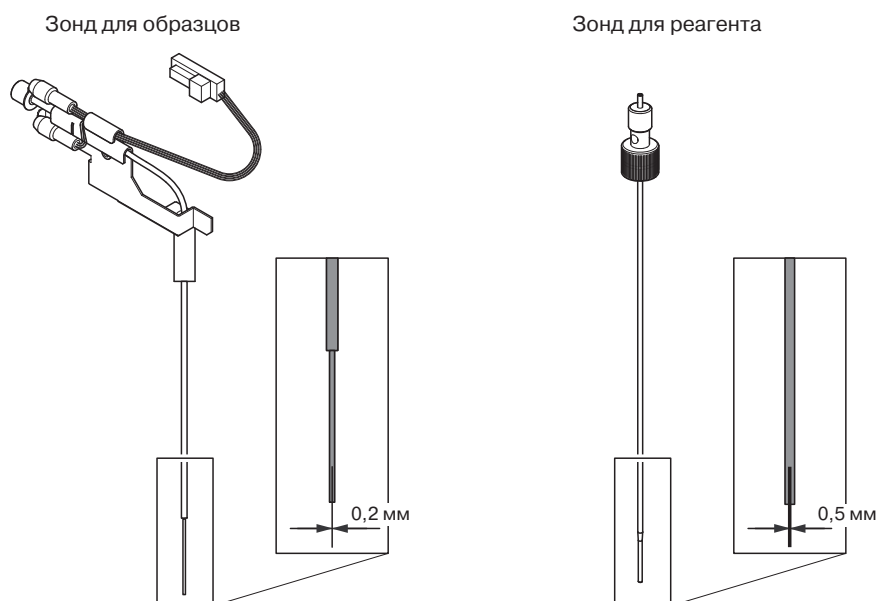
- 3 Снимите крышку манипулятора нажатием на размыкающий автомат крышки манипулятора, расположенный на одной из двух сторон закреплённой части основания манипулятора, и аккуратно поднимите крышку. Откроются провода и трубки.
- 4 Отсоедините провод датчика уровня жидкости.
- 5 Отсоедините систему трубок от зонда, выкрутив винты, постарайтесь, чтобы не уронить и не ослабить уплотнение зонда (**A**). Проверьте, чтобы уплотнитель зонда оставался или на конце системы трубок с зондом или в стопорной гайке.
- 6 Снимите зонд от манипулятора зонда.

## ► Снять реакгентный зонд

**Рис. C-54** Снятие реакгентного зонда.

- 7** Отсоедините соединитель трубки реакгентной системы трубок.
- 8** Ослабьте стопорную гайку зонда, поворачивая её против часовой стрелки.
- 9** Снимите зонд от манипулятора зонда.

► **Устранить засор**



**Рис. С-55** Устранить засор из зондов.

- 1** Чтобы устранить засор, используйте чистящую проволоку (из нержавеющей стали) со следующими диаметрами:
  - Для зонда образцов: диаметр 0.2 мм
  - Для зонда реагентов: диаметр 0.5 мм
- 2** Вставьте чистящую проволоку для зонда в наконечник зонда и прочистите ею зонд.
- 3** Тщательно промойте зонд изнутри деионизированной водой, затем вытрите зонд чистым безворсовым марлевым тампоном.



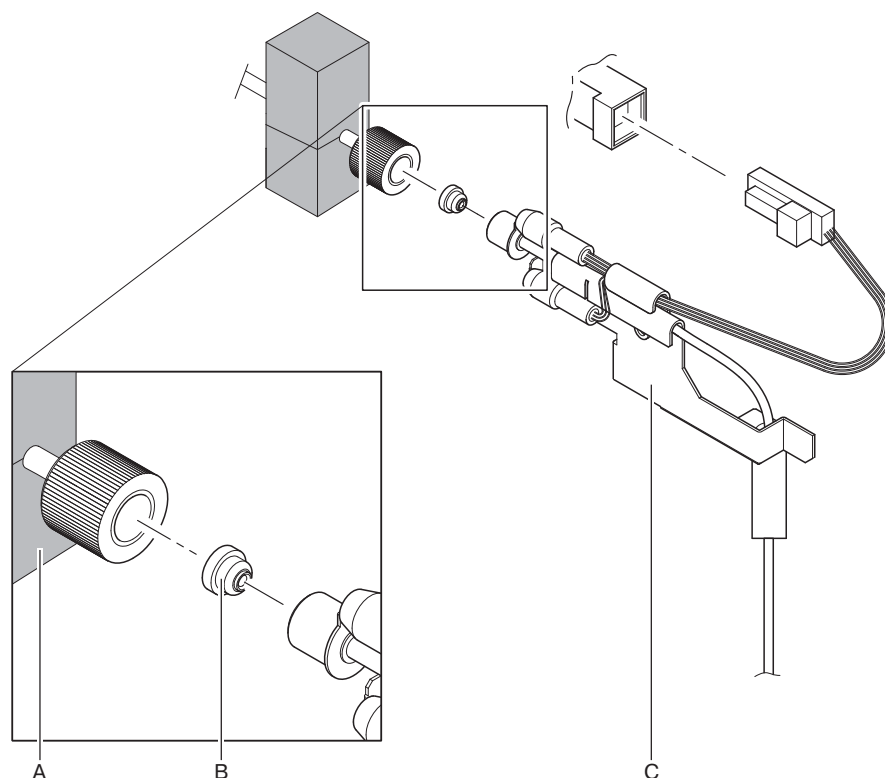
► **Установить обратно зонд для образцов**

- 1 Поставить на место зонд для образцов, соблюдая нижеследующие инструкции и инструкции для снятия в обратном порядке.

**Соблюдайте нижеследующие инструкции при замене зонда для образцов:**

- При установке зонда в манипулятор лапка (Рис. С-56, **С**) должна плавно входить в щель на манипуляторе для точного выравнивания.
- Убедитесь, что трубка вставлена и держится в прорези прокладки из пеноматериала (**А**).
- Уплотнение зонда (**В**), извлеченное один раз, не может быть повторно использовано, так как ее края будут деформированы. Новый зонд всегда используется с новым уплотнением.
- Подсоедините трубку, убедившись, что уплотнение зонда стоит на своем месте.
- Не ставьте крышку манипулятора зондов на место, пока не проверите трубку на предмет утечек.

- 2 Инструкции по удалению см. раздел  
*Убрать зонд для образцов на стр. С-108.*



**Рис. С-56** Установка зонда образцов на место

- 3 Проверить систему трубок на предмет утечек.

👁 См. Проверить систему трубок на предмет утечек на стр. С-112

► **Установить на место реагентный зонд**

- 1 Чтобы установить реагентный зонд на место следуйте инструкциям по его удалению в обратном порядке.  
☞ *Снять реагентный зонд на стр. C-109*
- 2 Проверить систему трубок на предмет утечек.  
☞ *См. Проверить систему трубок на предмет утечек на стр. C-112*

► **Проверить систему трубок на предмет утечек**

- 1 Закрыть верхнюю крышку анализатора и заблокировать ее.
- 2 Включить анализатор.
- 3 После инициализации поставить анализатор в режим Maintenance (Обслуживание).
- 4 Разблокировать и открыть верхнюю крышку анализатора.
- 5 Проверить соединения трубок с зондами на предмет утечек.
  - Дозатор образцов
    - Визуально проверить соединения на предмет утечек воды из соединительных частей (когда крышка манипулятора снята).
  - Дозатор реагентов
    - Визуально проверить соединения на предмет утечек воды
- 6 Если утечка имеется, выполните следующие действия:
  - Закройте верхнюю крышку и поверните переключатель обслуживания обратно в режим Operation (Работа).
  - Отключите временно анализатор.
  - Вытрите воду, которая протекла.
  - Проверьте причину и устраните все течи.
  - Повторите Шаги 1-5, чтобы снова произвести проверку на утечки.
- 7 Если утечек нет, выполните следующие действия:
  - Установите на место крышку манипулятора дозатора образцов, сначала заднюю часть, затем переднюю.
  - Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте ее.
- 8 Поверните переключатель обслуживания обратно в режим Operation (Работа) (или включите питание анализатора, если он был в состоянии Shutdown (Завершение работы)). Анализатор вернется в режим Standby (Ожидание).
- 9 Выполнить сброс в Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.
- 10 Выполните следующие процедуры прежде, чем возобновить обычную работу:
  - Выполнить продувку и проверить работу зонда  
☞ *Выполнить продувку и проверить работу зонда на стр. C-113*
  - Выполнить проверку механизмов  
☞ *Выполнить проверку механизмов на стр. C-114*

а Выполнить продувку и проверить работу зонда

Закрыть верхнюю крышку анализатора и заблокировать ее.

1Выбрать Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).

2Выбрать > Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Вид Обслуживания) слева.

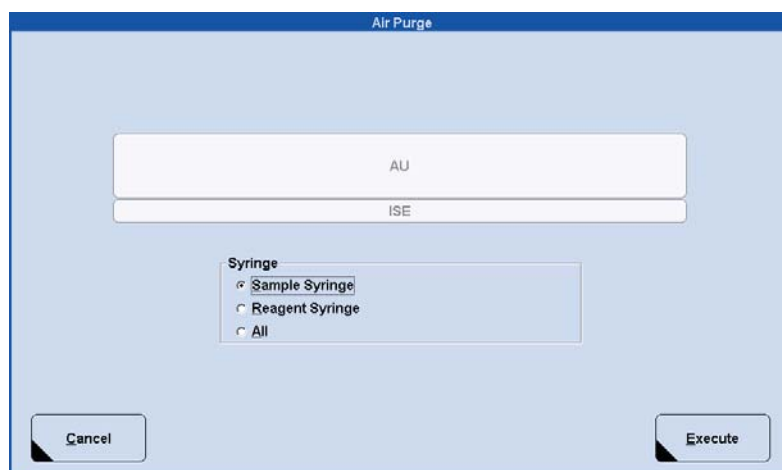
3Выбрать (5) Air Purge (Продувка) из списка Maintenance Items (Пункты Обслуживания) справа.

4Выбрать Select (Выбрать), чтобы открыть окно Air Purge (Продувка).

► **Выполнить продувку и проверить работу зонда**

Закрывать верхнюю крышку анализатора и заблокировать ее.

- 1 Выбрать Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание).
- 2 Выбрать > Maintenance (Обслуживание) (1) из списка Maintenance Type (Вид Обслуживания) слева.
- 3 Выбрать (5) Продув воздухом из списка Maintenance Items (Пункты Обслуживания) справа.
- 4 Выбрать Select (Выбрать), чтобы открыть окно Air Purge (Продувка).



**Рис. С-57** Окно Air Purge (Продувка)

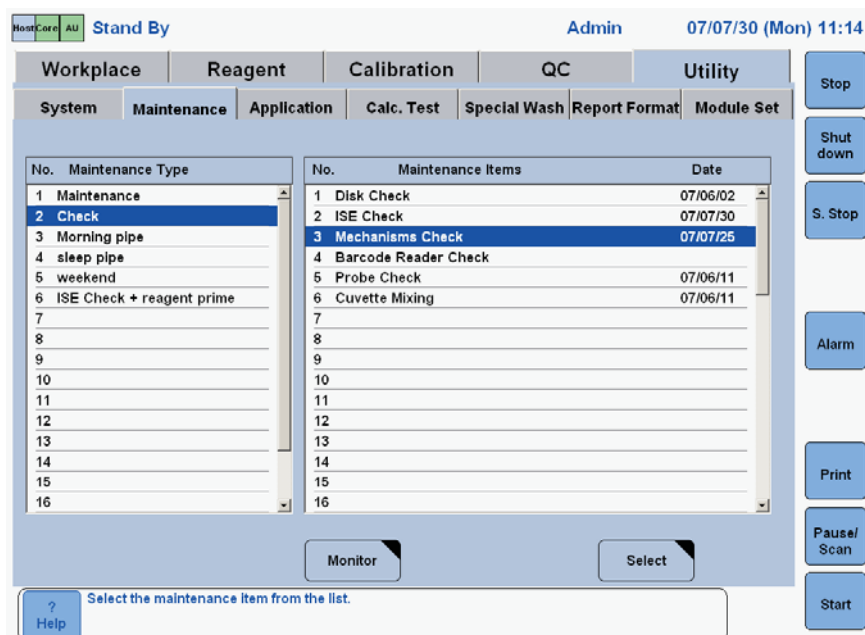
- 5 В области Syringe (Шприц) выбрать соответствующую опцию (Sample Syringe (Шприц для образца), Reagent Syringe (Шприц для реагента) или All (Все)).
- 6 Выбрать Execute (Выполнить), чтобы начать продувку.
- 7 Будет работать соответствующая дозатор (Системное время: 1:45). В промывочном блоке вода и воздух, которые могли попасть внутрь, удаляются.
- 8 С закрытой верхней крышкой визуально проверьте, что вода распыляется из наконечника зонда прямой струей.  
Если вода не выходит прямой струей, устраните засор зонда.

👁 Более полную информацию см. раздел  
*M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора на стр. С-106*

Теперь продолжите проверку работы механизмов.

► **Выполнить проверку механизмов**

- 1 Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте её.
- 2 Выберите Utility (Утилита) > Maintenance (Обслуживание).
- 3 Выберите Check (2) (Проверка) из списка Maintenance Type (Виды обслуживания) слева.
- 4 Выберите (3) Проверка механизмов из списка Maintenance Items (Пункты обслуживания) справа.
- 5 Выберите Select (Выбрать), чтобы открыть окно проверки механизмов.



**Рис. C-58** Окно проверки механизмов.

- 6 Введите 30 в Cycles (Циклы) и выберите Execute (Выполнить).  
Все выбранные механизмы анализатора будут работать (системное время 9:40).  
После проверки механизмов анализатор возвращается в режим Standby (Ожидание).  
Если обнаружена ошибка, появится сигнальное сообщение.

## М24: Замена наконечников сопла для промывки ячеек

Замените наконечники сопел промывки ячеек, если они изношены. Периодичность замены обычно составляет от одного года до двух лет в зависимости от условий использования.

Замените наконечник сопла, если его край или основание изношены так, что вода остаётся в реакционной ячейке.

Время оператора: примерно 6 минут

Системное время: примерно 10 минут

Необходимые материалы

- ☐ Наконечники сопла
- ☐ Плоскогубцы

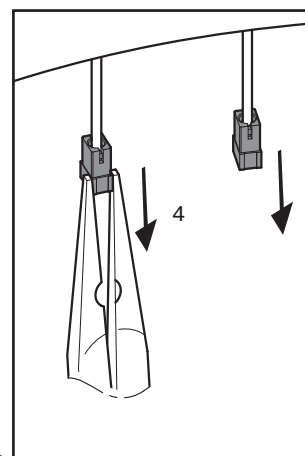
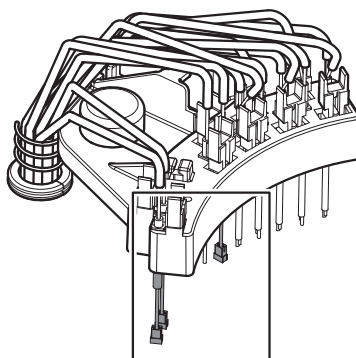
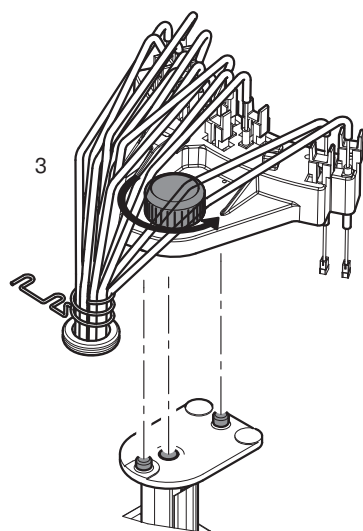
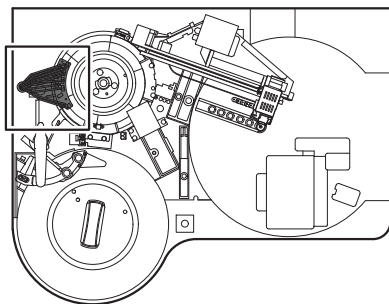


**Перед выполнением любых процедур обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- Инфицирование образцами и сопутствующими материалами на стр. А-8

### ► Чтобы заменить наконечники сопла для промывки ячеек

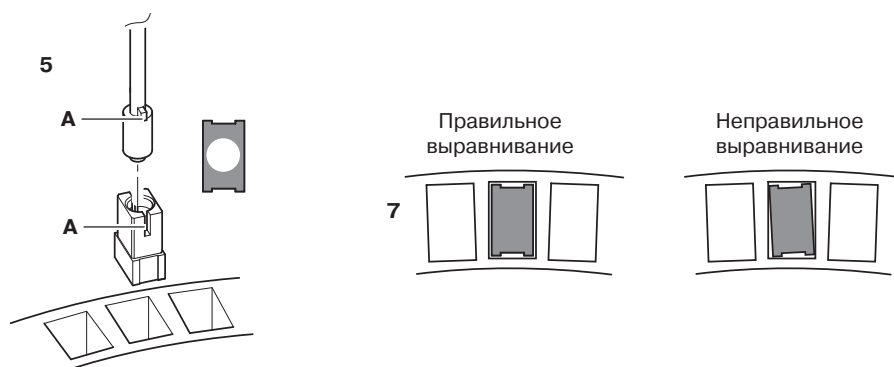
- 1 Установите анализатор в режим Maintenance (Обслуживание) или в состояние Shutdown (Завершение работы)
- 2 Разблокируйте и откройте верхнюю крышку анализатора.



**Рис. С-59** Демонтаж модуля промывки ячеек и наконечников сопла

- 3 Ослабьте стопорный винт на модуле промывки ячеек и снимите весь модуль.

- 4** Захватите наконечник сопла плоскогубцами и снимите его.



**Рис. С-60** Выравнивание наконечника сопла относительно реакционных ячеек

- 5** Присоедините вручную новый наконечник сопла и выровняйте его при помощи направляющих планок (**A**).
- 6** Присоедините модуль промывки ячеек.
- 7** Убедитесь, что новый наконечник сопла правильно выровнен с реакционной ячейкой.
- 8** Закройте верхнюю крышку анализатора и заблокируйте её.
- 9** Поверните переключатель обслуживания обратно в режим Operation (Работа) (или включите анализатор, если он был выключен). Анализатор возвращается в режим Standby (Ожидание).
- 10** Выполните сброс в Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание), чтобы вернуть все механические части в исходное положение.
- 11** Выполните проверку технического состояния (3) Проверка механизмов (30 циклов)

👁 См. Выполнить проверку механизмов на стр. С-114

## М25: Дренаживание вакуумного резервуара

Каждый день по окончании анализа мы рекомендуем проверять вакуумный резервуар. Аварийный сигнал (жидкость в вакуумном резервуаре) будет появляться, если в вакуумном резервуаре появится вода или жидкие отходы. Если этот сигнал появляется, вакуумный резервуар следует дренировать. Если это происходит часто, свяжитесь с вашим местным представителем по сервисному обслуживанию.

Время оператора: примерно 5 минут

Необходимые материалы

☐ химический стакан

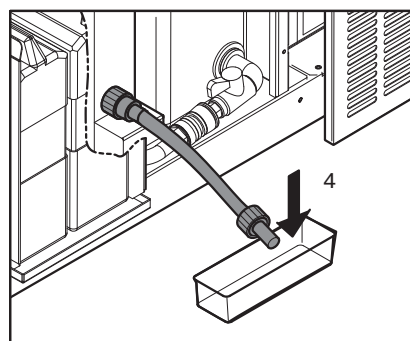
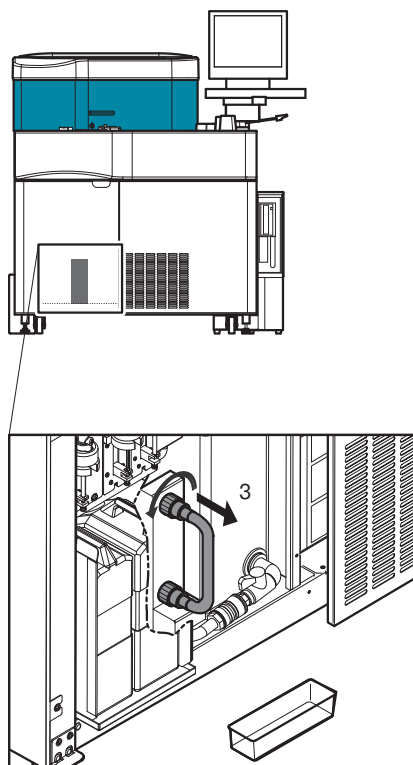


**Перед выполнением любых процедур обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности:**

- Инфицирование растворами отходов на стр. А-9
- Загрязнение окружающей среды растворами отходов и твердыми отходами на стр. А-9

### ► Чтобы произвести дренаж вакуумного резервуара

- 1 Анализатор может быть либо в режиме Standby (Ожидание), либо в режиме Maintenance (Обслуживание), либо Shutdown (Завершение работы).
- 2 Откройте передние дверцы анализатора и найдите вакуумный резервуар.



**Рис. С-61** Дренаживание вакуумного резервуара

- 3 Снимите колпачок, удерживающий дренажную трубку вакуумного резервуара.
- 4 Слейте жидкие отходы в химический стакан.
- 5 Установите на место колпачок, чтобы закрыть дренажную трубку.

# Устранение неисправностей

---

**D**

15	Информационные сигнальные сообщения .....	D-3
16	Устранение неисправностей .....	D-43





# Информационные сигнальные сообщения

Настоящая глава посвящена генерируемым анализатором **cobas c 311** информационным сигнальным сообщениям. Помимо описания непосредственно причины каждого сигнального сообщения и способов ее устранения, настоящая глава рассматривает аналитический модуль, явившийся источником тревоги, и условия автоматического повторного выполнения анализа.

## В этой главе

## Глава 15

Введение .....	D-7
Список информационных сигнальных сообщений (Data alarm).....	D-8
Информационные сигнальные сообщения (модуль ISE) .....	D-9
ADC.E .....	D-9
Calc.? .....	D-9
Cal.E (флажок образца) .....	D-10
ClcT.E.....	D-10
CmpT.? .....	D-10
CmpT.E.....	D-11
Edited .....	D-11
H (только в печатных материалах) .....	D-11
>Index .....	D-11
ISE.E.....	D-12
ISE.N .....	D-13
L (только в печатных материалах).....	D-13
<Mix .....	D-14
Mix.E .....	D-14
Over.E .....	D-14
Reag.S .....	D-14
>Rept / <Rept .....	D-15
Samp.S .....	D-15
Samp.C.....	D-15
>Test .....	D-16
>Test / <Test .....	D-16
Информационные сигнальные сообщения (фотометрический модуль).....	D-17
>Abs .....	D-17
ADC.E .....	D-18
Calc.? .....	D-18
Cal.E (флажок образца) .....	D-18
ClcT.E.....	D-18
CmpT.? .....	D-19

CmpT.E .....	D-19
>Cuvet .....	D-19
Det.S .....	D-20
Edited.....	D-20
H (только в печатных материалах).....	D-20
>Index.....	D-20
>Kin.....	D-21
>Lin .....	D-21
L (только в печатных материалах) .....	D-21
Mix.E .....	D-22
<Mix .....	D-22
Over.E.....	D-22
>Proz .....	D-22
>React.....	D-23
ReagEx.....	D-23
>Rept / <Rept .....	D-23
Samp.? .....	D-24
Samp.C .....	D-24
Samp.S.....	D-24
>Test / <Test.....	D-24
Информационные сигнальные сообщения касательно калибровок.....	D-25
Cal.E (флаг Calib).....	D-25
Cond.E (Ошибка согласования).....	D-26
Dup.E (Ошибка дубликата) .....	D-27
IStd.E (Ошибка внутреннего стандарта) .....	D-28
Prep.E (Ошибка Подготовки) .....	D-29
Rsp1.E (Ошибка Реакции 1) .....	D-29
Rsp2.E (Ошибка Реакции 2).....	D-30
S1A.E (Ошибка Оптической Плотности Раствора Стандарта1).....	D-30
SD.E (Ошибка предела SD) .....	D-31
Sens.E (Ошибка Чувствительности) .....	D-31
Slop.E (Ошибка Угла Наклона) .....	D-32
Std.E (Ошибка Стандарта) .....	D-33
Информационные сигнальные сообщения касательно контролей.....	D-34
Q3SD .....	D-34
Q2.5SD .....	D-35
R4SD (Случайная Ошибка) .....	D-35
S2-2Sa (Системная Ошибка).....	D-35
S2-2Sw (Системная Ошибка).....	D-36
S4-1Sa (Системная Ошибка).....	D-36
S4-1Sw (Системная Ошибка).....	D-37
S10Xa (Системная Ошибка).....	D-37
S10Xw (Системная Ошибка) .....	D-37
Проблемы с обработкой информации без генерации сигнального сообщения .....	D-38
Смещение данных по результату .....	D-38
Некорректная работа .....	D-38
Низкая воспроизводимость .....	D-38
Данные по результатам на высоком уровне .....	D-39

Данные результата на низком уровне .....	D-39
Неисправности, связанные с характеристиками реагента .....	D-40
Неполадки с тестом .....	D-40
Список повторного проведения анализа .....	D-41



## Введение

Если при включении анализатора обнаруживается какая-либо неполадка, анализатор уведомляет оператора о потенциальной проблеме, генерируя сигнальное сообщение. Эти сигнальные сообщения касаются данных (ссылаются на неустойчивые результаты или нештатные условия измерений) и инструмента (ссылаются на нештатные условия работы и состояния системы). Сигнальные сообщения подразделяются на пять уровней:

### Уровни сигнальных сообщений

<b>Data alarm</b> <b>(Информационные сигнальные сообщения)</b>	Это сигнальное сообщение связано с результатами калибровок или с результатами измерений образцов для контроля качества (КК) или для пациентов. Если информационное сигнальное сообщение генерируется во время калибровки или измерения образца для КК, и если оно касается последующих измерений, то одновременно генерируется сигнальное сообщение инструмента уровня предупреждения. Анализатор не прекращает работу.
<b>Warning</b> <b>(Предупреждение)</b>	Это сигнальное сообщение генерируется в связи с информационным сигнальным сообщением или вследствие проблем с анализатором. Если данное сигнальное сообщение генерируется во время работы, анализатор не прекращает функционирование. Оператор должен оценить ситуацию и принять решение о продолжении или прекращении проводимых измерений.
<b>Sampling stop</b> <b>(Остановка дозирования)</b>	Это сигнальное сообщение касается неисправностей в анализаторе. Измерения уже отобранных образцов продолжаются. Анализатор прекращает пипетирование новых образцов.
<b>Stop (Остановка)</b>	Это сигнальное сообщение касается неисправностей в анализаторе. Анализатор прекращает работу в пределах одного цикла (12 секунд). Для образца, измеряемого в этот момент, полученные данные не сохраняются, а измерение должно быть повторено.
<b>Emergency stop</b> <b>(Экстренная остановка)</b>	Это сигнальное сообщение касается неисправностей в анализаторе. Анализатор немедленно прекращает работу. Для образца, измеряемого в этот момент, полученные данные не сохраняются, а измерение должно быть повторено.

### Сигнальная индикация

Индикаторы информационных сигнальных сообщений появляются на экране Workplace (Рабочее место) > Data Review (Обзор данных), в окне Test Review (Обзор тестов), в печатных отчетах, а также отправляются на управляющий компьютер. Если генерируется информационное сигнальное сообщение, результат измерений помечается особым знаком, который также называют флажком. Флажки представляют собой кодовые сообщения, содержащие от трех до шести символов, значение которых подробно объясняется в настоящей главе.



Индикатором сигнальных сообщений инструмента является глобальная кнопка Alarm на экране System Overview (Системный обзор), а также звуковой сигнал. Если генерируется сигнальное сообщение, глобальная кнопка Alarm мигает. Ее цвет указывает уровень сигнального сообщения: Желтый цвет соответствует уровню предупреждения, красный цвет — уровню остановки дозирования, остановки или экстренной остановки.

В случае появления сигнального сообщения нажмите глобальную кнопку Alarm, чтобы открыть окно сигнальных сообщений. В этом окне отображается список сигнальных сообщений. Также для каждого сигнального сообщения приводится описание причин генерации сообщения и способов устранения неисправностей.

### Автоматическое повторное проведение анализа

Если информационное сигнальное сообщение генерируется во время выполнения теста, для которого выбрано автоматическое повторное проведение (установлен флажок в Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон)), то повторное выполнение запрашивается автоматически. Тем не менее, для автоматического повторного выполнения теста во время измерений функция Automatic rerun (Автоматическое повторное проведение анализа) должна быть активирована также на экране Start Conditions (Условия при запуске).

Информационное сигнальное сообщение относительно образцов для КК и пациентов содержит текст сигнального сообщения и результаты измерений. Сообщения с результатами измерений имеют разный формат в зависимости от конкретного теста, выполняемого анализатором cobas c 311.

## Список информационных сигнальных сообщений (Data alarm)

В таблице ниже приведены информационные сигнальные сообщения, касающиеся модуля ISE и фотометрического модуля, а также их индикаторы (флажки) на экранах и в отчетах.

Флажок	Сигнальное сообщение	Модуль ISE	Фотометрический модуль
>Abs	Превышено предельное значение оптической плотности	—	✓
ADC.E	Неисправность аналогоцифрового преобразователя	✓	✓
Calc.?	Вычисление невозможно	✓	✓
Cal.E (флажок образца)	Неверный результат калибровки (флажок образца)	✓	✓
ClcT.E	Расчетная ошибка теста	✓	✓
CmpT.?	Не удастся вычислить компенсированный тест	✓	✓
CmpT.E	Ошибка данных в компенсированном тесте	✓	✓
>Cuvet	Отклонение в контрольной ячейке	—	✓
Det.S	Нехватка детергента (предотвращение переноса)	—	✓
Edited	Отредактированный результат теста	✓	✓
H	Результат выше верхнего предела для ожидаемого значения	✓	✓
>Index	Проверка сывороточного индекса	✓	✓
ISE.E	Ошибка уровня напряжения в модуле ISE	✓	—
ISE.N	Ошибка: шумы в модуле ISE	✓	—
>Kin	Ошибка 2 Прозоны / нестабильная кинетика	—	✓
>Lin	Значение линейности отклоняется от нормы	—	✓
L	Результат ниже нижнего предела для ожидаемого значения	✓	✓
Mix.E	Ошибка ультразвукового миксера	✓	✓
<Mix	Низкий уровень мощности миксера	✓	✓
Over.E	Переполнение	✓	✓
>Proz	Ошибка 1 Прозоны	—	✓
Q2.5SD	1-2.5SD (ошибка 2 КК)	(a) ✓	✓
Q3SD	1-3SD (ошибка 1 КК)	(a) ✓	✓
R4SD	R-4S (случайная ошибка в процедуре КК в режиме реального времени)	(a) ✓	✓
>React	Превышен предел реакций (истощение субстрата)	—	✓
ReagEx	Истек срок годности реагента	—	✓
Reag.S	Нехватка реагента	✓	—
>Rept/<Rept	Превышен предел повторений (верхний / нижний)	✓	✓
S2-2Sa	2-2SA (систематическая ошибка 1 для 2 результатов)	(a) ✓	✓
S2-2Sw	2-2SW (систематическая ошибка 2 для 2 образцов / 4 результатов)	(a) ✓	✓
S4-1Sa	4-1SA (систематическая ошибка 3 для 4 результатов)	(a) ✓	✓
S4-1Sw	4-1SW (систематическая ошибка 4 для 4 образцов / 8 результатов)	(a) ✓	✓
S10Xa	10XA (систематическая ошибка 5 для 10 результатов)	(a) ✓	✓
S10Xw	10XW (систематическая ошибка 6 для 10 образцов / 20 результатов)	(a) ✓	✓
Samp.?	Превышено максимальное значение оптической плотности (нелинейная кривая)	—	✓
Samp.C	Свертывание образца	✓	✓

**Таб. D-1** Список информационных сигнальных сообщений (Data alarm), (Лист 1 из 2)

(a) Сигнальные сообщения относительно КК см. в разделах: Информационные сигнальные сообщения касательно контролей на стр. D-34, Конфигурация и использование КК в режиме реального времени на стр. B-156.

Флажок	Сигнальное сообщение	Модуль ISE	Фотометрический модуль
Samp.S	Недостаточное количество образца	✓	✓
>Test	Превышен диапазон ISE	✓	—
>Test/<Test	Диапазон ISE для образцов вне технического предела, фотометрический модуль: Превышен верхний/нижний технический предел	✓	✓

**Таб. D-1** Список информационных сигнальных сообщений (Data alarm), (лист 2 из 2)

(a) Сигнальные сообщения относительно КК см. в разделах: Информационные сигнальные сообщения касательно контролей на стр. D-34, Конфигурация и использование КК в режиме реального времени на стр. B-156.

## Информационные сигнальные сообщения (модуль ISE)

### ADC.E

Сигнальное сообщение	Неисправность аналогоцифрового преобразователя
Описание	Аналогоцифровой преобразователь неисправно функционирует.
Причина	Неправильно производится численное преобразование электродвижущей силы.
Устранение неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Если отображаются также другие сигнальные сообщения инструмента, устраните генерирующие их причины и возобновите работу.</li> <li>2 Выберите команду меню Utility (Утилиты) &gt; Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру обслуживания (1) Reset (Сброс). Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>

### Calc.?

Сигнальное сообщение	Вычисление невозможно
Описание	<p>В расчетах знаменатель равен нулю.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Во время вычисления знаменатель оказывается равным нулю.</li> <li>2 При логарифмическом или экспоненциальном расчете произошло переполнение.</li> <li>3 Результат оставлен пустым.</li> </ol>
Причина	Произошла внутренняя расчетная ошибка.
Устранение неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Проверьте тест, помеченный флажком сообщения об ошибке в расчетах. Разбавьте образец и повторно проведите анализ.</li> <li>2 Проверьте поле списка типов калибровки, воспользовавшись меню Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Calib. (Калибровка)</li> <li>3 Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>



## Cal.E (флажок образца)

*Сигнальное сообщение* Неверный результат калибровки (флажок образца)

*Описание* Отсутствуют данные текущей или ранее используемой калибровки.



Флажок Cal.E будет появляться у каждого образца для КК и пациента в данном тесте, пока проблема не будет устранена.

*Причина* Во время калибровки генерировалось любое сигнальное сообщение, например, Std.E, ISE.E, ISE.N и т.д.

*Устранение неисправности*

- 1 Устраните причину, вызвавшую генерацию сигнального сообщения во время последней калибровки.
- 2 Выполните калибровку повторно.

## Clt.E

*Сигнальное сообщение* Расчетная ошибка теста

*Описание* Произошла расчетная ошибка.

*Причина* Информационное сигнальное сообщение было сгенерировано для теста, необходимого для расчетов. Это не относится к следующим ошибкам и сигнальным сообщениям:

- Вычисление невозможно (Calc.?)
- Не удастся вычислить компенсированный тест (CmpT.?)

*Устранение неисправности*

- 1 Устраните причину генерации сигнального сообщения для теста, который должен использоваться в расчетах.
- 2 Выполните калибровку повторно.

## CmpT.?

*Сигнальное сообщение* Не удастся вычислить компенсированный тест

*Описание* Во время расчетов компенсации «тест за тестом», знаменатель становится равным нулю. В отчете поле результата остается пустым.

*Причина*

- Тест, используемый для компенсации «тест за тестом», еще не прошел измерения.
- Любой тест, используемый для компенсации «тест за тестом», вызывает генерацию информационного сигнального сообщения: «Вычисление невозможно». Сигнальное сообщение (Calc.?) или ошибка данных в компенсированном тесте (CmpT.E).
- Любой тест, используемый в формуле компенсации, вызывает генерацию информационного сигнального сообщения, вследствие которого поле результата остается пустым (например, сигнальные сообщения Samp.S, Reag.S).

*Устранение неисправности*

- 1 Устраните причину генерации сигнального сообщения для теста, который должен использоваться для компенсации.
- 2 Выполните анализ образца повторно.

## СmpT.E

Сигнальное сообщение	Ошибка данных в компенсированном тесте
Описание	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 При расчете компенсации «тест за тестом» для данных теста компенсации генерируется сигнальное сообщение, отличное от перечисленных ниже.</li> <li>2 «Вычисление невозможно», «Функция компенсации "тест за тестом" отключена», «Переполнение».</li> </ol>
Причина	Тест, который должен использоваться для компенсации «тест за тестом», вызвал генерацию информационного сигнального сообщения.
Устранение неисправности	Устраните причину сигнального сообщения для теста, который должен использоваться для компенсации. Выполните анализ образца повторно.

## Edited

Сигнальное сообщение	Отредактированный результат теста
Описание	Исправленный первый результат или замененный на результат повторного выполнения помечается сигнальным флажком Edited (Отредактировано) на экране Data Review (Обзор данных). Этот флажок также отображается в отчете по пациенту.
Причина	Конечный результат был исправлен.
Устранение неисправности	Проверьте результат измерений.

## H (только в печатных материалах)

Сигнальное сообщение	Результат выше верхнего предела для ожидаемого значения
Описание	<p>В анализе образцов для пациента вычисленная концентрация превышает верхний предел ожидаемого диапазона значений.</p> <p>В анализе контрольных образцов концентрация превысила значения 2 SD, указанные в настройках QC (КК) &gt; Install (Установка).</p>
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Концентрация в образце превышает ожидаемое значение.</li> <li>• Правильный диапазон ожидаемых значений не указан.</li> </ul>
Устранение неисправности	В случае образцов с высокими концентрациями соблюдайте указания лабораторного протокола.



Это сигнальное сообщение НЕ вызывает генерацию сигнального сообщения: «Статус образца – "Не завершено"».

## >Index

Сигнальное сообщение	Проверка сывороточного индекса
Описание	В одном или нескольких тестах значение L, H, I превышает указанное референсное значение.
Причина	Измеряемый образец является высоко липемическим, гемолитическим или желтушным.
Устранение неисправности	Проверьте результат измерений.


## ISE.E

Сигнальное сообщение	Ошибка уровня напряжения в модуле ISE	
Описание	Во время измерения внутреннего референсного значения ЭДС находилось вне пределов следующих диапазонов (раствор внутреннего стандарта):	
	<b>Na<sup>+</sup></b>	от -90,0 до -10 мВ
	<b>K<sup>+</sup></b>	от -90,0 до -10 мВ
	<b>Cl<sup>-</sup></b>	от 80,0 до 160 мВ
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Референсный электрод поврежден.</li> <li>• Слабая изоляция из-за протечки жидкости в месте установки референсного электрода.</li> <li>• Раствор внутреннего стандарта (ISE IS) не установлен должным образом.</li> </ul>	
Устранение неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Установите реагент и выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента для модуля ISE: IS (раствор внутр. станд.) + REF (референсный раствор).</li> <li>2 Замените электрод и выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента для модуля ISE: IS (раствор внутр. станд.) + REF (референсный раствор).</li> <li>3 Не забудьте поставить кольцевую прокладку в месте присоединения электрода, а затем выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента для модуля ISE: IS (раствор внутр. станд.) + REF (референсный раствор).</li> <li>4 Установите надлежащим образом раствор внутреннего стандарта (ISE IS) и выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента для модуля ISE: IS (раствор внутр. станд.) + REF (референсный раствор).</li> </ol>	

**ISE.N**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Ошибка: шумы в модуле ISE						
<i>Описание</i>	При измерениях в модуле ISE колебания электродвижущей силы превышают следующие значение:						
	<table> <tr> <td><b>Na<sup>+</sup></b></td><td>0,7 мВ</td></tr> <tr> <td><b>K<sup>+</sup></b></td><td>1,0 мВ</td></tr> <tr> <td><b>Cl<sup>-</sup></b></td><td>0,8 мВ</td></tr> </table>	<b>Na<sup>+</sup></b>	0,7 мВ	<b>K<sup>+</sup></b>	1,0 мВ	<b>Cl<sup>-</sup></b>	0,8 мВ
<b>Na<sup>+</sup></b>	0,7 мВ						
<b>K<sup>+</sup></b>	1,0 мВ						
<b>Cl<sup>-</sup></b>	0,8 мВ						
<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Попадание пузырьков воздуха вследствие отсутствия реагента</li> <li>• Попадание пузырьков воздуха вследствие неправильного присоединения электрода</li> <li>• Попадание пузырьков воздуха через трубку сиппера</li> <li>• Плохая изоляция дренажного порта жидких отходов</li> <li>• Плохая изоляция сиппера</li> <li>• Отсутствуют крышки на модуле ISE</li> </ul>						
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Проверьте уровень раствора реагента, надежность крепления трубок к флакону с референсным раствором ISE и выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента для модуля ISE: IS (раствор внутреннего стандарта) + REF (референсный раствор).</li> <li>2 Не забудьте поставить кольцевую прокладку в месте присоединения электрода, а затем выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента для модуля ISE: IS (раствор внутреннего стандарта) + REF (референсный раствор).</li> <li>3 Замените трубку сиппера и выполните процедуру обслуживания (7) Загрузка реагента для модуля ISE: IS (раствор внутреннего стандарта) + REF (референсный раствор).</li> <li>4 Удалите осадочный налет.</li> <li>5 Проведите чистку, проверку и процедуры обслуживания шприца сиппера.</li> <li>6 Проследите, чтобы крышки отсека ISE и ISE-сиппера были снова установлены на место после выполнения процедур обслуживания модуля.</li> </ol>						

**L (только в печатных материалах)**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Результат меньше нижнего предела ожидаемого значения
<i>Описание</i>	В анализе образцов пациента вычисленная концентрация меньше нижнего предела ожидаемого диапазона значений. В анализе контрольных образцов концентрация была меньше значений 2 SD, указанных в настройках QC (КК) > Install (Установки).
<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Концентрация в образце ниже ожидаемого значения.</li> <li>• Правильный диапазон ожидаемых значений не задан.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	В случае образцов с низкими концентрациями соблюдайте указания лабораторного протокола.
	Это сигнальное сообщение НЕ вызывает генерацию сигнального сообщения: «Статус образца – "Не завершено"».

**<Mix**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Низкий уровень интенсивности перемешивания
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для фотометрического модуля.</li> </ul>
	См. раздел <i>&lt;Mix</i> на стр. D-22.

**Mix.E**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Ошибка ультразвукового миксера
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для фотометрического модуля.</li> </ul>
	См. раздел <i>Mix.E</i> на стр. D-22.

**Over.E**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Переполнение
<i>Описание</i>	Отображение невозможно, поскольку выходное значение превышает 6 знаков
<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Полученный числовой результат превышает 6 знаков, включая знак «минус» и десятичную запятую.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сократите разницу между концентрациями образца и калибровочного вещества.</li> <li>Значение результата должно состоять из 6 знаков, включая знак «минус» и десятичную запятую.</li> </ul>

**Reag.S**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Недостаточное количество реагента
<i>Описание</i>	Сигнальное сообщение связано со значениями для натрия, калия и хлорида, оно уведомляет о недостаточном объеме реагента ISE.
<i>Причина</i>	Во флаконе с реагентом недостаточный объем реагента.
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Проверьте объемы реагентов. При необходимости замените флаконы с недостаточным уровнем реагента. Вручную введите данные о новом объеме реагента. Заправьте новый реагент и повторите калибровку.</li> <li>Если объемы реагентов достаточные, проверьте значения объемов на экране Reagent (Реагенты). При необходимости обновите значения вручную. Выполните повторный анализ образца.</li> <li>Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>

**>Rept / <Rept**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Превышен предел повторения (верхний / нижний)
<i>Описание</i>	Результат выходит за пределы диапазона для повторного выполнения, заданного в окне Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон).
<i>Причина</i>	Концентрация образца выше (> Rept) или ниже (<Rept), чем заданное значение.
<i>Способ устранения неисправности</i>	Генерацию соответствующего сигнального сообщения можно активировать, воспользовавшись меню Utility (Утилиты) > System (Система) (Page 1/5 (Страница 1/5)) > Alarm (Сигнальное сообщение). Если генерация сигнального сообщения активирована, анализатор можно также запрограммировать на автоматическое повторение этого теста с нормальным объемом образца.


**Samp.S**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Недостаточное количество образца
<i>Описание</i>	Невозможно определить уровень жидкости в емкости с образцом.
<i>Причина</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Недостаточный объем образца в емкости с образцом.</li> <li>2 Провод зонда образца отсоединен.</li> </ol>
<i>Способ устранения проблемы</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Добавьте раствор образца и повторите анализ.</li> <li>2 Если сигнальное сообщение снова генерируется, проверьте правильность установки зонда образца и соединения проводов зонда.</li> <li>3 Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>

**Samp.C**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Образец свернулся
<i>Описание</i>	Заданный объем образца не аспирируется.
<i>Причина</i>	Обнаружено свертывание.
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Выполните процедуру обслуживания <i>Помыть зонд для образцов на стр. C-107.</i></li> <li>2 Если сигнальное сообщение повторяется, извлеките зонд образца, проведите его чистку вручную и удалите засор. Если зонд погнут или поврежден, замените его новым.</li> </ol> <p>👁 См. раздел <i>M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора на стр. C-106</i></p>

## >Test

Сигнальное сообщение	Превышен диапазон ISE						
Описание	<p>Это сигнальное сообщение генерируется, если данные выходят за пределы следующих диапазонов.</p> <table> <tr> <td><b>Na<sup>+</sup></b></td><td>10-250 ммоль/л</td></tr> <tr> <td><b>K<sup>+</sup></b></td><td>1-100 ммоль/л</td></tr> <tr> <td><b>Cl<sup>-</sup></b></td><td>10-250 ммоль/л</td></tr> </table>	<b>Na<sup>+</sup></b>	10-250 ммоль/л	<b>K<sup>+</sup></b>	1-100 ммоль/л	<b>Cl<sup>-</sup></b>	10-250 ммоль/л
<b>Na<sup>+</sup></b>	10-250 ммоль/л						
<b>K<sup>+</sup></b>	1-100 ммоль/л						
<b>Cl<sup>-</sup></b>	10-250 ммоль/л						
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Электрод поврежден.</li> <li>• Проток загрязнен.</li> </ul>						
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Попадают ли значения измерений контролей в заданный диапазон? Если да, перейдите к Шагу 2. Если нет, перейдите к Шагу 3.</li> <li>2 Продолжайте выполнение рутинного анализа. В конце дня выполните анализ с пункта 3.</li> <li>3 Замените соответствующий картридж согласно процедуре в Руководстве по обслуживанию.  См. раздел <i>M14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na) на стр. C-76</i></li> <li>4 Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>						

## >Test / <Test

Сигнальное сообщение	Диапазон ISE для образцов выходит за технический предел.
Описание	<p>Измеренное значение находится вне диапазона технического предела, заданного в окне Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Range (Диапазон).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Превышен технический предел: Значение больше верхнего предельного значения (&gt;Test).</li> <li>• Ниже технического предела: Значение меньше нижнего предельного значения (&lt;Test).</li> </ul>
Причина	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Концентрация в образце выше установленного значения (&gt;Test).</li> <li>2 Концентрация в образце ниже установленного значения (&lt;Test).</li> <li>3 Установлен неправильный диапазон технических предельных значений.</li> </ol>
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Вручную разбавляйте раствор и повторяйте анализ разбавленного образца, пока измеренная концентрация не попадет в установленный диапазон. Вычислите исходную концентрацию по измеренному значению, используя правильный коэффициент разбавления. В случае генерации сигнального сообщения &lt;Test для образца мочи повторный запуск анализа вручную может выполняться с уменьшенным объемом (6.5 мкл вместо стандартного объема).</li> <li>2 Выполните процедуру обслуживания (11) Промывка зонда образцов.</li> <li>3 Очистите зонд образца вручную.</li> <li>4 Свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>

## Информационные сигнальные сообщения (фотометрический модуль)

### >Abs

<i>Сигнальное сообщение</i>	Превышено значение оптической плотности
<i>Описание</i>	Значение оптической плотности, используемое для расчетов после корректировки контрольной ячейкой, превышено.
<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Слишком высокая концентрация образца, или образец липемический.</li> <li>• Неправильно подготовлен реагент.</li> <li>• Помехи в оптическом пути фотометра.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Если проблема только с одним образцом: Проверьте, является ли образец чрезмерно липемическим или получено слишком высокое значение. Соблюдайте указания лабораторного протокола для подобной ситуации.</li> <li>• Если проблема только с одним образцом: Проверьте процесс подготовки реагента для соответствующего теста.</li> <li>• Если проблема проявляется для всех образцов: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Устраните помехи в оптическом пути фотометра. Убедитесь, что лампа включена.</li> <li>◦ Выберите Utility (Утилиты) &gt; Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды.</li> <li>◦ Очистите инкубационную ванну, если она загрязнена. <ul style="list-style-type: none"> <li>👁 Подробные инструкции см. в разделе M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. C-64</li> </ul> </li> <li>◦ Выберите Utility (Утилиты) &gt; Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру обслуживания (2) Фотометрическая проверка.</li> <li>◦ Проверьте фотометр. Проверьте результаты в печатных материалах (значение оптической плотности должно быть &lt; 14000).</li> <li>◦ При необходимости замените лампу фотометра.</li> <li>◦ Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ul> </li> <li>• Если неисправность возникает периодически для всех образцов: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Проверьте реакционные ячейки на наличие царапин. При необходимости замените все ячейки. <ul style="list-style-type: none"> <li>👁 Подробные инструкции см. в разделе M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. C-64</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>




**ADC.E**

Сигнальное сообщение	Аналогоцифровой преобразователь неисправен
Описание	Аналогоцифровой преобразователь неправильно функционирует.
Причина	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Неправильно производятся численные преобразования.</li> <li>2 Неправильный подсчет ячеек.</li> </ol>
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Если отображаются также другие сигнальные сообщения инструмента, устраните причины их генерации и возобновите работу.</li> <li>2 Выберите Utility (Утилиты) &gt; Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру обслуживания (1) Reset (Возврат в исходное положение).</li> <li>3 Если сигнальное сообщение снова генерируется, снимите реакционный диск и проверьте на наличие капель воды или пыли на датчиках. При необходимости проведите чистку.</li> <li>4 Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>

**Calc.?**

Сигнальное сообщение	Вычисление невозможно
Описание	<p>В расчетах знаменатель равен нулю.</p> <p>👁 Причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для модуля ISE.</p> <p>См. раздел Calc.? на стр. D-9.</p>

**Cal.E (флажок образца)**

Сигнальное сообщение	Результат калибровки неправильный (флажок образца)
Описание	Отсутствуют данные о текущей или ранее используемой калибровке.
	Флажок Cal.E появляется у каждого образца КК и пациента в соответствующем тесте, пока проблема не будет устранена.
Причина	Во время калибровки генерировалось любое сигнальное сообщение, например, Std.E.
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Устраните причину, вызвавшую сигнальное сообщение, которое было сгенерировано во время последней калибровки.</li> <li>2 Выполните калибровку повторно.</li> </ol>

**ClcT.E**

Сигнальное сообщение	Ошибка вычисляемого параметра
Описание	<p>Произошла расчетная ошибка.</p> <p>👁 Причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для модуля ISE.</p> <p>См. раздел ClcT.E на стр. D-10.</p>

**СmpT.?**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Не удастся вычислить компенсированный тест
<i>Описание</i>	Во время расчетов компенсации «тест за тестом» знаменатель становится равным нулю. В отчете поле результата остается пустым.
	<p>☞ Причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для модуля ISE.</p> <p>См. раздел <i>СmpT.?</i> на стр. D-10.</p>

**СmpT.E**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Не удастся вычислить компенсированный тест
<i>Описание</i>	<p><b>1</b> При расчете компенсации «тест за тестом» для данных компенсированного теста генерируется сигнальное сообщение, отличное от перечисленных ниже сообщений.</p> <p><b>2</b> «Вычисление невозможно» (Calc.?), «Ошибка данных в компенсированном тесте» (СmpT.E), «Переполнение» (Over.E), «Случайная ошибка» (R4SD), «Систематическая ошибка» (S2-2Sa, S2-2Sw, S4-1Sa, S4-1Sw, S10Xa, S10Xw), «Ошибка КК» (Q2.5SD, Q3SD) и «Результат меньше нижнего (больше верхнего) предела ожидаемого значения» (H/L только в печатных материалах).</p> <p>☞ Причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для модуля ISE.</p> <p>См. раздел <i>СmpT.E</i> на стр. D-11.</p>

**>Cuvet**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Неисправность контрольной ячейки
<i>Описание</i>	Значение контрольной ячейки, используемое для измерений, превышает референсное значение больше чем на 0,1 единицу оптической плотности.
<i>Причина</i>	Реакционные ячейки загрязнены или повреждены.
<i>Способ устранения неисправности</i>	<p><b>1</b> Проверьте реакционные ячейки на предмет наличия загрязнений и трещин.</p> <p><b>2</b> Выберите Utility (Утилиты) &gt; Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру обслуживания (6) Промывка реакционных частей.</p> <p><b>3</b> Проверьте инкубационную ванну на предмет наличия чрезмерного пенообразования или твердых частиц. Если обнаружите чрезмерное пенообразование или твердые частицы, выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды.</p> <p><b>4</b> Протрите область рядом с реакционными ячейками марлевым тампоном, смоченным водой из инкубационной ванны. Выполните процедуру обслуживания (4) Замена инкубационной воды.</p> <p><b>5</b> Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, проверьте, достаточно ли промывочной воды и воды для контрольной ячейки в промывочной станции. Ячейки должны быть полностью заполнены.</p> <p><b>6</b> Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, выберите Utility (Утилиты) &gt; Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру обслуживания (3) Измерение контрольной ячейки.</p> <p>Если результаты для первой ячейки превышают 14000 или если отклонения для ячеек составляют <math>\pm 1000</math> и более, замените ячейки и повторите измерение контрольной ячейки.</p> <p>☞ Подробные инструкции см. в разделе <i>M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны</i> на стр. C-64.</p>

- 7 Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.

## Det.S

Сигнальное сообщение	Недостаточное количество детергента (предотвращение переноса)
Описание	Если для зонда реагента назначена специальная промывка, то зонд реагента опускается в <b>cobas c</b> rack с указанным детергентом. Данное сигнальное сообщение генерируется, если тест выполняется даже при недостаточном объеме детергента.
Причина	Недостаточный объем специального детергента для промывки.
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Загрузите новую <b>cobas c</b> rack с указанным детергентом.</li> <li>2 Проверьте результаты измерений и повторите анализ образца в случае необходимости.</li> </ol>

## Edited

Сигнальное сообщение	Отредактированный результат теста
Описание	Отредактированный первичный результат или замененный на результат повторного выполнения анализа помечается сигнальным флагом <i>Edited</i> (Отредактировано) на экране Data Review (Обзор данных). Этот флаг также печатается в отчете по пациенту.
Причина	Конечный результат был редактирован.
Способ устранения неисправности	Проверьте результат измерений.

## H (только в печатных материалах)

Сигнальное сообщение	Результат более верхнего предела ожидаемого значения
	<p>👁 Описание, причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для модуля ISE.</p> <p>См. раздел <i>H (только в печатных материалах)</i> на стр. D-11.</p>

## >Index

Сигнальное сообщение	Проверка сывороточного индекса
Описание	В одном или нескольких тестах значение L, H, I превышает заданное референсное значение.
Причина	Измеряемый образец — высоко липемический, гемолитический или желтушный.
Способ устранения неисправности	Проверьте результат измерений.

**>Kin**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Ошибка прозоны 2 / нестабильная кинетика
<i>Описание</i>	Контрольное значение прозоны превышает заданное предельное значение. (Метод: по скорости реакции)
<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Слишком высокая концентрация образца.</li> <li>• Неправильно задано предельное значение.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Разбавьте образец и повторите анализ или повторите анализ с уменьшенным объемом образца.</li> <li>2 Во избежание проверки установите значение [0] [0] [0] [0] [0] [0] [Inside (Внутр.)] [0] [0] для параметра Prozone Limit (Предел прозоны). Для этого выберите Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Analyze (Анализ).</li> </ol>

**>Lin**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Значение линейности отклоняется от нормы
<i>Описание</i>	В анализе по скорости линейность реакции превышает указанное предельное значение.
<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лампа фотометра повреждена.</li> <li>• Неправильно задано контрольное значение.</li> <li>• Образец чрезмерно липемический.</li> <li>• Неисправен ультразвуковой миксер.</li> <li>• Инкубационная ванна засорена.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Проверьте лампу фотометра.</li> <li>2 Разбавьте образец и повторно выполните его анализ.</li> <li>3 Выберите Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Analyze (Анализ) для проверки предела линейности.</li> <li>4 В списке Maintenance Type (Тип обслуживания) выберите Utility (Утилиты) &gt; Maintenance (Обслуживание) &gt; Check (Проверка) и выполните проверку (6) Смешивание в кювете, чтобы проверить устройства ультразвукового перемешивания.</li> <li>5 Проследите, чтобы в инкубационной ванне не было мусора. При необходимости очистите ее. <ul style="list-style-type: none"> <li>👁 См.раздел M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. C-64.</li> </ul> </li> <li>6 Возобновите работу. Если сигнальное сообщение снова генерируется, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>


**L (только в печатных материалах)**

<i>Сигнальное сообщение</i>	Результат меньше нижнего предела ожидаемого значения
	<ul style="list-style-type: none"> <li>👁 Описание, причина и способ ее устранения такие же, как в случае аналогичного сигнального сообщения для модуля ISE.</li> </ul> <p>См. раздел L (только в печатных материалах) на стр. D-13.</p>

**Mix.E**

Сигнальное сообщение	Ошибка ультразвукового миксера
Описание	Нет выхода для ультразвукового миксера.
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>Слишком низкий уровень воды в инкубационной ванне.</li> <li>Датчик уровня воды инкубационной ванны неисправен.</li> </ul>
Способ устранения неисправности	Добавить воду в инкубационную ванну.

**<Mix**

Сигнальное сообщение	Низкий уровень мощности миксера
Описание	Контрольное значение ультразвукового миксера ниже референсного.
Причина	Неисправность ультразвукового миксера.
Устранение неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>Почистите поверхность ультразвуковых миксеров.   См. раздел M15: Очистка ультразвукового миксера на стр. C-81.</li> <li>Свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>

**Over.E**

Сигнальное сообщение	Переполнение
Описание	Отображение невозможно, так как размер выходного числа превышает 6 знаков.
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>В факторе К присутствует более 6 знаков в результате использования неподходящего калибратора.</li> <li>Размер полученных данных превышает 6 знаков, включая знак «минус» и десятичную запятую.</li> </ul>
Устранение неисправности	<ul style="list-style-type: none"> <li>Минимизировать разницу концентрации образца и калибратора.</li> <li>Конечный результат должен состоять из 6 знаков, включая знак «минус» и десятичную запятую.</li> </ul>

**>Proz**

Сигнальное сообщение	Ошибка 1 Прозоны
Описание	Контрольное значение прозоны превышает предельное. (метод антигенной поправки)
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>Слишком высокая концентрация образца для иммунологического теста.</li> <li>Неверно установлено предельное значение.</li> </ul>

- Устранение неисправности*
- 1 Проверьте готовность реагента.
  - 2 Разбавьте образец и повторите анализ; или повторите анализ, предварительно уменьшив объем образца.
  - 3 Выберите экран Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Analyze (Анализ) для проверки верхнего предела прозоны.
  - 4 Возобновите работу. В случае повторной генерации сигнального сообщения, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.

## >React

*Сигнальное сообщение* Превышен предел реакций (истощение субстрата)

*Описание* При анализе значение оптической плотности длины волны превышает установленное пограничное значение.

- Причина*
- Слишком высокая концентрация образца.
  - Реагент не был подготовлен должным образом или испортился.
  - В меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Analyze (Анализ) неверно выбрана установка для Abs. Limit в окне Increase/ Decrease (Увеличить/ Уменьшить).

- Устранение неисправности*
- 1 Проверьте установки в окне Increase/Decrease (Увеличить/ Уменьшить) меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Analyze (Анализ).
  - 2 Разбавьте образец и повторите анализ; или повторите анализ, предварительно уменьшив объем образца.
  - 3 Заново подготовьте реагент.

## ReagEx

*Сигнальное сообщение* Истек срок годности реагента.

*Описание* Сигнальное сообщение означает, что при анализе был использован просроченный реагент, поэтому результат анализа не гарантирован. Сигнальное сообщение можно деактивировать в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Alarm (Сигнальные сообщения).

*Причина* Анализатор выявил применение просроченного реагента.

- Устранение неисправности*
- 1 Просроченные реагенты будут учтен в соответствующем списке. Произойдет генерация сигнального сообщения ReagEx.
  - 2 Замените просроченный реагент.

## >Rept / <Rept

*Сигнальное сообщение* Превышен предел повторений (верхний/ нижний)

*Описание* Результат превышает предельное значение повторений, заданное в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Range (Диапазон).

- 👁 Причина возникновения и способ устранения неисправности идентичны информационным сигнальным сообщениям модуля ISE.  
См. >Rept / <Rept на стр. D-15.

## Samp.?

<i>Сигнальное сообщение</i>	Превышено максимальное значение оптической плотности (нелинейная кривая)
<i>Описание</i>	Оптическая плотность образца равна или выше теоретического максимального значения (для любого уровня концентрации аналита). Поле отчетов на экране Data Review (Обзор данных) будет оставаться пустым. Пустой отчет будет передан на управляющий компьютер вместе с кодом сигнального сообщения «>».
<i>Причина</i>	Слишком высокая концентрация образца.
<i>Устранение неисправности</i>	При необходимости разбавьте образец и повторите анализ. Если повторное проведение анализа запрограммировано, он будет осуществлен при меньшей концентрации образца.

## Samp.C

<i>Сигнальное сообщение</i>	Свертывание образца
<i>Описание</i>	<p>Определенный объем образца не был аспирирован.</p> <p>👁 Причина возникновения и способ устранения неисправности идентичны информационным сигнальным сообщениям модуля ISE. См. <i>Samp.C</i> на стр. D-15.</p>

## Samp.S

<i>Сигнальное сообщение</i>	Недостаточное количество образца.
<i>Описание</i>	<p>Уровень жидкости в контейнере образца не может быть определен.</p> <p>👁 Причина возникновения и способ устранения неисправности идентичны информационным сигнальным сообщениям модуля ISE. См. <i>Samp.S</i> на стр. D-15</p>

## >Test / <Test

<i>Сигнальное сообщение</i>	Превышен верхний/ нижний технический предел
<i>Описание</i>	<p>Значение измерений выходит за рамки технического предела, заданного в меню Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Range (Диапазон).</p> <p>👁 Причина возникновения и способ устранения неисправности идентичны информационным сигнальным сообщениям модуля ISE. См. &gt;Test / &lt;Test на стр. D-16.</p>


## Информационные сигнальные сообщения касательно калибровок

В таблице ниже перечислены все информационные сигнальные сообщения касательно калибровок, которые могут быть сгенерированы во время выполнения ISE-тестов, фотометрических анализов, а также их отображение (в виде флагов) на экранах и в отчетах.

Флаг	Сигнальное сообщение	ISE-модуль	Фотометрический модуль
Cal.E (флаг Calib)	Ошибка калибровки (флаг Calib)	✓	✓
Cond.E	Неисправность обработки реагентами (ISE)	✓	—
Dup.E	Ошибка дублирования	—	✓
IStd.E	Неверная концентрация внутреннего стандарта	✓	—
Prep.E	Некорректная подготовка	✓	—
Rsp1.E	Неисправная реакция (ISE) 1	✓	—
Rsp2.E	Неисправная реакция (ISE) 2	✓	—
S1A.E	Значение оптической плотности раствора стандарта 1 (S1Abs) отклоняется от нормы	—	✓
SD.E	Ошибка предела SD	—	✓
Sens.E	Ошибка чувствительности	—	✓
Slop.E	Значение угла наклона ISE отклоняется от нормы	✓	—
Std.E	Ошибка стандарта	—	✓

**Таб. D-2** Список информационных сигнальных сообщений касательно калибровок

### Cal.E (флаг Calib)

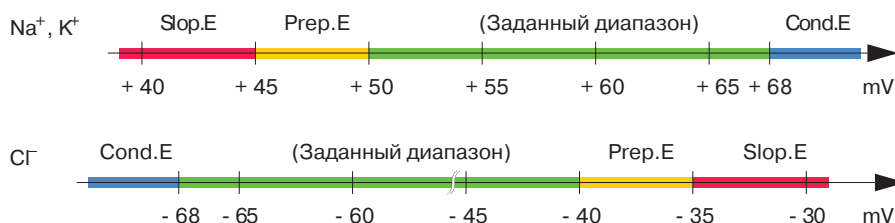
<i>Предупреждение</i>	<p>Ошибка калибровки (флаг Calib)</p> <p>Отображается в меню Calibration (Калибровка) &gt; Status (Статус) &gt; Calibration Trace (Запись калибровки).</p>
<i>Описание</i>	<p>Значение концентрации текущего калибратора ISE или угол наклона кривой значений отличаются от предыдущих более чем на значение заданного предела компенсирования. Предел компенсирования — предел для разницы текущего и предыдущего значений, выражаемый в процентом виде среднего значения (предыдущее значение + текущее значение) / 2.</p>
	<p>Сигнальное сообщение Cal.E – предупреждение, которое не обязательно свидетельствует о наличии проблемы касательно калибровок. Перед подтверждением новых результатов калибровки проверьте протокол ведения анализа.</p>
<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Калибраторы или реагенты ISE неверно установлены.</li> <li>Реагенты ISE просрочены или калибраторы ISE слишком концентрированы вследствие испарения.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Устраните причины генерации любых других информационных и/или сигнальных сообщений инструмента.</li> <li>Проверьте калибраторы, реагенты и контроли. Если значения контролей попадают в заданный диапазон, а калибраторы и реагенты приемлемы, возобновите работу. В противном случае устраните неисправности и проведите повторную калибровку.</li> <li>Проверьте предел компенсирования в меню Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Calib.(Калибровка)</li> </ul>



## Cond.E (Ошибка согласования)

**Сигнальное сообщение** Согласование (ISE) отклоняется от нормы

**Описание** Величина угла наклона равна 68,1 мВ или более для электродов  $\text{Na}^+$  или  $\text{K}^+$ ; либо - 68,1 мВ или меньше для электродов  $\text{Cl}^-$ . Согласование отклоняется от нормы.



**Рис. D-1** Информационные сигнальные сообщения касательно ISE и соответствующие величины угла наклона (величины ЭДС)

- Причина**
- Согласование нового электрода неудовлетворительное.
  - Концентрация калибраторов ISE Low [Std(1)] или ISE High [Std(2)] неправильная.

- Способ устранения неисправности**
- 1 Проведите 10 испытательных тестов образца человеческой сыворотки.
  - 2 Подготовьте новые калибраторы ISE Low [Std(1)], ISE High [Std(2)] и ISE Comp. [Std (3)], установите их на диск образцов и повторно откалибруйте.  
*Только для США, ISE High (компенсированный) используется вместо ISE Comp.*
  - 3 Продолжите работу. Если произойдет повторная генерация сигнального сообщения, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.


**Dup.E (Ошибка дубликата)**

<i>Сигнальное сообщение</i>	<p>Ошибка дубликата</p> <p>Отображается в меню Calibration (Калибровка) &gt; Status (Статус) &gt; Calibration Trace (Запись калибровки).</p>
<i>Описание</i>	<p>Разница между первым и вторым измерением (оптической плотности) калибратора выходит за пределы заданного диапазона.</p> <p>Следующие шаги описывают процесс принятия решения остановить калибровку при нарушении предела дублирования.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Оптическая плотность для калибратора (N) измеряется дважды.</li> <li>2 Вычисляется процент ошибки и ошибка оптической плотности.</li> <li>3 Ошибка оптической плотности &lt; Duplicate Limit Abs. (Оптическая плотность предела дублирования) отображается в меню экрана Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация): Если ошибка не выявлена, перейдите к Шагу 5. Если ошибка обнаружена, перейдите к Шагу 4.</li> <li>4 Продолжите вычисления результата. Сигнальное сообщение Dup.E не генерируется.</li> <li>5 Процент выявленной ошибки &lt; процента предела дублирования: Если нет, перейдите к Шагу 6. Если да, перейдите к Шагу 4.</li> <li>6 Для данного результата генерируется сигнальное сообщение Dup.E.</li> </ol>
<i>Причина</i>	<p>Разница между первым и вторым измерением (оптической плотности) калибратора больше, чем значения оптической плотности предела дублирования и больше процента ошибки дублирования.</p>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Повторно проведите калибровку.</li> <li>2 Проверьте готовность реагентов и дату окончания срока годности. При необходимости подготовьте новый реагент и проведите повторную калибровку.</li> <li>3 Если снова генерируется сигнальное сообщение, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> </ol>



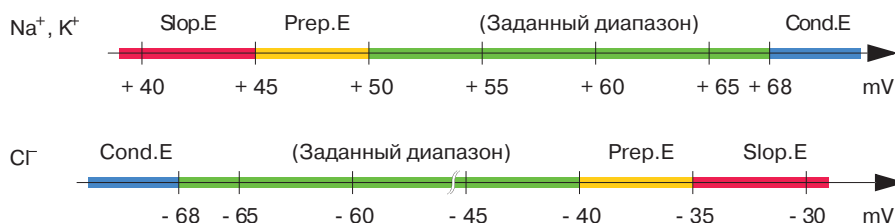
При выявлении данной ошибки произойдет генерация сигнального сообщения Std.E. (Ошибка стандарта) Сигнальное сообщение Std.E (Ошибка стандарта) предотвращает корректировку калибровки для теста.

## IStd.E (Ошибка внутреннего стандарта)

Сигнальное сообщение	Концентрация раствора внутреннего стандарта отклоняется от нормы Отображается на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус) > Calib Trace (Запись калибровки)						
Описание	<p>Концентрация раствора внутреннего стандарта ISE вышла за пределы показателей заданного диапазона:</p> <table> <tr> <td><b>Na<sup>+</sup></b></td><td>120,0-160,0 мкмоль/л</td></tr> <tr> <td><b>K<sup>+</sup></b></td><td>3,0-7,0 мкмоль/л</td></tr> <tr> <td><b>Cl<sup>-</sup></b></td><td>80,0-120,0 мкмоль/л</td></tr> </table>	<b>Na<sup>+</sup></b>	120,0-160,0 мкмоль/л	<b>K<sup>+</sup></b>	3,0-7,0 мкмоль/л	<b>Cl<sup>-</sup></b>	80,0-120,0 мкмоль/л
<b>Na<sup>+</sup></b>	120,0-160,0 мкмоль/л						
<b>K<sup>+</sup></b>	3,0-7,0 мкмоль/л						
<b>Cl<sup>-</sup></b>	80,0-120,0 мкмоль/л						
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проток загрязнен.</li> <li>Реагент испорчен.</li> </ul>						
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>Если значение ЭДС раствора внутреннего стандарта ISE отклоняется от нормы в отчете по калибровке, проверьте объем и подготовку реагента. При необходимости подготовьте новый реагент, заправьте его и повторно проведите калибровку.</li> <li>Если значение ЭДС раствора внутреннего стандарта ISE находится в пределах нормы в отчете по калибровке, проверьте шприц реагента ISE. Значение ЭДС раствора внутреннего стандарта ISE находится точно между нижней и верхней границами. Оптимальные значения концентрации раствора внутреннего стандарта ISE: Na<sup>+</sup>: 140 мкмоль/л; K<sup>+</sup>: 5 мкмоль/л; Cl<sup>-</sup>: 100 мкмоль/л. Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (10) <i>Промывка ISE</i> для промывки протока ISE-модуля.  См. раздел M1: Промывка протока ISE и зонда образцов на стр. C-42</li> <li>Замените дилуэнт и раствор внутреннего стандарта.</li> </ol>						

**Prep.E (Ошибка Подготовки)**

Сигнальное сообщение	Подготовка отклоняется от нормы Отображается на экране Calibration (Калибровка) > Status (Статус) > Calib Trace (Запись калибровки).
Описание	Величина угла наклона находится в пределах следующего диапазона: 45,0 до 49,9 мВ для электродов $\text{Na}^+$ или $\text{K}^+$ , -39,9 до -35,0 мВ для электродов $\text{Cl}^-$ .




**Рис. D-2** Информационные сигнальные сообщения касательно ISE и соответствующие значения угла наклона (значения ЭДС)

Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проток загрязнен.</li> <li>Электрод поврежден.</li> </ul>
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>Выполните процедуру обслуживания (10) <i>Промывка ISE</i> для промывки протока ISE-модуля.  <ul style="list-style-type: none"> <li>См. раздел M1: <i>Промывка протока ISE и зонда образцов на стр. C-42</i></li> </ul> </li> <li>Замените электрод.</li> </ol>

**Rsp1.E (Ошибка Реакции 1)**

Сигнальное сообщение	Реакция (ISE) отклоняется от нормы 1						
Описание	Значение A (коэффициент компенсации реакции) выходит за рамки следующих пределов:						
	<table> <tr> <td>Na<sup>+</sup></td><td>A &gt; 0,154</td></tr> <tr> <td>K<sup>+</sup></td><td>A &gt; 0,107</td></tr> <tr> <td>Cl<sup>-</sup></td><td>A &gt; 0,330</td></tr> </table>	Na <sup>+</sup>	A > 0,154	K <sup>+</sup>	A > 0,107	Cl <sup>-</sup>	A > 0,330
Na <sup>+</sup>	A > 0,154						
K <sup>+</sup>	A > 0,107						
Cl <sup>-</sup>	A > 0,330						
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проток загрязнен.</li> <li>Электрод загрязнен или поврежден.</li> </ul>						
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>Проверьте контроли ISE для правильных уровней.</li> <li>Если они неверны, перейдите к Шагу 3 перед продолжением выполнения рутинного анализа. Если они верные, перейдите к Шагу 3 после окончания выполнения рутинных анализов в конце дня.</li> <li>Выполните процедуру обслуживания (10) <i>Промывка ISE</i> для промывки протока ISE-модуля .  <ul style="list-style-type: none"> <li>См. раздел M1: <i>Промывка протока ISE и зонда образцов на стр. C-42</i></li> </ul> </li> <li>Проведите 10 испытательных тестов человеческой сыворотки.</li> <li>Подготовьте новые калибраторы, установите их на диск для образцов и проведите повторную калибровку ISE.</li> <li>Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, повторите Шаги 3-5 максимум два раза. При повторной генерации сигнального сообщения замените картриджи ISE.</li> </ol>						

## Rsp2.E (Ошибка Реакции 2)

Сигнальное сообщение	Реакция (ISE) отклоняется от нормы 2						
Описание	<p>Значение Фактора А выходит за рамки следующих пределов:</p> <table> <tr> <td><b>Na<sup>+</sup></b></td><td>A &gt; 0,232</td></tr> <tr> <td><b>K<sup>+</sup></b></td><td>A &gt; 0,160</td></tr> <tr> <td><b>Cl<sup>-</sup></b></td><td>A &gt; 0,490</td></tr> </table>	<b>Na<sup>+</sup></b>	A > 0,232	<b>K<sup>+</sup></b>	A > 0,160	<b>Cl<sup>-</sup></b>	A > 0,490
<b>Na<sup>+</sup></b>	A > 0,232						
<b>K<sup>+</sup></b>	A > 0,160						
<b>Cl<sup>-</sup></b>	A > 0,490						
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проток загрязнен.</li> <li>• Электрод загрязнен или поврежден.</li> </ul>						
Способ устранения неисправности	 См. раздел Rsp1.E (Ошибка Реакции 1) на стр. D-29						

## S1A.E (Ошибка Оптической Плотности Раствора Стандарта 1)

Сигнальное сообщение	<p>Оптическая плотность раствора стандарта 1 (S1Abs) – отклоняется от нормы</p> <p>Отображается на экране Calibration (Калибровка) &gt; Status (Статус) &gt; Calibration Trace (Запись Калибровки).</p>
Описание	<p>Во время калибровки ожидаемое значение оптической плотности выходит за пределы значений оптической плотности раствора стандарта 1. Раствор стандарта 1 читается бихроматически для окончательных анализов, монохроматически для периодических анализов.</p>
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Реагент был подготовлен неправильно или просрочен.</li> <li>• Задан неправильный диапазон значений оптической плотности для калибратора 1.</li> </ul>
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Проверьте подготовку реагента и калибровку.</li> <li>2 Повторите калибровку.</li> <li>3 Проверьте предельные значения оптической плотности раствора стандарта 1 на экране Utility (Утилиты) &gt; Application (Аппликация) &gt; Calib. (Калибровка)</li> <li>4 Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.</li> </ol>

**SD.E (Ошибка предела SD)**

Сигнальное сообщение Ошибка предела SD

**Описание** Во время линейной или многоточечной линейной калибровки значение SD было больше заданного предела в меню экрана Utility (Утилит) > Application (Аппликация).




---

Результат калибровки обновлен.

---

**Причина**

- Калибратор находится в неверной позиции.
- Задано неверное значение предела SD.

**Способ устранения  
неисправности**

- 1 Проверьте позиции для калибратора в меню Calibration (Калибровка) > Calib. (Калибровка)
- 2 Выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка) для проверки предела SD.
- 3 Проверьте готовность и дату окончания срока действия калибраторов и реагентов. Проведите повторную калибровку теста.
- 4 Проверьте стандартные концентрации в меню Calibration (Калибровка) > Install (Установки). Для калибровки с автоматическим стандартным дилюентом проверьте, является ли соотношение между концентрацией, образцом, объемом дилюента и разбавленным образцом в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Others (Другое).
- 5 Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.

**Sens.E (Ошибка Чувствительности)**

Сигнальное сообщение Ошибка чувствительности

**Описание** Чувствительность проверяется для линейной (2-6 точек), нелинейной калибровки или калибровки изоэнзима P.

Данное сигнальное сообщение генерируется, если значение чувствительности, полученное при калибровке, выходит за пределы заданного диапазона значений чувствительности, установленного в меню Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка)

Значение чувствительности рассчитывается из измеренных значений оптической плотности (*Abs*) и заданных значений концентрации (*Conc*) пустого калибратора ( $S_1$ ) и калибратора  $S_N$ :

$$|Abs(S_N) - Abs(S_1)| / |Conc(S_N) - Conc(S_1)|, \text{ где}$$

$S_N = \text{Std } 2$  для калибровок на 2 точках и множественный калибратор для многоточечных калибровок




---

Для множественной калибровки используется предыдущее значение  $S_1$  *Abs* (линейное) или предыдущее среднее значение оптической плотности (нелинейное) калибратора (1) для проверки чувствительности.

---

**Причина**

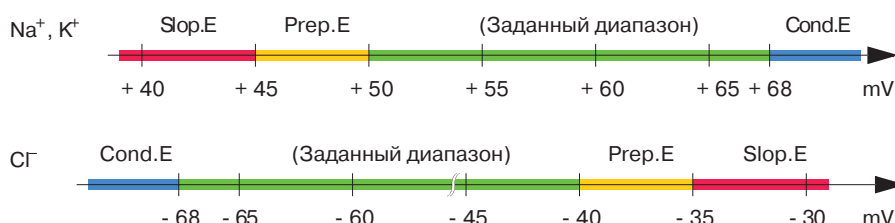
- Задано неверное значение предела чувствительности.
- Калибратор или реагент установлен в неверную позицию.
- Реагент был подготовлен неправильно или испорчен.

- Способ устранения неисправности**
- 1 Проверьте готовность и дату окончания срока годности калибраторов и реагентов. Проведите повторную калибровку теста.
  - 2 Проверьте дозатор образцов на предмет наличия подтекания и проведите повторную калибровку теста.
  - 3 Выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) > Calib. (Калибровка) для проверки значений предела чувствительности и проведите повторную калибровку теста.
  - 4 Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.

## Slop.E (Ошибка Угла Наклона)

**Сигнальное сообщение** Значение угла наклона ISE отклоняется от нормы  
Отображается в меню экрана Calibration (Калибровка) > Status (Статус) > Calib Trace (Запись калибровки).

**Описание** Величина угла наклона меньше 45,0 мВ для электродов  $\text{Na}^+$  или  $\text{K}^+$  или больше -35 мВ для электрода  $\text{Cl}^-$ .



**Рис. D-3** Информационные сигнальные сообщения ISE и соответствующие значения угла наклона (значения ЭДС)

- Причина**
- Электрод поврежден.
  - Калибраторы ISE Low [Std(1)] или ISE High [Std(2)] установлены в неправильных позициях.
  - Зонд для образцов засорен.

- Способ устранения неисправности**
- 1 Замените соответствующий картридж ISE перед продолжением рутинного анализа.  
👁 См. раздел M14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na) на стр. C-76.
  - 2 Произведите 10 испытательных тестов образца человеческой сыворотки.
  - 3 Подготовьте новые калибраторы, установите их на диск образцов и повторно откалибруйте ISE.
  - 4 Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.

## Std.E (Ошибка Стандарта)

Сигнальное сообщение Ошибка стандарта

**Описание** 1 Во время фотометрической калибровки генерируется одно из следующих сигнальных сообщений:

Информационное сигнальное сообщение	Информационное сигнальное сообщение
Превышение допустимого значения оптической плотности (значение превышает 3,0)	>Abs
>Значение оптической плотности аналогоцифрового преобразователя отклоняется от нормы	ADC.E
Вычисление невозможно.	Calc.?
Значение контрольного измерения ячеек отклоняется от нормы	>Кювета
Ошибка дубликата (разница между 1-ым и 2-ым измерением калибратора)	Dup.E
Линейность отклоняется от нормы (для периодических анализов)	>Lin
Низкий уровень мощности миксера	<Mix
Ошибка ультразвукового смешивания	Mix.E
Превышение ограничения реакции (уменьшение подложки)	>React
Недостаток реагентов	Reag.S
Недостаток образцов	Samp.S
Значение оптической плотности раствора стандарта 1 (S1Abs) отклоняется от нормы	S1A.E

**Таб. D-3** Информационные сигнальные сообщения, генерирующие сигнальные сообщения об ошибке стандарта (Std.E) при выполнении калибровки.

2 Во время калибровки вычисление невозможно.

3 Во время нелинейной калибровки выявляется экстремальное значение.



Калибровка не обновляется, если генерируется данное сигнальное сообщение, т.е. предыдущая калибровка действительна.

Причина

- Реагент не был правильно подготовлен, пустой или должен быть заменен.
- Концентрация калибратора неверная или калибратор не установлен в правильную позицию.
- Задано неверное контрольное значение.

Способ устранения неисправности

- 1 Устраните причины генерации любых других сигнальных сообщений инструмента и/или информационных сигнальных сообщений
- 2 Подготовьте новые калибраторы, установите их на диск образцов и проведите повторную калибровку.
- 3 Замените реагент и проведите повторную калибровку.
- 4 Выберите Utility (Утилиты) > Application (Аппликация) для проверки параметров калибровки.
- 5 Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.



## Информационные сигнальные сообщения касательно контролей

### Q3SD

Сигнальное сообщение 1-3SD (Ошибка КК 1)

**Описание** При КК, проводимом в режиме реального времени, значение данных контроля X или Y превышает 3 SD или менее -3 SD.

- Причина**
- Контроль подготовлен неправильно.
  - Контроль установлен неверно на анализаторе.
  - Контроль концентрирован или истек срок его годности.
  - Показатели контроля (подразумеваемая величина, стандартное отклонение) не правильно определены.
  - Реагенты подготовлены неправильно.
  - Реагент поврежден (напр., линейность рабочей кривой ухудшилась).
  - Плохая точность из-за протечки пипетки.



Эта проверка осуществляется только в том случае, когда выбрано ПРАВИЛО 1-3 SD ( в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC(КК в реальном времени) QC > Rules (Правила).

**Способ устранения неисправности**

- 1 Проверьте, что контроли и реагенты были правильно подготовлены, установлены и хранятся надлежащим образом.
- 2 Проверьте правильность номера лота и даты окончания срока хранения контролей и реагентов.
- 3 Проверьте, что параметры контроля (среднее значение, допустимое отклонение) введены правильно в меню QC (КК) > Install (Установки).
- 4 Подготовьте новый контроль и выполните анализ.
- 5 Подготовьте новый калибратор и проведите калибровку.
- 6 Загрузите новую **cobas c** rack или замените старую .
- 7 Проверьте дозатор (Проверка Обслуживания).
  - 👁 См. раздел M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора на стр. C-106
- 8 Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.

**Q2.5SD**

Сигнальное сообщение 1-2.5SD (КК ошибка 2)

Описание При КК, проводимом в режиме реального времени, значение данных контроля X или Y превышают 2,5 SD или менее -2,5 SD.



Эта проверка осуществляется только выбрано ПРАВИЛО 1-2,5 SD ( в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в реальном времени)>Rules (Правила).

Информацию по описанию причин и способам устранения неполадки см. в разделе Q3SD на стр. D-34

**R4SD (Случайная Ошибка)**

Сигнальное сообщение R-4S (Случайная ошибка при КК в реальном времени)

Описание При КК, проводимом в режиме реального времени, значение данных X и Y превышает 2 SD, а другое менее -2 SD.



Эта проверка осуществляется только если выбрано ПРАВИЛО R-4SD. N = объем лота, заданный в окне Select Rules (Выбор Правил) QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в реальном времени) > Rules (Правила).

Информацию по описанию причин и способов по устранению неполадки см. в разделе Q3SD на стр. D-34

**S2-2Sa (Системная Ошибка)**

Сигнальное сообщение 2-2SA (Системная ошибка 1 - 2 результата)


Описание При КК, проводимом в режиме реального времени, значение данных X и Y превышает 2 SD или менее -2 SD.




Эта проверка осуществляется только если выбрано ПРАВИЛО 2-2 SD ( в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в режиме реального времени)

Информацию по описанию причин и способов устранения неполадки см. в разделе Q3SD на стр. D-34

## S2-2Sw (Системная Ошибка)

Сигнальное сообщение	2-2SW (Системная ошибка 2 - 2 образца/ 4 результата)
Описание	При КК, проводимом в режиме реального времени, последние два значения контроля X или Y превышают 2 SD или менее -2 SD.
Причина	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Параметры контроля (среднее значение, допустимое отклонение) заданы неверно</li> <li>• Реагенты подготовлены неправильно.</li> <li>• Реагент просрочен (например, линейность эксплуатационной кривой ухудшилась).</li> <li>• Низкая точность вследствие протечки соединения дозатора.</li> </ul>
	Эта проверка осуществляется только если выбрано ПРАВИЛО 2-2 SD (в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в режиме Реального времени) > Rules (Правила)).
Способ устранения неисправности	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Проверьте, что параметры контроля (среднее значение, допустимое отклонение) введены правильно в меню QC (КК) &gt; Install (Установки).</li> <li>2 Проверьте, что реагенты подготовлены, установлены и хранятся надлежащим образом.</li> <li>3 Проверьте правильность номера лота и даты окончания срока годности реагентов.</li> <li>4 Загрузите новую <b>cobas c</b> rack или замените старую.</li> <li>5 Подготовьте новый калибратор и проведите калибровку.</li> <li>6 Подготовьте новый контроль и выполните анализ.</li> <li>7 Проверьте дозатор (Проверка Обслуживания). <ul style="list-style-type: none"> <li>👁 См. раздел M23: Замена зондов для образцов и зондов реагента—устранение засора на стр. C-106</li> </ul> </li> <li>8 Продолжите работу. Если сигнальное сообщение будет сгенерировано снова, свяжитесь со службой технической поддержки.</li> </ol>

## S4-1Sa (Системная Ошибка)

Сигнальное сообщение	4-1Sa (Системная ошибка 3 - 4 результата)
Описание	При КК, проводимом в режиме реального времени, два последних значения контроля X и Y превышают +1 SD или менее -1 SD.
	Эта проверка осуществляется только если выбрано ПРАВИЛО 4-1 SD (в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в режиме Реального времени) > Rules (Правила)).
👁	Информацию по описанию причин и способов устранения неполадки см. в разделе S2-2Sw (Системная Ошибка) на стр. D-36

**S4-1Sw (Системная Ошибка)**

Сигнальное сообщение 4-1SW (Системная ошибка 4 - 4 образца/ 8 результатов)

Описание При КК, проводимом в режиме реального времени, последние четыре значения данных контроля X или четыре последние значения данных контроля Y превышают 1 SD или менее -1 SD.



Эта проверка осуществляется только если выбрано ПРАВИЛО 4-1 SD (в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в режиме реального времени) > Rules (Правила)).

Информацию по описанию причин и способов устранения неполадки см. в разделе S2-2Sw (Системная Ошибка) на стр. D-36

**S10Xa (Системная Ошибка)**

Сигнальное сообщение 10XA (Системная ошибка 5 -10 результатов)

Описание При КК, проводимом в режиме реального времени, значения данных последних пяти контролей X и Y попадают в диапазон + или – среднего значения.



Эта проверка осуществляется только если выбрано ПРАВИЛО 10X (в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в режиме Реального Времени) > Rules (Правила)).

Информацию по описанию причин и способов устранению неполадки см. в разделе S2-2Sw (Системная Ошибка) на стр. D-36

**S10Xw (Системная Ошибка)**

Сигнальное сообщение 10XW (Системная ошибка 6 -10 образцов/ 20 результатов)

Описание При КК, проводимом в режиме реального времени, значения последних десяти данных контроля X или последних десяти данных контроля Y положительные – выше среднего значения или отрицательные – ниже среднего значения.



Эта проверка осуществляется только если выбрано ПРАВИЛО 10X (в меню QC Individual (Индивидуальный КК) > Realtime QC (КК в режиме реального времени) > Rules (Правила)).

Информацию по описанию причин и способа устранения неисправности см. в разделе S2-2Sw (Системная Ошибка) на стр. D-36

## Проблемы с обработкой информации без генерации сигнального сообщения

### Смещение данных по результату

<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Концентрация или порча образца.</li> <li>• Калибратор загрязнен или испорчен.</li> <li>• Проток реагента загрязнен (ISE-модуль).</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Не оставляйте образец в чашечке для образцов на длительное время.</li> <li>2 Выполните процедуру обслуживания (10) <i>Промывка ISE</i> для промывки протока ISE-модуля.</li> </ol> <p>👁 См. раздел <i>M1: Промывка протока ISE и зонда образцов</i> на стр. C-42</p>

### Некорректная работа

<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Игнорирование предварительной (-ых) или периодической (-их) проверки (-ок).</li> <li>• Перенос между тестами.</li> <li>• Фибрин, содержащийся в образце, или пыль, содержащаяся в реагенте.</li> <li>• Использованный контейнер для образцов не рекомендован.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Проводите предварительную и/или периодическую проверку в соответствии с требуемой процедурой.</li> <li>2 Поменяйте канал, используйте программу промывки или предпримите другие действия после консультации с производителем реагента.</li> <li>3 Удалите фибрин или пыль. Обязательно проверьте образец и реагент до их установки.</li> <li>4 Выполните процедуру обслуживания (11) <i>Промывка зонда образцов</i>.</li> <li>5 Используйте рекомендуемый контейнер для образцов.</li> </ol>

### Низкая воспроизводимость

<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Процедура обслуживания задерживается.</li> <li>• Реагент просрочен или испорчен или осадок нерастворимого вещества.</li> <li>• Повреждение реагентов ISE.</li> <li>• Низкое качество деионизированной воды.</li> <li>• Ненадлежащая эксплуатация реагента.</li> <li>• Параметры теста настроены неверно.</li> <li>• Пузырьки воздуха в шприце с образцом или реагентом (низкая воспроизводимость).</li> <li>• Утечка жидкости из шприца с образцом или реагентом (низкая воспроизводимость).</li> <li>• Один из электродов ISE загрязнен или поврежден (высокого или низкого значения).</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Проводите ежедневные проверки и процедуры периодического обслуживания в соответствии с заданным порядком проведения обслуживания.</li> <li>2 Замените новой <b>cobas c</b> pack.</li> </ol>

- 3 Замените новыми реагентами ISE. Не добавляйте или не смешивайте старый и новый реагенты.
- 4 Качество воды должно быть 1 мкС/см (микросименсов на см) или меньше.
- 5 Обращайтесь с реагентом в соответствии с рекомендациями.
- 6 Проверьте полноту списка специальной очистки. При необходимости установите список специальной очистки в соответствии с рекомендациями производителя.
- 7 Проверьте шприцы на предмет наличия воздушных пузырьков и протекания.
  - Продуйте воздухом шприц с образцом или шприц с реагентом (см. раздел *Продувка воздухом (шприц для образцов и шприц для реагентов)* на стр. C-92).
  - Наполните ISE-сиппер реагентом (см. раздел *Продувка воздухом (шприц для образцов и шприц для реагентов)* на стр. C-92).
- 8 Выполните процедуру обслуживания (10) *Промывка ISE* для промывки протока ISE или замените измерительный картридж ISE новым.
  - ☞ См. раздел  
*M14: Замена измерительных картриджей ISE (Cl, K, Na) на стр. C-76*  
*M22: Замена референсного электрода ISE на стр. C-103*
- 9 Свяжитесь со службой технической поддержки.


## Данные по результатам на высоком уровне

<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Концентрация контроля или образца.</li> <li>• Калибратор просрочен или испорчен.</li> <li>• Реагенты ISE просрочены или испорчены.</li> <li>• Реагент, контроль и калибратор эксплуатировались не надлежащим образом.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Не оставляйте образец или контроль в чашечке для образцов на длительное время.</li> <li>2 Не оставляйте калибратор открытым в чашечке для образцов на длительное время.</li> <li>3 Замените новыми реагентами ISE. Не добавляйте или смешивайте старый и новый реагенты.</li> <li>4 Работайте с реагентом, контролем и калибратором в соответствии с рекомендациями</li> </ol>

## Данные результата на низком уровне

<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Концентрация калибратора.</li> <li>• Работа с реагентом проводилась не в соответствии с рекомендациями.</li> <li>• Параметры теста установлены неверно.</li> <li>• Реагенты ISE просрочены или испорчены.</li> </ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Используйте калибратор немедленно после открытия колпачка пузырька.</li> <li>2 Подготовьте реагент надлежащим образом.</li> <li>3 Установите правильно концентрацию калибратора, длину измеряемой волны и т.д.</li> <li>4 Замените новыми реагентами ISE. Не добавляйте или смешивайте старый и новый реагенты.</li> </ol>

## Неисправности, связанные с характеристиками реагента

<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Взаимное загрязнение (верхнее и нижнее значение).</li><li>• Окрашенное вещество от реагента или из-за реакции может прилипнуть к реакционной</li></ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"><li><b>1</b> Выполните процедуру обслуживания (6) <i>Промывка реакционных частей</i>.</li><li><b>2</b> Проверьте, заполнен ли список специальной очистки. Установите список специальной очистки в соответствии с рекомендациями производителя.  См.раздел <i>Специальная промывка</i> на стр. В-209</li></ol>

## Неполадки с тестом

<i>Причина</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Неправильная подготовка или управление калибратором или контролем (верхнее или нижнее значение).</li><li>• Неправильное управление реагентом (нижнее значение).</li></ul>
<i>Способ устранения неисправности</i>	<ol style="list-style-type: none"><li><b>1</b> Подготовьте новый калибратор или контроль.</li><li><b>2</b> Замените новым реагентом.</li><li><b>3</b> Установите правильные параметры теста в соответствии с установочной таблицей, предоставляемой производителем реагента.</li></ol>

## Список повторного проведения анализа

Следующая таблица определяет, будет ли повторный анализ выполнен анализатором в автоматическом режиме в случае генерации сигнального сообщения при получении результата первичного анализа. Условия повторного проведения анализа отображаются ISE- и фотометрическим модулем. Колонка автоматического запуска повторного проведения анализа определяет, будет ли повторный анализ выполнен анализатором в автоматическом режиме.

<b>Рост</b>	Образец проходит повторный анализ при увеличенном объеме образца
<b>Нормально</b>	Образец проходит повторный анализ с тем же объемом образца (повторный)
<b>Снижение</b>	Образец проходит повторный анализ с уменьшенным объемом образца

Сигнальное сообщение	ISE-модуль	Фотометрический модуль	Автоматический запуск повторного проведения анализа
Превышение значения оптической плотности	>Abs -	Снижение	Да
Показания аналогоцифрового преобразователя отклоняются от нормы	ADC.E Нормально	Нормально	Да
Результат калибровки отклоняется от нормы (остановка дозирования)	Cal.E (Sample flag) Нормально	Нормально	Нет
Вычисление невозможно	Calc.? Нормально	Нормально	Да
Ошибка вычисляемого параметра	ClcT.E Отсутствие повторно-го проведения анализа	Отсутствие повторно-го проведения анализа	Нет
Невозможность вычислить компенсированный тест	CmpT.? Нормально	Нормально	Да
Информационная ошибка в компенсированном тесте	CmpT.E Нормально	Нормально	Да
Значение измерения контрольной ячейки отклоняется от нормы	>Cuvet -	Нормально	Да
Нехватка детергента (предотвращение переноса)	Det.S Нормально	Нормально	Нет
Отредактированный тест	Edited Отсутствие повторно-го проведения анализа	Отсутствие повторно-го проведения анализа	Нет
Проверка сывороточного индекса	>Index -	Отсутствие повторно-го проведения анализа	Нет
Ошибка уровня напряжения ISE	ISE.E Нормально	-	Да
Ошибка шумов ISE	ISE.N Нормально	-	Да
Ошибка прозоны 2 /Кинетическая нестабильность	>Kin -	Снижение	Да
Значение линейности отклоняется от нормы	>Lin -	Нормально	Да
Ошибка ультразвукового смешивания	Mix.E Нормально	Нормально	Нет
Низкий уровень мощности миксера	<Mix Нормально	Нормально	Да
Ошибка прозоны 1	>Proz -	Снижение	Да
Превышение предела реакций (истощение субстрата)	>React -	Снижение	Да
Срок годности реагента истек	ReagEx Отсутствие повторно-го проведения анализа	Отсутствие повторно-го проведения анализа	Нет

**Таб. D-4** Список повторного проведения анализа (Лист 1 из 2)



(a) Для уменьшения количества мочи: Может быть запрошен только вручную.

Сигнальное сообщение		ISE-модуль	Фотометрический модуль	Автоматический запуск повторного проведения анализа
Недостаточное количество реагента	Reag.S	Нормально	Нормально	Нет
Превышение предела повторений (верхнее/нижнее значение)	>Rept / <Rept	Нормально	Нормально	Да/Нет в зависимости от настроек
Превышение максимального значения оптической плотности(нелинейная кривая)	Samp.?	-	Снижение	Да
Свертывание образца	Samp.C	Нормально	Нормально	Нет
Недостаточное количество образца	Samp.S	Нормально	Нормально	Нет
Превышение диапазона ISE	>Test	Нормально	-	Да
Диапазон образца ISE выходит за технический предел, фотометрический модуль: Верхнее/ нижнее значение технического предела	>Test	Для мочи: Снижение <sup>(a)</sup> Для других Нормально	Снижение	Да
	<Test	Нормально	Рост	Да

**Таб. D-4** Список повторного проведения анализа (Лист 2 из 2)

(a) Для уменьшения количества мочи: Может быть запрошен только вручную.

# Устранение неисправностей

В данной главе представлена общая информация по диагностике и устранению неисправностей анализатора cobas c 311.

## В этой главе

## Глава 16

Общая информация по диагностике и устранению неисправностей.....	D-45
Процедуры диагностики и устранения неисправностей.....	D-45
Основная ответственность оператора .....	D-45
Помощь специалистов службы технической поддержки .....	D-46
Общая информация по диагностике и устранению неисправностей анализатора .....	D-47
Диагностика и устранение неисправностей при включении анализатора.....	D-47
Выявление основных механических неисправностей .....	D-47
Отсутствует электропитание .....	D-48
Отсутствует доступ к другому экрану программного обеспечения .....	D-48
Сенсорный экран не работает .....	D-49
Сенсорный экран трудночитаем.....	D-49
Зонд не опускается к поверхности жидкости.....	D-49
Пузырьки в шприце .....	D-49
Диагностика и устранение неисправностей ISE .....	D-50
ISE, все результаты непостоянны, лишний воздух в шприце сиппера....	D-50
ISE, результаты непостоянные .....	D-50
ISE, высокие или низкие значения внутреннего стандарта .....	D-51
ISE, высокие показатели содержания натрия или низкие показатели содержания хлорида .....	D-52
Низкие значения ISE .....	D-52
Диагностика и устранение неисправностей фотометрического модуля .....	D-53
Высокие результаты теста .....	D-53
Низкие результаты тестов .....	D-54
Непостоянные результаты теста .....	D-54
Непостоянные или необъективные результаты теста.....	D-55
Одиночный образец или контроль .....	D-56
Одиночный тест (1 реагент) .....	D-57
Тесты с более чем 1-ой точкой калибровки .....	D-57
Множественные фотометрические тесты (более одного реагента) .....	D-57
Все фотометрические тесты .....	D-58
Необъективные результаты ферментов.....	D-58



## Общая информация по диагностике и устранению неисправностей

В этой главе представлена общая информация по диагностике и устранению неисправностей анализатора cobas c 311.

### Процедуры диагностики и устранения неисправностей

Для эффективной диагностики и устранения неисправностей необходимо понимать сам принцип работы анализатора, способ эксплуатации, порядок действий при возникновении аварийной ситуации и происходящие во время анализа реакции, описанные в настоящем Руководстве. Руководство рассматривает следующие области:

*Неисправности аппликации*      Фотометрические реагенты или реагенты ISE  
Образцы, контроли или калибраторы  
Ошибка оператора

*Неисправности анализатора*      • Электрическая/электронная  
• Механическая  
• Ошибка оператора

*Неисправность компьютера*      • Неисправности во время процедуры загрузки, неверные параметры  
• Чтение системных параметров  
• Ошибка оператора

*Неисправность оборудования*      • Нагрев  
• Влажность  
• Электропитание  
• Водоснабжение  
• Сливная система

### Основная ответственность оператора

- Подготовка и хранение реагента, калибратора и контроля
- Подготовка образца
- Настройка параметров компьютера, общие операции по вводу/выводу
- Замена базовых компонентов
- Методика основного оператора, включая компьютерные операции
- Обслуживание



Основной оператор не несет ответственность за диагностику и устранение электрических неисправностей за исключением случаев, определенных в данной части настоящего Руководства оператора: Не пытайтесь удалить печатные платы до получения соответствующих инструкций от специалистов Roche.

При диагностике и устранении неисправностей следите и фиксируйте все сигнальные сообщения. Идентифицируйте область, на неисправность которой указывают сигнальные сообщения. В большинстве случаев вы сможете самостоятельно найти проблему, устранить причины неисправности и продолжить работу на анализаторе. В настоящей главе вы найдете информацию, которая поможет вам идентифицировать и устранить неисправности.

## Помощь специалистов службы технической поддержки

Если вам необходимо получить консультацию у специалистов службы технической поддержки для диагностики и устранения неисправности теста или анализатора, будьте готовы предоставить следующую информацию:

👁 Элементы разделены на следующие категории

*Химические неисправности на стр. D-46*

*Неисправности анализатора на стр. D-46*

### *Химические неисправности*

- учетный номер/идентификационный номер клиента
- серийный номер анализатора
- тип анализатора, серийный номер и версия программного обеспечения
- поврежденный (-е) тест (-ы) и другие тесты на борту анализатора
- программирование специальной очистки
- описание неисправности, включая соответствующее (-ие) сигнальное (-ые) сообщение (-ия) и его (их) кодовые номера
- каталожный номер, номера лота и даты окончания срока годности реагентов
- каталожный номер, номера лота и даты окончания срока годности калибраторов и контролей
- номер лота картриджей ISE
- значения оптической плотности калибровки по результатам последних нескольких проведенных калибровок
- результаты контроля по результатам последних нескольких проведенных контролей
- результаты пациента (если возможно, с результатами корреляции)
- отчет о мониторинге реакции для поврежденного (-ых) теста (-ов).

### *Неисправности анализатора*

- учетный номер/идентификационный номер клиента
- серийный номер анализатора и версия программного обеспечения
- описание неисправности, включая соответствующее (-ие) сигнальное (-ые) сообщение (-ия) и его (их) кодовые номера
- другая информация, касающаяся анализатора или обслуживания.

## Общая информация по диагностике и устранению неисправностей анализатора

В этой главе представлена общая информация по диагностике и устранению неисправностей анализатора. Ниже приводится порядок диагностики и устранения общих неисправностей анализатора, а также неисправностей, возникающих при включении прибора.

### Диагностика и устранение неисправностей при включении анализатора

Условия, которые могут стать причиной неисправностей при включении анализатора, представлены в Таб. D-5.

Для диагностики и устранения неисправности определите категорию неполадки (см. таблицу ниже), которая наилучшим образом описывает проблему, и следуйте рекомендованным способам устранения. Если все предпринятые меры не привели ни к какому положительному результату, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

**НЕИСПРАВНОСТЬ:** Анализатор не включается при нажатии на переключатель питания (расположен на правой стороне анализатора).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

**Повреждение анализатора из-за неправильного подключения к электросети.**

- Анализатор необходимо подсоединять к источнику электропитания только с помощью специального кабеля. Данную процедуру может выполнять только специально обученный специалист.
- Проверяйте, что переключатель питания находится в выключенном положении перед подключением анализатора к сети питания.

Причина или описание	Способ устранения неисправности
1. Прибор не подключен к сети питания.	Подключите шнур питания в разъем сети питания.
2. Главный выключатель (расположен в задней части анализатора, см. Рис. A-8 на стр. A-27) в положении OFF (ВЫКЛ).	Переведите главный выключатель в положение ON (ВКЛ).
3. Переключатель питания для аналитического модуля выключен.	Включите переключатель питания аналитического модуля.
4. Выключатель для подачи электропитания на приборе находится в положении OFF (ВЫКЛ).	Попросите штатного инженера-электрика проверить выключатель.
5. Питающий кабель рабочей станции модуля управления не подсоединен к аналитическому модулю.	Подсоедините питающий кабель к аналитическому модулю. Если прибор не включается, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

**Таб. D-5** Диагностика и устранение неисправностей при включении анализатора

### Выявление основных механических неисправностей

Модуль управления контролирует все механические функции прибора. Когда возникает механическая неисправность внутри анализатора, модуль управления моментально идентифицирует ее. Индикатор на глобальной кнопке сигнальных сообщений мигает, предупреждая о неисправности. Коснитесь глобальной кнопки Alarm, чтобы вызвать экран сигнальных сообщений, на котором будет отображен код сиг-

нального сообщения, дата и время его генерации и описание. Коснитесь определенного сигнального сообщения, чтобы вызвать подробную информацию о неисправности и способах ее устранения.

При возникновении ряда неисправностей анализатор останавливает работу и переходит в режим остановки дозирования или полной остановки. В режиме остановки дозирования анализатор завершает процесс обработки образцов, неповрежденных в результате выявленной неисправности. Если неисправность затрагивает все обрабатываемые образцы, компьютер немедленно переходит из режима Operation (Работа) в режим Stop (Остановка) или E.Stop (Экстренная остановка).



---

**Некорректные результаты или повреждение анализатора вследствие невыявленных неисправностей**

Ряд неисправностей анализатор не контролирует и может не выявить. В этом случае не происходит генерация сигнального сообщения для предупреждения оператора. К таким неисправностям относятся износ частей, изношенные части, подсос воздуха в системе шприцев, загрязнение реагента и т.д.

При выявлении подобного рода неисправностей необходимо решить, продолжать ли обрабатывать образцы или прекратить работу. Необходимо учесть, что подобные неисправности могут стать причиной повреждения анализатора или получения некорректных результатов.

---

## Отсутствует электропитание

Если возникли проблемы с подключением анализатора к источнику электропитания, выполните следующие действия:

- 1** Находятся ли переключатель питания и главный выключатель в положении OFF (ВЫКЛ)?
  - Если да, перейдите к Шагу 2.
  - Если нет, перейдите к Шагу 3.
- 2** Включите оба переключателя питания
- 3** Подключен ли шнур питания к разъему сети питания на анализаторе или розетке?
  - Если да, перейдите к Шагу 4.
  - Если нет, перейдите к Шагу 5.
- 4** Прочно соедините силовой кабель.
- 5** Работает ли сетевая розетка?
  - Если да, перейдите к Шагу 8.
  - Если нет, перейдите к Шагу 6.
- 6** Проверьте выключатель в распределительном блоке лаборатории.
- 7** Убедитесь, что сетевое напряжение отвечает требованиям.
- 8** Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Отсутствует доступ к другому экрану программного обеспечения

Если вы не можете перейти к другому экрану программного обеспечения, выполните следующие действия:

- 1** Отключите подачу питания анализатора с помощью выключателя.
- 2** Проверьте кабельное соединение между сенсорным экраном и анализатором.
- 3** Включите подачу питания анализатора с помощью выключателя. Если после выполнения приведенных выше шагов вы все еще не можете получить доступ к другому экрану программного обеспечения, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Сенсорный экран не работает

Если возникли проблемы с сенсорным экраном, выполните следующие действия:

- 1** Находится ли переключатель питания, расположенный на передней панели сенсорного экрана, в положении OFF (ВЫКЛ)?
  - Если да, перейдите к Шагу 2.
  - Если нет, перейдите к Шагу 3.
- 2** Переведите переключатель питания в положение ON (ВКЛ).
- 3** Разъединен ли кабель между сенсорным экраном и анализатором?
  - Если да, перейдите к Шагу 4.
  - Если нет, перейдите к Шагу 5.
- 4** Прочно соедините кабель.
- 5** Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Сенсорный экран трудночитаем

Если элементы сенсорного экрана трудночитаемы, выполните следующие действия:

- 1** Не грязный ли сенсорный экран?
  - Если да, перейдите к Шагу 2.
  - Если нет, перейдите к Шагу 3.
- 2** Аккуратно протрите поверхность сухой тряпкой.
- 3** Не слишком ли ярко освещение в помещении?
  - Если да, перейдите к Шагу 4.
  - Если нет, перейдите к Шагу 5.
- 4** Уменьшите яркость освещения в помещении или измените угол наклона или расположение монитора.
- 5** Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Зонд не опускается к поверхности жидкости

Если зонд реагента и/или образца не опускается к поверхности жидкости, выполните следующие действия:

- 1** 1 Есть ли пузырьки на поверхности жидкости?
  - Если да, перейдите к Шагу 2.
  - Если нет, перейдите к Шагу 3.
- 2** Удалите пузырьки в контейнере с образцом при помощи аппликатора.
- 3** Касался ли наконечник зонда чего-либо во время снижения? Если да, удалите препятствие.

## Пузырьки в шприце

Если вы обнаружили пузырьки в шприце реагента и/или образца, выполните следующие действия:

- 1** Выполните процедуру обслуживания (5) *Продув воздухом* из меню Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание). Выберите шприц для образца или реагента в области .Syringe (Шприц).
- 2** Если в шприце все еще есть пузырьки, повторите процедуру для соответствующего шприца.

Если пузырьки в шприце остаются после второго продува воздухом, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.



## Диагностика и устранение неисправностей ISE

Настоящая глава содержит информацию о процедурах диагностики и устранения неисправностей, связанных с ISE-модулем.

### ISE, все результаты непостоянны, лишний воздух в шприце сиппера

При получении непостоянных результатов ISE и при наличии лишнего воздуха в шприце сиппера выполните следующие действия:

- 1** Проверьте объем реагентов во флаконе для реагентов. Достаточно ли во флаконе реагента и наполнен ли реагент в бутылке до линии реагента ISE Ref.?  
Если нет, добавьте реагент. Убедитесь, что линия реагента ISE Ref. находится на дне бутылки. Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле (референсный раствор).
- 2** В системе есть протечка?  
Если да, проверьте все трубки и соединения на наличие протечки. Затяните неплотно затянутые соединения. Проверьте уплотнители шприца ISE-сиппера. Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле (референсный раствор).
- 3** Проверьте положение измерительных картриджей. Правильно ли установлены измерительные картриджи?  
Если нет, установите картриджи надлежащим образом. Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле.
- 4** Проверьте расположение референсного картриджа. Расположен ли референсный картридж правильно?  
Если нет, установите картридж надлежащим образом. Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле (референсный раствор).
- 5** Если неисправность возникнет снова, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

### ISE, результаты непостоянные

При возникновении проблем, связанных с непостоянными результатами ISE, выполните следующие действия:

- 1** Правильно ли расположена во флаконе линия реагента референсного раствора ISE?  
Если нет, проверьте расположение линии, заправьте реагенты и повторите анализ.
- 2** Есть ли образование соли на электродах или шприце? Есть ли неплотно затянутые соединения?  
Если да, плотно затяните слабые или подтекающие соединения, затем очистите все соляные образования влажной марлей и проведите повторный анализ образцов.
- 3** Проверьте трубки сиппера на наличие дефектов или закупорки (при обнаружении - удалите их с трубок).
- 4** Проведите проверку технического состояния (2) *Проверка ISE*. Референсные значения ЭДС находятся в следующих пределах:  
От 7 мВ до +7 мВ. Максимальное отклонение для полного диапазона цикла не должно превышать  $\pm 2$  мВ для референсного значения ЭДС. Разница между измерениями в пределах 30 интервалов цикла не должна превышать 0,2 мВ для Na, K и Cl.

Если результаты находятся за пределами диапазона, замените референсный картридж ISE. Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле (референсный раствор). Затем проведите повторную калибровку и повторный анализ образцов.

**5** Есть ли пузырьки в сиппере шприца?

Если да, замените уплотнитель в сиппере и заправьте реагент раствора внутреннего стандарта ISE. Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле (референсный раствор).

**6** Проверьте, чтобы в системе реагента не было бактериологического роста. При необходимости прочистите проток реагента ISE.

☞ См. раздел *M1: Промывка протока ISE и зонда образцов на стр. C-42*.

**7** Если неисправность возникнет снова, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## ISE, высокие или низкие значения внутреннего стандарта

При возникновении проблем, связанных с высокими/ низкими значениями внутреннего стандарта ISE, выполните следующие действия:

**1** Превышает ли значение ЭДС и концентрации раствора внутреннего стандарта ISE значения нормальных показателей?

ЭДС раствора внутреннего стандарта отклоняется максимум на  $\pm 2$  мВ от среднего значения между стандартным низким и стандартным высоким значением. Оптимальные значения концентрации внутреннего стандарта:

$\text{Na}^+$ : 140 мкмоль/л;

$\text{K}^+$ : 5 мкмоль/л

$\text{Cl}^-$ : 100 мкмоль/л

- Если да, перейдите к Шагу 2.
- Если нет, перейдите к Шагу 4.

**2** Проверьте подготовку реагента внутреннего стандарта ISE. Проверьте, чтобы калибраторы ISE были правильно подготовлены и установлены на анализатор.

При необходимости замените реагент или калибраторы, заправьте раствор внутреннего стандарта ISE и выполните калибровку.

**3** Проверьте сборку шприца для внутреннего стандарта ISE. Есть ли протечки?

Если да, замените уплотнитель и заправьте раствор внутреннего стандарта ISE.

**4** Проведите проверку технического состояния (2) *Проверка ISE*. Значение ЭДС референсного электрода должно находиться между -7 мВ и +7 мВ. Максимально допустимое отклонение для диапазона полного цикла не должно превышать  $\pm 2$  мВ.

- Если все значения ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , and  $\text{Cl}^-$ ) слишком высокие или слишком низкие, замените референсный картридж. При выводе на печать генерируется сигнальное сообщение, касающееся соответствующего значения ЭДС, если превышены следующие пределы:

$\text{Na}^+$ : -90 до -10 мВ;

$\text{K}^+$ : -90 до -10 мВ;

$\text{Cl}^-$ : 80 до 160 мВ

- Если только отдельные значения (Na, K или Cl) выходят за рамки, замените соответствующий электрод.

**5** Если неисправность возникнет снова, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## ISE, высокие показатели содержания натрия или низкие показатели содержания хлорида

При возникновении неисправностей, связанных с высоким содержанием натрия и низким содержанием хлорида, выполните следующие действия:

- 1** Использовались ли новые калибраторы низкого и высокого разрешения?  
Если нет, проведите повторную калибровку с использованием новых калибраторов и повторный анализ образцов.
- 2** Замените реагенты внутреннего стандарта ISE и разбавленного ISE новыми реагентами и выполните следующие действия:
  - Выполните промывку: Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (10) *Промывка ISE*.
  - Заправьте новый реагент: Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле (референсный раствор).
  - Выполните повторную калибровку два раза с использованием нового раствора внутреннего стандарта ISE.
  - Проведите повторный анализ образца.
- 3** Если неисправность возникнет снова, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Низкие значения ISE

При возникновении проблем, связанных с низкими значениями ISE, выполните следующие действия:

- 1** Использовались ли новые калибраторы низкого и высокого разрешения?  
Если нет, выполните повторную калибровку с использованием новых калибраторов и проведите повторный анализ образцов.
- 2** Использовались ли новые реагенты ISE?  
Если нет, замените реагенты внутреннего стандарта ISE и разбавленного ISE новыми реагентами и выполните следующие действия:
  - Выполните промывку: Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (10) *Промывка ISE*.
  - Заправьте новый реагент: Выберите Utility (Утилиты) > Maintenance (Обслуживание) и выполните процедуру (7) *Загрузка реагента* на ISE-модуле (референсный раствор).
  - Выполните повторную калибровку два раза с использованием нового раствора внутреннего стандарта ISE.
  - Проведите повторный анализ образца.
- 3** Введено ли правильное значение компенсации (компенсированный раствор ISE) в меню Calibration (Калибровка) > Install (Установка)?  
*Только для США, ISE High (компенсированный) используется вместо ISE Comp.*  
Если нет, откорректируйте значение компенсации.
- 4** Если неисправность возникнет снова, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Диагностика и устранение неисправностей фотометрического модуля

Настоящая глава содержит информацию о процедурах диагностики и устранения неисправностей, связанных с фотометрическим модулем.

### Высокие результаты теста

При возникновении проблем, связанных с высокими результатами теста на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неполадок включает следующие шаги:

- 1 Температура инкубационной ванны неправильная.
  - Если температура ванны находится вне диапазона  $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ , свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.
- 2 Низкие результаты калибровки.
  - Проверьте подготовку калибратора.
  - Проверьте программирование правильной калибровки и результаты калибровки. При необходимости повторите калибровку.
- 3 Калибраторы подготовлены неправильно.
  - Проверьте подготовку калибраторов и результаты калибровки. Повторите калибровку.
- 4 Испарение образца, калибратора или контроля.
  - Повторите анализ с новым образцом, калибратором и/или контролем. Если калибраторы и контроли были загружены на диск образцов более чем на 2 часа, испарение калибратора может привести к получению более низких результатов образцов пациента.
- 5 Реагенты были подготовлены неправильно.
  - Проверьте готовность реагентов и дату окончания срока годности.
- 6 Неверная информация в меню Calibration (Калибровка) > Install (Установки).
  - Проверьте точки калибровки в меню экрана Calibration (Калибровка) > Install (Установки) и сравните отображаемые данные с документацией для определенного теста.
  - Проверьте значение образца калибровки в параметрах приложения.
- 7 Неправильное дозирование или разбавление образца.
  - Проверьте правильность сборки зонда образца и частей дозатора.
  - Проверьте все фитинги на наличие протечки.
  - Замените O-образные уплотнительные кольца и прокладки.
- 8 Недостаточный объем реагента.
  - Проверьте системы дозирования реагентов на наличие протечек.
  - Замените **cobas c** rack и повторите анализ.
- 9 Проверьте, что ультразвуковой миксер работает правильно.
  - Проведите проверку технического состояния (6) *Смешивание в кювете*.
    - 👁 См. раздел *Проверка интенсивности ультразвукового выхода на стр. С-83*.
- 10 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Низкие результаты тестов

При возникновении проблем, связанных с низкими результатами теста на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неисправностей включает следующие шаги:

- 1 Срок годности реагентов истек.
  - Подготовьте новые реагенты (см. информацию о стабильности подготовленного реагента в инструкции к реагенту).
- 2 Реагенты хранились неправильно.
  - Подготовьте новые реагенты (см. информацию о правилах хранения в инструкции к реагенту).
- 3 Реагенты были подготовлены неправильно.
  - Подготовьте новые реагенты (см. информацию о правилах правильной подготовки в инструкции к реагенту).
- 4 Температура инкубационной ванны неправильная.
  - Если температура ванны не находится в диапазоне  $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ , свяжитесь со специалистом службы технической поддержки.
- 5 Калибраторы были подготовлены неправильно.
  - Проверьте подготовку калибратора и повторите калибровку новыми калибраторами.
- 6 Неверная информация в меню Calibration (Калибровка) > Install (Установки).
  - Проверьте экран Calibration (Калибровка) > Install (Установки) и сравните отображаемые данные с документацией для определенного теста.
  - Проверьте значение образца калибровки в параметрах приложения.
- 7 Убедитесь, что в контейнере имеется достаточное количество образца. Проверьте спецификации анализатора для минимальных значений образца.
- 8 Проверьте образец на предмет наличия сгустков фибрина.
- 9 Проверьте систему дозирования образцов на предмет наличия протечек и пузырьков воздуха.
- 10 Проверьте зонд образцов на предмет наличия загрязняющих веществ и закупорок.
- 11 Повторите анализ с достаточным количеством образца.
- 12 Проверьте зонд образца на предмет наличия заусенцев и правильной регулировки.
- 13 Проверьте, чтобы промывочные насадки ячеек не протекали.
- 14 Проверьте, что ультразвуковой миксер работает правильно.
  - Проведите проверку технического состояния (6) *Смешивание в кювете*.
    - 👁 См. раздел *Проверка интенсивности ультразвукового выхода на стр. С-83*.
- 15 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Непостоянные результаты теста

При возникновении неисправностей, связанных с непостоянными результатами теста на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неисправностей включает следующие шаги:

- 1 Сгусток фибрина в 1 контейнере образца или зонде образца (если низкие значения фиксируются для нескольких образцов).
  - Проверьте образец на наличие сгустка фибрина; удалите фибрин и повторите анализ.

- Проверьте зонд образца на наличие сгустка фибрина; очистите зонд (выполните процедуру обслуживания (11) Промывка зонда образцов и выполните продувку воздухом.
    - ☞ См. также раздел M2: Очистка зондов дозатора и ISE-сиппера на стр. C-46.
  - Замените зонд образца и уплотнитель зонда.
- 2** Зонд образца не достигает дна ячейки при распределении образца.
- Проведите проверку механизма и убедитесь, что зонд достигает дна ячейки.
  - Проверьте пружинный механизм, чтобы удостовериться, что зонд свободно перемещается вверх и вниз.
  - Наконечник зонда образцов может быть поврежден. Замените зонд.
- 3** Обслуживание образца, дозатора реагента или зонда не было проведено правильно или с рекомендуемой периодичностью.
- Проверьте экран Maintenance (Обслуживание) и выполните просроченную процедуру обслуживания.
  - Если обслуживание зонда образца, зонда реагента, промывочной насадки или дозаторов проводилось недавно:
    - Был ли проведен продув воздухом после выполнения процедур обслуживания?
    - Все ли части правильно установлены?
    - Все ли трубки и уплотнители были проверены на предмет отсутствия утечек воздуха?
    - Были ли заново установлены уплотнители на зонды для образца и реагента?
- 4** Недостаточный объем образца.
- Повторите анализ с достаточным количеством образца.
- 5** Загрязненная инкубационная ванна.
- Проверьте инкубационную ванну на предмет наличия корпускул. Если корпускулы обнаружены, выполните промывку ванны.
    - ☞ См. раздел M9: Замена реакционных ячеек и очистка инкубационной ванны на стр. C-64.
  - Проверьте ванну на предмет наличия пены, замените воду в инкубационной ванне.
  - Проверьте, достаточно ли количество хайтергента на анализаторе. Замените воду в инкубационной ванне.
- 6** Проверьте наличие достаточного количества чистящих детергентов для ячеек.
- 7** Следите за правильным проведением промывки ячеек:
- Правильно ли добавлены и удалены очищающие/ промывочные растворы?
  - Высушены ли ячейки?
- 8** Проверьте правильность программ промывки зонда и ячеек.
- 9** Проверьте правильность работы ультразвукового миксера.
- Проведите проверку технического состояния (6) Смешивание в кювете.
    - ☞ См. раздел Проверка интенсивности ультразвукового выхода на стр. C-83.
- 10** Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Непостоянные или необъективные результаты теста

При возникновении проблем, связанных с непостоянными или необъективными результатами теста на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неполадок включает следующие шаги:

- 1 Проверьте, что деионизированная вода не содержит примесей.
- 2 Проверьте использование калибраторов на всех модулях.
  - Калибраторы были подготовлены неправильно. Повторите калибровку с новым калибратором.
  - Проверьте подготовку калибратора.
- 3 Неверная информация в меню Calibration (Калибровка) > Install (Установки).
  - Проверьте точки калибровки в меню Calibration (Калибровка) > Install (Установки) и сравните отображаемые данные с документацией для определенного теста.
  - Проверьте, что значение образца калибровки в параметрах приложения правильное.
- 4 Проверьте образец на наличие сгустков фибрина.
- 5 Убедитесь, что в контейнере имеется достаточное количество образца. Проверьте спецификации анализатора для минимальных значений образца.
  - Повторите анализ с достаточным количеством образца.
- 6 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Одиночный образец или контроль

При возникновении проблем, связанных с одиночным образцом или контролем на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неисправностей включает следующие шаги:

- 1 Проверьте, что образцы или контроли установлены в правильных позициях. При необходимости исправьте положение образца или контроля и проведите повторный анализ образца.
- 2 Проверьте, что введенные в меню экрана OQ (КК) > Install (Установки) диапазоны значений контроля и номера лотов верные. При необходимости исправьте диапазон значений контроля и номера лотов в меню экрана QC (КК) > Install (Установки).
- 3 Проверьте, что достаточно ли количество образца и/или контроля. Проверьте выбранную чашечку для образцов на экране Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор Теста).
- 4 Проверьте, что целостность образца приемлема (фибрин, липемия, гематоллиз, желтуха). При необходимости возьмите новый образец и проведите повторный анализ.
- 5 Проверьте, что выбран соответствующий тип образца (сыворотка, плазма, спинномозговая жидкость, моча, супернатант, др.), и образец был получен правильно. При необходимости исправьте тип образца; проверьте инструкцию для соответствующих типов образцов. Проверьте получение образца; проверьте инструкцию для определения подходящих методов получения образца.
- 6 Проверьте, что время и дата получения образца правильны. При необходимости получите новый образец.
- 7 Проверьте, что был сделан правильный выбор теста в меню экрана Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор Теста). При необходимости исправьте выбор и сделайте повторный анализ образца.
- 8 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Одиночный тест (1 реагент)

При повторяющихся и постоянных проблемах, связанных с наличием одиночного образца на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неисправностей включает следующие шаги:

- 1 Проверьте, что срок годности реагента не истек, что он не загрязнен или обесцвечен. При необходимости вставьте новую **cobas c** rack.
- 2 Проверьте, что используются правильный код калибратора и заданные величины. При необходимости исправьте код калибратора и заданные величины и повторите калибровку.
- 3 При необходимости проверьте программирование специальной очистки.
- 4 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Тесты с более чем 1-ой точкой калибровки

При возникновении проблем, связанных с тестами с более чем одной точкой калибровки на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неисправностей включает следующие шаги:

- 1 Проверьте, что калибраторы были правильно подготовлены и хранились надлежащим образом. При необходимости подготовьте новые калибраторы и выполните повторную калибровку.
- 2 Проверьте, что предназначенные для теста калибраторы установлены в правильные позиции. При необходимости установите калибратор (-ы) правильно, выполните повторную калибровку и проведите повторный анализ образцов. Проверьте, что на борту имеются необходимые дилуэнты.
- 3 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Множественные фотометрические тесты (более одного реагента)

При возникновении проблем с проведением множественных тестов на фотометрическом модуле выполните следующие действия:

- 1 Проверьте, достаточно ли количество специальных промывочных растворов и детергентов. При необходимости замените нужные специальные промывочные растворы, детергент и проведите повторный анализ образцов.
- 2 Проверьте зонд реагента на предмет наличия пузырьков, закупорок или протечек.
- 3 Проверьте, что система реагента не подтекает. Выполните продув воздухом. Если система подтекает, проверьте соединения в дозаторе для реагента и в шприце для реагента.
- 4 Проверьте, что в инкубационной ванне нет инородных веществ и пены. При необходимости проведите процедуры обслуживания инкубационной ванны.
- 5 Проведите проверку фотометра. Проверьте, что значения отчета о проверке фотометра находятся в пределах допустимых значений (< 14000). Если нет, замените лампу фотометра. Выполните измерение контрольной ячейки. Проведите калибровку всех фотометрических тестов.
- 6 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.



## Все фотометрические тесты

При возникновении проблем, связанных со всеми фотометрическими тестами на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неисправностей включает следующие шаги:

- 1 Проверьте, не заблокирован ли зонд образца или нет ли пузырьков на наконечнике. При необходимости очистите/ замените зонд. Выполните продув воздухом. Проверьте правильность распределения.
- 2 Проверьте, что система образцов не подтекает. При необходимости проверьте трубки и соединения. Выполните продув воздухом и проверьте, нет ли в шприце пузырьков воздуха.
- 3 Проверьте, что контроли/ калибраторы были правильно подготовлены и хранились надлежащим образом. При необходимости подготовьте новые контроли/ калибраторы.
- 4 Проверьте, что ультразвуковой миксерный модуль работает правильно.
- 5 Проверьте лампу фотометра.
- 6 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

## Необъективные результаты ферментов

При возникновении проблем, связанных с необъективными результатами ферментов на фотометрическом модуле, диагностика и устранение неисправностей включает следующие шаги:

- 1 Проверьте, что уровень инкубационной ванны находится выше объектива фотометра.
- 2 Проверьте, что температура инкубационной ванны, отображаемая на экране System Overview (Системный обзор), равна  $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ . Проверьте, что не было сгенерировано сигнальное сообщение о несоответствующей температуре инкубационной ванны.  
Если температура выходит за рамки допустимого значения, поменяйте воду, дайте температуре стабилизироваться и проверьте повторно температуру ванны. Если температура все еще неприемлемая, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.
- 3 Проверьте, что уплотнители шприца для образцов и реагентов находятся в надлежащем состоянии. При необходимости замените уплотнители шприца.
- 4 Проверьте, что фитинги шприца плотно затянуты. При необходимости затяните неплотно слабые фитинги.
- 5 Проверьте, что контроли были подготовлены с использованием волюметрического дозатора. Если нет, подготовьте новые контроли с использованием волюметрического дозатора.
- 6 Проведите полную калибровку или корректировку контрольной ячейки.
- 7 Проведите проверку фотометра. Проверьте, что значения отчета о проверке фотометра находятся в пределах допустимых значений ( $< 14000$ ). Если нет, замените лампу фотометра. Выполните измерение контрольной ячейки. Проведите калибровку всех фотометрических тестов.
- 8 Если неисправность не была устранена после выполнения приведенных выше шагов, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки.

# Словарь терминов

---

**Е**

17	Словарь терминов.....	Е-3
----	-----------------------	-----



## Словарь терминов

Словарь терминов — это справочник, в котором дается определение технических терминов, используемых при описании работы анализатора **cobas c 311**.

### С

**cobas link** Инфраструктура станции управления данными, которая позволяет **cobas TeleService** обмениваться информацией между сетью сервисной службы Roche и лабораторией клиента.

**cobas TeleService** Комплект приложений программного обеспечения, который использует **cobas link** для обмена сервисной информацией между сетью сервисной службы Roche и лабораторией клиента. **cobas TeleService** обеспечивает удаленный мониторинг и диагностику, экстренную поддержку и обновление программного обеспечения и документации.

**cobas** «Зонтичный бренд» для большого ассортимента продукции и услуг для использования в профессиональных лабораториях *in vitro* диагностики и врачебных кабинетах.

**Code39** Тип штрих-кода для пробирок с образцами, который может считываться сканером для штрих-кодов.

### I

**ISE-проверка** Функция обслуживания для проверки возможности корректного проведения электролитного анализа.

### M

**Multiclean** Раствор 1 N NaOH для промыва зонда образцов.

### S

**S.Stop (Остановка дозирования)** Аббревиатура для остановки дозирования. Системный рабочий режим, при котором не производится дозирование новых образцов, а уже дозированные образцы обрабатываются без прерывания процесса анализа или потери данных.

**S1Abs Оптическая плотность раствора стандарта** 1. Отображаемое значение в 10 000 раз превышает действительную величину измеренной оптической плотности.

**SMS** Раствор селективного режима, 0.2N HCl в упаковке cobas c для очистки зонда для реагента и в 70 мл флаконе для очищения зонда для образца.

**STAT-образец** Срочный образец. Результаты будут доступны по истечении максимально возможного короткого периода времени.

**STAT-аппликация** Специальный тест (например, уменьшенное инкубационное время) для STAT-, или срочных образцов для получения более быстрых отчетов по результатам.

**SysClean** Вспомогательный реагент, используемый для периодического очищения ISE-модуля.

### A

**автоматическая загрузка (ADL)** Услуга, которая предоставляет информацию, необходимую для анализа (такую как аналитические параметры) из информационного центра. ADL — аппликация **cobas TeleService**. См. также **cobas TeleService**.

**автоматическая калибровка** 1. Автоматическая калибровка с блокировкой по времени. Калибровка параметра, проводимая после окончания определенного временного интервала. Калибровка может быть определена по каждому методу отдельно.

2. Автоматическая калибровка после того, как кассета или кассета нового лота зарегистрирована. Калибровка может быть определена для каждого метода отдельно.

3. Автоматическая калибровка при неисправности КК. Запрос на калибровку генерируется системой, если значение КК выходит за пределы предварительно заданного диапазона.

**автоматический запуск повторного проведения анализа** Повторение тестов, в результате проведения которых были сгенерированы информационные сигнальные сообщения. Выполняется без вмешательства оператора

**автоматический контроль качества (КК)** Функция контроля качества, которая автоматически определяет качество материала на основе испытания в соответствии с определенными временными интервалами.

**анализ** 1. Определенный тест.

2. Процедура, в ходе которой определяется концентрация анализируемого вещества в образце.

**анализ скорости реакции** Установление, при котором измеряется скорость реакции. Скорость реакции пропорциональна анализируемому элементу образца. Также называется кинетическим анализом.

### Б

**бихроматическое измерение** Фотометрический метод измерения значения оптической плотности на

двух различных длинах волны (первичная или вторичная длина волны).

## В

**Включение системы** Статус системы, когда производится загрузка программного обеспечения, выполняется проверка системы и т.д.

**время оборота** 1. Время между решением провести тест и временем, когда врач получает результат и предпринимает действия на их основе.  
2. В лаборатории (Lab-TAT): Время между получением образца и отправлением подтвержденного результата.

**встроенный** 1. Техническое устройство или функция, являющиеся частью аналитического инструмента, и которые могут использоваться анализатором в любое время.  
2. Наличие реагентов и расходных материалов на аналитическом инструменте для использования в любое время.

**вторичная пробирка** Контейнеры для образцов различного размера, в которые переливаются части образцов.

**вычисленный параметр** Результат, вычисленный из различных отдельных тестов с помощью заданной формулы, такой как соотношение A/B.

**вычисленный параметр** См. формула.

## Г

**глобальная кнопка** Кнопка, которая позволяет получить доступ к глобальным экранам программного обеспечения и которая может быть использована в любое время.

**гомогенный иммунологический анализ (HIA)** Аналитический метод, применяемый антигены и антитела. HIA использует протоколы анализа, схожие с клинической биохимией без связанно-свободного разделения (например, латексные анализы).

## Д

**дата/время заказа** Поле, используемое для утверждения даты и времени поступления заказа в лабораторию. Данные о дате/времени могут быть введены вручную или переданы протоколами информационной системы клинической лаборатории.

**дата/ время получения результата** Прибор заполняет дату и время после того, как закончены вычисления результата. Это может быть выполнено системой управления рабочей областью для информационных целей.

**демографические показатели** Данные о пациенте, такие как имя, дата рождения и пол.

**диапазон измерений** См. подлежащий регистрации диапазон.

**динамический диапазон** Подлежащий регистрации диапазон анализа. Диапазон: от более низкого предела обнаружения до предела линейности.

**диск для реагентов** Устройство в области реагентов, в которое устанавливаются **cobas c rack**.

**дозатор** Устройство, используемое для дозирования (аспирации и распределения) определенного количества образца или реагента из контейнера с образцом или реагентом в емкость для проведения реакции.

**дополнительный реагент** Не предназначенный для теста реагент, который требуется для очистки и промывки реакционных ячеек, зондов для образцов и реагентов.

**допустимое отклонение** Статистика, используемая как измерение дисперсии или варьирования при распределении данных.

**дренажный канал ISE** Канал, через который сливаются и собираются в контейнер отходы реакции из ISE-модуля.

## Е

**емкостное сопротивление** Электрическое свойство, которое обеспечивает основу для определения уровня жидкости в зондах для образцов. Зонды несут высокочастотный, низковольтный электрический заряд. Характеристики частоты и электрического заряда меняются и распознаются, когда зонд касается жидкости.

## З

**завершено** Статус системы, обнаруженный на нескольких экранах, показывающий, что все запрошенные задания выполнены.

**загрузка запроса** Коммуникационный процесс между ПК анализатора и информационной системой клинической лаборатории, посредством которого передаются предварительно определенные данные по запросу аналитического модуля.

**заданное значение** (определенное Roche) Определенная компанией Roche концентрация для материала калибратора, закодированная на карте со штрих-кодом или съемном переводном листе.

**заказ** Также обозначается как запрос. Тест, выбранный для определенного образца или контроля.

**запасной реагент КК** Измерение образца контроля качества из реагента, который есть в анализаторе, но в данный момент не используется для рутинного тестирования.

**запись калибровки** График, используемый для просмотра измерений 50 последних калибровок для определенного теста.

**заправка реагента** Процедура, которая наполняет ряды реагента ISE и шприц реагентом.

**запрос** См. заказ.

**значение контроля SD** Значение допустимого отклонения SD образца контроля качества.

**зонд для образца** Дозаторный зонд, используемый для передачи материала образца из контейнера с образцом в реакционные ячейки.

**зонд для реагентов** Зонд, используемый для переноса реагентов из флакона в реакционные ячейки.

## И

**идентификатор заказа** Идентификация заказа образца подразумевает номера пробирок образца (один или более типов образцов) определенного пациента, собранные для ряда различных тестов. Как правило, идентификация заказа образца выводится на печать на картах заказа.

**идентификатор образца** Набор буквенно-цифровых данных, позволяющих безошибочно определить конкретный образец. См. также Идентификатор пациента.

**идентификатор оператора** Буквенно-цифровой идентификатор, используемый системой для идентификации оператора. Существует несколько уровней доступа (оператора, супервайзера и администратора).

**идентификатор пациента** Набор буквенно-цифровых данных, который безошибочно определяет конкретного пациента. Например, номер страхового полиса и номер образца.

**идентификатор(ID) контроля** Сокращенное название для контрольного материала, например PNU и RPU. Идентификаторы используются на экранах и в окнах программного обеспечения, где ограниченное пространство не позволяет использовать более длинные названия.

**измерение контрольной ячейки** Процесс измерения оптической плотности всех реакционных ячеек, наполненных водой, при всех значениях длины волны. Результаты измерения контрольных ячеек хранятся на жестком диске. При периодическом измерении контрольных ячеек реакционные ячейки могут быть проверены на наличие загрязнений или повреждений.

**инициализация** Режим работы анализатора, в который прибор переходит сразу после включения и во время которого прибор подготавливается для работы.

**инкубационная ванна** См. реакционная ванна.

**интерактивная помощь** Отображаемая на экране документация, которую оператор может запросить контекстно-зависимым способом и искать любой заданный термин.

**информационное сигнальное сообщение** Выводимое на печать или отображаемое на экране уведомление, которое генерируется, если результат (включая калибровку или результаты КК) неожиданный или отклоняется от нормы; индикация необычной реакции или состояний анализатора, например, недостаточное количество реагента или образца.

**информационный флажок** См. информационное сигнальное сообщение.

## К

**калибратор** Материал определенного состава или свойства, который может быть предоставлен аналитическому модулю для калибровки.

**калибровка** Процесс, который определяет отношение между измеренными сигналами (напр., фотометра, фотоумножителя или ионселективного электрода) и значениями соответствующей концентрации калибратора.

**калибровка кассеты** Данные калибровки определены для отдельной **cobas c** pack. Большинство фотометрических тестов нужно калибровать только если был изменен лот реагента (калибровка лота). См. калибровка лота.

**калибровка лота** Обязательная калибровка, когда на аналитический инструмент загружается новый лот реагентов.

**калибровка с блокировкой по времени** Режим работы прибора, который автоматически генерирует запрос на калибровку после предварительно заданных интервалов.

**калибровка СЕЙЧАС** Генерируемые системой рекомендации по проведению калибровки в пределах определенного предстоящего временного интервала (Оставшееся время в меню экрана Calibration (Калибровка) > Status screen (Экран статуса))

**калибровочная кривая** График измеренных значений сигнала (определенных во время калибровки) в сравнении с известными значениями концентрации калибраторов.

**калибровочная функция** Тип калибровки (например, функция Родбарда (Rodbard), линейная функция или урезанная функция). Математическая модель, которая описывает взаимоотношения между

сигналом и концентрацией в калибровочной кривой. См. калибровочная кривая.

**калибровочная частота** Определенный интервал, в котором следует проводить калибровку анализа. Также называется стабильностью градуировки. Она применяется в параметрах приложений, загружаемых через станцию управления данными **cobas link**.

**калибровочное маскирование** Функция, которая маскирует реагент, когда недоступно проведение эффективной калибровки.

**калибровочный контроль** Функция, которая выводит на печать значение измеренной оптической плотности стандартного раствора и калибровочных факторов во время калибровки для каждого измеряемого элемента.

**калибровочный фактор** Обратное значение угла наклона (K) калибровочной кривой (применимо только для линейных калибровок). Один из факторов, используемых для создания калибровочной кривой (SI Abs, K, A, B, C).

**кассета** Интегрированный контейнер для реагента, состоящий из более чем одного флакона для реагента и штрих-кодированных этикеток. Термин кассета в системах **cobas** используется в основном для **cobas c rack**, **cobas c rack MULTI** или кассет **COBAS INTEGRA**.

**качественный анализ** Анализ, который не позволяет установить концентрацию анализируемого вещества, но дает классификацию материала образца, такую как химически активный/неактивный, положительно/отрицательно влияющий на организм.

**КК в реальном времени** Контроль качества, выполняемый в режиме реального времени. Метод, предусматривающий измерение двух образцов контроля качества (низкого и высокого значений). Количественные значения измерений оцениваются в режиме реального времени. В случае необходимости генерируется сигнальное сообщение.

**КК с блокировкой по времени** Функция, которая измеряет образец контроля качества определенного элемента в заданные временные промежутки.

**клавиша обслуживания** Кнопка для координатного перемещения, используемая для проверки положения зонда.

**клапан с зажимом** Клапан, который перекрывает аспирационную трубку и переключает проток.

**код калибратора** Идентификационный номер стандартного раствора в калибровочном измерении.

**код теста** Аббревиатура для теста. Этот код отображается на кнопке теста, отображаемой на экранах или в окнах программного обеспечения.

**количественный анализ** Анализ, который позволяет определить количество (концентрацию или активность) аналита.

**компенсированный тест** Тест, результат которого изменен формулой, которая учитывает известные или определенные интерференсные факторы.

**конечный анализ** Аналитический метод, который снимает измерения после того, как реакция была завершена или приостановлена. См. также коэффициентный анализ.

**контейнер для жидких отходов** Резервуар для жидких отходов анализатора; его величина и расположение меняются в зависимости от модели анализатора.

**контрольная сумма** Результат математической процедуры для подтверждения интегрирования набора данных.

**контрольное измерение образца** Оптическая плотность образца плюс реагента 1 фотометрического теста. Контрольное измерение образца вычитается из действительных значений оптической плотности для получения значения оптической плотности, относящейся к вычислению результата.

**контрольный знак** Проверочный номер, используемый в штрих-кодах и программном обеспечении.

**контрольный материал** Материал известного состава, используемый для определения выполнения процедуры анализа и части процедуры анализа. Также называется контрольным образцом.

**коэффициент вариаций** Статистическая единица измерения, используемая для описания погрешности. Часто сокращается как CV.

**коэффициент разбавления** Предварительно заданный программной или вручную коэффициент разбавления, используемый анализатором для проведения требуемого разбавления.

**критерии качества калибровки** Проверки калибровки, применяемые к каждой калибровке на анализаторе.

**кумулятивный КК** Накопленная информация и связанные с ними статистические данные по отдельному КК.

## М

**маска реагента** Функция, которая автоматически останавливает выполнение текущего теста, если требуемый реагент пустой или отсутствует в системе. На испытательном ключе на экране Test Selection (Выбор теста) появляется красная полоска.

**маскирование** Функция, которая временно приостанавливает измерение или калибровку определенного теста в зависимости от состояния прибора или реагента.

**мастер** См. мастер обслуживания.

**мастер обслуживания** Комбинация последовательных процедур обслуживания, запрограммированных в полностью автоматизированный процесс, проводимый анализатором без вмешательства оператора.

**менеджер Анализатора** Обычно компьютерное программное обеспечение, которое контролирует или управляет одним или более аналитическим инструментом.

**мертвый объем** См. минимальный объем образца.

**метод двойного значения** Режим выражения контрольного графика в контроле качества в реальном времени. Для оси X и Y одновременное измерение среднего и стандартного отклонения контроля низкого и высокого значения и их отображение на осях координат X и Y.

**микрочашечка** Вторичная чашечка для образцов маленького мертвого (остаточного) объема (производитель — Hitachi).

**минимальный объем образца** Объем образца, который должен быть в наличии в контейнере для гарантии проведения бездефектной аспирации образца. В противном случае будет сгенерировано сигнальное сообщение Sample Short (Недостаточное количество образца). Минимальный объем образца зависит от размера и формы контейнера для образцов. Также называется мертвым объемом.

**модуль управления** Компьютер, с помощью которого контролируется аналитическая система. Модуль управления также служит в качестве пользовательского интерфейса.

## Н

**название контроля** Название контрольного материала, например, Precinorm Universal.

**необработанные данные** Необработанные значения, полученные во время аналитического процесса на анализаторе (например, мВ или оптическая плотность).

**нормальный диапазон** См. ожидаемое значение.

## О

**область реагентов** Секция анализатора с контролируемым значением температуры, которая содержит реагенты и дилуенты.

**обработка ошибки** Процесс, в течение которого анализатор пытается исправить сбойную ситуацию. Если анализатор не может исправить сбойную ситуацию, генерируется сигнальное сообщение, и анализатор приостанавливает работу.

**однонаправленная последовательная обработка** Поток образца и обработка в пределах одного маршрута последовательного процесса, который не допускает обходных функций и повторного проведения анализа.

**ожидаемое значение** Значение для результата теста, которое можно считать нормальным.

**ожидаемый диапазон** Предварительно заданный диапазон значений результатов теста для определенной группы здоровых пациентов или материалов. Также называется нормальным или референсным диапазоном.

**определение наличия сгустков** 1. Встроенный в систему дозирования прибор для определения наличия сгустков и для предотвращения неправильного дозирования.  
2. Процедура определения сгустка.

**определение уровня жидкости** Способность аналитического инструмента определять жидкость при помощи зондов для образцов или реагентов.

**оптическая плотность (Abs)** Анализатор отображает оптическую плотность в 10-тысячном значении.

**остановка дозирования** Уровень сигнального сообщения инструмента, который сообщает о неисправности системы дозирования. См. также S.Stop (Остановка дозирования).

**отклонение повторных измерений** См. предел повторных измерений.

**открытый запрос** Запрошенный тест, который еще не был проведен или не завершен. Результаты для образца могут быть частично доступны, в то время как некоторые тесты еще не закончены.

**“открытый канал”** Открытая аппликация, где все параметры настраиваются вручную. Любые нестандартные реагенты могут использоваться, но должны быть заправлены в cobas c rack MULTI. Аппликация «открытого канала» должна быть загружена и установлена через cobas link.

**ошибка контроля качества (КК)** Сигнальное сообщение касательно КК генерируется в режиме реального времени, когда низкое или высокое значение превышает предел 3 SD (КК ошибка 1) или 2,5 SD (КК ошибка 2).

## П

**паспорт безопасности вещества** Документы, которые представляют собой список компонентов



химических растворов и меры предосторожности по обращению и утилизации этих растворов.

**патрубок системы водоснабжения** Патрубок для соединения резервуара системы водоснабжения и анализатора.

**первая регистрация** Дата и время, когда реагент или образец был успешно распознан сканером штрих-кодов в самый первый раз.

**первичная пробирка** Исходная пробирка, содержащая образец, который был получен от пациента.

**перенос** Загрязнение реакционной смеси одного анализа реагентом (-ами) или материалом образца другого (предыдущего) анализа.

**повторная калибровка** Повторное проведение калибровки.

**повторное проведение анализа – с концентрированным образцом** Проведение того же теста с менее разбавленным образцом путем уменьшения количества дилуента или увеличения объема образца.

**повторное проведение анализа вручную** Функция повторного проведения теста. Хотя список образцов, необходимых для проведения повторного анализа, создан следующими информационными сигналами сообщениями, повторное проведение теста не осуществляется в автоматическом режиме. После формирования списка образцов для повторного анализа оператор руководит проведением повторного анализа.

**повторное проведение анализа с увеличенным объемом** Повторное проведение анализа, проводимое после увеличения количества используемого для определения образца.

**повторное проведение теста** Проведение того же теста на образце при измененных условиях.

**подлежащий регистрации диапазон** Диапазон результатов, отчет о которых предоставляется для анализа. Он распространяется от низшего предела обнаружения до верхнего значения калибровочной кривой.

**позиции для STAT-образцов** Резервные позиции на диске для STAT-образцов, приоритет обработки которых выше других образцов.

**подтверждение** Процесс проверки результатов или данных в соответствии с определенными правилами или диапазонами в клинических лабораториях. Может быть подтверждение технического или клинического критерия.

**положение диска** Специальное положение на диске реагентов или образцов.

**поршень** Стержень, который соединяется с шатуном и передвигается вверх и вниз в зависимости от количества дозируемого образца.

**порядковый номер** При работе в режиме без штрих-кодов образцы идентифицируются по порядковым номерам и положению на диске образцов. Назначить номера можно в меню экрана Workplace (Рабочее место) > Test Selection (Выбор Теста).

**постаналитический** Процесс управления образцом, обычно хранение и архивация после регистрации результатов.

**потенциометрический анализ** Анализ, при котором анализируемые вещества (например, Na, K, или Cl) измеряются в милливольтх ионоселективным электродом.

**пре-аналитический** Процесс управления образцом перед аналитической стадией. Предварительная аналитическая обработка обычно включает действия, такие как классификация и распределение.

**превентивные действия** Ряд предложенных системой действий, которые следует произвести оператору перед началом повседневной работы для обеспечения достаточного количества реактивов в течение рабочего дня (например, пополнение реагентов и расходных материалов).

**предварительное разбавление** Этап разбавления, проводимый до того, как образцы аналитически обрабатываются на анализаторе.

**предел повторений** Определяемый пользователем предел повторного проведения теста при неизменных условиях.

**предел повторных измерений** Критерий качества калибровки. Для проведения успешной калибровки необходимо задать предел повторных измерений.

**выключатель** См. главный выключатель цепи.

**выключатель главной цепи** Основной выключатель электропитания, расположенный на задней стороне прибора. Он контролирует подачу электропитания всего анализатора, включая модуль охлаждения (обычно не отключается).

**принцип тестирования** Метод, являющийся основой анализа для обнаружения и измерения аналитов.

**пробирка для образца** Стекланный или пластиковый контейнер для жидких образцов, предназначенных для использования системой. Он может быть штрих-кодированным или нештрих-кодированным. Штрих-код используется для идентификации положительных образцов. Пробирка для образцов содержит образец одного определенного типа.

**проверка достоверности калибровки** Анализы, проводимые программным обеспечением для проверки данных калибровки в соответствии с определенными

критериями. Результаты проверки достоверности калибровки: успешная или нет.

**прозона** Формирование комплексов реагентов/антител прогнозируемо до тех пор, пока существует избыток реагента (антител). Однако в образцах пациентов с очень высоким уровнем антигена реакция может пойти в обратном направлении (деагглютинация) из-за воздействия избыточного количества антигена. Это называется эффектом прозоны, и без проверки данного феномена результаты анализов образцов с высоким содержанием антигена могут быть некорректными или даже ложноположительными. Есть два метода проверки прозоны: Метод повторного добавления антигена и метод скорости реакции.

**произвольный доступ** Возможность аналитического инструмента запрашивать образцы пациента в любом порядке.

**прокалыватель** Устройство, которое прокалывает крышки **cobas c rack**.

**промывочная ванна** См. промывочная станция.

**промывочная станция** Техническое устройство, которое очищает зонды или одноразовые наконечники деионизированной водой или очищающими растворами во избежание загрязнения и переноса.

**промывочная станция зонда реагентов** Область, расположенная между дисками для реагентов и реакционным диском, где зонды для реагентов промываются внутри и снаружи водой.

**промывочная станция ячеек** Устройство для промывки реакционных ячеек детергентом и водой и распределения и удаления воды из контрольных ячеек.

**промывочное сопло** Сопло, подающее или выкачивающее детергент или воду, используемые для промывки реакционных ячеек.

**перерыв** Нерабочий период между моментом выявления неисправности анализатора и возобновлением работы.

**протокол** 1. Соглашение или стандарт, контролирующий или разрешающий выполнить соединение, установить связь и передачу данных между двумя компьютерными конечными точками. Протоколы реализуются аппаратными средствами, программным обеспечением или их комбинацией.  
2. Набор правил, определяющих порядок выполнения процессов.

**протокол интерфейса управляющего компьютера** Техническое описание, которое определяет передачу данных между управляющим компьютером и аналитической системой.

**протокол теста** Порядок шагов теста, выполняемых при проведении анализа (например, объемы и временные интервалы).

**профиль** Пользовательский набор запросов на проведение тестов.

**профиль по умолчанию** Предварительно заданный набор тестов, который используется анализатором автоматически для образца, если оператор не определит другой набор тестов.

**процедура обслуживания** Процесс обслуживания, проводимый системой или оператором.

**процесс обслуживания** Процесс, который должен проводиться регулярно (например, ежедневно, еженедельно, ежемесячно или каждые три месяца) для обеспечения надежной работы анализатора.

## Р

**Режим Operation (Работа)** Рабочий режим, во время которого анализатор обрабатывает образцы.

**разбавление вручную** Внесистемный этап предварительного анализа, проводимый персоналом лаборатории для уменьшения концентрации анализируемого вещества в образце.

**разбавленный раствор отходов** Раствор отходов, образующийся в результате промывки водой.

**раствор внутреннего стандарта (ISE IS)** Внутренний референсный раствор, обрабатываемый после каждого образца ISE, который компенсирует электрическое смещение характеристик.

**расширенный динамический диапазон** Диапазон измерений для анализа при самом высоком разбавлении.

**реакционная ванна** Ванна для реакционных ячеек, расположенных в ней при определенной температуре (37°C). Также называется инкубационной ванной или ванной термостата.

**реакционная ячейка** Пластиковая кювета, в которую пипетируются образцы и реагенты с помощью дозатора для проведения химических или иммунологических реакций.

**реакционный диск** Вращающийся диск, который содержит ячейки многократного применения для проведения реакций. Используется для фотометрических измерений.

**режим Sleep («Спящий» режим)** Механический и аналитический статус аналитического инструмента, во время которого оператором не может быть немедленно начата работа.

**режим Standby (Ожидание)** Рабочий режим анализатора, во время которого подключено электропитание, но не проводятся никакие анализы образцов или процедуры обслуживания.

**режим работы без штрих-кодов** Режим работы анализатора, при котором инструмент идентифицирует

образцы по порядковым номерам в соответствии с их положением на диске для образцов.

**режим работы со штрих-кодами** Рабочий режим, когда система настроена на работу со штрих-кодированными образцами.

**резервуар системы водоснабжения** Емкость, используемая для хранения деионизированной воды.

**референсный раствор (ISE Ref.)** Раствор KCl, аспирируемый через референсный картридж ISE. Также называется ISE Ref. или раствором референсного электрода. См. референсный электрод.

**референсный раствор** См. референсный раствор (ISE Ref.).

**референсный электрод** Электрод, через который протекает референсный раствор для получения значения опорного потенциала для ISE-измерений (также называется референсным картриджем).

**рефлекторное тестирование** Запрос на дополнительное тестирование на основе определенных заказчиком алгоритмов или правил и предыдущих результатов теста.

## С

**сброс** Рабочий режим, во время которого анализатор возвращает настройки и положение всех механических частей в исходное состояние.

**связь с управляющим компьютером** Обмен данными с информационной системой клинической лаборатории.

**сывороточный индекс** Функция, при которой характеристики оптической плотности образцов описываются для определения наличия липемии, гематолиза и желтухи.

**сигнальное сообщение инструмента** Отображаемое на экране сигнальное сообщение, которое определяет необычное состояние анализатора, такое как отклоняющаяся от нормы температура реакционной ванны или механическая неисправность.

**сиппер** Устройство для аспирирования жидкости из емкости в проток, например, измерительный ISE-проток.

**систематическая ошибка** Ошибка, причиной которой является отклонение измеренных величин. Сигнальное сообщение генерируется в том случае, когда контроль низкого или высокого значения меняется в том же направлении в контроле качества, выполняемом в режиме реального времени.

**системная ошибка** 1. Критерий качества калибровки, который возникает вследствие аппаратного сбоя во время проведения измерений калибровки.

2. Общее обозначение неисправностей, связанных с анализатором.

**системный журнал** Набор данных, хранящихся в модуле управления, в которых записываются связанные с анализатором или оператором процессы, например, процедуры обслуживания.

**системный реагент** См. дополнительный реагент.

**служба поддержки в режиме online** Услуга, которая осуществляет поддержку подготовки анализов и управления обслуживанием с помощью обмена информации в сетях. См. также Функция cobas Teleservice

**согласование** Процесс позволения сывороточный жидкости протекать через проток перед электролитным измерением.

**срок годности** Период, до завершения которого компания Roche гарантирует качество своих реагентов, калибраторов и контролей.

**стандарт** Доступный для анализа референсный материал, используемый для создания (контрольной) калибровочной кривой. Также называется калибратором.

**станция управления данными cobas link**

Расположенный в лаборатории специальный настольный компьютер, представляющий собой шлюз между системами Roche и сетью Интернет. Кроме выполнения функций канала связи, станция управления данными также хранит данные и документацию по проведению анализов и может предоставить архив данных.

**старт** Рабочий режим анализатора, в который прибор переходит после включения, и во время которого происходит подготовка к работе.

**считывающее устройство идентификаторов**

Обычно оптическое устройство, которое считывает идентификационный код образца пациента и передает его в базу данных анализа.

## Т

**технический предел** Динамический диапазон анализа.

**тип калибровки** 1. Один из следующих: Линейная, RCM, RCM2T1, RCM2T2, Сплайн, Линейный график. Каждый тип калибровки соответствует одному определенному типу математической функции. См. калибровочная функция.  
2. Калибровка лота или кассеты.

**тип образца** Один из четырех типов образца, который может быть проанализирован: сывортка/ плазма, моча, спинномозговая жидкость (СМЖ) и супернатант. Объем образца и нормальный объем устанавливаются для каждого типа.

**тип штрих-кода** Типичные виды штрих-кодов образца, используемые в области *in vitro* диагностики: Code39, NW7 (Codabar), ITF и Code 128.

**точка измерения** Время, в которое происходит чтение показателей оптической плотности, и высчитываются результаты.

**точность** Близость совпадения между независимыми результатами тестов, полученными в определенных условиях.

## У

**ультразвуковой миксер** Механический модуль в водонепроницаемой упаковке, генерирующий ультразвук, для размешивания образцов.

**cobas c pack MULTI** Название дано пустой, но собранной штрих-кодированной кассете, которая может быть использована как для реагентов Roche, так и для реагентов других производителей. Слово MULTI означает, что данная кассета может быть использована в различных целях. **cobas c pack MULTI** должна быть назначена для аппликации «открытого канала» перед загрузкой на анализатор.

**cobas c pack** Название кассеты с реагентами, используемой на системах **cobas c** и **COBAS INTEGRA**. Кассеты **COBAS INTEGRA** также **mcobas c** могут использоваться на анализаторе **cobas c 311**.

**управляющий компьютер** 1. Компьютер, используемый для общего управления и контроля компьютерной сети.  
2. Компьютер клинической лаборатории, который хранит и обрабатывает запросы и результаты пациентов. Управляющий компьютер может быть подключен с аналитическим модулем.

## Ф

**фактор К** Коэффициент, используемый при конверсии значений оптической плотности на значения или активность концентрации.

**фотометрический анализ** Анализ, при котором анализируемые вещества измеряются фотометром.

**фотометрическое окно** Окно, которое позволяет свету проходить от источника света (лампы) в реакционную ванну.

**функциональная чувствительность** Концентрация аналита, при которой достигнут предварительно заданный уровень погрешности.

**функция Ротбара** Математическая функция, используемая для преобразования измеренных сигналов в концентрации. Она использует четыре параметра для определения формы и положения калибровочных кривых.

## Х

**хайтергент** 1. Дeterгент с антибактериальными свойствами, добавляемый в реакционную ванну, где он действует как поверхностно-активное вещество, уменьшающее образование пены.  
2. Поверхностно-активное вещество, добавляемое для использования при процедурах очистки.

## Ц

**целевое значение** Значение всех реакций после удаления значений, находящихся вне пределов целевого диапазона.

**целевой диапазон** Допустимый диапазон восстановления анализируемого вещества в материале контроля.

**цикл** Временной интервал, во время которого можно провести дозирование или измерение.

**циклический КК** Контроли, проводимые за фиксированные интервалы.

## Ч

**чашечка для образца** Маленький контейнер, который используется для образцов, а также для калибраторов и контролей. Чашечки для образцов могут быть вставлены в 16-миллиметровые пробирки для образцов (чашечка на пробирке) или может использоваться без пробирок. По сравнению с пробиркой для образцов чашечка для образцов позволяет использовать более маленький объем жидкости и таким образом уменьшает мертвый объем.

**чашечка на пробирке** Расположение более маленького вторичного контейнера для образцов (например, чашечки Hitachi) поверх первого - пробирки для образцов.

**чистящие растворы для образца SMS и Multiclean** См. Multiclean и SMS.

## Э

**экстренная остановка** Уровень сигнального сообщения анализатора, немедленно останавливающий все функции прибора. См. также экстренно остановленный.

**экстренно остановленный** Статус, отображающий, что система произвела экстренную остановку (E. Stop). Это может произойти вследствие аппаратного отказа или запроса предохранительного устройства произвести экстренную остановку. В данном случае необходимо произвести или полное выключение системы или инициализацию для восстановления нормального режима работы.

**электродвижущая сила (ЭДС)** Физический принцип, являющийся основой электролитного измерения. ЭДС измеряется в милливольтках.

**элемент коррекции** Функция, которая корректирует результат измерения одного элемента путем использования значений или результатов измерений других тестов.

## Исправления

---

F



## Примечания

---

**G**



