

CERTIFICAT DE AUTORIZARE

Prin prezentul este autorizata

SRL Biosistem-MLD cu sediul 16/1-7, Albisoara Str., Chisinau, R.Moldova

de a reprezenta in calitate de *distribuitor oficial* in Republica Moldova produsele

> BIOSYSTEMS SA cu sediul C/Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain)





BioSystems S.A. Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) Tel. +34-93 311 00 00 Fax +34-93 346 77 99 e-mail:biosystems@biosystems.es www.biosystems-sa.com



EC DECLARATION OF CONFORMITY

BioSystems S.A., a company placed in Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) dedicated to the design, development and manufacturing of in vitro diagnostic medical devices.

Hereby DECLARES

That the products stated in the annex of five (5) pages joined herewith, meet the applicable provisions of the

Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

Barcelona, November 6th, 2012

08030 BC

Dr. Antonio Elduque Managing director BioSystems S.A.



www.biosystems.es



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

a-Amylase-Direct a-Amylase-EPS a-Amvlase-Pancreatic Acid Phosphatase (ACP) Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) Albumin Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA AspartateAminotranferase (AST/GOT) Bilirubin (direct) Bilirubin (total and direct) Bilirubin (total) Calcium – Arsenazo Calcium – MTB Cholesterol Cholesterol HDL Cholesterol HDL direct Cholesterol HDL Precipitating reagent Cholesterol LDL direct Cholesterol LDL Precipitating reagent Cholinesterase (CHE) Citrate

Creatine Kinase (CK) Creatine Kinase-MB (CK-MB) Creatinine Fructosamine Fructose g-Glutamyltransferase (g-GT) Glucose Iron – Chromazurol Iron – Ferrozine Iron Binding Capacity Lactate Dehydrogenase (LDH) Lactate Dehydrogenase (LDH) - IFCC Lipase Magnesium Phosphorus Protein (total) Protein (urine) Pyridoxal Phosphate Triglycerides Urea/BUN-Color Urea/BUN-UV Uric Acid

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

a1-acid Glycoprotein Albumin (Microalbuminuria) Anti-Streptolysin O (ASO) Antithrombin III Apolipoprotein A-I (Apo A-I) Apolipoprotein B (Apo B) b2-Microglobulin Complement Component C3 Complement Component C4

C-Reactive Protein (CRP) C-Reactive Protein-hs (CRP-hs) Ferritin Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Prealbumin Rheumatoid Factors (RF) Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

17-Hydroxycorticosteroids
17-Ketosteroids
5-Aminolevulinic Acid (ALA) / Porphobilinogen (PBG)
5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA) Hemoglobin A1C Hemoglobin A2 Metanephrines Vanilmandelic Acid



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

a-1-acid Glycoprotein Standard Adenosine Deaminase (ADA) Standard Albumin (Microalbuminuria) Standard Anti-Streptolysin O (ASO) Standard Antithrombin III Standard Apolipoprotein A-I Standard Apolipoprotein B Standard b2-Microglobulin Standard Bilirubin Standard Biochemistry Calibrator Biochemistry Calibrator (Human) Cholesterol HDL/LDL Calibrator CRP/CRP-hs Standard Ferritin Standard Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Standard Prealbumin Standard Protein Calibrators Protein (urine) Standard Rheumatoid Factors (RF) Standard

CLINICAL CHEMISTRY - INSTRUMENTS:

A15 A25 BA400 BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

a-Amylase-Direct a-Amylase-Pancreatic Adenosine Deaminase (ADA) Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) Albumin Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) Bilirubin (direct) Bilirubin (total) Calcium-Arsenazo Cholesterol Cholesterol HDL direct Cholesterol LDL direct Creatine Kinase (CK) Creatine Kinase-MB (CK-MB) Creatinine g-Glutamyltransferase (g-GT) Glucose Iron Ferrozine Lactate dehydrogenase (LDH) Lipase Magnesium Phosphorus Protein (total) Protein (urine) Triglycerides Urea/BUN UV Uric acid



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

Albumin (Microalbuminuria) Anti-Streptolysin O (ASO) Antithrombin III Complement Component C3 Complement Component C4 C-Reactive Protein (CRP) C-Reactive Protein-hs (CRP-hs) Ferritin Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Rheumatoid Factors (RF) Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY - INTERNAL QUALITY CONTROL:

ADA Controls Biochemistry Control Serum (Human) I Biochemistry Control Serum (Human) II Biochemistry Control Serum I Biochemistry Control Serum II CK-MB Control Serum Control Urine Fertility Biochemistry Control Hemoglobin A1C Control (Elevated)

Hemoglobin A1C Control (Normal) Hemoglobin A2 Control Lipid Control Serum I Lipid Control Serum II Protein Control Serum I Protein Control Serum II Rheumatoid Control Serum I Rheumatoid Control Serum II

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA) Anti-Endomysium Antibodies (AEA) Anti-Islet Cell Antibodies (AICA) Anti-Keratin Antibodies (AKA) Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA) Anti-nDNA antibodies (nDNA) Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA) Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2) Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL) Anti-Skin Antibodies (ASA) Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA) Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA)

Anti-Thyroid Antibodies (ATA) Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML) Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS) Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS) Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS) Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS) Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS) Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)



AUTOIMMUNITY - ELISA:

ANA Screening Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX) Anti-b2-Glycoprotein 1 IaG/IaM (b2GP1) Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-IaG/IaM) Anti-Centromere B Antibodies (CENP-B) Anti-Citrullinated Protein Antibodies (ACPA) Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA (DGP IgA) Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG (DGP IgG) Anti-dsDNA Antibodies Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM) Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA) Anti-Histones Antibodies (HIST) Anti-Insulin Antibodies (INS) Anti-Jo1 Antibodies Anti-M2 Antibodies (M2)

Anti-MPO Antibodies Anti-Nucleosome Antibodies (NCL) Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA) Anti-PR3 Antibodies Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P) Anti-Scl70 Antibodies Anti-Sm Antibodies Anti-Sm/RNP Antibodies Anti-SSA (Ro) Antibodies Anti-SSB (La) Antibodies Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg) Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies (Anti-TPO) Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies (Anti- tTG IgA) Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies (Anti- tTG IgG) ASCA-IgG/IgA (ASCA) **ENA 4-Profile ENA 6-Screening**

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS: AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO

RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

Anti-Streptolysin O (ASO) - Slide C-Reactive Protein (CRP) - Slide Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening Febrile Serodiagnostics Salmonella Brucella abortus Brucella abortus, Rose Bengal Proteus Ox19 Salmonella paratyphi AH Salmonella paratyphi AO Salmonella paratyphi BH Salmonella paratyphi BO Salmonella paratyphi CH Salmonella paratyphi CO Salmonella typhi H Salmonella typhi O Brucella Positive Control **Proteus Positive Control** Salmonella Positive Control Serology Negative Control

Certificate

Standard

ISO 9001:2015

Certificate Registr. No.

01 100 6696

Certificate Holder

BIOSYSTEMS S.A. Costa Brava, 30 08030 Barcelona Spain

(including the locations according to annex)

Scope:

Design, development, manufacture, distribution, installation and servicing of:

- Instruments and reagents for clinical diagnostic.

- Instruments and reagents for agro-alimentary analysis. Distribution and servicing of instruments and reagents for veterinary diagnosis.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2017-12-13 until 2019-12-18. First certification 1996

TÜV Rheinland Cert GmbH Am Grauen Stein · 51105 Köln



www.tuv.com



2017-12-14

Deutsche

Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

Annex to certificate

Standard

ISO 9001:2015

Certificate Registr. No.

01 100 6696

No.

/01

Location

BIOSYSTEMS, S.A. PI. Can Tapioles naus 7-12-13 08110 Montcada i Reixac Spain

Scope

Labelling and assembling of reagents.

Warehousing and shipment of:

-Instruments and Reagents for clinical diagnostic. -Instruments and Reagents for agro-alimentary analysis. -Instruments and Reagents for veterinary diagnosis.

2017-12-14

TÜV Rheinland Cert GmbH Am Grauen Stein · 51105 Köln

Page 1 of 1



www.tuv.com



Certificate

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

BIOSYSTEMS S.A. Costa Brava 30 08030 Barcelona Spain

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

Design and development, manufacture, distribution and servicing of instruments and reagents for clinical diagnostic (see attachment for sites included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:2017-11-28Certificate Registration No.:SX 60124804 0001An audit was performed. Report No.:28300434 002This Certificate is valid until:2019-12-12



TOVRheinland HI A. Ren Sortifizierungsstation

Certification Body

Date 2017-11-28

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate Registration No.: Report No.:

SX 60124804 0001 28300434 002

Organization:

BIOSYSTEMS S.A. Costa Brava 30 08030 Barcelona Spain

Scope:

Site included: Polígono Industrial "Can Tapioles" Naves 7, 12 y 13 08110 Montcada i Reixac (Barcelona) Spain

Scope: Labelling and Assembling of reagents and Warehousing and Shipment of instruments and reagents for clinical diagnostic



Date: 2017-11-28

L 10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior ap **Certification Body**





Cod Fiscal: 1010600028048; IBAN: MD95ML00000002251429243; Banca: BC "Moldindconbank" S.A. fil. Invest; Codul bancii: MOLDMD2X329; Adresa poştală a băncii: mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1;

> Către Grupul de lucru pentru evaluarea licitației publice Nr. ocds-b3wdp1-MD-1570799249525 din 19.11.2019 din cadrul IMSP SCM nr.1

Declarație

Prin prezenta, SRL "Biosistem-MLD", declara ca,

- termenul de garantie nu mai putin de 3 ani indeferent de distribuitor, cu reagenti de la producator analizorului.
- Profilactica va fi efectuata tremistial cu urmatoare solutii:
 - dezasamblarea aparatului
 - dezasamblarea și curășirea pompei de aspirație
 - curățirea valvelor și tuburilor
 - curățirea ,ungerea și ajustarea pompei de dispensare a lichidului
 - Asamblarea aparatului verificarea funcționării aparatului în ansamblu
 - reparația aparatului în caz de defectare (fară costul pieselor)
- Piese de schim vor fi disponibile cel putin 10 ani.
- Set de reactivi este inclus cu analizator pentru prima pornire.
- Echipamentul este neutilizate și corespunde cu Specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentului licitat.
- Va organiza pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit.

15.11.2019

_____Poiata Vitalie

L.Ş.

adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, MD-2001 Chișinău, Republica Moldova tel.+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519. Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

------ORDIN DE PLATA NR.: 432 TIP.DOC. 1 : DATA EMITERII:14 noiembrie 2019 : ------PLATITI: 800-00 LEI: Opt Sute lei 00 bani • PLATITOR: (R) "BIOSISTEM CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN MLD" S.R.L. MD95ML00000002251429243 : : CODUL FISCAL :1010600028048 / PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCIT: BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329: BENEFICIAR (R)IMSP SpitaluCONTUL DE PLATI/CODUL IBANl Clinic Municipal N1MD69VI000002251711136MDLCODUL FLOCALCODUL FLOCAL CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN CODUL FISCAL :1003600152673 / PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII: B.C. "VICTORIABANK"S.A. :VICBMD2X : DESTINATIA PLATII:Pentru garantia pentru: TIPUL TRANSFERULUI : oferta la licitatia publica nr. ocds-b3: NORMAL/URGENT :N: wdp1-MD-1570799249525 din 19.11.2019 : : : : L.S. : _____ : CODUL TRANZACTIEI:001: : DATA PRIMIRII:14/11/2019 : SEMNATURILE : : EMITENTULUI DATA EXECUTARII: : :-----: CONDUCATOR: Web Poiata Vitalie MIIGQQYJKoZIhvcNAQcCoIIGMjCCBi4CAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIb: DQEHAaCCBEowggRGMIIDLqADAgECAhNHAABcVycdZVmKkP29AAAAAFxXMA0GCSq: SIb3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFUlQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4: DTE5MDEyODEwMTYyOFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjELMAkGA1UEBhMCTUQxGjA: gNVBAoTEUJpb3Npc3RlbSBNTEQgU1JMMRIwEAYDVQQLEwkwNjkyMDAzMTQxFzA : (semnatura electronica) CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr MIIGUgYJKoZIhvcNAQcCoIIGQzCCBj8CAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIb3: DQEHAaCCBFswqqRXMIIDP6ADAqECAhNHAABcVpWe/qMeSmneAAAAAFxWMA0GCSqG: SIb3DQEBCwUAMCIxIDAeBqNVBAMTF0NFUlQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X: DTE5MDEyODEwMTQwNFoXDTIxMDEyODEwMjQwNFowgY4xCzAJBqNVBAYTAk1EMScw: YDVQQKEx5NZWRlY29yIFNSTCwqQmlvc2lzdGVtIE1MRCBTUkwxEjAQBqNVBAsT : (semnatura electronica) L.S. CONDUCATOR: (semnatura manuala) CONTABIL-SEF: (semnatura manuala) SEMNATURA PRESTATORUL L.S. ·-----; MOTIVUL REFUZULUI : L.S.

BIOSYSTEMS



BioSystems S.A., organizer of the training, CERTIFIES that

Mr. Nasedchin Alexandr

successfully participated in the service engineer's training "Random Access Biochemistry Analyzer A15, A25"

May 18-22, Moscow 2009

Director of technical service department Representative office "BioSystems S.A." Russia

Sergey Vasiliyev

БИОСИСТЕМС. С.А

Испания BIOSYSTEMS, S. Cerințele electrice ale sistemului:

Toate componentele echipamentului electric se vor conecta la priză prin fișă de rețea de tip F "Schuko"

Electricitate: 220 Volți monofazic

Frecvența 50 Hertz

Condițiile fizice și de mediu:

Temperatura mediului min -20 max +40oC

Umiditatea 30-100%

Variația tensiunii de rețea:

Echipamentul trebuie să funcționeze satisfăcător de la -12.5% la +8% din tensiunea nominală a rețelei de 220 Volți.

Echipamentul nu trebuie să fie distrus la variații de -21% pînă la +12.5% din tensiunea nominală a rețelei de 220 Volți.

Interferența electromagnetică (EMI)

Perormanța dispozitivului nu trebuie să fie afectată de EMI radiată sau indusă de liniile de alimentare ale altor dispozitive

Calitatea construcției

Echipamentul nu trebuie să aibă margini ascuțite

Toate componentele echipamentului trebuie bine fixate

Echipamentul trebuie să fie sigur și să asigure o protecție adecvată contra părților în mișcare și a părților aflate sub tensiune electrică

Toate componentele echipamentului trebuie să fie bine fixate.

Echipamentul trebuie să fie sigur și să asigure o protecție adecvată contra părților în mișcare și a părților aflate sub tensiune electrică

Echipamentul trebuie să fie construit din materiale durabile și să reziste la utilizare și curățire tipică.

Întrerupătoarele, butoanele și alte componente de comandă trebuie să fie proiectate pentru o utilizare intensivă

Terminalele mecanice, electrice și pneumatice precum și conectoarele, jacurile, articulațiile trebuie proiectate astfel încît să prevină pătrunderea lichidelor, conectarea incorectă și folosirea inadecvată a conectoarelor

Conexiunile trebuie să fie sigure și să reziste la deconectări accidentale și după caz să mențină sterilitatea

Etichetarea:

Tot echipamentul furnizat va purta marcajul CE.

Etichetele și marcajele trebuie să fie clare și lizibile.

Etichetele și marcajele trebuie să fi suficient de durabile încît să reziste la curățarea de rutină și uzura normală

Legenda adecvată de avertizări trebuie să fie plasată pe dispozitiv. Cerințe Specifice:

Certificat CE,ISO 9001 Tip "bench top" Greutate Compartiment reactive/probe Posibilitatea de procesare nu mai putin de 70 seruri concomitent Sistem de racire al reactivelor Nu mai sus de 15°C Teste/oră Nu mai puțin de 220 teste /oră Tip probe analizate Plazma Urina Ser Compartiment reactive Posibilitatea de utilizare - nu mai puțin de 50 de reactivi plasați concomitent. Compartiment preparare/dozare Dozare reactiv: 10÷440 mcL ,cu pas 0.126mcL Dozare ser: 3÷40 mcL;cu pas 0.126 mcL Viteza de dispensare : nu mai putin de 880 mcl/sec Compartiment de reacție/citire al probelor Rotor cu 100-120 de cuve de unică folosință de reacție/citire,volum de reacție 200-800mcL,lungimea optică 6mm ,37°C Număr de probe se pot programa pe aparat (la o listă de lucru) Nu mai puțin de 72 seruri plasate concomitent Mecanizm de protectie Detectie verticala a obstacolului, cu oprirea analizatorului (protectia de obstructie a acului dozator) Consum de apa didtilată Mai puțin de 0,5L pe ora Analizorul nu va necesita conectare la sursa de apă externă Diluție automată a probelor DA Autoverificare DA Marcare valori anormale DA Afişare rezultate Calculator extern Cititor al codului de bare **OPTIONAL** Sistem Analizator automat sistem inchis, cu procesarea testelor mono si bireagente. Ofertantul este obligat sa nu includa sistemul optional la nivel de soft in timpul exploatarii aparatului. Complet automat, acces aleatoriu, discret Exportul datelor Teste programate Da Interffata computer Bidirectional, Teste difinite de utilizator DA Metode de testare Punct final Cinetic Timp fix Turbodimetrie Diferential **Bicromatic** Diferențial cu blank de probă Teste de bază

Creatinina

Ureia Proteina totală Albumina Acid uric Colesterol Trigliceride Glucoza Bilirubin total și direct Kaliu Natriu Calciu Fosfor anorganic Clor Calciu Magneziu Fier ALT AST Fosfataza alcalină Lipaza Amilaza Gama GTP Creatin Kinaza Lactat dehidrogenaza **Colesterol HDL** Microalbumina s.a. Tip reagent Lichid Rezultate stocate (memorate) Minimum 100 000 Întrerupere temporară a lucrului Posibilitate de a întrerupe lucru temporar datorită unor factori externi (lipsa ser, lipsa reactiv, lipsa apa, bidon reziduri plin) Sistem optic Filtre cu gama între 340-670nm, 8 filtre, reversie optică Citire bicromatica sustinuta de orice protocol "end point", "diff mode", "cinetic", "fixe time" Rezoluție 0,0001 Abs Interval de măsurare 0÷2.5 Abs ,conversat la10mm Sursa lumină Lampă cu halogen Sistema operationala Licențiată Windows 7 ori mai performantă Alimentare electrică 220V (50/60Hz) Calculator USB2.0; COM port (RS-232) PENTIUM 4/ 2000MHz/1Mb/800MHz RAM 1024 MB

HDD 256GB 7200rpm DVD ROM+CD-RW IDE/, tastatură, mouse LCD 19 " Sistem UPS 220v ,2000VA, AVR Printer Laser A4, min 1200x600dpi,20ppm,USB Alb/negru Putere consumata Mai putin de 300VA

Компания "BioSystems" более 25 лет работает на рынке лабораторного оборудования и поставляет качественную продукцию для клинической лабораторной медицины, которая играет важнейшую роль в проблемах здоровья общества. Для компании "BioSystems" слово качественная продукция означает автоматическое оборудование, всегда предоставляющее точные и достоверные результаты, вместе с тем надежное и простое в использовании, позволяющее лабораториям полностью сосредоточится на том, что действительно важнее всего – здоровье и благополучии своих пациентов.

"BioSystems" представляет клинический анализатор A25, подходящий для лабораторий любого размера. А25 – совершенная аналитическая система, объединяющая в себе возможность биохимических и турбидиметрических исследований, надежную и долговечную механику и оптику, удобное в использовании программное обеспечение (начиная с интеграции с LIMS и заканчивая Внутренним Контролем Качества), которые обеспечивают простое решение важнейших задач лабораторной диагностики на интуитивном уровне. А25 является выигрышной позицией для Вашей лаборатории.

Надежная конструкция А25, выполнена с применением новейших технологий, объединяет в себе эстетичность, привлекательность и позволяет долгое время работать без больших материальных затрат.

Технические характеристики

Автоматический анализатор Random Access с режимом работы "пациент за пациентом". Фотометрирование непосредственно в реакционном роторе.

| Производительность | 240 тестов в час |
|---|---|
| Количество позиций в холодильнике для реагентов | 30 |
| Количество позиций для штативов | 3 |
| Количество проб в штативе | 24 |
| Максимальное количество проб | 72 |
| Типы пробирок | Первичные пробирки d 13, 5 мм, |
| | максимальная высота 100 мм |
| Специальный штатив | Вторичные пробирки (кюветы) d 13 мм |
| Количество реагентов в штативе | 10 |
| Максимальное количество неохлаждаемых реагентов | 20 |
| Флаконы для реагентов | 20 и 50 мл |
| Дозирующая игла | Нержавеющая сталь |
| Определение уровня жидкости | Емкостной тип |
| Дозирующая помпа | Керамический поршень |
| Объем реагента | 10-440 мкл |
| Объем пробы | 3-40 мкл |
| Объем бутыли с дистиллированной водой | 2700 мл |
| Бутыль для отходов | 2700 мл |
| Многоразовый метилакрилатный ротор | 613 |
| Количество кювет в роторе | 120 |
| Диапазон объемов реакционной смеси | 200-800 мкл |
| Длина оптического пути | 6 мм |
| Источник света | Галогеновая лампа 12 В, 20 Вт |
| Система фотометрического детектирования | Кремниевый фотодиод |
| Диапазон измерений | от 0,05 до 2,5 А |
| Спектральный диапазон | 340 – 900 нм |
| Конфигурация фильтра | 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм |
| Размеры | 1080 х 695 х 510 мм (длина х ширина х высота) |
| Bec | 73 кг |

Представительство «BioSystems S.A.» в России Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр.5 оф. 108 **BioSystems** Тел.: +7 (495) 792 38 28, Факс: +7 (495) 792 38 27 www.biosystems-sa.ru e-mail: info@biosystems-sa.ru



R25 Bio

Автоматический анализатор Random Access A-25 Клиническая химия – Турбидиметрия









Технология

• Охлаждаемый штатив с 30-ю позициями для реагентов. Независимая подача энергии

• Автоматическое управление системой подачи растворов для обеспечения оптимального выполнения задач в любое время

• Оптическая система последнего поколения для обеспечения максимальной стабильности и долговечности при любых внешних условиях, отсутствие опасности рассеивания света

• Многоразовый ротор, изготовленный из химически инертного метакрилата, позволяющий работать в УФ и видимом диапазоне. Автоматическая проверка чистоты ротора



Керамическая дозирующая помпа; Возможность длительной работы без технического обслуживания

Экономичность

• Оборудование настроено на прямую подачу реагента в образец, таким образом максимально обеспечивается уменьшение «мертвых» объемов дорогостоящих реагентов

• Уменьшено потребление воды; автоматические датчики для оповещения о недостаточных для работы объемах растворов

• Высокоточная система дозирования, относительное отклонение 2% при объеме образца 3 мкл. Минимальный объем считывания 200 мкл.

Эргономичность

• Отображение поступающей информации рабочего листа в режиме реального времени

• Автоматическое распределение реагентов в штативе или предварительное программирование штатива реагентов оператором

• Простое и удобное программное обеспечение, включающее огромное количество функций

• Автоматическое ежедневное обслуживание, включая самопроверку и автоматическое включение/выключение

• Удобное управление интерфейсом с системой обратной связи







Простой графический интерфейс

Линия реагентов, выпускаемых компанией «BioSystems», стремительно расширяется, в соответствии с требованиями современной лабораторной медицины. В данный момент все реагенты, использующиеся в анализаторах A-25 и A-15, п олностью соответствуют требованиям Европейской Директивы IVD CE 98/79. Для получения правильных и точных результатов, компания «BioSystems» рекомендует использовать все реактивы в строгом соответствии с инструкциями и приложениями, предоставленными компанией.

| Биохимия | | | | |
|-----------------------------------|----------|--|--|--|
| Мочевая кислота | 10х50 мл | | | |
| Альбумин | 5x50 мл | | | |
| Прямой билирубин | 5x50 мл | | | |
| Общий билирубин | 5x50 мл | | | |
| Холестерин | 10х50 мл | | | |
| HDL-холестерин прямой | 4x20 мл | | | |
| LDL-холестерин прямой | 4x20 мл | | | |
| Креатинин | 10х50 мл | | | |
| Глюкоза | 10х50 мл | | | |
| Белок (общий) | 10х50 мл | | | |
| Белок (в моче) | 5х50 мл | | | |
| Триглицериды | 10х50 мл | | | |
| Мочевина/BUN UV | 5х50 мл | | | |
| Кальций (Арсеназо III) | 10х50 мл | | | |
| Фосфор | 2x50 мл | | | |
| Железо (Феррозин) | 5х50 мл | | | |
| Магний | 5х50 мл | | | |
| Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT) | 5х50 мл | | | |
| Аспартатаминотрансфераза(AST/GOT) | 5х50 мл | | | |
| α-амилаза (прямой субстрат) | 5х20 мл | | | |
| Креатинкиназа (СК) | 5х20 мл | | | |
| Креатинкиназа МВ (СК-МВ) | 5х20 мл | | | |
| Щелочная фосфатаза (ALP)-AMP | 5х20 мл | | | |
| Щелочная фосфатаза (ALP)-DEA | 5х20 мл | | | |
| ү-глутамилтрансфераза (ү-GT) | 5х20 мл | | | |
| Лактатдегидрогеназа (LDH) | 5х20 мл | | | |

Все системные реагенты прошли жесткий контроль при различных условиях работы в лабораториях компании "BioSystems" и других независимых лабораториях.

Результаты тестирования положительны и достигнута максимальная степень адаптации в соответствии реагентов анализатору.



| Турбидиметрия | | | | | |
|-------------------------------|---------|--|--|--|--|
| Анти-стрептолизин О (АСО) | 2x20 мл | | | | |
| С-реактивный белок (СРБ) | 2x20 мл | | | | |
| С-реактивный белок | | | | | |
| высокочувствительный (СРБ-hs) | 1х20 мл | | | | |
| Ревматоидный фактор (РФ) | 1х50 мл | | | | |
| Иммуноглобулин G | 1х20 мл | | | | |
| Иммуноглобулин А | 1х20 мл | | | | |
| Иммуноглобулин М | 1х20 мл | | | | |
| Компонент комплемента СЗ | 1х20 мл | | | | |
| Компонент комплемента С4 | 1х20 мл | | | | |
| Альбумин (моча) | 1х20 мл | | | | |
| Ферритин | 1х20 мл | | | | |
| Трансферин | 1х20 мл | | | | |



Prezentare

Dragi Clienti,

Va multumim pentru achizitionarea analizorului automat *A25* Suntem convinsi ca specificatiile sale vor face din A25 un instrument apreciat in laboratorul dumneavoastra. Chiar daca folosirea acestuia este simpla si logica, folosind un program care ruleaza sub Windows, va rugam sa cititi cu atentie acest manual. El va va ajuta la instalarea si programarea in mod corect, la folosirea si intretinerea instrumentului, permitandu-va sa obtineti performante maxime pentru multiplele sale posibilitati.

1.Introducere

A25 este un analizor automat cu acces aleator conceput pentru efectuarea analizelor clinice biochimice si turbidimetrice. Instrumentul este controlat *on-line* in timp real de la un calculator dedicat. Analizorul efectueaza analize pacient cu pacient si permite introducerea continua a probelor. Rezultatele sunt afisate imediat dupa fiecare masuratoare. Viteza mare de pregatire a reactiilor face din el un instrument ideal pentru laboratoarele automate de capacitate medie. Flexibilitatea sistemului de stative pentru probe si reactivi permite ajustarea perfecta a capacitatii analizorului la specificul muncii din fiecare laborator.

In fiecare element al *A25* BioSystems a introdus tehnologie de ultima generatie pentru a obtine performante analitice maxime, avand grija in acelasi timp si de economia, robustetea masinii, usurinta in manevrare si intretinere. Bratul Cartezian cu 3 grade de libertate pregateste reactiile. Dozarea se face cu ajutorul unei pompe cu piston ceramic, printr-un ac detasabil termostatat cu control PID. Statia de spalare asigura curatarea permanenta a acului de-a lungul intregului proces. Reactiile au loc intr-un rotor termostatat in care se face si citirea absorbantei printr-un sistem optic integrat.

Un program software eleborat permite controlul facil al intregii functionari a analizorului. Interfata pentru utilizator este flexibila, simpla si bogat ilustrata grafic, separand clar actiunile zilnice de rutina de actiunile mai putin frecvente. Toate datele si rezultatele sunt stocate in siguranta, cu posibilitatea de export a acestora. Pot fi configurate diferite optiuni de pornire, functionare si oprire a analizorului. Utilizatorul poate programa un numar infinit de proceduri de masurare (tehnici), profile de tehnici si stative de reactivi, singura limita fiind capacitatea hard-diskului. Analizorul lucreaza cu 5 tipuri de probe: ser, urina, plasma, lichid cerebrospinal si supernatant. Fiecare procedura poate fi adaptata la fiecare tip de proba. In timpul unei sesiuni de lucru, utilizatorul poate introduce in mod continuu probe normale sau urgente in analizor fara a intrerupe masuratorile aflate in desfasurare. Probele pot fi prediluate. Analizorul isi ordoneaza automat testele fiecarui pacient pentru a evita incompatibilitati intre reactivi si pentru a optimiza activitatea. Din fereastra Monitor, care este bogat ilustrata grafic, analizorul



informeaza pe utilizator asupra starilor sale de functionare si despre procesele de obtinere a rezultatelor. Toate aceste caracteristici, impreuna cu varietatea modurilor de analize posibile (punct final monoreactiv sau bireactiv (monocromatic sau biromatic), diferential bireactiv, monoreactiv sau bireactiv timp fix sau monoreactiv sau bireactiv cinetic), fac din **A25** un instrument foarte versatil si eficient pentru laboratoarele de analize clinice.

2. Descrierea instrumentului

Analizorul **A25** pregateste reactiile prin intermediul unui brat de operare cartezian cu 3 grade de libertate. Acest brat sustine si deplaseaza un ac de pipetare care termostateaza proba la 37 °C. Pipetarea se face printr-o pompa cu piston ceramic, usor de intretinut. Analizorul poate pregati o proba la fiecare 24 secunde. Probele sunt pipetate intr-un rotor de reactii termostatat la 37 °C. Citirile absorbantelor optice vor fi facute direct din acest rotor.

2.1. Componente

Analizorul A25 se compune din 3 elemente de baza: bratul de operare, sistemul de dozare si rotorul de reactii si citiri.

2.1.1 Bratul de operare

Este un mecanism cartezian in 3 axe XYZ. Axele X si Y deplaseaza acul deasupra analizorului in plan orizontal, iar axa Z in plan vertical. Bratul este actionat de 3 motoare pas-cu-pas. In decursul fiecarui ciclu de 15 secunde, bratul de operare efectueaza urmatoarele operatiuni: mai intai, aspira reactivul din recipientul aferent. Apoi, acul este spalat la exterior in statia de spalare si aspira proba din tubul corespunzator. Acul este din nou spalat la exterior in statia de spalare si pipeteaza proba si reactivul in rotorul de reactii. La sfarsit, acul este spalat abundent la exterior si interior, inainte de a trece la urmatorul ciclu.

Bratul dispune de un sistem pentru controlul miscarii pe verticala pentru a detecta daca acul a lovit in ceva in timp ce coboara. In cazul unei coliziuni, care poate aparea, de exemplu, daca la o sticluta de reactiv capacul nu a fost scos, bratul se restarteaza automat, verifica verticalitatea acului si isi va continua lucrul, atentionand utilizatorul printr-un mesaj de alarma. Un sistem de intoarcere pe axa verticala va ridica acul in cazul unei pene de curent si il va tine acolo sus, evitand astfel coborarea acestuia si lovirea sa de un obiect de pe baza sau de carcasa aparatului. Daca utilizatorul doreste sa deplaseze bratul cu mana catre pozitia sa de start, el va trebui sa se asigure mai intai daca este la inaltimea maxima. Sistemul de intoarcere a acului impiedica coborarea acestuia si, astfel, utilizatorul poate deplasa bratul in siguranta, fara pericolul avarierii acului sau accidentarii utilizatorului. Bratul de operare va lucra numai cu capacul general al analizorului inchis. Daca cineva deschide capacul in timpul functionarii, bratul isi anuleaza automat actiunea in desfasurare si se intoarce la pozitia de start pentru a evita ranirea utilizatorului.





2.1.2. Sistemul de pipetare

Este compus dintr-un ac termostatabil, plasat pe si deplasat de un brat de operare si conectat la o pompa de pipetare. Acul este detasabil pentru a permite curatarea si inlocuirea sa. Analizorul are un sistem de detectie capacitiva a nivelului de lichid din sticlute si din tuburi si previne astfel coborarea prea adanca a acului in lichidele respective, minimizand contaminarile. Un sistem automat informeaza utilizatorul daca acul este montat sau nu si daca acesta este prea inclinat. Acul are un sistem sofisticat de termostatare cu Peltier, cu control PID, capabil sa termostateze probele la 37 grade in mai putin de 6 secunde. Dozarea se face printr-o pompa cu piston ceramic usor de intretinut, actionata de un motor pas-cu-pas. Pompa poate sa pipeteze doze cuprinse intre 3 si 1250 µL. Sistemul de pipetare al analizorului foloseste sistem lichid pe care utilizatorul trebuie sa il prepare adaugand 6 mL de sistem lichid concentrat in vasul corespunzator umplut cu apa distilata (aproximativ 2700 mL). Nu se vor efectua niciodata analize cu apa distilata pura in sistemul de dozare, deoarece s-ar reduce considerabil atat performantele cat



si timpul de viata al sistemului. Exteriorul acului este pastrat in permanenta curat cu ajutorul unei statii de spalare, care este practic un rezervor special destinat curatarii si uscarii acului, integrat pe suportul de stative. Un sistem de pompe cu membrane alimenteaza rezervorul cu sistem lichid si transporta deseurile in vasul corespunzator.

Analizorul A25 are un suport cu 3 pozitii libere pentru stativele de reactivi sau de probe. Fiecare stativ de reactivi poate fi incarcat cu pana la 10 reactivi in sticlute de 20 sau 50 mL. Fiecare stativ de probe contine pana la 24 tuburi de probe. Probele pot fi pacienti, calibratori sau controale. Analizorul poate fi configurat sa lucreze cu tuburi pentru probe cu lungime maxima de 100 mm, cu diametrul de 13 sau 15 mm, sau cu cupe pediatrice. Se poate folosi orice combinatie a stativelor, de la un stativ de reactivi (10 reactivi) si 3 stative de probe (72 probe), pana la stative de reactivi (30 reactivi) si unul de probe (24 probe). Sticlutele de apa distilata, solutie salina pentru pre-dilutii automate si solutie de spalare trebuiesc pozitionate pe un stativ de reactivi.

Se poate folosi orice configuratie posibila de stative, de la 3 stative de probe (adica 72 seruri) si 30 flacoane refrigerate de reactivi pana la 2 stative cu flacoane nerefrigerate de reactivi si 30 de flacoane refrigerate de reactivi si un stativ de probe (24 seruri). Orice reactiv poate fi plasat in pozitiile fixe, dar este recomandabil ca aceste pozitii sa fie folosite pentru flacoanele de apa distilata, solutie salina pentru pre-dilutii automate sau solutie de spalare.

In partea din stanga a analizorului se afla vasele de sistem lichid (marcat cu albastru) si cel de deseuri (marcat cu rosu), iar in spatele analizorului este conectat vasul cu solutie de spalare (marcat cu verde). Analizorul controleaza in mod constant nivelul de lichid din aceste vase si emite o alarma corespunzatoare daca sistemul lichid sau solutia de spalare sunt pe sfarsite sau daca vasul de deseuri este plin.

2.1.3. Rotorul de reactii si citiri

Preparatele sunt pipetate intr-un rotor de reactii metacrilat de calitate optica, termostatat la 37 °C. Citirile absorbantelor optice sunt facute direct din acest rotor. Fiecare reactie poate fi citita pentru 10 minute. Citirile sunt facute conform procedurii de masurare corespunzatoare fiecarei tehnici in parte. Celulele de reactii au fost concepute astfel incat sa permita amestecul probei si reactivului in timpul pipetarii. Fiecare rotor are 120 celule de reactii. Lungimea distantei strabatuta de lumina este de 6 mm. Volumul minim necesar unei citiri optice este de 200 µL. Celulele au o capacitate utila maxima de 800 µL. Cand rotorul de reactii este complet plin, utilizatorul trebuie sa il schimbe cu unul care este gol, curat si uscat. Rotoarele pot fi refolosite daca sunt curatate in mod adecvat imediat dupa folosire. Sectiunea Curatarea rotorului de reactii semi-reutilizabil din Manualul de instalare si intretinere descrie modul de curatare a rotorului. Rotorul nu va mai fi folosit daca este deteriorat in mod vizibil. Utilizatorul are un test in programul A25, care poate fi folosit pentru a verifica starea rotorului. Rotorul este actionat de un motor



pas-cu-pas. Un sistem Peltier cu control PID termostateaza rotorul la 37 °C.

Un sistem optic integrat pe rotor face citirile direct din celulele de reactii. Sursa de lumina este o lampa halogen de 20W. Detectorul este o dioda cu silicon. Lungimea de unda este selectata printr-un tambur cu 9 pozitii libere pentru filtre optice. Filtrele pot fi schimbate usor de utilizator din exteriorul aparatului, fara ca tamburul cu filtre sa fie demontat. Un motor pas-cupas pozitioneaza tamburul. Sistemul optic poate face o citire pe secunda, cu sau fara schimbarea filtrului. Raza de lumina de la lampa trece printr-un filtru interferential de compensatie pentru a selecta lungimea de unda dorita si prin lentilele de focalizare. Trece apoi prin celula rotorului pentru a ajunge in final pe fotodioda, unde semnalul luminos este transformat in curent electric. Un sistem sofisticat analogic-digital de integrare-conversie transforma semnalul electric intr-o valoare numerica, cu care analizorul obtine valorile absorbantelor. Sistemul optic continua sa lucreze chiar daca se deschide capacul general al analizorului, instrumentul continuind sa faca citiri in timp ce operatorul manevreaza, de exemplu, cupele pentru probe sau sticlutele cu reactivi. Capacul rotorului va trebui sa fie pe pozitie pentru ca citirile sa fie efectuate corect. Un detector spune analizorului daca rotorul este sau nu acoperit cu capacul. Analizorul sisteaza citirile daca utilizatorul scoate capacul in timp ce sistemul optic efectueaza citiri. Daca rotorul nu este acoperit, analizorul cere utilizatorului sa aseze capacul pe pozitie, in vederea analizarii esantioanelor. Analizorul transmite un mesaj de alarma si daca niciun rotor nu a fost introdus in aparat.

2.2. Teoria de lucru

Analizorul **A25** este un dispozitiv automat cu acces aleator, destinat efectuarii analizelor clinice de biochimie. Analizorul efectueaza analizele pacient cu pacient si permite introducerea continua a probelor. Analizorul este controlat printr-un calculator dedicat care comunica in permanenta cu instrumentul. Programul, instalat pe calculator informeaza in mod constant pe utilizator despre starea analizorului si despre desfasurarea analizelor. Odata ce rezultatele sunt obtinute, calculatorul le poate afisa imediat.

La inceputul unei Sesiuni de Lucru, analizorul propune efectuarea de blank-uri, calibrari si controale pentru testele care urmeaza a fi efectuate. Utilizatorul va decide daca va efectua blank-uri, calibrari sau nu. Daca acestea nu sunt efectuate, analizorul va folosi ultimele date memorate. Controalele pot fi, deasemeni, bifate pentru lucru sau nu. In timpul unei sesiuni, in timp ce analizorul lucreaza, utilizatorul poate introduce noi probe, normale sau urgente, pentru a fi analizate. La fiecare proba noua adaugata, analizorul propune efectuarea de noi blank-uri, calibrari sau controale. O sesiune de lucru poate ramane deschisa pentru mai multe zile. Cand o sesiune este inchisa si o alta deschisa (Resetare sesiune), analizorul propune din nou efectuarea de blank-uri, calibrari si controale. Este recomandabil ca sesiunea de lucru sa fie resetata in fiecare zi de lucru.

Analizorul stabileste concentratia analitilor bazandu-se pe masuratorile absorbantelor optice. Pentru a masura concentratia unui analit anume dintr-o proba, analizorul foloseste o pipeta pentru a lua un volum specific de proba si de reactiv corespunzator, le termostateaza rapid chiar in ac si le plaseaza in rotor. Viteza foarte mare de dispensare impreuna cu geometria celulei de reactie duce la agitarea amestecului proba-reactiv si reactie chimica incepe. In modurile bireactive, reactia porneste cand analizorul pipeteaza al doilea reactiv in aceeasi celula de reactie in care l-a pipetat pe primul. Reactia poate fi biochimica sau turbidimetrica. In ambele cazuri, reactia sau lantul de reactii produse genereaza substante care atenueaza anumite lungimi de unda, prin absorbtie sau dispersie. Comparand intensitatea luminii de la o anumita lungime de unda, care traverseaza o celula unde are loc o reactie cu una in care nu are loc reactie, se poate stabili concentratia respectivului analit. Comparatia este cuantificata printr-o marime fizica numita absorbanta. In unele cazuri, concentratia este direct proportionala cu absorbanta, iar in alte cazuri este o functie a variatiei absorbante in timp, functie de modul analizei.

2.2. Pornirea

O data ce analizorul a fost instalat, el poate fi pornit. Pasii care trebuiesc executati la prima pornire sunt cei descrisi in sectiunea Procedurile de pornire si oprire. Analizorul trebuie sa fie in modul standby (asteptare), adica sa fie conectat la retea si cu comutatorul principal pe pozitia (I). Se porneste calculatorul si se lanseaza aplicatia program. Din fereastra Monitor se da click pe butonul Warm up (Incalzire) pentru a porni initializarea aparatului. Analizorul executa automat toate verificarile necesare functionarii corecte si informeaza constant utilizatorul despre evolutia sa. Nicio ajustare manuala nu este necesara. Daca, din orice motiv, interventia operatorului este necesara, analizorul afiseaza un mesaj de alarma corespunzator problemei aparute. Dupa terminarea incalzirii, analizorul ramane in modul asteptare, gata de lucru.

2.4. Specificatii privind functionarea

Toate functiile analizorului sunt controlate de programul instalat pe calculator. Acest program are o interfata simpla, flexibila, bogat ilustrata grafic, cu o delimitare clara intre actiunile uzuale, de rutina si cele mai putin frecvente. Flexibilitatea ii confera analizorului un grad inalt de simplitate in utilizarea zilnica. Este posibila si accesarea a numeroase functii pentru a adapta pe deplin functionarea sa la nevoile operatorului. Toate datele si rezultatele sunt stocate in siguranta, cu posibilitatea exportarii acestora. Configuratia si datele de programare pot fi actualizate si stocate cu usurinta.



STARILE ANALIZORULUI

- Modul Somn: Analizorul este conectat la reteaua electrica cu comutatorul pe pozitia (I), dar nu lucreaza. Analizorul poate sta in aceasta stare o perioada nedefinita de timp. Consumul de putere este minim.

- Incalzire: Este o stare tranzitorie in timpul careia analizorul isi initializeaza toate elementele si isi face verificarile necesare pentru a putea incepe analizele. Dupa incheierea incalzirii, analizorul este in modul Asteptare, gata sa efectueze analize.

- Oprit: Stare tranzitorie in timpul careia analizorul isi opreste toate elementele pentru a le pastra in conditii optime pentru activitatile ulterioare. La sfarsitul acestei stari, analizorul trece in modul Asteptare.

- Asteptare: Analizorul comunica cu calculatorul. Daca initializarea s-a efectuat, analizorul este gata de lucru.

- Lucru: Analizorul efectueaza analize.

- Stop Pipetare: Analizorul poate face citiri, dar bratul de operare este oprit in pozitia de start, iar reactile programate nu vor fi pregatite. In aceasta stare, utilizatorul poate manui sticlutele si containerele din analizor fara niciun risc, putand, de exemplu, adauga o proba noua.

- Alarma: Daca in timpul oricarei operatii apare o anomalie a carei corectare este esentiala pentru continuarea procesului si care necesita interventia utilizatorului , analizorul trece in modul Alarma si emite un mesaj de alerta prin intermediul calculatorului.

- Deconectat: Comutatorul pe pozitia (0). Analizorul este oprit complet. Poate fi deconectat de la reteaua de energie electrica.

MODURI DE EFECTUARE ALE ANALIZELOR

- Punct final. Monoreactiv sau bireactiv. Monocromatic sau bicromatic.
- Bireactiv diferential
- Timp fix. Monoreactiv sau bireactiv.
- Cinetic. Monoreactiv sau bireactiv. Citiri la fiecare 24 secunde, pana la 10 minute. Analiza regresiei lineare, cu evaluarea linearitatii. Extragerea automata a blank-ului cinetic

TIPURI DE CALIBRARI

- Factor
- Calibrator intr-un singur punct. Poate fi specific (pentru un test anume) sau multiplu (comun pentru mai multe teste).
- Calibrator multipunct. Poate fi specific (pentru un anumit test) sau multiplu (comun pentru mai multe teste). Curba de calibrare se poate trasa cu maxim 8 puncte, cu pana la 3 replici pentru fiecare punct. Calculul curbei de calibrare (spline, regresie lineara, regresie poligonala sau in cuadratura, cu axe lineare sau logaritmice).

PROGRAMAREA

- Teste: numar nelimitat, depinzand de capacitatea hard-diskului de la calculator. Programabil pentru 5 tipuri de esantioane: ser, urina, plasma, lichid cerebrospinal si sange.
- Profile de teste: numar nelimitat, cu un numar nelimitat de teste.
- Calibratori multipli: pana la 10
- Controale multiple: pana la 20
- Stative de reactivi: numar nelimitat

OPERAREA

FEREASTRA MONITOR

- Procesele de initializare si oprire ale analizorului
- Sistarea pregatirilor si citirilor aflate in desfasurare
- Monitorizarea in timp real a starilor analizorului si desfasurarea sesiunii de lucru. Afisarea actiunilor trimise analizorului si progresiile executiilor acestora.
- Acces la rezultatele masuratorilor, cu posibilitatea printarii automate a acestora.
- Alerte si alarme. Acces la explicatii detaliate.
- Acces la introducerea de probe noi in orice moment.
- Intreruperea si continuarea pregatirii reactiilor (Stop Pipetare / Continuare).

PREGATIREA SESIUNII DE LUCRU

- Tipul probei: Pacient normal, pacient urgent, blank, calibrator si control.
- Un pacient poate avea pana la 5 tipuri de probe
- Alocare simpla a testelor si profilelor ce urmeaza a fi efectuate cu una sau mai multe probe.
- Pana la 50 de replici pentru pacienti. Pana la 3 replici pentru blank, calibratori si controale.
- Alocare automata a blankurilor si calibratorilor. Posibilitatea stocarii rezultatelor de blankuri si calibrarilor.
- Trimiterea totala sau partiala a sarcinilor catre analizor.
- Posibilitatea introducerii datelor de pacient in timp ce analizorul efectueaza analize.
- Selectarea automata a rectivilor necesari si indicarea volumului minim pentru fiecare reactiv.
- Alocare grafica, automata sau manuala a pozitiilor din stative pentru probe si reactivi.
- Rezumat printabil al pozitiilor, pentru a permite pozitionarea probelor si reactivilor in stative.
- Verificarea corespondentei stativelor programate cu cele din analizor
- Reordonare automata a testelor fiecarei probe pentru optimizarea activitatii si pentru a evita contaminarile intre testele programate.
- Verificarea automata a resurselor disponibile pe analizor pentru a permite efectuarea analizelor cerute. Trimiterea de alerte cu instructiuni pentru utilizator daca interventia acestuia este necesara.

PROCESAREA ANALIZELOR

- Rapoarte curente sau actuale, ordonate dupa pacient sau dupa test, cu posibilitatea repetarii pentru confirmarea acestora.
- Baza de date a pacientilor
- Rapoarte ale Controlului Intern de Calitate

- Inregistrari ale alarmelor si alertelor
- Exportul rezultatelor

CONFIGURATIA

- Optiuni ale programului utilizator (limba, tiparire, rapoarte)
- Optiuni pentru functionarea analizorului (spalare, tuburi pentru probe, configuratia filtrelor, detectie capac).

UTILITATI

• Utilitati pentru testare analizor, pentru pregatirea si intretinerea acestuia (demontare ac, amorsare tubaje, spalare, verificare rotor, schimbare lampa, comunicare analizor-PC, demo).

CONTROLUL CALITATII

- Control al limitarilor analitice pentru fiecare test: blank, linearitate, detectie, factor.
- Control intern de calitate cu pana la 2 materiale pe test. Calcul manual sau statistic. Grafice Levey-Jennings si algoritm Westgard.

3. Metode generale de operare

Acest capitol ofera instructiunile de baza pentru utilizarea aparatului. Chiar daca operarea este foarte simpla si intuitiva, recomandam sa cititi cu atentie acest capitol pentru a putea efectua toate operatiile posibile pe acest analizor cu usurinta si cat mai repede posibil.

3.1. Instalarea programului

Pasii pentru instalarea programului sunt cei de mai jos:

- 1. Porniti calculatorul
- 2. Dezinstalati versiunea de program mai veche din optiunea Windows Add and Remove programs
- 3. Introduceti cd-ul cu versiunea noua
- 4. Dati click pe Start, selectati Run si scrieti: numele unitatii CD:\setup (de exemplu: D:\setup).

Incepand cu versiunea 2.5.0, programul pastreaza o copie de la toate fisierele de date ale versiunilor precedente, in subdirectorul\precedental folderului aplicatiei (in general c:\program files \A25).

Daca apare o eroare in timpul instalarii, utilizatorul poate instala din nou versiunea precedenta si restaura datele vechi. Urmati pasii de mai jos pentru a restaura versiunea precedenta:

- 1. Dezinstalati versiunea cu probleme. Nu stergeti subdirectoarele create sau fisierele create de aplicatie.
- 2. Instalati versiunea precedenta
- 3. Rulati-o. La initializarea aplicatiei, programul va restaura fisierele vechi de date. Acest lucru este posibil incepand cu versiunea 2.5.0.

3.2. Procedura de operare

3.2.1. Introducere

Operarea cu analizorul este simpla si flexibila utilizand programul utilizator din calculatorul dedicat. Acest program este impartit in diferite ferestre care ofera o functionalitate specifica. Aceste ferestre sunt descrise detaliat in sectiunile de mai jos.

Mai intai, utilizatorul trebuie sa porneasca analizorul si sa lanseze aplicatia program, dupa care urmeaza initializarea (incalzirea) analizorului, din fereastra *Monitor*. Pentru a incepe o *sesiune de lucru*, probele ce urmeaza a fi analizate trebuiesc introduse din fereastra *Introducerea unei Probe Noi*, indicand procedura de masurare dorita. Fiecare procedura de masurare sau *test* este definit printr-un set de parametri care pot fi programati de utilizator din fereastra *Programarea* testelor.

In concordanta cu testele ce urmeaza a fi efectuate, analizorul propune automat efectuarea de blankuri, calibrari si controale corespunzatoare. Utilizatorul poate alege daca le efectueaza sau daca foloseste datele din sesiunile precedente. Pana ce sesiunea este restartata, analizorul nu va propune repetarea blankurilor, calibrarilor sau controalelor care au fost deja efectuate, chiar daca analizorul a fost oprit, mentinand toate informatiile din sesiunea in desfasurare. Pentru a obtine rezultate analitice de maxima calitate, recomandam sa efectuati toate blankurile, calibrarile si controalele corespunzatoare in fiecare zi de lucru. Aceasta implica restartarea zilnica a sesiunii de lucru si bifarea totdeauna a efectuarii de blankuri, calibrari si controale noi.

Odata ce probele a fost introdusa, utilizatorul trebuie sa aloce pozitii pentru probe si reactivii necesari si sa ii plaseze fizic in analizor. Fereastra *Pozitii* distribuie probele si reactivii in stative diferite pe suportul de stative. Distribuirea se poate face manual sau automat.

Imediat dupa ce distribuirea la pozitii s-a facut, sesiunea de lucru poate incepe. Fereastra *Monitor* este afisata automat, continand un rezumat al principalelor informatii primite de la analizor si prezentand progresia sesiunii de lucru. Din aceasta fereastra se pot accede alte ferestre care ofera mai multe informatii despre alerte si alarme. Utilizatorul poate anula sesiunea de lucru daca observa ca rezultatele sunt incorecte.

In orice moment, utilizatorul poate introduce probe*urgente* sau poate adauga probe *normale*Introducerea unei probe noi fara sa piarda informatii legate de probele care au fost trimise mai inainte in lucru. Daca proba este *normala*, ea va fi adaugata la sfarsitul listei. Daca este *urgenta*, si nu exista alte probe urgente, proba curenta este intrerupta si cea urgenta este introdusa pe prima pozitie. Daca exista alte probe urgente in sesiunea de lucru, ea va fi adaugata la sfarsitul grupului de probe urgente. Daca este adaugata in sesiune o proba noua, cu un test care nu a fost inca efectuat in aceasta sesiune, analizorul va propune efectuarea de blank, calibrare si controale pentru acest test. Utilizatorul va decide din nou daca le va efectua sau nu.

Sistemul poate bloca automat probe sau teste , in concordanta cu informatiile primite de la analizor. Acest lucru se poate intampla, de exemplu, cand o proba sau un reactiv s-a terminat. Cand utilizatorul corecteaza problema si informeaza analizorul despre aceasta prin fereastra *Pozitii*, probele sau testele respective sunt deblocate automat iar probele afectate vor trece in asteptare si vor fi analizate mai tarziu.

Utilizatorul poate accesa rezultatele odata ce au fost obtinute si poate printa rezultatele pacientilor ale caror teste au fost finalizate.

Ferestrele principale ale programului utilizator sunt urmatoarele:

- <u>Fereastra Monitor</u>: este fereastra principala care apare atunci cand programul utilizator este lansat. Afiseaza starile analizorului si sesiunea de lucru in desfasurare. Permite interventia utilizatorului in sesiunea de lucru. Contine butoanele principale pentru controlul analizorului.
- <u>Fereastra Programare:</u> permite programarea testelor, a profilelor, a calibratorilor multipli, controalelor multiple si a stativelor de reactivi.
- <u>Pregatirea sesiunii de lucru:</u> permite pregatirea sesiunii de lucru si stocarea datelor care pot fi folosite in sesiunile ulterioare. In principal, din aceasta fereastra utilizatorul poate introduce probe noi pentru a fi analizate si poate pozitiona probele si reactivii respectivi in analizor.
- <u>Fereastra de rezultate:</u> face posibila vizualizarea rezultatelor si printarea rezultatelor obtinute in sesiunea curenta sau in una din sesiunile precedente. Rapoartele pot fi ordonate dupa pacient sau dupa test. Tot de aici se poate administra repetarea probelor.
- <u>Fereastra de Alarme</u>: ofera informatii detaliate despre alarmele si alertele aparute in sesiunea actuala sau in sesiunile precedente si permite printarea rapoartelor de alarme.
- Fereastra Date pacient: permite introducerea si modificarea datelor de pacient
- Fereastra Configurare: face posibila configurarea modului de lucru al programului utilizator si al analizorului
- Fereastra Utilitati: permite accesul utilizatorului la diferite teste, la pregatirea si intretinerea analizorului.
- Fereastra de Control al Calitatii: permite accesul la rezultatele controlului intern de calitate al analizorului.

Sectiunile urmatoare descriu in detaliu aceste ferestre si functionarea lor. Ferestrele pot fi usor accesate din meniul principal si butoanele specifice.

3.2.2. Procedurile de pornire, operare si oprire

Inainte de pornirea analizorului, utilizatorul trebuie sa verifice daca vasul de deseuri e gol, daca vasul cu sistem lichid e plin si daca rotorul de reactii e instalat corect. Pentru a porni analizorul, analizorul trebuie sa fie in modul Somn (*Sleeping*), adica sa fie conectat la reteaua electrica si cu comutatorul principal pe pozitia (]). Porniti calculatorul si lansati programul utilizator. Calculatorul comunica automat cu analizorul, care trece in starea Asteptare (*Stand-by*). Fereastra care apare la lansarea programului este fereastra Monitor. Fereastra are bare de butoane pe orizontala si pe verticala. Bara orizontala permite accesul la functiile principale ale aplicatiei, iar cea verticala permite accesul la controlul si functionarea analizorului. Dati click pe butonul *Incalzire* din bara verticala pentru a incepe *Initializarea masinii*. Analizorul efectueaza automat toate verificarile necesare pentru o functionare corecta si programul informeaza in mod continuu pe utilizator despre starile instrumentului. Nicio ajustare manuala nu este necesara. Daca, din orice motiv, interventia utilizatorului este necesara, analizorul va trimite un mesaj de alarma catre PC. Odata ce initializarea s-a incheiat, analizorul este in modul *asteptare*, gata de lucru.

Dupa ce sesiunea a fost pregatita din fereastra corespunzatoare si incalzirea s-a incheiat, dati click pe butonul *Start* din bara verticala pentru ca analizorul sa inceapa sa efectueze analizele. Odata cu inceperea testelor, analizorul intra in modul Lucru (*Running*). Daca in acest mod doriti sa introduceti fizic o proba sau un reactiv in analizor, dati click pe butonul *Stop Pipetare* din bara verticala de butoane si analizorul va intra in starea de lucru numai cu citiri optice, fara a pregati alte probe (*Stop Pipetare*). Utilizatorul poate ridica atunci capacul si poate plasa proba sau reactivul in analizor fara riscul de a fi accidentat de bratul de operare. Dupa inchiderea capacului si apasarea butonului *Continuare*, analizorul se intoarce in modul Lucru. Cand analizorul isi termina analizele, trece automat in modul Asteptare. Daca doriti anularea pregatirii de noi reactii sau a citirilor in desfasurare, dati click pe butonul *Renuntare (Abort)*. In acest caz, analizorul cere confirmarea actiunii si, daca raspunsul este afirmativ, abandoneaza lucrul si trece in modul Asteptare.

Pentru a opri analizorul, dati click pe butonul *Oprire (Shutdown)* din modul Asteptare. Programul cere confirmarea si, daca raspunsul este afirmativ, executa procedura de oprire si intra in modul Somn. Analizorul poate fi lasat oricat in acest mod, consumul de energie fiind minim. Programul poate fi inchis si calculatorul oprit. Daca doriti oprirea completa a analizorului, comutatorul din spatele masinii trebuie sa fie trecut pe pozitia (0) si cablul de alimentare scos din priza.

Daca in timpul oricarei operatii apare o anomalie care necesita interventia utilizatorului, analizorul intra in modul Alarma si trimite un mesaj lamuritor prin intermediul calculatorului. Odata ce problema a fost rezolvata si analizorul a fost instiintat de aceasta, analizorul verifica daca problema a fost rezolvata si revine in modul precedent.

LED-ul indicator in 3 culori (verde, portocaliu si rosu) plasat in partea dreapta din fata analizorului indica starea prezenta a analizorului.

| Starile analizorului | LED |
|----------------------|------------|
| Somn | Portocaliu |
| Incalzire | Verde |
| Oprire | Verde |
| Asteptare | Verde |
| Lucru | Verde |
| Stop Pipetare | Rosu |

| Alarma | Rosu intermitent |
|------------------------|------------------|
| Deconectat de la retea | Stins |

3.2.3. Monitor

Este fereastra principala care apare la lansarea aplicatiei. Ea permite utilizatorului sa supervizeze si sa intervina in desfasurarea sesiunii de lucru sau sa execute alte actiuni cerute de analizor. Se poate vedea starea analizorului si sesiunea de lucru in desfasurare, oferind informatii grafice despre orice alarma produsa. Continutul acestei ferestre este:

- Starea analizorului si a sesiunii de lucru
- Bara verticala de butoane care permite controlul functionarii analizorului.
- Bara orizontala de butoane care ofera acces la functiile principale ale analizorului.

3.2.3.1. Starile analizorului si sesiunea de lucru

Monitorizarea in timp real a analizorului si dezvoltarea sesiunii de lucru.

| guración Programación Ses | ión Trabajo Esta | o Actual Históricos Usuarios ReportSAT Utilidades SALIR Ayuda | |
|---------------------------|------------------|---|---------|
| | | Tienere Servin Actual | |
| NUESTA CHOLECTEROL | 04 | Tiempo Total (1/1 Rotrace) | |
| MAGNESILIM | MA | 0 00.18.15 | - |
| TRIGLYCERIDES | TB | Estado del Analizador: Stand-Ry, @ | |
| URIC ACID | UB | | - |
| GLUCOSE | GL | | |
| CallP | MA | Rotor Actual Destination 0 | 3 |
| 456-895-SER | MA | Products Onizadots 0 | |
| 456-896-SER | MA | Otros Elementos | |
| | | 🔵 Tapa Analizador 💿 Tapa Rotor 🕤 Tapa Nevera | |
| | | 🚺 Residuos 🛞 Detección Rotor 🚯 Estado Nevers | (|
| | | 🚺 Líquido Sistema 🔕 Límpara | (N- |
| | | 🕐 Botela WS 🚺 Temperatura | |
| | | Bandeja de Racks | |
| | | 😰 Racks 👔 Reactivos 👔 Muestas | 1 |
| | | Diras Alarmas | 1 |
| 0 | >> | | 5 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

- Timpul total al sesiunii de lucru programate si numarul de rotoare necesare in aceasta sesiune.
- Starea analizorului in orice moment: Somn, Incalzire, Oprire, Asteptare, Lucru, Stop Pipetare sau Alarma. Tranzitiile intre stari sunt automate in unele cazuri iar in altele necesita interventia utilizatorului.
- Controlul timpului de incalzire (initializare), care permite anularea si controlul performantei din linia de baza fotometrica.
- Starea rotorului de reactii: numarul de celule utilizate, numarul de celule libere si prezentarea grafica a procentajului de celule utilizate. Controlul timpului de termostatare cand se introduce un rotor nou.
- Starea capacului analizorului (inchis sau deschis) si a capacului rotorului (daca este sau nu pe pozitie). Analizorul trimite un mesaj de alarma si daca nu a fost plasat niciun rotor in analizor.
- Starea statiei de racire (on sau off) si a capacului statiei de racire (deschis sau inchis).
- Controlul timpului de viata uzual al lampii.
- Starile sistemelor de termostatare ale acului si rotorului.
- Nivelele din vasele de sistem lichid si deseuri.
- Starea suportului de stative. Analizorul alerteaza pe utilizator daca configuratia stativelor din analizor nu coincide cu cea programata sau daca anumiti reactivi sau seruri s-au epuizat.
- Alte alarme.
- Lista probelor din sesiunea curenta de lucru. Aceasta lista prezinta toate probele ce urmeaza a fi efectuate in sesiunea de lucru curenta, in concordanta cu ordinea executiei. Se foloseste un cod de culori si iconuri pentru a indica starea fiecarei probe:
 - In asteptare (galben): Probe care nu au fost inca analizate
 - In progres (rosu): Probe care sunt analizate
 - *Finalizate* (verde): Probe care au fost complet analizate fara incidente in toate testele efectuate. Rezultatele acestor probe sunt acceptate automat.
 - Finalizate cu incidente (verde cu icon de atentionare): Probe la care nu toate testele au fost efectuate, din cauza unor probleme aparute.
 - *Blocate* (Icon de blocare): Probe la care nu s-a efectuat nicio analiza din cauza unui incident sau a unei probleme de genul lipsa probei, lipsa reactivului, eroare in efectuarea blankului sau a calibrarii.

3.2.3.2. Blocarea probelor in asteptare

Din fereastra Monitor, puteti bloca probe care asteapta sa fie analizate. Cand dati click pe butonul *Detalii (>>)*, se poate vedea fiecare pacient cu testele sale programate. Daca dati dublu click pe orice test, un icon infatisand o mana apare aratand ca acest test a fost blocat. Poate fi blocat intregul pacient (cu toate testele) dand dublu click pe codul respectivului pacient. Blankurile, calibrarile si controalele nu pot fi blocate. Pentru a debloca o proba care a fost blocata, se da din nou dublu click pe ea.

3.2.3.3. Bara verticala de butoane pentru controlul analizorului

Aceasta bara contine butoanele principale pentru controlul functionarii analizorului, care permite utilizatorului sa ii schimbe starea si sa efectueze diferite actiuni. Aceasta bara poate fi accesata si din fereastra pozitii. Butoanele sunt acestea:



Conexiune:

Restabileste conexiunea intre calculator si analizor daca analizorul a fost deconectat accidental de la energia electrica sau daca PC-ul a fost deconectat (trece analizorul din Somn in Asteptare). Daca analizorul este in modul Somn si se lanseaza aplicatia program, conexiunea se realizeaza automat.

W-Up Initia

Initializeaza analizorul (efectueaza Incalzirea si lasa aparatul in Asteptare, gata de lucru).

| Start |
|-------|

Cont

S-S

 \mathbf{C}

Abort

Start: Analizorul incepe sa lucreze analizele programate (trece din Asteptare in modul Lucru).

Continuare:

Permite continuarea lucrului daca a fost stopat de utilizator sau de analizor (trece din modul Stop Pipetare in modul Lucru). Se foloseste si la adugarea unei probe noi la o sesiune finalizata (trece din Asteptare in Lucru).

Stop Pipetare:

Permite intreruperea pipetarii fara intreruperea citirilor optice si a receptiei rezultatelor din analizor (trece din Lucru in Stop Pipetare).

Abandon:

Abandoneaza sesiunea de lucru, atat citirile cat si pipetarile, anuleaza executarea analizelor in desfasurare (trece din Lucru, Stop Pipetare sau Asteptare cauzata de terminarea rotorului in Asteptare si considera ca sesiunea s-a incheiat).



0

NSL

Cond

Rotor nou:

Indica analizorului ca a fost instalat un rotor nou. Este activ numai in modul Asteptare. Analizorul controleaza timpul necesar termostatarii noului rotor, adica aproximativ 5 minute. Utilizatorul poate anula timpul de termostatare daca a fost introdus un rotor termostatat la 37°C.

Sistem Lichid Nou:

Spune analizorului ca vasul de sistem lichid a fost reumplut. Analizorul alimenteaza automat sistemul de pipetare pentru a preveni acumularea bulelor de aer, care dauneaza executarii analizelor. Este activ in modurile Asteptare, Lucru sau Stop Pipetare, dar alimentarea cu lichid se face numai din Asteptare sau Lucru.



Buton care indica analizorului sa efectueze un ciclu de conditionare a sistemului fluid. Aceasta conditionare consta in efectuarea unui ciclu de amorsare cu aer, alt ciclu cu solutie de spalare si un ciclu final cu sistem lichid.



Oprire:

Efectueaza procesul de oprire a analizorului (trece din Asteptare in Somn si efectueaza oprirea).

3.2.3.4. Bara orizontala de butoane

Aceste butoane ofera acces la principalele functii ale aplicatiei si pot fi accesate din toate ferestrele, nu numai din fereastra Monitor. Aceste functii si altele cu frecventa de folosire mai redusa pot fi accesate si din bara de text din partea superioara a ecranului. Butoanele sunt urmatoarele:

| @ | Configurare A25 : permite accesul la fereastra de configurare a analizorului. |
|---|--|
| * | Programare teste: permite accesul la fereastra de programare teste. |
| 9 | Programare profile: permite accesul la fereastra de programare profile (grupuri de teste). |
| • | Proba noua: conduce la fereastra de introducere a unei probe noi. |
| ٢ | <i>Pozitii:</i> permite accesul la fereastra cu pozitionarea reactivilor si probelor in suportul cu stative. |
| ۲ | Monitor: permite intoarcerea in fereastra Monitor din orice alta fereastra. |
| 9 | Rezultate curente: permite accesul in fereastra de rezultate curente. Rezultatele pot fi afisate dupa pacienti sau dupa teste, in timp real in timpul executarii analizelor. Permite si gestionarea repetarii probelor. |

file://C:\Documents and Settings\Laura Lopez\Configuración local\Temp\~hh9123.htm 19/04/2012



Alarme curente:

permite accesul la fereastra de alarme curente care ofera mai multe detalii despre alarmele care au aparut in fereastra Monitor in timpul sesiunii curente de lucru.



Utilitati: permite accesul la fereastra de utilitati.

Reset sesiune:

restarteaza sesiunea de lucru.

3.2.3.5. Butoane speciale in fereastra Monitor



Legenda iconurilor si a culorilor utilizate:

deschide o fereastra care explica semnificatia fiecarei culori si a fiecarui simbol.

Tabelul cu desfasurarea pe celule:

buton care deschide o fereastra care prezinta ce s-a pipetat in fiecare celula a rotorului: probe, teste si

| _ | | | | | | ptores |
|----|---------------|-------|---------------|-----------------|-----------|------------|
| 4. | Pocillo/Rotor | Clase | Muestra | Técnica | Replicado | , |
| • | 48 / 1 | · · | Línea Base | | | |
| 1 | 49/1 | 0 | CHOLESTEROL | CHOLESTEROL | 1 | 4 v |
| 2 | 50/1 | 0 | CHOLESTEROL | CHOLESTEROL | 2 | |
| 3 | 51/1 | 0 | ALP-AMP | ALP-AMP | 1 | |
| 4 | 52/1 | 0 | ALP-AMP | ALP-AMP | 2 | P |
| 5 | 53/1 | 0 | ALP-AMP | ALP-AMP | 3 | |
| 6 | 54/1 | ۲ | cal-SER | CHOLESTEROL | 1 | |
| 7 | 55/1 | 0 | cal-SER | ALP-AMP | 1 | |
| 8 | 56/1 | ۲ | sc1-SER | CHOLESTEROL | 1 | |
| 9 | 57/1 | 0 | sc1-SER | ALP-AMP | 1 | |
| 10 | 58/1 | 0 | cal-SER | ALP-AMP-REP | 1 | |
| 11 | 59/1 | ٢ | sc1-SER | ALP-AMP-REP | 1 | |
| 12 | 60/1 | ٢ | cal-SER | CHOLESTEROL-REP | 1 | |
| 13 | 61/1 | 0 | sc1-SER | CHOLESTEROL-REP | 1 | |
| | | | Otras Alarmas | | Ŷ | 15 |

replici.

Printare rapoarte finale:

permite printarea rezultatelor fiecarui pacient care a fost analizat in intregime, inainte de finalizarea intregii liste. Pot fi printati numai pacientii finalizati care au un simbol de imprimanta in coloana de printare.

Preparate disponibile pe vas

Acest buton deschide o fereastra cu pozitionarea flacoanelor de reactiv, indicand pentru fiecare din ele volumul total al flaconului si volumul ramas, in functie de numarul de preparate efectuate.

Detalii:

>>

permite deschiderea ferestrei Monitor si vizualizarea testelor programate pentru fiecare pacient. Prin apasarea inca o data a aceluiasi buton, se revine la fereastra precedenta.

3.2.4. Programarea

Prin intermediul diferitelor ferestre se pot programa parametrii testelor, profilelor, controalelor multiple, calibratorilor multipli si ai stativelor de reactivi. Acesti parametri sunt folositi constant pentru lungi perioade de timp odata ce analizorul a fost adaptat la necesitatile laboratorului unde a fost instalat. Programarea necesita cunoasterea analizorului si a proceselor de analiza. Modificarea parametrilor nu se poate face daca acestia sunt folositi in sesiunea curenta de lucru.

3.2.4.1. Programarea testelor

Aceasta fereastra permite programarea de teste noi, verificarea sau modificarea parametrilor testelor deja programate si eliminarea testelor care nu mai sunt utilizate. Permite, de asemeni, reordonarea listei de teste si printarea parametrilor acestora. Analizorul are in mod implicit (din fabrica) programate tehnicile corespunzatoare reactivilor dedicati acestui analizor. Numarul total de teste ce pot fi programate este nelimitat, depinzand numai de capacitatea calculatorului. Fereastra este divizata in doua:

- Lista de teste
- Informatii despre parametri, grupate impreuna in 5 foldere: General, Procedura, Calibrare, Controale, Optiuni.

Parametrii unui test pot fi vizualizati selectand testul din lista cu un click. Daca doriti modificarea parametrilor unui test, selectati testul cu dublu-click sau cu tasta Enter. Niciun parametru al unui test nu poate fi modificat atata timp cat testul respectiv este implicat in sesiunea de lucru curenta. Lista de teste poate fi reordonata dragand (tragand cu mouseul) testul respectiv la pozitia dorita. Se poate face si o ordonare automata a testelor in ordine alfabetica, printr-un click pe antetul listei.

Daca parametrul unui test a fost modificat, rezultatele stocate pentru blank si calibrare vor fi resetate automat si acestea vor trebui facute din nou.

Butoane

Exista diferite butoane care dau posibilitatea utilizatorului sa efectueze urmatoarele actiuni:

Nou:

permite crearea unui test nou si introducerea de parametri in folderele respective. Programul introduce anumiti parametri ca fiind impliciti pentru a grabi procesul de programare si pentru a verifica daca datele introduse sunt in limitele asteptate. Daca nu sunt, analizorul trimite un mesaj catre utilizator, mesaj care apare pe bara de stare si care nu permite introducerea de alte date pana cand datele incorecte nu au fost corectate. Pentru a identifica testele create ca fiind un test diferit de cele originale, culoarea de la iconul acestui test se schimba in portocaliu. Testele originale sunt albastre. **Printare:**

printeaza parametrii testelor selectate.

Sterge:

sterge testele selectate.

Salvare:

se da click pe acest buton dupa modificarile care au fost facute mai inainte pentru ca aceste valori sa fie salvate provizoriu.

OK:

stocheaza definitiv toate modificarile facute in fisierul de teste.

Anulare:

permite reconstituirea fisierului initial de teste, fara sa tina cont de modificarile facute in timp ce fereastra programarii a fost deschisa.

Parametrii programabili

Parametrii programabili pentru fiecare test sunt urmatorii:

General:

- Numele testului: Numele testului cu pana la 16 caractere.
- *Modul analizelor:* Monoreactiv punct final, Bireactiv punct final, Bireactiv diferential, Monoreactiv timp fix, Bireactiv timp fix, Cinetic monoreactiv, Cinetic bireactiv.
- *Tipul probei:* Fiecare test poate contine parametri specifici pentru 5 tipuri diferite de probe: Ser (SER), Urina (URI), Lichid Cerebrospinal (CSF), Sange intreg(WBL), sau Plasma (PLM). *Butonul Sterge* Tipul poate sterge toate datele referitoare la un anumit tip de proba dintr-un test.
- Unitati: Unitatile care sunt folosite pentru a exprima toate concentratiile asociate testului. Poate fi selectata una din unitatile memorate sau poate fi introdusa una noua.
- Test turbidimetric: arata ca testul programat este unul special. Analizorul efectueaza un ciclu diferit cu testele turbidimetrice.
- Tipul reactiei: crescatoare sau descrescatoare.
- Zecimale: Numarul de zecimale folosit pentru a exprima concentratia in raport.
- *Replici:* arata de cate ori este efectuat un preparat pentru o proba de pacient (de la 1 la 50). Rezultatul final obtinut este o medie a replicilor efectuate si acceptate.
- *Reactiv comun:* Testul programat va imparti flaconul de reactiv cu alte teste. Selectati flaconul care va fi impartit, fie flaconul de reactiv 1, de reactiv 2, sau ambele, apoi selectati numele flaconului din campul tip drop-down. Acest nume este introdus la fereastra de
- Numele Constituentului asociat: optional, este posibila introducerea numelui constituentului masurat cu testul. Daca este introdus, acesta va aparea in raport.



Procedura

• *Tipul citirii:* Monocromatic sau Bicromatic (numai pentru Punct Final)

- Volumul Probei si Reactivilor: Volumul probei (intre 3 μl si 40 μl), volumul primului reactiv (intre 10 μl si 440 μl), volumul celui de-al doilea reactiv (intre 10 μl si 200 μl). Volumul celui de al doilea reactiv va fi sau nu activ functie de modul de analiza utilizat. Programul vetifica daca volumul total de reactiv este intre 200 μl si 800 μl.
- Volumul spalarii: Volumul spalarii interne a acului pe care analizorul o efectueaza automat dupa prepararea fiecarui test (1200, 1000 sau 800 μl).
- Factorul de Pre-dilutie: Factorul de pre-dilutie a probei. Pre-dilutia se poate face automat de analizor sau manual de catre utilizator.
- Repetare automata: la activare, cere programului repetarea automata a unui test care nu este in limite.
- Factorul de Postdilutie: este factorul de post dilutie a probei cand se face o repetare automata.
- *Filtre:* se selecteaza unul sau doua filtre functie de tipul citirii. Pot fi selectate numai filtrele care exista fizic pe tamburul cu filtre (acestea pot fi vazute din fereastra Configurare a A25).
- *Timpi:* Functie de tipul analizelor, casutele corespunzatoare sunt activate pentru a programa diversii timpi de citire sau de pipetare ai celui de al doilea reactiv. Timpii pot fi introdusi in secunde sau in ciclii. Fiecare ciclu are 24 secunde.



Calibrarea

- Tipul Calibrarii: Factor, Calibrator Multiplu sau Calibrator Specific. Daca se utilizeaza factorul, acesta trebuie introdus in campul corespunzator. Daca se lucreaza cu Calibrator Specific, se vor activa campuri necesare introducerii valorilor concentratiei, depinzand de numarul de calibratori. Pentru Calibrator Multiplu, aceste date sunt introduse in fereastra de programare a calibratorilor multipli.
- *Curba de calibrare:* se face pentru Calibrator Multipunct (Multiplu sau Specific). Aceasta poate fi poligonala, in regresie lineara sau parabolica. Axele X si Y pot fi normale sau logaritmice. Curba de Calibrare poate fi programata ca fiind crescatoare sau descrescatoare.

Curba de calibrare se poate programa ca fiind crescatoare sau descrescatoare

- Replicile Calibrarii: indica de cate ori se masoara calibrarea (de1, 2 sau de 3 ori). Rezultatul final obtinut este o medie a replicilor efectuate care sunt acceptate.
- Replicile blankului: de cate ori se masoara Blankul (1, 2 sau de 3 ori). Rezultatul final obtinut este o medie a replicilor efectuate si acceptate.
- Calibrator Alternativ: este optiunea prin care rezultatul calibrarii unei analize pe un anumit tip de proba poate fi folosit la calibrarea aceleiasi analize, insa pentru un alt tip de proba. De exemplu, se poate folosi rezultatul calibrarii glucozei in ser pentru calibrarea glucozei in urina.

| Configuration Programmedin Each Tables Each Tables <th>A25 - [Programación de Técnicas]</th> <th> 🛛</th> | A25 - [Programación de Técnicas] | 🛛 |
|---|---|---------------------|
| Image: Section of the section of th | Configuración Programación Sesión Trabajo Estado Actual Históricos Utilidades SALIR | |
| Toncas Fermal Procedenierio Caldración Contrain Opcioneri A 2004 Alabitatión Michael Bacachia A 2004 Alabitatión Michael Bacachia A 2004 Factor Calabitation Indicato Factor Calabitation Indicator Factor Calabitation Indicator Calabitation Indicator Calabitation Indicator Calabitation Indicator Concentración Indicator Calabitation Indicator Concentración Indicator Calabitation Indicator Concentración Indicator Calabitation Concentración Indicator Earch Con | | |
| Constraint Solution 0 ASD Solution | Teoricas ADP ALBUMN MICROLB ALBUMN MICROLB ALBUMN MICROLB ALPUNP ALPUNP ALPUNP ALPUNP ALPUNP ALPUNP ALPUNP ALPUNP Clabradoh Cablandoh Milgle AllUngle AllUngl | Aceptar Cancelar |
| | A color So A SO ASI BULFUEN DORECT Concentración (mg/d.) P OLZUM AFENAZO So N O SE BUTYNONH So O GE BUTYNONH So D GOLLOLO MECT Boncostere D MOLECT So | |
| | | 5 9:13 |

Controale

- Numar de controale: Numarul de controale pe care analizorul le propune pentru fiecare sesiune de lucru (0, 1 sau 2).
- Criteriul de rejectie: criteriul pentru respingerea unei serii analitice (intre 0,1 si 4 deviatii standard).
- Replici: de cate ori se masoara un control (1, 2 sau de 3 ori). Rezultatul final obtinut este o medie a replicilor efectuate care au fost acceptate de utilizator.
- *Tipul Controlului:* Multiplu sau Specific. Daca se lucreaza cu Control Specific, apar campuri pentru introducerea Numelui, Lotului, Concentratiei Minima si Maxima pentru fiecare control. Pentru Controale Multiple, aceste date se introduc in fereastra de programare a controalelor multiple.
- *Modul de Calcul:* indica metoda folosita pentru a decide daca o serie de rezultate este acceptata sau respinsa, metoda care poate fi manuala sau statistica. In modul statistic, utilizatorul trebuie sa introduca numarul seriilor. Sectiunea Controlul Intern de Calitate explica pe larg functionarea acestuia.



Optiuni

- Limita absorbantei blankului. In testele cinetice sau timp fix, aceasta limita se refera la citirea initiala a absorbantei programate.
- Limita de blank cinetic
- Limita de linearitate
- Limita de detectie.
- Limitele factorului
- Intervalul de referinta
- Limitele repetitiei
- Blank numai cu reactiv
- Blank numai cu solutie salina
- Efectul prozon. Acest asa-numit efect prozon poate aparea in testele bazate pe principiul formarii de complexe antigen/anticorp (aglutinare). Acest efect este detectat in special in probe cu concentratie mare de antigen. Antigenul in exces schimba directia reactiei si poate cauza masuratori incorecte ale probelor. Pentru a detecta acest efect este necesar ca optiunea de efect prozon sa fie activata si trebuiesc introdusi 3 parametri: Timpul1, Timpul2 si raportul (in %).

Programul calculeaza cresterea in absorbanta la timpii 1 si 2 apoi calculeaza raportul de crestere si il compara cu raportul introdus. Daca raportul detectat este mai mic decat cel definit va fi afisata o avertizare care va indica faptul ca proba a fost afectata de efectul prozon. In acest caz utilizatorul va trebui sa faca o repetare manuala cu un factor de dilutie pentru a incheia determinarea valorii exacte a probei.

Formula aplicata este:

$$\begin{split} \Delta T1 &= Abs_{T1} - Abs_{T1-\text{Trempo de ciclo}}\\ \Delta T2 &= Abs_{T2} - Abs_{T2-\text{Trempo de ciclo}} \end{split}$$

 $\frac{\Delta T1}{\Delta T2}$ *100 <%Ratio prozona

- Substrat consumat. Cu aceasta optiune activata, programul poate detecta reactiile cu substrat consumat. In general, acestea sunt reactii cu probe foarte concentrate. Pentru a face aceasta verificare este necesar sa introduceti o valoare a limitei absorbantei cu care reactia sa fie comparata. Daca reactia depaseste aceasta se produce o avertizare a utilizatorului si se face o repetare automata dupa dilutie, asta in cazul in care optiunea de repetare automata este activata. Aceasta optiune este valabila numai pentru modul de calcul cinetic.
- Functia panta (y = ax+b), aceasta optiune activeaza corectarea in corelatie. Aceasta corectie permite rezultatelor
 obtinute de la analizor sa fie corelate cu rezultate de la alte analizoare. La activarea acestei optiuni se aplica formula
 Y=aX+b, unde X este concentratia obtinuta de analizor iar Y este concentratia corectata, cea care va aparea in
 rezultate. Pentru fiecare tehnica este necesara introducerea coeficientilor a si b, care sunt determinati experimental de
 utilizator.



3.2.4.2. Programarea Calibratorilor Multipli

Un calibrator multiplu poate fi folosit pentru a calibra mai mult de un test. Pot fi programati pana la 10 calibratori multipli. Fiecare din acesti calibratori poate fi mono sau multipunct. Fereastra de programare a calibratorilor multipli poate fi accesata numai din fereastra de programare a testelor, din campul Calibrare. Fereastra contine:

- Tabelul de calibrare
- Lista de teste cu calibrator multiplu
- Informatii despre parametri

Tabelul de calibrare afiseaza numele calibratorului, lotul si numarul de calibratori. Numarul de domenii de calibrare este de la 1 (calibrator intr-un punct) pana la 8. Lista de teste cu calibrator multiplu prezinta testele programate sa fie calibrate cu un calibrator multiplu. Aici se pot vedea numele testului, tipul probei, numele calibratorului alocat si lotul acestuia. Pentru a aloca sau schimba calibratorul unui test, se da click pe numele lotului si se selecteaza calibratorul dorit din lista care se deschide in jos pe linia corespunzatoare testului. Daca se modifica un calibrator care a fost deja alocat unuia sau mai multor teste, alocarea se sterge. Odata ce un calibrator a fost alocat unui test anume, utilizatorul trebuie sa programeze parametrii de calibrare ai testului:

- Concentratia: atribuie valori ale concentratiei calibratorului (monopunct) sau calibratorilor (multipunct) pentru test, introduse de la cea mai mare la cea mai mica. Factorii respectivi sunt calculati automat din concentratiile introduse.
- Curba de calibrare: Pentru calibratorii multipunct trebuiesc selectate tipul curbei (poligonal, regresie lineara, spline sau parabola in regresie) si tipul axelor X si Y (normale sau logaritmice).

Selectand un calibrator (click pe el), se pot vedea datele si testele alocate acestuia. Testele alocate apar selectate in lista de teste. Pentru modificarea parametrilor unui calibrator, se face dublu click pe el sau se da Enter. Datele pot fi modificate chiar din tabelul de calibrare. Nu se poate modifica nicio data a unui calibrator care este folosit in sesiunea curenta de lucru. Tabelul de calibrare poate fi reordonat tragand cu mouseul calibratorul in pozitia dorita sau cu ajutorul tastelor sageti. Pentru a edita parametrii de calibrare ai unui test, selectati testul cu dublu click sau cu Enter.



Butoane

Diversele butoane permit utilizatorului sa efectueze actiunile:

Nou:
permite crearea unui calibrator nou.

Printare:

printeaza datele calibratorilor selectati.

Stergere: sterge din tabel calibratorii selectati.

Salveaza:

stocheaza provizoriu noii parametrii obtinuti in urma unor modificari.

OK:

stocheaza definitiv toate modificarile facute in fisierul de teste si calibratori.

Anuleaza:

permite reconstituirea fisierelor initiale de teste si calibratori multipli, fara a lua in considerare modificarile facute in timp ce fereastra de programare a calibratorilor multipli a fost deschisa.

3.2.4.3. Programarea Controalelor Multiple

Un control multiplu poate fi folosit pentru controlul a 2 sau mai multor teste. Pot fi programate pana la 20 controale multiple. Fereastra de programare a controalelor multiple poate fi accesata numai din fereastra de programare a testelor, din campul Controale.

Fereastra contine:

- Tabelul de controale
- Lista testelor cu control multiplu
- Informatii despre parametri.



Tabelul de controale afiseaza numele si lotul controlului. Lista testelor cu control multiplu prezinta testele programate sa fie verificate cu un control multiplu. Se poate vedea numele testului, tipul probei, numele alocat controlului si lotul acestuia. Pentru a aloca sau schimba controlul unui test, dati click pe numele sau lotul controlului si alegeti controlul din lista care se intinde in jos din linia respectiva de teste. Daca un test necesita 2 controale (in general 2 niveluri: ridicat si scazut), fiecare trebuie sa fie alocat separat. Daca se modifica un control care a fost alocat unuia sau mai multor teste, alocarea se sterge. Odata ce un control a fost alocat unui test anume, utilizatorul trebuie sa programeze parametrii de control:

• Concentratia: concentratiile minima si maxima ale controlului.

Selectand un control cu mouseul sau cu tastele sageti, se pot vedea datele si testele alocate acestuia. Pentru a modifica datele unui control, selectati-l cu dublu click sau cu Enter. Datele se pot modifica chiar din tabelul cu controale. Nicio data programata a unui control nu se poate modifica atata timp cat aceasta data este folosita in sesiunea de lucru curenta. Tabelul de controale se poate reordona tragand cu mouseul controlul respectiv catre pozitia dorita. Parametrii de control ai unui test se pot vedea selectand testul cu un click sau cu ajutorul tastelor sageti. Pentru a edita parametrii de control ai unui test, selectati testul cu dublu click sau apasati Enter.

Butoane

Diverse butoane permit utilizatorului sa execute urmatoarele actiuni:

Nou:

permite crearea unui control nou. **Printare:** printeaza datele controalelor selectate. **Stergere:** sterge din tabel controalele selectate. **Salvare:** salveaza provizoriu parametrii noi obtinuti dupa o modificare. OK:

stocheaza definitiv toate modificarile facute in fisierul de teste si controale.

Anulare:

permite reconstituirea fisierelor initiale de teste si controale multiple, fara a tine cont de modificarile facute in timp ce fereastra de programare a controalelor multiple a fost deschisa.

3.2.4.4. Programarea profilelor

Aceasta fereastra permite programarea profilelor de teste. Un profil de teste e un set de teste identificabil printr-un nume. Folosirea profilelor de teste programabile simplifica pregartirea sesiunii de lucru. Prin alocarea unui profil unei probe, toate testele continute in profilul respectiv sunt alocate automat probei. Fiecare profil are un singur tip de proba. Daca doriti sa creati acelasi profil pentru tipuri de proba diferite, trebuie sa programati cate un profil pentru fiecare tip de proba. Numarul total al testelor programabile este limitat numai de capacitatea calculatorului. Fereastra contine:

- Lista de profile
- Lista de teste programate
- Lista de teste din profilul selectat



Parametrii unui profil pot fi vazuti selectandu-l din lista cu un click. Daca doriti sa modificati parametrii profilului, selectati-l cu click dublu sau apasand Enter. Nu este posibila modificarea oricarui parametru programat din profil atata timp cat parametrii respectivi sunt folositi in sesiunea curenta de lucru. Lista profilelor poate fi ordonata tragand cu mouse-ul cate un profil la pozitia dorita sau se poate face dupa alfabet cu un click pe antetul listei.

Butoane

Diverse butoane permit utilizatorului sa efectueze urmatoarele actiuni:

Nou:

permite crearea unui profil nou.

Adauga Teste (Sageata >) si Retrage Teste (Sageata <):

se pot adauga sau retrage teste in sau dintr-un profil editat selectand testele dorite din lista de teste sau profile si facand click pe butonul corespunzator.

Printare:

printeaza continutul unuia sau mai multor profile.

Stergere: Sterge profilele selectate.

Salveaza

stocheaza provizoriu noii parametrii obtinuti dupa o modificare. OK:

stocheaza definitiv toate modificarile facute in fisierul de profile.

Anulare:

permite reconstituirea fisierului initial de profile, fara a lua in considerare modificarile facute in timpul deschiderii ferestrei de programare a profilelor.

3.2.4.5. Teste calculate

Aceasta fereastra afiseaza testele calculate care pot fi efectuate de analizor, impreuna cu parametrii acestora.

Pentru a obtine rezultatul unui test calculat, calculele sunt facute folosind valori ale concentratiilor de la testele asociate.

Cand se ruleaza un test calculat, analizorul determina mai intai concentratiile testelor asociate, apoi calculeaza rezultatul

operatiei.



Fereastra afiseaza urmatoarele informatii pentru fiecare test calculat:

- Testele folosite si formula care se aplica.
- Domeniile normale de referinta
- Unitatile pentru testele calculate
- Masura in care valorile partiale pentru testele experimentale sunt printabile in raportul final pentru fiecare pacient.

Cand un test calculat se aloca unei probe, toate testele asociate sunt alocate automat, exact ca la un profil de teste.

3.2.4.6. Programarea stativelor de reactivi

Programarea stativelor de reactivi inseamna salvarea unei anumite configuratii de sticlute cu reactiv pe un stativ, identificabila printr-un nume. La pregatirea unei sesiuni de lucru, pentru a pozitiona reactivii, puteti incarca stativul programat si distributia de reactivi salvata este alocata automat. Daca utilizatorul foloseste aceiasi reactivi, folosirea stativelor programate este foarte practica deoarece viteza de programare creste. Poate fi programat un numar nelimitat de stative de reactivi, singura limita fiind capacitatea calculatorului. Fereastra de programare a stativelor poate fi accesata direct din meniul de programare. Din fereastra Pozitionare se pot salva stativele de probe sub un nume specific de identificare. Nu se pot accesa stative de probe din fereastra de programare a stativelor de reactivi. Salvarea stativelor pentru probe este utila de exemplu la folosirea unui stativ cu calibratori si controale, stativ care este folosit frecvent. Fereastra programari stativelor cu reactivi contine:

- Lista stativelor de reactivi programate
- Informatii despre parametri



Interfata pentru parametri contine o lista cu toti reactivii asociati testelor programate in analizor, numele stativului selectat si o imagine a acestui stativ din care se pot vedea pozitiile fizice ale reactivilor, numele si volumul acestora. Sticlutele pot fi adaugate pe stativ, mutate sau repozitionate tragandu-le cu mouse-ul. Tipul sticlutei (50 sau 20 ml) poate fi schimbat din butonul corespunzator. Parametrii stativului pot fi vazuti selectand stativul programat cu un click sau cu ajutorul tastelor sageti. Pentru a modifica un stativ programat, selectati-l cu dublu click sau cu Enter. Un stativ programat nu poate fi modificat daca este folosit in sesiunea curenta de lucru. Lista stativelor programate fi reordonata tragand cu mouse-ul stativul respectiv catre pozitia dorita sau se poate face o ordonare dupa alfabet dand click pe antetul listei.

Butoane

Butoanele care pot fi folosite pentru efectuarea diferitelor actiuni sunt:

Nou:

permite crearea unui nou stativ programat.

Printare: printeaza datele stativelor programate selectate.

Stergere:

sterge din lista stativele programate selectate.

Salvare:

salveaza provizoriu modificarile facute in programarea stativelor

OK:

stocheaza definitiv toate modificarile facute in fisierul de stative programate.

Anulare:

permite reconstituirea fisierului initial de stative programate, fara sa tina seama de modificarile facute in timp ce fereastra de programare a stativelor a fost deschisa.

3.2.4.7. Reactivi comuni

Fereastra permite crearea, stergerea si vizualizarea numelor reactivilor comuni. Numele reactivilor comuni sunt create din aceasta fereastra, reactivii pot fi selectati mai tarziu in fereastra de programare teste.

Numele de teste, de calibratori, de controale sau de profile nu pot fi folosite ca nume ale reactivilor comuni.

Flacoanele de reactiv 1 folosite pentru anumite teste nu pot fi partajate si folosite ca si cum ar fi fost reactiv 2 pentru alte teste.

Odata ce numele reactivului comun a fost atribuit testelor, toate testele care folosesc flaconul de reactiv pot fi vazute in aceasta fereastra. Pentru aceasta, selectati numele reactivului comun si campul va afisa toate testele care folosesc flaconul de r



Butoane

Diverse butoane permit utilizatorilor sa efectueze urmatoarele actiuni:

Nou:

Introduceti un nou nume de ractiv comun si selectati daca acesta va fi reactiv 1 sau recativ 2.

Salveaza:

Cand acest buton este selectat dupa ce s-au facut modificari, noii parametri vor fi salvati provizoriu.

Sterge: Permite stergerea numelui de reactiv comun care este selectat.

OK:

Prin selectarea acestui buton, toate modificarile facute sunt salvate definitiv in fisierul de reactivi comuni. *Anulare:*

Permite revenirea la fisierul de reactivi comuni initial, fara sa se tina seama de modificarile facute in timpul in care fereastra de programare a reactivilor comuni a fost deschisa.

3.2.5. Salvarea/Incarcarea fisierului de Teste

Utilizatorul poate salva programarea testelor intr-un fisier extern, prin optiunea Salveaza Fisier Test din meniul Programare. Aceasta optiune salveaza toate datele de test intr-un fisier comprimat. Comprimarea si decomprimarea acestui fisier se face exclusiv de program, nefiind nevoie de interventia utilizatorului.

Pentru incarcarea unui fisier de teste, utilizatorul trebuie sa execute optiunea Incarca Fisier Text din meniul Programare si

atunci toate testele aplicatiei sunt inlocuite automat.

Procesul este activ numai daca sunt indeplinite urmatoarele conditii:

- Se lucreaza cu parola de Supervizor sau fara parola
- Analizorul este in modul Somn sau Asteptare
- Cand nu exista nicio lista de lucru. Daca exista o lista programata, dati RESET.

3.2.6. Pregatirea unei sesiuni de lucru

Ferestrele Introducerea unei probe noi si Pozitionarea probelor si reactivilor permit utilizatorului sa pregateasca o sesiune de lucru simplu si rapid. Mai mult, se pot salva datele care pot fi folosite intr-o sesiune ulterioara.

3.2.6.1. Introducerea unei probe noi

Aceasta fereastra interfata pentru introducerea datelor fiecarui pacient si listele de Probe Noi si Probe Trimise.

Interfata pentru introducerea datelor probelor

Utilizatorul poate selecta clasa probei (pacient normal sau urgent, blank, calibrator sau control) si tipul probei (ser, urina, lichid cerebrospinal, sange intreg sau plasma).



O diagrama tip arbore prezinta toate testele. Testele calculate si profilele programate in analizor. Utilizatorul poate selecta sau introduce codul pacientului (de tip alphanumeric). In cazul in care codul introdus nu exista in sesiunea de lucru curenta, noul pacient va fi introdus impreuna cu proba sa. Daca pacientul exista deja, proba pacientului respectiv este selectata si, din diagram de teste, sunt selectate testele care au fost alocate anterior. Daca nu se introduce codul pacientului, programul aloca probei un identificator numeric. Daca trebuiesc introduse mai multe probe, normale sau urgente, cu aceleasi teste de efectuat, se introduce numarul de probe in campul Numarul de Probe si programul va adauga automat toate probele in lista, alocand fiecarei probe un cod de pacient. Implicit, valoarea pentru Numarul de probe este 1, iar valoarea maxima care poate fi introdusa este 120.

Daca se foloseste un cititor de cod de bare, cititorul poate fi folosit pentru introducerea codului de pacient. Se plaseaza cursorul in campul cu Cod Pacient si se citeste cu cititorul codul ce urmeaza a fi introdus.

Lista de Probe Noi prezinta toate probele introduse, grupate impreuna dupa clasa, pe care utilizatorul le poate trimite apoi analizorului. Lista de Probe Trimise prezinta probele trimise analizorului, grupate si ele dupa clasa.

Pentru introducerea unei probe in lista de probe noi, sew procedeaza astfel:

- 1. Selectati clasa probei
- 2. Selectati tipul probei
- 3. Optional, se introduce codul pacientului.
- 4. Selectati profilele, testele si testele calculate ce urmeaza a fi efectuate.
- 5. Adaugati proba in lista de probe cu click pe Adauga (Sageata >).

Pentru introducerea unui numar de n probe cu acelasi set de probe de efectuat, se procedeaza astfel:

- 1. Selectati clasa probei
- 2. Selectati tipul probei
- 3. Selectati profilele si testele ce urmeaza a fi efectuate.

- 4. Introduceti numarul n de probe.
- 5. Adaugati probele in lista dand click pe butonul Adauga (Sageata>).

Codul pacientului se poate schimba chiar din lista dand click dreapta cu mouseul pe un cod existent. Dupa ce s-a introdus noul cod, se da Enter. Se pot adauga teste sau profile unei probe care a fost deja introdusa. Se pot introduce diferite tipuri de proba aceluiasi pacient, programul grupandu-le automat impreuna. Se pot, de asemeni, adauga, dintr-o singura comanda teste, teste calculate sau profile mai multor probe de acelasi tip pentru pacienti diferiti.

Listele de probe

Listele de Probe Noi si Probe Trimise prezinta informatii grupate impreuna dupa clasa probei. Fiecare contine un tabel pentru pacienti, unul pentru blank si calibratori si unul pentru controale. Tabelul cu lista de probe noi se afiseaza implicit.

| antiquasile Decomposile Casile Technic | estras] | ebural bits | básisos I Bilidados C | AI 10 | | | |
|---|----------|-------------|-----------------------|-----------------|----------|---------|-------|
| onnguración Programación Sesión Frabajo | Escado A | CCUai He | concos Udidades S |)) | | | |
| Datos Muestra | (| Nuev | vas Muestras | Muestras | Enviadas | | |
| Tipo SER | | F | acientes | Blancos y Calit | oradores | Control | es |
| Codigo Paciente | | Class | e Nombre | Lote | Técnica | Tipo | Nuevo |
| | 1 | 3 0 | | | ACP | | |
| | | | | | ALBUMIN | | |
| # Muestras 1 - | | 2 0 | Cal 1P | | ACP | SER | |
| ALDUMIN MICDOALD | | | | | | | |

Tabelurile de Probe Noi permit modificarea informatiei pe care o contin. Tabelurile de blankuri si calibratori si de controale sunt completate automat pe masura ce sunt introdusi pacientii. Utilizatorul poate introduce si manual blankuri, calibratori sau controale. Din tabelurile corespunzatoare se poate activa sau nu efectuarea de blankuri, calibrari si controale, prin schimbarea valorii din campurile Nou sau In Lucru, dupa cum se doreste (atata timp cat exista date memorate dintr-o sesiune precedenta). Daca se dezactiveaza efectuarea de blankuri si calibrari, analizorul va folosi datele din ultima sesiune de lucru in care acestea au fost efectuate. Pentru Trimiterea anumitor probe catre pozitionarea pe stative si analize, acestea se selecteaza si se da click pe butonul Pozitionare. Este posibila si trimiterea spre pozitionarea a anumitor teste pentru o singura proba. Blankurile, calibratori si controalele asociate care au fost bifate sunt trimise automat.

Daca nu se face nicio selectie a probelor, la apasarea butonului Pozitionare toate probele introduse si bifate din tabelul corespunzator vor fi trimise pentru pozitionare.

Pentru stergerea anumitor probe sau teste apartinand unor probe, acestea se selecteaza si se da click pe butonul Stergere.

Tabelul cu Probe Trimise permite vizualizarea probelor trimise catre analizor si testele care vor fi efectuate pentru fiecare proba, dar nu este permisa modificarea sau retrimiterea de probe catre analizor.

| A25 - [Introducción de Nuevas Mues Configuración Programación Sesión Trabajo () | stras] Estado Actual Históricos Utilidades S 🚱 🚫 | ALIR | |
|--|--|-----------------------------|----------------------|
| Datos Muestra | Nuevas Muestras | Muestras Enviadas | |
| Tipo SER V | Pacientes | Blancos y Calibradores | Controles |
| Codigo Paciente | Clase Nombre | Lote Técnica 1000088 AST | Tipo En Uso URI 🗹 |
| IN Mexicas | | | |
| Datos Paciente | 4 | | |

Butonul Resetare Sesiune din bara orizontala de butoane restarteaza sesiunea de lucru si sterge toate listele de probe.

Cand refolositi un calibarator, puteti modifica factorul memorat din fereastra Proba Noua, in folderul Blankuri si Calibratori, pentru a recalcula rezultatul cu noua valoare introdusa.

• Pentru a edita factorul: dati dublu click pe celula in care apare, introduceti noua valoare si confirmati-o apasand Enter.

Astfel toate rezultatele afectate vor fi recalculate.

• Pentru a recupera factorul precedent: dati click pe orice celula aflata pe diagonala. Aceasta actiune recalculeaza toate rezultatele afectate.

Butoane

Exista diverse butoane, din care unele au fost deja mentionate, care permit efectuarea de actiuni diverse. In continuare se face o scurta descriere a functionalitatii fiecarui buton.

Adauga proba (Sageata >):

descarca informatiile din interfata pentru introducerea probelor in tabelul corespunzator de Probe Noi.

Editare Pacient (Sageata <):

permite editarea probei pacient sau a mai multor probe de acelasi tip, din tabelul de Probe Noi. Se pot adauga teste sau profile probei sau grupului de probe selectat. Se poate, de asememi, schimba si prioritatea probelor editate (trecerea de la normal la urgent sau invers). Codul pacient este schimbat in timpul acestei editari, programul adaugand un pacient nou, care este o copie a celui precedent. Daca doriti numai schimbarea codului pacient fara sa adaugati un alt pacient, schimbarea se face direct din tabelul de probe cu butonul drept al mouse-ului.

Stergere:

Sterge probele sau controalele selectate. Se pot sterge teste, profile de pacienti sau pacienti care au fost completati. Este activ numai din tabelul de probe noi.

Pozitionare:

trimite lista completa sau o selectie din aceasta spre pozitionare in analizor pentru analizele ulterioare. Este activ pentru toate tabelurile de probe noi. Acesta permite:

- Trimiterea de grupuri de probe. In acest caz, sunt trimise automat si blankurile, calibratorii si controalele asociate, care au fost bifate.
- Trimiterea de grupuri de controale. In acest caz, blankurile si calibratorii asociati care sunt bifati sunt si ei trimisi, automat.
- Trimiterea de grupuri de blankuri si calibratori pentru crearea listelor numai pentru calibrare. In acest caz, blankurile asociate si bifate sunt trimise automat.

Date Pacient:

permite accesul in fereastra de introducere a datelor fiecarui pacient. Aceste date nu sunt necesare lucrului si pot fi introduse si in timp ce analizorul efectueaza analize.

3.2.6.2. Pozitionarea probelor si reactivilor

Fereastra contine o diagrama arbore cu toate elementele care trebuiesc pozitionate, o imagine a suportului de stative si o imagine marita a stativelor prezentand detaliile tuturor elementelor din stativul selectat

Diagrama elementelor ce urmeaza a fi pozitionate

Acest arbore contine toti reactivii si probele ce trebuiesc pozitionate in stative pentru executia sesiunii de lucru. Pentru fiecare reactiv, este aratat numele, volumul necesar si numarul minim de sticlute pentru fiecare tip (20 sau 50 ml).Probele sunt grupate impreuna dupa clasa: calibratori, controale si pacienti. Pentru calibratori, arborele indica numele, numarul de calibratori daca este multipunct si, daca testele alocate au programate pre-dilutii, tuburile de pre-dilutii impreuna cu factorul corespunzator pentru fiecare. Pentru controale, arborele indica numele si, daca testele alocate au programate pre-dilutii, tuburile necesare pentru pre-dilutii impreuna cu factorul corespunzator pentru fiecare. Pentru pre-dilutii impreuna cu factorul corespunzator pentru fiecare. Pentru pacienti, normali sau urgenti, este indicat codul pacientului, tipul probei si, daca testele alocate au programate pre-dilutii, tuburile necesare impreuna cu factorul corespunzator pentru fiecare.



Culoarea albastru indica reactivii si probele care au fost pozitionate complet pe suportul de stative. Culoarea negru indica reactivii si/sau probele care nu au fost complet pozitionate sau al caror volum s-a terminat in timpul sesiunii de lucru.

La testele la care se pot programa reactivi comuni, se va afisa doar numele reactivului comun, nu si numele testelor

individuale.

Suportul de stative si stativul desfasurat

Imaginea suportului de stative prezinta stativul curent si distributia statiei de racire in analizor. In fiecare din cele 3 pozitii pentru stative, poate fi un stativ de reactiv, de probe sau pozitia poate sa fie neocupata. In statia de racire si in stativele pentru reactiv, imaginea prezinta care din pozitii sunt ocupate cu flacoane de 20 mL si care cu flacoane de 50 mL. La fel, pentru stativele de probe imaginea prezinta pozitile ocupate cu tuburi pentru probe. Cele 3 pozitii centrale, de preferat folosite pentru flacoanele de apa distilata, solutie salina si solutie de spalare, sunt prezentate si ele.

Utilizatorul poate alege tipul de stativ pentru fiecare pozitie. Limitele configuratiei sunt de la 2 stative de reactiv, plus cele din statia de racire si un stativ cu probe (30 reactivi reci + 20 calzi si 24 probe), pana la 3 stative de probe (30 reactivi reci si 72 seruri). Utilizatorul poate alege ce fel de stative pentru probe vrea sa foloseasca pentru toate serurile din intreaga sesiune curenta (tuburi de 13 mm, de 15 mm sau cupe pediatrice). In afara de stativele goale, se pot pozitiona stativele de reactivi programati din fereastra programare stative sau stativele salvate anterior chiar din fereastra de pozitionare.

Fereastra afiseaza o imagine marita a stativului selectat, permitand manipularea cu usurinta a continutului sau. Elementul selectat poate fi descarcat de pe stativ sau stativul poate fi golit in intregime. Pozitia oricarui element poate fi schimbata tragand elemental respectiv cu mouse-ul catre o pozitie libera. Volumul sticlutei de reactiv poate fi si el schimbat (din 20 in 50 ml sau invers), dand dublu-click pe reactivul respectiv. Dupa orice schimbare facuta, programul verifica daca toate volumele necesare pentru reactivii respectivi sunt sau nu pe pozitie si alerteaza pe utilizator in caz negativ.

Pozitionarea reactivilor si probelor in stative se poate face automat sau manual. 2 butoane fac posibila pozitionarea automata a reactivilor, respectiv a probelor. La pozitionarea automata, programul aloca tipurile de stativ care sunt necesare. La pozitionarea manuala, utilizatorul selecteaza tipul stativelor si plaseaza elementele pe acestea tragandu-le cu mouse-ul catre pozitii libere in imaginea desfasurata a stativului. Daca se pozitioneaza manual o proba si aceasta are programata pre-dilutie, se vor pozitiona si tuburile necesare pre-dilutiei. Daca se doreste folosirea a mai multor tipuri de stative pentru probe intr-o sesiune, utilizatorul va pozitiona manual fiecare proba in stativul corespunzator, tinand cont de tipul de stativ folosit.

Odata ce toate elementele au fost pozitionate in fereastra si fizic in analizor, sesiunea poate incepe.

Butoane

Diverse butoane, din care o parte au fost deja mentionate, permit utilizatorului efectuarea de diferite actiuni. Mai jos este o scurta prezentarea a functionalitatii fiecarui buton.

Pozitionare Automata Reactivi:

Programul plaseaza reactivii care nu au fost inca pozitionati (cei scrisi cu negru) in pozitiile libere din statia de racire. Daca numarul de pozitii din refrigerator a fost atins, programul aloca noi stative de reactivi la pozitiile libere si completeaza pozitiile. Un numar maxim de 2 stative de reactivi este permis. Daca sunt elemente pe stative care nu sunt necesare sesiunii curente, programul va cere utilizatorului sa le scoata. Daca nu sunt suficiente pozitii pentru toti reactivii, utilizatorul va fi, deasemeni, avertizat.

Pozitionare automata Probe:

Programul pozitioneaza probele din arborele din stanga ecranului care nu au fost inca pozitionate (scrise cu negru) pe pozitiile libere ale stativelor pentru probe. Daca este nevoie, aloca stative noi pentru probe si completeaza pozitiile. Sunt permise maxim 3 stative pentru probe. Daca sunt elemente pe stative care nu sunt necesare in sesiunea respectiva de lucru, utilizatorul este alertat sa le scoate de acolo. Daca nu exista spatiu suficient pentru toate probele, utilizatorul este alertat, de asemeni. Daca intr-o sesiune sunt folosite mai multe tipuri de stative pentru probe, utilizatorul trebuie sa repozitioneze manual fiecare proba pe stativul corespunzator, tinand cont de tipul de tuburi folosite, deoarece analizorul nu are informatii despre tipurile de tuburi folosite pentru fiecare proba.

Scoate:

scoate elementele selectate din stativul desfasurat. Daca nu este selectat nimic, vor fi scoase toate elementele din stativul respectiv. Elementele selectate pot fi scoase si cu butonul Sterge.

Salveaza Stativ:

salveaza stativul desfasurat (de reactivi sau pentru probe), pentru folosirea sa ulterioara.

Rezumatul pozitiilor:

permite verificarea cu usurinta a tuturor pozitiilor alocate. Utilizatorul acceseaza o fereastra cu distributia curenta a suportului de stative in modul text, indicand continutul fiecarei pozitii, stativ cu stativ. Aceste informatii pot fi printate.

OK:

La apasarea sa, programul verifica daca toate elementele cerute sunt pozitionate si cere confirmare de la utilizator sa salveze informatiile ca definitive. Daca nu au fost pozitionate toate elementele, se deschide o fereastra auxiliara de alertare. Daca analizorul este gata de lucru, butonul Start din bara verticala de butoane se activeaza si poate fi apasat pentru inceperea analizelor. Programul trece automat in fereastra Monitor, din care se poate superviza executarea sesiunii de lucru. In timp ce se executa analizele, utilizatorul poate apasa pe Stop Pipetare din bara verticala de butoane pentru a introduce fizic elemente noi in analizor. Se face pozitionarea acestora din fereastra Pozitionare, dupa care programul verifica daca toate noile elemente au fost pozitionate si cere confirmarea de la utilizator daca sa salveze informatiile ca definitive. Butonul Continuare din bara verticala de butoane devine activ si daca se apasa pe el, programul trece in fereastra Monitor si analizorul continua cu analizele ramase dinainte si cu cele nou-introduse.

Anulare:

permite iesirea din fereastra fara sa salveze modificarile facute si pastreaza distributia precedenta.

Alerte:

Butonul apare cand au ramas elemente din sesiunea de lucru care nu au fost pozitionate si informeaza utilizatorul ca acestea nu pot fi analizate. Cand nu s-a pozitionat nimic, butonul de Start nu este activ.

3.2.7. Memorarea sesiunilor

Cand se memoreaza o sesiune de lucru, sunt salvate probele si testele respective, nu si pozitionarea acestora.

Daca doriti sa salvati o sesiune de lucru, va trebui sa o faceti inainte de inceputul lucrului la aceasta. Cand incarcati o sesiune memorata, testele sunt incarcate ca si cum ar fi programate atunci, iar testele care au fost sterse din fisierul de teste vor fi eliminate.

Pentru a incarca o sesiune salvata, trebuie sa o RESETati pe cea precedenta.

Dupa incarcarea sa, o puteti edita ca pe o sesiune obisnuita (puteti modifica identificatorii, elimina teste, adauga teste sau probe...).

Sesiunile memorate pot fi si ele eliminate.

3.2.8. Rezultate curente



Rezultatele pot fi consultate chiar in timp ce au fost obtinute, din fereastra Rezultate Curente, grupate impreuna dupa pacienti sau dupa teste. Rezultatele sunt actualizate automat in timp real, imediat ce informatia soseste de la analizor. Pentru fiecare analiza, rezultatele replicilor efectuate sunt afisate impreuna cu media corespunzatoare. Odata ce analizele s-au terminat, utilizatorul poate renunta la replicile probelor (blankuri, calibrari sau controale) pe care le considera aberante, iar programul recalculeaza automat si afiseaza noile rezultate.

Dand click pe simbolul cu un grafic pentru unul din rezultate, apare o fereastra cu un grafic absorbanta functie de timp pentru rezultatul selectat. Graficul reprezinta progresia absorbtiei reactiei ca o functie in timp. Timpul este exprimat in numar de ciclii iar valoarea absorbantei este masurata tinand cont de linia de baza. Graficul prezinta si valorile numerice ale masuratorilor. Graficul este prezentat pentru fiecare din filtrele folosite in reactie. Se poate selecta filtrul principal si/sau referinta cu care s-au facut masuratorile. Exista unele ferestre unde nu apare campul de observatii. Aceasta indica faptul ca in acest camp sunt mesaje de avertizare legate de rezultate. In acest caz, un asterisk va aparea intr-o coloana mult mai vizibila.



Butoane imprimanta

Sunt 4 butoane care permit generarea de rapoarte printabile. Fiecare buton afiseaza o fereastra cu o previzionare a raportului inainte ca acesta sa fie printat.

Trei rapoarte pot fi accesate din campul pacienti:

Raportul per-pacient:

Prezinta toate rezultatele sortate dupa pacient, adica absorbantele si concentratiile cu tot cu replici, dar si rezultatele care nu au putut fi calculate.

Raportul final pacient:

Prezinta numai rezultatele corecte ale fiecarui pacient. Sunt prezentate numai concentratiile. Antetul raportului include datele de pacient.

Tabelul cu rezumatul rezultatelor:



Este raportul simplificat de rezultate. Prezinta o lista a

concentratiilor in format tabel. Pe linii apar pacientii iar pe coloane tehnicile folosite. Aceste date pot fi transferate din acest raport intr-o pagina tip Excel.

Poate fi accesat si un raport din campul de teste:

Raport ordonat dupa teste:

Prezinta toate rezultatele sortate dupa test. Este un raport similar cu raportul sortat dupa pacient, numai ca acesta este sortat, fireste, dupa teste.

3.2.8.1. Modificarea factorului calculat

Factorul calculat poate fi modificat experimental din fereastra de Rezultate Curente, la terminarea sesiunii.

- Pentru a edita factorul: se da dublu click pe celula sa, se introduce noua valoare si se da Enter. Aceasta actiune recalculeaza toate concentratiile afectate si schimba programarea testului respectiv, trecandu-l pe factor.
- Pentru a se reconstitui valoarea experimentala a factorului: se da click pe orice celula in diagonala de la nivelul de replici sau de medie calculata. Aceasta actiune recalculeaza toate concentratiile afectate.

3.2.8.2. Repetari



Utilizatorul poate face repetari de blank, calibrare, control sau probe. Repetarile pot fi manuale sau automate.

Repetari Manuale:

Pentru a face repetari manuale, utilizatorul trebuie sa selecteze proba pe care vrea sa o repete. Odata ce masuratoarea facuta probei s-a incheiat si rezultatul este afisat in Rezultate curente, selectati rezultatele ce trebuie repetate punand o

bifa in coloana Rep si apoi apasati pe butonul Repeta Probele Selectate. Programul va introduce automat proba ce trebuie repetata in lista de lucru la sfarsitul listei, pentru a o putea diferentia de proba initiala. Rezultatul repetarii va aparea in fereastra Rezultate Curente sub rezultatul probei initiale. Utilizatorul va putea astfel alege, prin coloana OK, rezultatul pe care il va pastra din cele doua si care va ramane in istoric. Implicit, rezultatul selectat va fi cel repetat. La repetarea blankului sau calibrarii, toate valorile asociate vor fi recalculate.

Repetari automate:

In programarea testelor, pot fi programate unele limite sau intervale de referinta astfel incat, daca un rezultat este in afara acestor limite, repetarea sa sa se faca automat. Pentru aceasta, trebuie bifate optiunea pentru repetarea automata, astfel:

- Daca rezultatul concentratiei unui pacient este mai mare decat limita de linearitate, proba este repetata cu scaderea Factorului de Postdilutie.
- Daca valoarea concentratiei este mai mica fata de limita de linearitate, proba este repetata cu cresterea factorului de Postdilutie.
- Daca valoarea este in interiorul Sirului de repetare, proba este repetata cu acelasi raport proba-reactiv.
- Daca, in cazul cineticelor, absorbantele pentru blankuri, calibrari, controale si probe nu sunt lineare, repetarea se face cu acelasi raport proba-reactiv.

3.2.9. Alarme curente si din istoric

Fereastra Monitor afiseaza si informatii despre alarmele si alertele care pot aparea in timpul sesiunii de lucru, sub forma unor pictograme insotite de o scurta descriere a problemei. Printr-un click pe butonul respectiv, utilizatorul poate intra in fereastra Alarme curente, care ofera mai multe detalii legate de problemele aparute si solutiile posibile pentru rezolvarea acestora. Alarmele si alertele apar cand anumiti detectori sau senzori sunt activati in analizor sau cand analizorul detecteaza o anomalie in functionare. Cand este necesar, analizorul actioneaza pentru a evita continuarea lucrului in conditii nesigure si trimite un mesaj in calculator. Fereastra de alarme afiseaza o lista cu toate alarmele si alertele generate de analizor in sesiunea curenta. Se poate accesa si fereastra de Alarme si alerte vechi, care contine o lista cu alarmele si alertele generate in timpul sesiunilor precedente. Pentru fiecare alarma sau alerta, pot fi afisate:

- Tipul alarmei sau alertei
- Data alarmei
- Scurta definire a alarmei (numele sau)
- Descrierea detaliata
- Solutii propuse
- Observatii (permit introducerea de catre utilizator a anumitor informatii: solutii aplicate, data, persoanele implicate...).

| | Caulta 21/0E/2002.1 | 0.10.40 | | |
|------|---------------------|---------------------------------|--|--------------|
| no : | Eacha | Nontre | Dessinoión | (Acceptar) |
| 1 | 21/05/2003 10:39:34 | Preparación: 2121-URI - AST (1) | Preparación bloqueada o con problemas por falta de muestra reactivo | Deteles |
| ٨ | 21/05/2003 10:38:34 | Preparación: Cal Mult - AST (2) | Preparación bloqueada o con problemas por falta de muestra reactivo | Cancelar |
| × | 21/05/2003 10:30:24 | Sin Rotor | No hay rotor de metacrilato | |
| ▲ | 21/05/2003 10:27:37 | Tapa Analizador | Tapa del analizador abierta | |
| × | 21/05/2003 10:26:32 | Sin Rotor | No hay rotor de metacrilato | |
| × | 21/05/2003 10:23:36 | Línea Base | Fallo en la línea base | |
| × | 21/05/2003 10:20:38 | Línea Base | Fallo en la línea base | - |
| | | | | |
| | | | <u>.</u> | J |
| | \$ | | | J |

Listele sunt actualizate automat in timp real imediat ce informatia este primita de la analizor. Alarmele ce asteapta actiuni de corectare a lor pot fi editate prin introducerea unui text cu solutiile implementate, data si personalul implicat. Alarmele corectate pot fi eliminate din liste. Listele pot fi ordonate dupa tipul campului, data sau nume. Rapoartele cu solutiile problemelor pot fi printate cu alarmele selectate. Sectiunea de Alarme si alerte din acest manual enumera principalele alarme si alerte pe care le poate afisa analizorul si care necesita interventia utilizatorului.

3.2.10. Rezultate trecute (vechi)

Fereastra de rezultate vechi afiseaza rezultatele obtinute in toate sesiunile precedente si poate printa rapoarte cu aceste rezultate. Rezultatele pot fi organizate dupa pacienti sau dupa teste. Se pot, de asemeni, face rapoarte per sesiunile sau cu toate sesiunile. Rapoartele ordonate dupa teste pot fi facute numai pe o anumita sesiune. Butonul Sterge sterge toate datele din sesiunea de lucru selectata.

Fereastra contine:

- · Lista cu datele cand au fost efectuate sesiunile
- Lista elementelor: pacienti sau teste
- Interfata teste sau pacienti selectata din lista
- Interfata cu rezultate teste sau pacienti selectata din lista

Lista de elemente



Aceasta lista contine toate elementele din sesiunile selectate. In rezultate vechi dupa pacienti, lista arata codul de pacient si numele introduse ale pacientilor, corespunzator sesiunil selectate sau din toate sesiunile. In rezultate vechi ordonate dupa teste, lista contine numele testelor efectuate intr-o sesiune selectata. Lista permite selectia elementelor care pot fi vazute, sterse sau printate prin intermediul butoanelor corespunzatoare din fereastra. Lista poate fi ordonata alfabetic dand click pe titlu. In rezultate trecute ordonate dupa pacient, butonul Atribuie permite alocarea datelor de pacient introduse la pacientul care a fost selectat. Butonul Sterge permite stergerea elementelor selectate. Programul afiseaza totdeauna o previzionare a raportului.



Interfata pentru date

In rezultatele vechi ordonate dupa pacient, interfata pentru date contine urmatoarele informatii despre pacient: numele pacientului selectat, sexul, data nasterii, persoana care a cerut analizele si campul pentru comentarii. Un buton permite accesul in fereastra Date pacient, unde datele pot fi introduse sau modificate. In rezultate vechi ordonate dupa teste, interfata de date contine absorbanta blankului si calibratorul sau calibratorii folositi in sesiunea respectiva, data cand s-a efectuat blankurile si calibrarile, si domeniul de referinta pentru test.

Interfata pentru rezultate



Interfata prezinta rezultatele elementelor selectate din lista, indiferent ca e vorba de un pacient sau de un test. Fiecare tabel de rezultate dupa pacient contine: numele testului si probei pe care s-a efectuat fiecare, rezultatul, unitatea de masura in care se exprima rezultatul, optional domeniul de referinta programat in test, data si ora rezultatului si observatii despre rezultatul obtinut. Fiecare tabel de rezultate ordonate dupa test contine: codul pacientului, rezultatul, unitatea de masura, data si ora si observatii despre rezultat. Rezultatele pot fi ordonate dupa data sesiunii, test sau dupa nume printr-un click pe coloana corespunzatoare.

Butoane generale

Sterge:

sterge sesiunea de lucru selectata

OK:

salveaza schimbarile facute datelor de pacient si rezultatelor si inchide aceasta fereastra.

Anulare: inchide fereastra fara sa salveze modificarile facute.

3.2.11. Datele de pacienti

Permite introducerea si modificarea datelor pacientilor care sunt frecvent analizati. Aceste date nu sunt necesare efectuarii analizelor si pot fi introduse si in timp ce analizorul lucreaza. Aceasta fereastra poate fi accesata direct din fereastra Introducerea unei Probe Noi sau din fereastra Rezultate vechi si se foloseste butonul Date Pacient. Se pot aloca date introduse mai inainte unui pacient. Fereastra contine o lista a pacientilor si o interfata cu date pacienti.

Lista de Pacienti

Lista contine codul si numele intreg al tuturor pacientilor carora li s-au introdus aceste date. Pentru a vedea datele pacientilor, acestia trebuiesc selectati din lista. Lista se poate ordona alfabetic. Pentru a edita datele de pacienti, se da dublu click pe pacientul respectiv. Butonul Nou permite introducerea datelor unui pacient nou. Butonul Stergere sterge datele pacientului selectat, iar butonul Printare printeaza datele acestui pacient.

Interfata pentru date pacient



Prezinta codul pacientului selectat, numele si prenumele, sexul, data nasterii, persoana care a cerut analizele si campul pentru introducerea comentariilor. De aici se pot consulta datele, se pot modifica sau introduce date noi.

Butoane generale

Fereastra cu date de pacient contine 2 butoane generale:

Salveaza:

salveaza modificarile facute datelor. Anulare:

reconstituie toate datele anterioare fara salvarea niciunei modidicari.

3.2.12. Configurarea

Ferestrele de aici permit configurarea modurilor de lucru ale analizorului si a programului utilizator. Se pot configura diversi parametri din 4 ferestre dedicate:

- Analizorul A25
- Limba
- Configurarea portului serial
- Antetul buletinelor de analiza

3.2.12.1. Analizorul A25

In aceasta fereastra sunt diverse optiuni grupate in 3 coloane: Spalari, Sesiune si Analizor

Spalari

• Pot fi initiale, finale si spalari speciale intre testele incompatibile

Sesiune

- Efectuarea automata a repetarilor
- Calibratorii si controalele in stative pediatrice
- Printarea automata a rapoartelor pacient
- Exportul sesiunii la resetarea acesteia.
- Folosirea tuburilor pentru probe

Analizor

- Controlul nivelului din vasele de sistem lichid si deseuri
- Configurare tambur cu filtre
- •

Spalarile initiale, finale si speciale intre teste incompatibile

Analizorul efectueaza automat o spalare cu solutie de spalare in timpul incalzirii (initializarii) si in timpul opririi.

Utilizatorul trebuie sa inlocuiasca vasul cu sistem lichid cu cel cu solutie de spalare (vasul marcat cu bulina verde), la cererea analizorului in timpul incalzirii (spalare initiala) sau in timpul opririi (spalare finala). Dupa ce spalarea s-a incheiat, analizorul cere inlocuirea vasului de solutie de spalare cu cel de sistem lichid (numai la spalarea initiala), si va face o spalare si o clatire a sistemului de pipetare cu sistem lichid. Dupa ce spalarea initiala s-a incheiat, sistemul este pregatit de lucru in conditii optime pentru intreaga zi, oferind performante maxime. Dupa ce spalarea finala s-a terminat, circuitele de pipetare raman amorsate cu solutie de spalare pana la efectuarea urmatoarei initializari.

Efectuarea repetarilor

De aici se poate activa sau dezactiva toate Repetarile automate.

Calibratori si Controale in stative pediatrice

Din fereastra Configurare – Sesiune, se poate selecta optiunea: "Calibratori si controale cu stative pediatrice".

Aceasta optiune ajuta la pozitionarea automata a probelor. La apasarea pe butonul Plaseaza Probele Automat din fereastra "Pozitionarea probelor si reactivilor", probele de Calibrare si Control sunt plasate in stative pediatrice, iar probele de pacienti in stativele alese in fereastra Configurare-Sesiune.

Printarea automata a rezultatelor

Aceasta optiune permite activarea sau dezactivarea printarii automate a pacientilor in timpul sesiunii de lucru, fara a se astepta terminarea acestei sesiuni.

Exportul sesiunii la Resetarea acesteia

Permite activarea sau dezactivarea generarii fisierului de export rezultate atunci cand sesiunea este resetata.

Tuburi folosite pentru probe

Permite selectarea dintr-o lista a tipului de tuburi pentru probe care vor fi folosite in sesiunea de lucru. Aceasta lista poate fi accesata numai dupa Resetarea sesiunii. Tipurile de tuburi posibile sunt: tuburi cu diametrul de 15 mm si inaltimea maxima de 100 mm, tuburi cu diametrul de 13 mm si inaltimea maxima de 100 mm si cupe cu diametrul de 13 mm.

Controlul nivelului de lichid din vasele de sistem lichid si deseuri

Permite dezactivarea functionarii sistemului pe care analizorul il foloseste pentru a controla nivelul de lichid din cele 2 vase. Astfel, utilizatorul poate continua lucrul in cazul in care se defecteaza ceva la acest sistem, pana la venirea personalului specializat pentru depanarea aparatului. In acest caz, utilizatorul trebuie sa observe daca sistemul lichid nu s-a terminat sau daca vasul de deseuri nu este plin.

Configurarea alarmei acustice

Permite activarea sau dezactivarea alarmei acustice. In cazul activarii, se va auzi un sunet de alarma cand analizorul lucreaza si apare una din alarmele urmatoare: reactivul sau proba s-a terminat, vasul de deseuri este plin, vasul de sistem lichid este plin. Sunetul apare insotit de iconul corespunzator si se va auzi pana cand utilizatorul apasa pe butonul stop alarma sau pe oricare din butoanele Stop Pipetare, Start, Continua, Rotor Nou.

Configurarea tamburului cu filtre

Aceasta fereastra permite modificarea tamburului cu filtre. Pentru a accesa aceasta fereastra, sesiunea de lucru trebuie restartata. Tamburul are 10 pozitii. Pozitia 0 trebuie sa contina totdeauna un filtru-capac prin care analizorul efectueaza ajustarea la intuneric. Pozitiile de la 1 la 9 pot fi folosite pentru filtre optice. Toate pozitiile tamburului trebuie sa fie ocupate. Pozitiile o si 9 contin filtre-capac. Daca se doreste schimbarea unui filtru, se selecteaza pozitia respectiva si se apasa butonul Schimbare Filtru. Analizorul pozitioneaza automat tamburul astfel incat utilizatorul sa poate schimba filtrul prin fereastra sistemului optic. Apoi, daca se introduce un filtru cu lungimea de unda diferita de cea a filtrului inlocuit, se introduce lungimea de unda a filtrului a fost schimbat fizic in analizor. Daca filtrul a fost schimbat, valorile de referinta ale filtrului respectiv vor fi schimbate.

Daca unul din testele programate foloseste un filtru care nu exista fizic in analizor, va aparea un mesaj de alarma.

3.2.12.2. Limba

Utilizatorul poate schimba limba folosita in ferestrele programului utilizator selectand-o dintr-o lista care cuprinde toate limbile folosite. Cand a fost selectata o alta limba si s-a dat OK, programul actualizeaza toate textele in limba selectata.

3.2.12.3. Portul serial

Din aceasta fereastra se configureaza portul serial al calculatorului care este folosit de programul utilizator. Configurarea se poate efectua manual sau automat, dupa cum doreste utilizatorul. Daca se face manual, utilizatorul alege portul serial si viteza de transmitere a comunicatiei.

3.2.12.4. Antetul buletinelor de analiza

Din aceasta fereastra, utilizatorul poate particulariza antetul buletinelor. Se poate introduce numele laboratorului, adresa, telefonul, chiar si o imagine tip bitmap (.bmp). Formatul textelor introduse este variat dupa tipul si marimea fonturilor folosite.

3.2.13. Despre

Aceasta fereastra afiseaza informatii despre versiunea programului utilizator folosit. Se poate vedea aici si versiunea de Firmware (program executat direct de analizor) si seria analizorului. Pentru a vedea Firmware-ul si seria analizorului, programul trebuie conectat la analizor.

| A25 - [Monitor] Configuration Programming Work Session Current State Historical Reports Utilities EXIT Help | _IIX |
|---|---------------------------|
| ⑧ ⑧ ⑨ ◎ ● ⑨ ◎ ● ◎ | |
| Current Session Time | © |
| Analyzer state | Sleeping 🥥 👋 W-Up |
| A25 User Sw v4.5.0 | Start |
| er BioSystems S.A., 2009 | Fridge Cover |
| Accept | Abort |
| Racks Resperts | Samples Cond |
| Diher Alarms | <u>S-Down</u> |
| | SLEEPING 02/07/2010 11:45 |

3.2.14. Utilitati

Fereastra de utilitati permite accesul la diferite teste, utilitati de pregatire si intretinere ala analizorului. Pentru unele din utilitati, programul afiseaza o fereastra corespunzatoare. Utilitatile disponibile sunt:

- Testul canalului de comunicare PC Analizor
- Verificarea rotorului de reactii
- Demontarea acului
- Resetarea istoricului liniei de baza
- Amorsarea sistemului de lichide
- Curatarea sistemului de pipetare
- Schimbarea lampii
- Schimbarea tipului de rotor

| Configuradon Seria Tabajo Estado Actual Heldroso Ubliador SLIR. Anda | A25 - [Utilidades] | |
|---|---|------|
| Image: Construct Canadia de Comunicaciones Image: Celara Canadia de Comunicaciones Image: Celara Canadia de Comunicaciones Image: Celara Canadia Image: Celara Canadia de Comunicaciones Image: Celara Canadia Image: Celara Canadia de Comunicaciones Image: Celara Canadia Image: Celara Canadia Image: Celara Canadia <td>Configuración Programación Sesión Trabajo Estado Actual Históricos Utilidades SALIR Ayuda</td> <td></td> | Configuración Programación Sesión Trabajo Estado Actual Históricos Utilidades SALIR Ayuda | |
| Acciorent disponibles | ◎ ⑧ ◎ ● ● ● ● | |
| | Accorer dispondes Testes Canal de Conunicaciones Testes Canad de Conunicaciones Testes Can | Cera |
| er provinci ne me voorri e ne | | |

Pentru a efectua una din aceste utilitati, analizorul trebuie sa intre intr-un mod specific, numit modul Test. Din acest motiv nu se poate intra in acest ecran pana la terminarea sesiunii. In timpul acestor testari, celelalte functionalitati ale programului sunt blocate pana cand testarile iau sfarsit si se inchide fereastra utilitati.

3.2.14.1. Testarea comunicarii PC-Analizor

Prin apasarea acestui buton, calculatorul incearca sa stabileasca legatura cu analizorul. Programul informeaza pe utilizator daca legatura cu analizorul s-a facut sau nu.

3.2.14.2. Verificarea rotorului

Utilizatorul poate folosi acest test pentru a verifica starea optica a rotorului. Se poate alege filtrul optic cu care sa se faca testarea. Rotorul trebuie sa fie asezat in analizor, acoperit cu capacul, capacul analizorului inchis, apoi se apasa butonul Test. Analizorul umple cele 120 de celule ale rotorului cu sistem lichid si apoi efectueaza o linie de baza in fiecare celula cu filtrul selectat. Analizorul prezinta un grafic al absorbantelor relative pe media intensitatii luminoase a celulelor impreuna cu deviatiile standard. Functie de aceste rezultate, utilizatorul poate decide in ce masura rotorul mai poate fi folosit sau daca ar trebui inlocuit cu un altul. Este important de stiut ca acest test verifica starea optica a rotorului si nu starea de contaminare chimica. In functie de analizele efectuate in rotorul respectiv, reziduurile chimice care pot sa ramana in rotor pot avea un efect important asupra analizelor ulterioare din acelasi rotor. In caz ca exista dubii, sau cand trebuie sa efectuati teste foarte sensibile, folositi

un rotor nou. Dupa executarea acestui test, utilizatorul va scoate rotorul din analizor, il va goli si usca complet inainte de a il folosi pentru analize.



3.2.14.3. Demontarea acului

Printr-un click pe acest buton, acul se va pozitiona automat deasupra suportului pentru stative. Programul avertizeaza pe utilizator sa scoata toate obiectele pozitionate sub ac. Dupa ce se apasa OK, acul coboara pentru a putea fi scos de catre utilizator. Acul se demonteaza prin desurubare de la capatul sau superior. Daca, in timpul manuirii acului, acul se ridica, el poate fi coborat la loc prin butonul Coboara Acul. Dupa reasamblare, se apasa Accept pentru ca acul sa urce catre pozitia maxima. Apoi se executa automat un test de autocentrare si bratul se va intoarce la pozitia de start. Aceste operatii trebuiesc facute cu atentie maxima, deoarece se efectueaza cu capacul deschis, iar acul poate fi contaminat. Se vor folosi obligatoriu manusi de laborator.



3.2.14.4. Resetarea istoricului liniei de baza

Prin apasarea acestui buton, se va produce o initializare interna a istoricului liniei de baza. Acest istoric serveste in a decide in ce masura o linie de baza este corecta sau nu. In situatia in care apar multe alarme legate de linia de baza, se reseteaza istoricul liniei de baza pentru a fi generat un nou istoric.

Trebuie sa tineti cont ca data viitoare cand se va efectua o linie de baza, se vor efectua 3 linii de baza consecutive ceea ce inseamna ca timpul necesar acestei operatii va creste cu cateva minute.

3.2.14.5. Amorsarea sistemului de lichide

Se face cu capacul inchis, si analizorul umple tubajele de la sistemul de lichide cu sistem lichid. Se poate face amorsarea sistemului de pipetare, sistemului de spalare sau a ambelor, in acelasi timp. Pentru a alimenta sistemul de pipetare, bratul se deplaseaza la statia de spalare. Se pot alege numarul de ciclii care sa fie executati. Daca vasul cu sistem lichid se umple in timpul unei sesiuni de lucru, sistemul poate fi amorsat direct printr-un click pe butonul Sistem Lichid Nou din bara verticala de butoane.

3.2.14.6. Curatarea sistemului de pipetare

Se apasa pe butonul respectiv cu capacul inchis, iar analizorul isi va spala sistemul de pipetare la interior si exterior. Pentru aceasta operatie, bratul se va muta la statia de spalare. Utilizatorul poate alege daca spalarea se va face cu sistem lichid sau cu solutie de spalare. In al doilea caz, analizorul cere utilizatorului sa pozitioneze vasul cu solutie de spalare in locul celui cu sistem lichid. Dupa ce s-a efectuat spalarea cu solutie de spalare, vasul cu solutie de spalare va fi inlocuit cu cel cu sistem lichid pentru a se face o clatire a sistemului.

3.2.14.7. Schimbarea lampii

Aceasta utilitate se foloseste la schimbarea lampii pentru ca analizorul "sa stie" ca lampa a fost schimbata si analizorul sa isi optimizeze luminozitatea sistemului optic. Programul cere confirmarea actiunii de schimbare a lampii (s-a facut fizic sau nu). Daca lampa a fost schimbata, analizorul reseteaza anumite valori folosite pentru a trimite alarme sau avertizari legate de sistemul optic.

Pentru efectuarea acestei utilitati, sesiunea de lucru trebuie restartata. Lampa trebuie schimbata cu analizorul in modul Somn. Daca analizorul se afla in Asteptare, programul il va opri automat. Lampa nu trebuie atinsa cu degetele. Odata ce lampa a fost schimbata si capacele de la optica si de la rotor au fost asezate pe pozitie, se vor efectua instructiunile date de analizor. Programul porneste analizorul, verifica intensitatea luminoasa a sistemului optic, opreste analizorul si cere operatorului sa schimbe pozitia lampii cu 180° in jurul axei sale longitudinale. Programul introduce o



perioada de asteptare pentru a permite lampii sa se raceasca. Daca insa lampa tot este prea calda, ea poate fi manuita cu un cleste. Programul porneste din nou analizorul, masoara din nou intensitatea luminoasa si va alege pozitia lampii cu intensitatea cea mai mare. Daca acest lucru se intampla in pozitia curenta, va spune utilizatorului ca testul este incheiat. Daca prima pozitie era cea optima, programul va opri analizorul si va cere utilizatorului sa intoarca lampa cu 180 de grade pentru a ajunge la pozitia initiala.

3.2.14.8. Schimbarea tipului rotorului

In aceasta fereastra se introduce tipul rotorului. Fiecare rotor este etichetat cu o litera in partea sa superioara. Selectati in aceasta fereastra tipul de rotor folosit. Pentru rotoarele marcate cu A, se selecteaza numai litera. Pentru rotoarele marcate cu alte litere, se selecteaza ALTELE si se introduce raza de lumina care poate fi gasita in cutia cu rotoare sau poate fi aflata de la distribuitor.

| A25 | |
|---|---------------------------|
| Configuración Programación Sesión Trabajo Estado Actual Históricos Utilidades SALIR Ayuda | |
| | |
| | |
| Configurar el tipo de rotor | |
| Seleccione el tino de mor | |
| Retarting A | |
| Rotor tipo A. | |
| Introduzca el paso de luz (me) | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | SLEEPING 06/06/2007 10.42 |

3.2.15. Controlul Intern de Calitate

Permite verificarea functionarii corecte a fiecarui test si se ocupa de validarea sau respingerea seriilor analitice. O serie analitica este un interval de timp sau rezultate in care se presupune ca Procedurile de masurare sunt stabile. Fiecare laborator isi va stabili un program propriu al Controlului Intern de Calitate si procedurile ce trebuiesc urmate in cazul in care controalele nu sunt in limitele dorite. Ideea de baza a acestui Control este foarte simpla: se plaseaza unul sau mai multe materiale de control (controale) printre probele de pacienti si sunt masurate impreuna. Rezultatul materialului de control se compara cu o valoare asteptata. Astfel, se pot detecta existenta unor anomalii ocazionale in tehnica de masurare. Folosirea controalelor se programeaza din fereastra Programare teste, independent pentru fiecare test in parte. Analizorul propune automat efectuarea de controale pentru fiecare sesiune tinand cont de testele programate, iar utilizatorul trebuie doar sa le activeze. Utilizatorul poate efectua si controale suplimentare, pe care le va introduce manual. Se recomandam folosirea materialelor de control si a calibratorilor BioSystems.



Din fereastra de programare a testelor, utilizatorul poate programa numarul de controale (0, 1 sau 2), criteriul de rejectie (intre 0,1 si 3 deviatii standard), numarul de replici (1, 2 sau 3), tipul controlului (multiplu sau specific) si modul de calcul (manual sau statistic). Modul de calcul indica metoda folosita pentru a decide daca o serie este acceptata sau rejectata.

- In modul statistic, utilizatorul trebuie sa introduca numarul de serii. Acest parametru reprezinta numarul de date folosite pentru a efectua analize statistice, de exemplu pentru a calcula marimea (X_m) si deviatia standard (s). Se recomanda ca aceasta valoare sa nu fie mai mare de 20. O serie de rezultate este acceptata daca valorile controalelor sunt in Intervalul X_m±ks, unde k este criteriul de rejectie.
- In modul manual, seriile de rezultate sunt acceptate daca rezultatele controalelor sunt intre valorile de Concentratie Minima (C_{min}) si Maxima (C_{max}). Aceste valori sunt programate de utilizator din fereastra de programare teste, pentru controale specifice, sau din programarea controalelor multiple, pentru cele multiple. Sunt calculate valoarea medie si deviatia standard, dupa formulele $X_m = (C_{min} + C_{max}) / 2$ si s = $(C_{max} C_{min})/(2k)$.



Fereastra Controlului de Calitate permite accesul la rezultatele Controlului de Calitate facut de analizor. Programul memoreaza toate controalele pentru fiecare test si pentru fiecare tip de proba. Utilizatorul poate selecta un test si un tip de proba iar fereastra prezinta, pentru fiecare control, numele, lotul, valoarea medie (X_m), deviatia standard (s), coeficientul de variatie CV = 100 S / X_m , si limitele de rejectie programate. De cate ori se introduce un lot nou de controale, programul creeaza automat o pagina noua de date si calculele statistice sunt resetate pentru aceasta noua pagina. Toate paginile create pot fi accesate dintr-o lista care se desfasoara cand se da click pe sageata corespunzatoare. Pentru fiecare serie realizata se poate vedea data, concentratia, eroarea absoluta si cea relativa si un semn de avertizare pentru seriile respinse. Eroarea absoluta se defineste ca $E_{rel}=E_{abs}$ / s. Programul afiseaza alertele pentru rejectarea unei serii atunci cand rezultatul unuia din controale este afara din limitele programate de rejectie.

Cu datele memorate, programul afiseaza graficele Levey-Jennings corespunzatoare. Cand oricare din controalele unei serii iese din Intervalul Xm ± 2s, programul executa automat algoritmul Westgard si afiseaza rezultatele pe un grafic Levey-Jennings. Acest algoritm este un set de reguli de control care sunt examinate secvential. Rezultatul algoritmului nu este folosit de program pentru a accepta sau rejecta o serie. El este numai prezentat ca o informatie grafica si utilizatorul este cel care decide daca sa accepte sau nu seriile respective. Programul afiseaza numai alertele de rejectie bazate pe intervalul de rejectie ales de utilizator. Regulile Westgard examinate sunt:

- 1_{3s}Rezultatul obtinut pe unul din controale iese din Intervalul_m ± 3s.
- 2_{2s}: Rezultatul obtinut pe 2 controale iese, in acelasi mod, din limitele intervalului X_m±2s. Pot fi 2 controale ale unei serii sau un singur control al 2 serii consecutive.
- R_{4s}:Diferenta intre rezultatele a 2 controale dintr-o serie sau a unui control din 2 serii consecutive este mai mare decat 4s.
- 4_{1s}: Au fost obtinute 4 rezultate consecutive care exced in acelasi mod intervalului Xm±1s. Acest lucru se poate intampla cu 2 controale pe 2 serii consecutive sau cu un singur control pe 4 serii consecutive.
- 10_{xm}: Au fost obtinute 10 rezultate consecutive, toate mai mari sau toate mai mici decat media. Acest lucru se poate intampla cu 2 controale pe 5 serii consecutive sau cu un singur control pe 10 serii consecutive.

Butoane

Fereastra de Control al Calitatii are diverse butoane care permit efectuarea unor actiuni ca:

Grafice:

permite afisarea graficelor Levey-Jennings pentru fiecare control din testul selectat. Patratelele reprezinta valorile obtinute in seriile acceptate. Cand algoritmul Westgard este activat, valorile respective sunt reprezentate prin cerculete. In seriile rejectate, valorile sunt simbolizate prin triunghiuri. Axele ordonatelor indica concentratia, la deviatia standard s. Linia orizontala indica numarul seriilor. Liniile orizontale indica multipli de deviatii standard iar liniile continui limitele de rejectie programate.

Sterge:

Sterge seriile selectate din tabel.

Sterge pagina:

Sterge pagina de rezultate selectata.

Printare:

Printeaza un raport al Controlului de Calitate cu datele testului selectat si tipul probei. Se poate printa si un grafic Levey-Jennings.

Editare:

Modifica criteriul de rejectie si modul de calcul. Schimbarile vor afecta numai pagina selectata.

Introducere Serii:

Permite introducerea manuala a seriilor pana la un maxim de 30 de serii pe pagina.

Pagina noua:

Permite crearea unei pagini noi cand cele 30 de serii ale pagini curente au fost depasite. Daca se creeaza o pagina noua, seriile urmatoare se vor scrie peste seriile vechi. O pagina noua se creeaza automat daca un parametru al testului a fost modificat.

3.3. Alarme si alerte

Fereastra de Alarme Curente afiseaza alarmele si alertele generate in timpul sesiunii curente de lucru. Din meniul principla se poate accesa si Alarmele si Alertele trecute, care contine o lista cu alarmele si alertele generate in timpul sesiunilor precedente.

Mai jos vom descrie principalele alarme si alerte date de analizor care necesita interventia utilizatorului, impreuna cu cauzele posibile si solutiile pentru rezolvarea acestora. Sunt indicate si alarmele care necesita interventia Serviciului Tehnic. Prezenta Serviciului Tehnic este necesara si in cazul in care o alarma persista.

Alarme si alerte legate de analizor

General

- Capacul analizorului este deschis. Inchideti capacul analizorului. Pericol: In timpul lucrului capacul analizorului trebuie sa fie inchis intotdeauna.
- Pornirea electronicii esuata. Opriti analizorul si porniti-l din nou. Daca problema ramane, chemati Serviciul Tehnic.
- Eroare in versiunea de firmware. Contactati Serviciul Tehnic.

Bratul de operare

- Bratul de operare nu poate fi startat. Verificati daca bratul nu este blocat sau daca este vreun obiect care sa impiedica miscarea bratului.
- S-au pierdut pasi in timpul functionarii pe axa Z. Bratul a lovit ceva in miscarea pe verticala sau este defect. Verificati sa nu existe vreun obiect care sa obstructioneze miscarea acului.
- Unitatea de auto-ridicare a acului este defecta. Contactati Serviciul Tehnic.

Sistemul de pipetare

Acul

- Acul nu a fost detectat. Verificati daca acul este instalat corect.
- Acul este prea inclinat. S-a detectat ca acul nu este in interiorul marginilor sale de siguranta. Verificati daca acul nu s-a strambat si, daca este necesar, inlocuiti-l cu unul nou.
- Eroare la detectia de nivel a acului. Contactati Serviciul Tehnic.

Sistemul de termostatare a acului

• Eroare la termostatarea acului. Contactati Serviciul Tehnic. Alarma ofera si informatii suplimentare care ajuta personalul tehnic sa detecteze defectiunea.

Pompa de pipetare

• Pompa de pipetare nu poate fi initializata. Contactati tehnicul.

Containerele

- Nu s-a detectat vasul de sistem lichid. Asezati vasul corect.
- Nu s-a detectat vasul de deseuri. Plasati vasul corect.
- Vasul de deseuri este plin. Goliti vasul.
- Vasul de sistem lichid este gol. Umpleti-l.
- Eroare le sistemul de control al nivelului din vase. Dezactivati sistemul pentru masurarea nivelului din fereastra Configurare si contactati Serviciul Tehnic.

Rotorul de reactii si citiri

- Rotorul nu poate fi initializat. Verificati daca rotorul nu este blocat.
- Rotorul nu a fost detectat. Puneti un rotor in analizor.
- Rotorul este plin. Toate cele 120 de celule ale rotorului curent au fost folosite. Plasati un rotor nou in analizor.
- Capacul rotorului nu a fost detectat. Pozitionati corect capacul si, daca eroarea persista, dezactivata senzorul din fereastra de Configurare si chemati Service-ul. Pericol: Capacul analizorului trebuie sa fie totdeauna inchis in timpul lucrului.

Sistemul de termostatare al rotorului

• Eroare la termostatarea rotorului. Contactati Serviciul Tehnic. Alarma ofera informatii suplimentare necesare personalului tehnic pentru a diagnostic defectiunea.

Sistemul optic

- Eroare in linia de baza: intensitatea luminii este redusa. Plasati un rotor nou. Daca alarma persista, inlocuiti lampa.
- Viata lampii. Informatii referitoare la luminozitatea insuficienta a lampii. Acest mesaj va aparea in timpul Incalzirii sau in timpul schimbarii rotorului. Inlocuiti lampa.
- Intensitatea luminii in filtrul x este redusa. Inlocuirea filtrului x este recomandata/necesara. Inlocuiti filtrul respectiv.
- Tamburul cu filtre nu poate fi in initializat. Contactati Serviciul Tehnic.
- Eroare in sistemul fotometric. Contactati Serviciul Tehnic. Lampa si-a depasit timpul de viata. Inlocuiti lampa.

Alarme si avertismente in timpul sesiunii de lucru

Preparari

- Volumul de proba s-a terminat. Adaugati proba si indicati acest lucru din fereastra Pozitionare. Verificati daca tubul de proba este corect pozitionat.
- Volumul de reactiv s-a terminat. Adaugati reactiv si indicati acest lucru analizorului din fereastra Pozitionare. Verificati daca sticluta cu reactiv este pozitionata corect.

3.3.1 Lista de mesaje

Lista de mesaje afisate in fereastra rezultate in coloana observatii:

Explicarea abrevierilor si a termenilor folositi in textele de observatii:

| Abs | Absorbanta |
|--------------------------|---|
| Conc | Concentratie |
| Blank | Masurarea absorbantei reactivului cu apa distilata in locul probei. |
| Abs Initiala Blank | Valoarea absorbantei masurate la perioada initiala. Numai pentru modurile de calcul cinetic si timp fix. |
| Blank cinetic | Cresterea pe minut a absorbantei efectuata pe un blank. Masurarea absorbantei unui reactiv cu apa distilata in locul probei. Doar pentru modurile de calcul cinetic. Aceasta valoare se foloseste la calculul concentratiei. |
| Limita abs blank | Valoarea (limita) a Abs blankului care se foloseste pentru a indica starea functionala a reactivului. |
| Calibrator | Masurarea absorbantei efectuata pe o proba cu concentratie cunoscuta care este folosita ca referinta pentru calculul probelor si al controalelor. |
| Curba de calibrare | Functia de calibrare obtinuta cu masurarea absorbantei efectuate pe cateva seruri cu concentratie cunsocuta, aceste seruri sunt reprezentate pe un grafic. |
| Factor | Valoarea numerica folosita (ca un multiplicator) pentru a calcula concentratia probelor si a controalelor. Se obtine odata ce absorbanta calibratorului a fost obtinuta. |
| Limita de linearitate | Valoarea limita (maxima) a reactivului cu o functie lineara intre absorbanta si concentratie. (Aceasta este valoarea concentratiei lineare maxime a reactivului). Aceasta limita depinde de adaptarea reactivului la analizor. |
| Limita de detectie | Este valoarea minima a concentratiei pe care analizorul o poate detecta fara a se face confuzie cu apa (proba cu concentratia zero). Aceasta limita depinde de adaptarea reactivului la analizor. |
| Abs Princ | Abs princ este absorbanta pe filtrul de la lungimea de unda principala. |
| Abs Reactivului | Este absorbanta masurata la timpul 2 pentru tehnicile diferentiale. |

3.3.2 Mesaje in campul de blankuri

Abs Princ > limita Abs Blank

- Acest mesaj apare in cazul tehnicilor programate ca avand un punct final bicromatic crescator.
- Acest rezultat indica starea reactivului.
- Daca valoarea depaseste limita stabilita, acest lucru indica ca reactivul este deteriorat (acest lucru se poate intampla daca nu mai este in termen sau daca a fost depozitat necorespunzator).

Abs Reactivului > Limita Abs Blank

- Acest mesaj va aparea in cazul tehnicilor programate ca diferentiale ascendente.
- Acest rezultat indica starea reactivului.
- Daca valoarea depaseste limita stabilita, acest lucru indica ca reactivul este deteriorat (acest lucru se poate intampla daca nu mai este in termen sau daca a fost depozitat necorespunzator).

Abs Blank init > Lim Abs Blank

- Apare in cazul tehnicilor programate ca fiind cinetice sau timp fix crescator.
- Valoare Abs Blankului Initial nu este folosita la calcularea concentratiei.
- Rezultatul indica starea reactivului.
- Daca valoarea depaseste limita stabilita, acest lucru indica ca reactivul este deteriorat (acest lucru se poate intampla daca nu mai este in termen sau daca a fost depozitat necorespunzator).

Abs Princ < lim Abs Blank

- Acest mesaj va aparea in cazul tehnicilor programate ca avand un punct final descrescator.
- Rezultatul indica starea reactivului.

• Daca valoarea depaseste limita stabilita, acest lucru indica ca reactivul este deteriorat (acest lucru se poate intampla daca nu mai este in termen sau daca a fost depozitat necorespunzator).

Abs Reactivului < Limita Abs Blank

- Acest mesaj apare in cazul tehnicilor programate ca diferentiale descrescatoare.
- Acest rezultat indica starea reactivului.
- Daca valoarea depaseste limita stabilita, acest lucru indica ca reactivul este deteriorat (acest lucru se poate intampla daca nu mai este in termen sau daca a fost depozitat necorespunzator).

Abs Blank Init < lim Abs blank

- Apare in cazul tehnicilor programate ca fiind cinetice sau timp fix descrescator.
- Valoarea Abs Blank Init nu se foloseste la calcularea concentratiei.
- Acest rezultat indica starea reactivului.
- Daca valoarea depaseste limita stabilita, acest lucru indica ca reactivul este deteriorat (acest lucru se poate intampla daca nu mai este in termen sau daca a fost depozitat necorespunzator).

Blank cinetic > lim Blank Cinetic

- Apare in cazul tehnicilor programate ca timp-fix sau cinetic.
- Pentru reactiile descrescatoare, calcularea blankului cinetic va fi facut pozitiv pentru a putea sa fie comparat cu limita in mod corect.
- Se foloseste pentru a verifica daca blankul s-a efectuat corect.

3.3.3 Mesaje in coloana de calibratori

Curba incorecta

- Pentru ca o curba de calibrare sa fie corecta ea trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:
 - Pentru o curba crescatoare: toate punctele absorbantei trebuie sa aibe valori crescatoare cu cresterea concentratiei
 - Pentru o curba descrescatoare: toate punctele absorbantei trebuie sa scada cu cresterea concentratiei

Factorulat este in afara limitelor

• Valoarea factorului este in afara limitelor introduse la programarea tehnicii.

Factorul de calibrare NU s-a calculat

- Nu s-a putut calcula factorul. Motivele posibile sunt:
 - Abs calibratorului este mai mica decat Abs blankului
 - Nu s-a putut calcula Abs calibratorului
 - Nu s-a putut calcula Abs Blankului
 - Abs calibratorului depaseste limita fotometrica >3.3

3.3.4 Mesaje care apar in campurile de probe si control

CONC este in afara domeniului normal

• Valoarea concentratiei iese din domeniul normal, domeniu definit la programarea testului

CONC < 0

• valoarea concentratiei este negativa

CONC > limita de linearitate

• Valoarea concentratiei iese din limita de linearitate. Pentru a obine o valoare masurabila este necesara dilutia probei si repetarea masuratorii. Procesul poate fi automatizat prin programarea automata a post-dilutiei.

CONC < limita detectie

- Valoarea concentratiei este mai mica decat limita de detectie.
- Pentru a obtine o valoare masurabila este necesara concentrarea probei si repetarea masuratorii. Procesul poate fi automatizat prin programarea post-dilutiei automate.

CONC este in afara curbei de calibrare

• Rezultate extrapolate. Abs concentratiei este in afara curbei de calibrare.

Conc NU s-a calculat

- Nu se poate calcula concentratia. Cauzele pot fi:
 - Nu s-a putut calcula absorbanta blankului
 - Nu s-a putut calcula absorbanta probei
 - Nu s-a putut calcula factorul
 - Curba de calibrare este incorecta

Proba cu substrat consumat

- Acest mesaj apare in cazul testelor programate ca fiind cinetice.
- Daca apare acest mesaj inseamna ca substratul a fost consumat inainte ca reactia sa inceapa. Acest lucru se intampla in cazul probelor cu concentratii foarte ridicate.
- Daca post-dilutia este activata programul efectueaza automat repetarea cu proba diluata.

Posibil ca proba sa aibe efect prozon (se repeta prin dilutie manuala).

- Acest mesaj apare in cazul tehnicilor programate ca fiind turbidimetrice.
- Daca apare acest mesaj inseamna ca proba poate avea o concentratie in prozona. Va trebui sa diluati proba manual si sa o repetati.

3.3.5 Mesaje uzuale care apar in campurile de la blank, calibratori sau probe

Abs referinta > Abs princ

- Acest mesaj apare in cazul tehnicilor bicromatice.
- Abs de la lungimea de unda de referinta este mai mare decat cea de la lungimea de unda principala.
- Blankurile de la anumite tehnici pot da rezultate negative, cazuri in care va aparea acest mesaj de atentionare. Rezultatul este corect. De exemplu: bilirubina directa si totala, proteine totale (cu programare bicromatica).

Abs Proba < Abs Blank

• Abs probei este mai mica decat absorbanta blankului. Daca acest lucru se va intampla, concentratia va da negativa.

Abs >= 3.3

- Aceasta valoare este limita fotometrica.
- Absorbanta a depasit limita superioara de masurare a analizorului. Cauzele pot fi:
 - Reactiv incorect preparat
 - Defectiune la analizor

Abs calculata < 0

- Acest mesaj va aparea in cazul tehnicilor diferentiale si timp fix.
- Abs calculata poate da un rezultat negativ din urmatoarele motive:
 - Citirea absorbantei de la sfarsitul perioadei este mai mica decat abs citita la inceputul acesteia
 - Blankurile folosite in anumite tehnici pot da un rezultat negativ. Teste precum Creatinina sau Ureea UV pot avea blankuri negative cu valori foarte mici (miliabsorbante).

Cresterea in absorbanta < 0

- Mesajul apare la tehnicile cinetice.
- Rezultatul cresterii in Abs poate fi negativ din cauza:

- Programarea parametrului Crescator / Descrescator este incorecta
- Abs citita la sfarsitul perioadei este mai mica decat cea de la inceputul acesteia
- Blankurile cinetice folosite in anumite teste, ca de exemplu ALT si AST, pot produce rezultate negative, fiind corecte daca valoarea lor este de cateva miliabsorbante.

CINETICE ne-lineare

• Diferitele valori ale Abs folosite pentru a calcula cresterea in absorbanta nu sunt lineare

3.4. Informatii tehnice suplimentare

3.4.1. Comunicarea LIMS

Specificatiile pentru comunicarea programului A15 cu un sistem de management al informatiei (LIMS – softul pentru sistemul de management al informatiei din laborator – engl.).

Aceasta sectiune explica cum se realizeaza comunicarea bidirectionala de la A15 la sistemul computerizat de management al informatiei. Aceasta comunicare stabileste un sistem pentru programarea sesiunilor de lucru cu A15 si pentru exportul rezultatelor obtinute de analizor.

Comunicarea se face copiind un document flat text intr-un folder sistem. Pentru a face comunicarea, calculatorul trebuie sa aibe o conexiune de retea cu sistemul central pentru a putea sa faca copii ale documentelor.

Urmatoarele foldere arata localizrea documentelor pentru a se putea face comunicarea:

Folderul unde este instalata aplicatia

C:\Program files\A15

Folderul unde sunt copiate documentele pentru import

C:\Program files\A15 \Import

Folderul unde sunt stocate toate documentele pentru export

C:\Program files\A15 \Export

Folderul unde sunt stocate sesiunile memorate

C:\Program files\A15 \Memo

Procesul de Import

Pentru a importa o sesiune de lucru in programul analizorului, un document flat text trebuie copiat in folderul Import cu numele "import.txt". In fereastra pentru introducerea de Probe Noi, butonul Import Sesiune este activat pentru a incarca probele cand un nou document de import este in folderul Import.



Formatul documentului de import trebuie sa fie:

| Campul | Nr. Caractere | Valori | | | | |
|--------------------------|------------------|---|--|--|--|--|
| Clasa probei | =1 | 'U' Pacient urgent 'N' Pacient Normal | | | | |
| Tipul probei =3 | | 'SER': Ser 'URI': Urina 'CSF': Lichid cerebrospinal 'WBL': Sange intreg 'PLM': Plasma | | | | |
| Identificator pacient | ≤16 | Sir alfanumeric (orice caracter cu exceptia #) | | | | |
| Identificator tehnica | ≤16 | Sir alfanumeric (orice caracter este permis) | | | | |
| Tip tub proba | =3 | 'PED': Tub pediatric 'T13': Tub 13 'T15': Tub 15 | | | | |

Fisierul de import trebuie sa contina o linie pe test si campurile trebuie sa fie separate prin tab (cod ASCII 09).

Marimea campurilor Identificator Pacient si Identificator Test trebuie sa fie de maxim 16 caractere. Celelalte campuri trebuie sa aibe exact marimea indicata in tabel.

Exemplu fisier import:

Avem un pacient PAC1234 considerat urgent cu testele ALT si GLUCOZA. Proba este de tip SER si este intr-un tub de DIAMETRU 15.

U SER PAC1234 ALT T15 U SER PAC1234 GLUCOSE T15

Controlul erorilor din fisierul import

Programul verifica daca informatia din fisierul Import.txt este corecta si genereaza un fisier (Errors.txt) in folderul \IMPORT daca detecteaza o eroare in sintaxa sau o incompatibilitate cu testele programate in aplicatie. Daca o eroare a fost gasita in documentul de import, butonul Erori la Import este activat.

| 🚳 A25 - [Introducción de Nuevas Muestra | s] | | |
|---|---------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Configuración Programación Sesión Trabajo Est | do Actual Históricos Usuarios U | clidades SALIR | |
| 🕼 🛞 🕤 🕼 🜔 🎯 🖲 🔇 | 0 |) | |
| Datos Muestra | Nuevas Muestras | Muestras Enviadas | |
| Clase 🕲 Normal 💌 | Pacientes | Blancos y Calibradores | Controles |
| Tipo SER 💌 | T GOL | | |
| Codigo Paciente | Clase Paciente | Tipo Perfil | Técnica |
| - | | | |
| Nº Muestras | | | |
| | | | |
| E Techicas & Perfiles | | | |
| ALBUMIN | | | |
| ALP-AMP | | | |
| ALP-DEA | | | |
| ALT | | | |
| - AMYLASE DIRECT | | | |
| - AMYLASE EPS | | | |
| Apo A-I | | | |
| Apo B | | | |
| ASO | | | |
| AST | | | |
| - BILIRUBIN DIRECT | | | |
| BILIRUBIN TOTAL | | | |
| - CALCIUM AHSENAZU | | | |
| - CHE | | | |
| CHOLIND DIRECT | | | |
| CHOLESTEROL | | | > |
| onocconcine N | 0 | | |
| Datos Paciente | | E mores impo | tación 🔛 |
| | | SLEE | BING 11/02/2004 11/22 |

Lista de erori:

| Eroare | Solutie |
|---|---|
| Linia > lungimea maxima de 41 caractere | Verificati marimea tuturor campurilor si/sau taburilor |
| CLASA incorecta | U (Urgent) N (Normal) |
| TIP incorect | SER, URI, CSF, WBL, PLM |
| Tub incorect | T15 (Diametru 15) T13 (Diametru 13) PED (Pediatric) |
| Marime ID pacient incorecta (>16 caractere) | Reduceti marimea ID Pacient |
| Marime ID test incorecta (>16 car.) | Reduceti marimea ID test |
| ID test nu exista in testele | Verificati testele programate |

| programate | |
|--|--|
| Tipul indicat nu este programat pentru testul indicat | Verificati Tipurile programate pentru test |

Procesul de export

La resetarea sesiunii, un document de export este generat automat in folderul \Export (EXPAuto(DateSession).txt). Acest document este sters automat dupa o saptamana.

Daca utilizatorul doreste sa exporte o anumita sesiune de lucru, el poate folosi butonul Export Rezultate, care genereaza un document numit Exp(aa-Il-zz oo-mm).txt.

| A25 - [Informes Históricos] Configuración Programación Sesión Trab | oajo Estado Actua | l His | óricos Usuario | : Utilidades | SALIR | | |
|--|-------------------|---------|----------------|--------------|------------------|---------------------|---------|
| 0 🛞 😑 🕡 🜔 🎯 | (a) (b) (b) | | | 0 | | | |
| Fecha Sesión 20/01/2004 14:33:13 💌 🗆 Todas | las sesiones | | Exportar I | Resultados | Elmin | | eptar |
| Pacientes Técnicas | | | | | | | |
| Nombre | | _ | | | | Datos Pac | ente |
| #1 #2 | Fecha Nat | cimient | | | | C Mujer | |
| | Análisis solicit | ado po | · | | | Hombre | |
| | Otro | a datos | | | | | ~ |
| | Técnica | Tipo | Resultado | Unidades | Rango Referencia | Fecha Resultado | Fecha B |
| | ALP-AMP | SER | 292 | U/L | | 20/01/2004 15:33:19 | |
| | AMYLASE DIREC | ISER | -12 | U/L | | 20/01/2004 15:34:35 | |
| | AMYLASE EPS | SER | -763 | U/L | | 20/01/2004 15:34:50 | |
| | ASI | SEH | 1/ | U/L | | 20/01/2004 15:18:42 | |
| | IELA CY | CED | 1,6325 | mg/aL | | 20/01/2004 15:33:04 | |
| | | JUL I | | ingrou | | 20101200410.0020 | |
| Asignar 🖉 🕸 | | | | | | | , |

De exemplu:

Fisierul Exp(2004-01-28 14-24).txt

exportat pe 28 ian 2004 la 14:24.

Acest document are urmatorul format

Fisierul export are o linie pe test aplicata fiecarui pacient.

| Campul | Nr. De caractere | Valori |
|--------------------------|---------------------|---|
| Identificator Pacient | ≤ 16 | Sir alfanumeric (orice caracter mai putin #) |
| Identificator tehnica | ≤ 16 | Sir alfanumeric (orice caracter este permis) |
| Tipul Probei | = 3 | 'SER': Ser 'URI': Urina 'CSF': Lichid cerebrospinal 'WBL': Sange intreg 'PLM': Plasma |
| Concentratie | ≤ 10 | |
| Unitati concentratie | ≤ 10 | |
| Data rezultat | ≤ 19 | Zz/II/aa o:m:s |

Fisierul export are o linie pe test aplicata fiecarui pacient si campurile sunt separate prin tab si au marimea prezentata in tabel.

Exemplu Fisier export:

PAC1234 ALT SER 121,4717 U/L 19/09/2003 12:19:46 PAC1234 GLUCOSE SER 261,3174 mg/dL 19/09/2003 12:19:46

Procesul de export online

Spre deosebire de versiunile precedente, acest proces exporta rezultatele imediat ce au fost obtinute, fara sa fie nevoie de reset.

Procesul de export poate fi automat sau manual.

Procesul de export poate fi configurat in fereastra Configurare.

Utilizatorul alege daca procesul este automat sau manual. Cand se alege procesul automat, utilizatorul va alege, de asemeni, frecventa de export:

- Ori de cate ori se obtine un rezultat
- Ori de cate ori se obtine un pacient cu rezultate complete
- · La sfarsitul sesiunii

Documentul generat in exportul online este un document text cu aceleasi campuri ca in procesul de export iar folderul:

C:\program files\A25\Export

Numele documentului generat in exportul online este:

online(Login DateHour) _n.txt

Data si ora din numele documentului este in format yy-mm-dd hh-mm

Numarul de la sfarsitul numelui (_n) este incrementat numai atunci cand, la salvarea noii date, programul A25 gaseste o eroare la deschiderea fisierului in modul scriere. Cand acest lucru se intampla, se genereaza un fisier nou cu acelasi nume, dar cresca

Exemplu :

```
Online(09-04-06 11-54) _1.txt
Online(09-04-06 11-54) _2.txt
```

va fi generat daca a fost o eroare in timpul scrierii fisieruluiOnline(09-04-06 11-54) _1.txt

In exportul online este generat numai un fisier si acesta este completat la sfarsit cu fiecare rezultat nou.

Programul de management al laboratorului efectueaza urmatoarele operatiuni:

- Deschidere fisier online(Login DateHour)_n.txt in modul citire.
- Stergere a acestui fisier, la terminarea sesiunii
- Stergerea tuturor fisierelor generate de sesiune, la terminarea acesteia.

Arata ca a fost o eroare la deschiderea fisierului, daca a fost mai mult de una.

Export manual

In acest mod de export, utilizatorul selecteaza ce si cand sa exporte

In fereastra de rezultate, apare o coloana unde utilizatorul face validarea rezultatelor. Pentru asta, el va selecta rezultatele pe care doreste sa le exporte.

In mod implicit, toate rezultatele sunt selectate.

Daca utilizatorul nu doreste sa exporte un rezultat, el va trebui sa deselecteze rezultatul in casuta respectiva.

Pentru a exporta fisierul, utilizatorul da click pe butonul de export aflat in aceeasi fereastra.

De cate ori un rezultat este exportat, textul "exp" va aparea langa casuta selectata. Cand exista o repetare, rezultatul repetat este selectat in mod implicit. Daca primul rezultat a fost deja exportat, utilizatorul poate exporta rezultatul repetat din no

Cand se face o recalculare a unui rezultat - datorita schimbarii unui blank sau calibrare ori prin anularea unei replici- si acest rezultat a fost deja exportat, insemnul "exp" dispare din fereastra de rezultate.

Utilizatorul va putea sa exporte din nou aceasta concentratie manual.

Export automat

In acest mod de export, in fisierul de export se genereaza o linie noua de cate ori este un rezultat nou. Frecventa de scriere a fisierului depinde de optiunea selectata in configurarea sesiunii.

Cand sunt repetari manuale sau recalculari, sau daca o replica este anulata, o valoare noua de concentratie este exportata din nou.

3.4.2. Lucrul cu parole

Puteti crea 3 tipuri de utilizatori cu diferite nivele de acces:

- Operator, este utilizatorul cu un nivel scazut de acces la aplicatie. Poate numai sa lucreze sesiuni, are acces la rezultate curente si din istoric si valideaza rezultatele din Controlul Calitatii. In fereastra de programare a tehnicilor si a contaminarilor el poate vedea valorile de programare, dar nu poate modifica niciun parametru. Nu poate sterge rezultate sau alarme. Acest utilizator are acces total la programarea stativelor si a profileleor (nu si la schimbarea filtrelor). Isi poate schimba singur parola.
- Supervizor, este utilizatorul cu un nivel mediu de acces. In plus fata de Operator, el poate modifica parametrii de calibrare si valorile de control din programarea tehnicilor. Poate crea un numar limitat de tehnici noi, numar care este stabilit in momentul crearii acestui utilizator si care implicit este 5. Poate modifica programarea contaminarilor si schimba filtrele. Isi poate schimba singur parola.
- Administrator, este utilizatorul cu acces total la functiile analizorului. Poate crea noi utilizatori de nivel operator sau supervizor-, elimina sau modifica utilizatori. La crearea supervizorilor, stabileste numarul maxim de tehnici noi care pot fi create. Poate activa sau dezactiva Lucrul Fara Parole (din meniul Configurare). Administratorul poate fi numai reprezentantul Serviciului Tehnic.

| Configuración Programación Section Trabajo Exted Actual Helánces Usaras Usara | @ A25 | | \mathbf{X} |
|--|------------------------------|--|--------------|
| Image: Contrast number of the state of | Configuración Programación ! | Sesión Trabajo Estado Actual Históricos Usuarios Utilidades SALIR | |
| Crear nuevo usuardo Debu Usuario Norel Supervisor Norele Inatia Clave IIII Confinar Clave IIIII Nº Técnicar Nuevai 3 Guarde | 0 🛞 🕤 🛈 🐔 | | |
| | | Image: Content nurve tosatric Data Usasio Nord: Superviso: Nord: Superviso: Outroe Outroe | |
| | | | |
| | | | |

Cand sunt creati utilizatori, accesul este limitat la diferite parti din program. La pornirea programului, este cerut un identificator al utilizatorului, prin nume utilizator si parola, si apoi programul restrictioneaza automat diferite parti ale programului, in functie de nivelul de acces permis.

De cate ori doriti, puteti schimba utilizatorul din optiunea Schimbare utilizator din Meniul Utilizator.

Fiecare utilizator isi poate schimba singur parola. Toate aceste optiuni se gasesc in Meniul utilizator.

4. Intretinerea instrumentului

Pentru a ne asigura de buna functionare a analizorului de-a lungul timpului, trebuiesc efectuate un minim de norme de intretinere ale acestuia.

4.1. Pregatirea sistemului lichid

Sistemul hidraulic al analizorului trebuie sa lucreze totdeauna cu sistem lichid, niciodata numai cu apa distilata. Acest lichid se prepara prin adaugarea a 6 mL de sistem lichid concentrat (Biosystems BO11524) in containerul umplut cu apa distilata. Lasati vasul de sistem lichid la temperatura camerei, cel putin pentru 12 ore. Este necesar acest lucru pentru a se elimina bulele de aer din sistemul lichid. Sistemul hidraulic al analizorului trebuie sa lucreze totdeauna cu sistem lichid, niciodata numai cu apa distilata. Acest lichid se prepara prin adaugarea a 6 mL de sistem lichid concentrat (Biosystems BO11524) in containerul umplut cu apa distilata. Acest lichid se prepara prin adaugarea a 6 mL de sistem lichid concentrat (Biosystems BO11524) in containerul umplut cu apa distilata.

4.2. Prepararea solutiei de spalare

Acest lichid se prepara adaugand 14mL de solutie de spalare concentrata (Biosystems BO13416) in containerul plin cu apa distilata.

4.3. Spalarile initiala si finala

Analizorul efectueaza automat o spalare cu solutie de spalare in timpul incalzirii si al opririi. Utilizatorul trebuie sa inlocuiasca vasul cu sistem lichid cu cel cu solutie de spalare (care vine impreuna cu analizorul) cand analizorul cere acest lucru, in timpul initializarii (spalare initiala) sau in timpul procesului de oprire (spalare finala). Odata ce spalarea a fost efectuata, analizorul cere utilizatorului containerul cu sistem lichid (numai la spalarea initiala) si efectueaza automat o spalare si o clatire a sistemului de pipetare cu sistem lichid. Dupa ce spalarea initiala s-a incheiat, sistemul este gata de lucru in conditii optime pentru ziua respectiva, oferind performante maxime. Dupa spalarea finala, sistemul de pipetare este amorsat cu solutie de spalare pana ce urmatoarea incalzire este realizata, astfel ca sistemul de pipetare este pregatit in timpul modului Asteptare.

Se recomanda efectuarea a inca unui ciclu de spalare cu butonul NSL intre doua liste consecutive, daca mai mult de o ora a trecut de la sfarsitul primei liste pana la inceputul celei de a doua.

4.4. Eliminarea reziduurilor

Modul corect si sigur de eliminare al deseurilor produse de reactivi este cel obisnuit in laboratoarele clinice. Daca exista orice dubiu legat de reactivii BioSystems, aceste informatii sunt date in foaia de date de siguranta care poate fi la pusa la dispozitia utilizatorului prin intermediul distribuitorului.

Pentru indepartarea amestecului cu probe uzate, trebuiesc aplicate criteriile generale folosite in practica de laborator. Aceste criterii trebuie sa fie familiare personalului din laboratorul clinic si sa respecte legislatia din tara unde s-a instalat instrumentul. Daca utilizatorul nu poate garanta curatarea corecta a rotorului, va sfatuim sa nu il refolositi.

4.5. Curatarea generala a instrumentului

Aveti nevoie numai de o carpa inmuiata in apa cu sapun cu pH neutru. Nu folositi niciodata detergenti sau produse abrazive pentru curatare suprafetei analizorului.

Daca un reactiv sau un produs coroziv a stropit aparatul, curatati-l imediat cu o carpa uda si sapun. Daca este nevoie, protejati-va mainile cu manusi adecvate de laborator.

Toate elementele analizorului au trasee de drenare catre exterior pentru a permite eliminarea lichidelor varsate si a preveni inundarea aparatului. Daca lichidul varsat este in cantitate mare, lichidul se scurge prin traseele de drenaj iar aparatul va trebui sa fie curatat in mod adecvat.

Capacul analizorului trebuie sa fie inchis cand acesta nu este in folosinta, pentru a il proteja de praf.

4.6. Curatarea acului la exterior

Se refera la curatarea acului pe partea sa exterioara. Pentru a avea acces la ac, se foloseste optiunea Scoaterea acului de pipetare din program. Cu o bucata de carpa din bumbac inmuiata in alcool 70° , se curata partea exterioara a acului.

Daca acul este infundat cu reziduuri solide si necesita curatarea cu sarmulita metalica din cutia cu accesorii, el trebuie dezasamblat de pe analizor pentru curatare. Pentru aceasta, se utilizeaza optiunea Dezasamblare ac din meniul de utilitati al programului utilizator. Se recomanda totodata ca suprafata exterioara a acului sa fie curatata cu o carpa din bumbac sau o carpa moale umezita cu alcool. Cand puneti mana pe ac, trebuie sa purtati totdeauna manusi de laborator. Acul trebuie inlocuit daca se observa deteriorari notabile.



4.7. Eliminarea bulelor de aer din sistemul de pipetare

Aceasta este una din cele mai importante operatii de intretinere, deoarece are ca scop pastrarea stabilitatii nivelului de precizie a analizorului. Ideea acestei operatii este de a goli sistemul hidraulic al masinii si de a il umple din nou pentru a elimina prezenta bulelor de aer in tubaje. In special in tubul care ia sistem lichid de la container pana la capatul acului. Recomandam efectuarea acestei operatii o data pe saptamana in prima zi de lucru, inainte de inceperea primei sesiuni de lucru.

Se efectueaza urmatorii 3 pasi, unul dupa altul:Folositi butonul SLN (Sistem Lichid Nou) din fereastra Monitor

4.8. Curatarea interioara a acului

Aceasta operatie este foarte importanta deoarece mentine in conditii optime suprafata interioara a acului. Se foloseste o solutie de hipoclorit de sodiu (albire) de 1,5% in Apa Distilata pe care utilizatorul trebuie sa o prepare in vasul de sistem lichid. Procedura se efectueaza in mod automat urmand instructiunile din optiunea Spalarea Sistemului de Pipetare din meniul Utilitati din programul utilizator. Dupa prima spalare cu solutie de hipoclorit de sodiu, asteptati 5 minute inainte sa clatiti. Clatiti si amorsati cu sistem lichid apasand butonul SLN de 3 ori.

4.9. Verificarea filtrelor de la sistemul lichid

Este de dorit sa curatati si sa verificati filtrele de la vasul cu sistem lichid.



4.10. Schimbarea lampii

Analizorul functioneaza cu o lampa halogen de 6V 10W si are un timp mediu de viata de 1000 de ore. Este bine ca lampa sa fie schimbata la fiecare an de functionare, chiar daca aceasta nu s-a ars. Pentru schi

- 1. Scoateti capacul rotorului
- 2. Scoateti cele doua suruburi care fixeaza capacul de la sistemul optic si scoateti capacul.
- 3. Slabiti surubul care tine suportul de la socketul lampii
- 4. Impingeti suportul catre in spate
- 5. Scoateti socketul cu lampa, slabiti suruburile imbus si scoateti lampa
- 6. Introduceti lampa noua. Strangeti la loc suruburile imbus pana cand lampa capata o pozitie fixa in socket. Nu atingeti bulbul lampii cu degetele.
- 7. Asezati socketul cu lampa inapoi pe pozitie. La fel si suportul metalic pe care il strangeti cu surubul
- 8. Puneti la loc capacul rotorului
- 9. Lampa nu necesita nicio ajustare, dar ea poate fi plasata in analizor in 2 pozitii posibile prin rasucirea sa cu 180º in jurul axei sale longitudinale. Programul insusi cere utilizatorului sa plaseze lampa in cele 2 pozitii posibile si verifica in care din cele 2 pozitii se obtine intensitatea maxima luminoasa in sistem.

4.11. Schimbarea unui filtru optic

- Intrati in fereastra Configurarea tamburului cu Filtre din Programul Utilizator. Indicati care filtru urmeaza sa fie schimbat (pozitia 1-9) si dati click pe butonul Schimba Filtru.
- 2. Scoateti capacul rotorului
- 3. Scoateti cele doua suruburi care detin in jos capacul de la Optica si scoateti capacul.
- 4. Scoateti capacul de la tamburul cu filtre tragand de el in sus
- 5. Scoateti filtrul in sus cu mana sau utilizand un cleste
- 6. Pozitionati filtrul nou apasandu-l pana ajunge in pozitia corecta
- Nu lasati o pozitie libera fara a pune un suport de filtru in pozitie. Daca niciun filtru nu este necesar in aceasta pozitie, puneti un filtru capac
- 8. Puneti la loc capacul de la filtre si strangeti suruburile de la capac. Puneti la loc capacul rotorului
- 9. Daca a fost instalat un filtru cu alta lungime de unda, introduceti noua valoare a filtrului care a fost instalat

4.12. Lista de consumabile, accesorii si piese de schimb

Daca orice componenta deteriorata a analizorului sau orice material perisabil este necesar, folositi totdeauna materiale originale BioSystems. Urmatorul tabel prezinta lista de componente care pot fi cerute. Pentru a obtine aceste componente, contactati distribuitorul dumneavoastra si comandati fiecare element folosind codul corespunzator. Acest lucru va simplifica munca si va minimaliza erorile.

| COD | DESCRIERE |
|---------|--------------------------------------|
| AC14555 | Manual de Instalare si Intretinere |
| AC14556 | Manual de Utilizare |
| AC14691 | CD cu programul de utilizare |
| AC11485 | Rotoare de reactii (10 buc.) |
| AC11486 | Surub de strangere rotor |
| BO11487 | Container de sistem lichid cu capac |
| FI11488 | Filtre pentru vasul de sistem lichid |
| BO11523 | Vas de solutie de spalare cu capac |
| BO11489 | Vas de deseuri cu capac |
| BO11493 | Sticlute de 50ml cu capac (10 buc.) |
| BO11494 | Sticlute de 20ml cu capac (10 buc.) |
| AC10770 | Cupe proba (1000) |





| <u> </u> | |
|----------|---|
| BO13416 | Solutie de spalare concentrata (100 mL) |
| BO11524 | Sistem lichid concentrat (1L) |
| AC11500 | Punta desmontable |
| AC14549 | Stativ reactivi 20mL / 50mL |
| AC14550 | Stativ probe pentru tuburi de 15mm |
| FU11492 | Set de sigurante fuzibile de 4A |
| CA10455 | Cablu alimentare tip european |
| CA10456 | Cablu alimentare tip american |
| FI10466 | Cablu serial pentru conectarea la PC |
| FI14226 | Cable USB para conexión al ordenador PC |
| LA10418 | Lampa halogen 12V/20W |
| ZO11499 | Sistem socket lampa |
| FI11563 | Unitate filtru 340 nm |
| FI11564 | Unitate filtru 405 nm |
| FI11565 | Unitate filtru 505 nm |
| FI11490 | Unitate filtru 535 nm |
| FI11491 | Unitate filtru 560 nm |
| FI11566 | Unitate filtru 600 nm |
| FI11567 | Unitate filtru 635 nm |
| FI11568 | Unitate filtru 670 nm |
| FI11498 | Unitate filtru capac |
| AC11497 | Capac rotor |
| AC11496 | Capac extern sistem optic cu suruburi |
| AC11495 | Capac intern sistem optic |
| AC14551 | Fixare brat operare pentru transport |
| AC11506 | Picior reglabil pe inaltime |
| AC12446 | Sarmulita metalica pentru curatarea acului |
| AC12223 | Imbus de 2 mm |
| AC12224 | Imbus de 2.5 mm |
| AC14565 | Tuburi pentru vasul de solutie de spalare cu senzor |
| AC14553 | Grila statie racire |
| AC14554 | Adaptor tuburi (80 bucati) |

5. Ghid cu probleme uzuale

Prin fereastra Monitor, analizorul informeaza in mod continuu pe utilizator despre toate incidentele care apar prin alarme si alerte. Sectiunea Alarme si Alerte din manualul de utilizare prezinta principalele alarme si alerte aratate de analizor, care necesita interventia utilizatorului, impreuna cu cauzele posibile si solutiile pentru rezolvarea lor.

Mai jos sunt prezentate in plus unele anomalii si incidente, impreuna cu cauzele lor posibile si solutiile pentru rezolvarea lor. Daca oricare din aceste probleme persista, contactati Serviciul de Asistenta Tehnica.

Analizorul nu porneste

- 1. Analizorul nu este conectat la reteaua electrica. Verificati cablul de alimentare daca este conectat la retea si la instrument.
- 2. Comutatorul din spatele analizorului este pe off. Treceti comutatorul pe on (I).
- 3. Sigurantele sunt arse. Inlocuiti cele 2 sigurante din spatele analizorului.
- 4. Cablul de comunicare nu este conectat. Verificati cablul serial daca este conectat la analizor.
- 5. Calculatorul nu functioneaza in mod adecvat. Restartati calculatorul si lansati din nou aplicatia utilizator. Verificati comunicarea calculator-analizor din utilitatea corespunzatoare
- 6. Statia de racire nu raceste. Verificati daca aveti comutatorul notat "Power cooling system" pe pozitia "on" (I).

Analizorul sau calculatorul se blocheaza

- 1. Un alt instrument interfereaza cu analizorul. Verificati daca analizorul si calculatorul nu sunt in vecinatatea unei centrifuge sau a unui echipament cu motoare sau electromagneti care genereaza interferente electromagnetice puternice. In acest caz, departati analizorul de aceste echipamente.
- 2. Pe calculator ruleaza alte programe. Calculatorul trebuie sa fie dedicat 100% analizorului in timp ce acesta lucreaza. Niciun alt program nu poate fi folosit in acest timp.
- 3. Calculatorul este instabil. Restartati calculatorul si lansati din nou aplicatia A15 . Daca instabilitatea persista, verificati daca configuratia calculatorului respecta configuratia minima ceruta.
- 4. Programul a fost instalat incorect. Reinstalati programul.
- 5. Alte programe au fost instalate pe calculator si cauzeaza instabilitatea programului A15 . Dezinstalati toate programele si instalati programul utilizator. Recomandam insistent sa folsiti calculatorul exclusiv pentru controlul analizorului.

Rezultatele analizelor sunt proaste

- 1. Sistemul hidraulic nu este corect alimentat. Verificati filtrele de la sistemul lichid. Daca sunt astupate inlocuiti-le cu unele noi. Porniti analizorul din nou si lansati aplicatia program sau executati o spalare manuala a sistemului hidraulic cu solutie de spalare din meniul utilitati.
- 2. Acul este obturat sau incorect instalat. Demontati acul, curatati-l si reinstalati-l. Daca este vizibil deteriorat, inlocuiti-l cu unul nou.
- 3. Rotorul este murdar sau in stare proasta. Inlocuiti-l cu unul nou.
- 4. Reactivii sunt plasati incorect. Verificati in ce masura configuratia fizica a reactivilor din analizor este aceeasi cu cea de pe calculator.

Contaminari ale cupelor cu ser

Tineti cont de faptul ca in timpul unei liste de lucru poate avea loc un transfer de la un reactiv la o proba. Cel mai bun mod de a detecta aceasta problema este efectuarea unui bun control de calitate inainte si la terminarea listei de lucru.

6. Specificatii tehnice

RETINETI

Producatorul nu este raspunzator de daunele provocate de tilizarea incorecta a aparatului.

SPECIFICATII GENERALE

Analizor cu acces continuu si aleator cu scopul de a da rezultate pe pacient, cu citirea fotometrica facuta direct din rotorul de reactii.

| Timpul unui ciclu de preparare | 15 s (pana la 240 prep/h) |
|--|---|
| Timpul de incalzire | 25 min |
| Timpul de citire pentru fiecare preparat | La fiecare 15s, pana la 15min |
| Gabarit | 1080 x 695 x 510 mm (42.5"x27.4"x20.1") |
| | (lung. x latime x inaltime) |
| Greutate | 70 kg (154 lb) |

SUPORTUL DE REACTIVI SI PROBE

| Pozitii pentru stative nerefrigerate | 3 |
|--|---------------------------------------|
| Pozitii pentru stative | 3 |
| Capacitatea zonei de refrigerare | 30 flacoane de reactiv (20 sau 50 mL) |
| Capacitatea stativelor pentru probe | 24 |
| Numarul maxim de probe | 72 |
| Tuburi de probe de 13 si 15mm (inalt. max 100mm), cupe | |
| pediatrice 13mm | |
| Capacitatea stativelor de reactivi | 10 |
| Numarul maxim de reactivi | 50 (plus 3 pozitii fixe auxiliare) |
| Sticlute de reactivi de 20ml si 50ml | |

Configuratii posibile

| Stative probe | Stative reactivi | Numar de probe | Numar de reactivi |
|---------------|------------------|----------------|---------------------|
| 1 | 3 | 24 | 50 (30 refrigerate) |
| 2 | 1 | 48 | 40 (30 refrigerate) |
| 3 | 0 | 72 | 30 refrigerate |

REFRIGERARE REACTIVI

| Capacitate refrigerare | 15 °C sub temperatura camerei cand aceasta este 25 °C |
|--|---|
| Putere electrica statie racire | 75 W |
| Sursa separata de analizor. Sursa si comutator dedicate. | |
| Senzor de capac deschis si indicator LED al zonei de | |
| refrigerare. | |

SISTEMUL DE PIPETARE

ACUL

| Tip detasabil | |
|------------------------------|-------|
| Lungime verticala | 110mm |
| Detectie capacitiva de nivel | |
| Auto-ajustare a pozitiei | |

SISTEMUL DE TERMOSTATARE A ACULUI

| Actuator | 1 Celula Peltier | |
|-----------------------|------------------|--|
| Control | Fuzzy Logic | |
| Timp de termostatare | < 6 s | |
| Temperatura pipetarii | 37°C | |
| Abatere | ± 0.5°C | |
| Repetabilitate | ± 0.5°C | |

POMPA DE PIPETARE

Piston ceramic cu garnitura de grafit PTFE

| Diametrul pistonului | 8mm |
|--------------------------------|-------------------|
| Deplasarea | 25 mm |
| Volumul pipetarii | 3 μL - 1250 μL |
| Rezolutie | 0.126 μL |
| Abatere | < 1% pana la 3 μl |
| Viteza de pipetare | max. 880 μL/s |
| Volumul programabil de reactiv | 10 μL – 440 μL |
| Volumul programabil de ser | 3 μL – 40 μL |

SISTEMUL DE SPALARE A ACULUI

| Consumul de sistem lichid | Aprox. 5 ml pe preparat |
|---|-------------------------|
| Volumul vasului de sistem lichid | 2700 mL |
| Volumul vasului de deseuri | 2700 mL |
| Volum vas solutie de spalare | 2700 mL |
| Control volum apa si deseuri prin cantarire (celule de sarcina) | |

SISTEM DE CONDITIONARE AUTOMATA A SISTEMULUI FLUID

Un sistem de supape care permite sistemului de pipetare fluid sa fie amorsat cu sistem lichid, aer sau solutie de spalare. Vas extern de 3L pentru solutia de spalare, echipat cu senzor de nivel minim. Conectorii vasului de solutie de spalare cu mufa rapida pentru lichid si conector jack pentru semnalul de nivel. Ambele sunt pe

Conectorii vasului de solutie de spalare cu mufa rapida pentru lichid si conector jack pentru semnalul de nivel. Ambele sunt pe panoul din spatele instrumentului.

ROTORUL DE REACTII SI CITIRI

ROTOR

| Rotor metacrilat semi-consumabil | |
|----------------------------------|-----------------|
| Numar de celule | 120 |
| Volum de reactie acceptat | 200 μL - 800 μL |
| Lungimea razei de lumina | 6 mm |

SISTEMUL DE TERMOSTATARE A ROTORULUI

| Termostatare prin | 4 celule Peltier |
|----------------------|------------------|
| Control | PID |
| Temperatura de lucru | 37°C |
| Abatere | ± 0,2 °C |
| Stabilitate | ± 0,1 ℃ |

SISTEMUL OPTIC

| Lampa halogen | 12V, 20W |
|--|--|
| Selectia lungimii de unda cu filtre interferentiale compensate | |
| Sistem detectie cu fotodioda cu silicon si integrator-convertor AD pe 20 biti | |
| Domeniul de masurare | de la -0.05A pana la 2.5A |
| Viteza de citire | 5 citiri/s |
| Numarul maxim de filtre | 9 |
| Configuratia de baza tambur cu filtre | 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 nm |
| Precizia lungimii de unda | ± 2 nm |
| Latimea benzii | 10 ± 2 nm |
| Rezolutia digitala | < 0.0001 A |
| Stabilitatea liniei de baza | max. 0.004A in 30min, la 505 |
| Repetabilitatea sistemului de citire | ± 0.0005A la 0.1A (CV=0.5%) |
| (1 DS, 505 nm, cu miscarea filtrului) | ± 0.003A la 1.0A (CV=0.3%) |
| | ± 0.005A la 2.5A (CV=0.2%) |
| Repetabilitate optica intre celule | ± 0.003A la 340 nm |
| | ± 0.002A la 505 nm, 670nm |
| Precizie | ± 0.005A pana la 0.1A (±5%) |
| | ± 0.015A pana la 0.5A (±3%) |
| | ± 0.02A pana la 1.0A (±2%) |
| | ± 0.04A pana la2.0A (±2%) |
| | ± 0.05A pana la 2.5A (±2%) la 340 nm, 405 nm, 505 nm |

CONFIGURATIE MINIMA CALCULATOR
⁽¹⁾Izolatia intarita este aceea care asigura o protectia egala sau mai mare decat dublul asigurat de izolatia principala. Izolatia principala este aceea in absenta careia exista riscul de soc electric. (EN 61010-1).

SPECIFICATII CITITOR COD DE BARE

| Viteza de citire | 200 citiri / sec. | |
|-------------------------|-----------------------------|--|
| Latimea citirii | 80 mm | |
| Rezolutie | 0.1 mm | |
| Sursa de lumina | LED vizibil de 660 nm | |
| Senzor | CCD linear de 2160 elemente | |
| Tensiunea de alimentare | 5 VDC | |
| Interfata | Tastatura, USB, serial | |

SPECIFICATII TENSIUNE DE ALIMENTARE

| Tensiune de alimentare | 115-230 V CA, 50/60 Hz |
|---|------------------------|
| Putere | 300 VA |
| Categoria instalatiei electrice (supratensiune) | |
| Instalatia electrica trebuie sa fie autorizata, sa aibe | |
| impamantare si cablu cu sectiunea minima de 1.5 mm ² . | |

| Se va instala in interior | | |
|---------------------------|-----------|--|
| Altitudine | < 2500 m | |
| Temperatura | 10 - 35°C | |
| Umiditate relativa | <75% | |
| Nivel de contaminare | 2 | |

CONCORDANTE CU DIRECTIVE SI STANDARDE APLICATE

Directiva CE 98/79 referitoare la produsele de Diagnostic In vitro

- UNE-EN 61010-1:2002+CORR:2003 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1 General requirements"
- UNE-EN 61010-2-101:2004 "Particular requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment"
- UNE-EN 61326-2-6:2006 "Electromagnetic equipment for measurement, control and laboratory use –ECM requirements. Part 2: Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment".
- UNE-EN 55011:1999+A1:2000+A2:2003 "Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment". Continuous conducted: Class A Radiated: Class A
- UNE-EN 55014:2002+A1:2002+A2:2004 "Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Emission"
- UNE-EN 61000-3-2:2006 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 3: Limits –Section 2: Limits for harmonic current emissions".
- UNE-EN 61000-3-3:1997+A1:2002+A2:2006 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 3: Limits –Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems".
- UNE-EN 61000-4-2:1997+A1:1999)+A2:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test".
- UNE-EN 61000-4-3:2003+ERR:2003+A1:2004 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test".
- UNE-EN 61000-4-4:2005 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4: Testing and measurement techniques Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test".
- UNE-EN 61000-4-5:1997+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test".
- UNE-EN 61000-4-6:1998+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4: Testing and measurement

techniques - Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields".

- UNE-EN 61000-4-11:2005 "Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4: Testing and measurement techniques Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests".
- UNE-EN 61000-4-8:1996+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC). -Part 4: Testing and measurement techniques. Section 8: Power frequency magnetic field immunity test.".
- UNE EN 22233-1992 (ISO 2233-1986). Packaging Complete, filled transport packages and unit loads Conditioning for testing
- UNE EN 24180-2-1992 (ISO 4180-1980). Complete, filled transport packages General rules for the compilation of
 performance test schedules.
- UNE EN 22247-1992 (ISO 2247-2000). Packaging Complete, filled transport packages and unit loads Vibration tests at fixed low frequency
- UNE EN 22248-1992 (ISO 2248-1985). Packaging Complete, filled transport packages Vertical impact test by dropping

MARIMEA MAXIMA A ANALIZORULUI



Producatorul isi rezerva dreptul de a modifica orice specificatie tehnica fara o notificare prealabila.

6.1. Limite si criterii de functionare

A25 este un instrument optimizat pentru lucrul cu reactivi BioSystems. Tehnicile de fabricatie programate corespund procedurilor de masurare care folosesc acesti reactivi, si care au fost studiati foarte temeinic pentru a garanta performante optime ale sistemului analizor-reactivi. Oricum, pot fi folositi si alti reactivi daca procedurile de masurare sunt compatibile cu specificatiile instrumentului, cu performante scazute daca ajustarea nu este facuta corect. In acest caz, BioSystems nu poate garanta performanta sistemului. Informatiile actualizate despre procedurile de masurare cu reactivi BioSystems pot fi obtinute de la distribuitorul dumneavoastra sau direct din site-ul BioSystems.

Folosirea accesoriilor si a pieselor de schimb care nu sunt originale BioSystems pot altera in mod serios functionarea analizorului si securitatea personalului. Acest lucru implica si pierderea totala a garantiei pentru analizor.

Daca sunt probleme cu sursa de energie electrica, se recomanda folosirea unui UPS.

7. Informatii suplimentare

7.1. Lista de utilizari si aplicatii

Analizorul A25 a fost proiectat pentru analize de biochimie. Performantele lui optime sunt atinse la lucrul cu reactivii BioSystems. Pentru alte informatii referitoare la toate procedurile de masurare disponibile, va rugam sa contactati distribuitorul dumneavoastra. Aceste informatii sunt disponibile si pe site-ul BioSistems.

7.2. Limitari ale garantiei

Orice greseala de intrebuinatare (cadere a aparatului, neglijenta, alimentarea electrica neadecvata, conditii de locatie sau atmosferice inadecvate, etc.), impreuna cu manipularea interna a instrumentului de personal neautorizat de BioSystems sau folosirea de consumabile si piese de schimb (tuburi, sigurante) neoriginale, vor duce la pierderea garantiei.

7.3. Componente necesare si perisabile

Daca orice componenta deteriorata a analizorului sau orice material perisabil este necesar, folositi totdeauna numai materiale BioSystems. Sectiunea Lista de consumabile, accesorii si piese de schimb prezinta toate componentele care pot fi cerute ocazional. Pentru a obtine aceste componente, contactati distribuitorul dumneavoastra si comandati fiecare element folosind codul acestuia. Astfel se va simplifica munca si se vor minimiza erorile.

7.4. Asistenta tehnica

Va rugam sa contactati distribuitorul dumneavoastra pentru a cere informatii legate de:

Pregatirea pentru utilizarea analizorului

Service

Actualizari ale programului utilizator

7.5. Tabel de simboluri si unitati

| TABEL DE SIMBOLURI SI UNITATI | | |
|-------------------------------|-----------------|--|
| FUS | Sigurante | |
| F | Rapid | |
| V | Tensiune | |
| Hz | Frecventa | |
| VA | Putere aparenta | |
| A | Curent | |

| CE | Dispozitivul e in concordanta cu directiva 98/79/CE pentru Dispozitive Medicale de Diagnostic in Vitro | |
|---|---|--|
| IVD | Device Medical de Diagnostic in Vitro | |
| i | Consultati Instructiunile pentru folosire | |
| | Fabricant | |
| SN | Numar serial | |
| \sum | Utilizat de | |
| LOT | Cod batch | |
| REF | Numar catalog | |
| | Limitare temperatura | |
| Iritant R36/38: Iritant pentru ochi si p S26: In caz de contact cu o clatiti imediat cu apa belsug si consultati u medic. | | |

8. Proceduri de calcul si masurare

Acest capitol descrie diferitele moduri de analiza ale analizorului si calculele facute pentru a obtine rezultate analitice, cum ar fi valorile concentratiilor diferitilor analiti ai unei probe. In fiecare caz, sunt indicate formule diverse. Modurile de analiza sunt aceleasi pentru blankuri, calibratori, controale si probe de pacienti. Controalele sunt tratate in acelasi mod ca si pacientii in toate calculele.

Simboluri folosite in formule

| A _{Proba} | Absorbanta probei (pacient sau control) | |
|---|--|--|
| Acalibrator | Absorbanta calibratorului | |
| A _{blank} | Absorbanta blankului | |
| [] ^{xprinc} | Valoarea absorbantei la lungimea de unda principala | |
| [] ^{λrefer} | Valoarea absorbantei la lungimea de unda de referinta | |
| TR | Factor care depinde de tipul reactiei programate. Este +1 pentru reactii crescatoare si -1 pentru descrescatoare | |
| F | Factor de calibrare | |
| C _{Proba} | Concentratia probei (pacient sau control) | |
| C _{calibrator} | Concentratia programata a calibratorului | |
| Func[] | Curba sau functia de calibrare (cu calibratori multipunct) | |
| n _{Proba} | Numarul de replici pentru probe (pacient sau control) | |
| n _{calibrator} | Numarul de replici pentru calibrator | |
| n _{blank} | Numarul de replici pentru blank | |
| i | Indexul replici curente | |
| [] ^{R1} | Valoarea absorbantei cu primul reactiv in metodele bireactive diferentiale | |
| [] ^{R1+R2} | Valoarea absorbantei dupa adaugarea celui de al doilea reactiv in metodele diferentiale bireactive | |
| [] ^{T1} | Valoarea absorbantei in prima citire la metodele timp fix | |
| [] ^{T2} | Valoarea absorbantei la a doua citire la metodele timp fix | |
| V _M | Volum proba | |
| V _{R1} | Volum reactiv 1 | |
| V _{R2} | Volum reactiv 2 | |
| $\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right _{proba}$ | Variatia absorbantei probei pe unitatea de timp (pacient sau control) | |
| $\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right _{calibrator}$ | Variatia absorbantei calibratorului pe unitatea de timp | |
| $\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right _{blank}$ | Variatia absorbantei blankului pe unitatea de timp | |

8.1. Punct final

8.1.1. Absorbanta

Absorbanta reactiei este masurata o singura data numai pe o linie de baza cu apa distilata. In aceasta procedura pot fi folositi unul sau doi reactivi iar absorbanta poate fi masurata la una sau doua lungimi de unda. Calibrarea se poate baza pe folosirea calibratorilor multipli sau specifici (unul sau mai multi), sau pe un factor programat. Pentru fiecare test, se face un blank cu apa distilata in loc de proba sau numai cu reactiv. Absorbanta blankului se raporteaza si ea la linia de baza.

8.1.1.1. Monoreactiv / Bireactiv

Procedura este diferita intre testele care folosesc un reactiv fata de cele care folosesc 2 reactivi. Pentru monoreactivi, analizorul pipeteaza reactivul si proba in ciclul 1 si masoara absorbanta reactiei intr-un ciclu ulterior, in acord cu programarea testului. La bireactivi, in ciclul 1 se pipeteaza reactivul 1 si proba. Intr-un ciclu ulterior, se pipeteaza reactivul 2 in aceeasi celula a rotorului iar apoi se masoara absorbanta reactiei intr-un alt ciclu, in acord cu programarea testului.

8.1.1.2. Monocromatic / Bicromatic

Absorbanta se poate masura la una sau la 2 lungimi de unda. La citirile bicromatice, diferenta intre absorbanta de la lungimea de unda principala si absorbanta de la lungimea de unda de referinta este considerata valoarea absorbantei.

 $A_{Proba} = [A_{Proba}]^{\lambda princ} - [A_{sample}]^{\lambda refer}$

 $A_{calibrator} = [A_{calibrator}]^{\lambda princ} - [A_{calibrador}]^{\lambda refer}$

 $A_{blank} = [A_{blank}]^{\lambda princ} - [A_{blanco}]^{\lambda refer}$

8.1.2.Concentratia

Pornind de la valoarea obtinuta a absorbantei, se poate calcula concentratia probei.

8.1.2.1. Factor

Concentratia se calculeaza folosind un factor programat, cu formula

 $C_{Proba} = TR \cdot F \cdot (A_{Proba} - A_{blank})$

8.1.2.2. Calibrator monopunct

Daca se foloseste un calibrator intr-un singur punct, concentratia se calculeaza cu formula

$$C_{proba} \!=\! \frac{A_{proba} \!-\! A_{blank}}{A_{calibrator} \!-\! A_{blank}} \!\cdot\! C_{calibrator}$$

Considerand ca TR²=1 aceasta formula este echivalenta cu cea precedenta cu un factor

$$F = TR \cdot \frac{C_{\textit{calibrator}}}{A_{\textit{calibrator}} - A_{\textit{blank}}}$$

8.1.2.3. Calibratori multipunct

Daca se foloseste un calibrator multipunct, concentratia se calculeaza folosind o functie sau o curba de calibrare. Aceasta curba se obtine din valorile concentratiilor programate de la calibratori si din valorile absorbantelor A_{calibrator}r masurate pentru fiecare in parte, raportate la linia de baza, prin folosirea unei metode de interpolare (poligonala sau spline) sau o metoda regresiva (lineara sau in cuadratura) si axe lineare sau logaritmice, functie de programarea testului respectiv. Cu aceasta curba, analizorul calculeaza concentratia probei functie de absorbanta sa raportandu-se la linia de baza.

C_{Proba}=Func[A_{Proba}]

8.1.3. Replici

Se pot programa pana la 50 de replici pentru fiecare proba si pana la 3 pentru fiecare blank, calibrator sau control.

8.1.3.1. Blank

Media valorilor masurate ale absorbantelor este luata ca absorbanta a blankului.

$$A_{blank} = \frac{1}{n_{blank}} \sum_{i=1}^{n_{blank}} A^i_{blank}$$

8.1.3.2. Calibrator

Media absorbantelor masurate este luata ca absorbanta a calibratorului.

$$A_{calibrator} = \frac{1}{n_{calibrator}} \sum_{i=1}^{n_{calibrator}} A_{calibrator}^{i}$$

8.1.3.3. Proba

Concentratia fiecarei replici a probei se obtine din valorile medii calculate pentru absorbanta blankului si calibratorului sau calibratorilor obtinuti in sectiunea de mai sus. Concentratia probei va fi media concentratiilor calculate pentru fiecare replica.

$$C_{proba} = \frac{1}{n_{proba}} \sum_{i=1}^{n_{proba}} C_{proba}^{i}$$

8.2. Bireactiv diferential

8.2.1. Absorbanta

Analizorul pipeteaza reactivul 1 si proba in ciclul 1. Intr-un ciclu ulterior, se masoara absorbanta amestecului fata de linia de baza cu apa distilata. Apoi, pipeteaza reactivul 2 in aceeasi celula si, intr-un alt ciclu, masoara absorbanta reactiei, functie de programarea testului. Absorbanta se masoara la o singura lungime de unda. Pentru fiecare test, se face un blank cu apa distilata in loc de proba sau numai cu reactiv. Absorbanta acestui blank, cu primul si cu ambii reactivi, sunt masurati tot fata de linia de baza. Calibrarea se poate baza pe calibrator multiplu sau specific, sau pe un factor programat. Valoarea obtinuta a absorbantei va fi diferenta dintre absorbanta masurata cu ambii reactivi si absorbanta masurata doar cu primul reactiv si corectata prin raportul volumelor.

$$\begin{split} A_{proba} &= \left[A_{proba}\right]^{R1+R2} - \left[A_{proba}\right]^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}} \\ A_{calibrator} &= \left[A_{calibrator}\right]^{R1+R2} - \left[A_{calibrator}\right]^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}} \\ A_{blank} &= \left[A_{blank}\right]^{R1+R2} - \left[A_{blank}\right]^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}} \end{split}$$

8.2.2. Concentratia

Concentratia probei se calculeaza in functie de absorbanta obtinuta.

8.2.2.1. Factor

Folosind un factor programat, concentratia se calculeaza cu formula

C_{Proba}=TR·F·(A_{Proba} - A_{blank})

8.2.2.2. Calibrator monopunct

Cand se foloseste un calibrator intr-un singur punct, concentratia se calculeaza cu formula

$$C_{proba} = \frac{A_{proba} - A_{blank}}{A_{calibrator} - A_{blank}} \cdot C_{calibrator}$$

Considerand TR²=1 formula aceasta este echivalenta cu cea precedenta, cu factorul

$$F = TR \cdot \frac{C_{\textit{calibrator}}}{A_{\textit{calibrator}} - A_{\textit{blank}}}$$

8.2.2.3. Calibratori multipunct

In acest caz, concentratia se calculeaza folosind o functie sau o curba de calibrare. Aceasta curba se obtine din valorile programate ale concentratiilor calibratorilor si din absorbantele A_{calibrator} masurate pentru fiecare in parte si raportate la linia de baza, folosindu-se o metoda de interpolare (poligonala sau splina) sau o metoda regresiva (lineara sau in cuadratura) si axe lineare sau logaritmice, functie de programarea testului. Folosindu-se de aceasta curba, analizorul calculeaza concentratia probei functie de absorbanta sa raportata la linia de baza.

8.2.3. Replici

Se pot programa pana la 50 de replici pentru fiecare proba si pana la 3 replici pentru fiecare blank, calibrator sau control.

8.2.3.1. Blank

Media valorilor masurate ale absorbantelor este luata ca absorbanta a blankului.

$$A_{blank} = \frac{1}{n_{blank}} \sum_{i=1}^{n_{blank}} A^i_{blank}$$

8.2.3.2. Calibrator

Media absorbantelor masurate este luata ca absorbanta a calibratorului.

$$A_{calibrator} = \frac{1}{n_{calibrator}} \sum_{i=1}^{n_{calibrator}} A_{calibrator}^i$$

8.2.3.3. Proba

Concentratia fiecarei replici a probei se obtine din valorile medii calculate pentru absorbanta blankului si calibratorului sau calibratorilor obtinuti in sectiunea de mai sus. Concentratia probei va fi media concentratiilor calculate pentru fiecare replica.



8.3. Timp fix

8.3.1. Absorbanta

Absorbanta reactiei se citeste la 2 timpi particulari raportandu-se la linia de baza si se face la o singura lungime de unda. Calibrarea se poate face cu calibrator multiplu sau specific, sau cu un factor programat. Pentru fiecare test, se face un blank cu apa distilata in loc de proba sau numai cu reactiv. Absorbanta acestui blank se citeste la fel, la 2 momente diferite, fata de linia de baza.

8.3.1.1. Monoreactiv / Bireactiv

Procedura este diferita intre testele care folosesc un reactiv si cele care folosesc 2 reactivi. Pentru monoreactivi, analizorul pipeteaza reactivul si proba in ciclul 1 si masoara absorbanta reactiei in 2 cicluri ulterioare, la momentele T1 si T2, conform programarii testului. La bireactivi, in ciclul 1 se pipeteaza reactivul 1 si proba, apoi, intr-un alt ciclu, pipeteaza al doilea reactivi in aceeasi celula, apoi masoara absorbanta reactiei la momentele T1 si T2, conform programarii testului. Valoarea absorbanta reactiei va fi diferenta intre absorbanta masurata la T1 si cea masurata la T2.

$$\mathbf{A}_{\text{Proba}} = [\mathbf{A}_{\text{Proba}}]^{\text{T1}+\text{T2}} - [\mathbf{A}_{\text{Proba}}]^{\text{T1}}$$

 $A_{calibrator} = [A_{calibrator}]^{T1+T2} - [A_{calibrator}]^{T1}$

 $\mathbf{A}_{\text{blank}} = [\mathbf{A}_{\text{blank}}]^{\text{T1}+\text{T2}} - [\mathbf{A}_{\text{blank}}]^{\text{T1}}$

8.3.2. Concentratia

Concentratia analitica a probei se calculeaza in functie de valoarea obtinuta a absorbantei.

8.3.2.1. Factor

Pentru a calcula concentratia folosind un factor programat se foloseste formula

C_{Proba}=TR·F·(A_{Proba} - A_{blank})

8.3.2.2. Calibrator monopunct

Cand se foloseste un calibrator intr-un singur punct, concentratia se calculeaza cu formula

$$C_{proba} \!=\! \frac{A_{proba} \!-\! A_{blank}}{A_{calibrator} \!-\! A_{blank}} \!\cdot\! C_{calibrator}$$

Considerand TR²=1 formula aceasta este echivalenta cu cea precedenta, cu factorul

$$F = TR \cdot \frac{C_{\textit{calibrator}}}{A_{\textit{calibrator}} - A_{\textit{blank}}}$$

8.3.2.3. Calibratori multipunct

In acest caz, concentratia se calculeaza folosind o functie sau o curba de calibrare. Aceasta curba se obtine din valorile programate ale concentratiilor calibratorilor si din absorbantele Acalibr masurate pentru fiecare in parte si raportate la linia de

baza, folosindu-se o metoda de interpolare (poligonala sau splina) sau o metoda regresiva (lineara sau in cuadratura) si axe lineare sau logaritmice, functie de programarea testului. Folosindu-se de aceasta curba, analizorul calculeaza concentratia probei functie de absorbanta sa raportata la linia de baza.

 $C_{Proba} = Func[A_{Proba}]$

8.3.3. Replici

Se pot programa pana la 50 de replici pentru fiecare proba si pana la 3 replici pentru fiecare blank, calibrator sau control.

8.3.3.1. Blank

Media valorilor masurate ale absorbantelor este luata ca absorbanta a blankului.

$$A_{blank} = \frac{1}{n_{blank}} \sum_{i=1}^{n_{blank}} A_{blank}^{i}$$

8.3.3.2. Calibrator

Media absorbantelor masurate este luata ca absorbanta a calibratorului.

$$A_{calibrator} = \frac{1}{n_{calibrator}} \sum_{i=1}^{n_{calibrator}} A_{calibrator}^{i}$$

8.3.3.3. Proba

Concentratia fiecarei replici a probei se obtine din valorile medii calculate pentru absorbanta blankului si calibratorului sau calibratorilor obtinuti in sectiunea de mai sus. Concentratia probei va fi media concentratiilor calculate pentru fiecare replica.

$$C_{proba} = \frac{1}{n_{proba}} \sum_{i=1}^{n_{proba}} C_{proba}^{i}$$

8.4. Cinetic

8.4.1. Variatia absorbantei in unitatea de timp

Modul cinetic se foloseste pentru a masura activitatea catalitica a enzimelor. Absorbanta reactiei raportata la linia de baza este masurata periodic in timpul mai multor cicluri, intre timpii Ti si Tf programati in test. Citirile sunt facute la o singura lungime de unda. Pe baza acestor absorbante masurate, analizorul calculeaza variatia absorbantei reactiei pe unitatea de timp. Calibrarea se poate baza pe folosirea calibratorilor multipli sau specifici (mono sau multipunct), sau pe un factor programat. Pentru fiecare test, se face un blank cu apa distilata in loc de proba sau numai cu reactiv. Absorbanta blankului se masoara fata de linia de baza.

3.4.1.1. Monoreactiv / Bireactiv

Procedura este diferita pentru testele monoreactive fata de cele bireactive. Pentru monoreactivi, analizorul pipeteaza reactivul si proba in ciclul 1 si masoara absorbanta reactiei in cateva cicluri ulterioare, intre timpii Ti (initial) si Tf (final), tinand cont de programarea testului. Pentru bireactivi, analizorul pipeteaza reactivul 1 si proba in ciclul 1. Apoi, pipeteaza reactivul 2 in aceeasi celula si, mai tarziu, masoara absorbantele reactiei la anumite momente, intre timpii Ti si Tf, programati in programarea testului.

8.4.1.2. Verificarea linearitatii

Activitatea catalitica se masoara prin viteza reactiei, care este proportionala cu gradientul curbei absorbanta-timp. Acest gradient ?A/?t se calculeaza folosind metode lineare peste setul de absorbante masurate intre timpii Ti si Tf. Uzual, unitatea de masura a gradientului respectiv este δA /min. Functie de test, perioada masuratorilor poate varia. In general, pentru cele mai

multe teste, se fac in jur de 13 citiri la intervale egale de 15 secunde. Analizorul calculeaza automat linia de baza a regresiei prin metoda patratelor minime si verifica linearitatea masuratorilor bazandu-se pe coeficientul de corelare. Daca linearitatea este scazuta, rezultatul testului va aparea impreuna cu un mesaj de avertizare.

8.4.2. Concentratia

Concentratia analitica a probei se calculeaza in functie de gradientul obtinut.

8.4.2.1. Factor

Cand se foloseste un factor programat, concentratia se calculeaza cu formula

$$F = TR \cdot \left(\frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{proba} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{blank} \right)$$

8.4.2.2. Calibrator monopunct

Daca se foloseste un calibrator monopunct, concentratia se calculeaza cu formula

$$\boldsymbol{C}_{proba} = \frac{\frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{proba} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{blank}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{proba} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{blank}} \cdot \boldsymbol{C}_{calibrator}$$

Aceasta formula este echivalenta cu cea precedenta, cu factorul

$$F = TR \cdot \frac{C_{calibrator}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{calibrator} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \bigg|_{blank}}$$

8.4.2.3. Calibratori multipunct

In acest caz, concentratia se calculeaza folosind o functie sau curba de calibrare. Aceasta functie se obtine din concentratiile

 $\frac{\Delta A}{\Delta t}\Big|_{\alpha}$

programate ale calibratorilor si valorile gradientilor de baza, folosind o metoda de interpolare (poligonala sau spline) sau o metoda regresiva (lineara sau in cuadratura) si axe lineare sau logaritmice, functie de programarea testului. Tinand cont de aceasta curba, analizorul calculeaza concentratia probei functie de gradientul raportat la linia de baza.

$$C_{proba} = Func \left[\frac{\Delta A}{\Delta t}\right]_{calibrator}$$

8.4.3. Replici

Se pot programa pana la 50 de replici pentru fiecare proba si pana la 3 pentru fiecare blank, calibrator sau control.

8.4.3.1. Blank

Media gradientilor masurati este luata ca fiind gradientul blankului.

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{blank} = \frac{1}{n_{blank}} \sum_{i=1}^{n_{blank}} \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{blank}^{i}$$

8.4.3.2. Calibrator

Media gradientilor masurati reprezinta gradientul absorbantei calibratorului.

$$\frac{\Delta A}{\Delta t}\bigg|_{calibrator} = \frac{1}{n_{calibrator}} \sum_{i=1}^{n_{calibrator}} \frac{\Delta A}{\Delta t}\bigg|_{calibrator}^{i}$$

8.4.3.3. Proba

Pentru calculul fiecarei replici a probei se folosesc mediile gradientilor blankurilor si calibratorilor calculate mai inainte. Concentratia probei va fi media concentratiilor calculate.



Licenta de utilizare software

BIOSYSTEMS, detinatorul exclusiv al tuturor drepturilor ce tin de acest calculator, acorda o licenta unica, netransferabila si neexclusiva pentru folosirea acestei aplicatii de catre utilizator, care accepta licenta pentru folosirea sa pe o singura unita

Aceasta licenta nu permite executarea, utilizarea, reproducerea, transformarea, mutarea, inchirierea, vanzarea, distribuirea, exploatarea comerciala a continutului acestui CD (in intregime sau parti din acesta), nici chiar punerea la dispozitie unui tert,

BioSystems nu ar trebui sa fie facut raspunzator de orice tip de prejudiciu, indiferent de cauza:

Referitor la orice infractiune legata de drepturile de proprietate intelectuala si/sau comerciala a unui tert prin reproducerea de imagini, sunete si/sau parti din texte ale continutului acestui CD.

Referitor la lipsurile, veridicitatea sau acuratetea datelor obtinute de folosirea incorecta a aplicatiei continuta pe acest CD.

Pentru orice prejudiciu specific, incidental sau pe cale de consecinta, pierdere ori prejudiciu datorate folosirii incorecte sau practicarii oricaror metode, teorii, produse, instructiuni, idei sau recomandari continute, ori la care se face referire, in a

Aplicatia continuta pe acest CD este distribuita fara orice fel de garantie legata de rezultatele produse de utilizarea incorecta sau de adaptarea oricarui alt scop. Utilizatorul isi asuma pe deplin responsabilitatea pentru toate riscurile legate de rezul

Nimic din continutul acestei licente nu permite utilizatorului drepturi de proprietate intelectuala sau comerciala, nici chiar drepturi legate de informatii confidentale marca BioSystems.

Licenta oferita aici si bazata pe acesti termeni trebuie interpretata in acord cu legislatia spaniola, utilizatorul renuntand la orice alte competente legislative care pot exista.

Detinatorul acestei licente cunoaste si accepta ca aceasta licenta nu ofera si dreptul de folosire a oricaror alte aplicatii sau programe necesare functionarii prezentei aplicatii, pentru care utilizatorul ar trebui sa aibe licenta de utilizare.

Despre

| Manual code | TEUS00034-04-RO | 1 | 2 |
|-------------|-----------------|---|---|
| Date | Iulie – 2010 | | 7 |



Fabricat de: Biosystems, S.A. Costa Brava, 30, 08030 Barcelona - Spain Tel:34-933110000 FAX: 34-933467799 <u>e-mail: biosystems@biosystems.es</u> www.biosystems.es