



Інструкція з експлуатації  
**Повністю автоматизований хемілюмінесцентний імунологічний аналізатор**  
**Maglumi 600/800**



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering**

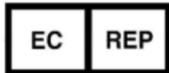
**Co., Ltd (SNIBE Co., Ltd)**

**No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen,**

**518122, P.R.China**

**Тел. + 86 755 26508518**

**Факс.+ 86 755 26508339**



**Lotus Medical Equipment Limited**

**26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland**

**Тел: +00353-1-6571034**

**Електронна скринька: [peter@lotusme.org](mailto:peter@lotusme.org)**



**Специфікація**

**Номер за каталогом**

**Maglumi 600**

**23020018**

**Maglumi 800**

**23020003**

**Інформація щодо Інструкції з експлуатації**

**Версія: 2.8**

**Застосовні версії програмного забезпечення: вище 2.12.6.15**

## Вказівки з техніки безпеки

1	Попередження щодо електромагнітних перешкод -----	4
1.1	Електромагнітні перешкоди, створювані аналізатором MAGLUMI®, які впливають на роботу іншого обладнання -----	4
1.2	Електромагнітні перешкоди, які можуть впливати на роботу аналізатора MAGLUMI®-----	4
2	Встановлення, переміщення та обслуговування -----	6
3	Інші попередження -----	6
3.1	Поводження з хімічними реагентами та зразками -----	6
3.2	Зміни до Інструкції з експлуатації -----	6
4	Принципи безпечного застосування -----	6
4.1	Цільове призначення -----	6
4.2	Загальні попередження щодо безпеки -----	7
5	Ризик займання -----	9
5.1	Поводження з легкозаймистими хімічними реагентами -----	9
6	Небезпека вибуху легкозаймистих випаровувань -----	9
6.1	Поводження з легкозаймистими хімічними реагентами -----	9
7	Небезпека ураження електричним струмом -----	9
7.1	Ураження електричним струмом унаслідок торкання внутрішніх частин аналізатора -----	9
7.2	Ураження електричним струмом через неналежне заземлення -----	10
8	Погіршення стану здоров'я користувачів -----	11
8.1	Травмування рук, спричинене голкою або механізмом -----	11
8.2	Опіки від лазера, спричинені зчитувачем штрих-кодів -----	11
8.3	Хімічні опіки, спричинені реагентами -----	12
8.4	Інфікування унаслідок контакту зі зразками пацієнтів -----	13
9	Ретельний догляд за Діагностичною системою MAGLUMI® -----	14
9.1	Загальні попередження щодо експлуатації Станції відбору зразків -----	14
9.2	Загальні попередження щодо експлуатації Станції відбору реагентів -----	15
9.3	Загальні попередження щодо поведження зі Стартовими реагентами -----	15
9.4	Загальні попередження щодо поведження з Мішком для відходів -----	15
9.5	Загальні попередження щодо експлуатації Промивальної системи -----	16
9.6	Загальні попередження щодо роботи Комп'ютерної системи та Програмного забезпечення -----	16
10	Умови експлуатації аналізатора MAGLUMI® -----	17
11	Попереджувальні етикетки на аналізаторі MAGLUMI® -----	17
12.	Додаток 1 «Технічні характеристики»	

## 1 Попередження щодо електромагнітних перешкод

### 1.1 Електромагнітні перешкоди, створювані аналізатором MAGLUMI<sup>®</sup>, які впливають на роботу іншого обладнання

Застосування аналізатора MAGLUMI<sup>®</sup> може створювати перешкоди при прийманні хвиль радіо- та телевізійних частот.

Для з'єднання пристроїв в одну систему, застосовуйте кабелі, призначені для встановлення цього аналізатора. Належне застосування зазначених кабелів мінімізує електромагнітні перешкоди.

Забороняється виконувати встановлення та обслуговування цієї системи, або вносити зміни при її встановленні, особам, не уповноваженим компанією SNIBE, зокрема забороняється з'єднувати пристрої у єдину систему за допомогою множинних переносних штепсельних роз'ємів.

Проте, не існує гарантії того, що аналізатор MAGLUMI<sup>®</sup> не буде створювати електромагнітних перешкод.

- a. Якщо існує припущення, що причиною перешкод є аналізатор MAGLUMI<sup>®</sup>, то його слід вимкнути та перевірити якість прийому радіо- та телевізійних хвиль.
- b. Якщо якість прийому покращилася, то, в ірогідно, аналізатор MAGLUMI<sup>®</sup> й був причиною.

### 1.2 Електромагнітні перешкоди, які можуть впливати на роботу аналізатора MAGLUMI<sup>®</sup>

Якщо аналізатор MAGLUMI<sup>®</sup> застосовується поряд з обладнанням, яке генерує потужні електричні або магнітні поля, то ці шуми можуть сприйматися даним приладом та впливати на його робочі характеристики та функціонування.

Для з'єднання пристроїв в єдину систему, застосовуйте кабелі, призначені для встановлення цього аналізатора. Належне застосування зазначених кабелів мінімізує електромагнітні перешкоди.

Забороняється виконувати встановлення та обслуговування цієї системи, або вносити зміни при її встановленні, особам, не уповноваженим компанією SNIBE, зокрема забороняється з'єднувати пристрої в єдину систему за допомогою множинних переносних штепсельних роз'ємів.

Проте, не існує гарантії того, що аналізатор MAGLUMI<sup>®</sup> буде повністю захищений від електромагнітних перешкод.

Якщо існує припущення, що причиною перешкод є певне обладнання, то його слід вимкнути та перевірити функціонування аналізатору MAGLUMI<sup>®</sup>. Якщо функціонування покращилося, то, в ірогідно, це обладнання й було причиною.

Для виправлення ситуації, спробуйте наступне:

- a. Пересуньте аналізатор MAGLUMI<sup>®</sup> подалі від обладнання, яке може бути джерелом перешкод.

- b. Підключіть силовий кабель аналізатора MAGLUMI® до розетки, яка належить до іншого електричного ланцюга, аніж те обладнання, яке може бути джерелом перешкод.
- c. Перевірте, чи не впливають електромагнітні перешкоди на інше обладнання, підключене до цього аналізатора.

## **2 Встановлення, переміщення та обслуговування**

Встановлення та обслуговування можуть виконуватися тільки сервісними інженерами компанії SNIBE або техніками, сертифікованими компанією SNIBE, або під керівництвом цих техніків.

Перед встановленням, споживач або користувач має зробити приготування, які відповідають умовам встановлення та експлуатації, зазначеним у Технічному керівництві.

Перед пересуванням аналізатора MAGLUMI® після доставки, зверніться за рекомендаціями до компанії SNIBE, щоб попередити виникнення проблем, пов'язаних з цим пересуванням.

Ми рекомендуємо застосовувати обладнання, таке як принтери або монітори, тільки виробництва компанії SNIBE. Після внесення змін до Діагностичної системи MAGLUMI®, необхідно виконати повну перевірку системи.

## **3 Інші попередження**

### **3.1 Поводження з хімічними реагентами та зразками**

При виконанні аналізу за допомогою Діагностичної системи MAGLUMI®, споживач або користувач має поводитися, зберігати або обробляти хімічні реагенти та зразки згідно з зазначеними правилами тощо. Він несе відповідальність за дотримання вимог відповідних державних регулюючих документів.

Дотримуйтеся інструкцій кожного законного виробника щодо поведіння, зберігання та утилізації реагентів, стандартних розчинів та зразків, задля здійснення чіткого контролю за їх застосуванням.

### **3.2 Зміни до Інструкції з експлуатації**

Зміни до цієї Інструкції з експлуатації можуть вноситися без попереднього сповіщення. Будь ласка, звертайтеся за інформацією щодо актуальності цього документу до свого торговельного представника.

## **4 Принципи безпечного застосування**

Перед застосуванням Діагностичної системи MAGLUMI®, уважно ознайомтеся з наступними Поясненнями до техніки безпеки; кожний пункт має бути зрозумілим.

### **4.1 Цільове призначення**

Діагностична система MAGLUMI® призначена для вимірювання інтенсивності хемілюмінесценції. Застосування її дозволено тільки медичним працівникам; для діагностики *in vitro*. Вона має застосовуватися тільки з хемілюмінесцентними

імунологічними тестами, ухваленими компанією SNIBE для сумісного застосування з аналізатором MAGLUMI®.

#### 4.2 Загальні попередження щодо безпеки

Діагностична система MAGLUMI® має застосовуватися тільки медичними працівниками.

Працювати на цьому приладі слід з дотриманням інструкцій та процедур, описаних в Інструкції з експлуатації до аналізатора MAGLUMI®. Слід дотримуватися усіх попереджень, застережень та приміток, зазначених на самому аналізаторі MAGLUMI® та в Інструкції з експлуатації. В іншому випадку, можливе отримання травмвань та пошкодження приладу.

Попередження стосовно безпеки відображується на моніторі після слова «Caution» («Попередження») або після попереджувального символу, як показано нижче.



**There is potential danger that can cause death or serious deterioration of the state of health of the patient or the user.**  
**(Існує потенційна загроза, яка може призвести до смерті або викликати серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта або користувача.)**



***There is a potential danger that can prevent the instrument from intended use or intended purpose.***

***(Існує потенційна загроза, яка може завадити застосуванню цього приладу за цільовим призначенням.)***

**CAUTION  
(ПОПЕРЕДЖЕННЯ)**

***There is a potential danger not related to human safety directly but to create inconvenience in the use of the system.***

***(Існує потенційна загроза, яка не пов'язана безпосередньо з безпекою людини, проте, яка створює незручності при застосуванні системи.)***

**NOTE  
(ПРИМІТКА)**

***Для безпечного та належного застосування цього приладу потребується засвоєння певного обсягу інформації, що набуває особливого значення, коли йдеться про отримання навичок та знань потенційними користувачами.***

Відповідальність за належне вентильовання приміщення при застосуванні реагентів або хімічних речовин несе сам користувач. В іншому випадку, можуть виникнути проблеми зі здоров'ям.

З метою підтримання безпечного режиму користування, не слід: модифікувати Діагностичну систему MAGLUMI®, замінювати компоненти або приладдя, використовувати деталі окрім зазначених та знімати запобіжний пристрій.

Встановлення після доставки виконується сервісними інженерами компанії SNIBE або техніками, сертифікованими компанією SNIBE, або під керівництвом цих техніків, щоб робота аналізатора була безпечною, а результати - точними.

Не виконуйте операцій та функцій, які не описані у цій Інструкції з експлуатації. Якщо у роботі Діагностичної системи виникнуть збої, зв'яжіться з компанією SNIBE або з агентом з продажу.

Попередження, зазначені на Діагностичній системі MAGLUMI® та в Інструкції з експлуатації, були підготовлені після ретельного дослідження; проте, можливе виникнення непрогнозованих явищ. Під час виконання операцій або під час технічного обслуговування, не лише дотримуйтеся інструкцій, але й приділяйте увагу поточним обставинам в цілому.

## 5 Ризик займання

### 5.1 Поводження з легкозаймистими хімічними реагентами



При застосуванні легкозаймистих хімічних речовин, таких як органічні розчинники, існує можливість виникнення пожежі.

З метою дотримання правил пожежної безпеки, застосовуйте тільки ті промивні буфери, стартові реагенти та діагностичні набори, які були схвалені компанією SNIBE. Це буде гарантією незастосування легкозаймистих хімічних речовин у ході робочого процесу.

Цей прилад не відноситься до категорії вибухонебезпечних. Не застосовуйте органічні розчинники, чия точка займання є нижчою за 65 °C, у безпосередній близькості від аналізатора.

## 6 Небезпека вибуху легкозаймистих випаровувань

### 6.1 Поводження з легкозаймистими хімічними реагентами



При застосуванні у лабораторії легкозаймистих хімічних речовин, таких як органічні розчинники, існує можливість утворення концентрацій випаровувань, вищих за концентрацію, яка відповідає межі вибухонебезпечності. Це може призвести до вибуху.

При застосуванні у лабораторії хімічних речовин, таких як органічні розчинники, які легко займаються та випаровуються, звертайте увагу на можливі протікання та розливи, та забезпечуйте достатню вентиляцію приміщення.

З метою дотримання правил пожежної безпеки, застосовуйте тільки ті промивні буфери, стартові реагенти та діагностичні набори, які були схвалені компанією SNIBE. Це буде гарантією незастосування легкозаймистих хімічних речовин у ході робочого процесу.

Цей прилад не відноситься до категорії вибухонебезпечних. Не застосовуйте органічні розчинники, чия точка займання є нижчою за 65 °C, у безпосередній близькості від аналізатора.

## 7 Небезпека ураження електричним струмом

### 7.1 Ураження електричним струмом унаслідок торкання внутрішніх частин аналізатора



Перед зняттям кришки аналізатора MAGLUMI<sup>®</sup>, з метою виконання робіт з заміни деталей, очищення тощо, вимикайте прилад та обов'язково виймайте силовий кабель з розетки.

## **7.2 Ураження електричним струмом через неналежне заземлення**



Застосовуйте силовий кабель, який постачається разом з аналізатором MAGLUMI<sup>®</sup>. Застосування силового кабелю іншого, аніж зазначений, може призвести до ураження електричним струмом.

## **8 Погіршення стану здоров'я користувачів**

### **8.1 Травмування рук, спричинене голкою або механізмом**



Під час роботи аналізатора, не допускайте потрапляння рук або інших частин тіла у його середину, оскільки це може призвести до травмування пальців, кистей або рук.

Кришки на пробірках зі зразками можуть стати причиною зламвання голки, а відтак, впевніться у тому, що перед завантаженням штативів зі зразками до аналізатора MAGLUMI<sup>®</sup> усі кришки з пробірок зі зразками були зняті. У разі зламвання голки слід дотримуватися процедури, визначеної у розділі «Станція відбору зразків».

Маніпуляції з очищення та дезінфекції можуть призвести до поранення голками, а тому очищення та дезінфекцію слід виконувати тільки при вимкненому аналізаторі MAGLUMI<sup>®</sup>.

Слід чітко дотримуватися процедур очищення та дезінфекції, описаних у цій Інструкції з експлуатації.

### **8.2 Опіки від лазера, спричинені зчитувачем штрих-кодів**



Лазерний промінь зчитувача штрих-кодів може погіршити зір, якщо цей промінь буде спрямований на сітківку ока.

Під час завантаження модулів з реагентами або штативів зі зразками пацієнтів до аналізатора MAGLUMI<sup>®</sup>, слідкуйте за тим, щоб лазерний промінь зчитувача штрих-кодів ніколи не потрапляв у вічі.



*Рис 8.2-1 Застереження щодо лазерного проміння, розташоване у зоні завантаження зразків*



### **8.3 Хімічні опіки, спричинені реагентами**



Хімічні речовини, що входять до складу стартових реагентів, можуть спричинити хімічні опіки, у разі прямого контакту зі шкірою.

Перед поводженням або завантаженням стартових реагентів до аналізатора, користувач має уважно ознайомитися з інформацією, наведеною на упаковці зі Стартовими реагентами (MAGLUMI® Starter Kit), та надалі дотримуватися її.

З метою дотримання правил техніки безпеки, застосовуйте тільки той Промивний буфер та Стартові реагенти, які були схвалені компанією SNIBE. При завантаженні Стартових реагентів, важливо забезпечити правильне з'єднання з Реагентом 1 та Реагентом 2.

Різні системи Стартових реагентів можуть викликати хімічні реакції, які призводять до хімічних опіків та до інших порушень здоров'я. При завантаженні нових Стартових реагентів, ніколи не можна заливати реагент у флакон з-під реагенту іншого типу.

*Рис 8.3-1: Етикетки, які застерігають від об'єднання реагентів, розміщені у Відсіку для стартових реагентів*



#### **8.4 Інфікування унаслідок контакту зі зразками пацієнтів**



Зразки пацієнтів, які знаходяться у пробірках, можуть бути потенційно інфікованими, а відтак, - становити загрозу для здоров'я користувачів.

Реакційні модулі контактують з потенційно інфікованим матеріалом зразків пацієнтів. З цієї причини, ці реакційні модулі потрібно скидати у встановлений мішок для відходів аналізатора MAGLUMI®. Так виключається контактування з цими модулями та потенційно інфікованим матеріалом.

Ці рідики відходи містять потенційно інфікований матеріал зразків пацієнтів, а отже, ці рідини слід утилізувати відповідно до вимог регіональних регулюючих документів.

Маніпуляції з очищення та дезінфекції можуть призвести до поранення голками, а тому роботи з очищення та дезінфекції слід виконувати тільки при вимкненому аналізаторі MAGLUMI®.

Слід чітко дотримуватися процедур очищення та дезінфекції, описаних у цій Інструкції з експлуатації.

З метою дотримання правил техніки безпеки, лабораторія має дотримуватися державних правил та стандартів щодо техніки безпеки у біологічних лабораторіях та щодо заходів з виконання контролю якості у діагностичних лабораторіях.

*Рис 8.4-1: Попереджувальна етикетка на відсіку для мішка для відходів*



## 9 Ретельний догляд за Діагностичною системою MAGLUMI®

1. Для підтримки безпечної та коректної роботи Діагностичної системи MAGLUMI®, на початку кожного робочого дня та після кожної заміни Стартових реагентів користувач має виконувати щоденне технічне обслуговування та тестування системи з візуальною перевіркою голки. Окрім того, користувач має виконувати рутинне щотижневе технічне обслуговування згідно з Інструкцією з експлуатації.
2. З метою запобігання перехресній контамінації та для отримання коректних діагностичних результатів, у лабораторії мають застосовуватися контролі до аналізатора MAGLUMI®, згідно з Інформацією з застосування, що додається до них.
3. Слід приймати до уваги Інформацію з застосування, що додається до застосованих діагностичних наборів. Діагностична система MAGLUMI® може застосовуватися тільки у робочих умовах, визначених у цій Інструкції з експлуатації. Детальні інструкції з очищення, які містяться у цій Інструкції з експлуатації, мають бути чітко дотримані, у тому числі вибір дезінфектанту.
4. На безпечне та передбачене функціонування Діагностичної системи MAGLUMI® можна розраховувати лише за умов застосування кювет, лотків з системно розташованими реагентами, розхідних матеріалів та іншого приладдя, які були схвалені компанією SNIBE.
5. Системи з необачно об'єднаними Стартовими реагентами можуть зумовлювати більш високий ступінь невизначеності при обчислюванні



результатів діагностики; через це, змішування стартових реагентів завжди має надійно попереджуватися.

6. Набори з різними Стартовими реагентами ніколи не можна змішувати на борту аналізатора MAGLUMI®.
7. З метою запобігання перехресній контамінації та для отримання коректних діагностичних результатів, мають застосовуватися тільки нові та неконтаміновані кювети.
8. Маніпуляції та рутинне технічне обслуговування системи трубок з застосуванням відбілюючої рідини мають виконуватися відповідно до Інструкції з застосування до аналізатора MAGLUMI®.
9. Перед звітуванням, усі згенеровані діагностичні результати мають бути валідовані відповідальною особою за допомогою меню «Валідація» аналізатора MAGLUMI®.

### 9.1 Загальні попередження щодо експлуатації Станції відбору зразків



1. З метою запобігання перехресній контамінації та для отримання коректних діагностичних результатів, слід застосовувати тільки ті пробірки для зразків та призначені шпатели, які зазначені в Інструкції з експлуатації.
2. Процедури завантаження та вивантаження слід виконувати так, як це описано у цій Інструкції з експлуатації (ніколи не слід цього робити до того, як загориться зелений світлодіодний індикатор).
3. Ніколи не слід змінювати позицію пробірки зі зразком після завантаження.

### 9.2 Загальні попередження щодо експлуатації Станції відбору реагентів



1. Слід дотримуватися правил поведінки з *Лотком з системно розташованими реагентами* перед завантаженням, та правильної процедури завантаження, описаних у цій Інструкції з експлуатації.
2. Після відкриття Лотків з системно розташованими реагентами, з метою запобігання перехресній контамінації та отримання правильних діагностичних результатів, завжди слід дотримуватися описаних правил поведінки (з цими Лотками) та ніколи не змінювати аналізатор.
3. Оновлення файлу з описом методу може бути реалізовано тільки через процедуру, зазначену у цій Інструкції з експлуатації.

### 9.3 Загальні попередження щодо поведінки зі Стартовими реагентами



1. З метою захисту свого здоров'я, користувачі мають не допускати розпліскування Стартових реагентів, які можуть завдати шкоди через свою кислотність.
2. Вказівки у цій Інструкції з експлуатації щодо зберігання, поведінки (як з потенційно інфікованим матеріалом), завантаження та умов застосування Стартових реагентів, у тому числі термін збереження стабільності при зберіганні на борту аналізатора, мають бути добре засвоєні.
3. З метою дотримання правил техніки безпеки, кришки ємностей зі Стартовими реагентами після завантаження завжди мають бути закритими, згідно з Інструкцією з експлуатації.

4. Не допускайте утворення бульбашок повітря.
5. Слід звертати увагу на правильне положення контейнера зі Стартовими реагентами.
6. Поводження, технічне обслуговування та щоденна перевірка контейнерів для зберігання Стартових реагентів мають здійснюватися згідно з Інструкцією з експлуатації.

#### **9.4 Загальні попередження щодо поводження з Мішком для відходів**



1. З метою дотримання правил техніки безпеки, застосовуйте тільки ті Мішки для відходів, які були схвалені компанією SNIBE.
2. Слід дотримуватися вказівок щодо встановлення, поводження та утилізації Мішка для відходів, зазначених в Інструкції з експлуатації до аналізатора MAGLUMI®.
3. Поводьтеся з Мішком для відходів акуратно та слідкуйте за тим, щоб він вчасно спорожнювався, з метою попередження переривань процесу аналізу.

#### **9.5 Загальні попередження щодо експлуатації Промивної системи**



1. Для приготування (робочого розчину) у лабораторних умовах, застосовуйте тільки концентрат Рідини для системи MAGLUMI® та контейнери, схвалені компанією SNIBE.
2. З метою підтримки справного стану приладу, ніколи не використовуйте свіжоприготовлені Рідини для системи, але й ніколи не використовуйте їх після закінчення терміну збереження стабільності при зберіганні на борту аналізатора.
3. Використовувати слід лише дегазовані Рідини для системи.
4. Слід дотримуватися вимог щодо поводження та технічного обслуговування Системи подачі промивного буфера та Станції для промивання, які включають опис процесу очищення.

#### **9.6 Загальні попередження щодо роботи Комп'ютерної системи та Програмного забезпечення**

Ніколи не інстальуйте програмне забезпечення, розроблене компанією іншою, аніж SNIBE.



1. З метою забезпечення захисту інформації та для отримання коректних діагностичних результатів, кожна лабораторія має визначити ієрархію прав доступу для користування Діагностичною системою MAGLUMI®.
2. Слід дотримуватися вказівок щодо «Host Connection» («Встановлення зв'язку з головним комп'ютером»), наведених в Інструкції з експлуатації до аналізатора MAGLUMI®.
3. Програма для головного комп'ютера не є пристроєм, що виготовляється, а відтак, перевірка її на сумісність з Діагностичною системою MAGLUMI® не входить до зони відповідальності компанії SNIBE.

Не існує гарантії безпеки даних.

## 10 Умови експлуатації аналізатора MAGLUMI®

Робоча напруга: Змінна напруга:

змінний струм, 100-240 В

Частота

50/60 Гц

Споживана потужність: MAGLUMI 600 350 ВА

MAGLUMI 800 630 ВА

Під час роботи аналізатора MAGLUMI®, необхідно забезпечити відповідність наступним параметрам навколишнього середовища:

- Застосування усередині приміщення (не для зовнішнього застосування)

Температурні діапазони:

- Справний стан обладнання підтримується у діапазоні температур -20/+55 °С
- Надійність вимірювань гарантується у діапазоні температур 10-30 °С

## 11 Попереджувальні етикетки на аналізаторі MAGLUMI®

### **Обережно! Лазер!**

Цей знак розташований у зоні роботи лазерного променя, щоб попередити про його небезпечність. Він знаходиться на:

Кожусі приладу.



### **Віконце для лазера**

Цей знак розташований у віконці приладу. З цього віконця «вистрілює» лазерний промінь.

Він знаходиться:

З правого боку внутрішньої поверхні відсіку для зразків.



**Обережно! Інфекція!**

Цей знак розташований на усіх ділянках приладу, які пов'язані з ризиком інфікування, щоб нагадувати про це оточуючому персоналу.

Він знаходиться на:

Передній частині контейнера для відходів.

Передній частині бака для відходів.

Правому боці в'їдсіку для зразків.

Верхньому боці в'їдсіку для реагентів.



**Обережно! Небезпечна ділянка!**

Цей знак розташований на ділянках, де легко отримати поранення. Нагадує про небезпеку.

Він знаходиться:

Нижче шарніра, посередині головної опори.

З внутрішньої сторони В'їдсіку для реагентів.

З внутрішньої сторони В'їдсіку для зразків.



**Обережно! Переміщення рухомих компонентів!**

Цей знак розташований на рухомих частинах цього приладу. Він нагадує про те, що не можна торкатися рухомих компонентів під час їх роботи.

Він знаходиться на:

Передній частині стріли дозатора.



**Бережіть руки!**

Цей знак розташований на компонентах з пересувними частинами, що зближуються, щоб нагадувати про небезпеку защемлення рук.

Він знаходиться на:

Пластині, яка закриває ділянку дозування.



**Обережно! Корозія!**

Цей знак розташований на ділянках приладу, куди поміщуються їдкі речовини, або де є висока вірогідність контакту з ними.

Він знаходиться на:

Внутрішній стороні відсіку для Рідини для системи (М600)

Центральній частині відсіку для Стартових реагентів (М800)



**Не змішувати!**

Цей знак розташований на ділянках, куди поміщуються розчини, щоб нагадувати про те, що ці розчини не можна змішувати.

Він знаходиться на:

Внутрішній стороні відсіку для Рідини для системи (М600)

Флаконах зі Стартовими реагентами.



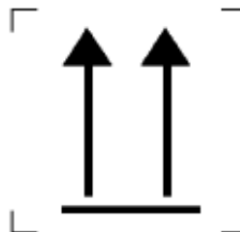
**Цією стороною догори**

Цей знак вказує, яка сторона упаковки під час транспортування має бути спрямована догори.

Він знаходиться на:

Передній частині упаковки.

Передній частині дерев'яного ящика.





**Захищати від дощу**

Цей знак нагадує про необхідність захищати упаковку від дощу під час транспортування .

Він знаходиться на:

Передній частині упаковки.

Передній частині дерев'яного ящика.



**Обережно! Крихке!**

Цей знак вказує на те, що всередині знаходиться крихкий об'єкт; пересувати обережно.

Він знаходиться на:

Передній частині упаковки.

Передній частині дерев'яного ящика.



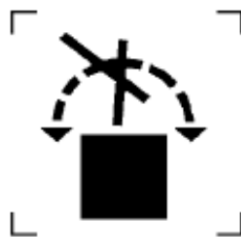
**Не кантувати!**

Цей знак вказує на те, що упаковку не можна кантувати під час транспортування.

Він знаходиться на:

Передній частині упаковки.

Передній частині дерев'яного ящика.



**Вказівка щодо переривача (M800)**

Цей знак та надпис «FUSE:F6AL 250V» означають: *Не вимикати електроживлення під час охолодження реагентів.*

Він знаходиться:

Над головним вимикачем.



**Будьте обережні під час відкривання кожуху (M800)**

Цей знак нагадує про те, що не можна відкривати кожух, коли прибор працює.

Він знаходиться на:  
Лицевій стороні рукоятки кожуха.

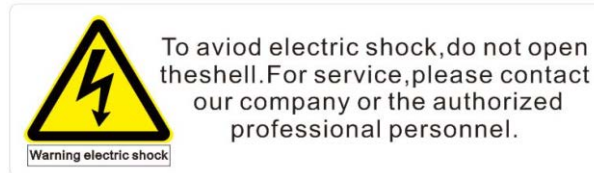


**Застереження щодо ризику ураження електричним струмом (M800)**

Зверніть увагу на повідомлення на цьому знаку.

Він знаходиться на:

Верхній правій стороні кришки на задній стороні приладу.



## Зміст

	Сторінка
Призначення.....	25
1.1 Авторизація .....	25
1.2 Примітки .....	25
Принцип вимірювання.....	27
2.1 Одноетапна процедура аналізу.....	28
2.2 Двоетапна процедура аналізу .....	29
2.3 Опис функції вимірювання.....	31
2.4 Принцип вимірювання .....	31
2.5 Калібрування .....	32
Опис системи.....	35
3.1 Огляд компонентів системи.....	36
3.2 Аналізатор .....	39
3.2.1 Станція відбору зразків пацієнтів та реагентів.....	41
3.2.2 Зчитувач штрих-кодів та RFID-зчитувач .....	48
3.2.3 Система дозування.....	52
3.2.4 Інкубатор .....	53
3.2.5 Промивач .....	54
3.2.6 Вимірювальна камера.....	55
3.2.7 Насосні системи .....	55
3.2.8 Завантажувач кювет .....	56
3.2.9 Стартові реагенти .....	57
3.2.10 Патрубки подачі Рідина для промивання/очистки системи.....	59
3.2.11 Утилізація .....	61
3.2.12 Електричні та електронні з'єднання.....	63
3.3 Комп'ютерна система .....	64
3.4 Програмне забезпечення .....	64
3.5 З'єднувальні кабелі .....	64
3.6 Витратні матеріали .....	64
3.7 Робочі характеристики аналізатора .....	65
3.7.1 Вимірювальна камера.....	65
3.7.2 Середній час безвідмовної роботи $\geq 1000$ годин.....	65
3.7.3 Відтворюваність результатів аналізатора.....	65
3.7.4 Випробування на стабільність .....	65
Встановлення та запуск.....	66
4.1 Встановлення обладнання.....	67
4.1.1 Електричні з'єднання системи .....	68
4.1.2 Приєднання контейнерів, з яких подається Рідина для промивання/очистки системи, та Контейнерів для відходів.....	69
4.1.3 Приєднання трубок для подачі Стартових реагентів (MAGLUMI® Starter Kit) ...	69
4.1.4 Приладжування Мішка для відходів для Реакційних модулів (MAGLUMI® Waste Bag).....	70
4.1.5 Завантаження Реакційних модулів .....	70
4.2 Вмикання та запуск системи.....	71
4.2.1 Запуск системи ПК (Нетбуку) .....	71
4.2.2 Запуск системи на початку робочого дня.....	71
4.2.3 Запуск системи на початку робочого тижня.....	71
4.2.4 Запуск системи після періоду простою протягом трьох або більше діб .....	72
4.3 Запуск програмного забезпечення та системи MAGLUMI® .....	73

4.4	Завершення роботи програмного забезпечення та системи MAGLUMI®	74
4.4.1	Завершення роботи системи наприкінці робочого дня	74
4.4.2	Завершення роботи системи наприкінці робочого тижня	74
4.4.3	Завершення роботи системи перед періодом простою, що триватиме 3 або більше днів	75
	Робота та структура програмного забезпечення	77
5.1	Робота з програмним забезпеченням	78
5.2	Структура програмного забезпечення / Головного меню	78
5.3	Огляд пунктів меню	84
	Детальний опис меню [System - Система]	86
6.1	Огляд меню [System - Система]	87
6.2	Детальний опис функцій системи, [Info - Інформація]	88
6.3	Детальний опис функцій системи, [Mode - Режим роботи]	88
6.4	Детальний опис функцій системи, [User - Користувач]	90
6.5	Детальний опис функцій системи, [Language - Мовні налаштування]	92
6.6	Детальний опис функцій системи, [Wash Pipe - Промивання трубок]	92
6.7	Вихід з програми для аналізатора MAGLUMI®	93
	Детальний опис меню [Definitions - Керування визначеннями]	95
7.1	Огляд меню Definitions (Керування визначеннями)	97
7.2	Детальний опис значка <Test> (<Тест>)	98
7.2.1	Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Export> (<Експорт>)	99
7.2.2	Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Import> (<Імпорт>)	99
7.2.3	Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис кнопки <TEST> (<Тест>)	101
7.2.4	Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Edit> (<Редагувати>)	102
7.3	Детальний опис значка <Control> (<Контрольний зразок>)	115
7.3.1	Значок [Control Selection - Вибір контрольного зразка], детальний опис функцій <Add> (<Додати>) та <Edit> (<Редагувати>)	116
7.3.2	Значок [Control Selection - Вибір Контрольного зразка], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)	123
7.4	Детальний опис значка <Group> (<Група>)	124
7.4.1	Значок [Group Selection - Вибір групи] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Insert> (<Вставити>), <Edit> (<Редагувати>) та <Copy> (<Копіювати>)	126
7.4.2	Значок [Group Selection - Вибір групи], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)	132
7.5	Детальний опис значка <Sender> (<Замовник аналізу>)	133
7.5.1	Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу], детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Edit> (<Редагувати>) та <Copy> (<Копіювати>)	135
7.5.2	Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)	137
7.6	Детальний опис значка <Dilut.> (<Розведення>)	138
7.6.1	[Dilution - Розведення] – Збереження та Скасування	139
7.6.2	[Dilution - Розведення] – Аналіз	140
7.6.3	[Dilution - Розведення] – Вибір аналізу	140
7.6.4	[Dilution - Розведення] – Вибір розведення	141
7.6.5	[Dilution - Розведення] – Вибрані розведення	141
7.6.6	Функція <Dilute> (<Розвести>) Як задати ступінь розведення	143

Детальний опис меню [Process - Аналітичний процес] .....	145
8.1 Огляд аналітичного процесу.....	146
8.2 Значок <Init> (<Ініціалізація>) .....	147
8.2.1 Значок <Init> (<Ініціалізація>), детальний опис кнопки <OK> (<Підтвердити>) .....	147
8.2.2 Значок <Init> (<Ініціалізація>), детальний опис кнопки <Cancel> (<Скасувати>) .....	148
8.3 Значок <Continue> (<Продовжити>).....	149
8.4 Значок <Return Asy> (<Відновити аналіз>) .....	149
8.5 Значок <Low Level> (<Низький рівень>).....	150
8.6 Значок <Warning Opt.> (<Опції для попереджувальних повідомлень>).....	151
Детальний опис меню [System Test - Тестування системи] .....	153
9.1 Огляд тестування системи .....	154
9.2 Детальний опис тестування системи .....	155
9.2.1 Діалогове вікно [System Test - Тестування системи], детальний опис секції [Priming - Праймінг] .....	156
9.2.2 Діалогове вікно [System Test - Тестування системи], детальний опис секції [System test - Тест для системи].....	157
9.2.3 Вихід, підтвердження та інформація у Діалоговому вікні [System Test - Тестування системи].....	158
9.3 Завантаження Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора у прилад..	159
Детальний опис меню [Report - Звіт] .....	164
10.1 Огляд інтерфейсу «Звіт» .....	166
10.2 Детальний опис значка <Journal> (<Журнал>).....	167
10.2.1 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>).....	170
10.2.2 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>).....	171
10.2.3 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Recalc> (<Перерахунок>).....	173
10.2.4 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>).....	174
10.2.5 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Edit> (<Редагувати>).....	174
10.2.6 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис значка <Delete> (<Видалити >) .....	176
10.2.7 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис значка <Valid> (<Валідація>).....	177
10.2.8 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис значка <Remeasure> (<Повторне вимірювання>) .....	178
10.3 Детальний опис значка <Valid> (<Валідація >).....	179
10.3.1 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>).....	181
10.3.2 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>).....	182
10.3.3 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>).....	183
10.3.4 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>) .....	185
10.3.5 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>) .....	186
10.4 Детальний опис значка <Calibrator> (<Калібратор>).....	187
10.4.1 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>) .....	188
10.4.2 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>).....	190
10.4.3 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>) .....	190
10.4.4 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>).....	192

10.4.5	Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)	192
10.5	Детальний опис значка <Control> (<Контрольний зразок>)	194
10.5.1	Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)	195
10.5.2	Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)	196
10.5.3	Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <View> (<Переглянути>)	197
10.5.4	Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>)	199
10.5.5	Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)	199
10.6	Детальний опис значка <System Test> (<Тестування системи>)	201
10.7	Детальний опис значка <QC> (<Контроль якості>)	202
10.8	Детальний опис значка <Report> (<Звіт>)	203
	Меню [Patients & Reagents - Зразки пацієнтів та реагенти] - Детальний опис секції Patient (Зразки пацієнтів)	204
11.1	Огляд секції [Patients - Зразки пацієнтів]	205
11.2	Детальний опис Діалогового вікна [Sample Loading - Завантаження зразків]	206
11.2.1	Детальний опис [Rack Station - Станція для штативів]	207
11.2.2	Детальний опис [Sample- ID - Ідентифікатор зразків]	208
11.2.3	[Assay Group/ Assay List - Група аналізів/Перелік аналізів]	211
11.2.4	Детальний опис секції [Loading - Завантаження]	212
11.2.5	Вихід та підтвердження	222
	Меню [Patients & Reagents - Зразки пацієнтів та реагенти] - Детальний опис секції Reagent (Реагенти)	224
12.1	Огляд секції [Reagents - Реагенти]	225
12.2	Детальний опис секції [Reagent loading - Завантаження реагентів]	226
12.2.1	Детальний опис секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]	227
12.2.2	Детальний опис секції [Reagent Integral Data - Дані Лотка з системно-розташованими реагентами]	231
12.2.3	Детальний опис секції [Calibration - Калібрування]	235
12.2.4	Вихід, підтвердження та довідкова інформація	245
	Поводження з витратними матеріалами	247
13.1	Огляд поводження з витратними матеріалами	248
13.2	Інструкції з поводження з витратними матеріалами	248
13.2.1	Поводження з Реакційним модулем	248
13.2.2	Поводження з рідинами для аналізатора	250
13.2.3	Утилізація відходів	255
13.2.4	Поводження з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора	256
	Поводження з реагентами	259
14.1	Огляд поводження з реагентами	260
14.2	Детальний опис Лотків з системно-розташованими реагентами	260
14.2.1	Фізична будова Лотка з системно-розташованими реагентами	261
14.2.2	Чип RFID у Лотку з системно-розташованими реагентами	262
14.3	Завантаження реагентів	263
14.3.1	Підготовка Лотка з системно-розташованими реагентами	263
14.3.2	Поміщення Лотків з системно-розташованими реагентами в аналізатор	264
14.3.3	Специфічні аспекти завантаження реагентів для комбінованих аналізів	266

14.3.4 Видалення Лотків з системно-розташованими реагентами з аналізатора .....	266
14.3.5 Належне зберігання та поводження з Лотками з системно-розташованими реагентами .....	267
14.4 Завантаження Лотків з системно-розташованими реагентами вручну .....	268
Поводження зі зразками пацієнтів .....	269
15.1 Огляд поводження зі зразками пацієнтів .....	270
15.2 Детальний опис штативів для зразків .....	270
15.2.1 Фізична будова штативу для зразків .....	270
15.2.2 Формат штрих-коду штативів для зразків .....	271
15.3 Завантаження зразків .....	272
15.3.1 Підготовка штативу для зразків .....	273
15.3.2 Завантаження зовнішніх реагентів виробництва компанії SNIBE у штатив для зразків .....	275
15.3.3 Поміщення штативів зі зразками в аналізатор .....	276
Керування результатами через Головний комп'ютер .....	279
16.1 Огляд керування результатами через Головний комп'ютер .....	280
16.2 Налаштування Головного комп'ютера через програмне забезпечення MAGLUMI® .....	280
16.2.1 Діалогове вікно для задавання налаштувань у відповідності до стандартів ASTM .....	280
16.2.2 Значки у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI® для роботи онлайн .....	282
16.3 Типи можливих з'єднань з Головним комп'ютером у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI® .....	282
16.3.1 Запити до Головного комп'ютера .....	282
16.3.2 Як надіслати результати до Лабораторної інформаційної системи .....	283
16.4 Формат зв'язку програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI® .....	285
16.4.1 Запит інформації по реагентах .....	285
16.4.2 Надсилання Лабораторною інформаційною системою пакету даних по аналізу .....	286
16.4.3 Надсилання результатів аналізу .....	287
Контроль якості .....	288
17.1 Огляд Контролю якості .....	289
Догляд та технічне обслуговування .....	291
18.1 Огляд заходів з догляду та технічного обслуговування .....	292
18.2 Інструкції з щоденного технічного обслуговування .....	293
18.3 Інструкції з щотижневого технічного обслуговування .....	294
18.4 Інструкції з щомісячного технічного обслуговування .....	296
Попередження та повідомлення системи .....	299
19.1 Огляд попереджень та повідомлень системи .....	300
19.1.1 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <OK> (<Підтвердити>) .....	302
19.1.2 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>) .....	302
19.1.3 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>) .....	302
19.1.4 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>) .....	304
19.1.5 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>) .....	305
19.2 Аварійний зупин аналізатора .....	306

19.3 Повідомлення, проблеми з аналізатором MAGLUMI® та заходи з їх вирішення...	309
19.3.1 Розповсюджені проблеми з аналізатором MAGLUMI® та заходи з їх вирішення	309
19.3.2 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI®, які виявляються у ході тестування системи за допомогою тесту BGW	311
19.3.3 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI®, які виявляються у ході тестування системи за допомогою тесту LC	313
19.3.4 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI®, які сприяють отриманню ненадійних результатів по зразках	315
19.3.5 Розповсюджені повідомлення про помилки в аналізаторі MAGLUMI® та способи їх усунення	319
19.4 Повідомлення про помилки та дії з відновлення	320
Додаток А	345
Задавання координат голок	345
1.1 Підготовка до задавання координат	346
1.2 Процедури задавання координат	348
1.3 Регулювання вихідного положення	349
1.4 Регулювання голки дозатора	352
1.4.1 Регулювання положення <First Sampling> (<Перший відбір зразків>)	353
1.4.2 Регулювання Другого відбору зразків після інкубації	356
1.4.3 Регулювання Другого відбору зразків після промивання	360
1.5 Регулювання позиції для промивання	367
1.6 Регулювання позиції Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів	369
1.6.1 Регулювання позиції Відсіку для зразків пацієнтів	370
1.6.2 Регулювання позиції Відсіку для реагентів	374
1.7 Регулювання Z-позиції дозування	381
1.8 Регулювання голки дозатора у вихідному положенні Z	385
Додаток В	388
Оновлення програмного забезпечення	388
1.1 Оновлення операційного програмного забезпечення	389
1.1.1 Оновлення ядра програми або структури операційного програмного забезпечення	389
1.1.2 Оновлення операційного програмного забезпечення за допомогою патча	394
1.2 Оновлення програм Центрального блоку програмного керування	394
1.2.1 Запис прошивки з програми оновлення на плати M600-01-E00-COP або M800-01-E00-COP	395
1.2.2 Запис прошивки з програми оновлення на плати M600- 02~04 або M800-02~05	398



## Розділ 1

## Призначення

<b>1.1 Авторизація</b>	29
<b>1.2 Примітки</b>	29

## 1.1 Авторизація

До ознайомлення з Керівництвом користувача та до роботи на хемілюмінесцентному аналізаторі MAGLUMI® має допускатися тільки авторизований персонал.

Це Керівництво користувача призначено для роботи на хемілюмінесцентних аналізаторах MAGLUMI® 600/800.

## 1.2 Примітки

Для спрощення користування цим Керівництвом, слід ознайомитися з наступними часто повторюваними символами:

· Назви діалогових вікон, опцій та запити у діалогових вікнах виділяються жирним шрифтом та беруться у квадратні скобки [ ].

*Приклад:*

Меню **[Definitions - Керування визначеннями]**, діалогове вікно **[Definition - Визначення]**, **[Name - Назва]**, **[Password - Пароль]**

· Надписи на перемикачах виділяються жирним шрифтом та беруться у кутові скобки < >.

*Приклад:*

**<OK>** (<Підтвердити>)      **<Add>** (<Додати>)

· Дані, що вводяться користувачем, виділяються жирним шрифтом та беруться у лапки “ ”.

*Приклад:*

**[Sample volume - Об'єм зразка] “2”** [µl - мкл]

Це надає можливість швидко ідентифікувати три найбільш важливі функції при роботі з програмою:

Програмні налаштування за замовчуванням	[ ]
Надписи на значках (кнопках)	< >
Дані, що вводяться користувачем	“ ”



*Попередження стосовно безпеки відображується на моніторі після слова «Caution» («Попередження») або після попереджувального символу; форма символів для цих попереджень - поєднання жирного та курсиву.*

Розділ 2

**Принцип вимірювання, що застосовується в імунологічних аналізаторах  
*MAGLUMI*<sup>®</sup>**

2.1 Одноетапна процедура аналізу-----	32
2.2 Двоетапна процедура аналізу-----	33
2.3 Опис функції вимірювання -----	35
2.4 Принцип вимірювання-----	35
2.5 Калібрування-----	36

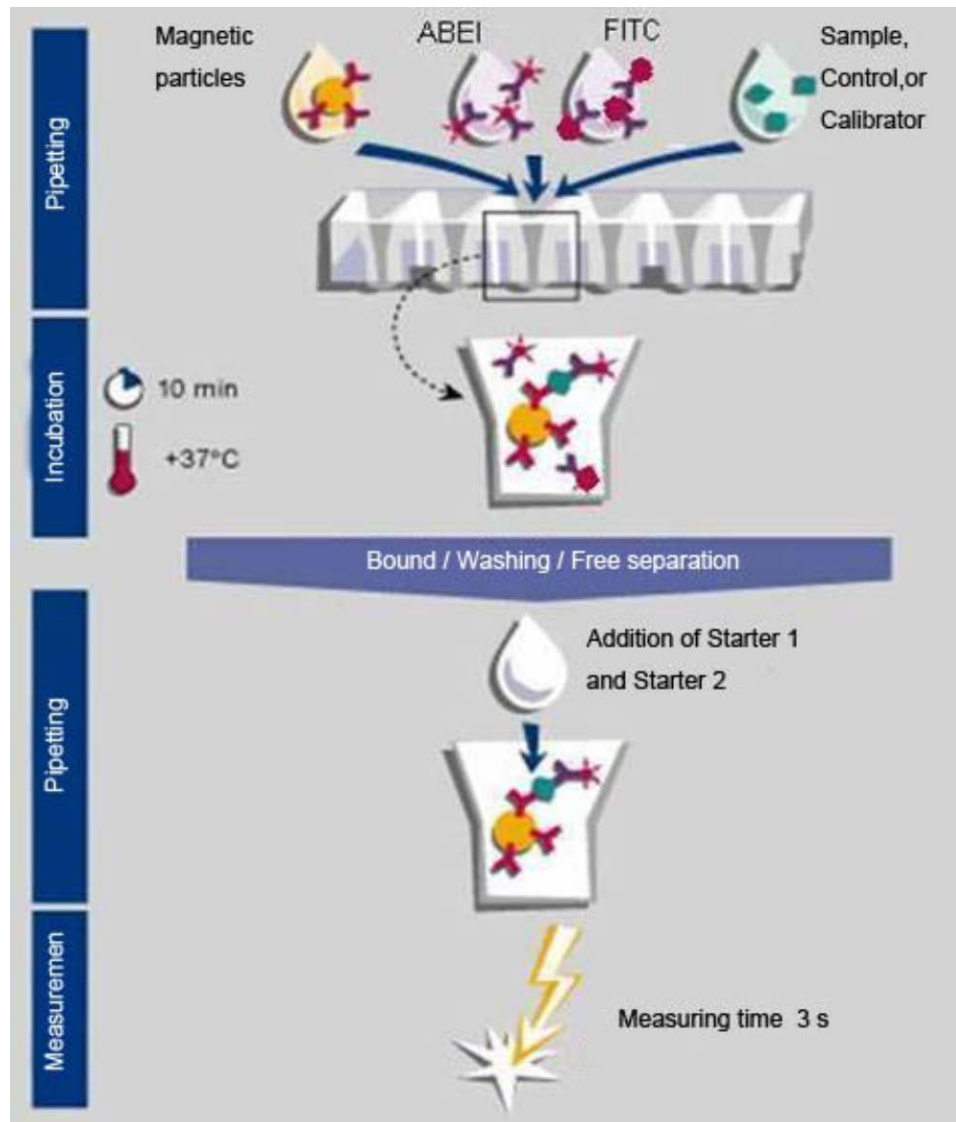
## 2.1 Одноетапна процедура аналізу

Одноетапний аналіз відноситься до тесту або аналізу, який має:

- **1 інкубаційний цикл** (тривалість інкубації може варіювати у залежності від аналізу)
- **1 промивний цикл** (кількість рідини, що використовується для промивання у цьому циклі, залежить від аналізу)

Середня тривалість інкубації для більшості одноетапних аналізів складає 10 хвилин. Рис 2.1 -1 - лише для прикладу. Послідовності дозування також залежать від аналізу.

Рис 2.1-1: Приклад «одноетапної процедури аналізу».



Pipetting  
Magnetic particles  
Reagent «ABEI»  
Reagent «FITC»  
Sample, Control or Calibrator  
Incubation

Дозування  
Магнітні часточки  
Реагент «ABEI» (неферментна мітка)  
Реагент «FITC»  
Зразок, контроль або калібратор  
Інкубація

10 min	10 хвилин
+37°C	+37 °C
Bound/Washing/Free separation	Зв'язування/Промивання/Відділення матеріалу, що не зв'язався
Addition of Starter 1 and Starter 2	Додавання Стартового реагенту 1 та Стартового реагенту 2
Measurement	Вимірювання
Measurement time 3 s	Час вимірювання: 3 сек

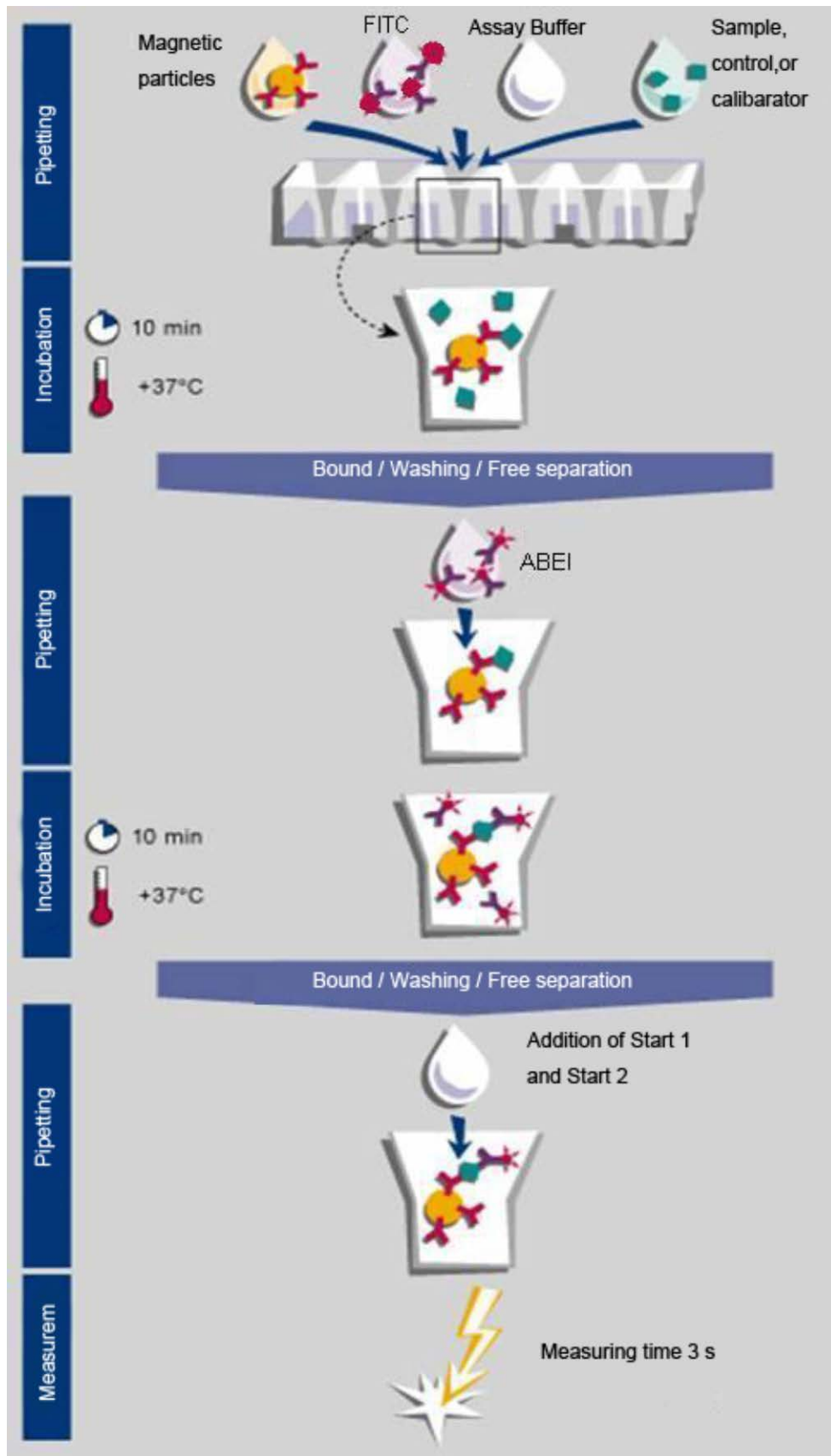
## 2.2 Двоетапна процедура аналізу

Двоетапний аналіз - це тип аналізу, який має:

- **2 інкубаційних цикли** (тривалість інкубації може варіювати у залежності від аналізу)
- **2 промивних цикли** (кількість рідини, що використовується для промивання у кожному циклі, залежить від аналізу)

Середня тривалість інкубації для більшості двоетапних аналізів складає 10 хвилин, для кожного з циклів. Рис 2.1.2 -1 - лише для прикладу. Послідовності дозування також залежать від аналізу.

Рис 2.2-1: Приклад «двоетапної процедури аналізу».



Pipetting  
Magnetic particles

Дозування  
Магнітні часточки

Reagent «FITC»	Реагент «FITC»
Assay Buffer	Буфер для аналізу
Sample, control or calibrator	Зразок, контроль або калібратор
Incubation	Інкубація
10 min	10 хвилин
+37°C	+37 °С
Bound/Washing/Free separation	Зв'язування/Промивання/Відділення матеріалу, що не зв'язався
Reagent «ABEI»	Реагент «ABEI» (неферментна мітка)
Addition of Start 1 and Start 2	Додавання Стартового реагенту 1 та Стартового реагенту 2
Measurement	Вимірювання
Measurement time 3 s	Час вимірювання: 3 сек

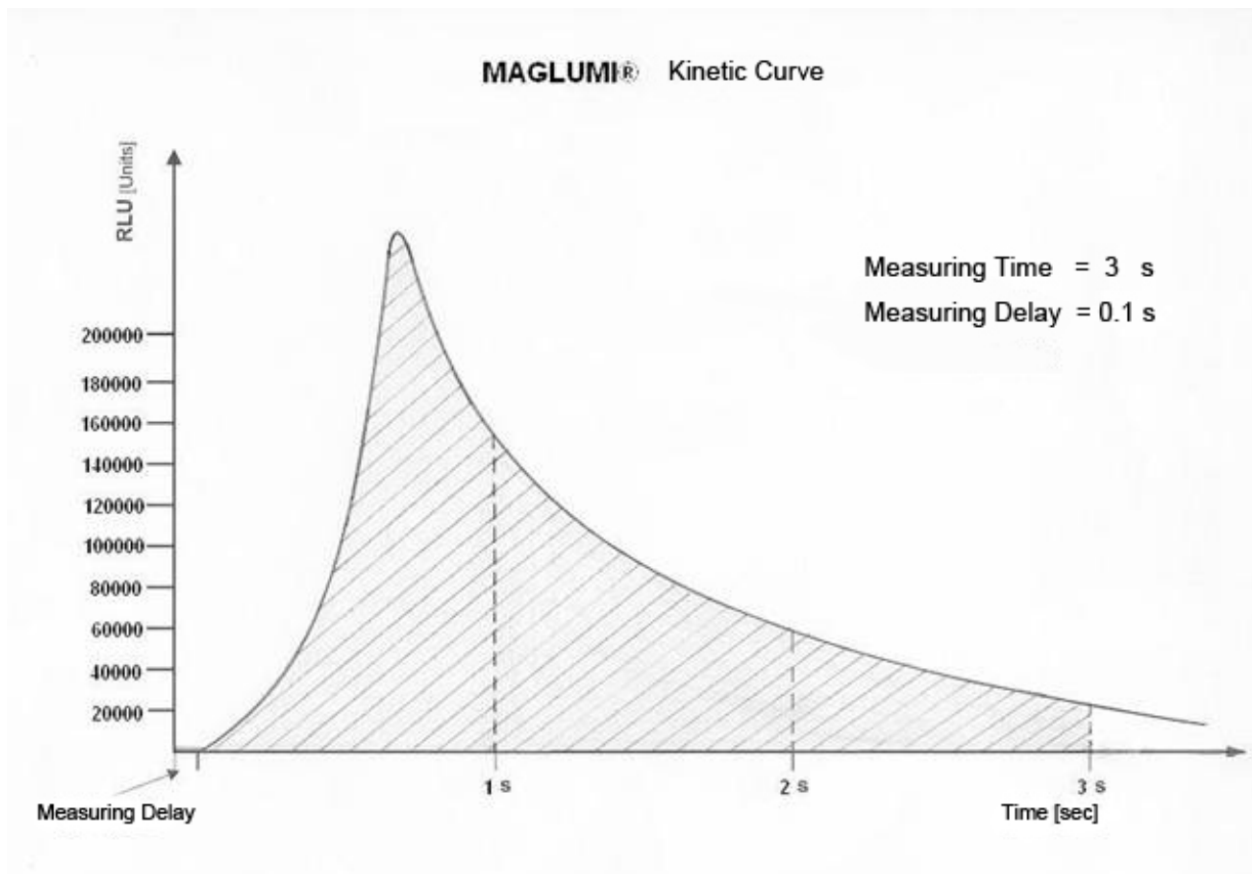
### 2.3 Опис функції вимірювання

- **Світло, яке випускається у результаті хімічної реакції**, вимірюється вибраним високочутливим, низькошумним **фотопомножувачем [ФПЧ]**. Лнійний діапазон вимірювання фотопомножувача складає 300 - 650 нм. Світловий пік хемілюмінесцентного випромінювання, що випускається, спостерігається при довжині хвилі 420 нм.
- ФПЧ працює як ультрашвидкий фотолічильник. Отримувані імпульси посилюються швидким електронним посилювачем. Контур, призначений для гасіння сигналу-шуму від ФПЧ, також вбудований у блок ФПЧ.
- У якості одиниць вимірювання для первинних даних застосовується не кількість окремих імпульсів, а **Відносні світлові одиниці [RLU - BCO]**. Потім ці одиниці помножують на коефіцієнт BCO, що дозволяє компенсувати неминучі індивідуальні коливання чутливості катоду ФПЧ.

### 2.4 Принцип вимірювання

- Після завершення останнього циклу промивання, реакційний модуль транспортується до вимірювальної камери.
- Коли перша комірка реакційного модулю досягне позиції під голівкою дозатора, Стартовий реагент 1 буде доданий у цю комірку.
- Після затримки у роботі насоса, яка триває 2,5 секунд, у ту ж саму комірку буде доданий Стартовий реагент 2, щоб ініціювати хемілюмінесцентну реакцію.
- Після часу затримки вимірювання, який складає 0,1 секунд, та періоду вимірювання, який триває 3,0 секунд, вимірювальний сигнал отримується та інтегрується.

Рис 2.4-1: Кінетична крива, отримана на аналізаторі MAGLUMI®



RLU (Units)

Measuring time = 3 s

Measuring Delay = 0,1 s

Time (sec)

BCO (Одиниці)

Час вимірювання = 3 секунд

Затримка вимірювання = 0,1 секунд

Час (секунд)

## 2.5 Калібрування

Зведення даних виконується за допомогою теоретичної кривої, після **повторного калібрування**, з корегуванням по **2-х точках**.

Вихідною точкою для зведення даних є **теоретична крива**, яка зберігається у мітці RFID (мітка радіочастотної ідентифікації) набору реагентів.

Щоб компенсувати відмінності між серіями реагентів, різними аналізаторами та мікрокліматичними показниками лабораторних приміщень, необхідно виконати та валідувати **калібрування з урахуванням усіх складових конкретного аналізу** згідно з вказівками, наведеними в Інструкції з застосування до даного тесту (ці вказівки можуть різнитися між різними тестами).

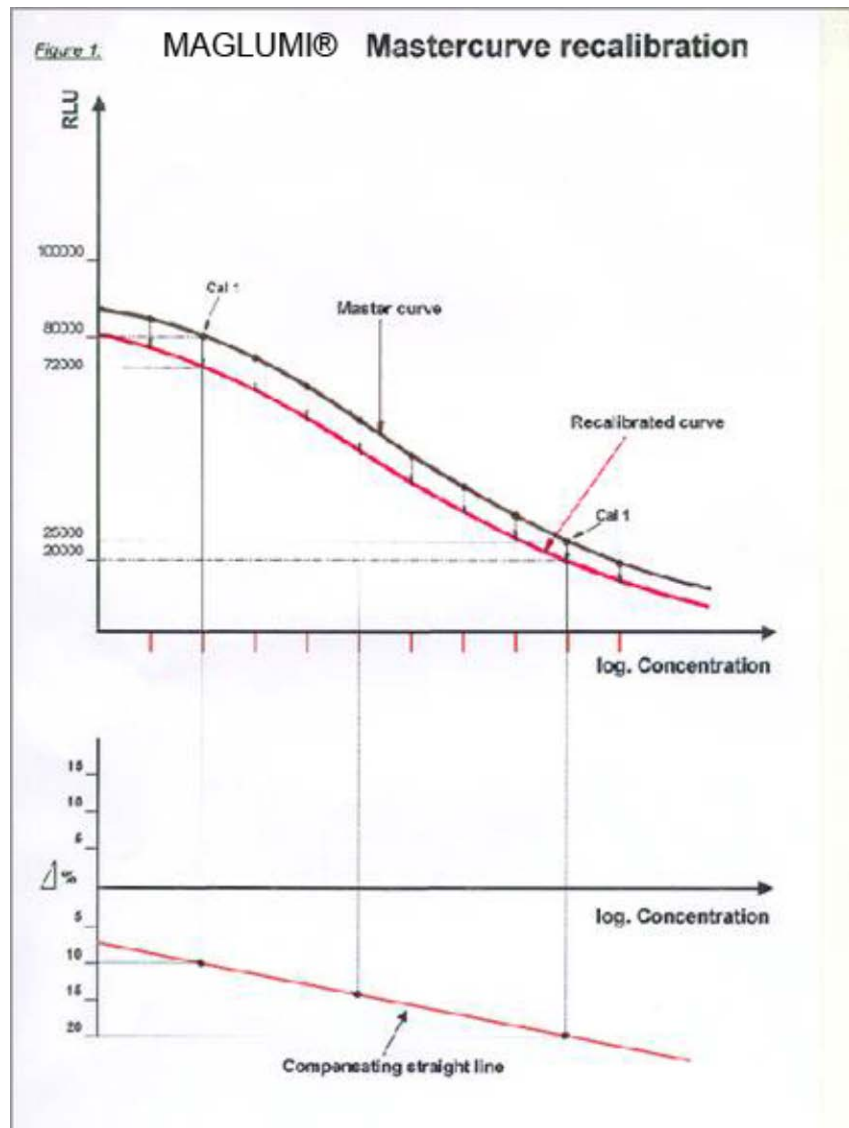
У результаті вимірювання сигналів, які надходять від калібраторів, відбувається зміщення усіх точок теоретичної кривої у напрямку **робочої кривої**, яка відповідає реальним умовам, у яких проводиться вимірювання.



**Стислий опис:**

- **Теоретична крива**, що зберігається, загалом вибудовується по 10 базових точках теоретичної кривої.
- Вимірюються 2 **калібратори** з встановленими значеннями концентрацій. Ці виміряні сигнали (ВСО) порівнюються зі значеннями теоретичної кривої, отриманими для відповідних концентрацій калібраторів.
- Вираховують **відносну різницю** між виміряними ВСО та теоретичними ВСО, які очікувалися від даних калібраторів, а потім виконують лінійну екстраполяцію між повторно вирахованими ВСО (вісь Y) та логарифмами концентрацій (вісь X).
- З урахуванням відповідних коефіцієнтів компенсації, виконують **повторне коригування** точок теоретичної кривої, щоб отримати, за допомогою «кубичної сплайн-функції», **робочу криву**.

Рис 2.5-1: Загальне уявлення про калібрування: приклад



Master curve recalibration  
Figure 1  
RLU

Коригування теоретичної кривої  
Рис 1  
Відносні світлові одиниці

Cal 1  
Master curve  
Recalibrated curve  
log. Concentration  
Compensation straight line

Калібратор 1  
Теоретична крива  
Скоригована крива  
Логарифм концентрації  
Компенсаційна пряма



*З метою забезпечення надійності діагностичних результатів слід вживати заходів з контролю якості, таких як рутинне застосування контролів або підтримання калібрувальної кривої в актуальному стані, як це визначено у даній Інструкції з експлуатації.*

## Розділ 3

## Опис системи

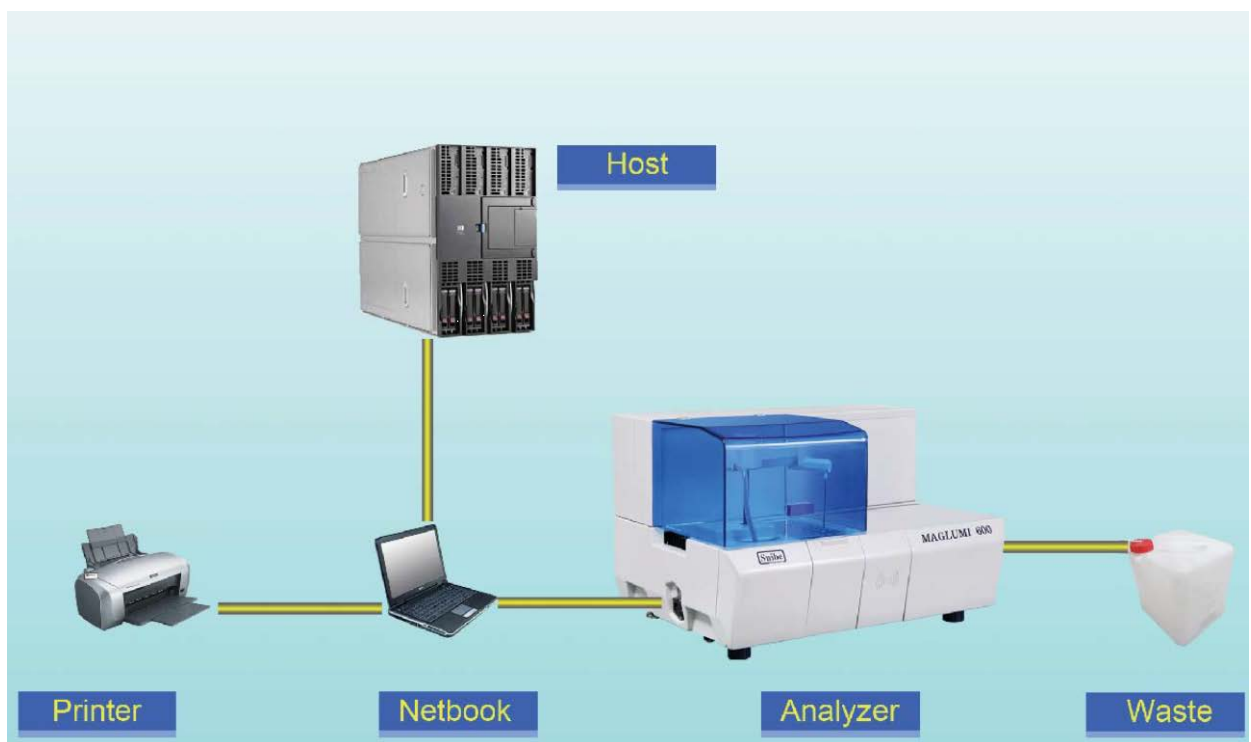
3.1 Огляд компонентів системи .....	40
3.2 Аналізатор .....	43
3.2.1 Станція відбору зразків пацієнтів та реагентів .....	45
3.2.2 Зчитувач штрих-кодів та RFID-зчитувач .....	54
3.2.2.1 Зчитувач штрих-кодів .....	54
3.2.2.2 RFID-зчитувач .....	58
3.2.3 Система дозування .....	58
3.2.4 Інкубатор .....	59
3.2.5 Промивач .....	60
3.2.6 Вимірювальна камера .....	61
3.2.7 Насосні системи .....	61
3.2.8 Завантажувач кювет .....	62
3.2.9 Стартові реагенти .....	63
3.2.10 Патрубки подачі Рідини для промивання/очистки системи .....	65
3.2.11 Утилізація .....	68
3.2.12 Електричні та електронні з'єднання .....	70
3.3 Комп'ютерна система .....	71
3.4 Програмне забезпечення .....	71
3.5 З'єднувальні кабелі .....	71
3.6 Розхідні матеріали .....	71
3.7 Робочі характеристики аналізатора .....	71
3.7.1 Вимірювальна камера .....	71
3.7.2 Середній час безвідмовної роботи $\geq 1000$ годин .....	72
3.7.3 Відтворюваність результатів аналізатора .....	72
3.7.4 Випробування на стабільність .....	72

### 3.1 Огляд компонентів системи

Аналізатор MAGLUMI® 600/800 - це система, яка складається з наступних компонентів:

- Аналізатор
- ПК LENOVO
- Операційна система (на базі Windows-додатку)
- З'єднувальні кабелі та з'єднувальні шланги
- Розхідні матеріали
- Контейнери для робочих рідин та для відходів

Рис 3.1-1: Компоненти системи



Host  
Printer  
Netbook  
Analyzer  
Waste

Головний комп'ютер  
Принтер  
Нетбук  
Аналізатор  
Контейнер для відходів

Рис 3.1-1.1: Аналізатор MAGLUMI 600



Рис 3.1-1.2: Аналізатор MAGLUMI 800.

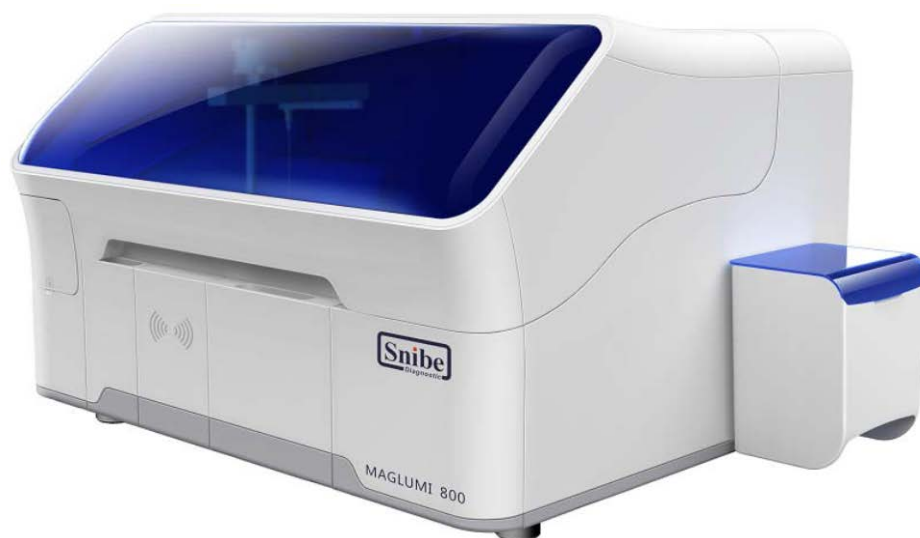
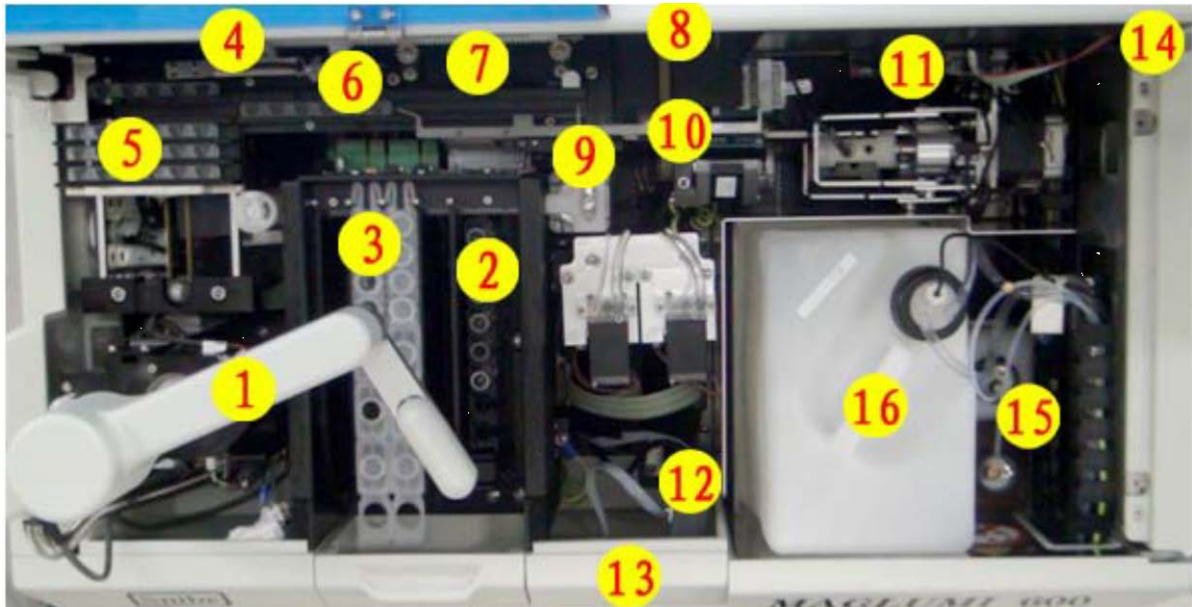
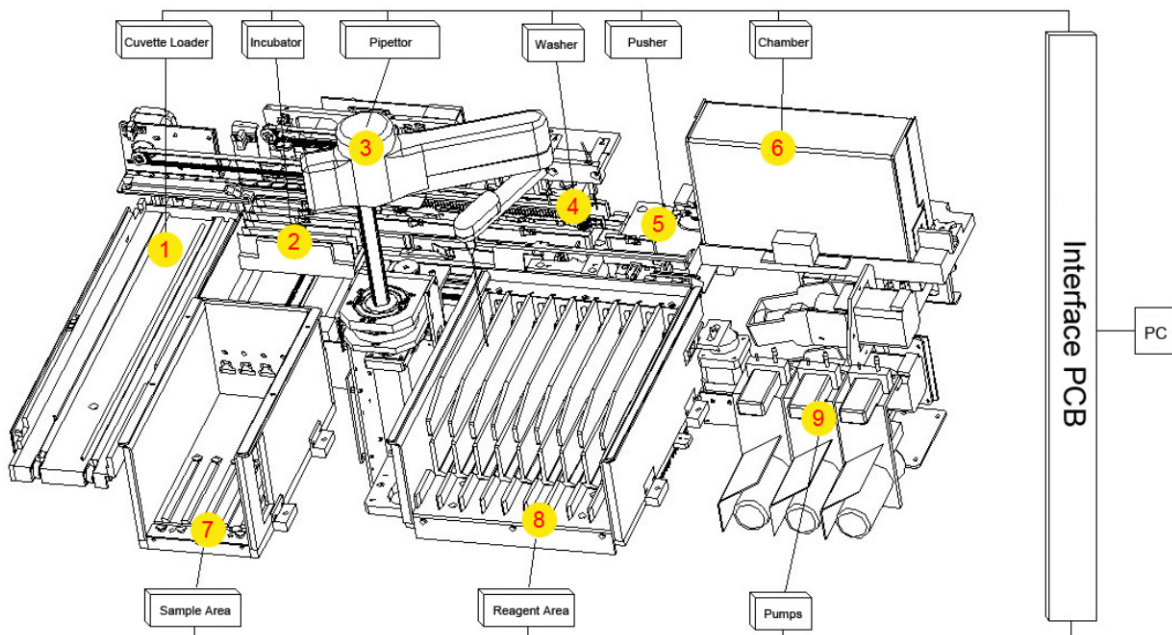


Рис 3.1-2: Вузли системи MAGLUMI 600 зсередини



1. Дозатор
2. Відсік для зразків
3. Відсік для реагентів
4. Завантажувач для промивача
5. Інкубатор
6. Транспортний механізм промивача
7. Підйомний механізм промивача
8. Розріджувачі
9. Зворотний транспортний механізм
10. Штовхач
11. Вимірнювальна камера
12. Зчитувач штрих-кодів
13. RFID-зчитувач
14. Контейнер для відходів
15. Відсік для стартових реагентів
16. Відсік для рідини для системи

Рис 3.1-2.1: Вузли системи MAGLUMI 800 зсередини



1. Завантажувач кювет
2. Інкубатор
3. Дозатор
4. Промивач
5. Штовхач
6. Камера
7. Відсік для зразків
8. Відсік для реагентів
9. Насоси

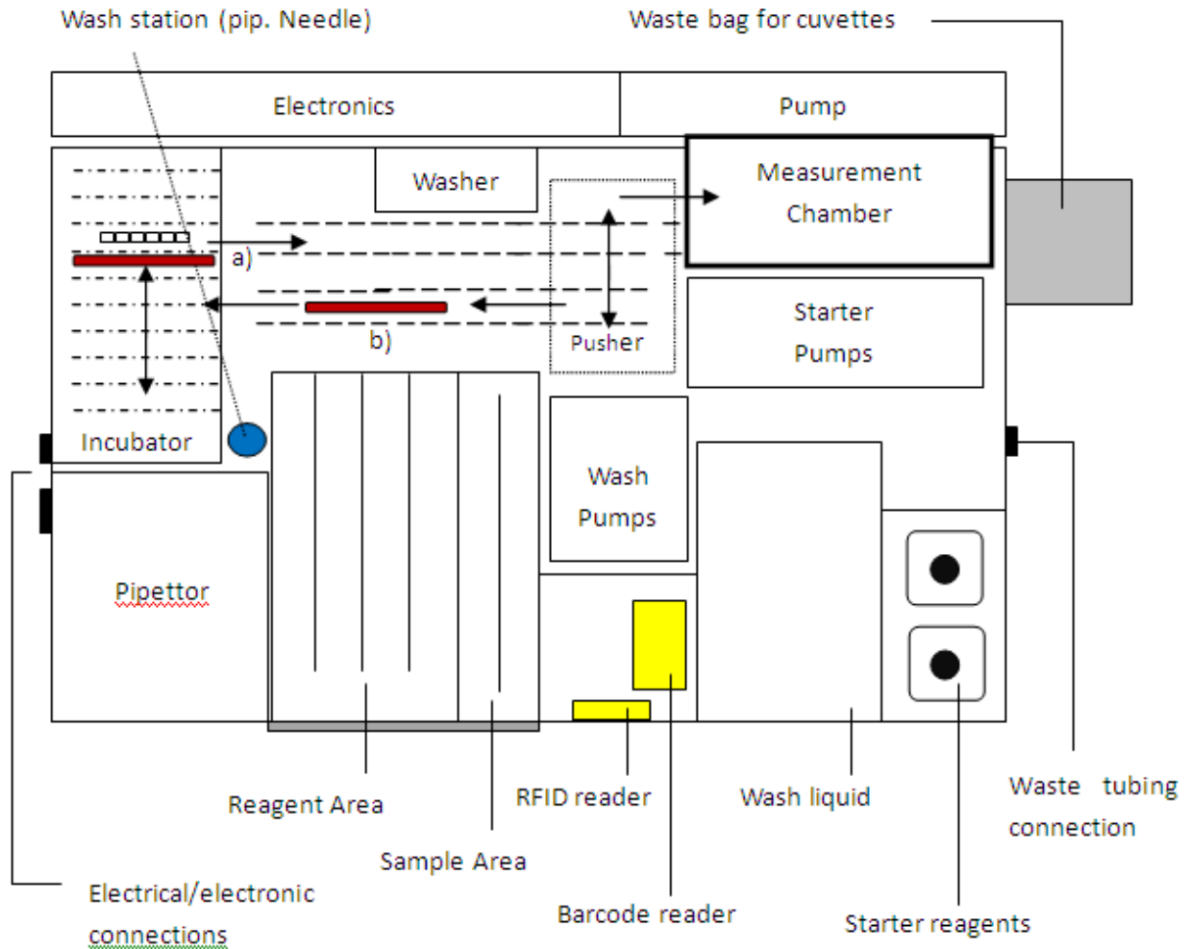
### 3.2 Аналізатор

Аналізатор MAGLUMI® 600/800 - це повністю автоматизована система, чия робота розділена на цикли. Розрізняють машинний цикл (тривалість обробки реакційного модуля) та мікроцикл (1 машинний цикл відповідає 7 мікроциклам). На нижній панелі екрану відображується номер циклу, до якого наразі дійшов аналізатор (наприклад, **66:4** = 66-й машинний цикл, 4-й мікроцикл) та статус аналізатора. Наприклад, деякі позначення, які описують статус аналізатора:

- **Active (Активний)** Аналізатор працює. Зразки обробляються.
- **Priming (Праймінг)** Виконується промивання систем аналізатора, через які транспортуються рідини
- **Finished (Завершено)** Усі дії завершено.

### Найбільш важливі компоненти та операції аналізатора MAGLUMI® 600

Рис 3.2-1: Схематичне зображення компонентів аналізатора MAGLUMI® (вид зверху, без кришки та без вузлів дозування).



Wash station (pip. Needle)  
 Waste bag for cuvettes  
 Electronics  
 Pump  
 Washer  
 Measurement chamber  
 Pusher  
 Starter pumps  
 Incubator  
 Wash pumps  
 Pipettor  
 Electrical/electronic connections  
 Reagent area  
 Sample area  
 RFID reader  
 Barcode reader  
 Wash liquid  
 Starter reagents

Промивальна станція (голка для дозатора)  
 Мішок для використаних кювет  
 Електронні пристрої  
 Насос  
 Промивач  
 Вимірювальна камера  
 Штовхач  
 Насоси для подачі стартових реагентів  
 Інкубатор  
 Насоси для подачі промивної рідини  
 Дозатор  
 Електричні/електронні з'єднання  
 Відсік для реагентів  
 Відсік для зразків  
 RFID-зчитувач  
 Зчитувач штрих-кодів  
 Промивна рідина  
 Стартові реагенти



Waste tubing connection

З'єднання для трубок для виведення рідких відходів

Відсік дозування:

- a) Дозування для 1-етапного аналізу (також називається «ліва позиція дозування»)
- b) Дозування для 2-етапного аналізу (також називається «права позиція дозування або змішаний варіант дозування для аналізів, які мають «змішану» кількість етапів»)

З'єднання для трубок для виведення рідких відходів:

- (1) Рідкі відходи (з системи дозування)
- (2) Рідкі відходи (від Промивача)

Електричні/ електронні з'єднання:

- 1. Послідовний інтерфейс
- 2. З'єднання з електромережею
- 3. Перемикач електроживлення (основний)
- 4. Перемикач електроживлення (допоміжний)

У робочому режимі, ці компоненти захищені кришками, і лише завантажувач реакційного модуля, станції відбору зразків пацієнтів та реагентів, а також вузли системи дозування, є доступними для спостереження. Екран з плексигласу на лицевій стороні аналізатора забезпечує захист від травмувань, оскільки він попереджує потрапляння рук усередину під час автоматичного процесу.

#### **Перед вимиканням системи на тривалий час**

Якщо система не буде застосовуватися протягом тривалого часу, то зверніться до Розділу 4, щоб ознайомитися з детальними інструкціями.

#### **Якщо система не застосовувалася протягом тривалого часу**

Щоб гарантувати безпомилкову роботу аналізатора, ми рекомендуємо вмикати систему за 1 годину до першого вимірювання, щоб надати можливість фотопомножувачу (вимірювальній камері) стабілізуватися, та мати впевненість у тому, що усі ділянки з регульованою температурою працюють рівномірно.

Перед запуском аналізатора, зверніться до Розділу 4, щоб ознайомитися з детальними інструкціями.

### **3.2.1 Станція відбору зразків пацієнтів та реагентів**

До станції відбору зразків пацієнтів та реагентів можна дістатися з лицевої сторони приладу, шляхом відкривання поворотної стулки.

Відкривання цієї стулки автоматично призводить до виведення на екран операційним програмним забезпеченням діалогового вікна «Завантаження зразків пацієнтів та реагентів». Оскільки температура охолоджуваної ділянки Станції відбору зразків

пацієнтів та реагентів підтримується на рівні 8–15 °С, то після завантаження штативу зі зразками або реагентів, стулку потрібно закрити.

Станція відбору зразків пацієнтів та реагентів має 2 спрямовуючі рейки для штативів зі зразками та світлодіодний індикатор (LED) для кожної доріжки, на задній панелі.

**Світлодіодний індикатор горить зеленим:** Доріжка порожня або штатив зі зразками вже пройшов.

**Світлодіодний індикатор горить оранжевим:** Транспортування штативу по доріжці ще не завершилося

### Штатив для зразків

*Рис 3.2.1-1: Приклад штативу для зразків, розрахований на 8 зразків*



**Після загоряння світлодіодного індикатора оранжевим, коли штатив знаходиться у відсіку для зразків, не витягуйте цей штатив для зразків та не змінійте позиції зразків.**

### Заповнення та поводження з штативом для зразків

Слідкуйте за правильним заповненням штативу для зразків - пробірки у ньому мають знаходитися у вертикальному положенні. Для забезпечення правильного дозування, рідини, які підлягають дозуванню, мають бути вільними від піни та бульбашок на поверхні.

З боку користувача, штатив для зразків має ручку, а з боку приладу він має штифт для механічної фіксації. Візьміть штатив за ручку, поставте його на спрямовуючі рейки та засуньте його у Станцію для відбору зразків, до упору. Прийом штативу Станцією можна почути та відчувати. Програмне забезпечення визначає, коли штатив для зразків встановлено правильно, та сповіщає про це через екран монітору.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Якщо Ви застосовуєте наклейки зі штрих-кодом, то, під час завантаження, слідкуйте за тим, щоб ці наклейки були спрямовані вправо (відкрита сторона штативу). В іншому випадку, вони можуть бути зчитані неналежним чином.*

Рис 3.2.1-2: Станція відбору зразків пацієнтів та реагентів



### Діалогове вікно завантаження зразків

Коли штатив для зразків встановлено правильно, це розпізнається програмним забезпеченням та відображується на екрані монітору. Якщо застосовуються наклейки зі штрих-кодами, то ідентифікатори зразків пацієнтів передаються на комп'ютер та автоматично відображуються у полях вводу, що редагуються, у Діалоговому вікні завантаження зразків. Додаткові дані про пацієнта можна автоматично викликати з головного комп'ютера або ввести вручну.

Якщо наклейки зі штрих-кодами не застосовуються, то введіть дані у поля вводу, що редагуються, вручну, спираючись на свій робочий список.



**Дозволяється застосовувати тільки штативи для зразків, схвалені для сумісного застосування з аналізатором MAGLUMI® 600/800, ті, що постачаються.**

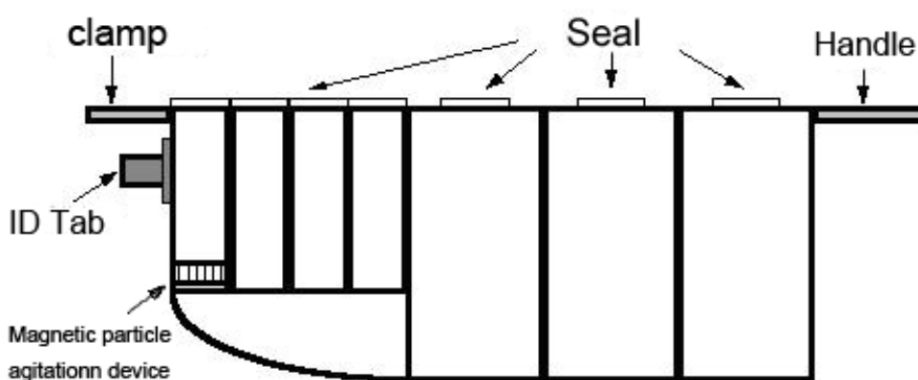
**Застосування недозволених типів штативів заборонене. Це може призвести до пошкодження аналізатора.**

### Функція охолодження Відсіку зразків пацієнтів та реагентів

Для охолодження реагентів (до 8-15 °C) передбачений автономний вмикач електроживлення.

Станція відбору реагентів закривається зверху прозорою кришкою з плексигласу, у якій просвердлені отвори для голок дозатора.

Рис 3.2.1-3: Лоток з системно-розташованими реагентами



Clamp	Фіксатор
Seal	Пломба
Handle	Ручка
ID tab	Ярлик з ідентифікатором
Magnetic particle agitation device	Пристрій для збовтування магнітних часточок

Ця Станція відбору реагентів має 4 доріжки для Лотків з системно-розташованими реагентами (9 доріжок у випадку аналізатора Maglumi 800). Лоток з системно-розташованими реагентами - це пластиковий шаблон, який містить усі реагенти, необхідні для даного аналізу (до 7 контейнерів/флаконів).

Перший флакон кожного Лотка з системно-розташованими реагентами містить магнітні часточки, які підтримуються у завислому стані за допомогою зубчастої рейки, що обертається, коли аналізатор увімкнений.

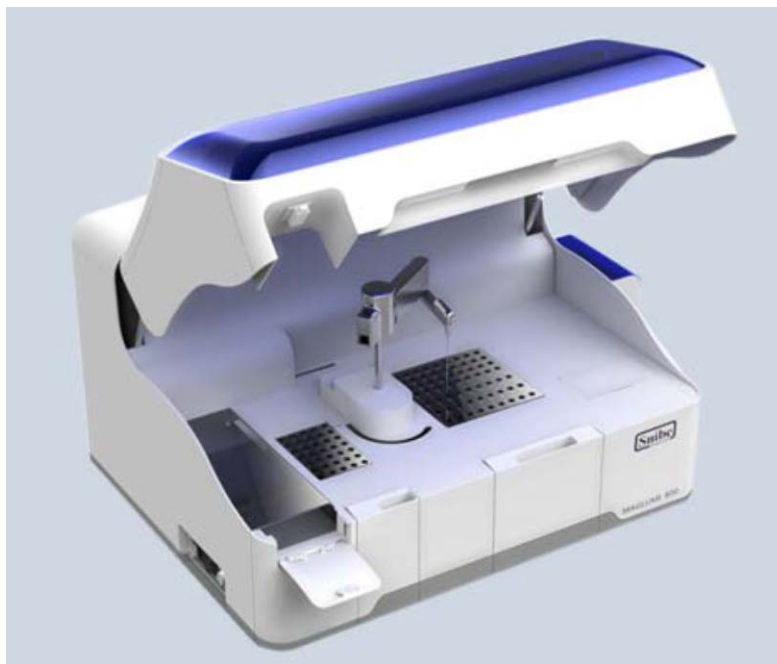
Мітка RFID, у якій зберігаються усі дані по реагентах, розташована на одному боці Лотка з системно-розташованими реагентами. Ця інформація може бути зчитана за допомогою RFID-зчитувача або введена вручну.

Ручка для вставляння та витягування Лотка з системно-розташованими реагентами з Відсіку для реагентів. Фіксатор для утримання правильного положення Лотків з системно-розташованими реагентами усередині Відсіку для реагентів.

Рис 3.2.1-4: Станція відбору зразків пацієнтів та реагентів аналізатора MAGLUMI 600 з 2 доріжками для штативів зі зразками та 4 доріжками для Лотків з системно-розташованими реагентами. .



Рис 3.2.1-5: Станція відбору зразків пацієнтів та реагентів аналізатора MAGLUMI 800 з 5 доріжками для штативів зі зразками та 9 доріжками для Лотків з системно-розташованими реагентами. .



#### **Робота зі Станцією відбору реагентів:**

Відкривайте поворотну ступку Станції відбору реагентів лише на короткий час, з метою завантаження. Це потрібно для підтримання зниженої температури усередині Станції відбору реагентів. Зніміть захисну фольгу з Лотка з системно-розташованими реагентами. При піднесенні мітки RFID близько до зони зондування RFID-зчитувача, має пролунати «тік», якщо ця мітка була зчитана правильно.

Візьміть Лоток з системно-розташованими реагентами (підготовлений відповідно до інструкцій виробника) за ручку та посуňte його по вибраній доріжці Станції відбору реагентів. Просувайте цей Лоток до упору. Правильно встановлений Лоток розпізнається програмним забезпеченням; це відображується на екрані монітору.

Перед застосуванням, завжди залишайте Лоток з системно-розташованими реагентами у Станції відбору реагентів мінімум на 30 хвилин. Протягом цього часу, магнітні часточки в аналізаторі будуть автоматично збовтуватися та повністю ресуспендуватися.



***Перед застосуванням Лотків з системно-розташованими реагентами, ознайомтеся з IFU (Інструкцією з застосування), яка вкладається в упаковку з реагентами (зберігання, підготовка)!***

**Діалогове вікно «Завантаження зразків пацієнтів та реагентів»**

Доріжки (1-4) в аналізаторі MAGLUMI 600 (доріжки 1-9 в аналізаторі MAGLUMI 800) для Лотків з системно-розташованими реагентами відображаються у діалоговому вікні **[Patients and Reagents Loading - Завантаження зразків пацієнтів та реагентів]**. Кожна зайнята доріжка відображується як кнопка, на якій зазначаються назва аналізу, для якого призначений даний Лоток з системно-розташованими реагентами, та кількість визначень, що залишилися. Статус калібрувальної кривої відображується за допомогою двох кольорових віконець.

Коли Лоток встановлено належним чином, він розпізнається операційним програмним забезпеченням та відображується на екрані монітору у темно-сірому кольорі.

Дані по реагентах передаються на комп'ютер та автоматично відображаються у полях вводу у діалоговому вікні **[Patients and Reagents Loading - Завантаження зразків пацієнтів та реагентів]**. Якщо дані по реагентах не розпізнаються, то кнопка, яка позначає даний Лоток, буде мати надпис **[Error - Помилка]**. Також можливо ввести дані у поля вводу, що редагуються, з надпису на етикетці.

Лотки, які завантажувалися раніше та завантажуються знов, розпізнаються системою та перевіряються.

Рис 3.2.1-6: Діалогове вікно «Завантаження зразків пацієнтів та реагентів» в аналізаторі Maglumi 600

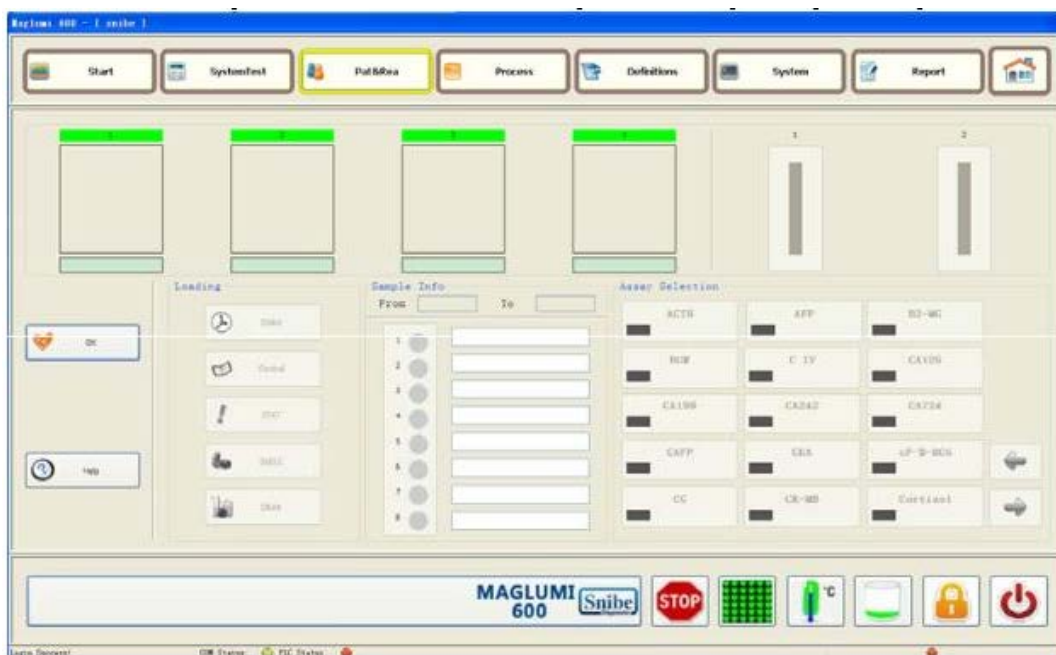
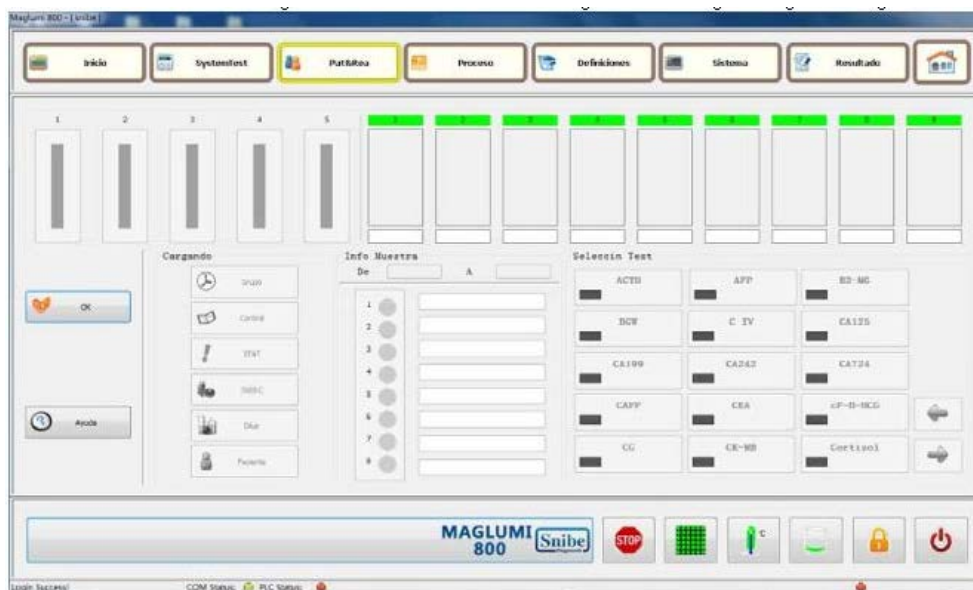


Рис 3.2.1-7: Діалогове вікно «Завантаження зразків пацієнтів та реагентів» в аналізаторі Maglumi 800



### 3.2.2 Зчитувач штрих-кодів та RFID-зчитувач

#### 3.2.2.1 Зчитувач штрих-кодів



*У роботі зчитувача штрих-кодів застосовується лазерний промінь. Ніколи не дивіться прямо у віконце зчитувача штрих-кодів, оскільки це може призвести до ушкодження очей!*

Зчитувач штрих-кодів розташований між Станціями відбору зразків пацієнтів та реагентів. При відкриванні стулки Станції відбору зразків, зчитувач штрих-кодів вмикається автоматично.

При встановленні штативу зі зразками, тип штативу зі зразками та наклейки зі штрих-кодами на пробірках зчитуються автоматично. Встановлений штатив відображується на екрані у діалоговому вікні [**Sample Loading - Завантаження зразків**], а ідентифікатори зразків переносяться у відповідні поля вводу.



## Вимоги до друкування штрих-кодів:

Тип кодування:	Діапазон кількості символів у даних	Чи потрібний контрольний символ (так/ні)	Ширина штрих-коду	Висота штрих-коду	Рекомендована ширина	Рекомендована висота:
<b>Code128 /EAN128</b>	1-25 символів	Так	0,3-0,8 мм	Не стосується	0,33 мм	10 мм
<b>Code39</b>	1-25 символів	Ні	0,3-0,8 мм	Не стосується	0,33 мм	10 мм
<b>Codabar</b>	1-25 символів	Ні	0,3-0,8 мм	Не стосується	0,33 мм	10 мм
<b>Code93</b>	1-25 символів	Так	0,3-0,8 мм	Не стосується	0,33 мм	10 мм
<b>Code UPСА/UPCE</b>	8 символів	Так	0,3-0,8 мм	Не стосується	0,33 мм	10 мм
<b>Code EAN 8/13</b>	8 або 13 символів	Так	0,3-0,8 мм	Не стосується	0,33 мм	10 мм
<b>Code2/5 Interleaved</b>	2-24 символів	Ні	0,3-0,8 мм	Не стосується	0,33 мм	10 мм

Загальна ширина чорних смужок штрих-коду має складати, як мінімум, **70 %** від ширини усього штрих коду.

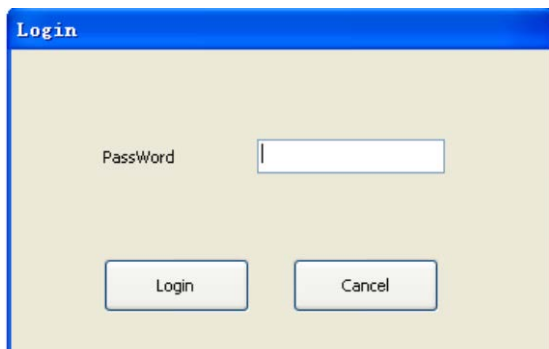
**Якщо Ви застосуєте типи кодування Code39, Codabar або Code2/5 Interleaved, то зчитувач штрих-кодів не зможе розпізнати контрольний символ.**

**У такому випадку, зчитана інформація буде неправильною.**

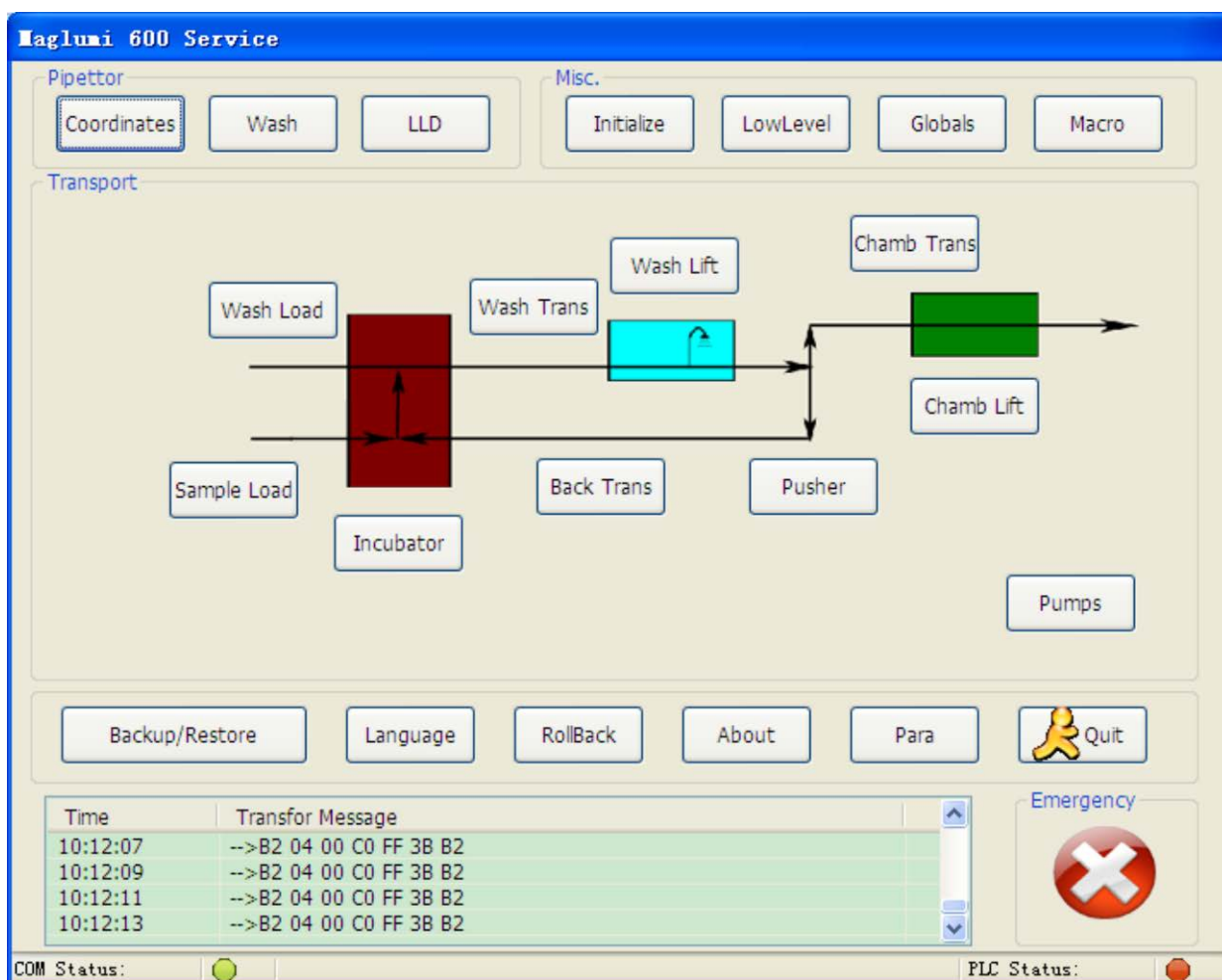
**Отже, якщо Ви друкуєте свої штрих-коди з контрольним символом, то дотримуйтеся наступних кроків:**



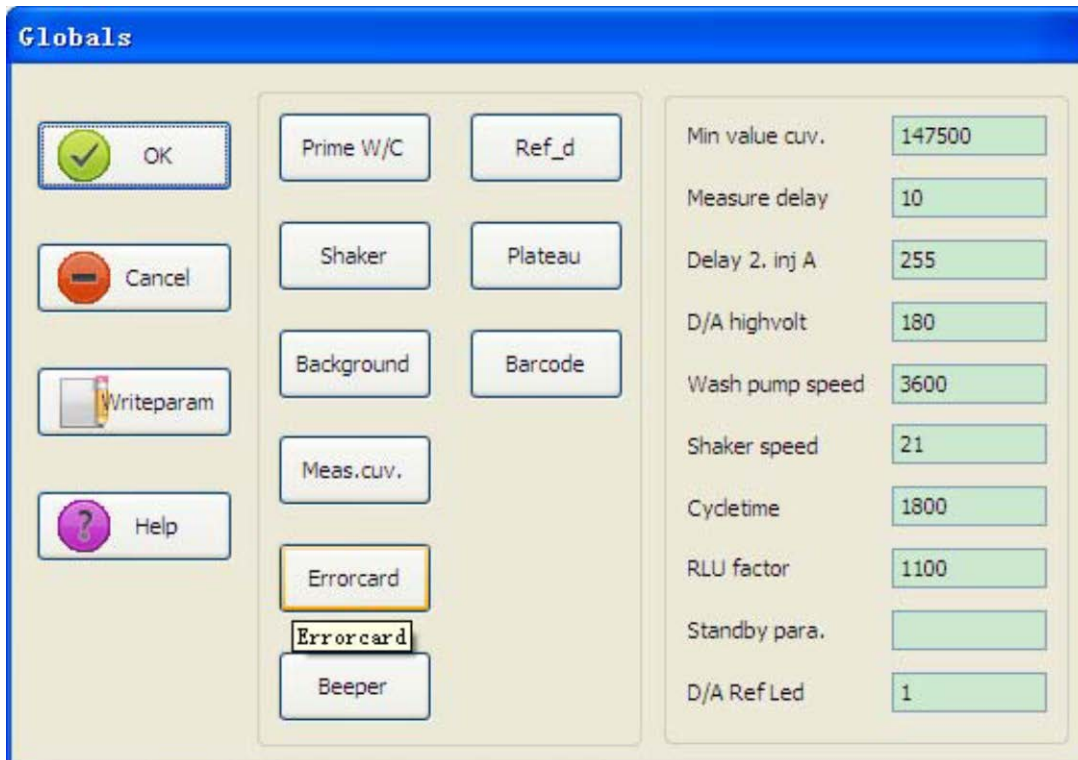
1. Клацніть двічі по значку  на Робочому столі та введіть пароль: **snibe923**.



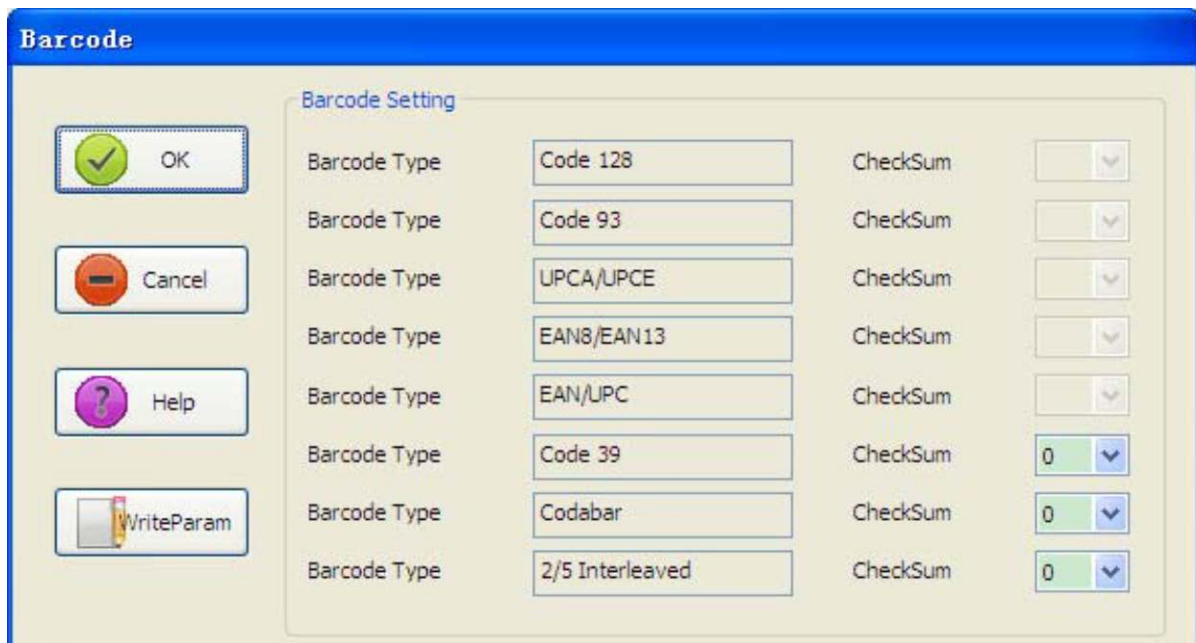
Тоді відкриється діалогове вікно [Maglumi 600 Service - Обслуговування аналізатора MAGLUMI 600].



2. Натисніть кнопку **<Globals>** (**<Глобальні змінні>**), щоб відкрити діалогове вікно **[Globals - Глобальні змінні]**.



3. Натисніть кнопку **<Barcode>** (**<Штрих-код>**), щоб відкрити діалогове вікно **[Barcode - Штрих-код]**.



4. Згідно з вашим типом кодування, змініть відповідне значення параметру **<Checksum>** (**<Контрольна сума>**).

### 3.2.2.2 RFID-зчитувач

Коли Набір реагентів підноситься до зони зондування RFID-зчитувача на відстань до 30 мм, боком, який містить мітку RFID, RFID-зчитувач пропищить один раз, що буде свідчити про правильне зчитування. Потім виберіть незайняту доріжку та посуньте по ній цей Набір реагентів, після чого інформація про це буде відображена у діалоговому вікні [Reagent loading - Завантаження реагентів].



*Якщо мають бути завантажені кілька Наборів реагентів, то процедуру, етапи якої описані вище, слід виконувати для кожного з цих Наборів.*

### 3.2.3 Система дозування

Аспірація та розподілення зразків та реагентів виконується одним дозувальним блоком за допомогою спеціальної дозувальної голки з тefлоновим покриттям.

#### Дозувальний блок

Він застосовується для внесення зразків пацієнтів, контрольних зразків, розріджувачів для зразків, та калібраторів. Також він застосовується для внесення реагентів. Дозувальна голка заповнюється/очищується у Промивальній станції.

Дозувальний блок контролюється програмним забезпеченням та автоматично переміщується у потрібну область дозування.

*Рис 3.2.3-1: Дозувальна голка дозувального блоку*



*Для забезпечення правильної аспірації, рідини, які підлягають цій процедурі, мають бути вільними від піни на поверхні.*

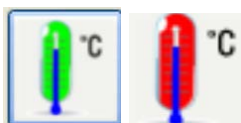
### Детекція згустків

Лівий дозувальний блок містить спеціальну систему, призначену для детекції згустків у зразках пацієнтів. При виявленні або аспірації згустку, лівий Дозувальний блок негайно переміщується до лівої Промивальної станції, де дозувальна голка заповнюється/очищується. Якщо це сталося, то процес дозування, який виконується правим Дозувальним блоком, також припиняється. Система автоматично почне аналіз наступного зразка. У випадку, якщо детекція згустку мала місце, цей зразок помічається прапорцем у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал] як помилка приладу (\*), а поряд з результатом вимірювання ставиться позначка «failed» («спроба невдала»). Такий зразок необхідно проаналізувати знов вручну.

### 3.2.4 Інкубатор

Реакційні модулі, заповнені зразками пацієнтів та реагентами, інкубуються згідно з методикою аналізу в інкубаторі при температурі  $36,8 \pm 0,5$  °C. Інкубатор має 10 приймачів для реакційних модулів. Завантаження та тривалість інкубації контролюються програмним забезпеченням та залежать від типу аналізу. Сигнали про температурні відхилення автоматично надсилаються на екран монітору, через відповідний значок.

#### Значки статусу та попередження на екрані монітору



Цей значок (який символізує термометр) відображує усі температурні параметри системи, а також температуру інкубатора.

Цей значок суміщає дві функції:

#### а) Попереджувальний значок з функцією «світлофора»

Колір термометра на цьому значку змінюється відповідно до поточного статусу:

- Зелений** Усі параметри температури та напруги знаходяться у нормі.
- Червоний** Один або більше параметрів температури або напруги знаходяться поза межами встановленого діапазону. Клацніть по цьому значку та перевірте, яка з температур знаходиться поза межами зазначеного діапазону. Зверніться з цього приводу до Відділу обслуговування клієнтів.

#### б) Значок статусу

Після клацання по цьому значку, у діалоговому вікні [System Parameter - Параметри системи] відображуються поточні значення параметрів: температури та напруги.

Рис 3.2.4-1: Діалогове вікно [System Parameter - Параметри системи]



### 3.2.5 Промивач

Реакційні модулі промиваються у Промивальній системі (Промивачі), де аспіруються залишки компонентів реакції. Три незалежно контрольованих інжекторних насоси подають промивальну рідину до трьох окремих дозувальних (інжекторних) зондів. Усі насоси працюють з постійним об'ємом 400 мкл.

Усі три аспіраційні (всмоктуючі) зонди (розташовані поряд з дозувальними зондами) приєднані до різних трубок, але усі вони працюють від одного спільного всмоктуючого насосу. Якщо під аспіраційним зондом відсутній реакційний модуль, або цей модуль є порожнім, то аспірується лише повітря.

Під час транспортування реакційних модулів до Промивача, ці зонди автоматично підіймаються та опускаються знов для всмоктування. Всмоктування та опускання є синхронізованими, з метою обмеження занурення та контамінації зондів. Усі дозувальні та аспіраційні зонди вбудовані у спільну Підйомну рамку (Підйомник промивача).

Чотирма позиціями, на які підіймаються зонди, є:

1. Позиція під час транспортування:

У цій позиції, всмоктувальні голки підняті достатньо для того, щоб забезпечити вільне пересування реакційного модуля у каналі Промивача (один крок до наступної позиції).

2. Позиція для інжекції:

У цій позиції, інжекційні голки опускаються трохи нижче поверхні реакційного модуля, де потім буде виконуватися дозування промивної рідини.

3. Позиція для всмоктування:

У цій позиції, усмоктувальні голки повільно опускаються аж поки не торкнуться дна реакційних модулів, при цьому постійно здійснюється аспірування.

#### 4. Позиція для виконання праймінгу:

У цій позиції, усмоктувальні голки розташовуються у поглибленнях (лунках для праймінгу) транспортного каналу Промивача, де постійно відбувається дозування та аспірування.

### 3.2.6 Вимірювальна камера

Вимірювання інтенсивності хемілюмінесценції виконується у Вимірювальній камері за допомогою високочутливого фотопомножувача.

Вимірювальна камера захищена від будь-яких зовнішніх світлових випромінювань. Зовні Вимірювальної камери розташовані 2 незалежно контрольованих інжекторних насоси\* для інжекції Стартових реагентів. Кожний насос працює з постійним об'ємом 200 мкл. Стартові реагенти інжектуються у відповідну комірку Реакційного модуля. Геометрія розташування інжектора розрахована так, що при інжекції Стартового реагенту 1, цей реагент спрямовується на стінку комірки Реакційного модуля. А Стартовий реагент 2 інжектуються прямо у цю комірку Реакційного модуля. Це забезпечує оптимальне ресуспендування магнітних часточок та точне вимірювання світлового сигналу, що генерується. Після кожного індивідуального вимірювання, реакційний розчин видаляється шляхом відсмоктування. Після того як процес вимірювання завершився в усьому Реакційному модулі, цей модуль транспортується далі, до Мішка для відходів.

### 3.2.7 Насосні системи

Аналізатор MAGLUMI®600/800 обладнаний низкою насосних систем, над якими здійснюється незалежний контроль; ці системи потрібні для забезпечення високоточного дозування, промивання та відсмоктування.

Один Відсік для насосних систем розташований з правого боку приладу, між контейнером для Стартових реагентів та Відсіком для реагентів; він є недоступним для користувача:

- 1 Обвідний насос для промивання та праймінгу дозувальної голки.
- 3 Інжекторні насоси для Промивача.
- 2 Інжекторні насоси\* для інжекторів Вимірювальної камери.

Другий відсік для насосів розташований у задній правій частині аналізатора, над та поряд з Вимірювальною камерою; він також є недоступним для користувача:

- 1 Всмоктуючий насос для Промивача.
- 1 Блок розріджувача для Дозувальних блоків.
- 1 Всмоктуючий насос для Вимірювальної камери.
- 1 Всмоктуючий насос для Промивальної станції Дозувального блоку.

**ПРИМІТКА** *Технічне обслуговування цих насосів може здійснюватися тільки сертифікованими спеціалістами та у відповідності до Керівництва з технічного догляду.*

### 3.2.8 Завантажувач кювет

Завантажувач кювет розташований у дальньому лівому куті аналізатора. Він призначений для зберігання Реакційних модулів, приблизно 30 модулів за один раз.

**ПРИМІТКА** Завантажувач кювет не входить до складу аналізатора MAGLUMI 600.

#### Завантаження Реакційних модулів

Завантажувальна станція для Реакційних модулів розташована з лівого переднього боку аналізатора (дивися Рис 3.2.8-1).

Реакційні модулі поміщуються на стаціонарну конвеєрну стрічку та встановлюються під прямим кутом до напрямку транспортування. Сенсор визначає наявність Реакційних модулів та негайно надсилає сигнал для прокручування конвеєрної стрічки, щоб транспортувати ці Реакційні модулі до Накопичувача. Як тільки-но конвеєрна стрічка зупиниться, можна завантажувати наступну групу Реакційних модулів.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Раз на місяць, Завантажувач кювет потрібно спорожнювати, щоб переконатися у незмінній якості усіх Реакційних модулів.*

*Рис 3.2.8-1: Завантажувач з Реакційними модулями аналізатора Maglumi 800*





### 3.2.9 Стартові реагенти

Резервуар для реагентів містить Стартові реагенти (MAGLUMI® Starter Kit); він розташований з правого боку аналізатора. Різні його позиції помічені як S1, S2. Цифри «1» та «2» відносяться, відповідно, до Стартових реагентів 1 та 2. Датчик рівня, вбудований у кришку ємності з реагентом, відстежує рівень рідини у ємностях зі Стартовими реагентами. Після заміни Стартових реагентів буде потребуватися подача рідини, що здійснюється за допомогою кнопки <System Test> (<Тестування системи>) у головному меню. Це потрібно для заповнення трубок живлення реагентами (дивися Розділ 13). З огляду на те, що Стартові реагенти є чутливими до світла, контейнер для реагентів завжди має бути закритий знімною кришкою, що додається.

Рис 3.2.9-1: Контейнер для Стартових реагентів з правого боку аналізатора.



**Не допускайте проливання рідин у цій області!**

#### Значки статусу та попередження на екрані монітору



Цей значок (який символізує резервуари системи) відображує параметри усіх резервуарів системи, а відтак, - і об'єм стартових реагентів.

Цей значок суміщає дві функції:

**а) Попереджувальний значок з функцією «світлофора»**

**Зелений** Стартових реагентів залишилося  $\geq 20\%$

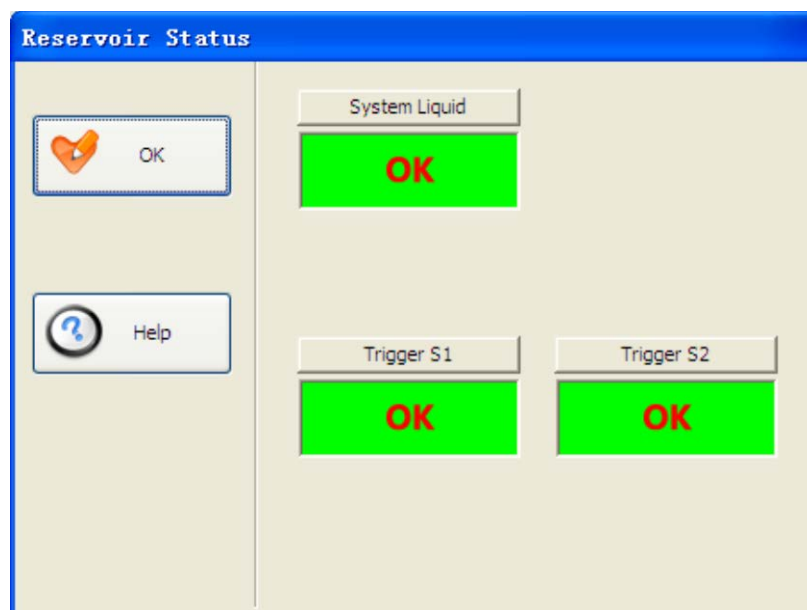
**Жовтий** Стартових реагентів залишилося  $< 20\%$ . Приблизно через 20 хвилин після зміни кольору на жовтий. Обробка усіх Реакційних модулів, що наразі має місце, завершується. Колір значка зміниться на **Червоний**. Якщо Стартових реагентів більше не залишилося, то дозування нових зразків припиниться або новий цикл не буде розпочинатися.

**ПРИМІТКА** У кожному випадку, клацніть по цьому значку, щоб перевірити, який з резервуарів спорожнів, та вживіть відповідних заходів. Якщо аналізатор зупиняється через те, що один з резервуарів системи спорожнів, втрати реагентів або даних не відбувається.

**б) Значок статусу**

Після клацання по цьому значку, з'являється діалогове вікно [Status Reservoir - Статус резервуарів], у якому відображується стан резервуарів з рідиною.

Рис 3.2.9-2: Діалогове вікно [Status Reservoir - Статус резервуарів]

**Заміна Стартових реагентів**

Будь ласка, зверніться до Розділу 8, щоб отримати детальну інформацію.



**Небезпека хімічних опіків! Будь ласка, ознайомтеся з Інструкцією з застосування до Стартових реагентів**

**Витрата Стартових реагентів**

200 мкл кожного Стартового реагенту на 1 тест, тобто 2 x 400 мкл.

**3.2.10 Патрубки подачі Рідини для промивання/очистки системи**

Патрубки подачі Рідини для промивання/очистки системи (MAGLUMI® Wash / System Liquid) розташовані з правого боку аналізатора. Діалогове вікно [**System Liquid - Рідина для системи**] призначене для керування очищенням дозувальних голок та заповненням системи трубок.

Діалогове вікно [**Washing Solution - Промивний розчин**] призначене для керування промиванням комірок Реакційного модуля. З'єднувальні втулки для волюметричних вимірювальних приладів також розташовані тут. Трубні з'єднання та кабелі ведуть до кришок відповідних бачків. Усі вони, разом з трубками та кабелями волюметричного датчика, складають єдиний блок.

Щоб замінити рідину, слід замінити увесь контейнер або заповнити його відповідною рідиною.

Потім почніть процес подачі рідини, щоб заповнити рідиною трубки. Це можна зробити з Головного меню або за допомогою кнопки <System Test> (<Тестування системи>).

*Рис 3.2.10-1: Дренажні трубки для рідких відходів з правого боку аналізатора.*



Трубки приєднуються до приладу за допомогою з'єднувальної муфти для трубок. При натисканні на металевий важіль, ця муфта послаблюється, що надає можливість зняти трубки.

### Значки статусу та попередження на екрані монітору



Ступінь забезпеченості Рідиною для промивання/очистки системи відображується на екрані монітору за допомогою значка резервуарів системи (який символізує Реакційні модулі).

Цей значок суміщає дві функції:

#### а) Попереджувальний значок з функцією «світлофора»

**Зелений** Рідини для промивання/очистки системи залишилося  $\geq 20\%$

**Жовтий** Рідини для промивання/очистки системи залишилося  $< 20\%$ . Приблизно через 20 хвилин після зміни кольору на жовтий. Обробка усіх Реакційних модулів, що наразі має місце, завершується. Колір значка зміниться на **Червоний**.

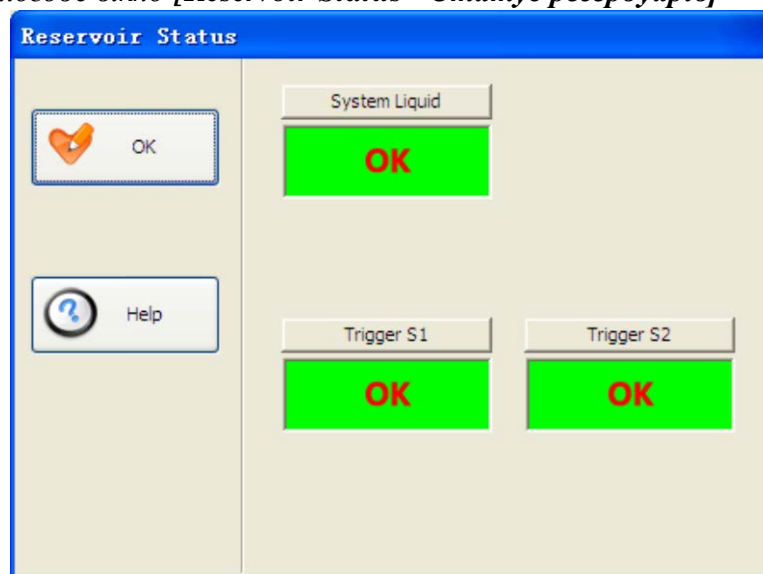
Якщо Рідини для промивання/очистки системи більше не залишилося, то дозування нових зразків припиниться або новий цикл не буде розпочинатися.

**ПРИМІТКА** У кожному випадку, клацніть по цьому значку, щоб перевірити, який з резервуарів спорожнів, та вживіть відповідних заходів. Якщо аналізатор зупиняється через те, що один з резервуарів системи спорожнів, втрати реагентів або даних не відбувається.

#### б) Значок статусу

Після клацання по цьому значку, з'являється діалогове вікно [**Reservoir Status - Статус резервуарів**], у якому відображується стан резервуарів з рідиною.

Рис 3.2.10-2: Діалогове вікно [Reservoir Status - Статус резервуарів]



### Заміна Рідини для промивання/для системи

Будь ласка, зверніться до Розділу 8, щоб отримати наступну інформацію: Забезпечення Реакційними модулями та Рідинами для системи.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Будь ласка, дотримуйтеся вимог щодо умов зберігання та вказівок виробника, які викладені в Інструкції з застосування до Рідини для промивання/очистки системи (MAGLUMI® Wash /System Liquid).*

### 3.2.11 Утилізація

#### Реакційні модулі

Утримувач Мішок для відходів (MAGLUMI® Waste Bag) для використаних Реакційних модулів розташований з правого боку аналізатора, відразу за Вимірною камерою.



***Важливо переконатися у тому, що Мішок для відходів встановлений правильно під місцем виходу Реакційних модулів. В іншому випадку, існує ризик того, що робота аналізатора буде перервана через блокування чергового Реакційного модуля краєм Мішка для відходів.***

Коли Мішок для відходів наповниться, його необхідно витягнути з його утримувача, щільно закрити кришкою, що постачається, та утилізувати.



**Під час виконання аналізу, Реакційні модулі контактують з потенційно інфікованим матеріалом, і тому їх слід утилізувати відповідним чином, разом з Мішком для відходів**

Рис 3.2.11-1: Утилізація Реакційних модулів



### Рідини

Патрубки подачі Рідини для промивання/очистки системи, разом з двома Дренажними патрубками для рідких відходів 1 та 2, розташовані з правого боку аналізатора.

**Відходи 1 (хімічні відходи)** утворюються у Вимірювальній камері та містять Магнітні часточки та Стартові реагенти.

**Відходи 2 (біологічні відходи)** утворюються у Дозувальній системі та у Промивачі та містять Рідину для промивання/очистки системи та рідину з Реакційних модулів (зразки пацієнтів, реагенти для аналізу).



**Біологічні відходи слід утилізувати окремо, відповідно до вимог регіональних регулюючих документів.**  
**Обов'язково користуйтеся захисними рукавичками!**

Обидва баки для відходів мають пристрої, які відслідковують показники об'єму. Статус відпрацьованих матеріалів можна вивести на екран монітору за допомогою значка <Waste Status> (<Статус відходів>).

Значки статусу та попередження на екрані монітору



Значок <Waste Status> (<Статус відходів>) (який символізує заповнений контейнер) призначений для спостереження за показниками об'єму у контейнерах з рідкими відходами.

Цей значок суміщає дві функції:

**а) Попереджувальний значок з функцією «світлофора»**

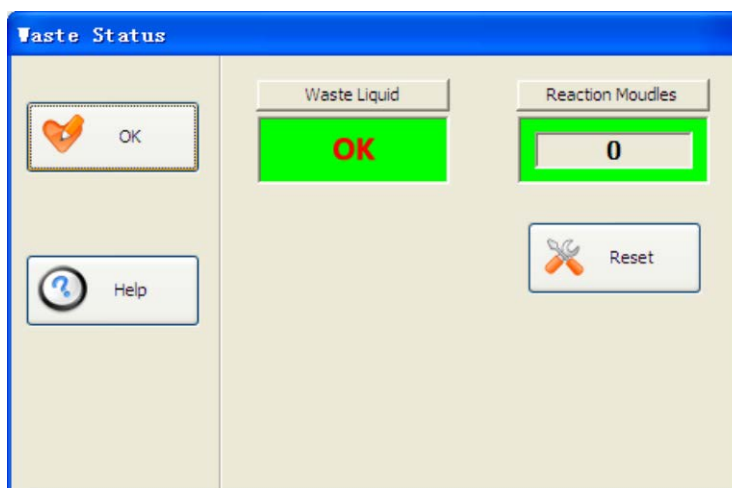
**Зелений**    Контейнер для відходів заповнений на  $\geq 80\%$   
**Жовтий**    Наповненість контейнера для відходів складає 80 – 90 %  
**Червоний**    Наповненість контейнера для відходів складає 90 – 100 %  
 Обробка усіх Реакційних модулів, що наразі має місце, завершується.  
 Якщо Контейнер для відходів є повним, тобто значок має червоний колір, то дозування нових зразків припиняється або новий цикл не розпочинається.

**ПРИМІТКА**    Після заміни Мішка для відходів, важливо вручну натиснути кнопку перезапуску у діалоговому вікні [Waste Status - Статус відходів]. Ігнорування цієї вказівки може призвести до відкладення виконання робочих задач.

**б) Значок статусу**

Після клацання по цьому значку, поточні показники об'єму у Контейнерах для відходів відображаються у діалоговому вікні [Waste Status - Статус відходів]

Рис 3.2.11-2: Діалогове вікно [Waste Status - Статус відходів]



### 3.2.12 Електричні та електронні з'єднання

З'єднання з послідовним інтерфейсом (з системою ПК), роз'ємом електроживлення та з вимикачем електроживлення розташовані з лівого боку аналізатора.

Рис 3.2.12-1: Електричні та електронні з'єднання.



### 3.3 Комп'ютерна система

**Рекомендовані параметри:** Нетбук Lenovo, зокрема:

- Двоядерний процесор Intel Pentium (R)
- Жорсткий диск об'ємом 160 Гб або більше
- Оперативна пам'ять об'ємом 1 Гб або більше
- Операційна система Microsoft Windows 7

### 3.4 Програмне забезпечення

- Операційна система Windows 7
- Програмне забезпечення до аналізатора, версія 2.10, для керування та контролю роботи аналізатора.

### 3.5 З'єднувальні кабелі

- Кабель послідовного інтерфейсу RS232, 9-ти контактний, для з'єднання Нетбук → Аналізатор
- Кабель послідовного інтерфейсу RS232, 9-ти контактний, для з'єднання Нетбук → Головний комп'ютер (постачається на замовлення)
- Силовий кабель для аналізатора MAGLUMI® 600/800

### 3.6 Витратні матеріали



Розхідні матеріали

- 1) Стартові реагенти (MAGLUMI® Starter Kit)
- 2) Рідина для промивання/очистки системи (MAGLUMI® Wash / System Liquid)
- 3) Реакційні модулі (MAGLUMI® Reaction Modules)
- 4) Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора (MAGLUMI® Light Check)
- 5) Мішок для відходів (MAGLUMI® Waste Bag)

### 3.7 Робочі характеристики аналізатора

#### 3.7.1 Вимірювальна камера

Камера	11/8 низькошумний ФПЧ, діапазон довжин хвиль, у якому проводиться вимірювання 340~600 нм
Світлочутливість	<0,07 pgATP
Інтервал вимірювання	Інтервал: 0,1~999 сек, для 1-20 додаткових інтервалів

#### 3.7.2 Середній час безвідмовної роботи $\geq 1000$ годин

#### 3.7.3 Відтворюваність результатів аналізатора

Коефіцієнт варіації для результатів вимірювання *Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора* у межах однієї аналітичної серії має складати:  $CV \leq 10 \%$ .

#### 3.7.4 Випробування на стабільність

Коефіцієнт варіації для результатів вимірювання *Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора* між різними аналітичними серіями має складати:  $CV \leq 10 \%$ .

## Розділ 4

## Встановлення та запуск

4.1 Встановлення обладнання .....	74
4.1.1 Електричні з'єднання системи .....	75
4.1.2 Приєднання контейнерів, з яких подається Рідина для промивання/очистки системи, та Контейнерів для відходів .....	76
4.1.3 Приєднання трубок для подачі Стартових реагентів (MAGLUMI® Starter Kit).....	76
4.1.4 Приладжування Мішка для відходів для Реакційних модулів (MAGLUMI® Waste Bag) .....	77
4.1.5 Завантаження Реакційних модулів .....	77
4.2 Вмикання та запуск системи .....	78
4.2.1 Запуск системи ПК (Нетбуку) .....	78
4.2.2 Запуск системи на початку робочого дня .....	78
4.2.3 Запуск системи на початку робочого тижня .....	78
4.2.4 Запуск системи після періоду простою протягом трьох або більше діб ....	79
4.3 Запуск програмного забезпечення та системи MAGLUMI® .....	81
4.4 Завершення роботи програмного забезпечення та системи MAGLUMI® ...	82
4.4.1 Завершення роботи системи наприкінці робочого дня .....	82
4.4.2 Завершення роботи системи наприкінці робочого тижня .....	82
4.4.3 Завершення роботи системи перед періодом простою, що триватиме 3 або більше діб .....	83

#### 4.1 Встановлення обладнання

Цей розділ містить вказівки з встановлення, у яких описані усі кроки, що їх має виконати користувач для встановлення та запуску аналізатора MAGLUMI® 600/800. Перше встановлення цього аналізатора буде здійснюватися під керівництвом сертифікованого техника, який пройшов навчання згідно з правилами компанії SNIBE.

За допомогою цього Розділу, користувач, крок за кроком, ознайомиться з усіма необхідними процесами з встановлення, до самого налаштування системи.



**З метою гарантування безпеки користувачів, встановлення та запуск Діагностичної системи MAGLUMI може виконуватися тільки особами з відповідною підготовкою, сертифікованими компанією SNIBE.**



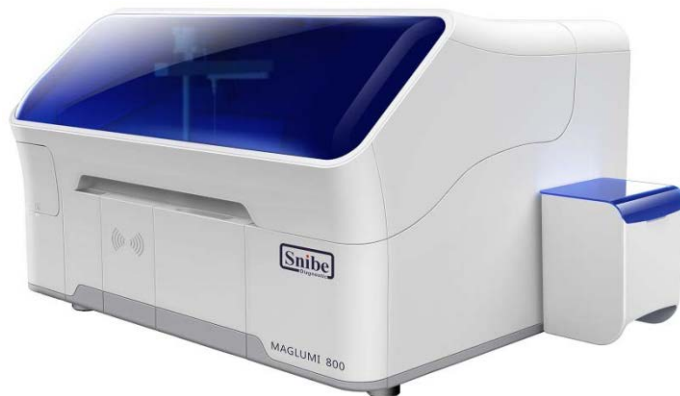
**Діагностична система MAGLUMI може встановлюватися та застосовуватися тільки в умовах експлуатації (температура, висота над рівнем моря, захист від прямого сонячного проміння та вологи), зазначених у цій Інструкції з експлуатації.**

1. Вимоги щодо розміщення приладу, та параметрів мікроклімату приміщення:

Рис 4.1-1 Аналізатор MAGLUMI® 600



Рис 4.1-1.2 Аналізатор MAGLUMI® 800



А. Аналізатор: Довжина x Ширина x Висота (ДxШxВ)  
Maglumi 600: Д 88 см x Ш 56 см x В 50 см (у тому числі Нетбук)  
Maglumi 800: Д 102 см x Ш 72 см x В 56 см

Необхідно, щоб робоче місце аналізатора було віддалене від стін приміщення не менш ніж на 50 см.

Довжина робочої області має складати 200 см або більше.

Ширина робочої області має складати 100 см або більше.

В. Параметри мікроклімату у приміщенні: температура 10-30 °С  
Вологість  $\leq 70\%$   
(рекомендується кондиціонування повітря у приміщенні)

2. Вага аналізатора: 56 кг (Maglumi 600)  
73 кг (Maglumi 800)

3. Параметри електромережі:

Напруга: змінний струм, 110-240 В

Частота: 50/60 Гц;

Споживана потужність: 350 ВА (належне заземлення) для Maglumi 600.

630 ВА (належне заземлення) для Maglumi 800.

Запобіжник: FUSE 250V/3A;

Додаткове обладнання: Система безперебійного живлення 500 В або вище (наполегливо рекомендується)

4. Реагенти та розхідні матеріали:

Реагенти: Набори для одноетапних та для двоетапних аналізів

Розхідні матеріали: Рідина для промивання/очистки системи

Стартові реагенти 1 та 2.

Реакційний модуль

#### 4.1.1 Електричні з'єднання системи

Розташування обладнання зліва направо: ПК (Нетбук) - Аналізатор

##### З'єднання ПК (Нетбука)

1. Приєднайте силові кабелі, що входять до комплекту, до РС (Нетбука).

2. Приєднайте кабель RS232-USB, що входить до комплекту, до USB порта ПК (Нетбука).

#### **З'єднання аналізатора:**

1. Приєднайте інший кінець кабелю RS232-USB до порта RS232 аналізатора, який (порт) розташований з лівого боку аналізатора, поряд з вимикачем електроживлення.
2. Приєднайте силовий кабель, що входить до комплекту, до аналізатора.
3. Подайте напругу мережі на усі силові кабелі.

#### **4.1.2 Приєднання контейнерів, з яких подається Рідина для промивання/очистки системи, та Контейнерів для відходів**

Патрубки подачі Рідини для промивання/очистки системи (MAGLUMI® Wash / System Liquid) розташовані з правого боку аналізатора. Рідину для системи слід приготувляти згідно з Інструкцією з застосування, що надається.

#### **З'єднання контейнерів:**

1. Нагвинтіть кришку, призначену для роботи з Рідиною для системи, на контейнер, позначений «**System Liquid**» («**Рідина для системи**»).
2. Нагвинтіть кришку, призначену для роботи з відходами, на контейнер для рідини, позначений «**Waste**» («**Відходи**»).
3. Приєднайте дві трубки, які йдуть від кришки, призначеної для роботи з Рідиною для системи, до патрубків аналізатора, які позначені «**System Liquid 1**» («**Рідина для системи 1**») та «**System Liquid 2**» («**Рідина для системи 2**»).
4. Приєднайте дві трубки, які йдуть від кришки, призначеної для роботи з рідкими відходами, до патрубків аналізатора, які позначені «**Waste Liquid 1**» («**Рідкі відходи 1**») та «**Waste Liquid 2**» («**Рідкі відходи 2**»).
5. Вставте кабельні з'єднувачі кришки, призначеної для роботи з Рідиною для системи, у роз'єми, позначені «**System Liquid Sensor**» («**Сенсор для Рідини для системи**»).
6. Вставте кабельні з'єднувачі кришки, призначеної для роботи з рідкими відходами, у роз'єми, позначені «**Waster Liquid Sensor**» («**Сенсор для рідких відходів**»).

#### **4.1.3 Приєднання трубок для подачі Стартових реагентів (MAGLUMI® Starter Kit)**

Резервуар для реагентів містить Стартові реагенти (MAGLUMI® Starter Kit); в ін розташований з правого боку аналізатора.

#### **З'єднання трубок для Стартових реагентів**

1. Зніміть захисну кришку з резервуару для Стартових реагентів.
2. Вкрутіть гвинтове з'єднання білої трубки з позначкою «S 1» у флакон з позначкою «**MAGLUMI® Starter 1**» («**Стартовий реагент 1**»).
3. Вкрутіть гвинтове з'єднання білої трубки з позначкою «S 2» у флакон з позначкою «**MAGLUMI® Starter 2**» («**Стартовий реагент 2**»).

4. Приєднайте кабель сенсора з позначкою «S 1», який йде від резервуару для Стартових реагентів, до шпиря на кришці флакону з позначкою «MAGLUMI® Starter 1» («Стартовий реагент 1»).
5. Приєднайте кабель сенсора з позначкою «S 2», який йде від резервуару для Стартових реагентів, до шпиря на кришці флакону з позначкою «MAGLUMI® Starter 2» («Стартовий реагент 2»).
6. Встановіть кришку резервуару для Стартових реагентів на своє місце.

#### 4.1.4 Приладжування Мішка для відходів для Реакційних модулів (MAGLUMI® Waste Bag)

Утримувач Мішка для відходів (MAGLUMI® Waste Bag) для використаних Реакційних модулів розташований з правого боку аналізатора, в ідразу за Вимірною камерою.

##### Встановлення Мішка для відходів

1. Зніміть кришку з опорної стійки для Мішка для відходів, яка розташована з правого боку аналізатора.
2. Встановіть один з Мішків для відходів MAGLUMI®, що постачаються у комплекті.
3. Прилаштуйте цей Мішок для відходів до опорної стійки та закрийте його кришкою опорної стійки.



**Впевніться у тому, що Мішок для відходів прилагоджений правильно та знаходиться під утримувачем; в іншому випадку, аналізатор може припинити роботу через впирання наступного Реакційного модуля у край Мішка для відходів.**

Коли Мішок для відходів наповниться, його необхідно витягнути з утримувача, щільно закрити кришкою Мішка для відходів, яка входить до комплекту, та утилізувати відповідно до вимог регулюючих документів країни кінцевого використання.

#### 4.1.5 Завантаження Реакційних модулів

Реакційні модулі - це пластикові контейнери з 6-ма комірками у кожному, де відбуваються реакції за участі зразків, та вимірюється їх результат.

##### Встановлення Реакційного модуля

1. Розпечатайте упаковку Модулів MAGLUMI®, як зазначено, та витягніть набір (8 штук) Реакційних модулів з упаковки.
2. Вручну, вставте кювети в Інкубатор, розташований з лівого боку аналізатора. Слідкуйте за тим, щоб кожна кювета вставлялася повністю.
3. Аналізатор буде автоматично коригувати положення кювети, яка була поміщена до Інкубатора.
4. Повторюйте цей процес, поки Інкубатор не заповниться. Його максимальна місткість - 10 Реакційних модулів.

## 4.2 Вмикання та запуск системи

Перед вмиканням системи необхідно переконатися у тому, що усі кроки з Розділу 4.1.1 «Електричні з'єднання системи» були виконані.

При запусканні системи MAGLUMI® вибирається один з кількох можливих процесів. Тип запуску залежить від тривалості часу, протягом якого аналізатор MAGLUMI® залишався вимкненим.

### Типи запуску

- Перший запуск системи ПК (Нетбуку)
- Щоденний запуск системи на початку робочого дня
- Щотижневий запуск системи на початку робочого тижня
- Запуск системи після періоду простою протягом більш ніж 2 доби

#### 4.2.1 Запуск системи ПК (Нетбуку)

Увімкніть ПК (Нетбук). Зачекайте, поки система запуситься (цей процес завершиться, коли з'явиться вікно «Робочий стіл»).

#### 4.2.2 Запуск системи на початку робочого дня

Перед початком робочого дня мають бути виконані наступні кроки:

1. Увімкніть монітор.
2. Дотримуйтеся «Інструкцій з щоденного технічного обслуговування» наведених у Розділі 18 (це технічне обслуговування можна виконувати або у кінці або на початку робочого дня).
3. Виконайте «System Test» («Тестування системи»), як це зазначено у Розділі 9.

#### 4.2.3 Запуск системи на початку робочого тижня

Перед початком робочого тижня (якому передували не більш ніж дві послідовні доби простою), мають бути виконані наступні кроки:

1. Увімкніть монітор.
2. Двічі клацніть по значку «Maglumi User» («Користувач Maglumi»), або за допомогою вказівника «миші» або через сенсорний екран.
3. У діалоговому вікні [Login - Вхід до системи] введіть ім'я користувача та пароль, та натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>). Програмне забезпечення запуситься. У діалоговому вікні [Login - Вхід до системи], Ви можете поставити значок «✓» навпроти опції <Initialization With Cuvette(s) Clear> (<Ініціалізація з видаленням кювет з операційних шляхів аналізатора>), зверніться до Розділу 8.2.1.)
4. Увімкніть аналізатор, тоді ініціалізація буде виконана автоматично. Якщо Ви поставили значок «✓» навпроти опції <Initialization With Cuvette(s) Clear> (<Ініціалізація з видаленням кювет з операційних шляхів аналізатора>) у діалоговому вікні [Login -

**Вхід до системи]**, то аналізатор почне очищення усіх робочих каналів системи, щоб гарантувати відсутність перешкод під час нормальної роботи.

Система є готовою до роботи, коли на екрані монітору більше не з'являється ніяких вікон, що спливають.

1. Вставте усі потрібні Лотки з системно-розташованими реагентами в аналізатор, згідно з Розділом 14.
2. З меню [**Main Menu - Головне меню**] виберіть значок **<System Test>** (**<Тестування системи>**) та дотримуйтеся інструкцій, наведених у Розділі 9.

#### 4.2.4 Запуск системи після періоду простою протягом трьох або більше діб

На початку робочого дня, якщо аналізатор був вимкнений протягом трьох або більше діб (у тому числі, протягом вихідних, які були подовжені), необхідно виконати наступні кроки:

1. Перед тим як запускати робочу сесію:

- a. Замініть бак з дистильованою  $H_2O$  на бак з Рідиною для промивання/очистки системи; приготування цієї Рідини має виконуватися у відповідності до Розділу 13.2.2.1.
- b. Замініть два контейнери для Стартових реагентів, які наразі містять дистильовану  $H_2O$ , на два оригінальні контейнери зі Стартовими реагентами.

2. Увімкніть ПК (Нетбук) та монітор. Зачекайте, поки ПК (Нетбук) запуститься (цей процес завершиться, коли з'явиться вікно «Робочий стіл»).
3. Двічі клацніть по значку «**Maglumi User**» («**Користувач Maglumi**»), або за допомогою вказівника «миші» або через сенсорний екран.
4. У діалоговому вікні [**Login - Вхід до системи**] введіть ім'я користувача та пароль, та натисніть кнопку **<OK>** (**<Підтвердити>**). Програмне забезпечення запуститься. У діалоговому вікні [**Login - Вхід до системи**], Ви можете поставити значок «» навпроти опції **<Initialization With Cuvette(s) Clear>** (**<Ініціалізація з видаленням кювет з операційних шляхів аналізатора>**), зверніться до Розділу 8.2.1.)
5. Увімкніть аналізатор, тоді ініціалізація буде виконана автоматично. Якщо Ви поставили значок «» навпроти опції **<Initialization With Cuvette(s) Clear>** (**<Ініціалізація з видаленням кювет з операційних шляхів аналізатора>**) у діалоговому вікні [**Login - Вхід до системи**], то аналізатор почне очищення усіх робочих каналів системи, щоб гарантувати відсутність перешкод під час нормальної роботи.
6. Система є готовою до роботи, коли на екрані монітору більше не з'являється ніяких вікон, що спливають. Вставте усі потрібні Лотки з системно-розташованими реагентами в аналізатор, згідно з Розділом 14.  
Виконайте **<System Test>** (**<Тестування системи>**); для цього виберіть значення, перелічені на Рис 4.2.4-1



Рис 4.2.4-1: Таблиця праймінгу компонентів при запуску (1-й цикл)

Компоненти	Тип	Значення
Такі, що використовуються циклічно	Дозатор	3
	Промивач	3
	Камера, Комплект А	3
Реакційні модулі	BGW	0
	LC	0

7. Після завершення цього праймінгу, повторіть <System Test> (<Тестування системи>) з застосуванням значень, перелічених на Рис 4.2.4-2.

Рис 4.2.4-2: Таблиця праймінгу компонентів при запуску (2-й цикл)

Компоненти	Тип	Значення
Такі, що використовуються циклічно	Дозатор	0
	Промивач	0
	Камера, Комплект А	0
Реакційні модулі	BGW	1
	LC - le	1

### 4.3 Запуск програмного забезпечення та системи MAGLUMI®

Значок, призначений для входження до програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®, розташований прямо на Робочому столі у середовищі Windows. При входженні до програмного забезпечення у будь-який час, коли аналізатор вимкнений, необхідно переконатися у тому, що аналізатор залишається вимкненим доти, доки він не буде увімкнений користувачем.

1. Двічі клацніть по значку, зображеному на Рисунку 4.3-1, або за допомогою вказівника «миші» або через сенсорний екран.

Рис 4.3-1: Приклад доступу до програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI® 600



2. Для отримання доступу до цього програмного забезпечення, необхідно ввести ім'я користувача та пароль. Користувач може змінити параметри доступу до програмного забезпечення так, щоб можна було вводити нові бажані ім'я користувача та пароль (дивися Розділ 6, параграф 6.4).

Рис 4.3-2 Діалогове віконце входження користувача до системи



3. Введіть ім'я користувача та пароль. Програмне забезпечення має запуснитися.

4. У разі появи повідомлення «**No connection to device**» («**Відсутній зв'язок з приладом**»), увімкніть аналізатор та зачекайте, доки колір світлодіодних індикаторів на усіх вільних доріжках *Відсіку для зразків пацієнтів* не зміниться з червоного на зелений.

5. **І тільки після цього** натисніть кнопку <ОК> (<Підтвердити>). Аналізатор почне очищення усіх робочих каналів системи, щоб гарантувати відсутність перешкод під час нормальної роботи.

Система є готовою до роботи, коли на екрані монітору більше не з'являється ніяких вікон, що спливають.

#### 4.4 Завершення роботи програмного забезпечення та системи MAGLUMI®

Існує кілька різних процесів, призначених для завершення роботи програмного забезпечення та системи MAGLUMI®. Тип підготовки до завершення роботи залежить від того, як довго аналізатор MAGLUMI® буде залишатися у вимкненому стані.

##### Типи завершення роботи

- Щоденне завершення роботи системи наприкінці робочого дня
- Щотижневе завершення роботи системи наприкінці робочого тижня
- Завершення роботи системи перед періодом простою, що триватиме 3 або більше діб


##### 4.4.1 Завершення роботи системи наприкінці робочого дня

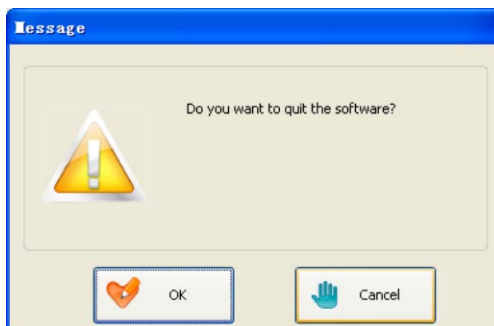
Перед завершенням робочого дня мають бути виконані наступні кроки:

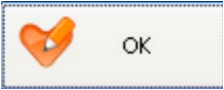
1. Вимкніть монітор.
2. Дотримуйтеся «**Інструкцій з щоденного технічного обслуговування**», наведених у Розділі 18 (це технічне обслуговування можна виконувати або у кінці або на початку робочого дня).

##### 4.4.2 Завершення роботи системи наприкінці робочого тижня

Перед завершенням робочого тижня (за умов, що вихідні будуть тривати не більш ніж дві послідовні доби), мають бути виконані наступні кроки:

1. Виберіть значок , який знаходиться у правому нижньому куті Головного меню; тоді у середині [Main Menu - Головне меню] з'явиться Вікно повідомлень.
2. Це Вікно повідомлення має вигляд, як показано нижче.



3. Виберіть значок , і тоді програмне забезпечення завершить роботу.
4. Вимкніть монітор.

#### 4.4.3 Завершення роботи системи перед періодом простою, що триватиме 3 або більше діб

Наприкінці робочого дня, якщо аналізатор буде вимкнений протягом більш ніж дві доби (у тому числі, протягом вихідних, які будуть подовжені), необхідно виконати наступні кроки:

Можливо виконувати цю процедуру й перед короткими періодами простою (наприклад, на час вихідних).

1. Після завершення робочої сесії:
  - а. Сполосніть та заповніть два порожніх флакони з-під Стартових реагентів дистильованою водою (рекомендована температура - 35-40 °C).
  - б. Якщо флакони зі Стартовими реагентами ще не спорожніли, то замініть їх двома флаконами з дистильованою водою.
  - с. Замініть бачок з Рідиною для промивання/очистки системи на бачок з дистильованою водою.
  - д. Виконайте «System Test» («Тестування системи») з застосуванням значень, які, як мінімум, дорівнюють наступним (дивися Рис 4.4.3-1):

Рис 4.4.3-1: Таблиця праймінгу компонентів з метою їх деконтамінації

Компоненти	Тип	Значення
Такі, що використовуються циклічно	Дозатор	3
	Промивач	3
	Камера, Комплект А	3
Реакційні модулі	BGW	0
	LC	0

2. Дотримуйтеся встановленої процедури завершення роботи (дивися Розділ 4.4.2).

**Розділ 5**

**Робота та структура програмного забезпечення**

<b>5.1</b>	<b>Робота з програмним забезпеченням .....</b>	<b>85</b>
<b>5.2</b>	<b>Структура програмного забезпечення / Головного меню .....</b>	<b>85</b>
<b>5.3</b>	<b>Огляд пунктів меню .....</b>	<b>92</b>

## 5.1 Робота з програмним забезпеченням

Програмне забезпечення цього аналізатора має чітко представлену структуру, яка спрощує роботу з цією програмою за допомогою візуальних та функціональних підказок. Працювати з цим програмним забезпеченням можна за допомогою «миші» та клавіатури.

### Функції «миші»

Підтримується звичайний набір функцій «миші».

- Клацніть, щоб вибрати функцію або опцію.
- Клацніть двічі, щоб вибрати файл та завантажити його.
- Протягніть курсором, при натиснутій лівій клавіші «миші», по рядку або діапазону, щоб виділити їх.

Текст вводиться з клавіатури, після поміщення курсору у бажане поле вводу.

### Функції клавіатури

Взаємодія з програмним забезпеченням через клавіатуру доповнює операції, які здійснюються за допомогою сенсорного екрану та «миші».

Абетково-цифрові дані завжди вводяться через клавіатуру. Щоб вибрати бажану функцію у діалогових вікнах, натискайте повторно клавішу <Tab> (<Табуляція>) доти, доки бажана опція або кнопка не будуть вибрані. Потім, активуйте вибраному функцію шляхом натискання кнопки <Enter> (<Введення>).

Інформація з полів вводу передається у програму тим самим чином. Коли текст, введений у поле вводу, активується шляхом натискання клавіші <Tab> (<Табуляція>), він одночасно виділяється та може бути видалений шляхом натискання клавіші <Del> (<Видалити>).

## 5.2 Структура програмного забезпечення / Головного меню

У програмному забезпеченні аналізатора можна виділити три рівні:

**Main menu (Головне меню)**, у якому відображуються статус системи та з якого можна дістатися усіх функцій, **loading dialogs (діалогові вікна завантаження)** для завантаження зразків та реагентів, та **dialog boxes (діалогові вікна)** для задання параметрів.

### Main menu (Головне меню)

У Головному меню схематично відображені описувані функції аналізатора.

Рис 5.2-1: Головне меню програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI® 600

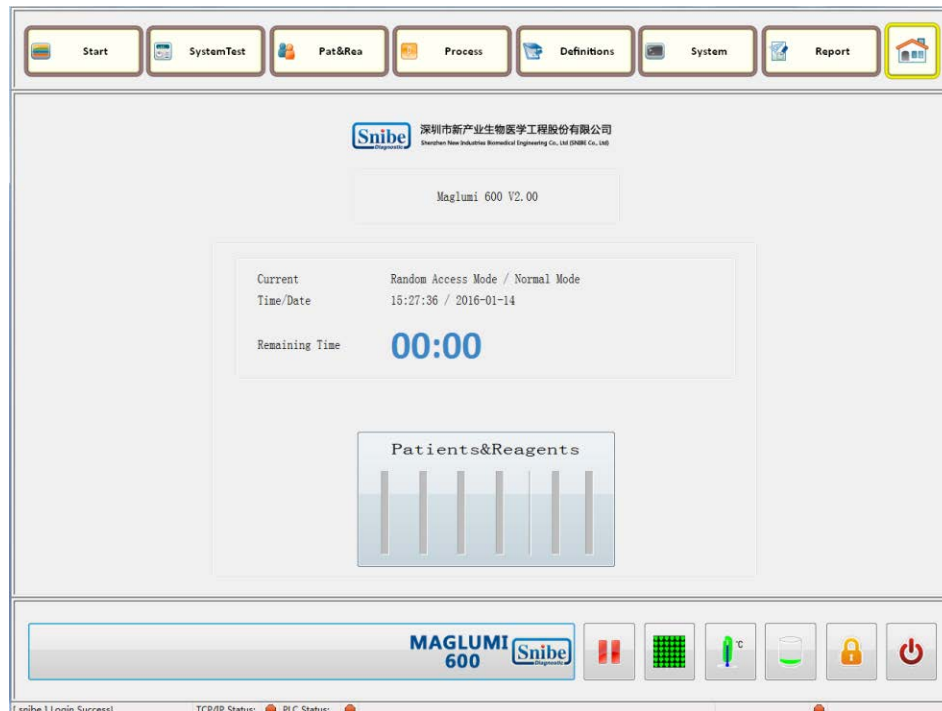
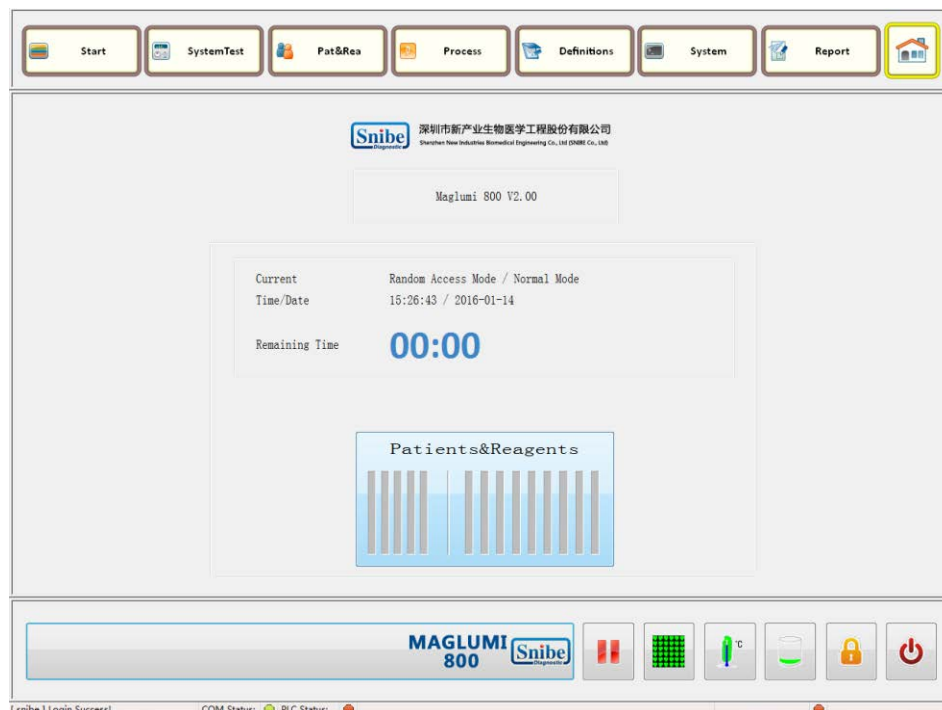


Рис 5.2-2: Головне меню програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI® 800



У верхній частині екрану розташовані 9 кнопок, які ведуть до індивідуальних меню.

На екрані [Main Menu - Головне меню], унизу справа, розташовані 6 значків.



<STOP> (<Зупинити>) - для аварійної зупинки аналізатора.



<Reservoir Status> (<Статус резервуарів>) - в ідображує рівні Стартових реагентів та Рідини для системи.



<System Parameter> (<Параметри системи>) - в ідображує температуру у кожному в ідсіку аналізатора.



<Waste Status> (<Статус відпрацьованих матеріалів>) - в ідображує статус відпрацьованих рідин та реакційних модулів.



<User Lock> (<Заборона доступу до ресурсів системи>) - застосовується для блокування доступу до програмного забезпечення.



<EXIT> (<Вихід>) - застосовується для виходу з програми.

Поточний статус аналізатора в ідображується за допомогою символів на значках та за допомогою кольорів: *зеленого, жовтого та червоного*, а також за допомогою символічних зображень, які означають: *повне, майже пuste та пuste*.

У нижньому лівому куті екрану розташована кнопка [Message Box - Вікно повідомлень], через яку в ідкривається список системних повідомлень та повідомлень про помилки.

## ДІАЛОГОВІ ВІКНА ЗАВАНТАЖЕНЬ

<Patients and Reagents> (<Зразки пацієнтів та реагенти>) - це значок, який одночасно надає інформацію про те, що знаходиться на борту аналізатора.

Ідентифікацію кольорів діалогового вікна «Зразки пацієнтів» можна переглянути з вікна [Main Menu - Головне меню]. За перебігом завантаження Станції в ідбору зразків можна спостерігати за допомогою значка <Patients and Reagents> (<Зразки пацієнтів та реагенти>). Штативи зі зразками, що вставляються, кодуються за допомогою кольорів на двох різних рівнях: у [Main Menu - Головне меню] та у діалоговому вікні [Patient and Reagent - Зразки пацієнтів та реагенти]. Кольори, зазначені нижче, описують вигляд тільки з [Main Menu - Головне меню].

**Червоний** Штатив зі зразками не був правильно розпізнаний при вставленні.

**Зелений** Штатив зі зразками був правильно розпізнаний при вставленні.

Ідентифікацію кольорів діалогового вікна «Реагенти» можна переглянути з вікна [Main Menu - Головне меню]. За перебігом завантаження Станції в ідбору реагентів можна спостерігати за допомогою значка <Patients and Reagents> (<Зразки пацієнтів та реагенти>). Лотки з системно-розташованими реагентами, що вставляються, кодуються за допомогою кольорів тільки на рівні [Main Menu - Головне меню].

**Червоний** Лоток з системно-розташованими реагентами не був правильно



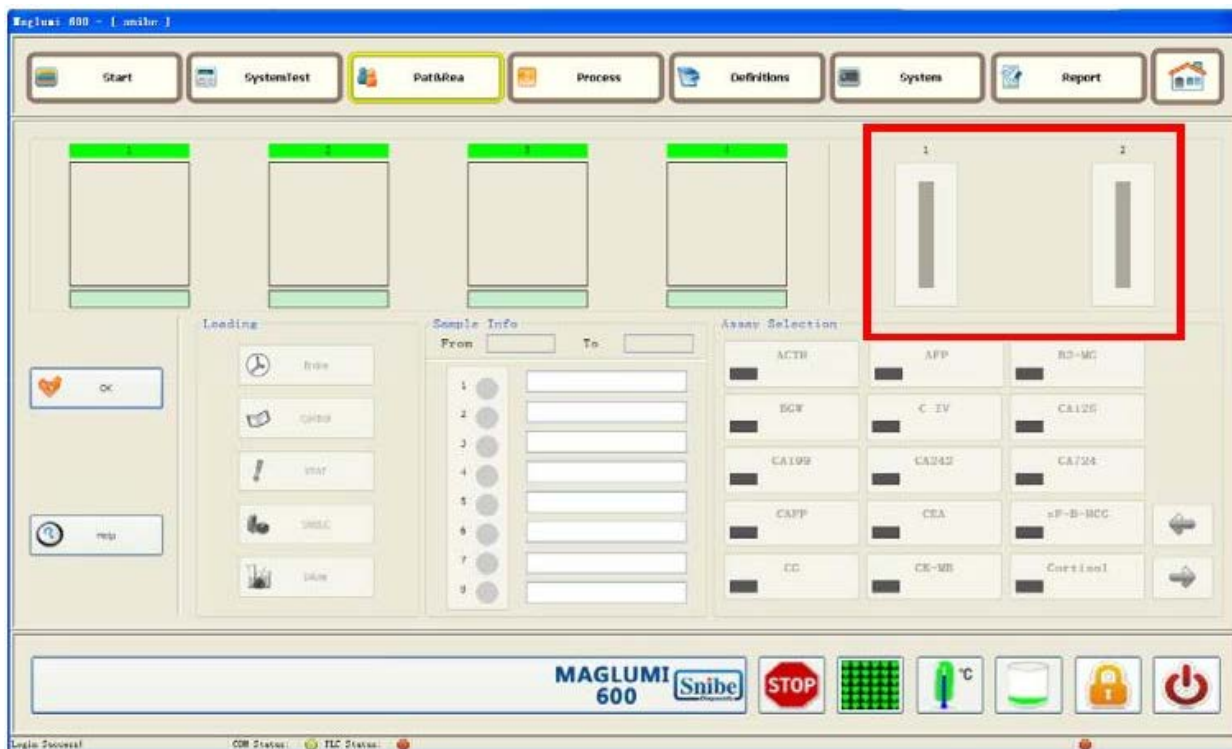
- розпізнаний при вставленні.
- Жовтий** Лоток з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні. Проте, він не має валідної калібрувальної кривої або для нього застосовується калібрувальна крива, яка була побудована для іншого Лотка (спільна робоча крива).
- Зелений** Лоток з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні та має валідну калібрувальну криву.
- Пурпуровий** Лоток з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні, але він має калібрувальну криву, чий термін придатності збіг.
- Чорний** Лоток з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні, але термін придатності набору реагентів до нього збіг.

Інтерактивною кнопкою аналізатора є значок <Patients & Reagents> (<Зразки пацієнтів та реагенти>) у Головному меню. Відкриття дверцят активує відповідне вікно у програмному забезпеченні.

#### Секція [Sample loading - Завантаження зразків]

Відкриття кришки Станції завантаження зразків або натискання кнопки <Patients & Reagents> (<Зразки пацієнтів та реагенти>) у Головному меню відкривають діалогове вікно [Sample and Reagent loading - Завантаження зразків пацієнтів та реагентів].

Рис 5.2-3: Секція Sample loading (Завантаження зразків)



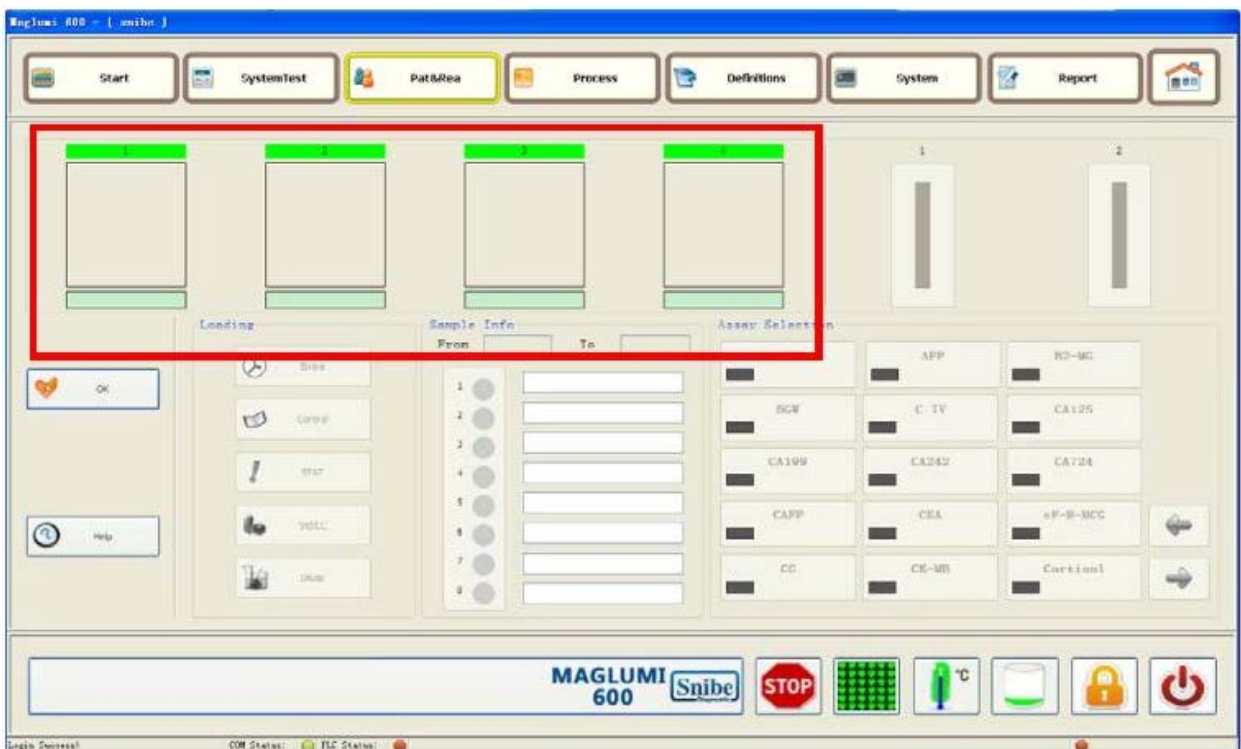
- Червоний** Штатив зі зразками не був правильно розпізнаний при вставленні.
- Зелений** Штатив зі зразками був правильно розпізнаний при вставленні.
- Синій** Штатив зі зразками був правильно розпізнаний при вставленні та був вибраний.

У Діалоговому вікні завантаження зразків схематично позначаються доріжки для штативів зі зразками та відображаються поточні завантажені об'єкти. Існує кнопка для кожної зайнятої доріжки та для кожного зразка пацієнта; виділений зразок є готовим до обробки. Це надає можливість обробляти кожний індивідуальний зразок.

### Секція [Reagent loading - Завантаження реагентів]

Відкриття кришки Станції завантаження реагентів або натискання кнопки <Patients & Reagents> (<Зразки пацієнтів та реагенти>) у Головному меню відкривають секцію [Reagent loading - Завантаження реагентів].

Рис 5.2-4: Секція Reagent loading (Завантаження реагентів)



- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Сірий (+ назва)</b>         | Штатив з Лотком з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні.                    |
| <b>Сірий (+ помилка)</b>       | Штатив з Лотком з системно-розташованими реагентами не був правильно розпізнаний при вставленні.                 |
| <b>Темно-сірий (+ назва)</b>   | Штатив з Лотком з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні та був вибраний.    |
| <b>Темно-сірий (+ помилка)</b> | Штатив з Лотком з системно-розташованими реагентами не був правильно розпізнаний при вставленні та був вибраний. |

У Діалоговому вікні завантаження реагентів схематично позначаються доріжки для Лотків з системно-розташованими реагентами та відображаються поточні завантажені об'єкти. Кожна зайнята доріжка, тобто кожний Лоток з системно-розташованими реагентами, має свою власну кнопку активації і, через неї, може бути оброблений.

## ДІАЛОГОВІ ВІКНА

Натискання на кнопку завжди призводить до відкриття Діалогового вікна, для зазначення детальної інформації. Це Діалогове вікно може включати в себе одне або кілька Діалогових віконць.

Можна виділити два типи Діалогових віконць:

а) Діалогові віконця для визначення параметрів

Тут, наприклад, вибираються види аналізів, вибираються контрольні зразки та вводяться дані тощо. Для них передбачені поля вводу, поля з опціями, поля для контрольних зразків, поля зі списками, кнопки тощо.

Рис 5.2-5: Приклад Діалогового віконця для визначення параметрів

The screenshot shows a software dialog box titled "User Specific Assay Data". It features a sidebar on the left with buttons: Save (orange heart), Cancel (blue hand), Help (blue question mark), MasterCurve (orange and green bar), Qualit.Ibl (red bar), and Format (green bar). The main area contains several sections:

- Input Fields:** Name: Adrenocorticotrophic Hormone, 055; Abbreviation: ACTH, Snibe; Unit: pg/mL, x 1, = pg/mL.
- Replication:** Samples Replication: 1; Calibration Replication: 2; Calibrate: 15 days.
- Ranges:** Normal Range: 6 ... 80; Assay Range: 0.2 ... 2000; Reflex Range 1: 0 ... 0; Reflex Range 2: 0 ... 0.
- Controls:** A table with columns "Name" and "Lot-No". Below it are checkboxes for "Active", "Every", "Batch begin", "End of batch", "After Calibra", and "With STATs".
- Right Sidebar:** Buttons for "AutoDil.", "Reflex 1", and "Reflex 2", each with a red bar below it.

б) Діалогові віконця, які містять лише кнопки.

Деякі Діалогові вікна є такими місткими, що вони мають додаткові розгалуження. Наприклад, після натискання кнопки <Definitions> (<Керування визначеннями>) у Головному меню, з'являється Діалогове віконце [Definition - Визначення], яке має лише кнопки, які ведуть до додаткових Діалогових вікон.

Рис 5.2-6: Приклад Діалогового віконця з кнопками



### 5.3 Огляд пунктів меню

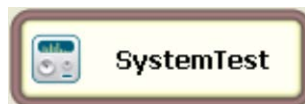
З Головного меню можна вибрати наступні види меню та функції:

#### Кнопки для керування роботою програми



<Start>  
(<Пуск>)

Запускає аналітичний цикл (вимірювання зразків пацієнтів або контрольних зразків)



<System Test>  
(<Тестування системи>)

Функції *тестування системи*, наприклад, - це промивання системи трубок та виконання внутрішніх контрольних вимірювань.



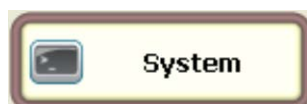
<Process>  
(<Обробка>)

Функції *обробки*, наприклад, - це автоматичне скидання відпрацьованих Реакційних модулів.



<Definitions>  
(<Керування визначеннями >)

Тут знаходяться налаштування користувача щодо аналізів, контрольних зразків, розведень, груп аналізів, профілів аналізів та постачальників зразків.



<System>  
(<Система>)

Відображує параметри системи, а також надає можливість вибору режимів роботи.



<Report>  
(<Звіт>)

Керування результатами (видача результатів та алгоритми валідації).



<STOP>  
(<Зупинити>)

Зупиняє аналітичний цикл.



<Home>  
(<Домашня сторінка>)

Повертає до Головного меню.



<Pat&Rea>  
(<Зразки пацієнтів та реагенти>)

Інформація про пацієнтів

Розділ 6

Детальний опис меню [System - Система]

6.1 Огляд меню [System - Система] .....	95
6.2 Детальний опис функцій системи, [Info - Інформація] .....	96
6.3 Детальний опис функцій системи, [Mode - Режим роботи] .....	97
6.4 Детальний опис функцій системи, [User - Користувач] .....	99
6.5 Детальний опис функцій системи, [Language - Мовні налаштування] .....	101
6.6 Детальний опис функцій системи, [Wash Pipe - Промивання трубок] .....	101
6.7 Вихід з програми для аналізатора MAGLUMI® .....	102

### 6.1 Огляд меню [System - Система]

Для налаштування та тестування програмного забезпечення доступна низка функцій, яка відображується у діалоговому вікні **[System Functions - Функції системи]**, після


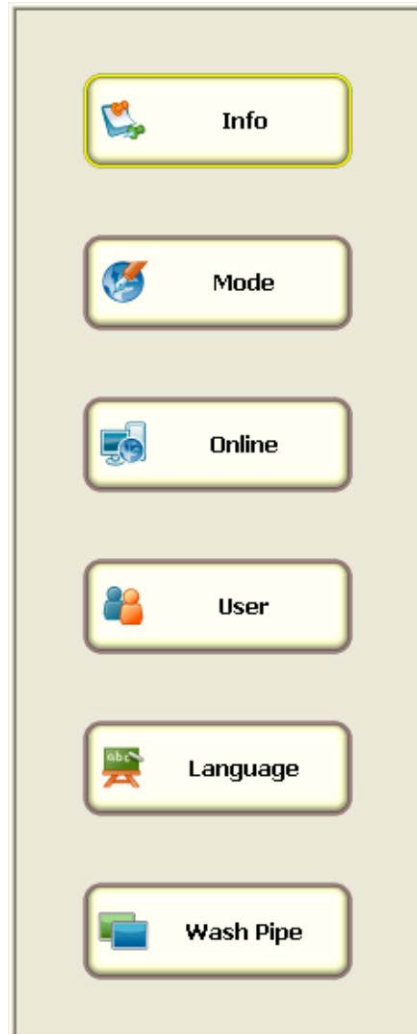
натискання кнопки  у Головному меню.

Рис 6.1: Діалогове вікно **[System Functions - Функції системи]**



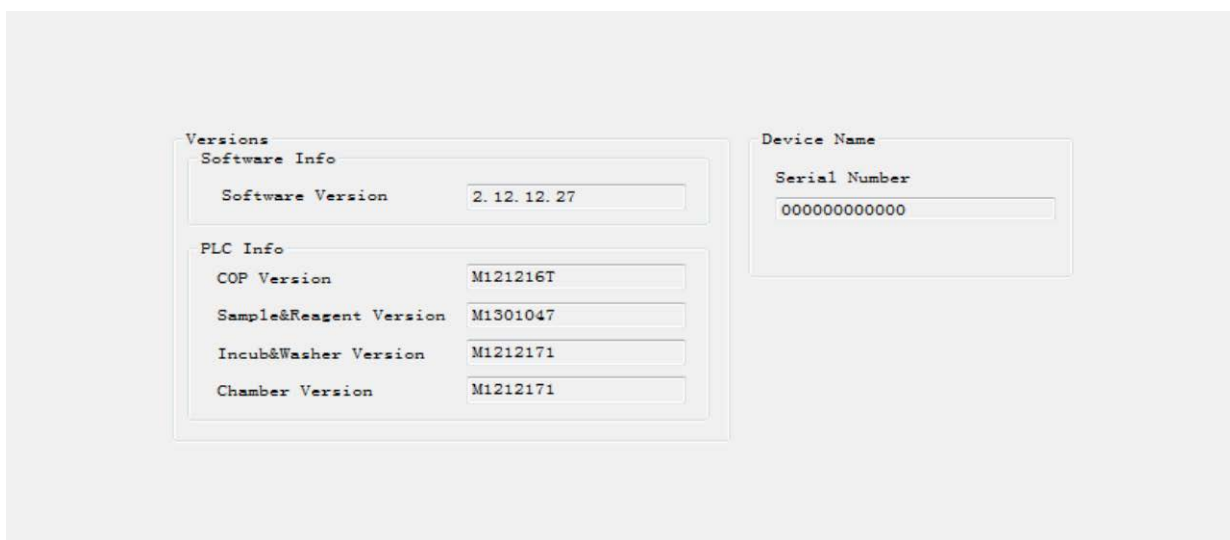
- |  |   |
|--|---|
| <b>&lt;Info&gt;</b> (<Інформація>)             | Містить інформацію про Систему  |
| <b>&lt;Mode&gt;</b> (<Режим роботи>)           | Призначена для вибору режиму роботи.                                  |
| <b>&lt;Online&gt;</b> (<Онлайн>)               | Основні налаштування для з'єднання з Головним комп'ютером             |
| <b>&lt;User&gt;</b> (<Користувач>)             | Керування обліковими записами користувачів                            |
| <b>&lt;Language&gt;</b> (<Мовні налаштування>) | Пропонуються робочі інтерфейси китайською, англійською та іспанською. |
| <b>&lt;Wash Pipe&gt;</b> (<Промивання трубок>) | Призначена для промивання трубок системи.                             |

## 6.2 Детальний опис функцій системи, [Info - Інформація]



Після натискання кнопки у Діалоговому віконці [System Functions - Функції системи], з'являється Діалогове віконце [System Information - Інформація про систему].

Рис 6.2-1: Діалогове віконце [System Information - Інформація про систему]



Це Діалогове віконце містить номери версій під заголовком [Versions - Версії] для:

Області [Software Info - Інформація про програмне забезпечення]:

- [Software Version - Версія програмного забезпечення]

Області [PLC info - Інформація щодо програмованого інтерфейсу]:

- [COP Version - Версія COP] - процесор передачі даних
- [Sample&Reagent Version - Версія Станції відбору зразків пацієнтів та реагентів]
- [Incubator & Washer Version - Версія Інкубатора та Промивача]
- [Chamber Version - Версія Вимірювальної камери]

Області [Device Name - Назва приладу]

- [Serial Number - Серійний номер] = Заводський номер виробу

## 6.3 Детальний опис функцій системи, [Mode - Режим роботи]



1. Натисніть кнопку у Діалоговому віконці [System Functions - Функції системи].
2. З'явиться Діалогове віконце [System Mode Selection - Вибір режиму роботи системи].
3. Виберіть потрібний режим роботи. Він буде помічений зеленим ромбом.
4. Підтвердіть свій вибір за допомогою кнопки <Save> (<Зберегти>). Система сповіщається про вибраний режим роботи та починає працювати згідно з його налаштуваннями.



Рис 6.3-1: Вибір режиму роботи.



#### а) Поточний режим роботи:

##### [Random access - Довільний доступ]

У робочому режимі «Довільний доступ», усі зразки упорядковуються «за штативом», тобто планувальник спочатку обробляє усі зразки даного штативу, а потім переходить до наступного штативу. Зразки отримують пріоритет у наступному порядку:

- a. Пріоритет за статусом.
- b. Операції з auto-Reflex (автоматичний повторний аналіз зразка) та авторозведення.
- c. Позиція штативу зі зразками (номер доріжки зліва направо)
- d. Тривалість інкубації (спочатку - найдовші)
- e. Аббревіатури аналізів (в алфавітному порядку, A-Z)
- f. Позиція пробірки зі зразком у штативі

**Переваги:** Найшвидша обробка окремого штативу зі зразками (Більш швидке вивільнення штативу)

**Доцільне застосування:** Цей робочий режим застосовується тоді, коли обробляється багато різних зразків або коли багато різних замовників аналізу потребують результатів найближчим часом.

##### [Batch - По партіях]

При робочому режимі «По партіях», усі зразки упорядковуються за принципом «За ділянкою» (увесь Відсік для зразків пацієнтів), тобто планувальник оптимізує пропускну здатність з урахуванням усіх зразків, що знаходяться у Відсіку для зразків пацієнтів. Зразки отримують пріоритет у наступному порядку:

- a. Пріоритет за статусом.
- b. Операції з авто-Reflex та авторозведення.
- c. Аббревіатури аналізів (в алфавітному порядку, A-Z)
- d. Тривалість інкубації (спочатку - найдовші)
- e. Позиція пробірки зі зразком (зліва направо, у межах штативу - з заду до переду)

**Переваги:** Найкращий з можливих способів використання Реакційних модулів та висока пропускну здатність.

**Доцільне застосування:** Цей робочий режим застосовується тоді, коли обробляється лише кілька різних зразків при підтриманні високої пропускну здатності.

#### б) Режим роботи при редагуванні ідентифікаторів зразків:

##### [Normal - Нормальний]

У цьому режимі, ідентифікатори зразків зчитуються зі штрих-кодів та вручну вводяться у поля вводу

##### [Quick - Швидкий]

У цьому режимі, ідентифікатори зразків генеруються програмним забезпеченням та вручну вводяться у поля вводу

##### [Online - Онлайн]

У цьому режимі, інформація по зразках отримується з Мережі (ця інформація включає ідентифікатор зразка, дані пацієнтів тощо)

##### [Emergency - Надзвичайна ситуація]

Цей режим передбачає можливість роботи аналізатора при неробочих ступках Відсіку для зразків та реагентів та неробочому Зчитувачі штрих-кодів.

### 6.4 Детальний опис функцій системи, [User - Користувач]

#### Керування обліковими записами користувачів

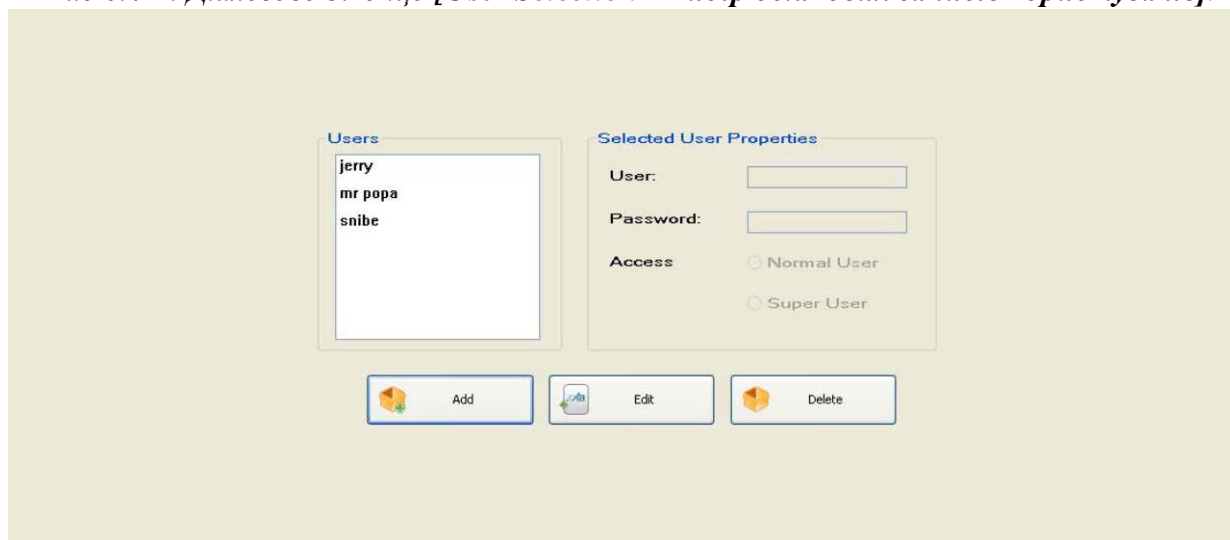
Це програмне забезпечення включає систему керування обліковими записами користувачів, яка надає можливість авторизованим адміністраторам системи створювати облікові записи та надавати певні права доступу користувачам. Дані користувача можуть бути редаговані.

Виберіть кнопку <System> (<Система>) у Головному меню та натисніть кнопку



у Діалоговому віконці [System Functions - Функції системи]. З'явиться Діалогове віконце [User Selection - Вибір облікових записів користувачів].

Рис 6.4-1: Діалогове віконце [User Selection - Вибір облікових записів користувачів].



**[Users - Облікові записи користувачів]** Відображує список створених облікових записів користувачів.

**[Selected User Properties - Облікові дані вибраних користувачів]** Відображує права доступу користувачів, вибраних у списку **[Users - Облікові записи користувачів]**.

**<Add> (<Додати>)**

Для додавання облікових записів.

**<Edit> (<Редагувати>)**

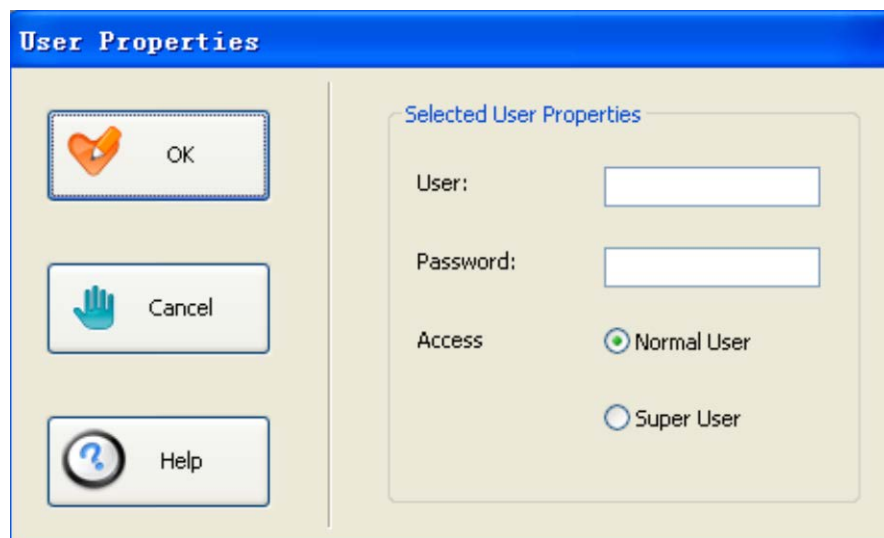
Для редагування даних вибраних користувачів.

**<Delete> (<Видалити>)**

Для видалення облікових записів користувачів.

Після вибору кнопки **<Add> (<Додати>)** з'являється Діалогове віконце **[User Properties - Облікові дані користувачів]** для введення даних користувачів.

Рис 6.4-2: Діалогове віконце **[User Properties - Облікові дані користувачів]**



**[User - Користувач]**

Ім'я нового користувача. Це ім'я буде доповнювати пароль нового користувача.

**[Password - Пароль]**

Нерозголошена послідовність символів.

**[Access - Доступ]**

Права доступу користувача. Адміністратор має доступ до усіх функцій, у той час як набір функцій, доступних для Звичайного користувача, є обмеженим.

Дані нового користувача зберігаються після натискання кнопки **<OK> (<Підтвердити>)**.

**<Cancel>**

Повертає програму до Діалогового віконця **[User Properties - Облікові дані користувачів]** без збереження введених даних.

**(<Скасувати>)**

**<Edit>**

Виберіть користувача зі списку **[User - Користувач]** у Діалоговому віконці **[User Properties - Облікові дані користувачів]**. Натискання кнопки **<Edit> (<Редагувати>)** призводить до відкриття (знов?!) Діалогового віконця **[User Properties - Облікові дані користувачів]**, у якому можна корегувати дані користувача (дивися Рис 6.2-2).

**(<Редагувати>)**

Зберігають скориговані дані користувача за допомогою кнопки **<OK> (<Підтвердити>)**.

**<Cancel>**

Повертає до Діалогового віконця **[User Properties - Облікові дані користувачів]** без збереження змінених даних.

**(<Скасувати>)**

**<Delete>**

Виберіть користувача зі списку **[User - Користувач]** у Діалоговому

(<Видалити>) віконці [User Properties - Облікові дані користувачів]. Вибраний обліковий запис користувача видаляється з цього списку шляхом натискання кнопки <Delete> (<Видалити>), і потім ця операція підтверджується за допомогою кнопки <OK> (<Підтвердити>).

Щоб підтвердити вихід з Діалогового віконця [User Properties - Облікові дані користувачів], натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>).

### Задавання мови

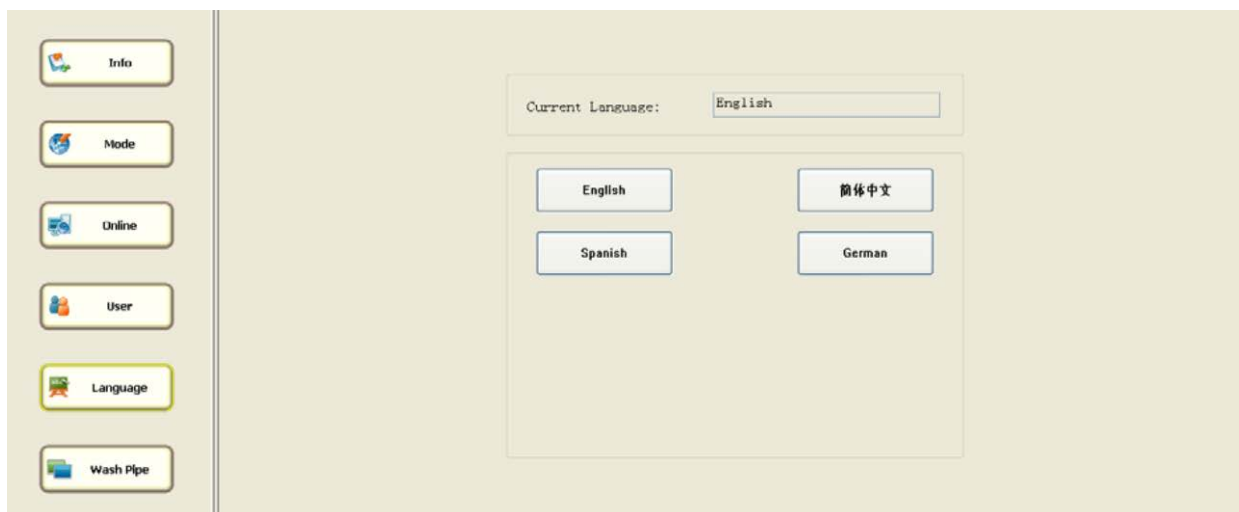
Програмне забезпечення пропонує кілька мов для вибору.

Виберіть кнопку <System> (<Система>) у Головному меню та натисніть кнопку



у Діалоговому віконці [System Functions - Функції системи]. З'явиться Діалогове віконце мовних налаштувань

Рис 6.5-1: Діалогове віконце [Language Selection - Вибір мови]



### 6.6 Детальний опис функцій системи, [Wash Pipe - Промивання трубок]

Очищувальний розчин для трубок системи MAGLUMI призначений для мінімізації переносу реагентів шляхом видалення залишків протеїну у трубках, та для покращення рутинного технічного обслуговування системи MAGLUMI. Ця функція активується для очищення Дозатора та голок Промивача, згідно з програмою очищення.

Заповніть пустий Лоток для системно-розташованих реагентів очищувальним розчином для трубок системи MAGLUMI та вставте його у Відсік для реагентів, на доріжку 1.

**ПРИМІТКА** Будь ласка, ознайомтеся з Інструкцією з застосування до очищувального розчину для трубок системи MAGLUMI, щоб розуміти, як слід підготувати Лоток з системно-розташованими реагентами перед застосуванням.

Виберіть кнопку <System> (<Система>) у Головному меню та натисніть кнопку



у Діалоговому вікні [System Functions - Функції системи].



Потім натисніть кнопку , щоб почати процедуру промивання.

Примітка: Не виконуйте аварійний зупин під час перебігу процесу промивання.

Рис 6.6-1: Діалогове вікно [Wash Pipe - Промивання трубок]



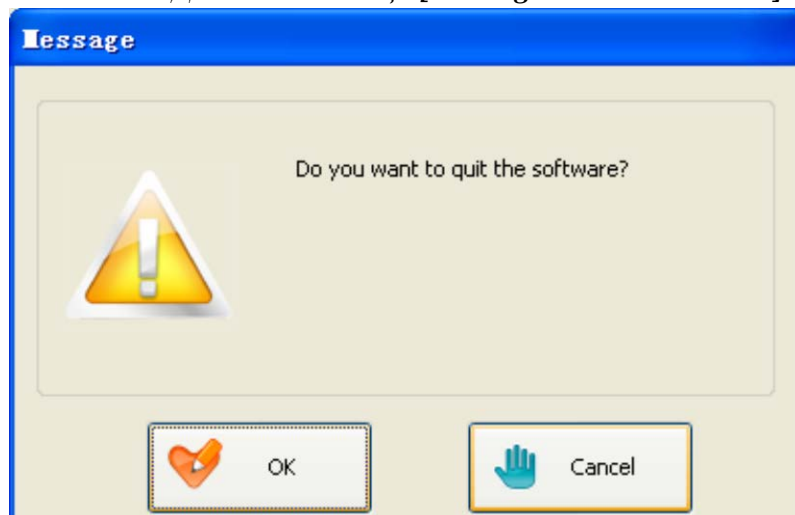
## 6.7 Вихід з програми для аналізатора MAGLUMI®



Натисніть кнопку «Вихід» у правому нижньому куті Головного меню; з'явиться Діалогове вікно.

Виберіть кнопку <ОК> (<Підтвердити>), щоб вийти з програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

Рис 6.7-1: Діалогове віконце [Message - Повідомлення]



## Розділ 7

## Детальний опис меню [Definitions - Керування визначеннями]


7.1 Огляд меню Definitions (Керування визначеннями) -----	105
7.2 Детальний опис значка <Test> (<Тест>) -----	106
7.2.1 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Export> (<Експорт>) -----	108
7.2.2 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Import> (<Імпорт>) -----	108
7.2.3 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис кнопки <TEST> (<Тест>) -----	110
7.2.4 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Edit> (<Редагувати>) -----	111
7.2.4.1 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – Збереження та Скасування -----	113
7.2.4.2 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – Інформаційна секція -----	113
7.2.4.3 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – Налаштування діапазону -----	114
7.2.4.4 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – Повторний аналіз, який виконується автоматично -----	116
7.3 Детальний опис значка <Control> (<Контрольний зразок>) -----	125
7.3.1 Значок [Control Selection - Вибір контрольного зразка], детальний опис функцій <Add> (<Додати>) та <Edit> (<Редагувати>) -----	127
7.3.1.1 [Control Data Input - Введення вихідних даних контрольного зразка] – Збереження та Скасування -----	127
7.3.1.2 [Control Data Input - Введення вихідних даних контрольного зразка] – Специфікація контрольного зразка -----	128
7.3.1.3 [Control Data Input - Введення вихідних даних контрольного зразка] – Вибір аналізу -----	129
7.3.1.4 [Control Data Input - Введення вихідних даних контрольного зразка] – Детальні описи контрольного зразка -----	130
7.3.1.5 [Control Data Input - Введення вихідних даних контрольного зразка] – Процедура додавання контрольного зразка -----	134
7.3.2 Значок [Control Selection - Вибір контрольного зразка], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>) -----	134
7.4 Детальний опис значка <Group> (<Група>) -----	135
7.4.1 Значок [Group Selection - Вибір групи] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Insert> (<Вставити>), <Edit> (<Редагувати>) та <Copy> (<Копіювати>) -----	137
7.4.1.1 [Group Selection - Вибір групи] – Збереження та Скасування -----	137
7.4.1.2 [Group Selection - Вибір групи] – [Selected Assay - Вибраний аналіз] -----	138
7.4.1.3 [Group Selection - Вибір групи] – Вибір аналізу -----	139
7.4.1.4 [Group Selection - Вибір групи] – [Assay Group - Група аналізів] -----	140
7.4.1.5 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура привласнення аналізу групі, що вже існує -----	141
7.4.1.6 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура привласнення нової групи бази даних -----	142

7.4.1.7 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура вставлення нової групи у базу даних .....	143
7.4.1.8 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура копіювання групи, що вже існує, у базу даних .....	143
7.4.2 Значок [Group Selection - Вибір групи] , детальний опис функції <Delete> (<Видалити>) .....	144
7.5 Детальний опис значка <Sender> (<Замовник аналізу>) .....	145
7.5.1 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу ] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Edit> (<Редагувати> та <Copy> (<Копіювати>) .....	147
7.5.2 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу ], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>) .....	148
7.6 Детальний опис значка <Dilut.> (<Розведення>) .....	150
7.6.1 [Dilution - Розведення] – Збереження та Скасування .....	151
7.6.2 [Dilution - Розведення] – Аналіз .....	151
7.6.3 [Dilution - Розведення] – Вибір аналізу .....	152
7.6.4 [Dilution - Розведення] – Вибір розведення .....	153
7.6.5 [Dilution - Розведення] – Вибрані розведення .....	153
7.6.5.1 [Selected Dilutions - Вибрані розведення] - детальний опис функції <Edit> (<Редагувати>) .....	154
7.6.5.2 [Selected Dilution - Вибране розведення] - детальний опис функції <Delete> (<Видалити>) .....	155
7.6.6 Функція <Dilute> (<Розвести>) Як задати ступінь розведення .....	156



## 7.1 Огляд меню Definitions (Керування визначеннями)



Шляхом натискання кнопки  у Головному меню, можливо отримати доступ до певного досліджуваного зразка, щоб змінити потрібні налаштування. У цьому Розділі описуються налаштування, які можуть бути змінені, та належний спосіб, у який це слід робити.

Після натискання кнопки <Definitions> (<Керування визначеннями>) у Головному меню, з лівого боку екрану з'являється область [Definition Functions - Функції для керування визначеннями] (див. Рис 7.1-1 Функції для керування визначеннями).

Рис 7.1-1: Функції для керування визначеннями



Кнопка доступу до налаштувань конкретного аналізу.

7.2 Детальний опис значка <Test> (<Тест>)



Вибір, внесення змін або вставлення контрольного зразка

7.3 Детальний опис значка <Control> (<Контрольний зразок>)



Надає користувачеві можливість створювати сторінку вибору для Діалогового вікна зразків пацієнтів.

7.4 Детальний опис значка <Group> (<Група>)



Sender

Надає користувачеві можливість вводити ідентифікаційні дані джерела отриманих зразків (замовника аналізу).

7.5 Детальний опис значка <Sender> (<Замовник аналізу>)



Diluter

Надає користувачеві можливість задавати свої значення розведень.

7.6 Детальний опис значка <Diluter> (<Розріджувач>)

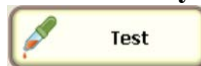
## 7.2 Детальний опис значка <Test> (<Тест>)

### Рівні доступу:

Користувачі усіх рівнів доступу можуть переглядати тести, проте доступ до їх редагування є обмеженим. Зверніться до Таблиці рівнів доступу користувачів.

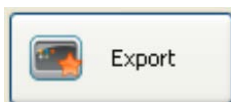
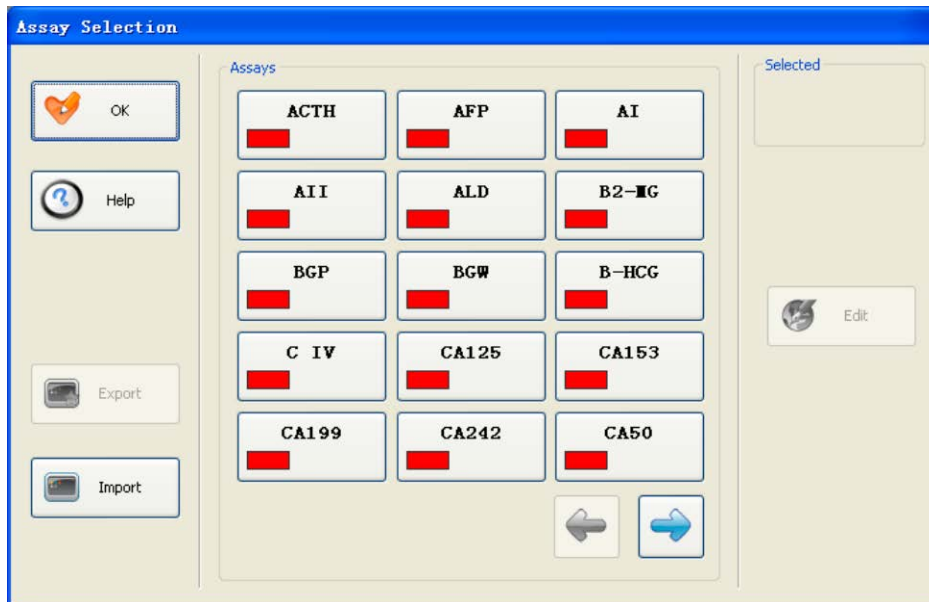
Виберіть кнопку <Definitions> (<Керування визначеннями>) у Головному меню, щоб викликати Діалогове віконце [Definition Functions - Функції для

керування визначеннями]. Потім натисніть кнопку



Відкриється Діалогове віконце [Assay Selection - Вибір аналізу], де можна вибрати бажаний тест. (Дивися Рис 7.2-1)

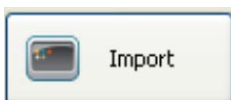
Рис 7.2-1: Діалогове віконце [Assay Selection - Вибір аналізу]



Export

Ця кнопка призначена для експортування файлів з програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

7.2.1 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Export> (<Експорт>)



Import

Ця кнопка призначена для вставлення файлів з методами аналізів у програмне забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

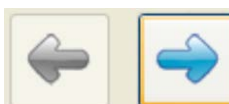
7.2.2 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції



Застосування значка цього типу, у комбінації зі значком <Edit> (<Редагувати>), надає доступ до Діалогового вікна [User Specific Data - Параметри, які задаються користувачем].



Цей значок можна застосовувати тільки для входу до Діалогового вікна [User Specific Data - Параметри, які задаються користувачем] (але тільки після вибору певного аналізу).



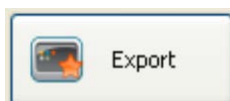
За допомогою цих стрілок, користувач може переміщуватися між сторінками у пошуку аналізу, який має бути вибраним.

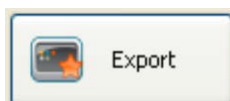
<Import> (<Імпорт>)

7.2.3 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис кнопки <TEST> (<Аналіз>)

7.2.4 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Edit> (<Редагувати>)

### 7.2.1 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Export> (<Експорт>)



Значок  призначений для збереження будь-якого вибраного файлу аналізу на з'ємний диск. За один раз можна вибрати тільки 1 файл аналізу.


#### Процедура

а. Виберіть потрібний файл аналізу, шляхом клацання по назві цього аналізу; тоді колір

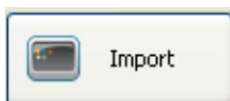
світлодіодного індикатора зміниться з червоного на зелений.

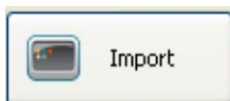


б. Значок  стає активним тільки після того, як аналіз був вибраний.

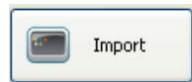
с. Натисніть кнопку . Файл аналізу буде експортований у вибрану Вами теку.

### 7.2.2 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Import> (<Імпорт>)



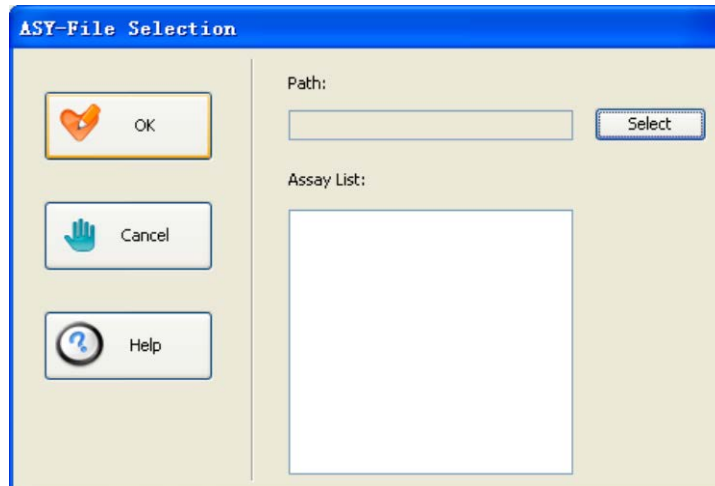
Значок  призначений для завантаження будь-якого вибраного файлу аналізу до програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®. За один раз можна вибрати тільки 1 файл аналізу.

## Процедура



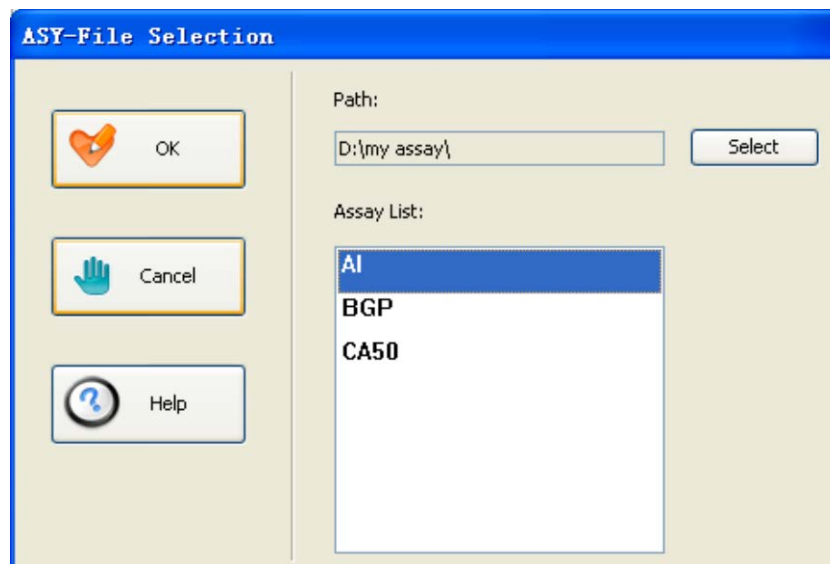
- a. Натисніть значок
- b. З'явиться наступне Діалогове вікно. За допомогою «миші», клацніть по стрічці списку, що розкривається, та виберіть потрібний файл аналізу зі списку «Path» («Шлях»).

Рис 7.2.2-1: Діалогове вікно для імпорту аналізів



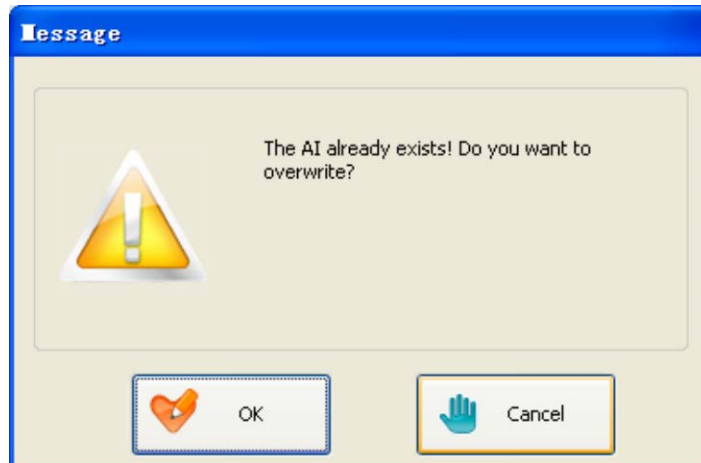
- c. Потім натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>), щоб імпортувати вибраний аналіз. (Дивися Рис 7.2.2-2: Вибір файлу аналізу, що імпортується)

Рис 7.2.2-2: Вибір файлу аналізу, що імпортується



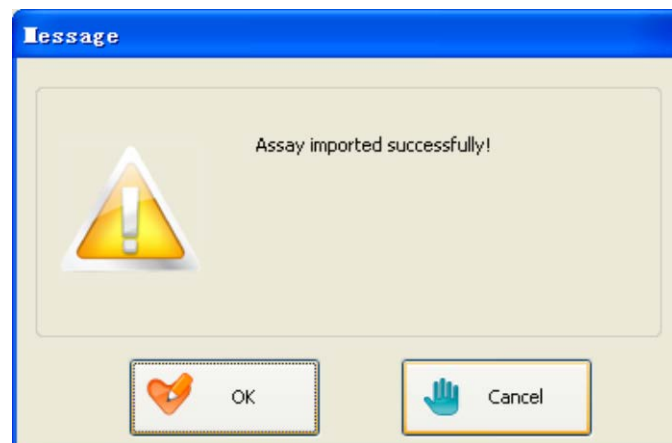
- d. Якщо вибраний файл аналізу вже існує, то програмне забезпечення видасть запит на підтвердження заміни цього файлу.
  - a. Натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>), щоб замінити цей файл **або**
  - b. Натисніть кнопку <Cancel> (<Скасувати>), щоб скасувати цю операцію.

Рис 7.2.2-3: Заміна файлу аналізу, що імпортується



с. Якщо файл аналізу був імпортований успішно, то має з'явитися наступне вікно, що спливає.

Рис 7.2.2-4: Імпортування файлу аналізу відбулося успішно



Після кожного запуску функції [import - імпорт], **НЕОБХІДНО** відповідним чином перевизначити параметри аналізу:

- Визначення контрольних зразків
- Визначення розведення
- Визначення групи
- Визначення профілю

### 7.2.3 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис кнопки <TEST> (<Тест>)



Призначення значка (вибір тесту) - надати користувачеві можливість вибирати певний тест для задавання індивідуальних налаштувань. Ці значки вибору тестів можна зустріти у багатьох додаткових Діалогових вікнах програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

Коли користувач вибере потрібний тест, колір його значка зміниться з червоного на



зелений. Після цього, необхідно клацнути по значку <Edit> (<Редагувати>). (Дивися Розділ 7.2.4)

#### 7.2.4 Значок [Assay Selection - Вибір аналізу], детальний опис функції <Edit> (<Редагувати>)



Призначення значка - надати користувачеві можливість задавати індивідуальні налаштування вибраному тесту. Цей значок також можна зустріти у багатьох додаткових Діалогових вікнах програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

Після того, як потрібний тест був вибраний, згідно з кроками, наведеними у Розділі 7.2.3, необхідно клацнути по значку <Edit> (<Редагувати>), для задавання індивідуальних налаштувань цьому тесту. З'явиться Діалогове вікно [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем], як це показано на Рис 7.2.4. Це Діалогове вікно розділене на секції, пояснення до яких наводяться нижче; кольорові рамки спрощують орієнтацію. Рис 7.2.4 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем]

— Ця секція призначена для збереження або скасування змінених даних. Дивися Розділ 7.2.4.1

— Ця секція - це основна інформаційна секція даного аналізу. Дивися Розділ 7.2.4.2

 A screenshot of the 'User Specific Assay Data' dialog box. The interface is divided into several sections highlighted with colored boxes:
 

- Red box:** Contains 'Save', 'Cancel', and 'Help' buttons.
- Blue box:** Contains the main assay information: Name (Adrenocorticotrophic Hormone), Abbreviation (ACTH), Unit (pg/mL), Samples Replication (1), Calibration Replication (2), and Calibrate (7 Days).
- Green box:** Contains range settings: Normal Range (6 to 80), Assay Range (0.2 to 2000), Reflex Range 1 (0 to 0), and Reflex Range 2 (0 to 0).
- Purple box:** Contains control options: Auto Dil. (red bar), Format (green bar), Qualit. Lbl (red bar), Reflex 1 (red bar), and Reflex 2 (red bar).
- Master Curve:** A button with a graph icon is located at the bottom left.

— Ця секція призначена для налаштувань для певних діапазонів результатів аналізу. Дивися Розділ 7.2.4.3

— Ця секція призначена для задавання: автоматичного повторного дослідження по

певних аналізах, міток для якісних результатів, форматів результатів та для перегляду інформації по Теоретичній кривій. Дивися Розділ 7.2.4.4

Загалом, значення параметрів, які стосуються певного аналізу, потрібно ввести лише один раз; потім, вони будуть доступними для усіх подальших вимірювань та процесів. Діалогове вікно [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] вже містить значення основних параметрів аналізу, попередньо встановлені компанією SNIBE. Co., Ltd. Вони становлять основу для ваших індивідуальних налаштувань аналізу.

Рекомендується регулярно зберігати усі зміни та визначення шляхом створення резервної копії бази даних.



*Зміни до визначень у цьому Діалоговому віконці можна робити тільки тоді, коли Лоток з системно-розташованими реагентами для відповідного аналізу не знаходиться у Станції відбору реагентів. Якщо Лоток з системно-розташованими реагентами для відповідного аналізу є завантаженим у Станцію відбору реагентів, то кнопка <ОК> (<Підтвердити>), призначена для збереження введених даних та для виходу з цього Діалогового віконця, є неактивною.*

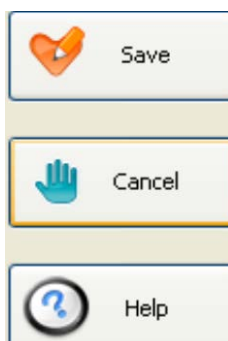
#### 7.2.4.1 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – Збереження та Скасування

Секція Діалогового вікна [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем], призначена для збереження та скасування (дивися Рис 7.2.4.1), містить кнопки для того, щоб або:

- 1) <Save> (<Зберегти>) = Вийти з Діалогового вікна та прийняти зміни, що були внесені (якщо такі були), або
- 2) <Cancel> (<Скасувати>) = Вийти з Діалогового вікна без збереження змін, що були внесені.

Значок <Help> (<Довідка>) тут є неактивним.

Рис 7.2.4.1 (Saving and Canceling - Збереження та Скасування)



**7.2.4.2 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – Інформаційна секція**

Інформаційна секція Діалогового вікна [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] (дивися Рис 7.2.4.2) містить усю інформацію, яка складає відмінність даного аналізу; ця інформація задається компанією SNIBE. Co., Ltd.

Рис 7.2.4.2 Діалогове вікно [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] - Інформаційна секція

The screenshot shows a dialog box with the following fields:

- Name:** Adrenocorticotrophic Hormone
- Abbreviation:** ACTH
- Unit:** pg/mL
- Replication (Samples):** 1
- Calibration:** 2
- Calibrate:** 15 days

**[Name - Назва:]** - Назва аналізу (не змінюється), і цей самий рядок містить ідентифікаційний номер цього аналізу.

**[Abbreviation - Аббревіатура:]** - Скорочена форма назви, яку можна зустріти на значках аналізу у різних частинах програмного забезпечення (змінюється, але це не рекомендується) і цей самий рядок містить назву виробника даного тесту.

**[Unit - Одиниці:]** - Одиниці вимірювання даного аналізу. Одиниці вимірювання можна змінювати, проте необхідно переконаватися у тому, що вибрані одиниці вимірювання можна легко конвертувати у вихідні одиниці вимірювання. Дивися приклад нижче:



*Якщо одиниці вимірювання змінюються, то необхідно також змінити налаштування для діапазону та для порогового рівня, щоб можна було враховувати результати конвертування. (Дивися Розділи «range settings - налаштування діапазону» 7.2.4.3 та «Qualitative labels - Мітки для якісних результатів» 7.2.4.3.1)*

**[Samples - Зразки]** - Кількість повторів, яка необхідна для визначення результату по кожному пацієнту у даному аналізі.

**[Calibration - Калібрування]** - Кількість повторів, яка необхідна для визначення результату по кожній точці на калібрувальній кривій (для даного аналізу) та кількість днів, протягом яких калібрувальна крива буде залишатися валідною. Ці дані можуть бути змінені лише користувачем, який має найвищий рівень доступу.



*Калібрувальні дані, які були встановлені виробником, мають залишатися, як дані за замовчуванням. Компанія SNIBE. Co., Ltd. не несе відповідальності за отримання результатів, згенерованих*



унаслідок неналежного застосування налаштувань калібрувальної кривої.

### 7.2.4.3 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – Налаштування діапазону

Секція «Налаштування діапазону» Діалогового вікна [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] (дивися Рис 7.2.4.3) містить усю інформацію, яка стосується діапазонів даного аналізу.

Рис 7.2.4.3: Діалогове вікно [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] - секція Налаштування діапазону

The image shows a dialog box with four sections for range settings:

- Normal Range:** Input fields for 6 and 80.
- Assay Range:** Input fields for 0.2 and 2000.
- Reflex Range 1:** Input fields for 0 and 0.
- Reflex Range 2:** Input fields for 0 and 0.

**Normal Range (Нормальний діапазон)** - Очікуваний діапазон для не-патологічних досліджуваних зразків (з клінічної точки зору, це визначення може бути застосовним не до усіх аналізів). Виміряні значення, які виявляються поза межами діапазонів, зазначених тут, помічаються у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал] та у [Valid - Journal - Журнал валідних значень] за допомогою позначок «<<» або «>>», відповідно.

**Assay Range (Діапазон аналізу)** - Межі діапазону вимірювання, встановлені виробником реагентів. Виміряні значення, які виходять за межі даного діапазону, помічаються у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал] та у [Valid -Journal - Журнал валідних значень] за допомогою позначок «<<<» або «>>>», відповідно.

**Reflex Range 1 (Діапазон Reflex 1)** - Діапазон, який може бути заданий користувачем для автоматичного запуску іншого додаткового тестування конкретного зразка, чий вихідний результат потрапляє у цей введений діапазон Reflex. Виміряні значення, які потрапляють у цей діапазон, помічаються у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал] та у [Valid -Journal - Журнал валідних значень] за допомогою позначки «&». Дивися приклад нижче:

Діапазон Reflex для зразка <PSA> заданий так, як це показано на Рисунку, а вибраний <reflex Test> (<Reflex-тест>) позначений <fPSA> (дивися Розділ про автоматичне повторне тестування 7.2.4.4).

The image shows a single section for 'Reflex Range 1' with input fields for 3.1 and 5.

Якщо результат пацієнта потрапляє у діапазон від 3,1 до 5, то для даного зразка буде автоматично запущений тест <fPSA>. Після активування [Reflex Range - Діапазон Reflex], його можна деактивувати тільки шляхом видалення [Reflex Test - Reflex-тесту] зі списку (дивися Розділ про автоматичне повторне тестування 7.2.4.4).

[Reflex Range 2 - Діапазон Reflex 2:] - Дивися визначення для [Reflex Range 1 - Діапазон Reflex



*Якщо одиниці вимірювання змінюються, то необхідно також змінити налаштування для діапазону та для порогового рівня, щоб можна було враховувати результати конвертування.*

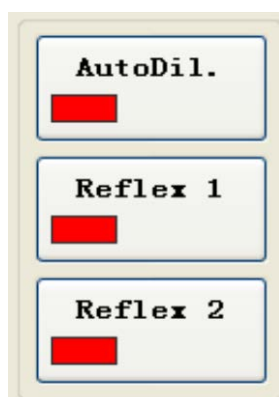
#### 7.2.4.4 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] – автоматичне повторне тестування

Секція Діалогового вікна [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем], яка призначена для автоматичного повторного тестування (дивися Рис 7.2.4.4), містить перелік тестів, які мають бути запущені повторно.

Тести, для яких зазначаються функції AutoReflex (Авто-Reflex) та AutoDilution (Авто-Розведення), об'єднують, щоб упорядкувати їх у групи, яким можна надати визначення. Коли досягаються значення, встановлені за замовчуванням, ці аналізи автоматично запускаються з пріоритетом STAT.

Налаштування за замовчуванням знаходяться у файлі «LIA32D.INI».

*Рис 7.2.4.4: Діалогове вікно [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] - Секція, призначена для автоматичного повторного тестування*



##### 7.2.4.4.1 [AutoDilution - Авто-Розведення]

Тести Auto Dilution (Авто-Розведення) – це детерміновані аналізи, які починають виконувати заздалегідь визначене розведення того ж самого зразка пацієнта, автоматично, після того, як було перевищено попередньо встановлене значення

Для кожного аналізу можна заздалегідь встановити значення концентрації, у якості порогового значення, та бажаний ступінь розведення. Якщо виміряне значення перевищить це порогове значення, то відповідне розведення буде виконано автоматично з пріоритетом STAT.

Якщо результат зразка знаходиться у межах діапазону, встановленого для детермінованого аналізу Auto Dilution (Авто-розведення), але вибрана пробірка зі зразком більше не знаходиться у Відсіку для зразків пацієнтів, то цей тест вноситься до Daily Journal (Щоденний журнал) зі статусом [To\_Do - Виконати].

- Детерміновані аналізи Auto Dilution (Авто-розведення) запускаються незалежно від розведень, які запускаються вручну.
- Функція Auto Dilution (Авто-розведення) не активується у результаті попереднього вибору ступеню розведення користувачем.

Ступінь розведення, який застосовується при виконанні тесту Auto Dilution (Авто-розведенням), також задається.

Після натискання кнопки <AutoDil.> (<Авто-розведення>), відкривається наступне Діалогове віконце.

Рис 7.2.4.4.1 Діалогове віконце [Auto Dilution Settings - Налаштування авто-розведення]

**[Threshold concentration - Порогова концентрація]** Це максимальна концентрація, яка може бути визначена у нерозведеному зразку. Будь-який зразок з результатом, який перевищує це значення, буде розведений так, щоб його результат не перевищував даного значення.

**[1st Dilution step - 1-й Етап розведення]**

Об'єм зразка: Значення об'єму зразка

Об'єм буферу: Значення об'єму буферу

Усі розведення, унаслідок яких утворюються об'єми, які перевищують 500 мкл, мають виконуватися у два етапи (1-й та 2-й Етапи розведення)

#### [2nd Dilution step - 2-й Етап розведення]

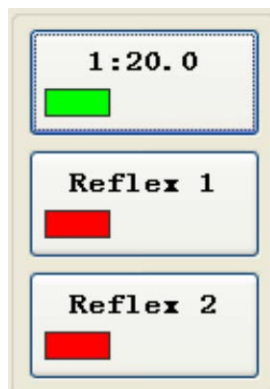
Об'єм з 1-го етапу: Значення об'єму зразка

Об'єм буферу: Значення об'єму буферу

#### [Dilution - Розведення]

Відображує ступінь розведення (вираховується на основі об'ємів зразка та буфера).

При закриванні Діалогового віконця [Auto Dilution Settings - Налаштування авто-розведення] після натискання кнопки <OK> (<Підтвердити>), попередньо визначений ступінь розведення зберігається та відображується як показано нижче.



При натисканні кнопки <Cancel> (<Скасувати>), це Діалогове віконце закривається без збереження введених ступенів розведення.

#### 7.2.4.4.2 [AutoReflex - Авто-Reflex]

Тести Auto Reflex (Авто-Reflex) - це детерміновані аналізи, які автоматично запускаються, за налаштуваннями за замовчуванням, після того, як один аналіз був завершений. Тести Auto Reflex (Авто-Reflex) виконуються з застосуванням пріоритету STAT.

Для кожного зразка можна визначити тільки 2 діапазони (діапазони Reflex [дивися Розділ 7.2.4.4.2]) з відповідними Reflex-тестами.

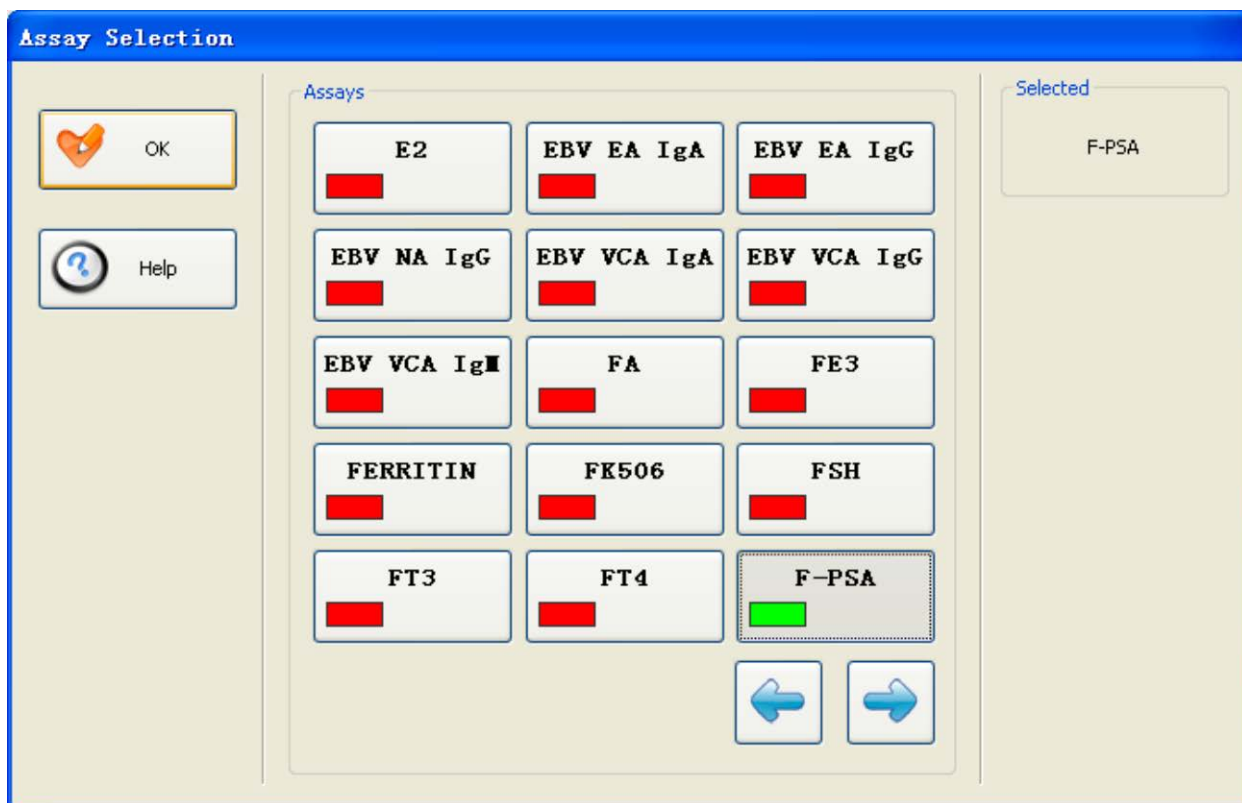
#### Приклад:

Діапазон Reflex може бути встановлений для зразка PSA та призначений аналізу fPSA. Якщо результат зразка PSA потрапить у діапазон Reflex, то детермінований аналіз fPSA буде запущений автоматично. Якщо результат зразка знаходиться у межах діапазону, встановленого для детермінованого аналізу Auto Reflex (Авто-Reflex), але вибрана пробірка зі зразком більше не знаходиться у Відсіку для зразків пацієнтів, то цей тест вноситься до Daily Journal (Щоденний журнал) зі статусом [To\_Do - Виконати].

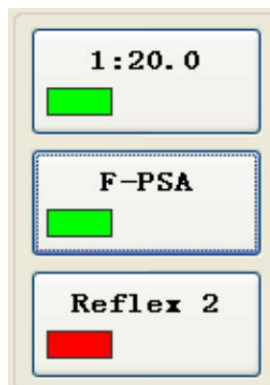
Тести, які можуть бути вибрані для реалізації функції Auto Reflex (Авто-Reflex), представлені у цьому Діалоговому віконці. Для кожного аналізу можна визначити до 2-х тестів, за допомогою кнопок <Reflex1> та <Reflex2>.

При натисканні кнопки <Reflex 1>, відкривається наступне Діалогове віконце:

Рис 7.2.4.4.2 Діалогове віконце [Auto Reflex Settings - Налаштування Авто-Reflex]



Після вибору кнопки з позначенням відповідного аналізу, та натискання кнопки <ОК> (<Підтвердити>), тест AutoReflex (Авто-Reflex) підтверджується та відображується у секції «Reflex», як це показано нижче (у цьому прикладі показаний аналіз F-PSA).



Щоб скасувати вже зроблений вибір, тисніть на кнопку даного аналізу доти, доки її колір не зміниться з зеленого на червоний.

Якщо вже була вибрана кнопка <ОК> (<Підтвердити>), то клацніть по значку аналізу, що відображується, один раз - тоді знов з'явиться значок [Reflex 1].

#### 7.2.4.4.3 [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] - Мітки для якісних результатів, формат результатів, інформація по Теоретичній кривій

Секція «Мітки для якісних результатів, формат результатів та інформація по Теоретичній кривій» Діалогового вікна [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] (дивися Рис 7.2.4.4.3) містить усю інформацію, яка стосується формату результатів, та теоретичної кривої.

Рис 7.2.4.4.3: [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем] - Мітки для якісних результатів, формат результатів, інформація по Теоретичній кривій



##### 7.2.4.4.3.1 <Qualitative Labels> (<Мітки для якісних результатів>)

Усім результатам (в усіх журналах, у детальних діалогових вікнах та роздруківках) можна привласнювати додаткові «якісні» мітки.

Відмічаються тільки вираховані середні значення. Індивідуальні значення (тобто, результати по окремих повторностях) не відмічаються.

Для кожного зразка можна встановити до 3-х порогових значень та до 4-х різних міток (позначок).

Ці позначки можуть складатися максимально з 5 абетко-цифрових символів.

**Після введення максимальної кількості символів, курсор у [Daily Lab – Journal - Щоденний лабораторний журнал] буде встановлений у полі вводу навпроти наступної позначки.**

Після натискання кнопки <Qualit.lbl> (<Мітки для якісних результатів>), відкривається наступне Діалогове віконце (дивися Рис 7.2.4.4.3.1).

Рис 7.2.4.4.3.1 Діалогове віконце [Qualitative Settings - Налаштування для позначення  
якісних результатів]

[Number Of Thresholds - Кількість порогів] Визначає кількість порогових значень.

[Thresholds - Пороги] Застосовні порогові значення з одиницями вимірювання.

[Labels - Мітки] Поля вводу для абетково-цифрових позначень міток.



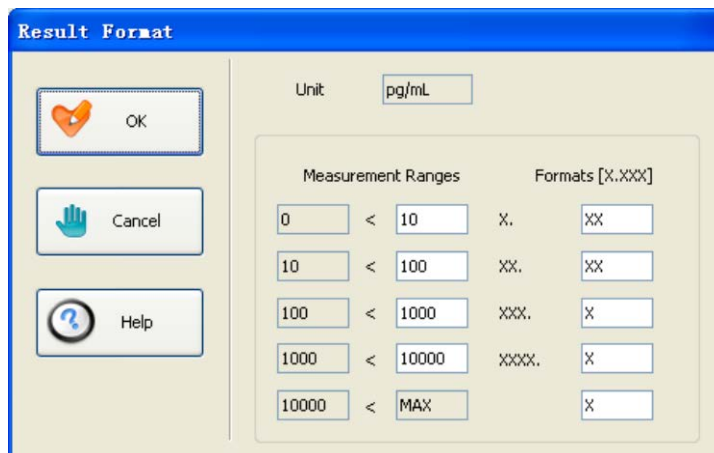
**Якщо одиниці вимірювання змінюються, то необхідно також змінити налаштування для діапазону та для порогового рівня, щоб можна було враховувати результати конвертування. (Дивися Розділи «Інформаційна секція» 7.2.4.2 та «Налаштування діапазону» 7.2.4.3)**

#### 7.2.4.4.3.2 <Format> (<Формат>)

Усім результатам (в усіх журналах, у детальних діалогових вікнах та роздруківках) можна задавати формат, вибраний для даного аналізу.

Щоб змінити межі діапазону вимірювання, натисніть кнопку <Format> (<Формат>).

Рис 7.2.4.4.3.2: Діалогове віконце [Result Format - Формат результатів] для визначення меж діапазону вимірювання та формату цифрових даних.



#### Кнопка <Format> (<Формат>)

Натискання кнопки <Format> (<Формат>) призводить до відкриття Діалогового віконця [Result Format - Формат результатів]. Введення певного значення верхньої межі діапазону автоматично змінює нижню межу наступного, більш високого діапазону. Числові формати цих діапазонів можна визначати.

**Приклад:** «x.xx» означає, що результати, які включаються та відображуються у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал], будуть мати однозначне число та 2 знаки після коми. Щоб підтвердити введені дані та повернутися до Діалогового віконця [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем], слід натиснути кнопку <OK> (<Підтвердити>).

#### 7.2.4.4.3.3 <MasterCurve> (<Теоретична крива>)

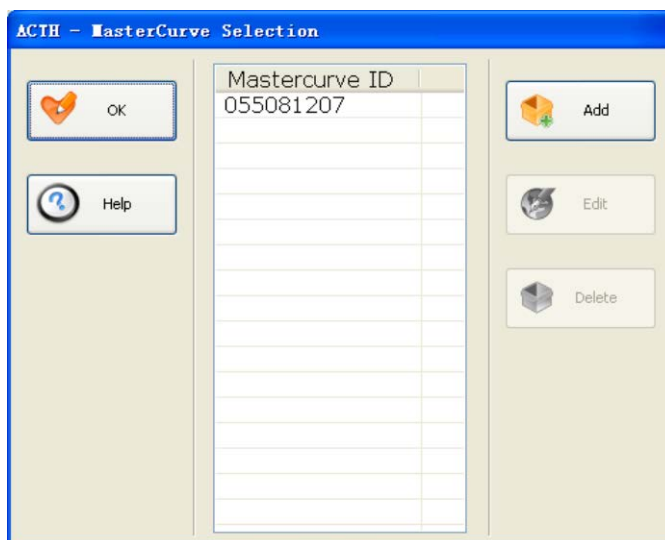
Основою для вибудовування Робочої кривої є валідна Теоретична крива, що додається до даного аналізу. Характеристики цієї кривої зазначаються виробником застосовних реагентів.

Теоретична крива може змінюватися від серії до серії для будь-якого даного аналізу. Якщо Теоретична крива для даного аналізу має бути зміненою, то файл, де зберігаються методи даного аналізу, має бути переписаний. Новий файл, де зберігаються методи даного аналізу, завжди буде супроводжувати Лоток з системно-розташованими реагентами для цього аналізу, у формі RFID-мітки.

Теоретична крива, що застосовується, у кожному випадку є поміченою ідентифікаційними номерами, які розташовуються на кожному Лотку з системно-розташованими реагентами. При натисканні на кнопку <MasterCurve> (<Теоретична крива>), з'являється Діалогове віконце [Mastercurve Selection - Вибір Теоретичної кривої].



Рис 7.2.4.4.3.3: Діалогове віконце [Mastercurve Selection - Вибір Теоретичної кривої].



Теоретичні криві в ідображуються одна за одну, з ідентифікаційними номерами [Mastercurve ID - Ідентифікатор теоретичної кривої].

Значок <Add> (<Додати>) призначений для додавання нової Теоретичної кривої.  
Значок <Edit> (<Редагувати>) призначений для редагування Теоретичної кривої, яка вже існує.

Значок <Delete> (<Видалити>) призначений для видалення Теоретичної кривої.  
Кнопка <OK> (<Підтвердити>) призначена для виходу з цього Діалогового вікна та для повернення до Діалогового вікна [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем].

### **Як виконати:**

#### **Додавання Теоретичної кривої:**

Натисніть кнопку <Add> (<Додати>), щоб відкрити Діалогове віконце [Loading Of Master Curve - Завантаження Теоретичної кривої]. Інформацію можна вводити у пусті поля, як це показано на Рис 7.2.4.4.3-3.

#### **Редагування Теоретичної кривої:**

Виберіть Теоретичну криву та натисніть кнопку <Edit> (<Редагувати>). З'явиться Діалогове віконце [Loading Of Master Curve - Завантаження Теоретичної кривої].

#### **Видалення Теоретичної кривої:**

Після вибору Теоретичної кривої, натискання кнопки <Delete> (<Видалити>) та кнопки <OK> (<Підтвердити>), ця Теоретична крива буде видалена.

Рис 7.2.4.4.3.4: Діалогове віконце [Loading Of Master Curve - Завантаження Теоретичної кривої].

The dialog box 'Loading of Master Curve' contains the following elements:

- Buttons:** OK, Cancel, Help, Recalc., Print.
- Data of master curve:**
  - Identifier: 001080902
  - Lot-No.: 090322
- Table of points:**

No.	RLU	Conc.
1	4473	0.000
2	5306	0.050
3	7500	0.129
4	10572	0.334
5	16943	0.865
6	34587	2.236
7	64103	5.782
8	134136	14.953
9	294080	38.670
10	601299	100.000
- No. of points:** 10
- Graph:** A plot of RLU vs Concentration. The x-axis (Concentration) is logarithmic from 0.01 to 100. The y-axis (RLU) is linear from 0 to 600,000. The curve shows an exponential-like increase.

**[Data of master curve - Специфікація теоретичної кривої]**

Поля вводу для індивідуальних значень Теоретичної кривої. Ці значення, для кожної точки кривої, вводяться одне за одним. Можна описати Теоретичну криву, яка містить, максимально, 10 точок.

**[Identifier - Ідентифікатор]**

Поле вводу ідентифікаційного номеру Теоретичної кривої [Mastercurve ID - Ідентифікатор теоретичної кривої].

**[Lot-No. - Номер серії]**

Для вводу номеру серії.

**[RLU - ВІДНОСНІ СВІТЛОВІ ОДИНИЦІ]**

Поле вводу значень ВСО.

**[Concentration - Концентрація]**

Поле вводу асоційованих значень концентрації.

**[No. of points - Кількість точок]**

Кількість точок на Теоретичній кривій.

**Кнопка <Recalc.> (<Перерахунок>)**

Після введення даних, натисніть кнопку <Recalc.> (<Перерахунок>), щоб вирахувати та відобразити Теоретичну криву.

**Кнопка <Print> (<Друк>)**

Призначена для роздрукування Теоретичної кривої та її даних.

**Кнопка <OK> (<Підтвердити>)**

Натисніть цю кнопку, щоб повернутися до Діалогового віконця [Mastercurve Selection - Вибір Теоретичної кривої] та, після підтвердження ще раз, за допомогою кнопки <OK> (<Підтвердити>), знов з'явиться Діалогове віконце [User Specific Assay Data - Параметри аналізу, які задаються користувачем].

**Кнопка <Cancel> (<Скасувати>)**

Натисніть цю кнопку, щоб повернутися до Діалогового віконця [Mastercurve Selection - Вибір Теоретичної кривої] без збереження будь-яких зроблених змін.

**7.3 Детальний опис значка <Control> (<Контрольний зразок>)****Рівні доступу:**

Вводити та редагувати дані Контрольних зразків можуть тільки користувачі з найвищим рівнем доступу. Користувачі з іншими рівнями доступу можуть лише видаляти дані по Контрольних зразках, чий терміни придатності збіг.

Значок контрольного зразка у даному програмному забезпеченні застосовується для введення, редагування та видалення інформації по Контрольних зразках.

Якщо дані по Контрольному зразку не були внесені до бази даних, то програмне забезпечення не розпізнає цей Контрольний зразок як такий, а отже, буде обробляти його як зразок пацієнта.

Якщо застосовується програма QC (Контроль якості), а Контрольний зразок не був зареєстрований у базі даних, то результат по цьому Контрольному зразку не буде внесений до бази даних QC.

Виберіть кнопку <Definitions> (<Керування визначеннями>) у Головному меню, щоб викликати Діалогове віконце [Definition Functions - Функції для керування


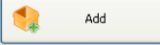

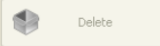
визначеннями]. Потім натисніть кнопку  Control, щоб відкрити Діалогове віконце «Вибір Контрольних зразків». (Дивися Рис 7.3-1)

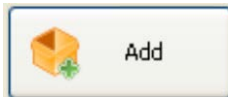
Рис 7.3-1: Діалогове віконце [Controls Selection - Вибір Контрольних зразків]

Name	Lot-No.	Expiry Date
Bio Rad	40801	2014-04-30
HBsAg Maglumi	053120237	2012-06-06
afp maglumi	026120331	2012-06-30
borad	101	2013-05-30
ft4 maglumi	004120424	2013-05-31
lh maglumi	012110607	2013-05-31
progest maglumi	014120405	2013-05-31
psa maglumi	027120118	2012-06-06
tsh maglumi	005120412	2013-05-31

 Add

 Edit

 Delete



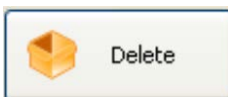
Ця кнопка призначена для додавання нового Контрольного зразка до бази даних програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

7.3.1 Значок [Control Selection - Вибір контрольного зразка], детальний опис функцій <Add> (<Додати>) та <Edit> (<Редагувати>)



Цей значок можна застосовувати тільки для входу до Діалогового вікна [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] (але тільки після вибору певного Контрольного зразка).

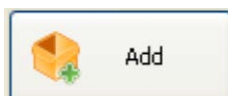
7.3.1 Значок [Control Selection - Вибір контрольного зразка], детальний опис функцій <Add> (<Додати>) та <Edit> (<Редагувати>)

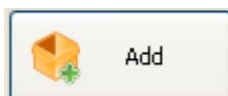


Ця кнопка призначена для видалення вибраного Контрольного зразка з бази даних програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.


7.3.2 Значок [Control Selection - Вибір контрольного зразка], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)

### 7.3.1 Значок [Control Selection - Вибір контрольного зразка], детальний опис функцій <Add> (<Додати>) та <Edit> (<Редагувати>)



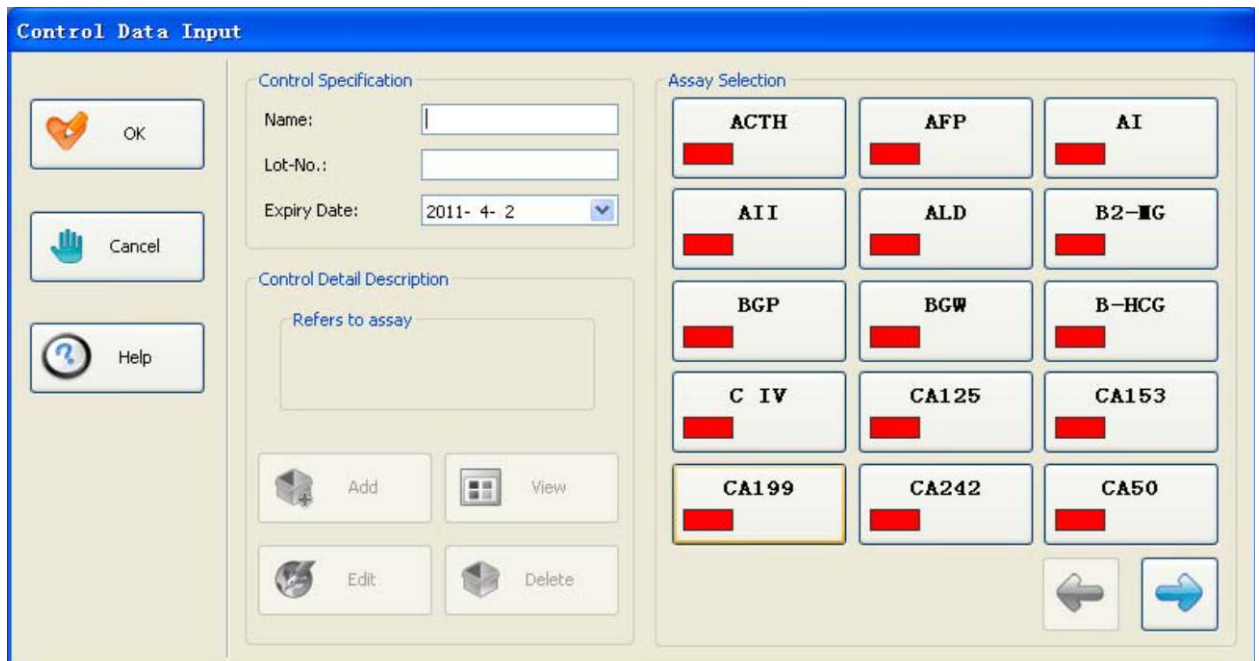
Кнопка  призначена для додавання нового Контрольного зразка до бази даних. За один раз можна додати тільки 1 Контрольний зразок.



Кнопка  призначена для редагування Контрольного зразка, що вже існує у базі даних. За один раз можна редагувати тільки 1 Контрольний зразок. При натисканні кнопок <Add> (<Додати>) або <Edit> (<Редагувати>) з'являється наступне Діалогове вікно (дивися Рис 7.3.1.1-1):

Це діалогове вікно розділене на секції, пояснення до яких наводяться нижче; кольорові рамки спрощують орієнтацію.

Рис 7.3.1-1 Кнопка &lt;Add&gt; (&lt;Додати&gt;) (Діалогове вікно [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка])



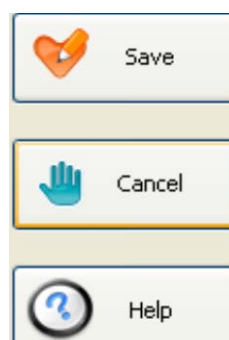
### 7.3.1.1 [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] – Збереження та Скасування

Секція Діалогового вікна [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка], призначена для збереження та скасування (дивися Рис 7.3.1.1-1), містить кнопки для того, щоб або:

- 1) <OK> (<Підтвердити>) = Вийти з Діалогового вікна та прийняти зміни, що були внесені (якщо такі були), або
- 2) <Cancel> (<Скасувати>) = Вийти з Діалогового вікна без збереження змін, що були внесені.

Значок <Help> (<Довідка>) тут не застосовується.

Рис 7.3.1.1-1 (Saving and Canceling - Збереження та Скасування)



### 7.3.1.2 [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] – Специфікація Контрольного зразка

Секція Діалогового вікна [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка], призначена для введення специфікації Контрольного зразка (дивися Рис 7.3.1.1-1), містить базову інформацію щодо ідентифікації Контрольного зразка, як вона зазначена виробником.

Fig. 7.3.1.2-1 Діалогове вікно [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] – секція [Control Specification - Специфікація Контрольного зразка]

**Name (Назва):** - Назва Контрольного зразка (максимально 15 символів). Якщо було зроблено помилку, значення у цьому полі можна змінити.

**Lot-No. (Номер серії)** - Номер серії Контрольного зразка (максимально 14 символів). Ознайомтеся з Інструкцією з застосування до Контрольних зразків виробництва компанії SNIBE. Co., Ltd.

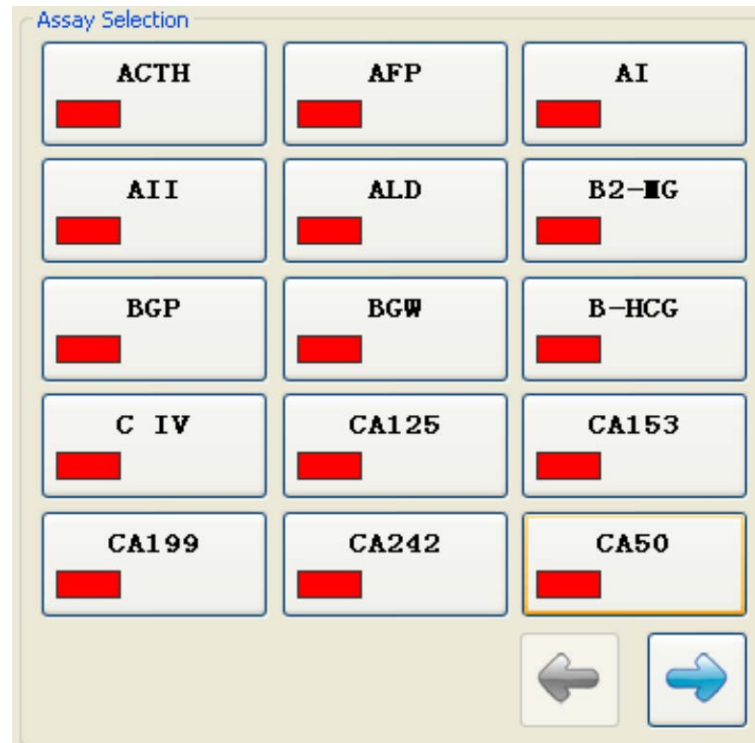
**Expiry Date (Термін придатності):** - Термін придатності даного Контрольного зразка (дивися Інструкцію з застосування до конкретного Контрольного зразка). При введенні вихідних даних Контрольного зразка уперше, у *полі терміну придатності* буде відображатися поточна дата + 1 рік; її необхідно буде змінити на актуальний термін придатності.

Термін придатності Контрольних зразків, що постачаються компанією SNIBE. Co., Ltd, треба встановити той, що зазначений в Інструкціях з застосування до цих Контрольних зразків.

### 7.3.1.3 [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] – Вибір аналізу

Секція Діалогового вікна [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка], призначена для вибору аналізів (дивися Рис 7.3.1.3-1), містить список усіх аналізів, які можуть бути призначені для Контрольних зразків.

Рис 7.3.1.3-1 Діалогове вікно [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] - секція [Assay Selection - Вибір аналізу]



Доступні аналізи відображаються у цій області у вигляді значків. Кожний Контрольний зразок можна призначити, як мінімум, одному аналізу.

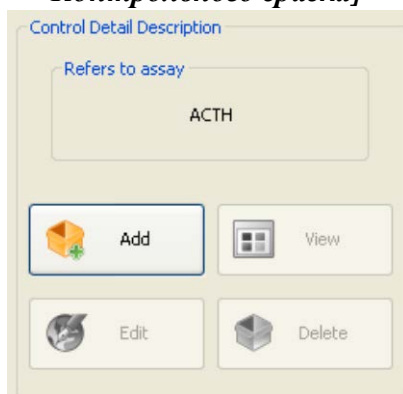
**Як виконати:**

Виберіть аналіз для Контрольного зразка, що відображується, шляхом натискання на відповідну кнопку. Тоді колір прямокутника у кнопці зміниться з червоного на зелений та вибраний аналіз відобразиться у полі вводу [Refers to assay - Посилається на аналіз] у секції [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка].

Повторне натискання на кнопку аналізу скасовує призначення цього аналізу та колір прямокутника у кнопці знов змінюється на червоний. Кнопки зі стрілками застосовуються для переміщення між сторінками вибору аналізу.

### 7.3.1.4 [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] – Детальні описи Контрольного зразка

Рис 7.3.1.4-1 Діалогове вікно [Control Data Input - Введення вихідних даних  
Контрольного зразка] – секція [Control Detail Description - Опис характеристик  
Контрольного зразка]



#### <Add> (<Додати>)

Кнопка для введення детальних характеристик Контрольного зразка. При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове віконце [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] з відкритими полями для введення значень.

#### Як виконати:

Дивися Розділ «Процедура додавання контрольного зразка».

#### <View> (<Переглянути>)

Кнопка для перегляду вихідних даних Контрольного зразка, що існують, без можливості їх змінення. При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове віконце [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] з неактивними полями значень, які можна лише переглядати.

#### Як виконати:

Вибери́ть аналіз, призначений Контрольному зразку, який має бути вимірюний, в області [Assay Selection - Вибір аналізу]. Кнопки аналізів мають темно-сірий колір, з червоним віконцем. При виборі кнопки, колір віконця змінюється на зелений, та цей аналіз з'являється у полі вводу [Refers to assay - Посилається на аналіз]. Потім натисніть кнопку <View> (<Переглянути>). З'явиться Діалогове віконце [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] з відповідними вихідними даними Контрольного зразка. Ці дані можна тільки переглядати; вони не підлягають редагуванню.

#### <Edit> (<Редагувати>)

Ця кнопка призначена для редагування або перегляду діапазонів значень, що вже існують, для вибраного Контрольного зразка. При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове віконце [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] з активними полями значень для редагування цих значень.



**Як виконати:**

Виберіть аналіз, призначений Контрольному зразку, дані якого мають бути відредаговані, в області [Assay Selection - Вибір аналізу] та натисніть кнопку <Edit> (<Редагувати>). Тоді з'явиться Діалогове віконце [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] з відповідними вихідними даними Контрольного зразка, які можна змінювати як потрібно.

**<Delete> (<Видалити>)**

Ця кнопка призначена для видалення налаштувань діапазонів для цього конкретного Контрольного зразка та для даного конкретного аналізу у Діалоговому віконці [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка].

**Як виконати:**

Після вибору Контрольного зразка та асоційованого з ним аналізу, діапазони для цього Контрольного зразка видаляють шляхом натискання кнопки <Delete> (<Видалити>); операцію підтверджують за допомогою кнопки <Yes> (<Так>). Після натискання кнопки <Add> (<Додати>), можна вводити нові діапазони для цього Контрольного зразка.

**<OK> (<Підтвердити>)**

Натисканням кнопки <OK> (<Підтвердити>) підтверджують введені дані та виходять з цього Діалогового вікна до Діалогового віконця [Controls Selection - Вибір Контрольних зразків].

**<Cancel> (<Скасувати>)**

Натискання кнопки <Cancel> (<Скасувати>) призводить до виходу з цього Діалогового вікна без збереження введених даних, та до повернення до Діалогового віконця [Controls Selection - Вибір Контрольних зразків].

7.3.1.4.1 [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] –  
Детальні описи Контрольного зразкаРис 7.3.1.4.1-1: Діалогове вікно [Control Data Input - Введення вихідних даних  
Контрольного зразка] – Діалогове вікно [Control Detail Description - Опис  
характеристик Контрольного зразка]

[Refers to assay - Посилається на аналіз]	Незмінна інформація, яка містить посилання на вибраний аналіз.
[Control Data - Вихідні дані Контрольного зразка]	Незмінна інформація, яка містить посилання на вибраний Контрольний зразок.
[Accuracy Control - Контроль правильності]	Контроль правильності (A) представлений Контрольним зразком, чий задані значення та діапазон встановлюються заздалегідь.
[Precision Control - Контроль точності]	Контроль точності (P) представлений Контрольним зразком, чий задані значення та діапазон вираховуються у ході низки попередніх вимірювань Контрольного зразка у період, що передус.
[Replications - Повтори]:	Кількість повторів цього Контрольного зразка, яка буде брати участь в аналізі при виборі даного Контрольного зразка, пов'язаного з аналізом. (Значення для кількості повторів може скласти 1-3)
[Range -	Тут вводиться даний очікуваний діапазон для Контрольного зразка,

- Діапазон]:** пов'язаного з аналізом . Перше поле призначене для нижнього значення, а друге поле - для верхнього значення.
- [Target CV [%] - Цільовий коефіцієнт варіації [%] ]:** Цільове значення представлено значенням, яке очікується у якості результату по Контрольному зразку. Максимальне істотне відхилення результату по Контрольному зразку від цільового значення задається тут у вигляді *коефіцієнту варіації*, у відсотках.
- [Ref. Range - Референсний діапазон]:** У ці поля можна вводити діапазон, визначений користувачем.

### 7.3.1.5 [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] – Процедура додавання Контрольного зразка

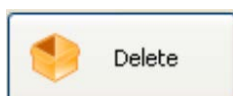
- a. Клацніть по значку <Add> (<Додати>) у Діалоговому вікні [Controls Selection - Вибір Контрольних зразків] (Рис 7.3-1) - з'явиться Діалогове вікно [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] (Рис 7.3.1-1).
- b. В області [Control Specification - Специфікація Контрольного зразка] введіть назву, номер серії, термін придатності та штрих-код, як ідентифікатор (дивися Розділ 7.3.1.2).
- c. Виберіть потрібний файл аналізу, шляхом клацання по назві відповідного аналізу в області [Assay Selection - Вибір аналізу] (дивися Розділ 7.3.1.3).
- d. Цей аналіз має з'явитися в області [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] (дивися Розділ 7.3.1.4).

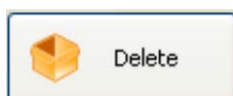
d.1. Виберіть кнопку <Edit> (<Редагувати>), щоб увійти у Діалогове вікно [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] (дивися Рис 7.3.1.4.1-1 Діалогове вікно [Control Data Input - Введення вихідних даних Контрольного зразка] - Діалогове вікно [Control Detail Description - Опис характеристик Контрольного зразка] ).

d.2. Введіть необхідні дані, як це описано у Розділі 7.3.1.4.1 (зверніться до відповідної Інструкції з застосування до Контрольного зразка, щоб дізнатися про діапазони, встановлені для нього).

d.3. Після того як усі необхідні поля були заповнені, натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>), щоб вийти з цих Діалогових вікон.

### 7.3.2 Значок [Control Selection - Вибір Контрольного зразка], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)

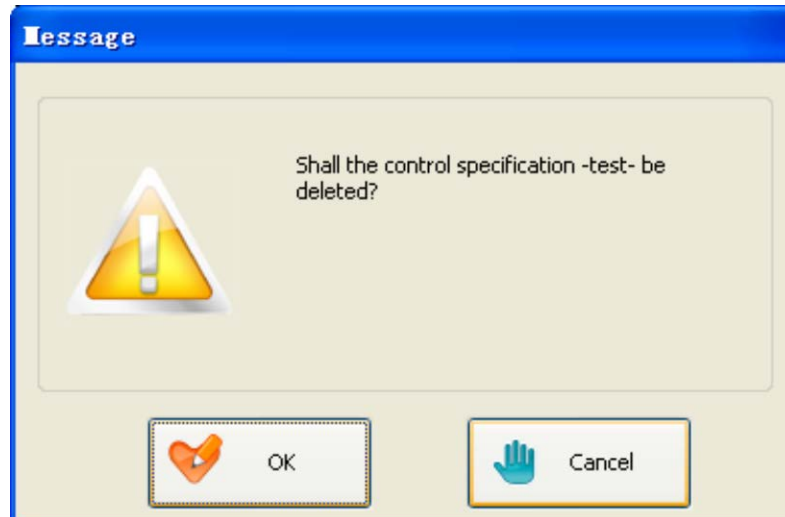


Клацання по значку  у Діалоговому вікні [Control Selection - Вибір Контрольного зразка] призводить до видалення усіх даних по вибраному Контрольному зразку.

**Як виконати:**

Виберіть відповідний Контрольний зразок у Діалоговому вікні [Controls Selection - Вибір Контрольних зразків], а потім натисніть кнопку <Delete> (<Видалити>). З'явиться повідомлення, зображене на Рис 7.3.2-1.

Рис 7.3.2-1: Діалогове вікно [Message - Повідомлення] - Повідомлення про видалення



Якщо дані по цьому Контрольному зразку дійсно мають бути видалені, то підтвердіть це видалення за допомогою кнопки <OK> (<Підтвердити>). Якщо було допущено помилку та був вибраний не той Контрольний зразок, то цю операцію можна скасувати шляхом натискання кнопки <Cancel> (<Скасувати>).

**ПРИМІТКА** Після видалення даних по певному зразку, відновити їх вже не можна.

#### 7.4 Детальний опис значка <Group> (<Група>)

##### Рівні доступу:

Користувачі усіх рівнів доступу можуть вводити, редагувати та видаляти аналізи з груп.

Значок групи призначений для введення, редагування та видалення аналізів з груп, до яких вони були віднесені, у програмному забезпеченні.

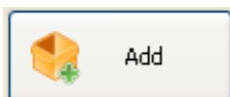
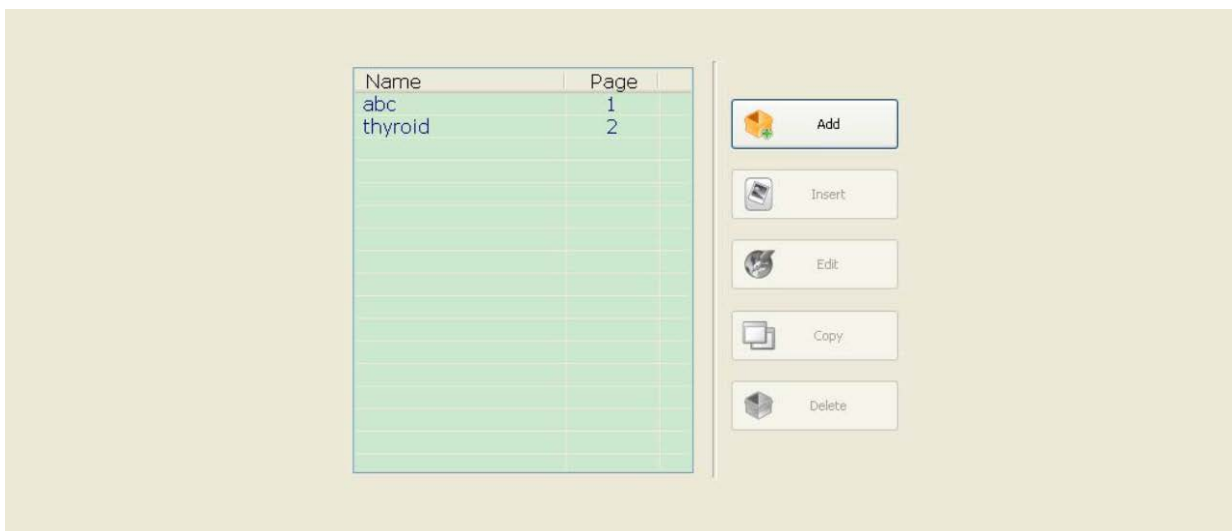
Якщо аналіз не віднесений до групи, то цей аналіз не буде відображатися у Діалоговому вікні зразків пацієнтів, а отже, цей аналіз не можна буде привласнити зразку пацієнта.

Виберіть кнопку <Definitions> (<Керування визначеннями>) у Головному меню, а потім



натисніть кнопку. Відкриється інтерфейс [Group Selection - Вибір групи], де можна вибрати бажаний аналіз. (Дивися Рис 7.4-1)

Рис 7.4-1: Інтерфейс [Group Selection - Вибір групи]



Add

Ця кнопка призначена для додавання нової групи до бази даних програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

7.4.1 Значок [Group Selection - Вибір групи] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Insert> (<Вставити>), <Edit> (<Редагувати> та <Copy> (<Копіювати>)



Insert

Цей значок можна застосовувати для вставлення групи, що вже існує, у певну сторінку у Діалоговому вікні [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] (але тільки після вибору хоч якої групи).

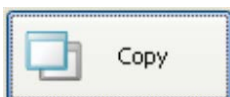
7.4.1 Значок [Group Selection - Вибір групи] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Insert> (<Вставити>), <Edit> (<Редагувати> та <Copy> (<Копіювати>)



Edit

Цей значок можна застосовувати для редагування групи, що вже існує, у Діалоговому вікні [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] (але тільки після вибору хоч якої групи).

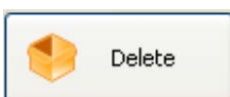
7.4.1 Значок [Group Selection - Вибір групи] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Insert> (<Вставити>), <Edit> (<Редагувати> та <Copy> (<Копіювати>)



Copy

Цей значок можна застосовувати для копіювання групи, що вже існує, у Діалоговому вікні [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] (але тільки після вибору хоч якої групи).

7.4.1 Значок [Group Selection - Вибір групи] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Insert> (<Вставити>), <Edit> (<Редагувати> та <Copy> (<Копіювати>)



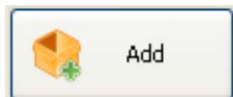
Delete

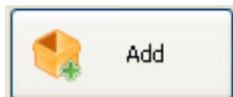
Цей значок призначений для видалення вибраної групи з бази даних

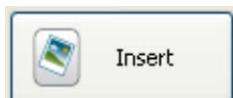
7.4.2 Значок [Group Selection - Вибір групи], детальний опис функції <Delete>

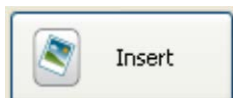
програмного забезпечення аналізатора (<Видалити>  
MAGLUMI®).

#### 7.4.1 Значок [Group Selection - Вибір групи] детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Insert> (<Вставити>), <Edit> (<Редагувати>) та <Copy> (<Копіювати>)




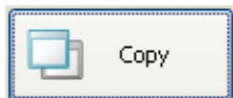
Значок  призначений для додавання нової групи до бази даних. За один раз можна додавати тільки одну групу, і ця група завжди буде додаватися у кінець списку сторінки.

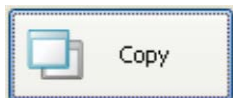


Значок  призначений для вставлення нової групи між двома сторінками (реорганізація сторінок). За один раз можна вставити тільки одну групу.



Значок  призначений для редагування даних будь-якого Контрольного зразка, що вже існує, у базі даних. За один раз можна редагувати тільки один Контрольний зразок.



Значок  призначений для копіювання групи, що вже існує, у базу даних (з метою редагування). За один раз можна копіювати тільки одну групу. При клацанні по будь-якому з цих чотирьох значків з'являється наступне Діалогове вікно:

##### 7.4.1.1 [Group Selection - Вибір групи] – Збереження та Скасування

Секція Діалогового вікна [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів], призначена для збереження та скасування (дивися Рис 7.4.1-1), містить кнопки для того, щоб або:

- 1) <Save> (<Зберегти>) = Вийти з Діалогового вікна та прийняти зміни, що були внесені (якщо такі були), або
- 2) <Cancel> (<Скасувати>) = Вийти з Діалогового вікна без збереження змін, що були внесені. Значок <Help> (<Довідка>) тут є неактивним.

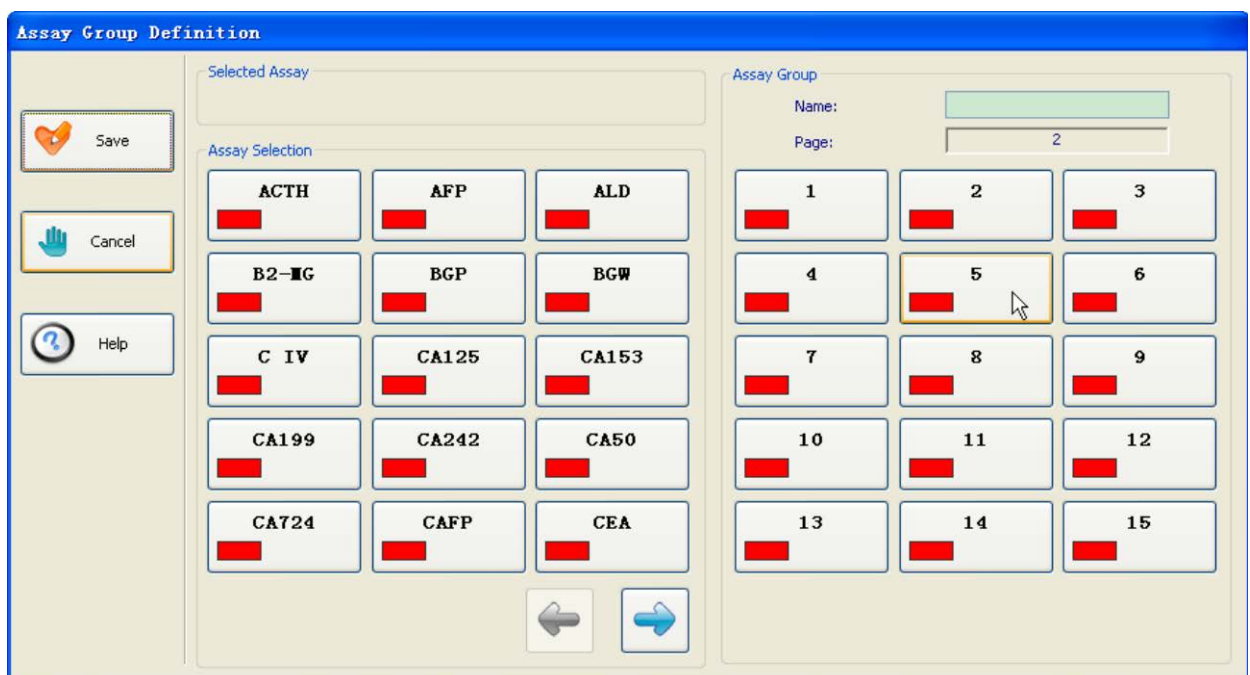
Рис 7.4.1.1-1 (Saving and Canceling - Збереження та Скасування)

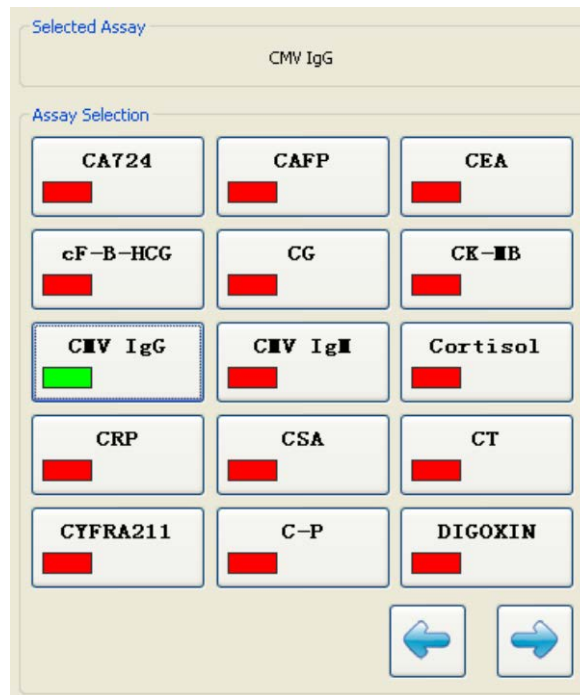


## 7.4.1.2 [Group Selection - Вибір групи] – [Selected Assay - Вибраний аналіз]

Секція [Selected Assay - Вибраний аналіз] Діалогового вікна [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] (дивися Рис 7.4.1-1), містить назву наразі вибраного аналізу.

Рис. 7.4.1.2-1 Діалогове вікно [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] – секція [Selected Assay - Вибраний аналіз]

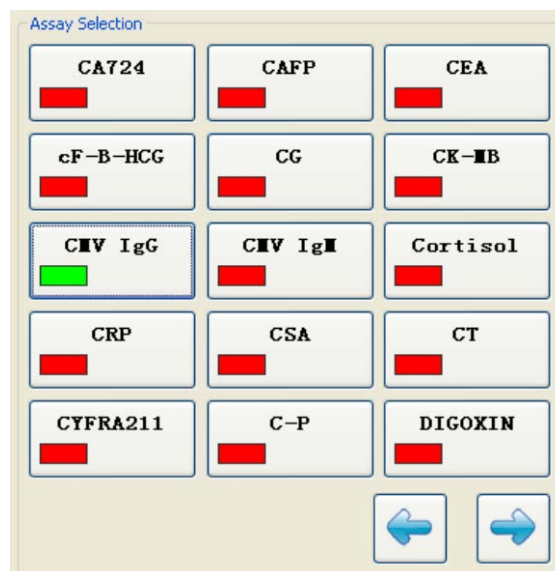




#### 7.4.1.3 [Group Selection - Вибір групи] – Вибір аналізу

Секція [Assay Selection - Вибір аналізу] Діалогового вікна [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів], (дивися Рис 7.4.1.3-1), містить список усіх аналізів, які можуть бути привласнені цій групі.

Рис 7.4.1.3-1 Діалогове вікно [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] – секція [Assay Selection - Вибір аналізу]



Доступні аналізи відображуються у цій області у вигляді значків.

**ПРИМІТКА** Кожний аналіз має бути привласнений, як мінімум, одній групі.



**Як виконати:**

Виберіть аналіз для групи, що відображується, шляхом натискання відповідної кнопки. Тоді колір прямокутника у кнопці зміниться з червоного на зелений, а секція [Assay Group - Група аналізів] з неактивної стане активною.

Повторне натискання на кнопку аналізу скасовує привласнення цього аналізу. Тоді колір прямокутника у кнопці зміниться знов на червоний, а секція [Assay Group - Група аналізів] також з активної стане неактивною. Кнопки зі стрілками застосовуються для переміщення між сторінками вибору аналізу.

**7.4.1.4 [Group Selection - Вибір групи] – [Assay Group - Група аналізів]**

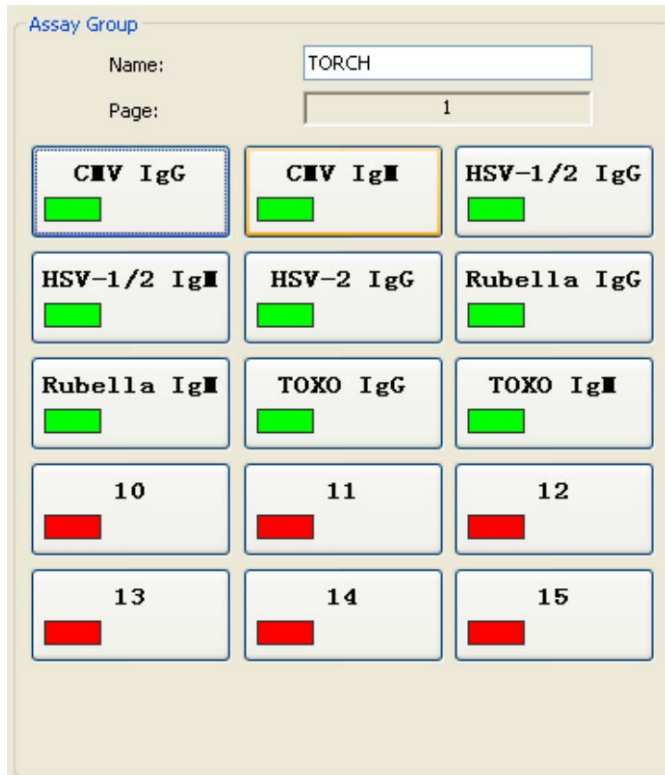
У секції [Assay Group - Група аналізів] назву групи можна:

- Вводити при «Adding a Group» («Додаванні групи»)
- Редагувати при «Editing a Group» («Редагуванні групи»)
- Задавати іншу назву при «Copying a Group» («Копіюванні групи»)

Кількість привласнених сторінок має бути зазначена у полі [Page - Сторінка:].

Вміст групи відображується у вигляді нумерованих значків (з червоним віконцем), коли ніякого аналізу не привласнено, та у вигляді назв аналізів (з зеленим віконцем), коли будь-який аналіз був привласнений цій позиції (дивися Рис 7.4.1.4-1).

Рис 7.4.1.4-1 Діалогове вікно [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] – секція [Assay Group - Група аналізів]



**7.4.1.5 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура привласнення аналізу групі, що вже існує**

- a. У Діалоговому вікні [**Group Selection - Вибір групи**] виберіть групу у яку потрібно додати аналіз.
- b. Клацніть по значку <Edit> (<Редагувати>), після чого з'явиться Діалогове вікно [**Assay Group Definition - Визначення групи аналізів**] (Рис 7.4.1-1).
- c. Виберіть потрібний аналіз з секції [**Assay Selection - Вибір аналізу**] (дивися Розділ 7.4.1.3).
- d. Виберіть будь-яку незайняту позицію (нумерований значок) у секції [**Assay Group - Група аналізів**], і на цьому значку відобразиться назва вибраного аналізу (дивися Розділ 7.4.1.4).
- e. Повторіть кроки a-d для будь-яких наступних аналізів.

**ПРИМІТКА** *Якщо аналіз був поміщений до групи помилково, то цей аналіз можна видалити шляхом натискання на відповідний значок у секції [Assay Group - Група аналізів].*

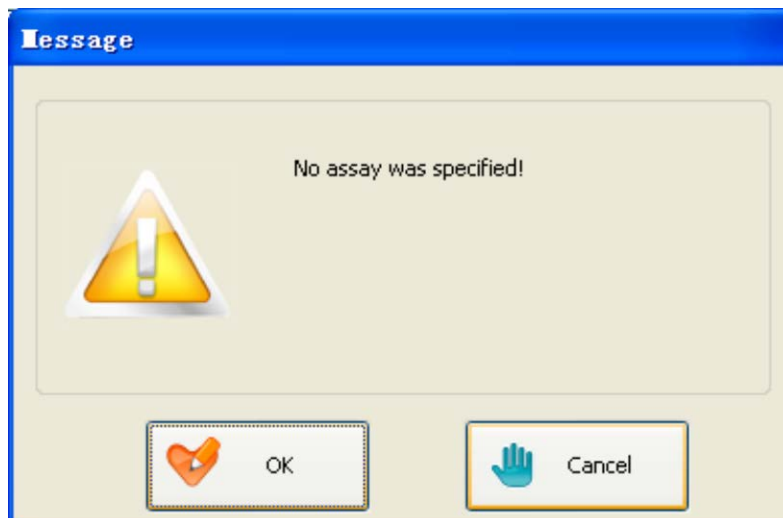
**7.4.1.6 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура привласнення нової групи базі даних**

- a. У Діалоговому вікні [**Group Selection - Вибір групи**] виберіть значок <Add> (<Додати>), після чого з'явиться Діалогове вікно [**Assay Group Definition - Визначення групи аналізів**] (Рис 7.4.1-1).
- b. Введіть назву для групи у полі [**Name - Назва**] у секції [**Assay Group - Група аналізів**] (дивися Розділ 7.4.1.4).
- c. Виберіть потрібний аналіз з секції [**Assay Selection - Вибір аналізу**] (дивися Розділ 7.4.1.3).
- d. Виберіть будь-яку незайняту позицію (нумерований значок) у секції [**Assay Group - Група аналізів**], і на цьому значку відобразиться назва вибраного аналізу (дивися Розділ 7.4.1.4).
- e. Повторіть кроки a-d для будь-яких наступних аналізів.

**ПРИМІТКА** *Якщо аналіз був поміщений до групи помилково, то цей аналіз можна видалити шляхом натискання на відповідний значок у секції [Assay Group - Група аналізів].*

Групу, яка не містить аналізів, не можна додати до бази даних. При такій спробі з'явиться повідомлення про помилку, щоб сповістити користувача про те, що цій групі не було привласнено жодного аналізу (Рис 7.4.1.6-1). Натискання кнопки <OK> (<Підтвердити>) скасовує це повідомлення про помилку, проте ця операція не призводить до виходу з Діалогового вікна [**Assay Group Definition - Визначення групи аналізів**].

Рис 7.4.1.6-1: Діалогове вікно [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] – Повідомлення про помилку

**7.4.1.7 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура вставлення нової групи у базу даних**

- a. У Діалоговому вікні [**Group Selection - Вибір групи**] виберіть сторінку, у якій буде розміщена нова група.
- b. Клацніть по значку **<Insert>** (**<Вставити>**), після чого з'явиться Діалогове вікно [**Assay Group Definition - Визначення групи аналізів**] (Рис 7.4.1-1).
- c. Введіть назву для групи у полі [**Name - Назва**] у секції [**Assay Group - Група аналізів**] (дивися Розділ 7.4.1.4).
- d. Виберіть потрібний аналіз з секції [**Assay Selection - Вибір аналізу**] (дивися Розділ 7.4.1.3).
- e. Виберіть будь-яку незайняту позицію (нумерований значок) у секції [**Assay Group - Група аналізів**], і на цьому значку відобразиться назва вибраного аналізу (дивися Розділ 7.4.1.4).
- f. Повторіть кроки a-d для будь-яких наступних аналізів.

**ПРИМІТКА** *Якщо аналіз був поміщений до групи помилково, то цей аналіз можна видалити шляхом натискання на відповідний значок у секції [Assay Group - Група аналізів].*

Групу, яка не містить аналізів, не можна додати до бази даних. При такій спробі з'явиться повідомлення про помилку, щоб сповістити користувача про те, що цій групі не було привласнено жодного аналізу (Рис 7.4.2.6-1). Натискання кнопки **<OK>** (**<Підтвердити>**) скасовує це повідомлення про помилку, проте ця операція не призводить до виходу з Діалогового вікна [**Assay Group Definition - Визначення групи аналізів**].

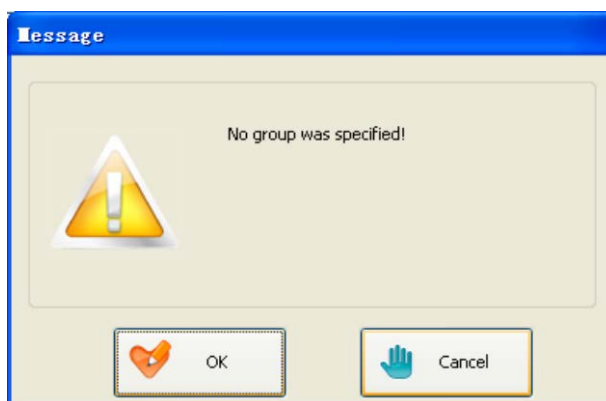
**7.4.1.8 [Group Selection - Вибір групи] – Процедура копіювання групи, що вже існує, у базу даних**

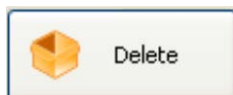
- a. У Діалоговому вікні [**Group Selection - Вибір групи**] виберіть групу, яку потрібно скопіювати.
- b. Клацніть по значку <Copy> (<Копіювати>), після чого з'явиться Діалогове вікно [**Assay Group Definition - Визначення групи аналізів**] (Рис 7.4.1-1).
- c. Введіть назву для групи у полі [**Name - Назва**] у секції [**Assay Group - Група аналізів**] (дивися Розділ 7.4.1.4).
- d. Додайте або видаліть потрібні аналізи з секції [**Assay Group - Група аналізів**] (дивися Розділ 7.4.1.4).
- e. Повторіть кроки a-d для будь-яких наступних аналізів.

**ПРИМІТКА** *Якщо аналіз був поміщений до групи помилково, то цей аналіз можна видалити шляхом натискання на відповідний значок у секції [Assay Group - Група аналізів].*

Якщо група, що копіюється, не має назви, то її не можна додати до бази даних. При такій спробі з'явиться повідомлення про помилку, щоб сповістити користувача про те, що цій групі не була привласнена назва (Рис 7.4.1.8-1). Натискання кнопки <OK> (<Підтвердити>) скасовує це повідомлення про помилку, проте ця операція не призводить до виходу з Діалогового вікна [**Assay Group Definition - Визначення групи аналізів**], доки групі не буде привласнена назва.

Рис 7.4.1.8-1: Діалогове вікно [Assay Group Definition - Визначення групи аналізів] – Повідомлення про помилку

**7.4.2 Значок [Group Selection - Вибір групи] , детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)**

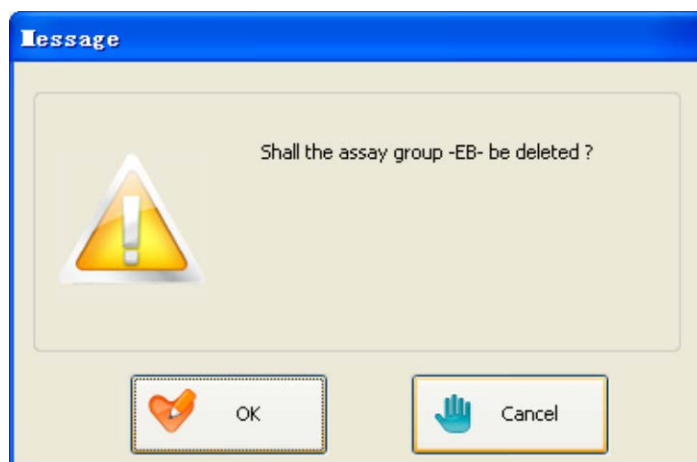


Клацання по значку у Діалоговому вікні [**Group Selection - Вибір групи**] призводить до видалення усієї вибраної Групи, тобто, до видалення усіх посилань, які зв'язували аналізи з цією групою.

#### **Як виконати:**

Виберіть потрібну групу у Діалоговому вікні [**Group Selection - Вибір групи**], а потім натисніть кнопку **<Delete>** (**<Видалити>**). З'явиться повідомлення, зображене на Рис 7.4.2-1.

*Рис 7.4.2-1: Діалогове вікно [**Group Selection - Вибір групи**] – Повідомлення про видалення*



Якщо ця група дійсно має бути видалена, то підтвердіть це видалення за допомогою кнопки **<OK>** (**<Підтвердити>**).

Якщо було допущено помилку та була вибрана не та група, то цю операцію можна скасувати шляхом натискання кнопки **<Cancel>** (**<Скасувати>**).

**ПРИМІТКА** Після видалення даних по певній групі, відновити їх вже не можна.

### 7.5 Детальний опис значка **<Sender>** (**<Замовник аналізу>**)

#### **Рівні доступу:**

Користувачі усіх рівнів доступу можуть задіювати функції, призначені для упорядкування роботи зі зразками, що надходять від різних замовників аналізу.

Призначення значка **<Sender>** (**<Замовник аналізу>**) - створення Довідкового переліку зовнішніх/внутрішніх клінік/лабораторій. Ця опція є корисною для більш великих закладів, які отримують зразки пацієнтів для аналізу від дрібніших закладів або відділів на регулярній основі.

Будь-який індивідуальний зразок пацієнта може бути асоційований з Замовником аналізу (за умов, що дані цього Замовника були попередньо внесені до переліку). У свою чергу, записи по Замовниках аналізу відображаються у Діалоговому вікні «Detailed Sample

Result» («Детальні результати по зразку»), яке розташоване у «Daily Journal» («Щоденному журналі») (дивися Розділ 10).

Це програмне забезпечення постачається без будь-яких записів по Замовниках аналізів. Вони мають бути введені користувачем.

Значок <Sender> (<Замовник аналізу>) застосовується для введення, редагування, копіювання та видалення інформації по Замовниках аналізу з бази даних цього програмного забезпечення.

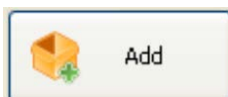
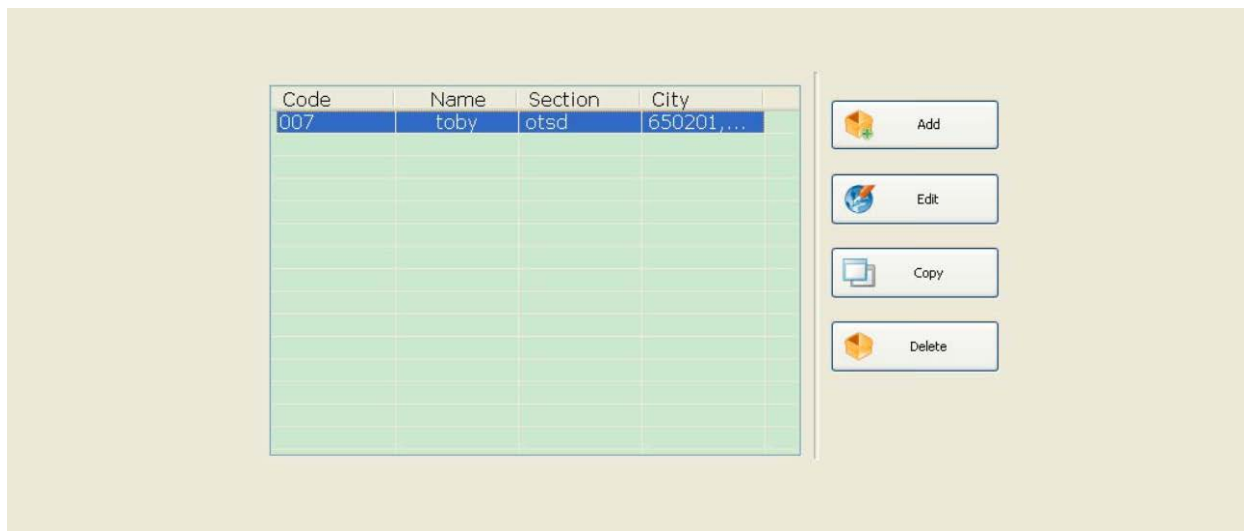
Функція <Sender> (<Замовник аналізу>) є допоміжною, вона не є необхідною для нормального функціонування системи MAGLUMI®.

Виберіть кнопку <Definitions> (<Керування визначеннями>) у Головному меню, а потім



натисніть кнопку [Sender - Замовник аналізу] для додавання, редагування або видалення даних Замовників аналізу. (Дивися Рис. 7.5-1)

Рис 7.5-1: Інтерфейс [Sender - Замовник аналізу]



Ця кнопка призначена для додавання нового Замовника аналізу до бази даних програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

7.5.1 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу], детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Edit> (<Редагувати>) та <Copy> (<Копіювати>)



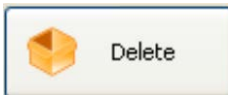
Цей значок можна застосовувати для редагування даних Замовника аналізу, що вже існує, у Переліку замовників аналізу (але тільки після вибору певного Замовника).

7.5.1 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу], детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Edit> (<Редагувати>) та <Copy> (<Копіювати>)



Цей значок можна застосовувати для копіювання даних Замовника аналізу, що вже існує, у Переліку замовників аналізу (але тільки після вибору певного Замовника).

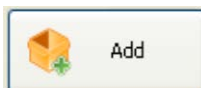
7.5.1 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу], детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Edit> (<Редагувати> та <Copy> (<Копіювати>)



Цей значок призначений для видалення вибраного Замовника аналізу з бази даних програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

7.5.2 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)

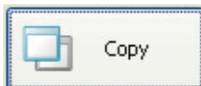
### 7.5.1 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу], детальний опис функцій <Add> (<Додати>), <Edit> (<Редагувати> та <Copy> (<Копіювати>)



Значок застосовується для додавання нового Замовника аналізу до бази даних. За один раз можна додати тільки одного Замовника аналізу.



Значок призначений для редагування даних Замовника аналізу, що вже існує, у базі даних. За один раз можна редагувати дані тільки одного Замовника аналізу.



Значок призначений для копіювання даних Замовника аналізу, що вже існує, у базу даних (з метою редагування). За один раз можна копіювати дані тільки одного Замовника аналізу.

При клацанні по будь-якому з цих трьох значків з'являється наступне Діалогове вікно:

Рис 7.5.1-1: Діалогове вікно [Sender Input - Введення даних Замовника аналізу]

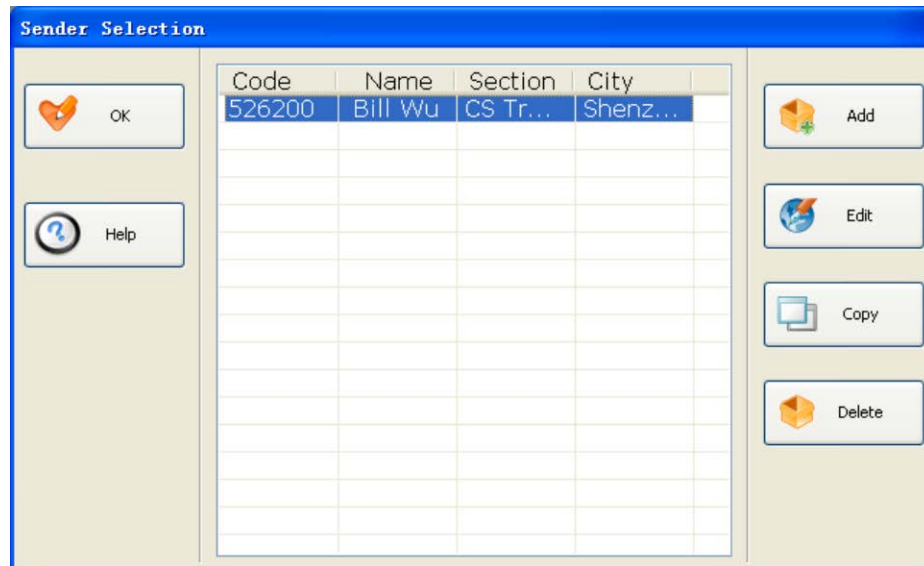
- [Code - Код] Це поле призначене для введення ідентифікаційного коду клієнта.
- [Name - Назва] Це поле призначене для введення назви лабораторії, клініки або ППБ лікаря.
- [Section - Підрозділ] Це поле призначене для введення назви певного підрозділу або відділу, якщо такі дані мають місце.
- [Comment - Коментарі] У це поле можуть бути введені індивідуальні коментарі, які стосуються певного клієнта.
- [Street - Вулиця] Це поле призначене для введення назви вулиці та номеру будівлі.
- [Postcode, city - Поштовий код, місто] Це поле призначене для введення поштового коду та назви міста.
- [Phone - Телефон] Це поле призначене для введення контактного телефонного номеру клієнта.

Щоб дізнатися, як керувати даними Замовників аналізів, зверніться до розділу 11.

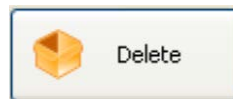
**ПРИМІТКА** *Якщо кількість символів перевищує ширину поля, то це поле може розширитися вправо (дивися Рис 7.5.1-2).*



Рис 7.5.1-2: Зміщення края поля при введенні даних Замовника аналізу



### 7.5.2 Значок [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу ], детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)

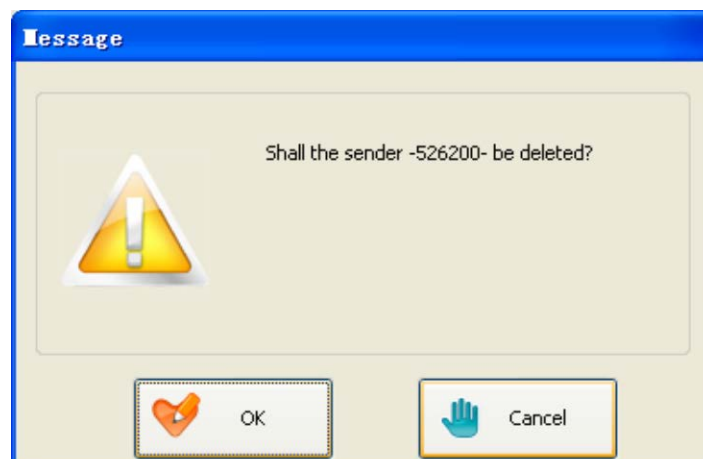


Клацання по значку у Діалоговому вікні [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу] призводить до видалення даних вибраного Замовника аналізу.

#### **Як виконати:**

Виберіть відповідного клієнта у Діалоговому вікні [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу]. Вибраний запис буде виділений синім кольором. Потім натисніть кнопку <Delete> (<Видалити>). З'явиться повідомлення, зображене на Рис 7.5.2-1.

Рис 7.5.2-1: Діалогове вікно [Sender Selection - Вибір Замовника аналізу] – Повідомлення про видалення



Якщо дані цього Замовника аналізу дійсно мають бути видалені, то підтвердіть це видалення за допомогою кнопки <ОК> (<Підтвердити>).

Якщо було допущено помилку та був вибраний не той клієнт, то цю операцію можна скасувати шляхом натискання кнопки <Cancel> (<Скасувати>).

**ПРИМІТКА** Після видалення даних по певному клієнту, відновити їх вже не можна.

## 7.6 Детальний опис значка <Dilut.> (<Розведення>)

### Рівні доступу:

Доступ до цього значка мають тільки користувачі з найвищим рівнем доступу.

Призначення значка «Dilution» («Розведення») - задавати індивідуальним аналізам/зразкам розведення, визначені користувачем. У ході цього процесу, у Діалоговому вікні завантаження зразків, користувач має можливість робити вибір при програмуванні обробки зразків. Кожному аналізу можна призначити максимум 9 кроків розведення; загальне максимальне розведення, яке можна отримати за допомогою цієї системи, складає 1:2500.

Індивідуальне розведення можна призначити зразку, який, у свою чергу, буде відображатися у секції [Dilution - Розведення], розташованій у Діалоговому вікні [Patient Area - Відсік для зразків пацієнтів] (дивися Розділ 11).

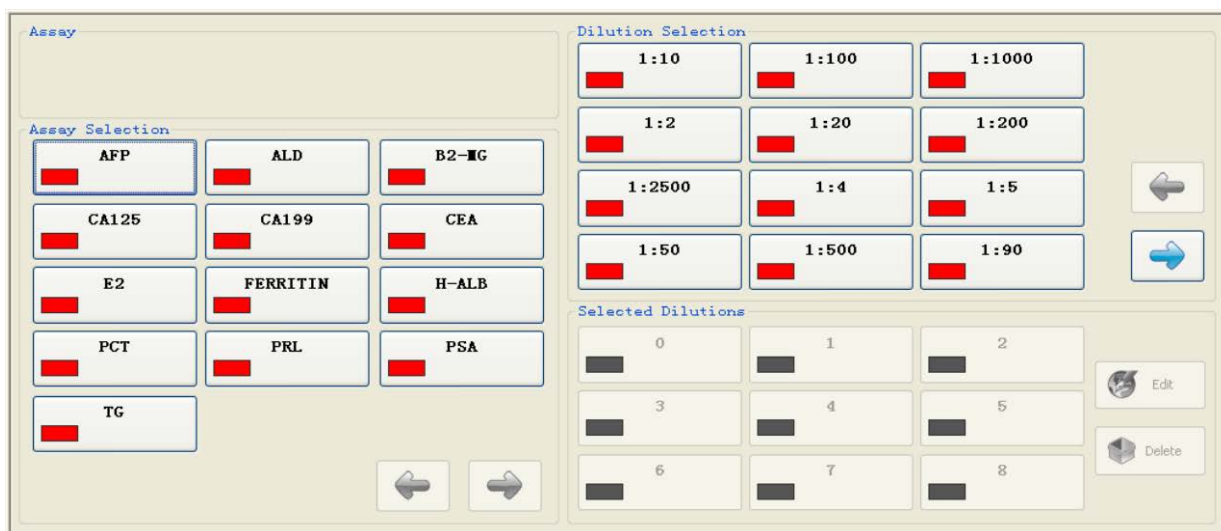
Значок «Dilution» («Розведення») застосовується для введення, редагування та видалення значень розведень з бази даних цього програмного забезпечення.

Виберіть кнопку <Definitions> (<Керування визначеннями>) у Головному меню, а потім



натисніть кнопку **[Dilution - Розведення]** для додавання, редагування або видалення розведень. (Дивися Рис 7.6-1)

Рис 7.6-1: Інтерфейс [Dilution - Розведення]



Цей інтерфейс складається з п'яти секцій, пояснення до яких наводяться нижче; для полегшення орієнтації застосовуються кольорові рамки.

Секція **Assay (Аналіз)** призначена для перегляду вибраних аналізів. Дивися Розділ 7.6.1.

Секція **Assay Selection (Вибір аналізу)** призначена для вибору потрібного аналізу для додавання/видалення/редагування певного розведення. Дивися Розділ 7.6.2.

Секція **[Dilution Selection - Вибір розведення]** призначена для вибору розведень, які були визначені заздалегідь виробниками реагентів. Дивися Розділ 7.6.3.

Секція **Selected Dilutions for XXX (Вибрані розведення для XXX)** призначена для введення, редагування та видалення розведення для даного аналізу (де «XXX» - це назва вибраного аналізу). Дивися Розділ 7.5.2.3.

### 7.6.1 [Dilution - Розведення] – Збереження та Скасування

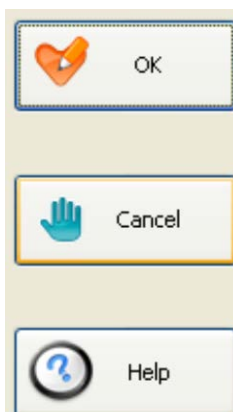
Секція Діалогового вікна **[Dilution - Розведення]**, призначена для збереження та скасування (дивися Рис 7.6.1-1), містить кнопки **<OK> (<Підтвердити>)**, **<Cancel> (<Скасувати>)** та **<Help> (<Довідка>)**.

1) **<OK> (<Підтвердити>)** = Вийти з Діалогового вікна та прийняти зміни, що були внесені (якщо такі були). Якщо будь-які зміни були внесені помилково, то їх слід видалити перед виходом з цього Діалогового вікна.

2) **<Cancel> (<Скасувати>)** = Вийти з Діалогового вікна без збереження змін, що були внесені.

3) Значок **<Help> (<Довідка>)** тут є неактивним.

Рис 7.6.1-1 (Значки Збереження та Довідки)



**ПРИМІТКА** Якщо натиснути клавішу **<Esc>** на клавіатурі, то внесені зміни також будуть підтверджені.

### 7.6.2 [Dilution - Розведення] – Аналіз

Секція [Assay - Аналіз] інтерфейсу [Dilution - Розведення] (дивися Рис 7.6.2-1), містить назву наразі вибраного аналізу. Якщо аналіз вибирається у секції [Assay Selection - Вибір аналізу], то цей аналіз буде відображений тут також.

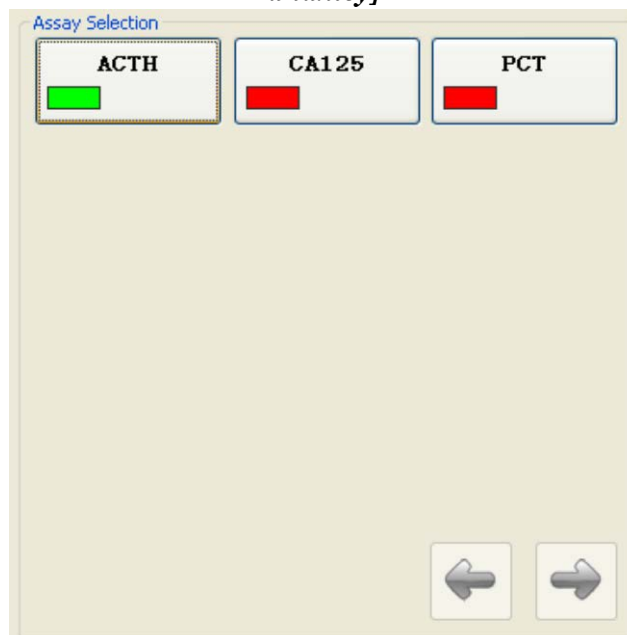
Рис 7.6.2-1 Секція [Assay - Аналіз]



### 7.6.3 [Dilution - Розведення] – Вибір аналізу

Секція [Assay Selection - Вибір аналізу] інтерфейсу [Dilution - Розведення] (дивися Рис 7.6.3-1) містить список аналізів, яким можна призначити розведення. Деякі аналізи можуть бути недоступними для вибору, через налаштування виробника.

Рис 7.6.3-1 Діалогове вікно [Dilution - Розведення] – секція [Assay Selection - Вибір аналізу]



Доступні аналізи відображуються у цій області у вигляді значків.

#### **Як виконати:**

Виберіть аналіз, якому необхідно призначити розведення, шляхом натискання на кнопку відповідного аналізу. Тоді колір прямокутника у кнопці зміниться з червоного на зелений, а назва вибраного аналізу відобразиться у секції [Assay - Аналіз].

Повторне натискання на кнопку аналізу скасовує призначення, зроблене цьому аналізу. Тоді колір прямокутника у кнопці зміниться знов на червоний, а назва вибраного аналізу зникне з секції [Assay - Аналіз].

Кнопки зі стрілками застосовуються для переміщення між сторінками вибору аналізу.

#### 7.6.4 [Dilution - Розведення] – Вибір розведення

Секція [Dilution Selection - Вибір розведення] інтерфейсу [Dilution - Розведення] (дивися Рис 7.6.4-1) містить можливі призначення розведень, як вони встановлені виробником, для вибраних аналізів.

Обмежень кількості розведень, які можуть бути додані виробником у це поле, не існує. Деякі аналізи не містять опції з розведення. У цих окремих випадках, усі значки розведень у секції [Dilution Selection - Вибір розведення] є неактивними.

Рис 7.6.4-1: Інтерфейс [Dilution - Розведення] – секція [Dilution Selection - Вибір розведення]



#### 7.6.5 [Dilution - Розведення] – Вибрані розведення

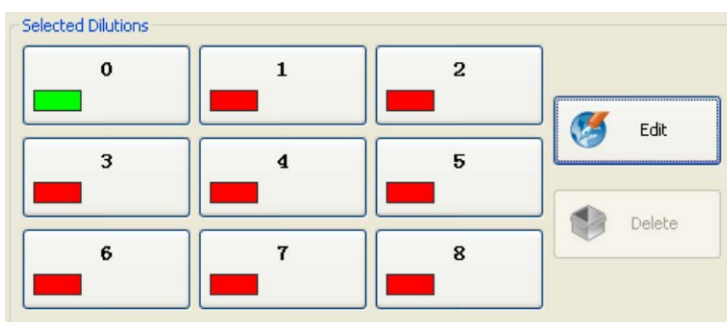
Секція [Dilution Selection - Вибір розведення] Діалогового вікна [Dilution - Розведення] (дивися Рис 7.6.5-1) містить назву вибраного аналізу у своїй назві та список усіх розведень, які були призначені цьому аналізу.

Тільки 9 можливих розведень можуть бути призначенні одному аналізу.

Спосіб відображення цих розведення визначається користувачем.

Ця секція також містить значки <Edit> (<Редагувати>) та <Delete> (<Видалити>).

Рис 7.6.5-1 [Selected Dilutions - Вибрані розведення]



### 7.6.5.1 [Selected Dilutions - Вибрані розведення] - детальний опис функції <Edit> (<Редагувати>)

Якщо певне розведення потребується, але при цьому воно відсутнє у секції [Dilution Selection - Вибір розведення], то користувач може додати його.

Після натискання нумерованого значка у секції [Selected Dilutions - Вибрані розведення] та наступного натискання кнопки <Edit> (<Редагувати>) (показаної на Рис 7.6.5.-1), з'явиться Діалогове вікно [Dilution Specification - Специфікація розведення] (дивися Рис 7.6.5.1-1).

Рис 7.6.5.1-1: [Dilution Specification - Специфікація розведення]

Розведення може виконуватися у два етапи, [1st Dilution step - 1-й Етап розведення] та [2nd Dilution step - 2-й Етап розведення], де кожний етап надає можливість максимального розведення у 50 разів (максимальне загальне розведення складає 1:2500).

- [Name - Назва] Назва етапу розведення (максимум 6 символів).  
 [Sample volume - Об'єм зразка] Об'єм зразка у мкл.  
 [Buffer volume - Об'єм буферу] Об'єм буферу у мкл.  
 [Vol. from 1st step - Об'єм з 1-го етапу] Об'єм (у мкл), отриманий після 1-го етапу розведення.µ  
 [Buffer volume - Об'єм буферу] Об'єм буферу у мкл.  
 [Dilution Factor - Коефіцієнт розведення] Автоматично відображуваний вирахований загальний коефіцієнт розведення.

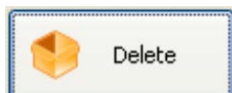
Приймайте до уваги об'єм зразка у даному аналізі, який (зразок) буде дозуватися!  
 (Враховуйте залишковий об'єм!)

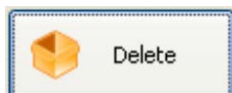
Максимальна місткість шприців дилютора складає 380 мкл!  
 Максимальна місткість лунок Реакційного модуля складає 600 мкл!

Після введення потрібних значень, натисніть кнопку <ОК> (<Підтвердити>), щоб зберегти специфікацію розведення для даного аналізу. Програма повернеться до Діалогового вікна [Dilution Definition - Визначення розведення].

Натисніть кнопку <ОК> (<Підтвердити>), щоб зберегти це призначення розведення цьому аналізу. Або натисніть кнопку <Cancel> (<Скасувати>), щоб скасувати ці налаштування, вийти без збереження.

#### 7.6.5.2 [Selected Dilution - Вибране розведення] - детальний опис функції <Delete> (<Видалити>)

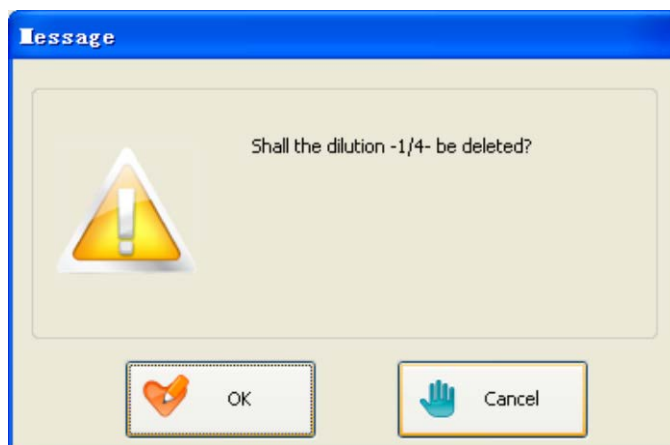


Клацання по значку  у секції [Selected Dilutions - Вибрані розведення] призводить до видалення вибраного розведення з активного переліку для певного аналізу.

##### **Як виконати:**

Виберіть потрібне розведення (дивися Рис 7.6.5-1) у секції [Selected Dilutions - Вибрані розведення]. Вибраний значок буде виділений зеленим кольором. Потім натисніть кнопку <Delete> (<Видалити>). З'явиться повідомлення, зображене на Рис 7.6.5.2-1.

Рис 7.6.5.2-1: Delete Message (Повідомлення про видалення)



Якщо це розведення дійсно має бути видалене, то підтвердіть це видалення за допомогою кнопки <ОК> (<Підтвердити>).

Якщо було допущено помилку та було вибрано не те розведення, то цю операцію можна скасувати шляхом натискання кнопки <Cancel> (<Скасувати>).

**ПРИМІТКА** Після видалення певного розведення, відновити його вже не можна!

#### 7.6.6 Функція <Dilute> (<Розвести>) Як задати ступінь розведення

Етапи розведення, призначені аналізу, у послідовності, визначеній тут, будуть відображатися у секції [Dilutions - Розведення], розташованій у Діалоговому вікні [Patient Area - Відсік для зразків пацієнтів] (дивися Розділ 11).

1. Виберіть аналіз в області [Assay Selection - Вибір аналізу] шляхом клацання по відповідному значку. Колір в кінця у значку цього аналізу зміниться на зелений. Через це, усі значки у секціях [Dilution Selection - Вибір розведення] та [Selected Dilutions - Вибрані розведення] є активованими (передбачається, що розведення можуть бути призначені цьому аналізу).
2. Розведення які були заздалегідь визначені виробником реагентів, відображаються у секції [Selected Dilutions - Вибрані розведення] у вигляді темно-сірих кнопок. Продовжуйте призначення додаткових розведень аналізу, як це зазначено далі.
3. Натисніть кнопку з назвою етапу розведення, який Вам потрібний, у секції [Dilution Selection - Вибір розведення]. Кнопки, що не були вибрані, мають червоний прямокутник, а вибрані кнопки мають зелений прямокутник.
4. Тепер задайте позицію вибраному розведенню у секції [Selected Dilutions - Вибрані розведення], шляхом клацання по одному з нумерованих значків. Тоді, назва цього розведення буде переміщена на цей значок. Цей етап розведення з'явиться у *Діалоговому вікні з завантаження зразків* у позиції, визначеній тут, після того, як розведення були вибрані для цього конкретного аналізу.
5. Повторіть кроки 1-4 для кожного нового розведення.

Кожний етап розведення, вибраний в області [Dilution Selection - Вибір розведення], можна переглянути шляхом натискання кнопки <Edit> (<Редагувати>) в області [Selected Dilutions - Вибрані розведення], а параметри розведення можна змінити у Діалоговому вікні [Dilution Specification - Специфікація розведення].



## Розділ 8

## Детальний опис меню [Process - Аналітичний процес]

8.1 Огляд аналітичного процесу	158
8.2 Значок <Init> (<Ініціалізація>)	159
8.2.1 Значок <Init> (<Ініціалізація>), детальний опис кнопки <OK> (<Підтвердити>)	159
8.2.2 Значок <Init> (<Ініціалізація>), детальний опис кнопки <Cancel> (<Скасувати>)	160
8.3 Значок <Continue> (<Продовжити>)	161
8.4 Значок <Return Asy> (<Відновити аналіз>)	161
8.5 Значок <Low Level> (<Низький рівень>)	162
8.6 Значок <Warning Opt.> (<Опції для попереджувальних повідомлень>)	163

## 8.1 Огляд аналітичного процесу



При натисканні у Головному меню кнопки , у лівій частині екрану монітору з'являється додаткове віконце **[Process Functions - Функції для керування аналітичним процесом]** (дивися Рис 8.1-1 Функції для керування аналітичним процесом).

Рис 8.1-1: Функції для керування аналітичним процесом



Кнопка ініціалізації приладу.

8.2 Детальний опис значка  
<Init> (<Ініціалізація>)



Кнопка ініціалізації приладу з очищенням кювет.

8.2 Детальний опис значка  
<Init W. Clear>  
(<Ініціалізація з очищенням>)



Ця кнопка призначена для продовження роботи приладу / виконання аналізу після попереднього блокування.

8.3 Детальний опис значка  
<Continue> (<Продовжити>)



Ця кнопка призначена для повернення до аналізу зразків, дослідження яких було раніше перервано.

8.4 Детальний опис значка <Return Asy> (<Відновити аналіз>)



Команди для керування вузлами. Призначені для застосування сервісними інженерами.

8.5 Детальний опис значка <Low Level> (<Низький рівень>)



Опції для попереджувальних повідомлень аналізатора.

8.6 Детальний опис значка <Warning Opt.> (<Опції для попереджувальних повідомлень>)

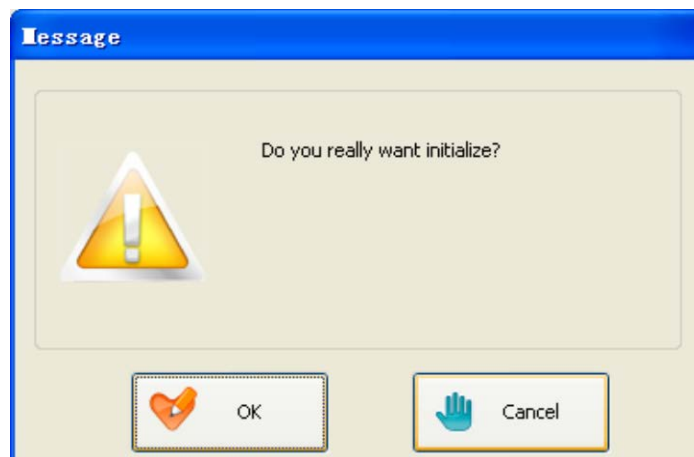
## 8.2 Значок <Init> (<Ініціалізація>)

Виберіть кнопку <Process> (<Аналітичний процес>) у Головному меню, а потім клацніть

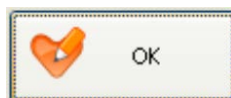


по значку **Init**, щоб відкрити Діалогове віконце **[Initialization Dialog - Діалог з запуску ініціалізації]** з попереджувальним повідомленням перед початком ініціалізації. (Дивися Рис 8.2-1)

Рис 8.2-1: Machine Reset (Повернення приладу у вихідне положення) / Initialization Dialog (Діалог з запуску ініціалізації)



### 8.2.1 Значок <Init> (<Ініціалізація>), детальний опис кнопки <ОК> (<Підтвердити>)



Клацання по значку **OK** у Діалоговому вікні **[Init - Ініціалізація]** запускає тестування усіх функцій аналізатора, усіх вузлів та повертає прилад у вихідне положення. Після того як функція <Init> (<Ініціалізація>) була виконана, цикл аналізатора (який відображується унизу екрану монітора) автоматично встановлюється на «0:1» (Неактивний).

**ПРИМІТКА** Будь ласка, починайте процедуру ініціалізації відразу після повернення

аналізатора у вихідне положення.

Аналізатор потребує ініціалізації у випадку, якщо мали місце критичні помилки або порушення зв'язку між програмним забезпеченням та приладом.

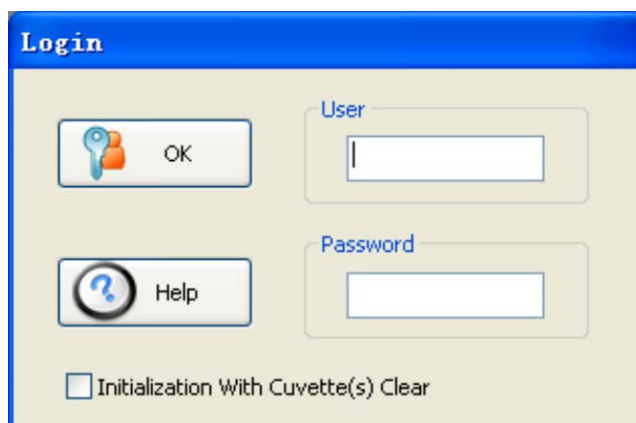
Функція **<Initialization With Cuvette(s) Clear>** (**<Ініціалізація з видаленням кювет з операційних шляхів аналізатора>**):

Коли аналізатор зупиняється посеред аналітичного циклу та вимикається ще до того, як завершився останній крок роботи програмного забезпечення, існує можливість того, що деякі Реакційні модулі, унаслідок втрати керування, зупиняться на будь-якій ділянці операційних шляхів аналізатора. У такому випадку можна скористуватися функцією **<Initialization With Cuvette(s) Clear>** (**<Ініціалізація з видаленням кювет з операційних шляхів аналізатора>**).

### Процедура

1. Запустіть систему ПК.
2. Двічі клацніть по значку **<User.exe>**, щоб відкрити програмне забезпечення системи MAGLUMI . З'явиться Діалогове вікно **[Login - Вхід до системи]** (дивися Рис 8.1-2)


Рис 8.2.1-1: Діалогове вікно **[Login - Вхід до системи]**



3. Введіть призначене ім'я користувача та пароль. Перевірте, чи вибраний значок (✓) для опції **<Initialization With Cuvette(s) Clear>** (**<Ініціалізація з видаленням кювет з операційних шляхів аналізатора>**) та натисніть кнопку **<ОК>** (**<Підтвердити>**), щоб виконати ініціалізацію приладу.

### 8.2.2 Значок **<Init>** (**<Ініціалізація>**), детальний опис кнопки **<Cancel>** (**<Скасувати>**)



Клацання по значку  призводить до виходу з цього Діалогового вікна та до повернення до Діалогового вікна **[Process Functions - Функції для керування аналітичним процесом]**.

### 8.3 Значок <Continue> (<Продовжити>)

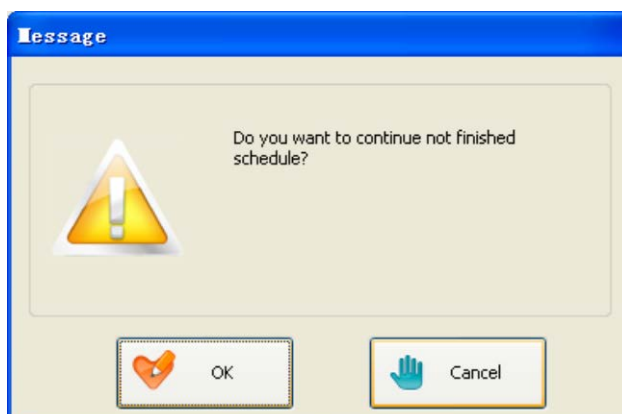
Виберіть кнопку <Process> (<Аналітичний процес>) у Головному меню, а потім клацніть



по значку [Continue - Продовжити], щоб відкрити Діалогове вікно [Continue - Продовжити]. Воно призначене для поновлення операцій аналізатора, які були припинені через збої у роботі приладу / переривання аналізу або через повідомлення про помилку, яке з'являлося раніше (дивися Рис 8.3-1).

[Continue - Продовжити] Значок для продовження операцій аналізатора після отримання повідомлення про помилку.

Рис 8.3-1: Діалогове вікно з повідомленням

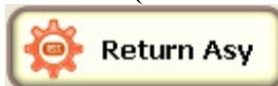


### 8.4 Значок <Return Asy> (<Відновити аналіз>)



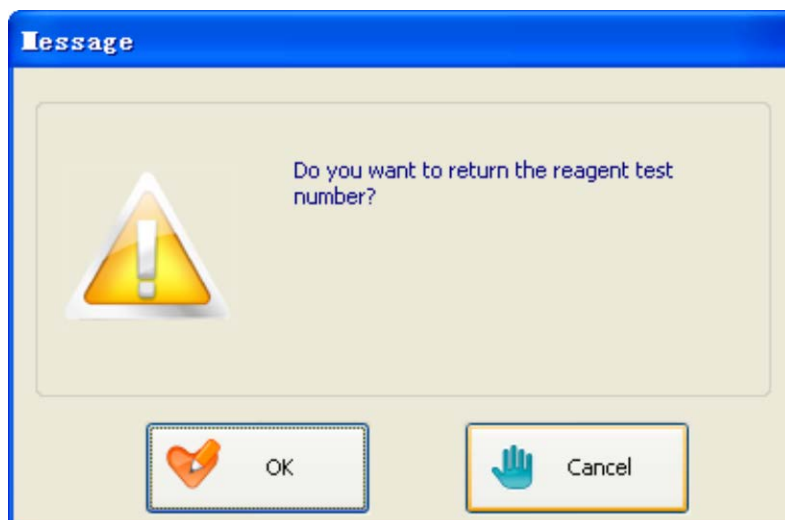
Після завершення редагування зразків та items, натисніть кнопку [Start] у Головному меню. Аналізатор автоматично вирахе відповідну кількість тестів у Наборі реагентів. Якщо аналізатор вимикається, через різноманітні причини, і при цьому частина тестів залишається невиміряною, то користувач може клацнути по значку <Return Asy> (<Відновити аналіз>), щоб повернутися до невиконаних тестів.

Виберіть кнопку <Process> (<Аналітичний процес>) у Головному меню, а потім



клацніть по значку [Return Assay - Повернутися до аналізу] з попереджувальним повідомленням. (Дивися Рис 8.4-1)

Рис 8.4-1: Діалогове віконце [Return assay - Повернутися до аналізу]



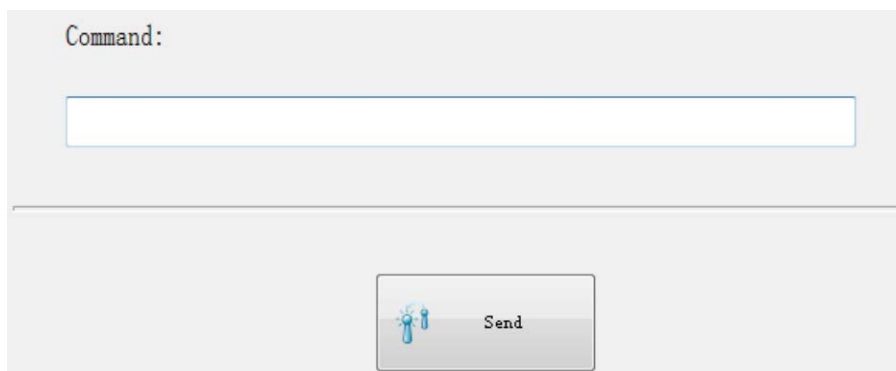
### 8.5 Значок <Low Level> (<Низький рівень>)

Виберіть кнопку <Process> (<Аналітичний процес>) у Головному меню, а потім клацніть



по значку **LowLevel**, щоб відкрити інтерфейс [Low Level Command - Команди низького рівня], призначений, здебільшого, для спеціалістів з технічного обслуговування. Для реактивації зчитувача штрих-кодів, скористуйтеся командою: **05 01 7F** (дивися Рис 8.5-1)

Рис 8.5-1 Діалогове вікно [Low Level Command - Команди низького рівня]

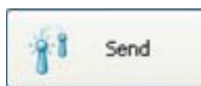


Воно призначене для надсилання команд низького рівня; надає можливість надсилати кілька команд без закриття Діалогового вікна.

8.5.1 Значок [Low Level Command - Команди низького рівня], детальний опис кнопки <Send> (<Надіслати>)

Значок [Low Level Command - Команди низького рівня], детальний опис кнопки <Send> (<Надіслати>)



Клацніть по значку  з інтерфейсу [Low Level Command - Команди низького рівня]. Клацання по цій кнопці призводить до надсилання команд низького рівня, зазначених у Вікні для редагування <Command> (<Команди>), до аналізатора. Після надсилання команди, Вікно для редагування <Command> (<Команди>) знов буде активоване, щоб надати користувачеві можливість в ідразу ввести наступну команду.

### 8.6 Значок <Warning Opt.> (<Опції для попереджувальних повідомлень>)

Виберіть кнопку <Process> (<Аналітичний процес>) у Головному меню, а потім клацніть




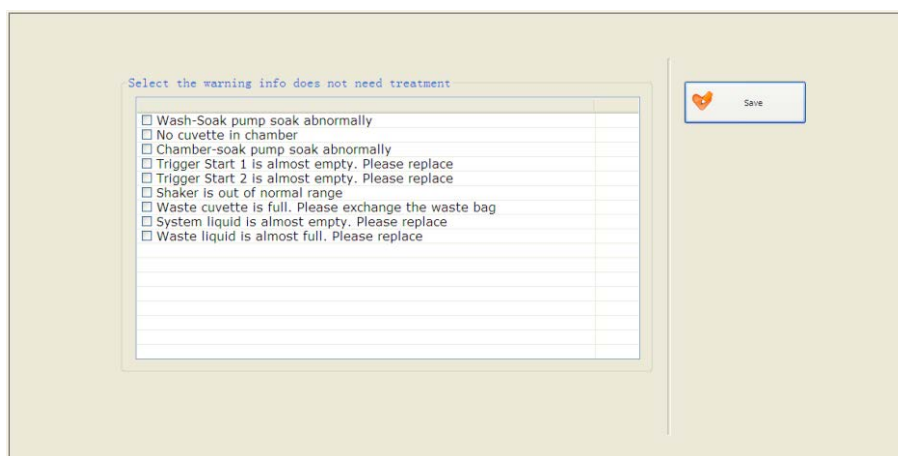
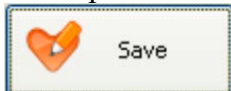
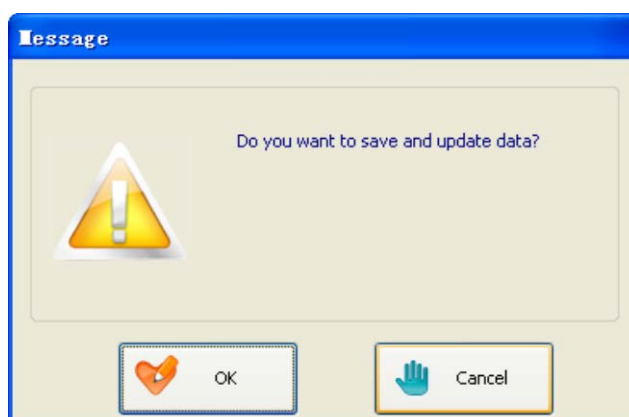
по значку , щоб відкрити інтерфейс [Warning options - Опції для попереджувальних повідомлень]. (Дивися Рис 8.6-1)

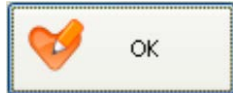
Рис 8.6-1: Інтерфейс [Warning options - Опції для попереджувальних повідомлень]




У деяких випадках, тобто виникнення несправностей з будь-якою частиною аналізатора, або з сенсорами, аналізатор буде про це попереджувати. Якщо користувач впевнений у тому, що аналізатор знаходиться у справному стані, і що ніякі функції попередження не

потрібні, то необхідно вибрати значок (✓), а потім натиснути кнопку , після чого з'явиться Діалогове віконце з запитом до користувача щодо підтвердження цього вибору. (Дивися Рис 8.6-2) Рис 8.6-2:





Клацніть по значку

інтерфейсу *Опції для попереджувальних повідомлень*, або по значку , щоб повернутися до інтерфейсу *Опції для попереджувальних повідомлень* без збереження даних.



## Розділ 9

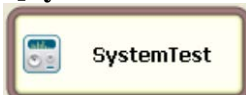
## Детальний опис меню [System Test -Тестування системи]

9.1 Огляд тестування системи .....	166
9.2 Детальний опис тестування системи .....	167
9.2.1 Діалогове вікно [System Test - Тестування системи], детальний опис секції [Priming - Праймінг] .....	168
9.2.2 Діалогове вікно [System Test -Тестування системи], детальний опис секції [System test - Тест для системи] .....	169
9.2.3 Вихід, підтвердження та інформація у Діалоговому вікні [System Test - Тестування системи] .....	170
9.3 Завантаження <i>Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора</i> у прилад .....	171

## 9.1 Огляд тестування системи

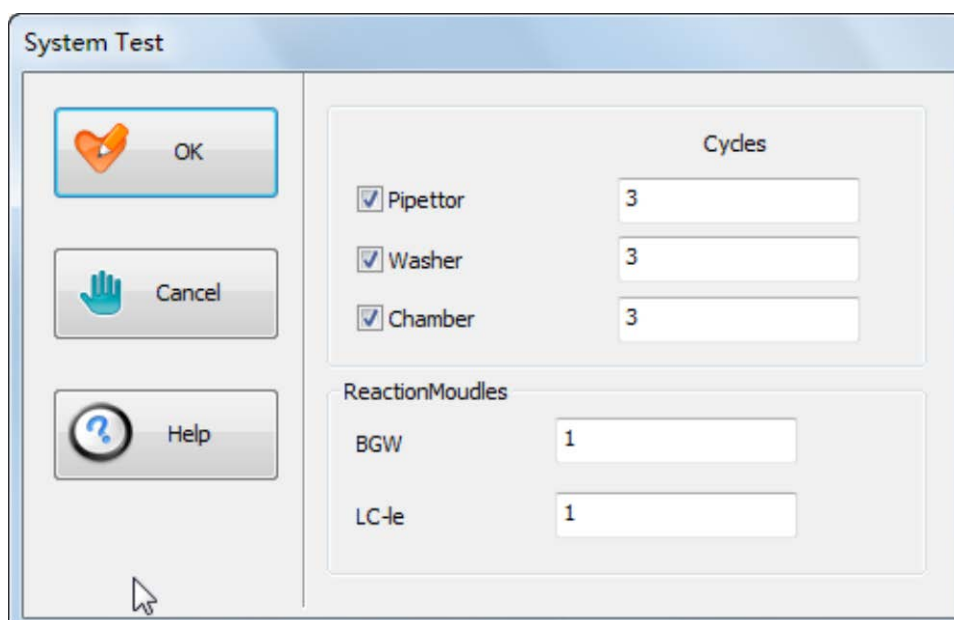
Значок <System Test> (<Тестування системи>) призначений для праймінгу аналізатора та для запуску аналітичного циклу зі стандартним діагностичним зразком. Це необхідно для гарантування належної роботи усіх компонентів аналізатора перед аналізом будь-яких реальних зразків. Ці діагностичні тести відомі як «System tests» («Тести для системи»); їх необхідно аналізувати кожного робочого дня перед рутинною роботою аналізатора.

Доступ до Діалогового вікна [System Test - Тестування системи] можна отримати



шляхом натискання кнопки System Test (Тестування системи)) у Головному меню. (Дивися Рис 9.1-1)

Рис 9.1-1: System Test (Тестування системи)



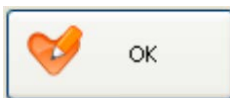
Ця секція призначена для введення кількості циклів праймінгу, вибраної користувачем для кожної рідинної системи.

9.2.1 Тестування системи, детальний опис кнопки <Prime cycles> (<Цикли праймінгу>)



Ця секція призначена для введення кількості кожного типу діагностичного тесту для аналізатора (Тесту для системи).

9.2.2 Детальний опис кнопки <Reaction Modules> (<Реакційні модулі>)



Її натискання призводить до прийняття введених даних та до запуску тестування системи.

Її натискання призводить до скидання введених даних та до закриття Діалогового вікна без запуску тестування системи.

9.2.3 Детальний опис значка <OK> (<Підтвердити>)



*З метою забезпечення надійності результатів діагностики, які отримуються за допомогою діагностичної системи MAGLUMI, тестування системи необхідно виконувати кожного дня та після кожної заміни Стартових реагентів. [053]*

## 9.2 Детальний опис тестування системи

Після натискання кнопки <System Test> (<Тестування системи>) у Головному меню, відкриється Діалогове вікно [System test - Тест для системи]. Це Діалогове вікно містить три основні секції.

### Секція Priming (Праймінг)

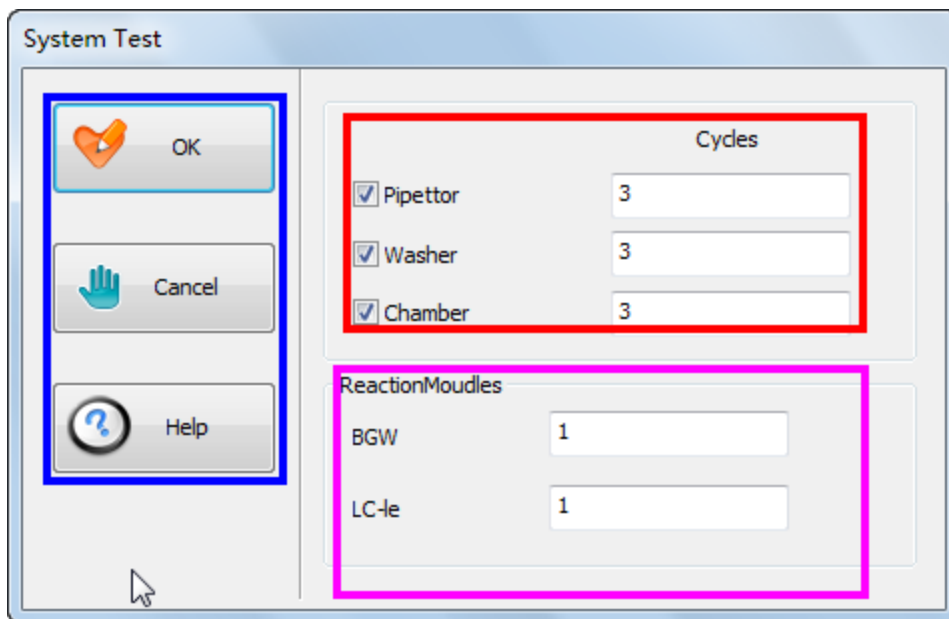
Ця секція - [Cycles - Цикли], призначена для задавання кількостей циклів праймінгу для окремих областей приладу. Дивися Рис 9.2.1.

### Секція System test (Тест для системи)

Ця секція - [Reaction modules - Реакційні модулі], призначена для задавання певних тестів для системи. Дивися Розділ 9.2.2.

### Секція Confirmation (Підтвердження)

Ця секція призначена для виходу з цього Діалогового вікна, для підтвердження та для отримання додаткової інформації. Дивися Розділ 9.2.3.



### 9.2.1 Діалогове вікно [System Test - Тестування системи], детальний опис секції [Priming - Праймінг]

Секція праймінгу надає користувачеві можливість вибирати: скільки циклів праймінгу та для яких рідинних систем має бути виконано. Процес з секції Priming (Праймінг) можна запускати незалежно від секції [System test - Тест для системи].

Рис 9.2.1-1: Priming selections (Вибір кількості циклів праймінгу)



Це Діалогове вікно містить три різні системи.

#### Pipettor (Дозатор):

Опція Pipettor (Дозатор) призначена для керування праймінгом голок дозатора, дилютерів, шприців та трубок. **1 цикл = 6 мл Рідини для промивання/очистки системи.** Користувач має заповнювати дозатор так, як це показано на Рис 9.2.1-1, на початку кожного робочого дня. **Щоб дізнатися, коли замінювалася Рідина для промивання/очистки системи, ознайомтеся з Розділом 13.**

#### Washer (Промивач):

Опція Washer (Промивач) призначена для керування праймінгом промивних насосів, промивних голок та трубок. **1 цикл = 7,2 мл Рідини для промивання/очистки системи.** Користувач має заповнювати промивач так, як це показано на Рис 9.2.1-1, на початку кожного робочого дня. Щоб дізнатися,

коли замінювалася Рідина для промивання/очистки системи, ознайомтеся з Розділом 13.

### Chamber (Камера):

Опція Chamber (Камера) призначена для керування праймінгом вимірювальної камери, інжекторних насосів та трубок. **1 цикл = 1,2 мл Рідкого стартового реагенту (на 1 флакон)**. Користувач має заповнювати Вимірювальну камеру так, як це показано на Рис 9.2.1-1, на початку кожного робочого дня. Щоб дізнатися, коли можна замінювати Рідкий стартовий реагент, ознайомтеся з Розділом 13.

**Впевніться у тому, що усі рідини знаходяться у кількостях, достатніх для виконання заданої кількості циклів.**

### 9.2.2 Діалогове вікно [System Test -Тестування системи], детальний опис секції [System test - Тест для системи]

Секція тестів для системи надає користувачеві можливість вибирати, скільки повторів якого діагностичного тесту має бути виконано. Процес з секції System test (Тест для системи) можна запускати незалежно від секції Priming (Праймінг).

Рис 9.2.2-1: Вибір тесту для системи



ReactionMoudles	Value
BGW	1
LC-le	1

Це Діалогове вікно містить дві різні системи.

**BGW:** Діапазон результатів тесту (**B**ack **G**round **W**ash - Фоновий показник системи після промивання) має складати «**200 – 1200 BCO**».

За допомогою цього діагностичного тесту для аналізатора досліджують ефективність промивального компоненту та перевіряють нижню межу діапазону Вимірювальної камери. Це тестування виконується з застосуванням наявних системних рідин. Для початку цього тестування не потрібно ніяких додаткових реагентів.

**LC-le:** Діапазон результатів тесту (**L**ight **C**heck **l**eft - Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, лівий) має складати «**400000 – 650000 BCO**». За допомогою цього діагностичного тесту для аналізатора досліджують правильність роботи голки лівого дозатора. Це тестування виконується з застосуванням зовнішнього Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора.

Таблиця 9.2.2-1: Таблиця верифікації системи за допомогою тестів

Тест для системи	Діапазони	Максимальний коефіцієнт варіації для ВСО	Різниця між показниками лівого та правого дозаторів
<b>BGW</b>	200 – 1200 ВСО	<10 %	-
<b>Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора</b>	400 000 – 650 000 ВСО	<3 %	<3 %

Таблиця 9.2.2-2: Таблиця верифікації системи за допомогою LC (Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора)

Якщо середні показники для лівого та правого дозаторів, отримані з застосуванням LC, складають:

Значення, наведені нижче, стосуються даних діапазонів; ці значення не повинні перевищуватися:

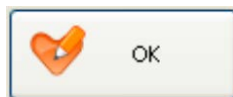
Більш ніж	Але менш ніж	
400000	450000	<b>25000</b>
450000	500000	<b>26000</b>
500000	550000	<b>27000</b>
550000	600000	<b>28000</b>
600000	650000	<b>29000</b>

### 9.2.3 Вихід, підтвердження та інформація у Діалоговому вікні [System Test - Тестування системи]

Секція Діалогового вікна [System Test - Тестування системи], призначена для збереження та скасування, містить кнопки для того, щоб або:

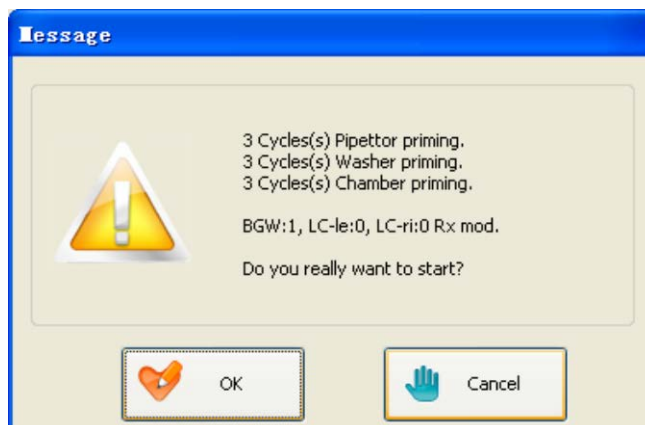
- 1) <OK> (<Підтвердити>) = Підтвердити введені дані та розпочати тестування системи.
- 2) <Cancel> (<Скасувати>) = Вийти з Діалогового вікна без збереження змін, що були внесені, без запуску праймінгу або аналізу тестів для системи.

Значок <Help> (<Довідка>) тут є неактивним.



Клацання по значку підтверджує дані у Діалоговому вікні [System test - Тест для системи], після чого з'являється Діалогове вікно [Message - Повідомлення] з переліком заданих налаштувань (дивися Рис 9.2.3-2).

Рис 9.2.3-1: Діалогове вікно «Повідомленням»

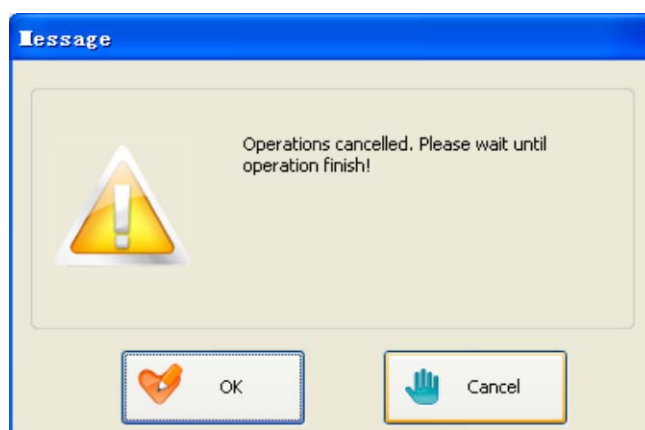


Кнопку <ОК> (<Підтвердити>) необхідно натиснути ще раз, щоб запустити тестування системи.



*Перед запуском тестування системи, на 1 або 2 доріжку у Відсіку для зразків пацієнтів необхідно помістити відкриті флакони з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора.*

У разі спроби увійти до Діалогового вікна [**System test - Тест для системи**] з Головного меню під час роботи аналізатора, буде видано Діалогове вікно запуску системи, де буде наведена наступна інформація для користувача:  
Дивися Рис 9.2.3-2: Діалогове вікно [**Message - Повідомлення**].

Рис 9.2.3-2: Діалогове вікно [**Message - Повідомлення**].

### 9.3 Завантаження Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора у прилад

Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора - це продукт компанії SNIBE, який виготовляється спеціально з метою тестування функціональності дозувального блоку аналізатора MAGLUMI®.

Підготовка Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора для приладу MAGLUMI® має виконуватися відповідно до Розділу 13, параграфу 13.2.4.

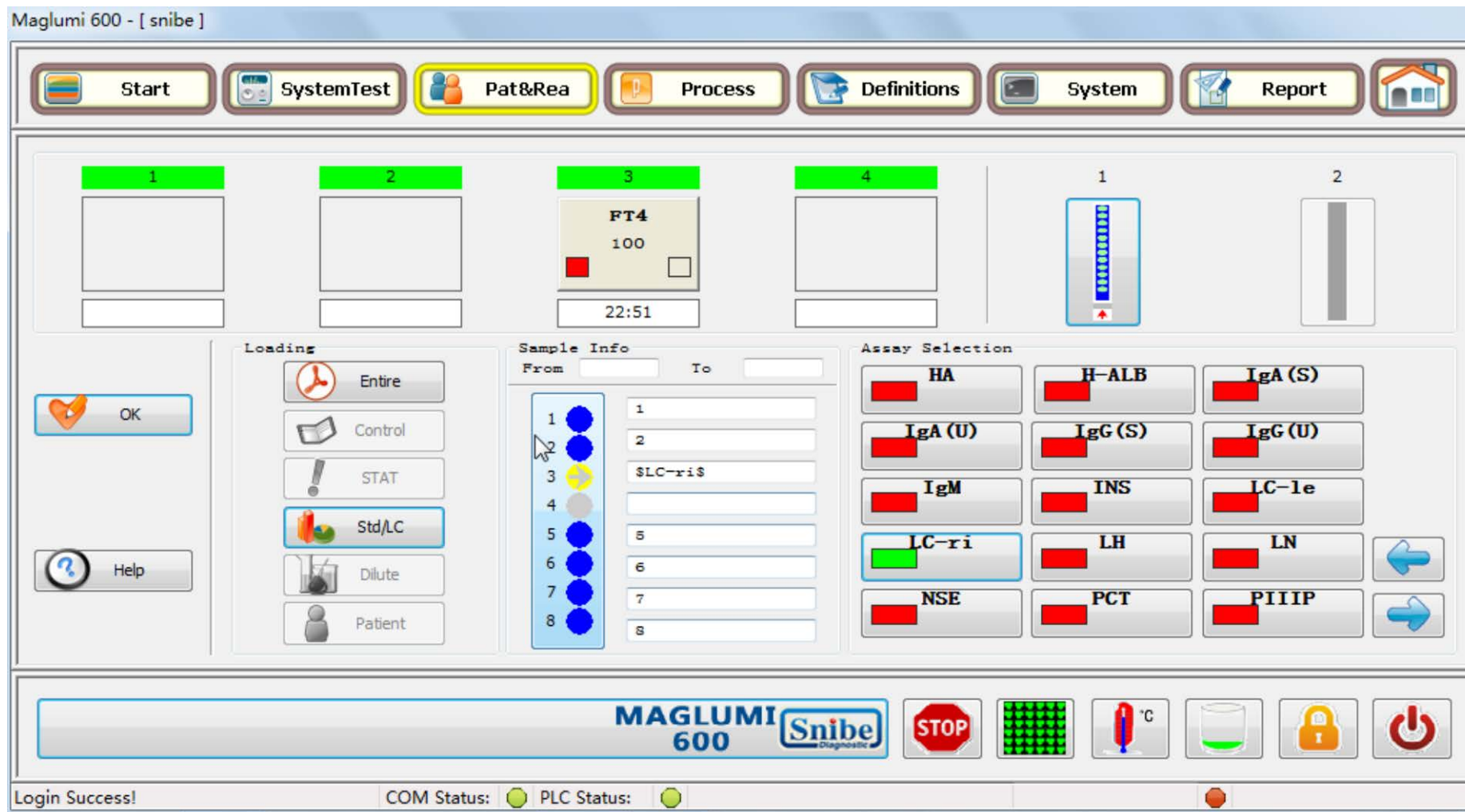
Вставлення Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора для приладу MAGLUMI® має виконуватися відповідно до Розділу 15, параграфу 15.3.3.

Штатив для зразків типу «L», який містить Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, може вставлятися тільки у доріжки 11 або 12 Відсіку для зразків пацієнтів.

Після належного вставлення в аналізатор MAGLUMI®, Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора буде автоматично розпізнаний та відображений у Діалоговому вікні [**Sample Loading - Завантаження зразків**], як це показано на Рис 9.3-1: Встановлення Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора



Рис 9.3-1: Встановлення Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора



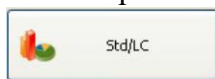
**Ручне введення специфікації вже завантаженого Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора**


У нормі, Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора автоматично розпізнається у приладі. Проте, бувають випадки, коли штрих-код на Реагенті для перевірки правильності роботи аналізатора виявляється пошкодженим або таким, що не може бути зчитаний. У таких випадках, введення специфікації Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора має бути виконано вручну. Опис цієї операції наведений нижче.

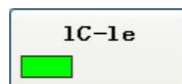
Вставлення Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора для приладу MAGLUMI® має виконуватися відповідно до Розділу 15, параграфу 15.3.3.

Якщо Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора не був розпізнаний, то штатив зі зразками буде відображатися у секції [**Sample Loading - Завантаження зразків**] як порожній штатив. Витягніть цей штатив зі зразками та вставте його знов. Якщо штатив зі зразками все ще відображується у секції [**Sample Loading - Завантаження зразків**] як порожній, то виконайте кроки описані нижче.

1. Вставте штатив зі зразками.
2. Виберіть позицію у штативі зі зразками, де розташований Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора.



3. Клацніть по значку  Std/LC, і колір стрілки (тільки стрілки), де має бути розташований Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, зміниться на жовтий. Дивися Рис 9.3.1-1: Введення специфікації Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора .




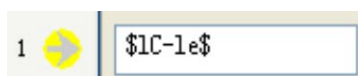
4. Зі списку аналізів, у правій частині, виберіть значок , і його назва з'явиться у полі [**Sample ID - Ідентифікатор зразка**]. Потім зніміть виділення з того ж самого значка, щоб скасувати його у робочому списку. Дивися Рис 9.3.1-1: Введення специфікації Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора .

Рис 9.3.1-1: Введення специфікації Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора .



5. Натисніть клавішу «TAB» або «ENTER» для підтвердження та виходу з цього поля.

Виберіть кнопку <**System Test**> (<Тестування системи>) у Головному меню, щоб викликати Діалогове віконце [**System test - Тест для системи**]. Тестування системи завжди має виконуватися перед початком рутинної роботи.

Взьміть з *Інструкції до Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора для приладу MAGLUMI®* встановлені значення по результатах вимірювання тестів *Фоновий показник системи після промивання* та *Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора*, щоб перевірити свої результати.

BGW: 200–1200 BCO;

LC-le/LC-ті (лівий/правий): 400 000 – 650 000 BCO;

(будь ласка, зверніться до Інструкції, щоб отримати індивідуальні очікувані значення для Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора)

- Різниця між значеннями для LC-le та LC-ri має знаходитися у межах 5 %;
- LC: Коефіцієнт варіації  $\leq \square$  3 %;
- BGW: Коефіцієнт варіації  $\leq \square$  10 %;



*З метою забезпечення надійності результатів діагностики, які отримуються за допомогою діагностичної системи MAGLUMI<sup>®</sup>, тестування з застосуванням Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора необхідно виконувати тільки з відкритими флаконами, поміщеними у штативи для зразків (доріжки 1 або 2).*

## Розділ 10

## Детальний опис меню [Report - Звіт]

10.1 Огляд інтерфейсу «Звіт» .....	178
10.2 Детальний опис значка <Journal> (<Журнал>) .....	179
10.2.1 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>) .....	183
10.2.2 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>) .....	184
10.2.3 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Recalc.> (<Перерахунок>) .....	185
10.2.4 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>) .....	186
10.2.5 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Edit> (<Редагувати>) .....	188
10.2.6 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>) .....	189
10.2.7 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Valid> (<Валідація>) .....	190
10.2.8 Значок <Journal> (<Журнал>), детальний опис кнопки <Remeasure> (<Повторне вимірювання>) .....	192
10.3 Детальний опис значка <Valid> (<Валідація>) .....	193
10.3.1 Значок <Valid> (<Валідація>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>) .....	195
10.3.2 Значок <Valid> (<Валідація>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>) .....	196
10.3.3 Значок <Valid> (<Валідація>), детальний опис кнопки <View> (<Переглянути>) .....	197
10.3.4 Значок <Valid> (<Валідація>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>) .....	198
10.3.5 Значок <Valid> (<Валідація>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>) .....	199
10.4 Детальний опис значка <Calibrator> (<Калібратор>) .....	201
10.4.1 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>) .....	202
10.4.2 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>) .....	204
10.4.3 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <View> (<Переглянути>) .....	205
10.4.4 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>) .....	206
10.4.5 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>) .....	207
10.5 Детальний опис значка <Control> (<Контрольний зразок>) .....	208
10.5.1 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>) .....	209

10.5.2 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>) .....	211
10.5.3 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <View> (<Переглянути>) .....	212
10.5.4 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>) .....	213
10.5.5 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>) .....	213
10.6 Детальний опис значка <System Test> (<Тестування системи>) .....	215
10.7 Детальний опис значка <QC> (<Контроль якості>) .....	217
10.8 Детальний опис значка <Report> (<Звіт>) .....	217

## 10.1 Огляд інтерфейсу «Звіт»




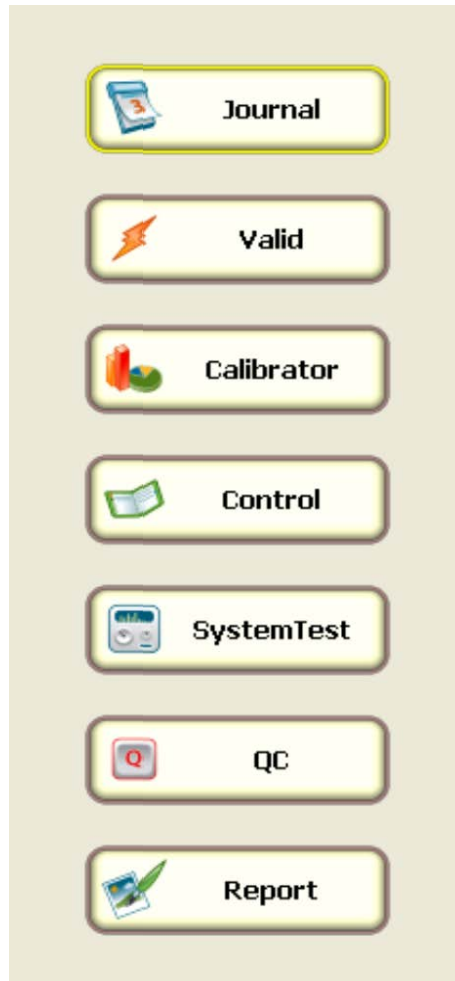
Після натискання кнопки  у Головному меню, у лівій частині екрану монітору з'явиться інтерфейс **[Report - Звіт]** (дивися Рис 10.1-1 Report (Звіт) ).

Рис 10.1-1: Report (Звіт)



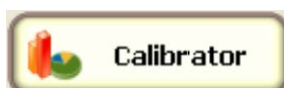
Клацання по цьому значку відкриває інтерфейс [Journal - Журнал]

10.2 Детальний опис значка <Journal> (<Журнал>)



Клацання по цьому значку відкриває інтерфейс [Valid - Валідація]

10.3 Детальний опис значка <Valid> (<Валідація>)



Клацання по цьому значку відкриває інтерфейс [Calibrator - Калібратор]

10.4 Детальний опис значка <Calibrator> (<Калібратор>)



Клацання по цьому значку відкриває інтерфейс [Control - Контрольний зразок]

10.5 Детальний опис значка <Control> (<Контрольний зразок>)



Клацання по цьому значку відкриває інтерфейс [System Test - Тестування системи]

10.6 Детальний опис значка <SystemTest> (<Тестування системи>)



Клацання по цьому значку запускає програму аналізу зовнішнього Контрольного зразка

10.7 Детальний опис значка <QC> (<Контроль якості>)



Клацання по цьому значку запускає формування звіту по результатах пацієнта

10.8 Детальний опис значка <Report> (<Звіт>)

## 10.2 Детальний опис значка <Journal> (<Журнал>)



Виберіть кнопку <Report> (<Звіт>) у Головному меню, щоб



викликати інтерфейс [Report - Звіт], а потім натисніть кнопку , щоб відкрити інтерфейс [Journal - Журнал] (дивися Рис 10.2-1 Journal (Журнал)).

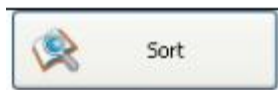




## &lt;SearchKey&gt;

(&lt;Ключ пошуку&gt;)

Поле вводу для введення ключа пошуку, наприклад, назви аналізу, користувачем. Тоді усі результати вимірювання з цього аналізу будуть розташовані на початку переліку результатів вимірювання.



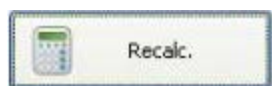
Для відображення вибраних критеріїв сортування.

10.2.1 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)



Відкриває Діалогове вікно Printout Selection (Вибір даних для роздрукування), яке надає можливість вибирати результати для роздрукування.

10.2.2 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)



Перерахування результатів виміряних зразків з посиланням на останню валідовану робочу криву, побудовану при тих самих параметрах та з застосуванням реагентів з тієї ж самої серії.

10.2.3 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Recalc> (<Перерахунок>)



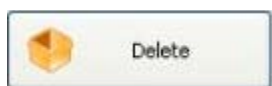
Відкриває [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних онлайн], яке надає можливість вибирати результати для надсилання їх онлайн до Головного комп'ютера.

10.2.4 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)



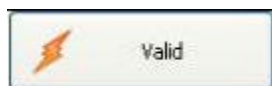
Відкриває Діалогове вікно Detailed Sample Result (Детальні результати по зразках) – валідовані - та надає можливість переглядати детальну інформацію по цих валідованих результатах.

10.2.5 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)



Відкриває Діалогове вікно Delete Selection (Вибір даних для видалення), яке надає можливість вибирати результати для видалення.

10.2.6 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>)



Для валідації результату.

10.2.7 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Valid.> (<Валідувати>)



Для повторного аналізу вибраного зразка.

10.2.8 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Remeasure> (<Виміряти повторно>)



Для перегляду результатів один за одним.



Для перегляду результатів сторінка за сторінкою.



Для переходу до першої та останньої сторінок.

### 10.2.1 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)




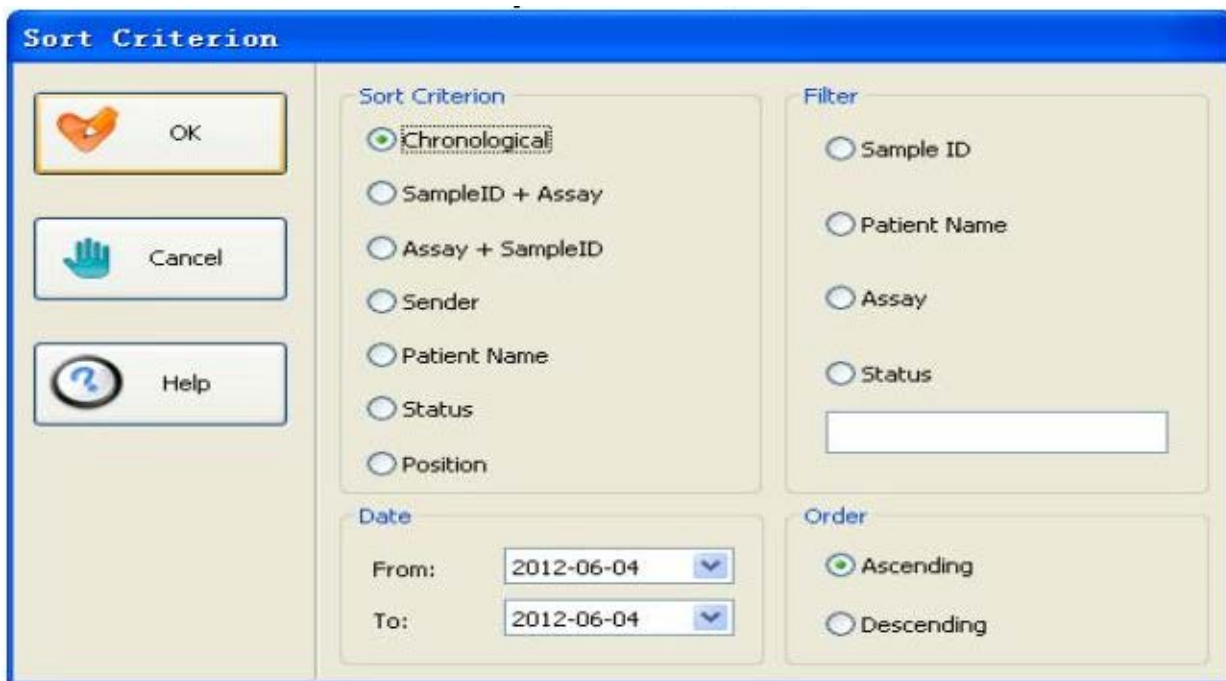
Клацніть по значку  в інтерфейсі [Journal - Журнал], щоб відкрити Діалогове вікно [Sort Criterion - Критерії сортування]. (Дивися Рис 10.2.1-1 Sort Criterion (Критерії сортування))

Рис 10.2.1-1 Sort Criterion (Критерії сортування)



#### [Sort Criterion - Критерії сортування]

Відображує вибрані критерії сортування:

**(Chronological - у хронологічному порядку)** відображує результати у хронологічній послідовності - так, як вони отримувалися.

**(Sample ID + Assay) (Ідентифікатор зразка + Аналіз)** відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: перший критерій - це ідентифікаційний номер зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності), а другий критерій - це назва аналізу (за абеткою).

**(Assay + Sample ID) (Аналіз + Ідентифікатор зразка)** відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: спочатку - за назвою аналізу (за

абеткою), а потім - за ідентифікаційним номером зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності).

**(Sender - Замовник аналізу)** відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за назвою Замовника аналізу.

**(Patient Name - ПІБ пацієнта)** відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за ПІБ пацієнта (за абеткою).

**(Status - Статус)** відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за їх статусом (*розміщені, виконати, аналізуються, виконані*)

**(Position - Позиція)** відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих відповідно до позицій зразків у Станції для відбору зразків.

#### [Filter - Фільтр]

Фільтр можна застосовувати до усіх результатів вимірювання і, таким чином, можна вибрати усі результати, наприклад, з певним номером зразка, з певного аналізу. З цією метою, фільтр має бути введений у поле вводу. Опції фільтру тоді активуються та можуть бути вибраними.

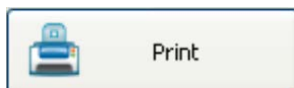
#### [Order - Порядок]

Результати можливо сортувати у «**Ascending**» («**Висхідному**») або «**Descending**» («**Низхідному**») порядку.

#### [Date - Дата]

Результати можливо сортувати за датою їх отримання.

### 10.2.2 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)



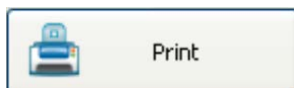
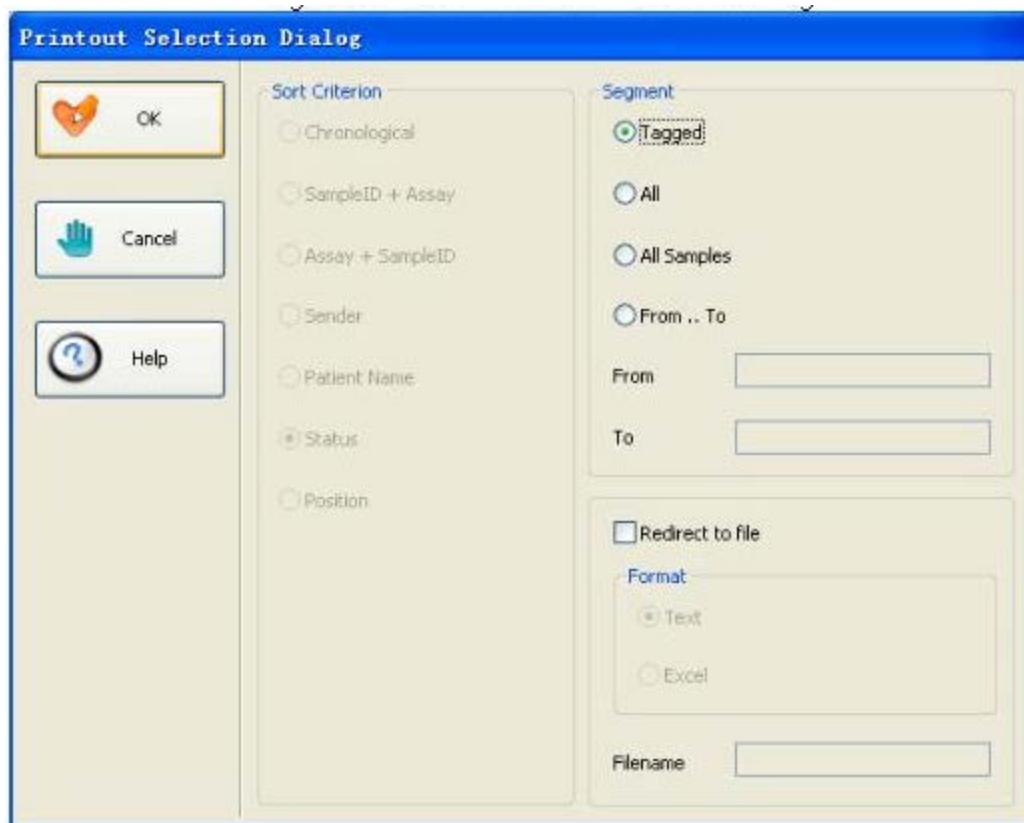
Клацніть по значку , щоб відкрити [Printout Selection Dialog – Діалогове вікно Вибору даних для роздрукування]. (Дивися Рис 10.2.2-1).

Рис 10.2.2-1: Діалогове вікно Вибору даних для роздрукування

**[Sort Criterion - Критерії сортування]**

Відображує критерії сортування, вибрані для роздрукування даних, як це описано у функції <Sort> (<Сортувати>)

**[Segment - Сегмент]**

Зазначає сегмент даних, які мають бути роздруковані.

**(Tagged - Помічений)** Сегмент, який має бути роздрукований, складається з помічених результатів. Щоб позначити результат (рядок), натисніть клавішу <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Помічені результати мають у кінці рядка позначку «\*».

**(All - Усі)** Усі результати

**(All Samples - Усі зразки)** Усі результати по зразках

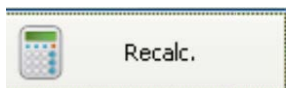
**(From...To - Від...До)** Зазначення діапазону. При виборі цієї опції активуються поля вводу, куди мають бути введені значення початку та кінця діапазону, результати з якого мають бути роздруковані.

**[Redirect to file - Зберегти дані у файл]**

Для збереження результатів вимірювання у вигляді файлу на пристрої для зберігання даних (тобто на з'ємному диску, USB-накопичувачі або на жорсткому диску).

(**Format - Формат**) може бути <Text> або <Excel>

### 10.2.3 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки <Recalc> (<Перерахунок>)



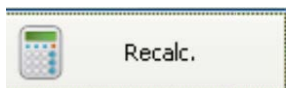
Клацніть по значку , щоб відкрити [Recalculation Selection Dialog - Діалогове вікно Вибору результатів для перерахунку]. (Дивися Рис 10.2.3-1).

Рис 10.2.3-1: Recalculation Selection Dialog ( Діалогове вікно Вибору результатів для перерахунку)



#### [Sort Criterion - Критерії сортування]

Відображує критерії сортування, вибрані, як це описано у функції <Sort>

#### [Segment]

Зазначає сегмент даних, які мають бути перераховані.

(**Tagged - Помічений**) Сегмент, який має бути перерахований, складається з помічених результатів. Щоб позначити результат (рядок), натисніть клавішу <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Помічені результати мають у кінці рядка позначку «\*».

(**All - Усі**) Усі результати

(**All Samples - Усі зразки**) Усі результати по зразках

(**From...To - Від...До**) Зазначення діапазону. При виборі цієї опції активуються поля вводу, куди мають бути введені значення початку та кінця діапазону, результати з якого мають бути роздруковані.

## 10.2.4 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки &lt;Online&gt; (&lt;Онлайн&gt;)


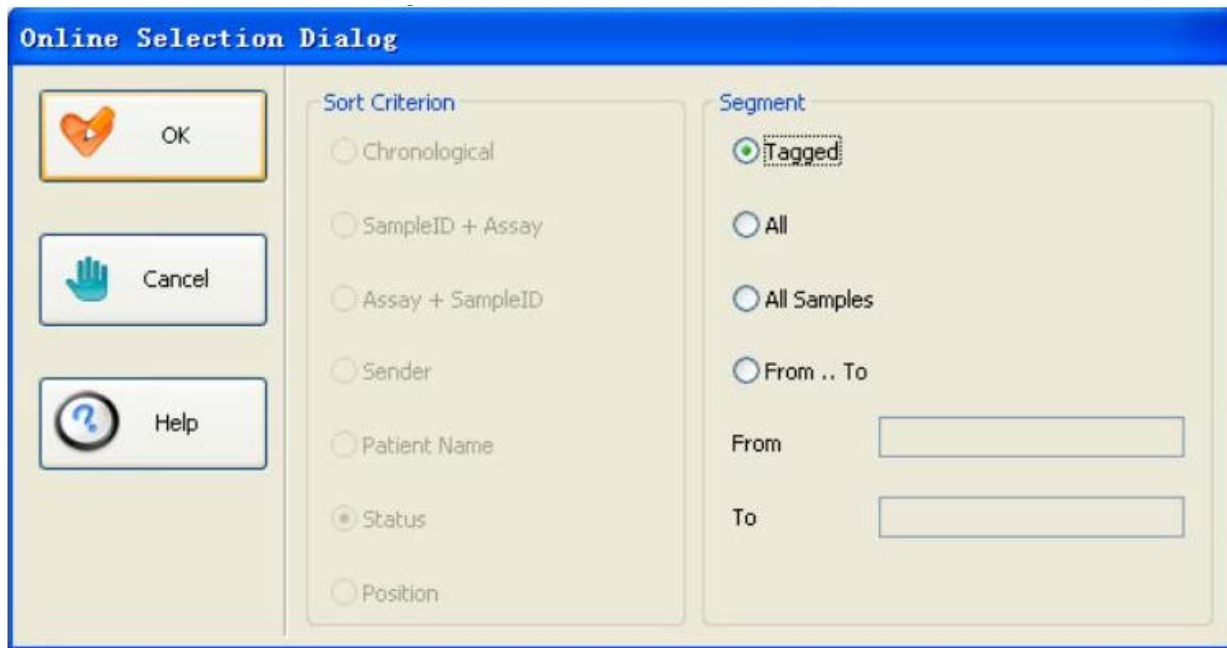
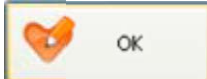
Значок  у Діалоговому вікні [Journal - Журнал] відкриває [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору результатів онлайн]. (Дивися Рис 10.2.4-1).

Рис 10.2.4-1: Online Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору результатів онлайн)



У цьому Діалоговому вікні програмне забезпечення надсилає запит до Головного комп'ютера на отримання усіх Порядків виконання тестування.

Під час передачі даних, значок <OK> (<Підтвердити>) є недоступним. Після завершення

передачі даних, клацніть по значку , щоб вийти з цього Діалогового вікна та почати процес завантаження.

## 10.2.5 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис кнопки &lt;Edit&gt; (&lt;Редагувати&gt;)


Клацніть по значку , щоб відкрити Діалогове вікно [Detailed Sample Result – Детальні результати по зразках]. (Дивися Рис 10.2.5-1)

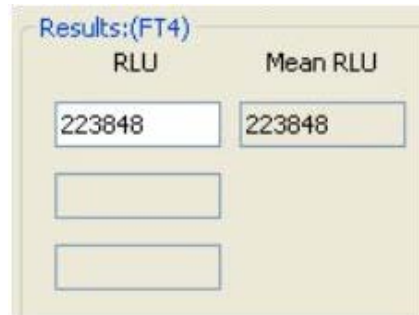
Рис 10.2.5-1: Detailed Sample Result ( Детальні результати по зразках)

У цьому Діалоговому вікні відображуються:

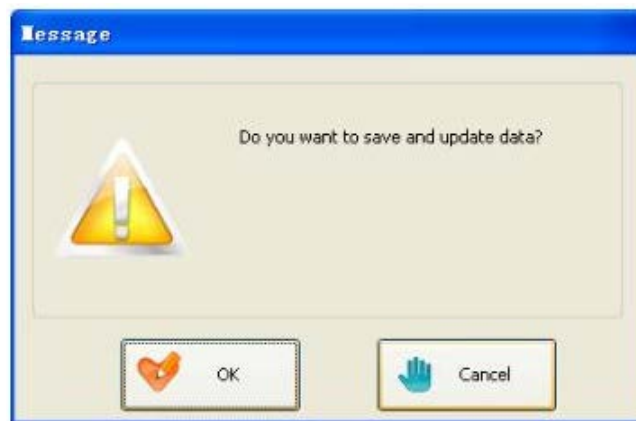
[Patient – Зразки пацієнтів]	Відображує усі дані щодо зразків пацієнтів, введені в інтерфейсі [Sample - Зразок] за допомогою значка <Patient> (<Зразки пацієнтів>)
[Sender – Замовник аналізу]	Відображує усі дані щодо зразків пацієнтів, введені у Діалоговому вікні [Definition Functions - Функції для керування визначеннями] за допомогою значка <Sender> (<Замовник аналізу>)
[Sample - Зразок]	Відображує ідентифікатор зразка, позицію зразка (наприклад, 03/04 означає штатив 03 та позицію зразка у штативі 04), статус та час отримання результату.
[Results - Результати]	Відображує абрєвіатуру, індивідуальне або середнє значення ВСО, індивідуальну або середню концентрацію, мітку «Якісний», ВСО та час отримання результату. (Користувач, за необхідності, може змінювати результат, представлений у ВСО, вручну)
[Integral - Лоток з системно розташованими реагентами]	Відображує інформацію по Лотку з системно розташованими реагентами, номер набору, номер серії та ідентифікатор Теоретичної кривої.
[Dilution - Розведення]	Відображує коефіцієнт розведення, якщо він був визначений
[Flags - Прапорці]	Відображує усі «прапорці» для даного зразка (відповідно до Таблиці 10.3.3-2 «Список «прапорців»»).

[Journal (Журнал) -> Detailed Sample Result (Детальні результати по зразках)] ->  
Change RLU (Змінити BCO)

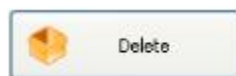
Рис 10.2.5.1-1: Зміна значення BCO



Це віконце надає можливість редагувати значення BCO та зберегти їх шляхом натискання кнопки <OK> (<Підтвердити>) у Діалоговому вікні, що спливає. В іншому випадку, натисніть кнопку <Cancel> (<Скасувати>), щоб вийти без збереження внесених змін.



### 10.2.6 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис значка <Delete> (<Видалити >)



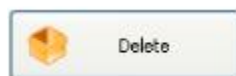
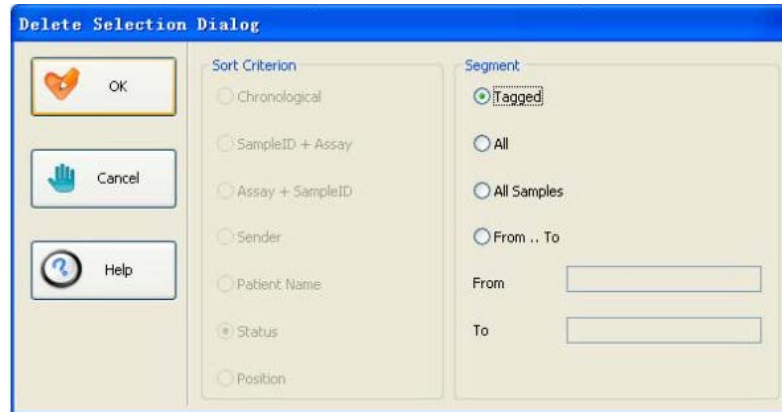
Клацніть по значку  у Діалоговому вікні [Journal - Журнал], щоб відкрити [Delete Selection Dialog - Діалогове вікно Вибору даних для видалення]. (Дивися Рис 10.2 .6-1).



Рис 10.2.6-1: Delete Selection Dialog ( Діалогове вікно Вибору даних для видалення)



У цьому Діалоговому вікні користувачеві доступна тільки область [**Segment - Сегмент**], де зазначається, які результати вимірювання мають бути видалені.

### 10.2.7 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис значка <Valid> (<Валідація>)

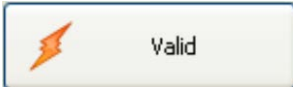
Значок  відкриває [**Validation Selection Dialog - Діалогове вікно Вибору даних для валідації**]. (Дивися Рис 10.2.7-1).

Рис 10.2.7-1: Validation Selection Dialog ( Діалогове вікно Вибору даних для валідації)



#### [Sort Criterion - Критерії сортування]

Відображує критерії сортування, вибрані, як це описано у функції <Sort> (<Сортувати>). Цей сегмент є недоступним у цьому Діалоговому вікні.

**[Segment - Сегмент]**

Зазначає сегмент даних, які мають бути валідовані

**(Tagged - Помічений)** Сегмент, який має бути валідований, складається з помічених результатів. Щоб позначити результат (рядок), натисніть клавішу <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Помічені результати мають на початку та у кінці рядка позначку «\*».

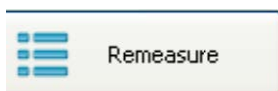
**(Усі без «прапорців»)** Усі результати, які не мають «прапорців»

**(Усі зразки без «прапорців»)** Усі результати по зразках, які не мають «прапорців»

**Примітка:** Валідація усього вмісту [**Journal - Журналу**] можлива лише за умов відсутності результатів з «прапорцями».

**(From...To - Від...До)** Зазначення діапазону. При виборі цієї опції активуються поля вводу, куди мають бути введені значення початку та кінця діапазону, результати з якого мають бути перераховані.

10.2.8 Інтерфейс [Journal - Журнал], детальний опис значка <Remeasure> (<Повторне вимірювання>)



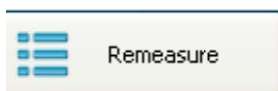
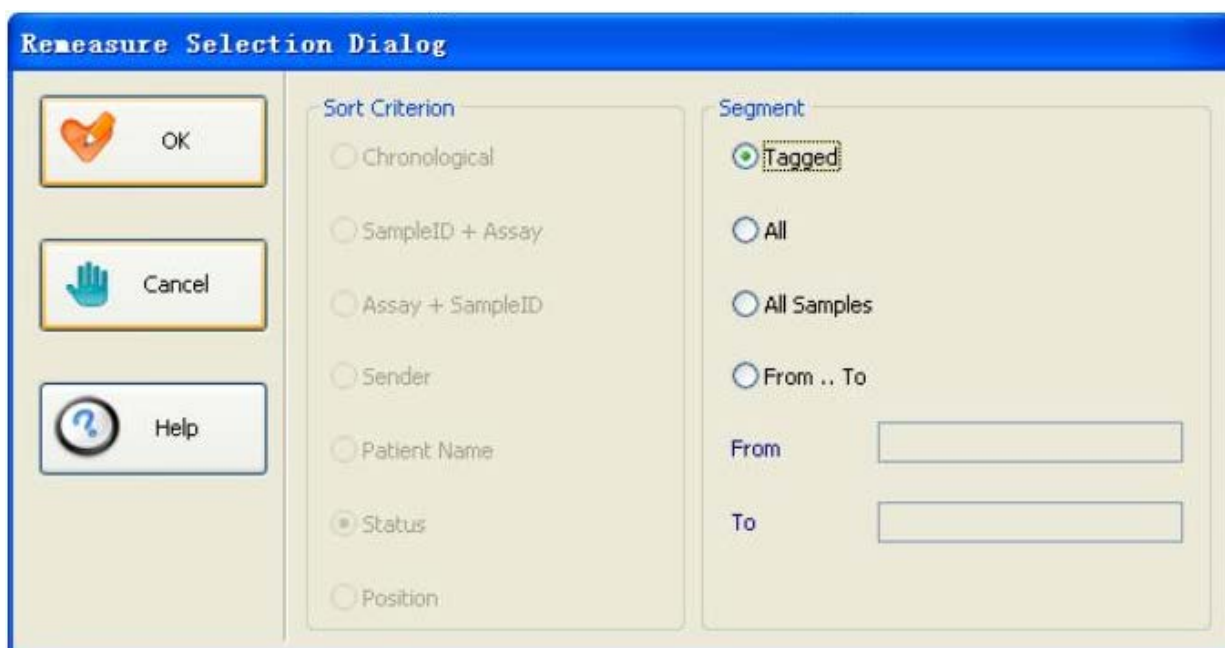
Клацніть по значку , щоб відкрити **[Remeasure Selection Dialog - Діалогове вікно Вибору зразків для повторного вимірювання]**. (Дивися Рис 10.2.8-1).

Рис 10.2.8-1: [Remeasure Selection Dialog - Діалогове вікно Вибору зразків для повторного вимірювання]

**[Sort Criterion - Критерії сортування]**

Відображує критерії сортування, вибрані, як це описано у функції <Sort> (<Сортувати>).

Цей сегмент є недоступним у цьому Діалоговому вікні.

[Segment - Сегмент]

Зазначає сегмент зразків, які мають бути вимірянні повторно.

**(Tagged - Помічений)** Сегмент, зразки з якого мають бути вимірянні повторно, складається з помічених результатів. Щоб позначити результат (рядок), натисніть клавішу <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Помічені результати мають на початку та у кінці рядка позначку «\*».

**(Усі без «прапорців»)** Усі результати, які не мають «прапорців»

**(Усі зразки без «прапорців»)** Усі результати по зразках, які не мають «прапорців»

**Примітка:** Валідація усього вмісту [Journal - Журналу] можлива лише за умов відсутності результатів з «прапорцями».

**(From...To - Від...До)** Зазначення діапазону. При виборі цієї опції активуються поля вводу, куди мають бути введені значення початку та кінця діапазону, зразки з якого мають бути вимірянні повторно.

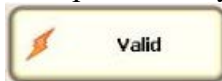
**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *При виборі зразка, який потрібно виміряти повторно, впевніться у тому, що позиція цього зразка у Відсіку для зразків пацієнтів не змінювалася (тобто, цей зразок знаходиться у тому самому штативі та у тій самій доріжці)!*

### 10.3 Детальний опис значка <Valid> (<Валідація >)



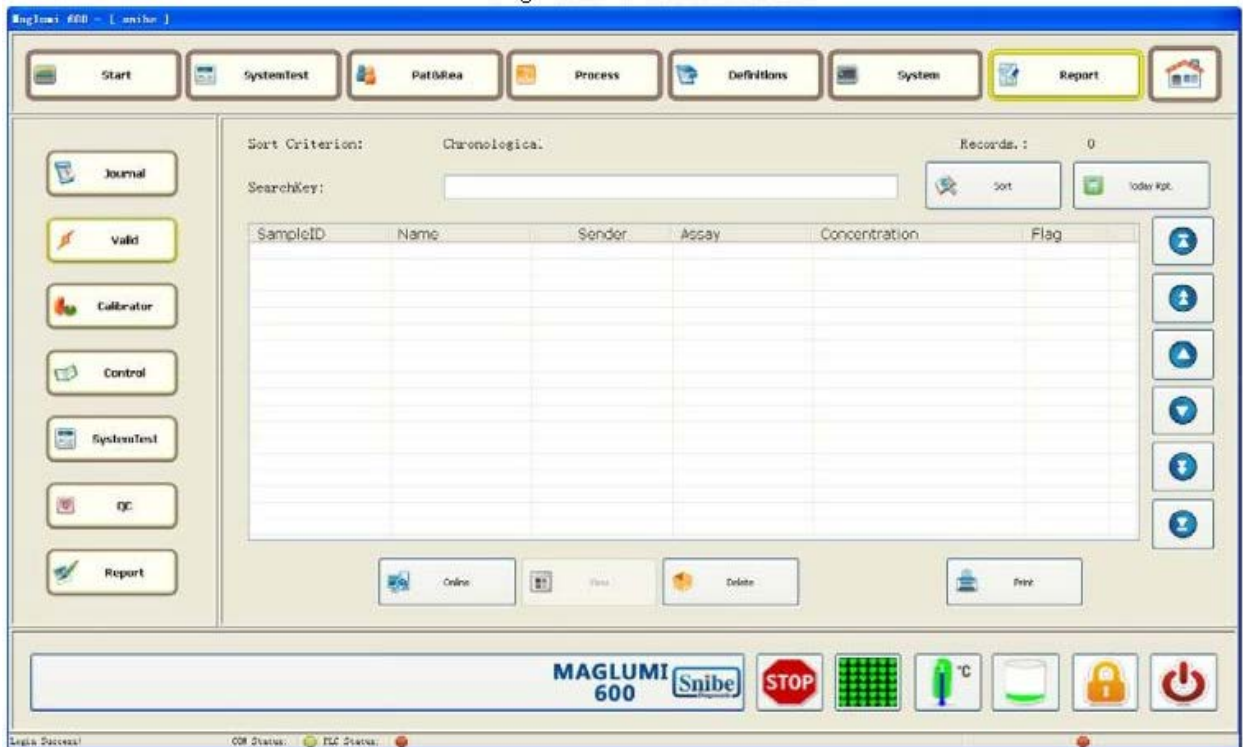
*Для забезпечення правильності результатів діагностики, отриманих за допомогою Діагностичної системи MAGLUMI, перед видачею рекомендується валідувати усі результати у меню «Валідація» (якщо воно доступне); ця процедура має виконуватися відповідальними особами.*

Виберіть кнопку <Report> (<Звіт>) у Головному меню, а потім клацніть по значку



, щоб відкрити інтерфейс [Valid - Валідація] (Дивися Рис 10.3-1 інтерфейс «Валідація»).

Рис 10.3-1: Інтерфейс «Валідація»



<SearchKey>  
(<Ключ пошуку>)

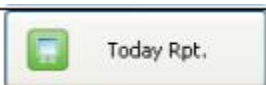
Поле вводу для введення ключа пошуку, наприклад, назви аналізу, користувачем. Тоді усі результати вимірювання з цього аналізу будуть розташовані на початку переліку результатів вимірювання.



Sort

Для відображення вибраних критеріїв сортування.

10.3.1 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)



Today Rpt.

Для відображення усіх результатів, отриманих протягом поточного дня.



Online

Відкриває [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних онлайн], яке надає можливість вибирати результати для надсилання їх онлайн до Головного комп'ютера.

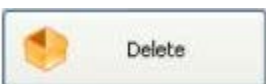
10.3.2 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)



View

Відкриває Діалогове вікно Detailed Sample Result (Детальні результати по зразках) – валідовані - та надає можливість переглядати детальну інформацію по цих валідованих результатах.

10.3.3 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)



Delete

Відкриває Діалогове вікно Delete Selection (Вибір даних для видалення), яке надає можливість вибирати

10.3.4 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Delete>

результати для видалення.

(&lt;Видалити&gt;)



Відкриває Діалогове вікно Printout Selection (Вибір даних для роздрукування), яке надає можливість вибирати результати для роздрукування.

10.3.5 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)



Для перегляду результатів один за одним.



Для перегляду результатів сторінка за сторінкою.



Для переходу до першої та останньої сторінок.

### 10.3.1 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)




Клацніть по значку  в інтерфейсі [Valid - Валідація], щоб відкрити Діалогове вікно [Sort Criterion - Критерії сортування]. (Дивися Рис 10.3.1-1 Критерії сортування)

Рис 10.3.1-1: Sort Criterion (Критерії сортування)

[Sort Criterion - Критерій сортування] (Chronological - у хронологічному порядку) (Sample ID + Assay) (Ідентифікатор зразка + Аналіз) (Assay + Sample ID) (Аналіз + Ідентифікатор зразка) (Sender - Замовник аналізу) (Patient Name - ПІБ пацієнта) [Filter - Фільтр]	Відображує вибрані критерії сортування:  Відображує результати вимірювання у хронологічній послідовності - так, як вони отримувалися.  Відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: перший критерій - це ідентифікаційний номер зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності), а другий критерій - це назва аналізу (за абеткою). Відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: спочатку - за назвою аналізу (за абеткою), а потім - за ідентифікаційним номером зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності). Відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за назвою Замовника аналізу. Відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за ПІБ пацієнта (за абеткою). Фільтр можна застосовувати до усіх результатів вимірювання і, таким чином, можна вибрати усі результати, наприклад, з певним номером зразка, з певного аналізу. З цією метою, фільтр має бути введений у поле вводу. Опції фільтру тоді активуються та можуть бути вибраними.
[Order - Порядок]	Результати можливо сортувати у «Ascending» («Висхідному») або «Descending» («Низхідному») порядку.
[Date - Дата]	Відображує критерії сортування за часом, від початку до кінця діапазону.

### 10.3.2 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)



Значок  в інтерфейсі [Valid - Валідація] викликає [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних онлайн]. (Дивися Рис 10.3.2-1.)

Fig. 10.3.2-1: *Online Selection Dialog* - Діалогове вікно для вибору даних онлайн

У цьому Діалоговому вікні користувачеві доступна тільки область **[Segment - Сегмент]**, де зазначається, які результати вимірювання мають бути передані Головному комп'ютеру.

Підтвердження цього вибору за допомогою кнопки  запускає процес завантаження.

### 10.3.3 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)


Клацніть по значку , щоб відкрити Діалогове вікно **[Detailed Sample Result-Validated - Детальні результати по зразках - Валідовані]**. (Дивися Рис 10.3.3-1)

Рис 10.3.3-1: *Detailed Sample Result-Validated* (Детальні результати по зразках – Валідовані)

**Detailed Sample Result – Validated**

OK

Save

Help

<b>Patient</b>		<b>Sender</b>	
Name:	<input type="text"/>	Name:	<input type="text"/>
First Name:	<input type="text"/>	Code:	<input type="text"/>
Birthday:	<input type="text"/>	Section:	<input type="text"/>
Sex:	<input type="text"/>	City Code:	<input type="text"/>
Patient ID:	<input type="text"/>	Street:	<input type="text"/>
		Phone Nr.:	<input type="text"/>

<b>Sample</b>		<b>Results</b>	
ID:	<input type="text" value="0329104651_06_08"/>	Conc.:	<input type="text" value="3.314"/> <input type="text" value="pmoll/L"/>
Method:	<input type="text" value="FT3"/>	Qualit. Label:	<input type="text"/>
Dilution:	<input type="text"/>	RLU:	<input type="text" value="226374"/>
		Date/Time.:	<input type="text" value="2010-3-29"/>

<b>Integral</b>	
Kit-No:	<input type="text" value="0020"/>
Lot-No:	<input type="text" value="03100223"/>
Master-Id:	<input type="text" value="201002071209"/>

<b>Flags:</b>											
<p><b>Calibration expired(C)</b></p> <p><b>Machine error(*)</b></p> <p><b>Recalculated(R)</b></p>	<table style="width: 100%;"> <tr> <td>Assay Range:</td><td><input type="text" value="OK"/></td><td>0</td><td>...</td><td>50</td> </tr> <tr> <td>Normal Range:</td><td><input type="text" value="OK"/></td><td>1</td><td>...</td><td>4</td> </tr> </table>	Assay Range:	<input type="text" value="OK"/>	0	...	50	Normal Range:	<input type="text" value="OK"/>	1	...	4
Assay Range:	<input type="text" value="OK"/>	0	...	50							
Normal Range:	<input type="text" value="OK"/>	1	...	4							

У цьому Діалоговому вікні відображуються:

<p><b>[Patient – Зразки пацієнтів]</b></p>	Відображує усі дані щодо зразків пацієнтів, введені у діалоговому вікні [Patient – Зразки пацієнтів].
<p><b>[Sender – Замовник аналізу]</b></p>	Відображує усі дані щодо зразків пацієнтів, введені у Діалоговому вікні [Definition Functions - Функції для керування визначеннями] за допомогою значка <Sender> (<Замовник аналізу>)
<p><b>[Sample - Зразок]</b></p>	Відображує ідентифікатор зразка, аббревіатуру аналізу та коефіцієнт розведення.
<p><b>[Results - Результати]</b></p>	Відображує концентрацію, мітку «Якісний», ВСО та час отримання результату.
<p><b>[Integral - Лоток з системно розташованими реагентами]</b></p>	Відображує інформацію по Лотку з системно розташованими реагентами, номер набору, номер серії та ідентифікатор Теоретичної кривої.
<p><b>[Flags - Прапорці]</b></p>	Відображує усі «прапорці» для даного зразка. (Дивися Рис 10.3.3-2 Таблиця «Список «прапорців»»)

**У наступній таблиці наведені можливі «прапорці», сортовані відповідно до їх пріоритету:**

Fig. 10.3.3-2: Table flag list



Priority	Flag	Description
3	*	Апаратна помилка, наприклад, помилки дозування або вимірювання. Щоб переглянути детальну інформацію по результатах, у Щоденному лабораторному журналі слід натиснути кнопку <b>&lt;Edit&gt;</b> ( <b>&lt;Редагувати&gt;</b> ), яка відкриває Діалогове вікно <b>&lt;Detailed Sample Result&gt;</b> ( <b>Детальні результати по зразках</b> ).
4	E	Була перевищена дата, до якої властивості Лотка з системно розташованими реагентами, який застосовувався для отримання даного результату, залишаються стабільними.
5	C	Термін валідності калібрувальної кривої, яка застосовувалася для отримання даного результату, був перевищений (термін придатності калібрувальної кривої збір).
11	R	Цей результат був перерахований у Щоденному лабораторному журналі за допомогою опції <b>&lt;Recalc.&gt;</b> ( <b>&lt;Перерахунок&gt;</b> ).
15	> / <	Результат знаходиться поза межами нормального діапазону (тільки для результатів по зразках пацієнтів).
	>> / <<	Результат знаходиться поза межами діапазону аналізу (тільки для результатів по зразках пацієнтів).

#### 10.3.4 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки **<Delete>** (**<Видалити>**)

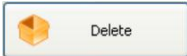
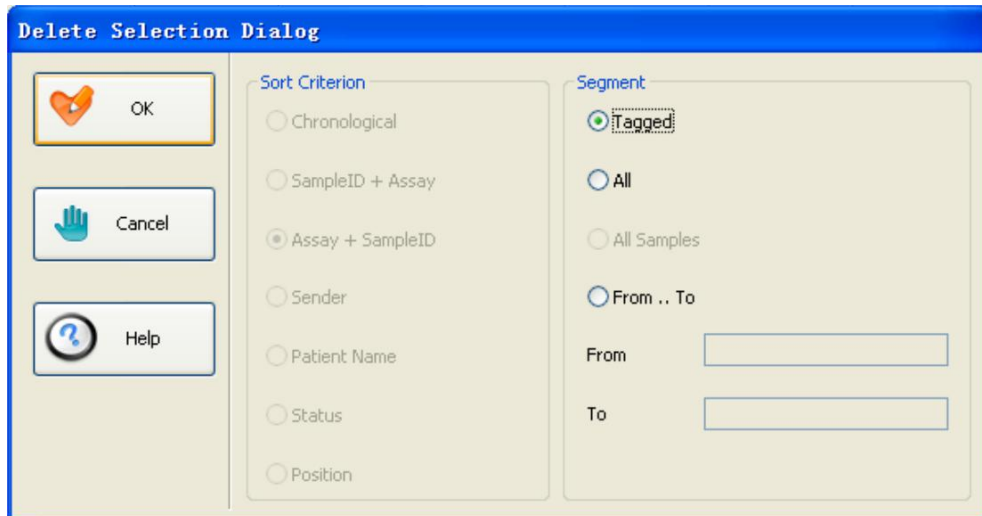
Значок  у Діалоговому вікні [Valid - Валідація] відкриває [Delete Selection Dialog - Діалогове вікно Вибору даних для видалення]. (Дивися Рис 10.3.4)

Рис 10.3.4: Delete Selection Dialog (Діалогове вікно Вибору даних для видалення)



У цьому Діалоговому вікні користувачеві доступна тільки область **[Segment - Сегмент]**, де зазначається, які результати вимірювання мають бути видалені.

### 10.3.5 Інтерфейс [Valid - Валідація], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)


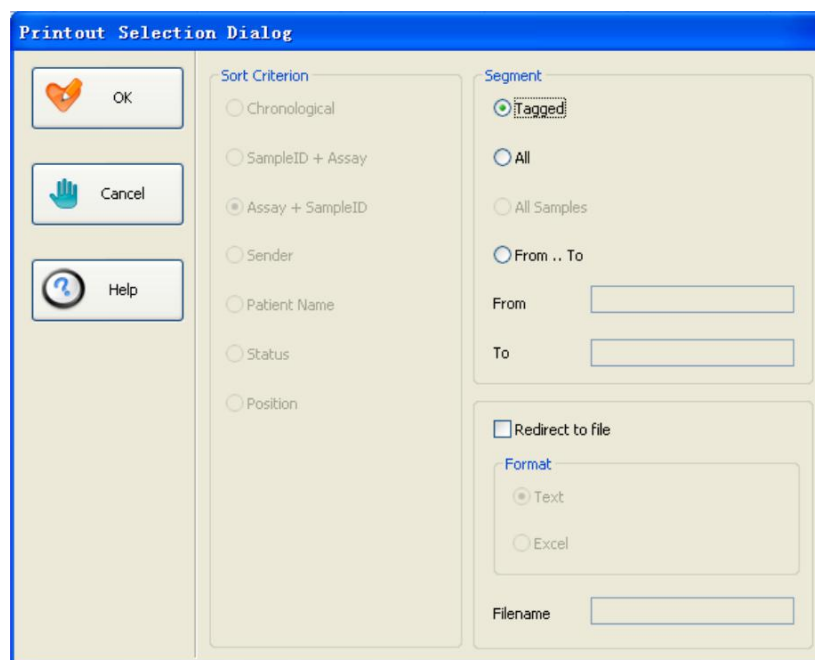
Значок  Print відкриває **[Printout Selection Dialog - Діалогове вікно Вибору результатів для роздрукування]**. (Дивися Рис 10.3.5-1)

Рис 10.3.5-1: Printout Selection Dialog (Діалогове вікно Вибору результатів для роздрукування)



**[Sort Criterion - Критерії сортування]**

Відображує критерії сортування, вибрані для роздрукування даних, як це описано у функції <Sort> (<Сортувати>) (Розділ 10.3.1).

**[Segment - Сегмент]**

Зазначає сегмент даних, які мають бути роздруковані.

**(Tagged - Помічений) Сегмент, який має бути роздрукований, складається з помічених результатів.** Щоб позначити результат (рядок), натисніть клавішу <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Помічені результати мають у кінці рядка позначку «\*».

**(All - Усі) Усі результати**

Що таке *усі результати* ? Тут треба описувати різні характеристики.

**(From...To - Від...До)** Зазначення діапазону При виборі цієї опції активуються поля вводу, куди мають бути введені значення початку та кінця діапазону, результати з якого мають бути роздруковані.

**[Redirect to file - Зберегти дані у файл]**

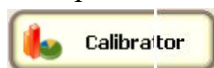
Для збереження результатів вимірювання у вигляді файлу на пристрої для зберігання даних (тобто на з'ємному диску, на USB-накопичувачі).

**(Format - Формат)** може бути <Text> або <Excel>

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** У разі роздрукування результатів з Діалогового вікна іншого, аніж «Valid Journal» («Журнал валідних результатів»), на роздруківці наводиться застереження про те, що роздруковані дані не були валідовані, а отже правильність їх не гарантована.

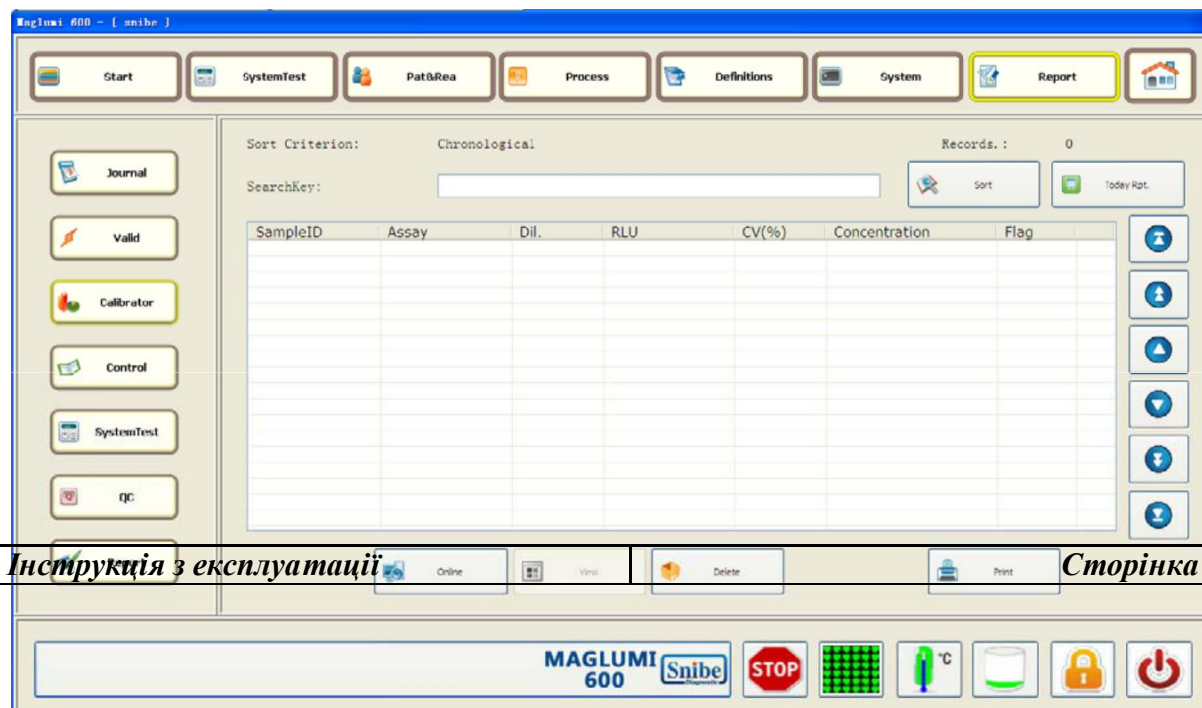
**10.4 Детальний опис значка <Calibrator> (<Калібратор>)**

Виберіть кнопку <Report> (<Звіт>) у Головному меню, а потім клацніть по значку

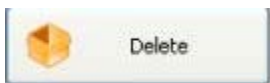
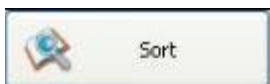


, щоб відкрити інтерфейс [Calibrator - Калібратор] (дивися Рис 10.4-1 Калібратор).

Рис 10.4-1 Calibrator (Калібратор)



<SearchKey>  
(<Ключ пошуку>)



Поле вводу для введення ключа пошуку, наприклад, назви аналізу, користувачем. Тоді усі результати вимірювання з цього аналізу будуть розташовані на початку переліку результатів вимірювання.

Для відображення вибраних критеріїв сортування.

Для відображення усіх результатів калібрувань, виконаних сьогодні.

Відкриває [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних онлайн], яке надає можливість вибирати результати для надсилання їх онлайн до Головного комп'ютера.

Відкриває Діалогове вікно Detailed Calibrator Result (Детальні результати по калібратору) та надає можливість переглядати детальну інформацію щодо результатів по певному калібратору.

Відкриває Діалогове вікно Delete Selection (Вибір даних для видалення), яке надає можливість вибирати результати по калібратору, які мають бути видалені.

Відкриває Діалогове вікно Printout Selection (Вибір даних для роздрукування), яке надає можливість вибирати результати для роздрукування.

Для перегляду результатів один за одним.

Для перегляду результатів сторінка за сторінкою.

Для переходу до першої та останньої сторінок.

10.4.1 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)

10.4.2 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)

10.4.3 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <View> (<Переглянути>)

10.4.4 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>)

10.4.5 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)

#### 10.4.1 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)

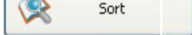
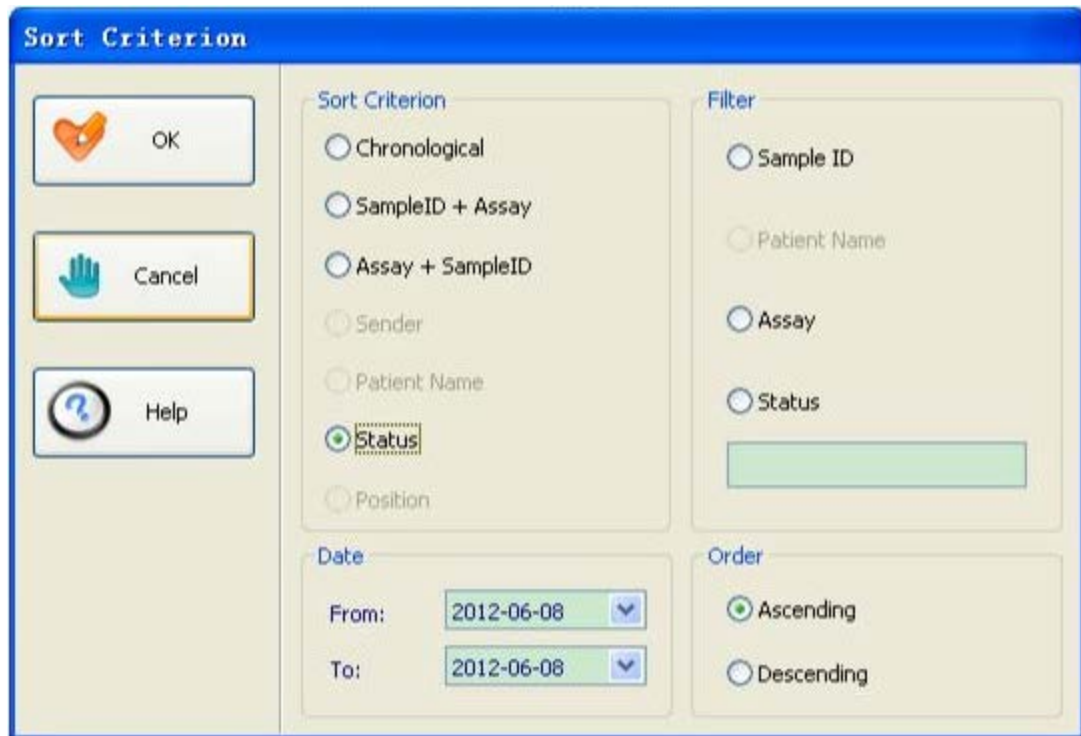
Клацніть по значку  в інтерфейсі [Calibrator - Калібратор], щоб відкрити Діалогове вікно [Sort Criterion - Критерії сортування]. (Дивися Рис 10.4.1-1 Sort Criterion (Критерії сортування))

Рис 10.4.1-1: Sort Criterion (Критерії сортування)



**[Sort Criterion - Критерії сортування]** Для відображення вибраних критеріїв сортування:

- (Chronological - у хронологічному порядку)** Відображує результати вимірювань у хронологічній послідовності - так, як вони отримувалися.
- (Sample ID + Assay) (Ідентифікатор зразка + Аналіз)** Відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: перший критерій - це ідентифікаційний номер зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності), а другий критерій - це назва аналізу (за алфавітом).
- (Assay + Sample ID) (Аналіз + Ідентифікатор зразка)** Відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: спочатку - за назвою аналізу (за алфавітом), а потім - за ідентифікаційним номером зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності).
- (Sender - Замовник аналізу)** Відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за назвою Замовника аналізу (ця опція є недоступною з інтерфейсу [Calibrator - Калібратор]).
- (Patient Name - ПІБ пацієнта)** Відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за ПІБ пацієнта (за алфавітом) (ця опція є недоступною з інтерфейсу [Calibrator - Калібратор]).
- [Filter - Фільтр]** Фільтр можна застосовувати до усіх результатів вимірювання і, таким чином, можна вибрати усі результати, наприклад, з певним номером

[Order -  
Порядок]  
[Date - Дата]

зразка, з певного аналізу. З цією метою, фільтр має бути введений у поле вводу. Опції фільтру тоді активуються та можуть бути вибраними. Результати можливо сортувати у «Ascending» («Висхідному») або «Descending» («Низхідному») порядку. Відображує часові критерії сортування, початкова та кінцева дати.

#### 10.4.2 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)


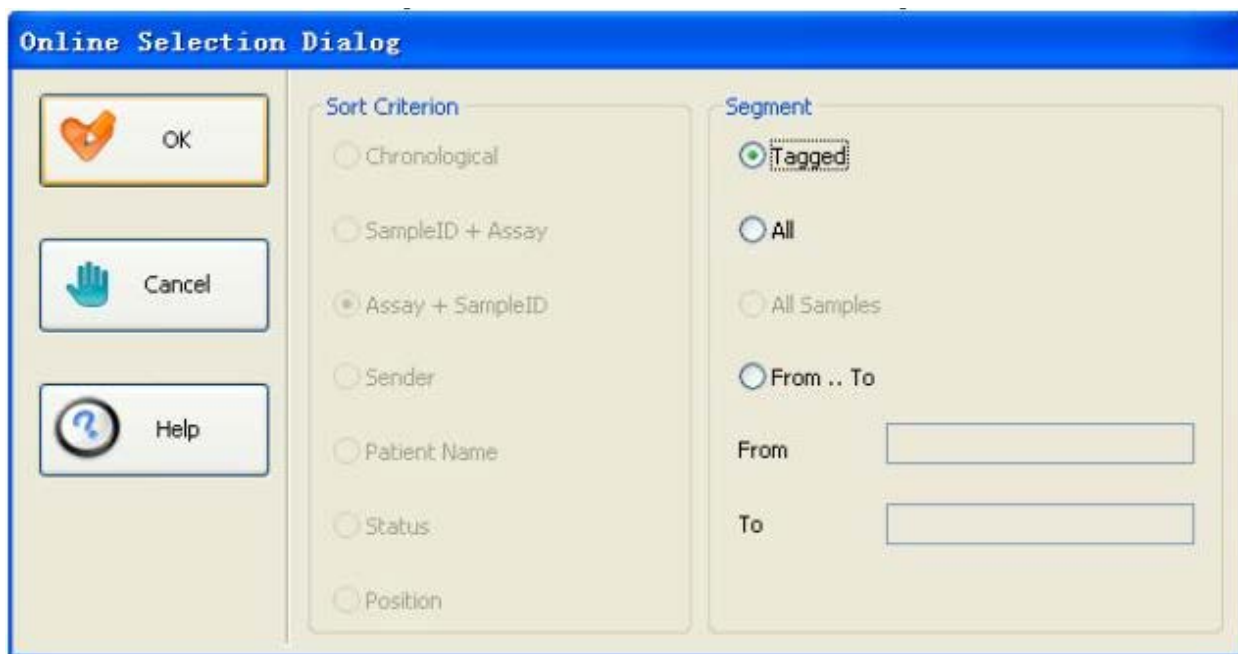

Клацніть по значку  в інтерфейсі [Calibrator - Калібратор], щоб відкрити [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних онлайн]. (Дивися Рис 10.4.2-1: Online Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних онлайн) )

Рис 10.4.2-1: Online Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних онлайн)



У цьому Діалоговому вікні користувачеві доступна тільки область [**Segment - Сегмент**], де зазначається, які результати вимірювання мають бути передані Головному комп'ютеру.

Підтвердження цього вибору за допомогою кнопки  призводить до початку завантаження.

#### 10.4.3 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)

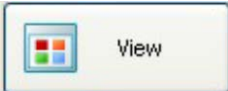
Клацніть по значку  в інтерфейсі [Calibrator - Калібратор], щоб відкрити Діалогове вікно [Detailed Calibrator Result - Детальні результати по калібратору]. (Дивися Рис 10.4.3-1: Detailed Calibrator Result (Детальні результати по калібратору) )

Рис 10.4.3: Detailed Calibrator Result (Детальні результати по калібратору)

**Detailed Calibrator Result**

**Patient**  
 Name:   
 Birthday:   
 Sex:   
 Sender:

**Sample**  
 ID:   
 Position:   
 Status:   
 Performed:

**Results:(FT4)**

RLU	Mean RLU	Conc.	Mean Conc.
<input type="text" value="72744"/>	<input type="text" value="74691"/>	<input type="text" value="95.6"/>	<input type="text" value="92.57"/>
<input type="text" value="76638"/>		<input type="text" value="89.68"/>	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	

CV  [%]      CV  [%]

Dilution:

**Integral**  
 Kit-No:   
 Lot-No:   
 Master-Id:

**Flags**  
 Above normal range(>)  
 Calibration expired(C)  
 Machine error(\*)  
 Recalculated(R)

**Ranges**  
 Assay Range:   
 0 ... 120  
 Normal Range:   
 7.2 ... 17.2

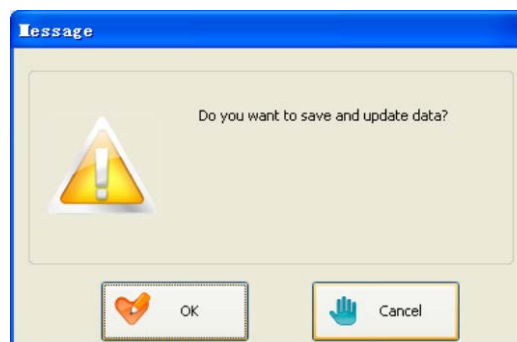
У цьому Діалоговому вікні відображуються:

**[Results - Результати]** Відображує виміряні BCO та прапорці: Чи мав місце збій у роботі механізмів під час отримання результату; Температура інкубації; Низький вміст/Відсутні Сироватка/Регент

**[Mean RLU - Середнє по BCO]** Відображує середнє значення BCO

**[CV %]** Відображує коефіцієнт варіації у відсотках

У цьому Діалоговому вікні можна редагувати результати, представлені у вигляді BCO, та зберігати їх, шляхом натискання кнопки <OK> (<Підтвердити>) у Діалоговому вікні, що спливає. В іншому випадку, натисніть кнопку <Cancel> (<Скасувати>), щоб вийти з цього вікна без збереження внесених змін.



#### 10.4.4 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>)

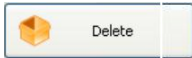
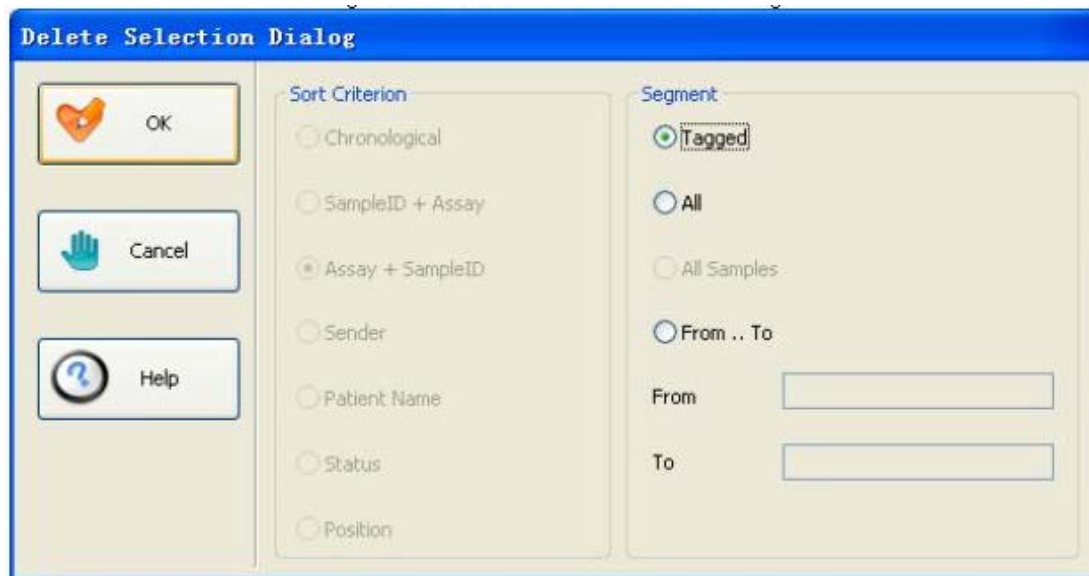
Клацніть по значку  у Діалоговому вікні [**Calibrator - Калібратор**], щоб відкрити [**Delete Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних для видалення**]. (Дивися Рис 10.4.4: Delete Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних для видалення) )

Рис 10.4.4: Delete Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних для видалення):



У цьому Діалоговому вікні користувачеві доступна тільки область [**Segment - Сегмент**], де зазначається, які результати вимірювання мають бути видалені.

#### 10.4.5 Значок <Calibrator> (<Калібратор>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)


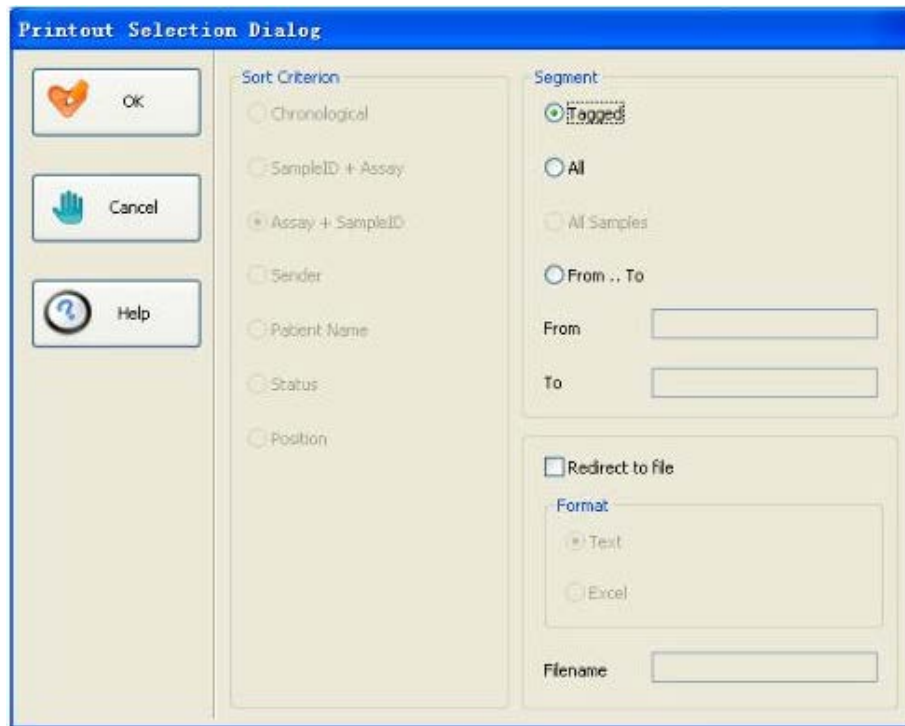
Клацніть по значку , щоб відкрити [**Printout Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування**]. (Дивися Рис 10.4.5 -1: Printout Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування) )



Рис 10.4.5-1: Printout Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування)



#### [Sort Criterion - Критерії сортування]

Відображує критерії сортування, вибрані для роздрукування даних, як це описано у функції <Sort> (<Сортувати>). Ця секція є недоступною у цьому Діалоговому вікні.

#### [Segment - Сегмент]

Зазначає сегмент даних, які мають бути роздруковані.

**(Tagged - Помічений)** Сегмент, який має бути роздрукований, складається з помічених результатів. Щоб позначити результат (рядок), натисніть клавішу <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Помічені результати мають у кінці рядка позначку «\*».

#### (All - Усі) Усі результати

Що таке усі результати? Тут треба описувати різні характеристики.

**(From...To - Від...До)** Зазначення діапазону. При виборі цієї опції активуються поля вводу, куди мають бути введені значення початку та кінця діапазону, результати з якого мають бути роздруковані.

#### [Redirect to file - Зберегти дані у файл]

Для збереження результатів вимірювання у вигляді файлу на пристрої для зберігання даних (тобто на з'ємному диску, на USB-накопичувачі).

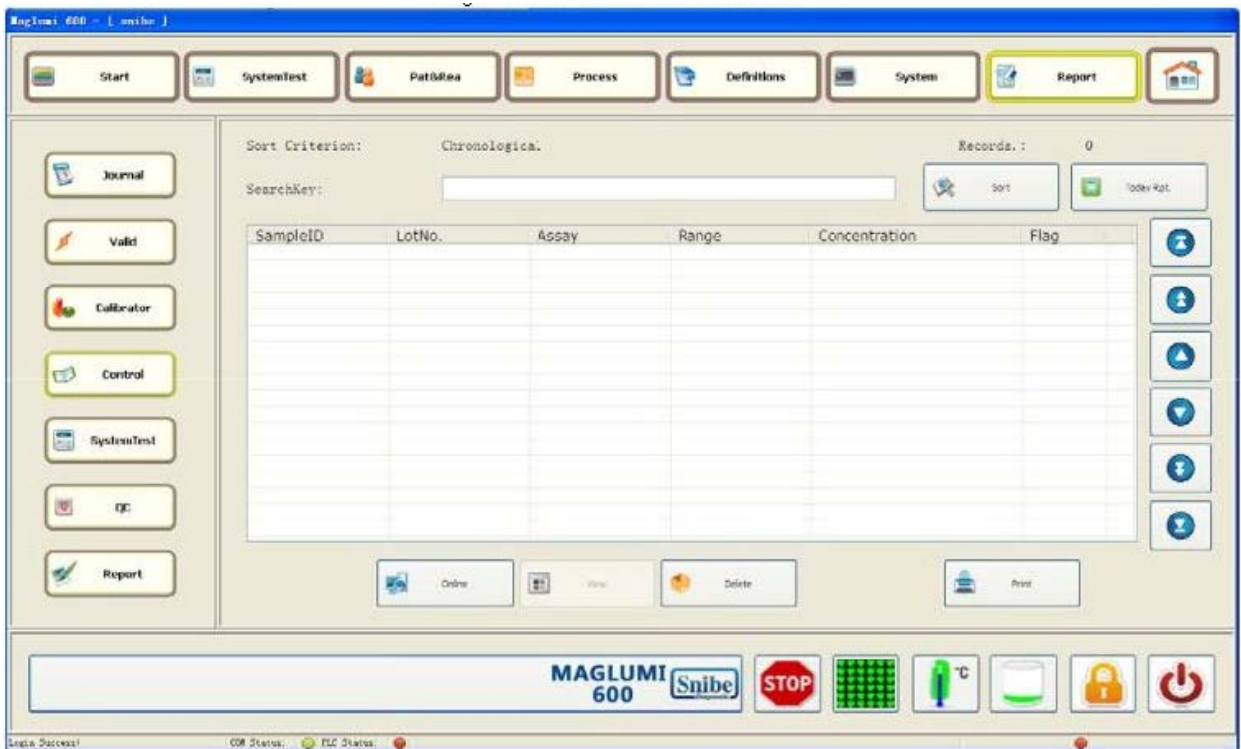
**(Format - Формат)** може бути <Text> або <Excel>

## 10.5 Детальний опис значка &lt;Control&gt; (&lt;Контрольний зразок&gt;)

Виберіть кнопку <Report> (<Звіт>) у Головному меню, а потім клацніть по значку

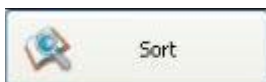
, щоб відкрити інтерфейс [Control - Контрольний зразок]. (Дивися Рис 10.5-1)

Рис 10.5 -1 Control interface (Інтерфейс Контрольний зразок)



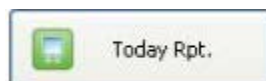
<SearchKey>  
(<Ключ пошуку>)

Поле вводу для введення ключа пошуку, наприклад, назви аналізу, користувачем. Тоді усі результати вимірювання з цього аналізу будуть розташовані на початку переліку результатів вимірювання.



Для відображення вибраних критеріїв сортування.

10.5.1 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)



Для відображення усіх результатів по Контрольних зразках, отриманих сьогодні.



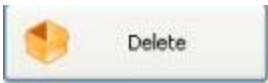
Відкриває [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних онлайн], яке надає можливість вибирати результати для надсилання їх онлайн до Головного комп'ютера.

10.5.2 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)



Opens the Detailed Sample Result dialog validated- and allows viewing the detailed information about the validated results.

10.5.3 [Control] icon <View> in detail



Opens the Selection Dialog, which allows choosing the results to be deleted.

10.5.4 [Control] icon <Delete> in detail



Opens the Printout Selection Dialog which allows choosing the results to be printed out

10.5.5 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)



Для перегляду результатів один за одним.

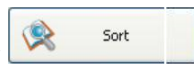


Для перегляду результатів сторінка за сторінкою.



Для переходу до першої та останньої сторінок.

**10.5.1 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)**



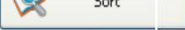
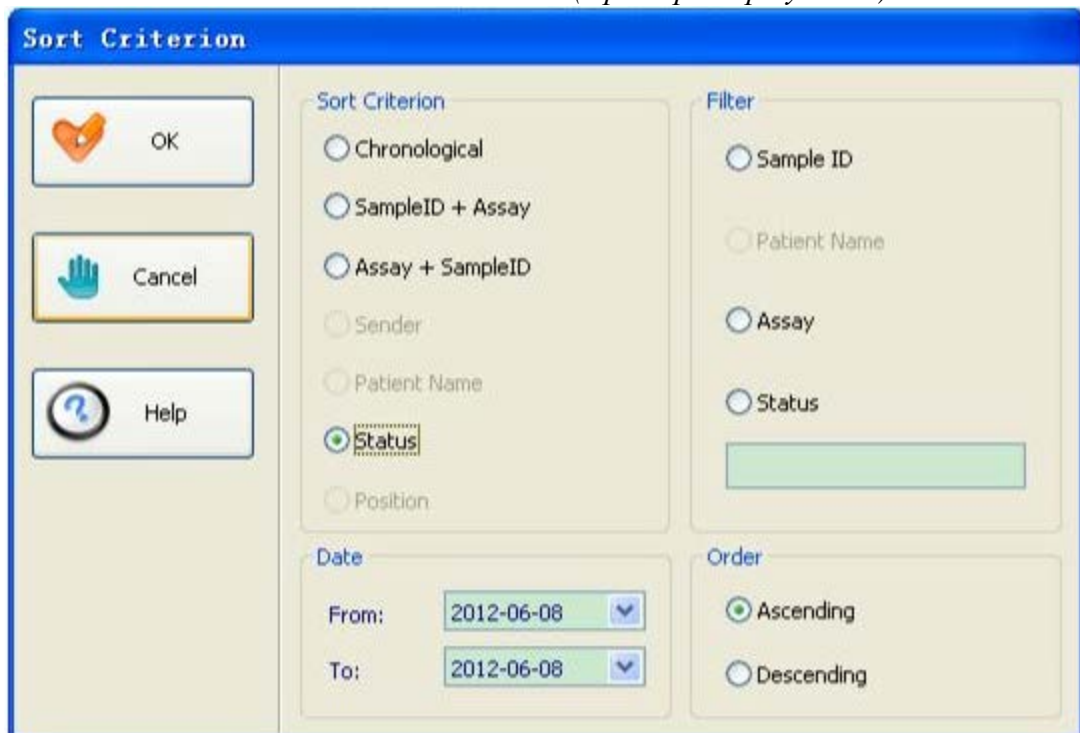
Клацніть по значку  в інтерфейсі [**Control - Контрольний зразок**], щоб відкрити Діалогове вікно [**Sort Criterion - Критерії сортування**]. (Дивися Рис 10.5.1-1 Sort Criterion (Критерії сортування) )

Рис 10.5.1-1: Sort Criterion (Критерії сортування)



<b>[Sort Criterion - Критерії сортування]</b>	Для відображення вибраних критеріїв сортування:
<b>(Chronological - у хронологічному порядку)</b>	Відображує результати у хронологічній послідовності - так, як вони отримувалися.
<b>(Sample ID + Assay) (Ідентифікатор зразка + Аналіз)</b>	Відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: перший критерій - це ідентифікаційний номер зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності), а другий критерій - це назва аналізу (за абеткою).
<b>(Assay + Sample ID) (Аналіз + Ідентифікатор зразка)</b>	Відображує послідовність результатів, сортованих по двох критеріях: спочатку - за назвою аналізу (за абеткою), а потім - за ідентифікаційним номером зразка (у висхідній або низхідній числовій послідовності).
<b>(Sender - Замовник аналізу)</b>	Відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за назвою Замовника аналізу (ця опція є недоступною з інтерфейсу [Control - Контроль]).
<b>(Patient Name - ПІБ пацієнта)</b>	Відображує послідовність результатів вимірювання, сортованих за ПІБ пацієнта (за абеткою) (ця опція є недоступною з інтерфейсу [Control - Контроль]).
<b>[Filter - Фільтр]</b>	Фільтр можна застосовувати до усіх результатів вимірювання і, таким чином, можна вибрати усі результати, наприклад, з певним номером зразка, з певного аналізу. З цією метою, фільтр має бути введений у поле вводу. Опції фільтру тоді активуються та можуть бути вибраними.
<b>[Order - Порядок]</b>	Результати можливо сортувати у « <b>Ascending</b> » (« <b>Висхідному</b> ») або « <b>Descending</b> » (« <b>Низхідному</b> ») порядку.
<b>[Date - Дата]</b>	Відображує часові критерії сортування, початкова та кінцева дати.

### 10.5.2 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Online> (<Онлайн>)


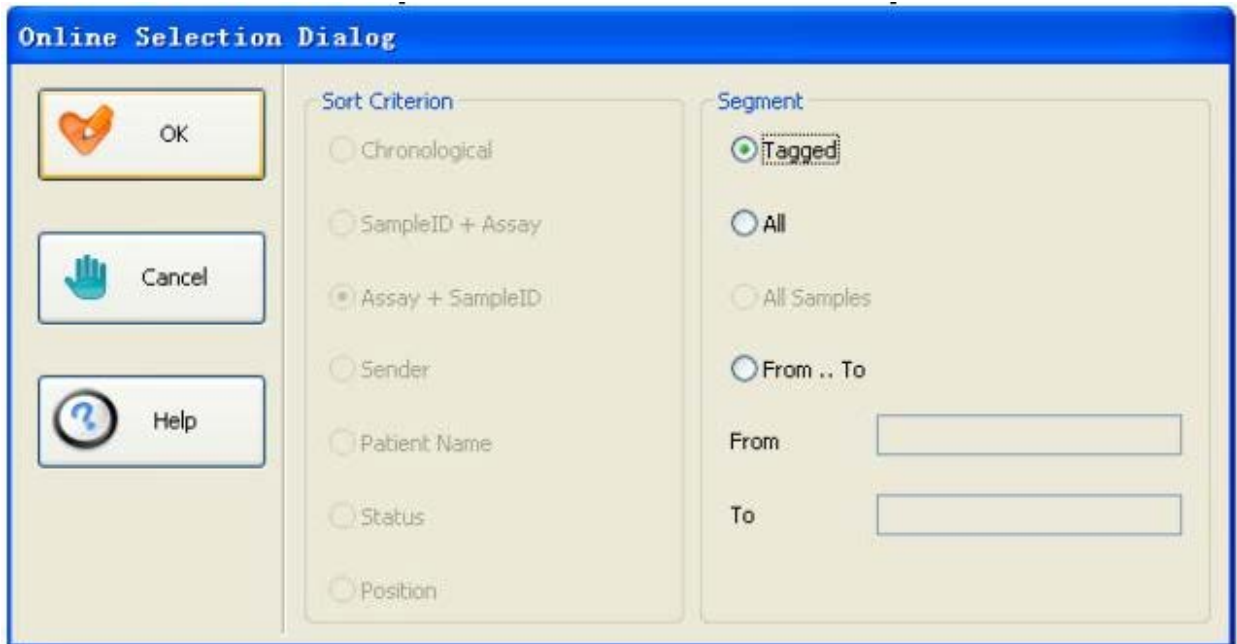

Клацніть по значку  в інтерфейсі [Control - Контрольний зразок], щоб відкрити [Online Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних онлайн]. (Дивися Рис 10.5.2-1.)

Рис 10.5.2-1: *Online Selection Dialog* (Діалогове вікно для вибору даних онлайн)

У цьому Діалоговому вікні користувачеві доступна тільки область **[Segment - Сегмент]**, де зазначається, які результати вимірювання мають бути передані Головному комп'ютеру.

Підтвердження цього вибору за допомогою кнопки  призводить до початку завантаження

### 10.5.3 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <View> (<Переглянути>)


Клацніть по значку  в інтерфейсі [**Control - Контрольний зразок**], щоб відкрити Діалогове вікно [**Detailed Control Result - Детальні результати по Контрольному зразку**]. (Дивися Рис 10.5.3-1)

Рис 10.5.3-1: Detailed Control Result (Детальні результати по Контрольному зразку)

**Detailed Control Result**

**Patient**  
 Name:   
 Birthday:   
 Sex:   
 Sender:

**Sample**  
 ID:   
 Position:   
 Status:   
 Performed:

**Results (F14)**

RLU	Mean RLU	Conc.	Mean Conc.
<input type="text" value="80000"/>	<input type="text" value="80000"/>	<input type="text" value="26.9"/>	<input type="text" value="26.9"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

CV:  [%]      CV:  [%]

Dilution:

**Integral**  
 Kit-No:   
 Lot-No:   
 Master-Id:

**Flags**  
 Above normal range(>)

**Ranges**  
 Assay Range:   
 0 ... 120  
 Normal Range:   
 7.2 ... 17.2

Buttons: OK, Save, Help

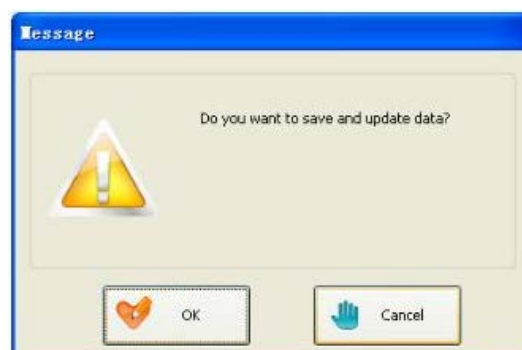
У цьому Діалоговому вікні відображуються:

**[Results - Результати]** Відображує виміряні ВСО та прапорці: Чи мав місце збій у роботі механізмів під час отримання результату; Температура інкубації; Низький вміст/Відсутні Сироватка/Регент

**[Mean RLU - Середнє по ВСО]** Відображує середнє значення ВСО

**[CV %]** Відображує коефіцієнт варіації у відсотках

У цьому Діалоговому вікні можна редагувати результати, представлені у вигляді ВСО, та зберегти їх, шляхом натискання кнопки <ОК> (<Підтвердити>) у Діалоговому вікні, що спливає. В іншому випадку, натисніть кнопку <Cancel> (<Скасувати>), щоб вийти з цього вікна без збереження внесених змін.



**10.5.4 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>)**

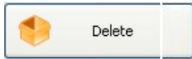
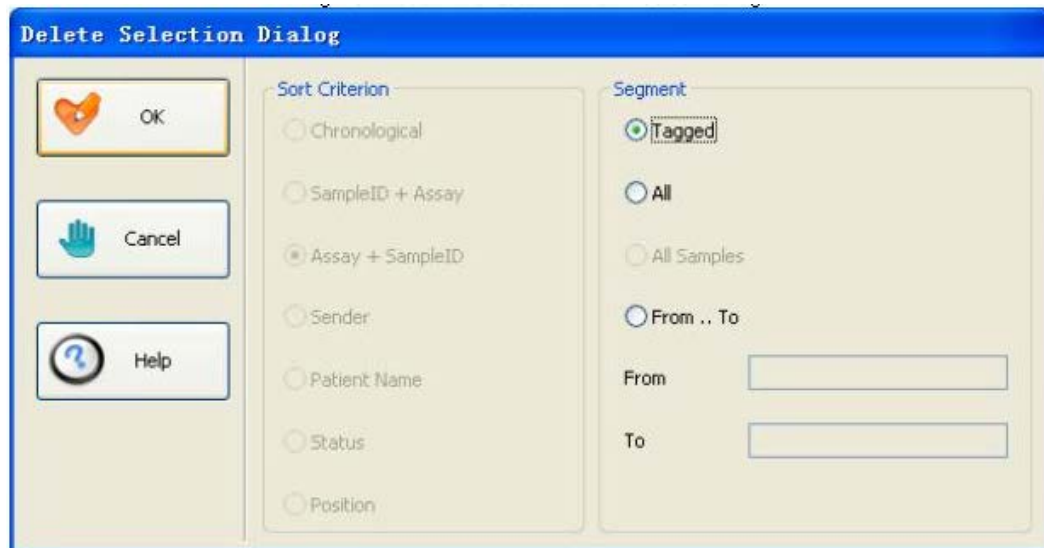
Клацніть по значку  в інтерфейсі [**Control - Контрольний зразок**], щоб відкрити [**Delete Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних для видалення**]. (Дивися Рис 10.5.4-1.)

Рис 10.5.4-1: Delete Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних для видалення)



У цьому Діалоговому вікні користувачеві доступна тільки область [**Segment - Сегмент**], де зазначається, які результати вимірювання мають бути видалені.

**10.5.5 Значок <Control> (<Контрольний зразок>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)**


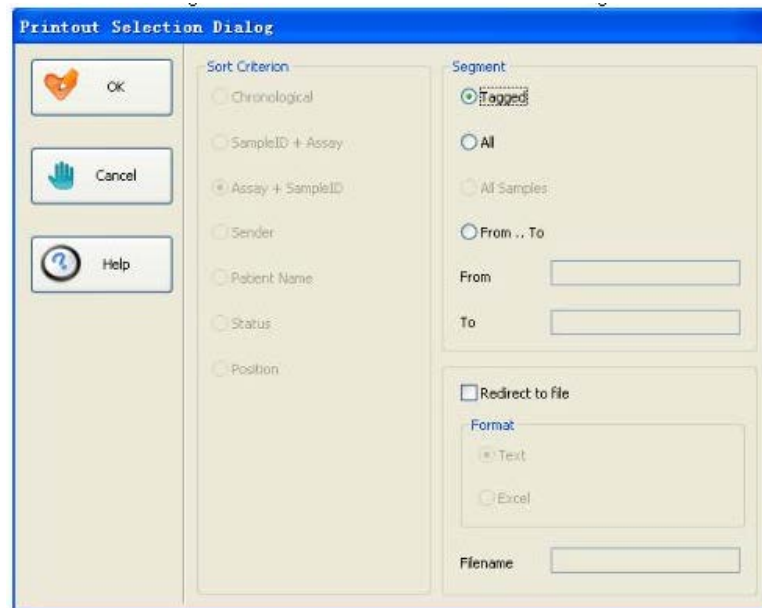
Клацніть по значку , щоб відкрити [**Printout Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування**]. (Дивися Рис 10.5.5-1)

Рис 10.5.5-1: Printout Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування)

**[Sort Criterion - Критерії сортування]**

Відображує критерії сортування, вибрані для роздрукування даних, як це описано у функції <Sort> (<Сортувати>) (Розділ 10.5.1).

**[Segment - Сегмент]**

Зазначає сегмент даних, які мають бути роздруковані.

**(Tagged - Помічений)** Сегмент, який має бути роздрукований, складається з помічених результатів. Щоб позначити результат (рядок), натисніть клавішу <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Помічені результати мають у кінці рядка позначку «\*».

**(All - Усі)** Усі результати

Що таке *усі результати* ? Тут треба описувати різні характеристики.

**(From..To - Від...До)** Зазначення діапазону При виборі цієї опції активуються поля вводу, куди мають бути введені значення початку та кінця діапазону, результати з якого мають бути роздруковані.

**[Redirect to file - Зберегти дані у файл]**

Для збереження результатів вимірювання у вигляді файлу на пристрої для зберігання даних (тобто на з'ємному диску, на USB-накопичувачі).

**(Format - Формат)** може бути <Text> або <Excel>



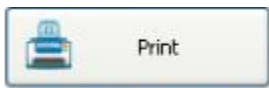
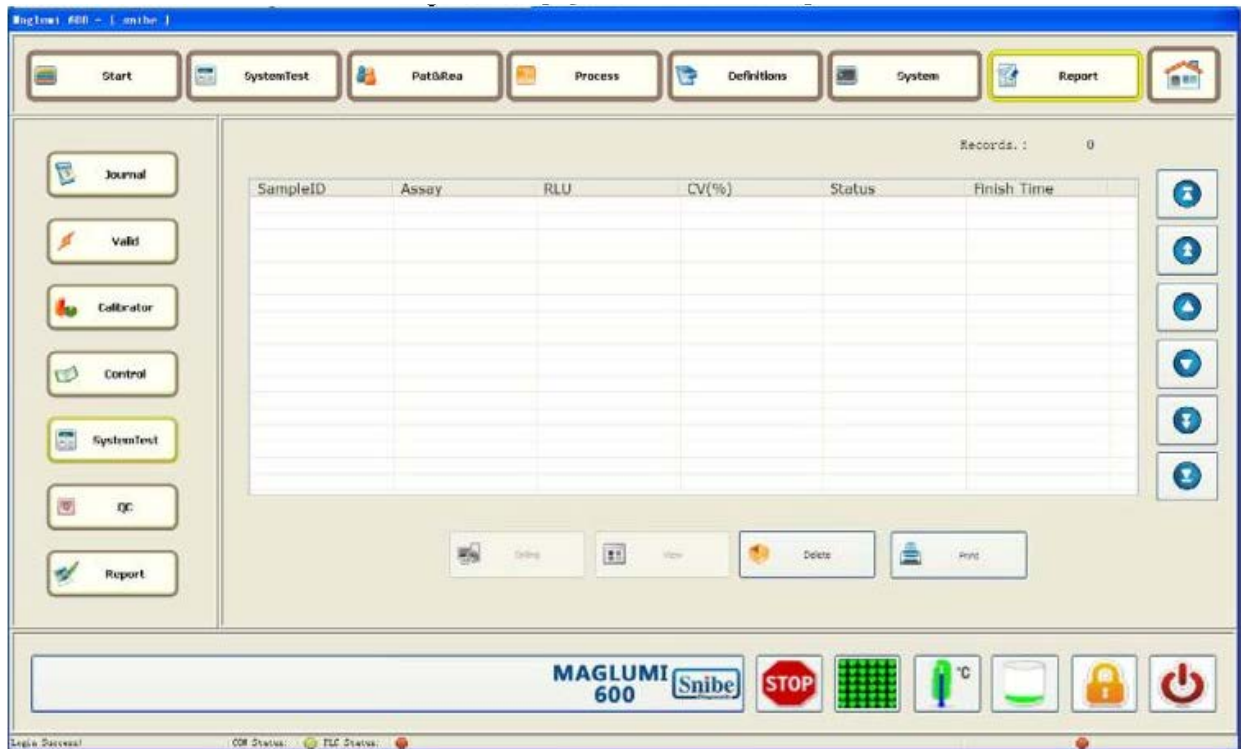
## 10.6 Детальний опис значка &lt;System Test&gt; (&lt;Тестування системи&gt;)

Виберіть кнопку <Report> (<Звіт>) у Головному меню, а потім клацніть по значку



, щоб відкрити інтерфейс [System Test - Тестування системи]. (Дивися Рис 10.6-1: System Test (Тестування системи) )

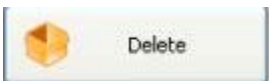
Рис 10.6-1: [System Test Result - Результати тестування системи]



Відкриває Діалогове вікно Printout Selection (Вибір даних для роздрукування), яке надає можливість вибирати результати для роздрукування.



Відкриває [Detailed System Test Result dialog - Діалогове вікно Детальні результати тестування системи] та надає можливість переглядати/редагувати детальну інформацію по результатах тестування.



Відкриває Діалогове вікно Delete Selection (Вибір даних для видалення), яке надає можливість вибирати результати для видалення.



Для перегляду результатів один за одним.



Для перегляду результатів сторінка за сторінкою.



Для переходу до першої та останньої сторінок.

Рис 10.6-2: Діалогове вікно [Detail System Test Result - Детальні результати тестування системи]

У цьому Діалоговому вікні відображуються:

#### [Info - Інформація]

Відображує ідентифікатор зразка, його статус та час отримання результату.

#### [Method - Метод]

Відображує тип аналізу.

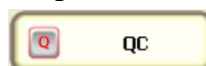
#### [Results - Результати]

(RLU - BCO) Відображує значення BCO для аналізу (6 значень відносяться до 6 повторів)

(Mean - Середнє) Відображує середнє значення BCO

[CV %] Відображує коефіцієнт варіації у відсотках

### 10.7 Детальний опис значка <QC> (<Контроль якості>)



Функція значка не застосовується.

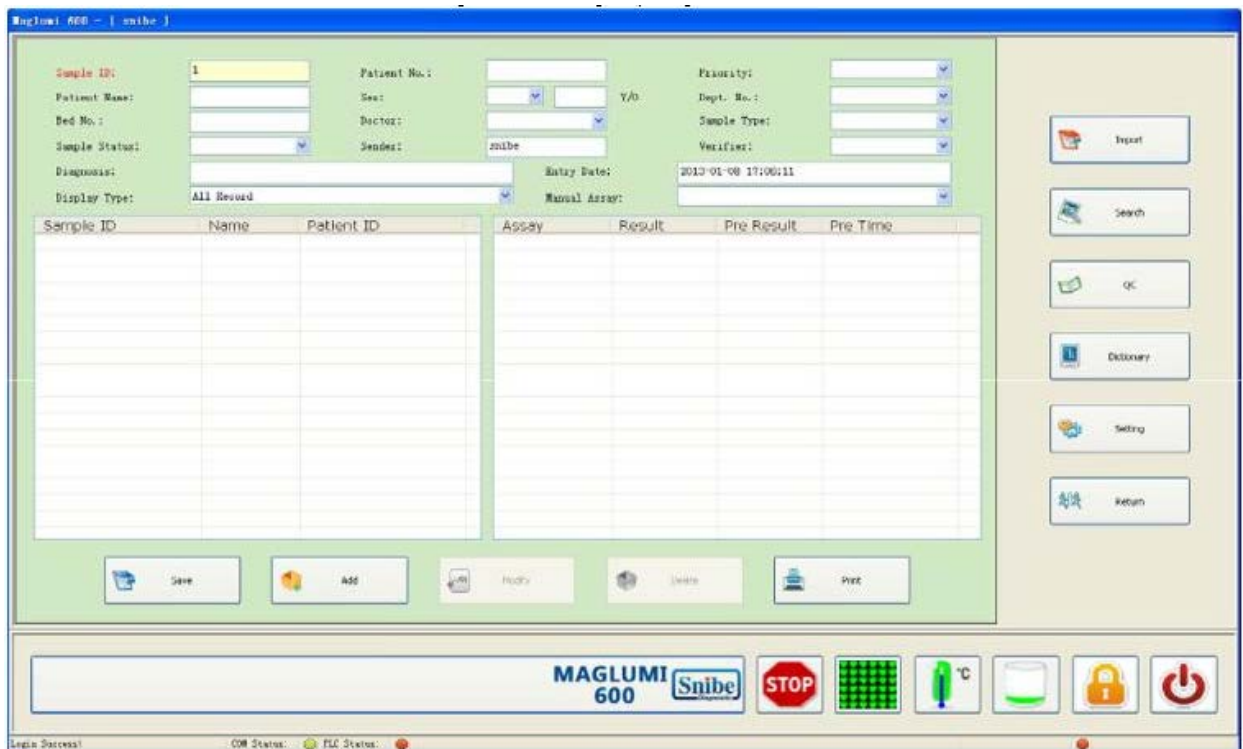
## 10.8 Детальний опис значка &lt;Report&gt; (&lt;Звіт&gt;)

Виберіть кнопку <Report> (<Звіт>) у Головному меню, а потім клацніть по значку



, щоб відкрити інтерфейс [Report - Звіт]. (Дивися Рис. 10.8-1: Report (Звіт))

Рис 10.8-1: Інтерфейс [Report - Звіт]



У цьому Діалоговому вікні відображуються:

**[Save - Зберегти]**

Для збереження інформації по пацієнтах.

**[Add - Додати]**

Для додавання інформації по новому пацієнту вручну.

**[Modify - Змінити]**

Для змінювання інформації по пацієнтах.

**[Delete - Видалити]**

Для видалення запису по пацієнту зі списку.

**[Print - Друк]**

Для роздрукування Звіту по результатах пацієнта. З метою вибору, результат (рядок) слід позначити, шляхом натискання клавіші <F7>. Повторне натискання клавіші <F7> призводить до скасування зробленої помітки. Або поставте «пташку» у значку  для роздрукування результатів поспіль. Результати, вибрані для роздрукування, позначаються у кінці рядка за допомогою «червоного прапорця».

## Розділ 11

## Меню [Patients & Reagents - Зразки пацієнтів та реагенти] - Детальний опис секції Patient (Зразки пацієнтів)

11.1 Огляд секції [Patients - Зразки пацієнтів] .....	220
11.2 Детальний опис Діалогового вікна [Sample Loading - Завантаження зразків] .....	221
11.2.1 Детальний опис [Rack Station - Станція для штативів] .....	223
11.2.2 Детальний опис [Sample- ID - Ідентифікатор зразків] .....	224
11.2.3 [Assay Group/ Assay List - Група аналізів/Перелік аналізів] .....	227
11.2.3.1 Як призначити окремий аналіз окремому зразку пацієнта .....	228
11.2.3.2 Як призначити окремий аналіз усім відображуваним зразкам пацієнтів «Copy function» («Функція копіювання»).....	228
11.2.4 Детальний опис секції [Loading - Завантаження] .....	228
11.2.4.1 Значок <Loading> (<Завантаження>), детальний опис кнопок <Entire> (<Увесь>) та <Edit> (<Редагувати>) .....	230
11.2.4.2 Значок <Loading> (<Завантаження>), детальний опис кнопки <STAT> (<Терміновий зразок>) .....	232
11.2.4.3 Значок <Loading> (<Завантаження>), детальний опис кнопки <Control> (<Контрольний зразок>) .....	233
11.2.4.4 Значок <Loading> (<Завантаження>), кнопка <Std/LC> (<Стандартний зразок/Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора>) для повторного введення тієї ж самої інформації, без відображення введених даних .....	236
11.2.4.5 Значок <Loading> (<Завантаження>), детальний опис кнопки <Dilut.> (<Розведення>) .....	238
11.2.5 Вихід та підтвердження .....	239

### 11.1 Огляд секції [Patients - Зразки пацієнтів]

На відміну від звичайних значків у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI<sup>®</sup>, до значка <Patients & Reagent> (<Зразки пацієнтів та реагенти>) можна дістатися шляхом клацання по картинці, яка нагадує Відсік для зразків пацієнтів, і яка також позначена як секція [Patients - Зразки пацієнтів] (дивися Рис 11.1-1).

Показане Діалогове вікно є одним з двох Діалогових вікон у цьому програмному забезпеченні, які не мають назви. З цієї причини, йому була надана назва [Sample and Reagent Loading - Завантаження зразків та реагентів].

До цього Діалогового вікна можна дістатися двома шляхами:

- (1) Клацанням по значку, зображеному нижче
- (2) Відкриванням в аналізаторі ступки Відсіку для зразків пацієнтів та реагентів.

Цей значок надає можливість користувачеві завантажувати:

- Зразки усіх типів
- Зразки пацієнтів
- Контрольні зразки
- Зовнішні калібратори
- Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора

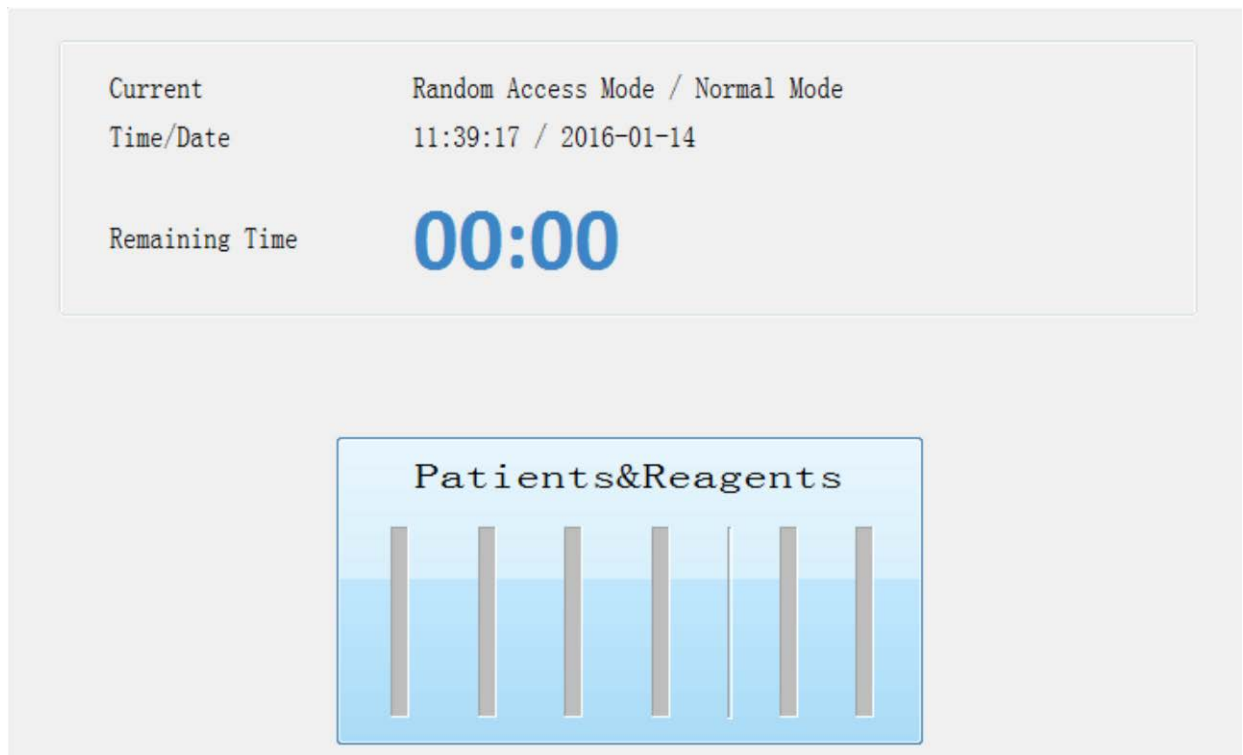
Призначати аналізи зразкам пацієнтів

Призначати визначені розведення аналізам, призначеним зразкам

Завантажувати та призначати тест STAT

Верифікувати аналізи та розведення, призначенні зразкам

Рис 11.1-1 Перехід до секції [Patient - Зразки пацієнтів] з [Main menu - Головного меню]



Існує два кольори для штативів зі зразками, які можна спостерігати з [Main Menu - Головне меню] (дивися Рис 11.1-1).

**ЧЕРВОНИЙ Помилка** Штатив зі зразками не був розпізнаний системою [ERROR - Помилка]

**ЗЕЛЕНИЙ** Штатив зі зразками був розпізнаний системою.

## 11.2 Детальний опис Діалогового вікна [Sample Loading - Завантаження зразків]

Клацання по значку [Patient - Зразки пацієнтів] або відкривання в аналізаторі ступки Відсіку для зразків пацієнтів призводить до відкривання Діалогового вікна [Sample Loading - Завантаження зразків].

Це Діалогове вікно складається з шести областей та розділене на секції, пояснення до яких наводяться нижче; кольорові рамки спрощують орієнтацію, також наведені описи секцій.

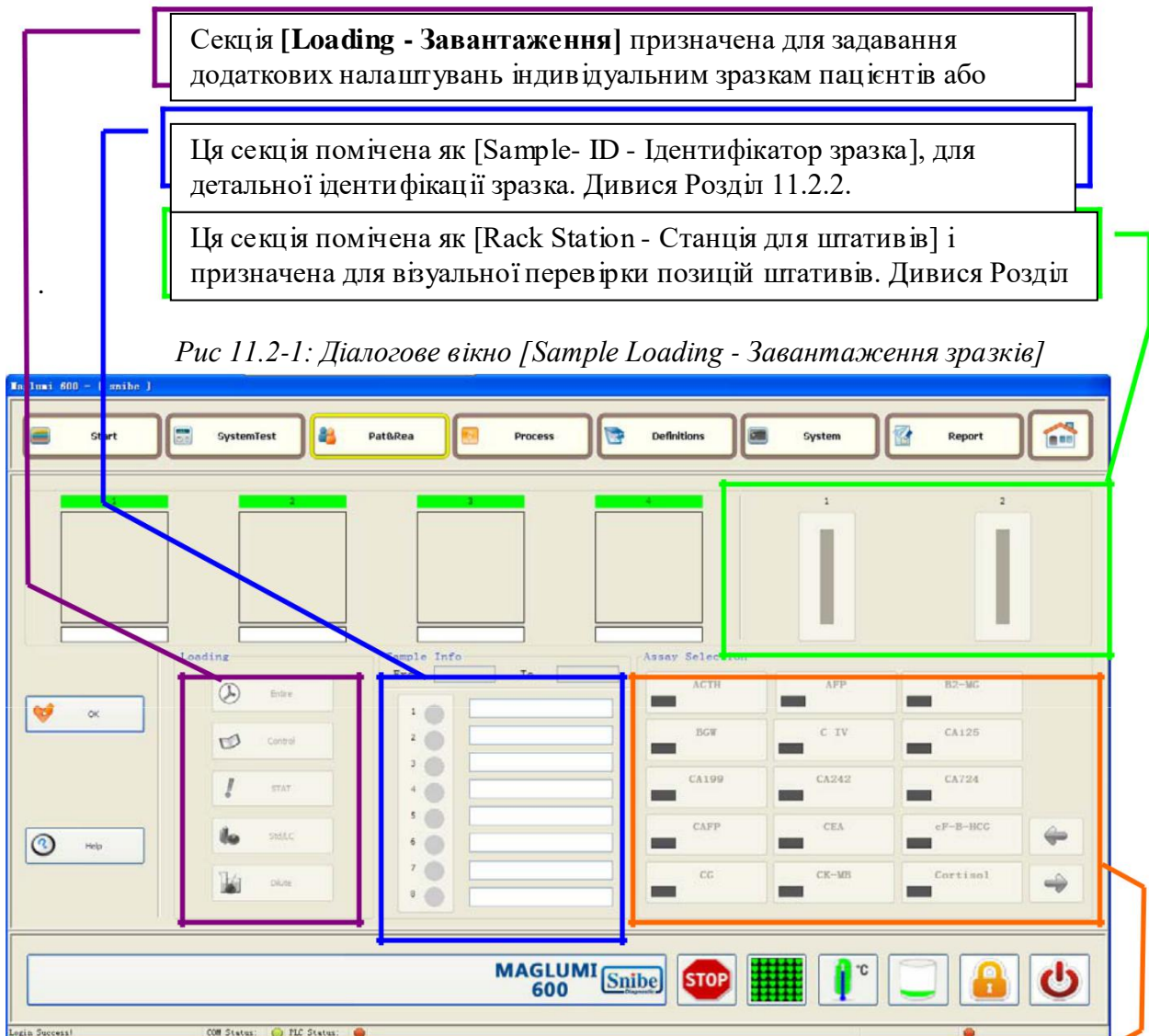


Рис 11.2-1: Діалогове вікно [Sample Loading - Завантаження зразків]

Розділ [Assay Group/ Assay List - Група аналізів/Перелік аналізів]

Інструкція з експлуатації призначений для вибору аналізів для зразків пацієнтів. Дивися

Сторінка 206

### 11.2.1 Детальний опис [Rack Station - Станція для штативів]

Секція [Rack Station - Станція для штативів] призначена для інформування користувачів про фізичний статус штативів зі зразками, які наразі присутні у Відсіку для зразків пацієнтів. Ця секція надає користувачеві можливість вибрати розміщені штативи (можна вибрати лише один штатив).

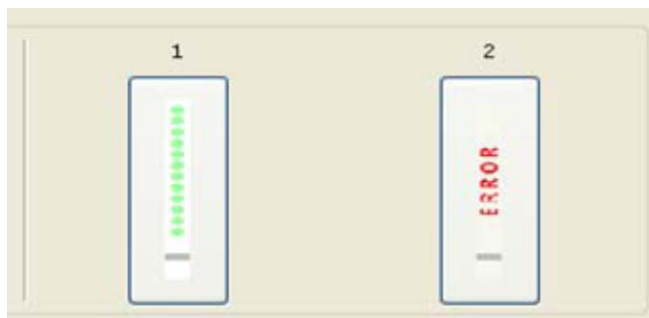
Ця секція відображує доріжки 1-8, кожна з яких репрезентує штатив у Станції для штативів.

Існує чотири типи зображень для кожної позиції зі штативом у секції [Rack Station - Станція для штативів], пояснення до яких наведені у таблиці 11.2.1-1 «Rack Symbol definition» («Визначення до символів штативів»). Ці зображення також наведені на Рис 11.2.1-2: Діалогове вікно [Sample Loading - Завантаження зразків] - [Rack Station - Станція для штативів].

Таблиця 11.2.1-1 «Rack Symbol definitions» («Визначення до символів штативів»)

	Цей символ зображує порожню позицію у Відсіку для зразків пацієнтів (штатив зі зразками пацієнтів / з реагентами не був вставлений).
	Цей символ зображує завантажений та розпізнаний штатив на позиції у Відсіку для зразків пацієнтів (червона стрілка означає, що цей штатив був вибраний користувачем, і що дані по його зразках [якщо вони присутні] наразі відображуються у секції [Sample Info - Інформація по зразках]).
	Цей символ зображує завантажений та розпізнаний штатив на позиції у Відсіку для зразків пацієнтів (сірий колір означає, що цей штатив не був вибраний користувачем).
	Цей символ зображує завантажений, але нерозпізнаний штатив на позиції у Відсіку для зразків пацієнтів. Символ [ERROR - Помилка] означає, що цей штатив не був розпізнаний системою. Такий штатив слід витягнути та вставити знов.

Рис 11.2.1-2: [Sample Loading - Завантаження зразків] - секція [Rack Station - Станція для штативів]



### 11.2.2 Детальний опис [Sample- ID - Ідентифікатор зразків]

У секції [Sample Info - Інформація по зразках] Діалогового вікна [Sample Loading - Завантаження зразків] відображуються тільки зразки з вибраного штативу. З метою зменшення кількості помилок при введенні даних людиною, при усіх введеннях даних вручну, користувач має вводити кожний ідентифікатор двічі.

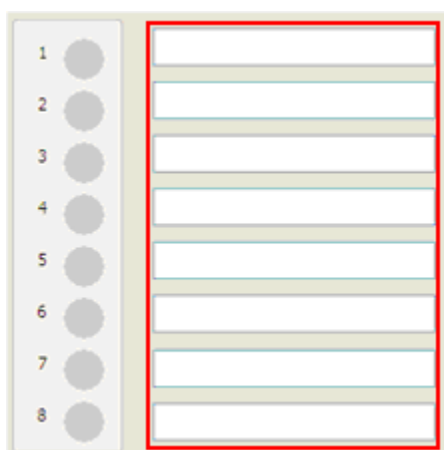
Ця секція розділена на дві підсекції:

Позиція зразка

Інформація по зразку

У штатив для зразків пацієнтів за один раз можна вставити максимально 8 зразків пацієнтів.

Рис 11.2.2-1:



#### **[Sample Position - Позиція зразка]**

У підсекції Sample Position (Позиція зразка) відображуються нумеровані позиції ідентифікованих зразків. Фон цих позицій також має колір відповідного типу зразка. Дивися Таблицю 11.2.2-1: Визначення за допомогою кольорів у секції [Sample Info - Інформація по зразках]



**[Sample- ID - Ідентифікатор зразка]**

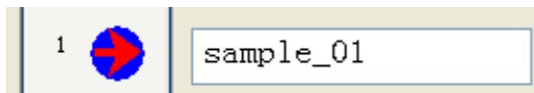
Підсекція [Sample- ID - Ідентифікатор зразка] відображує ідентифікаційну послідовність зразка або його номер поряд з асоційованою позицією зразка.

Межі поля та стрілки поряд з номерами позицій мають колір відповідного типу зразка.

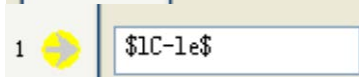
Поле буде набувати забарвлення тільки при введенні типу зразка, а стрілка завжди буде зберігати належний колір. Дивися Таблицю 11.2.2-1: Визначення за допомогою кольорів у секції [Sample Info - Інформація по зразках]

**Якщо зразок наразі аналізується/є активним, або результат зразка внесений до [Daily – Lab Journal - Щоденного лабораторного журналу], то поле Sample Info «Інформація по зразку» буде відображатися темно-сірим та неактивним.**

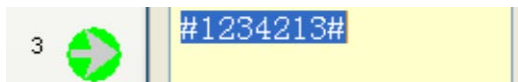
Таблиця 11.2.2-2: Визначення за допомогою кольорів у секції [Sample Info - Інформація по зразках]



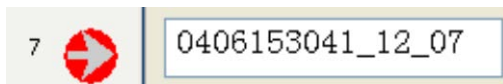
Синій колір означає звичайний зразок пацієнта.



Жовтий колір означає зовнішній калібратор або Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора (тест для системи).



Зелений колір означає Контрольний зразок, розпізнаний системою.



Червоний колір означає тест STAT, який був вибраний для пацієнта.

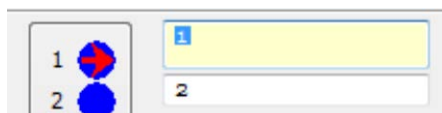
**Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних у підсекції [Sample- ID - Ідентифікатор зразків]**



**Коли у Діагностичній системі MAGLUMI потребується ручне введення даних, то необхідно, з міркувань безпеки, перевіряти введені дані шляхом повторного введення цих даних, без відображення даних, отриманих системою раніше. [132 135; 243; 135a]**

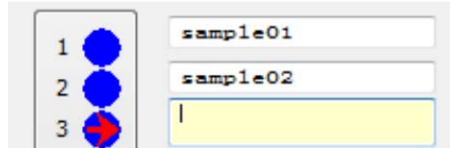
Поле для введення цих даних має удвічі більшу висоту та містить два поля вводу та рамку, забарвлену у темно-сірий колір.

Рис 11.2.2.1-1: Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних



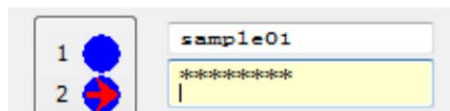
Курсор позиціонується у верхньому полі, куди користувач наразі може вводити дані.

*Рис 11.2.2.1-2: Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних*



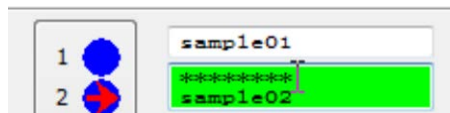
Після натискання на клавішу «**ENTER**» або «**TAB**», курсор переміщується на друге поле, при цьому символи раніше введеного рядка перетворюються на «\*».

*Рис 11.2.2.1-3: Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних*



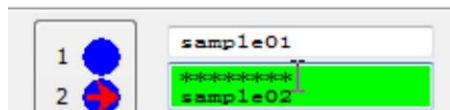
Після коректного повторного вводу, введені дані відображуються, а колір рамки змінюється з сірого на зелений, з назвою зразка (дивися Таблицю 11.2.1-1 *Визначення за допомогою кольорів у секції [Sample Info - Інформація по зразках]*)

*Рис 11.2.2.1-4: Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних*



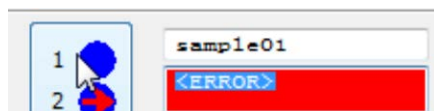
Курсор встановлюється у наступне поле вводу.

*Рис 11.2.2.1-5: Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних*



Якщо повторне введення було неправильним, то у цьому полі відображується попередження <**ERROR!**> (<**ПОМИЛКА!**>).

*Рис 11.2.2.1-6: Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних*



У такому випадку, і перший і другий рядки необхідно ввести знов.

### 11.2.3 [Assay Group/ Assay List - Група аналізів/Перелік аналізів]

Тести, які можуть бути вибрані користувачем для кожного зразка, відображуються у правій частині секції [**Sample Loading - Завантаження зразків**]. До заздалегідь визначеного каталогу аналізів можна дістатися через: кнопка <**Definitions**> (<Керування визначеннями>) → Діалогове вікно [**Definition**

**Functions - Функції для керування визначеннями**] → кнопка <**Group**> ( □<Група>). (Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 7.4).

Кожна сторінка має назву відповідної групи, якій ця сторінка була призначена.

Коли аналітичні набори вставляються у відсік для Лотків з системно-розташованими реагентами (на борту приладу), їх значки набувають темно-сірого забарвлення.

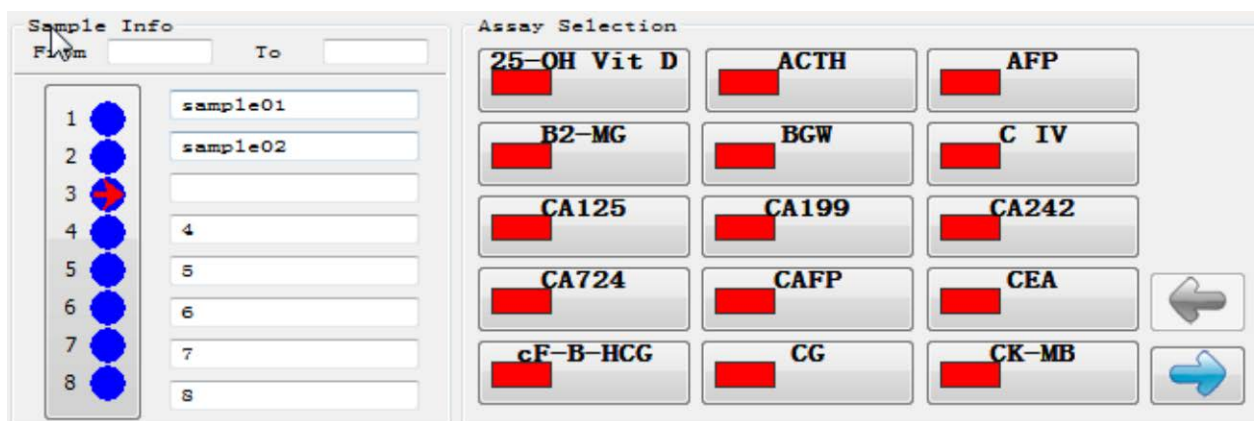


Якщо вони не знаходяться «на борту», то їх значки мають світло-сіре забарвлення.



Щоб вибрати попередню або наступну сторінку, скористуйтеся стрілками.

Рис 11.2.3-1: Діалогове вікно [**Sample Loading - Завантаження зразків**] - секція [**Assay Group/ Assay List - Група аналізів/Перелік аналізів**]



#### 11.2.3.1 Як призначити окремий аналіз окремому зразку пацієнта

Щоб призначити один або більше аналізів одному зразку пацієнта.

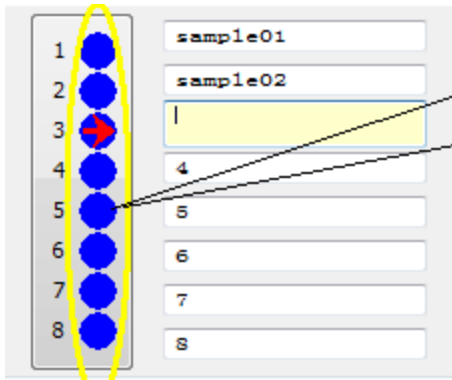
1. Виберіть потрібний зразок.

2. Виберіть аналіз (-зи) шляхом натискання на відповідний значок тесту для даного аналізу (тоді колір світлодіодного індикатора на значку вибраного аналізу зміниться з червоного на зелений).

### 11.2.3.2 Як призначити окремий аналіз усім відображуваним зразкам пацієнтів «Copy function» («Функція копіювання»)

Щоб призначити один або більше аналізів усім відображуваним зразкам одночасно.

1. Клацніть по області з позначеннями позицій зразків, як це показано нижче.



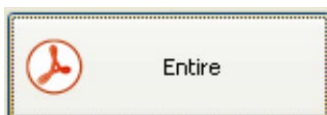
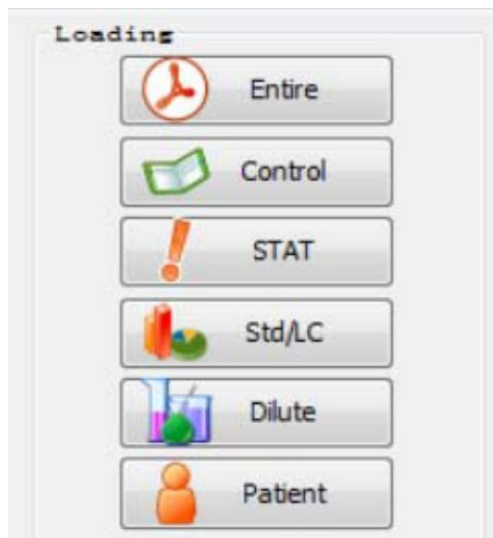
Клацніть  
вказівником «миші»  
1х будь-де  
у цьому полі

Колір значка позиції зразка та ідентифікатора пацієнта стане світло-сірим.

2. Виберіть аналіз (-зи) шляхом натискання на відповідний значок тесту для даного аналізу (-зів) (тоді колір світлодіодного індикатора на значку вибраного аналізу зміниться з червоного на зелений).
3. Активуйте «copy function» («функцію копіювання») шляхом повторного клацання по області з позначеннями позицій зразків. У результаті, ці вибрані тести будуть запрограмовані на виконання для усіх зразків у цьому штативі.

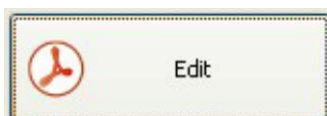
### 11.2.4 Детальний опис секції [Loading - Завантаження]

У секції [Loading - Завантаження], розташованій у Діалоговому вікні [Sample Loading - Завантаження зразків], здійснюється контроль за опціями, які користувач може або не може вибирати для зразків пацієнтів. Деякі з цих опцій можуть бути вибрані укупі з іншими

Рис 11.2.4-1: Діалогове вікно [*Sample Loading - Завантаження зразків*] - секція [*Loading - Завантаження*]

Цей значок призначений для відображення Sample-ID (Ідентифікаторів зразків) та Assay Group (Груп аналізів) у правій частині.

11.2.4.1 Секція [*Loading - Завантаження*], детальний опис кнопок <Entire> (<Увесь>) та <Edit> (<Редагувати>)



Цей значок призначений для відображення Sample-ID (Ідентифікаторів зразків) та Assay List (Переліку аналізів) у правій частині.

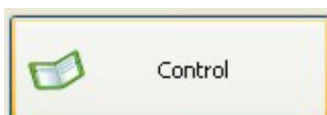
11.2.4.1 Секція [*Loading - Завантаження*], детальний опис кнопок <Entire> (<Увесь>) та <Edit> (<Редагувати>)



Цей значок призначений для позначення вибраного зразка як STAT-зразка (терміновий зразок).

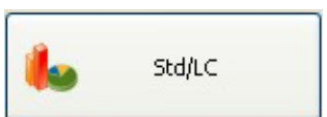
11.2.4.2 Секція [*Loading - Завантаження*], детальний опис кнопки <STAT> (Терміновий зразок>)

Це поле вводу позначається червоною рамкою.



Клацання по цьому значку призводить до відкриття Діалогового вікна [*Controls selection - Вибір контрольних зразків*].

11.2.4.3 Секція [*Loading - Завантаження*], детальний опис кнопки <Control> (<Контрольний зразок>)



Клацання по цьому значку призводить до змінення кольору рамки на жовтий, та надає можливість застосовувати зовнішні калібратори або Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора.

11.2.4.4 Секція [*Loading - Завантаження*], кнопка <Std/LC> (<Стандартний зразок / Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора>) для повторного введення тієї ж самої інформації без

відображення введених даних

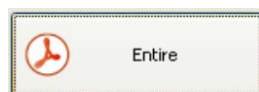
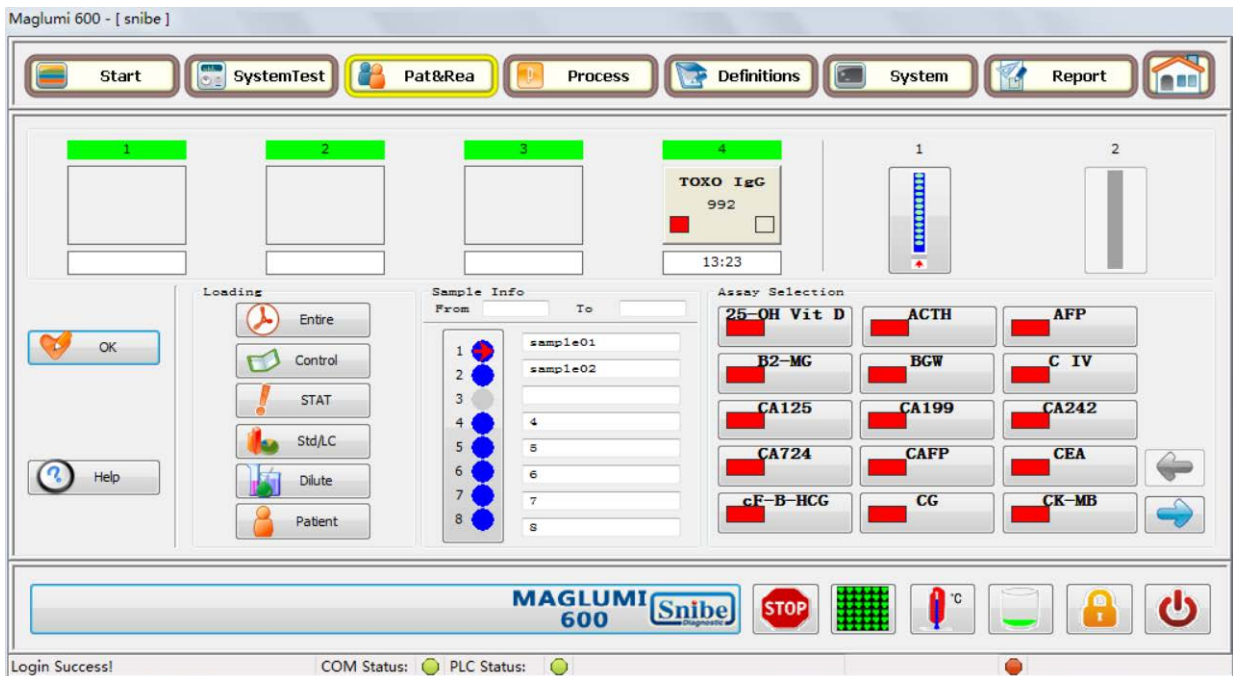


Dilute

Клацання по цьому значку призводить до відкриття Діалогового вікна, у якому певному зразку можна призначити заздалегідь визначені розведення для аналізу.

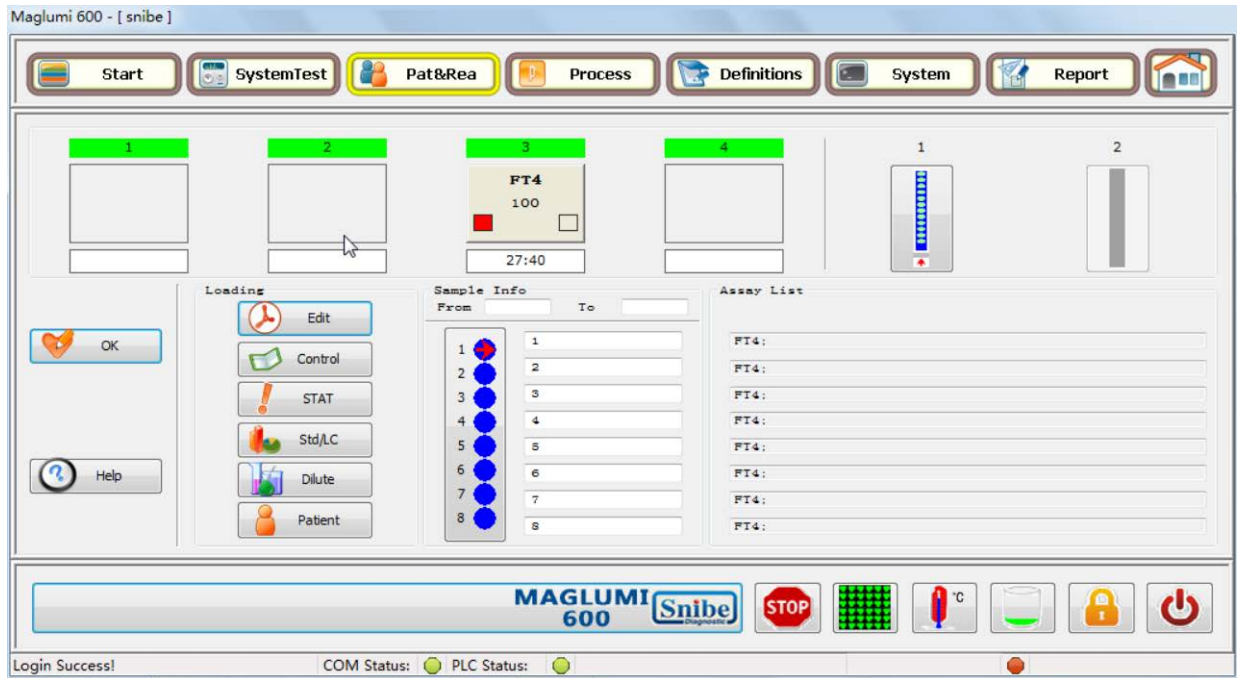
11.2.4.5 Секція [Loading - Завантаження], детальний опис кнопки <Dilute> (<Розведення>)

#### 11.2.4.1 Секція [Loading - Завантаження], детальний опис кнопок <Entire> (<Увесь>) та <Edit> (<Редагувати>)



Entire

Клацання по значку **Entire** призводить до зміни секції [Assay Group - Група аналізів] на секцію [Assay List - Перелік аналізів], де відображуються тести, які були призначені кожному зразку пацієнта. Секція [Profile Selection - Вибір профілю] також зникає, як на рисунку нижче.



#### 11.2.4.2 Секція [Loading - Завантаження], детальний опис кнопки <STAT> (<Терміновий зразок>)

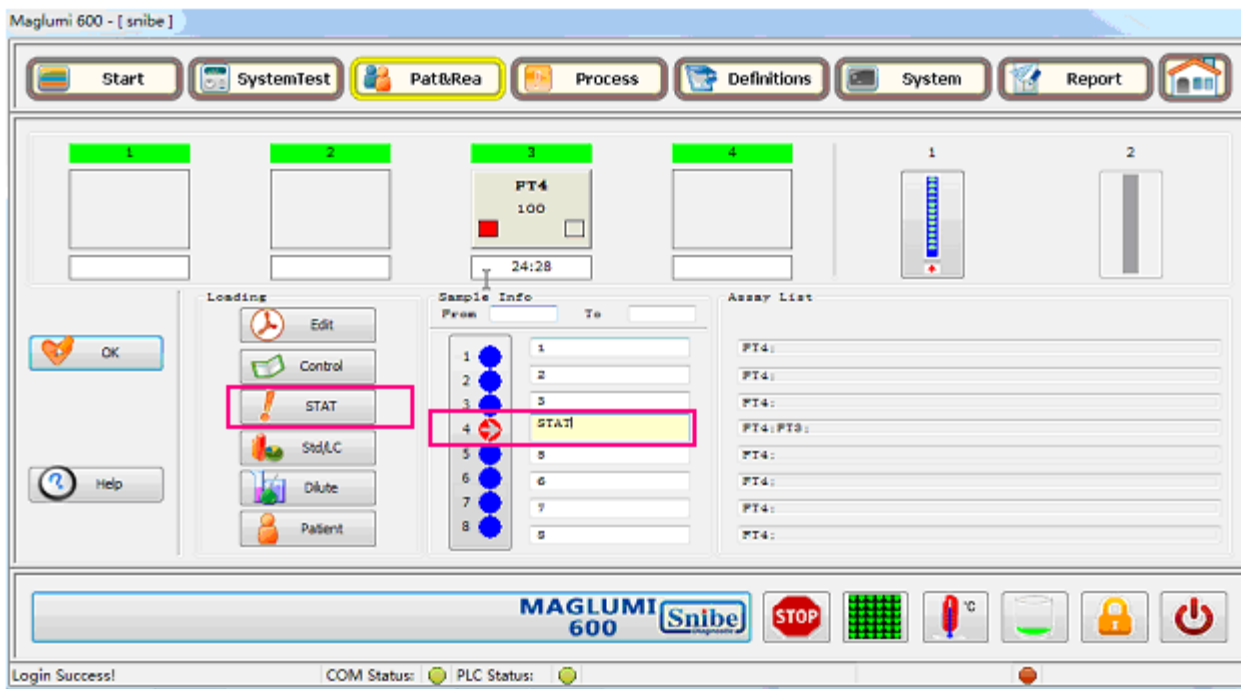


Значок («Short Turn Around Time» - «Стислий час виконання») застосовується для аналізу термінових зразків (зразки, результати по яких потрібно отримати за проміжок часу, відносно більш короткий, ніж проміжок для звичайних тестів, програмованих у той самий час). STAT-зразки мають пріоритет над звичайними зразками при плануванні послідовності тестів.

Тривалість самого тесту буде залишатися тією ж самою. При аналізі STAT-зразків змінюється тільки графік виконання.

Після запуску аналізатора, STAT-зразок буде дозований та досліджений найближчим можливим часом. Аналіз усіх завантажених зразків, які наразі не дозуються, поки запускаються STAT-зразки, буде оптимізований у рамках скоригованого робочого режиму та виконаний пізніше. (Дивися Рис 11.2.4.2-1).

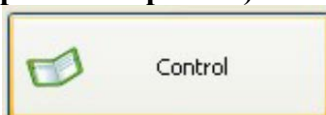
Рис 11.2.4.2-1:

**Як виконати:**

1. Виберіть зразок пацієнта у секції [**Sample Info - Інформація по зразках**], або за допомогою вказівника «миші» або через сенсорний екран.
2. Клацніть по значку <STAT> (<Терміновий зразок>), після чого колір світлодіодного індикатора вибраного зразка зміниться на червоний.
3. Виберіть бажаний тест у секції [**Assay Group - Група аналізів**].
4. Закрийте ступку Відсіку для зразків пацієнтів або натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>).
5. Клацніть по значку <Start> (<Пуск>) у [Main Menu - Головному меню], щоб ініціювати виконання STAT-тесту.

**ПРИМІТКА** Дані по калібраторах, які не дозуються, поки запускається STAT-зразок, будуть видалені, і тому не будуть відображатися у Діалоговому вікні [Daily Journal - Щоденний журнал]. Контрольним зразкам, які не дозуються, поки запускається STAT-зразок, у Щоденному журналі буде привласнений статус «To Do» («Виконати»).

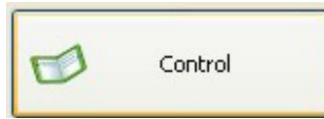
### 11.2.4.3 Секція [Loading - Завантаження], детальний опис кнопки <Control> (<Контрольний зразок>)



Значок надає користувачеві можливість вибирати Контрольний зразок, внесений до бази даних. Зазвичай, це стає необхідним, коли штрих-код на Контрольному зразку від виробника виявляється пошкодженим або якщо штрих-код не був внесений до списку.

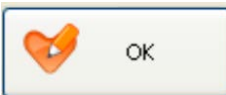
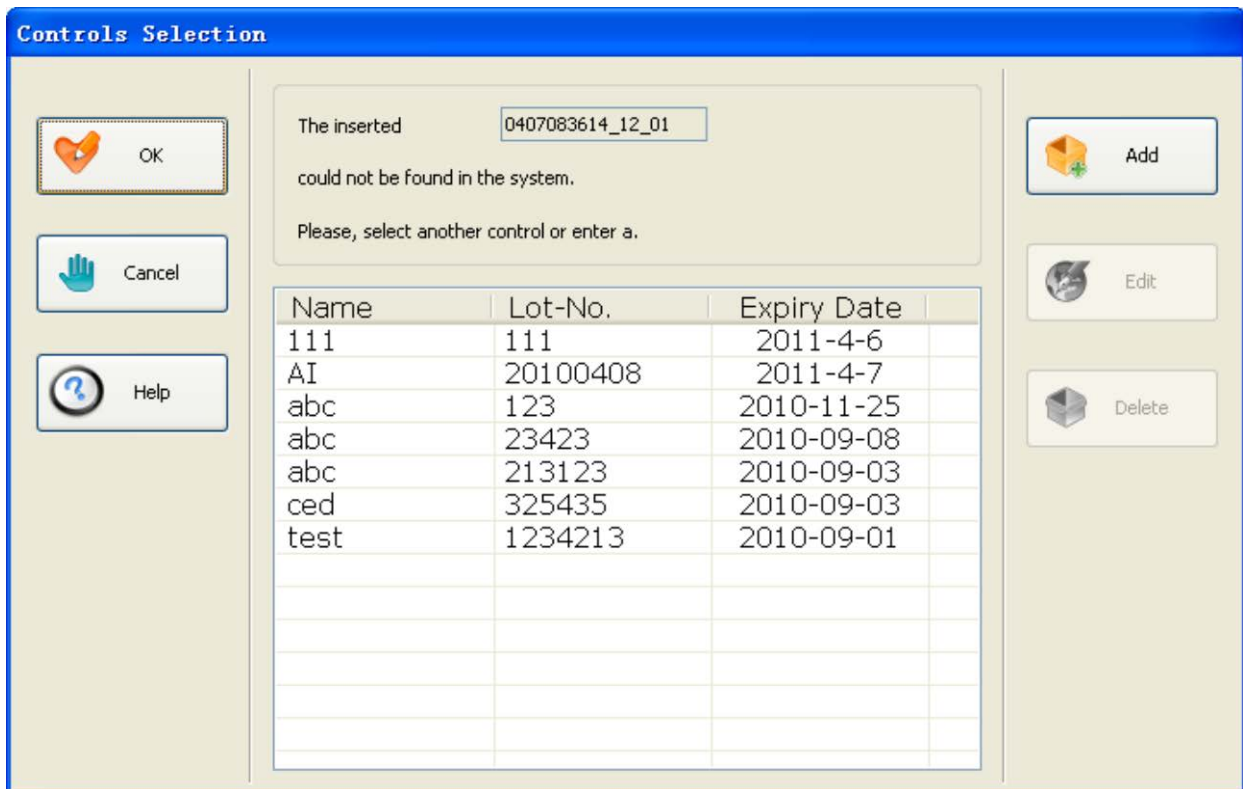


Якщо система визначає наявність Контрольного зразка, але не може знайти відповідні дані у базі даних, то це вікно з'являється автоматично.



Клацання по значку  визначає вибраний зразок як Контрольний зразок та відкриває Діалогове вікно [Controls Selection - Вибір Контрольних зразків]. (Дивися Рис 11.2.4.3-1)

Рис 11.2.4.3-1 Значок <Control> (<Контрольний зразок>) у Діалоговому вікні [Sample Loading - Завантаження зразків]



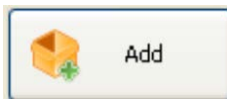
Для вибору потрібного Контрольного зразка

11.6.4.1 Діалогове вікно [Controls Selection - Вибір контрольних зразків], детальний опис кнопки <OK> (<Підтвердити>)



Для скасування зробленого вибору та для повернення до Діалогового вікна завантаження зразків

Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 7.3.4



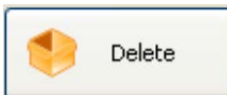
Надає можливість визначити новий Контрольний зразок, якщо він не був визначений заздалегідь

Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 7.3.4



Надає можливість редагувати дані Контрольного зразка

Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 7.3.4



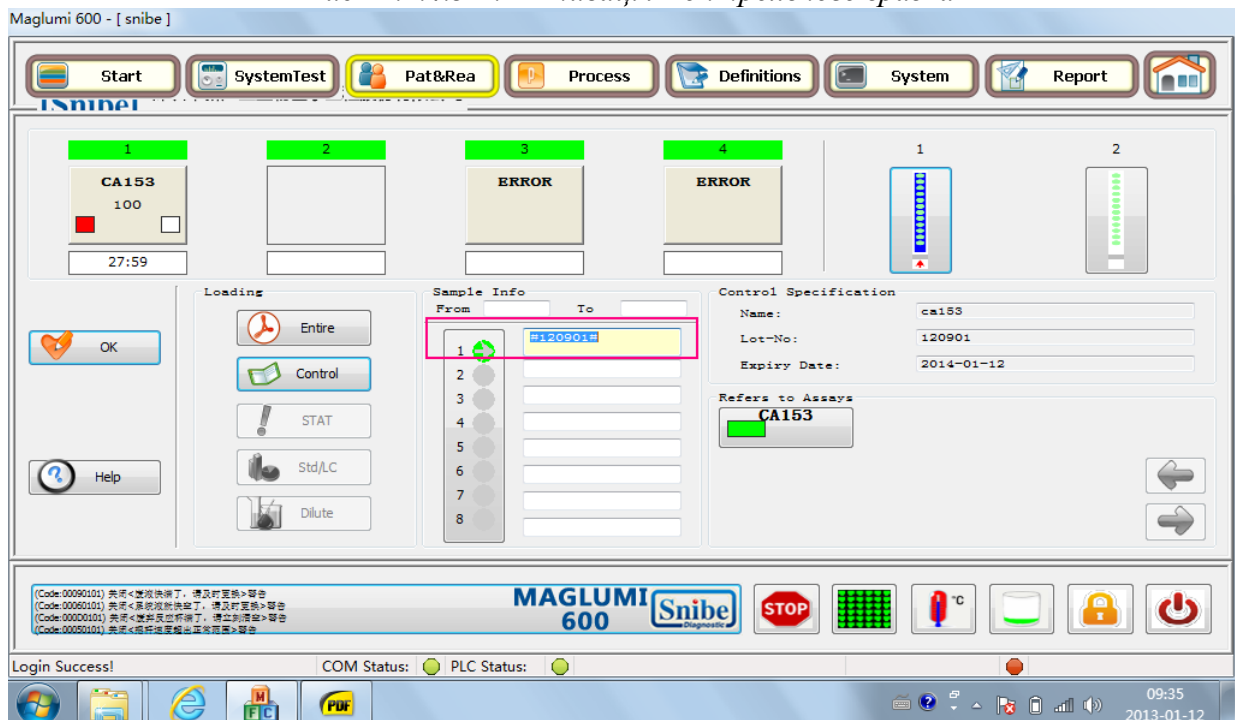
Для видалення даних вибраного Контрольного зразка

Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 7.3.4

### Як виконати:

1. 1. Виберіть зразок пацієнта у секції [Sample Info - Інформація по зразках], або за допомогою вказівника «миші» або через сенсорний екран.
2. 2. Клацніть по значку <Control> (<Контрольний зразок>), щоб викликати Діалогове вікно [Controls Selection - Вибір Контрольних зразків].
3. 3. Виберіть потрібний Контрольний зразок та натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>) для підтвердження.
4. 4. Після вибору Контрольного зразка, він буде відображатися у Діалоговому вікні [Sample Loading - Завантаження зразків], як це показано нижче (дивися Рис 11.2.4.3-2). Буде необхідно встановити цей Контрольний зразок так, щоб він був залучений до аналітичного циклу під час наступного запуску аналізу зразків пацієнтів.

Рис 11.2.4.3-2: Активація Контрольного зразка



**[Control Specification - Специфікація Контрольного зразка]**

Відображує індивідуальні дані Контрольного зразка, як вони були введені у секції «Контрольний зразок» (дивися розділ 7.3).

**[Start in next run - Запустити під час наступного аналітичного циклу]**

Якщо «прапорець»  «Start in next run» («Запустити під час наступного аналітичного циклу») виставлений, то, при натисканні кнопки <Start> (<Пуск>), буде виконаний аналіз цього Контрольного зразка.

**[Refers to assay - Посилається на аналіз]**


Відображує усі аналізи, посилання на які містяться у даному Контрольному зразку

5. 5. Виберіть опцію **[Start in next run - Запустити під час наступного аналітичного циклу]**, і тоді поле **[Refers to assay - Посилається на аналіз]** стане активним.

**ПРИМІТКА** При перегляді призначених тестів у секції *[Assay List - Перелік аналізів]* (Розділ 11.2.4.1), Контрольні зразки не будуть відображатися. Переглянути дані по Контрольному зразку можливо лише за допомогою кнопок <Results> (<Результати>) -><Journal> (<Журнал>).

**11.2.4.4 Секція [Loading - Завантаження], кнопка <Std/LC> (<Стандартний зразок / Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора>) для повторного введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних**




Значок  призначений для введення даних Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора та зовнішніх калібраторів вручну. У деяких випадках, введення даних по цих тестах вручну може бути необхідним (наприклад, дефектний штрих-код; сироватка (?), перенесена у пробірку для зразків, тощо). Зверніться до Розділу 9.3.1, щоб дізнатися, як вводити дані по Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора вручну. В інструкціях, наведених нижче, зазначається, як вводити дані по зовнішніх калібраторах вручну.



**Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора та зовнішні калібратори завжди необхідно поміщати на 1 або 2 доріжку у Відсіку для зразків пацієнтів.**

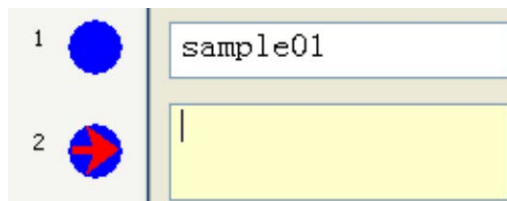


Клацання по значку  надає користувачеві можливість визначати вибране поле зразка як *Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора* (дивися Розділ 9).

Введення даних по зовнішніх калібраторах вручну може бути здійснене наступним чином:

1. Виберіть ту позицію зразка у секції **[Patient Loading - Завантаження зразків пацієнтів]**, яка містить зовнішній калібратор.

Рис 11.2.4.4-1: Введення даних по Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора вручну




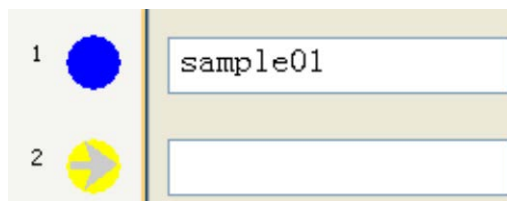
2. Клацніть по значку , і колір стрілки на позиції зразка зміниться на жовтий.

Рис 11.2.4.4-2: Введення даних по Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора вручну

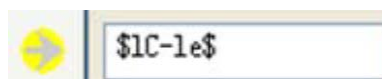


3. Виберіть значок <LC-1e> (<Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора-

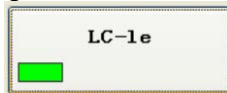


лівий>) в області вибору аналізів, щоб призначити Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора певному аналізу.

Рис 11.2.4.4-3: Введення даних по Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора вручну



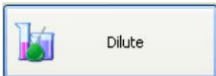
5. Якщо введення даних відбулося успішно, то колір межі поля зразка зміниться на жовтий. Потім скасуйте вибір значка <LC-1e> (<Реагент для перевірки правильності



роботи аналізатора-лівий>) в області вибору аналізів, щоб видалити його з робочого списку.

Натисніть клавішу <Tab> (<Табуляція>) або <Enter> (<Введення>) знов, і у полі вводу з'явиться підтвердження успішного введення даних по Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора, а курсор переміститься до наступного поля вводу.

### 11.2.4.5 Секція [Loading - Завантаження], детальний опис кнопки <Dilute> (<Розведення>)

Значок  надає користувачеві можливість застосувати заздалегідь визначене розведення до зразка. Проте, існує кілька вимог, які мають бути виконані перш за все.

Аналіз має належати до тих аналізів, для яких дозволене застосування розведення. Потрібне розведення необхідно спочатку створити/вибрати у Діалоговому вікні [**Dilution Definition - Визначення розведення**] (дивися Розділ 7.7).


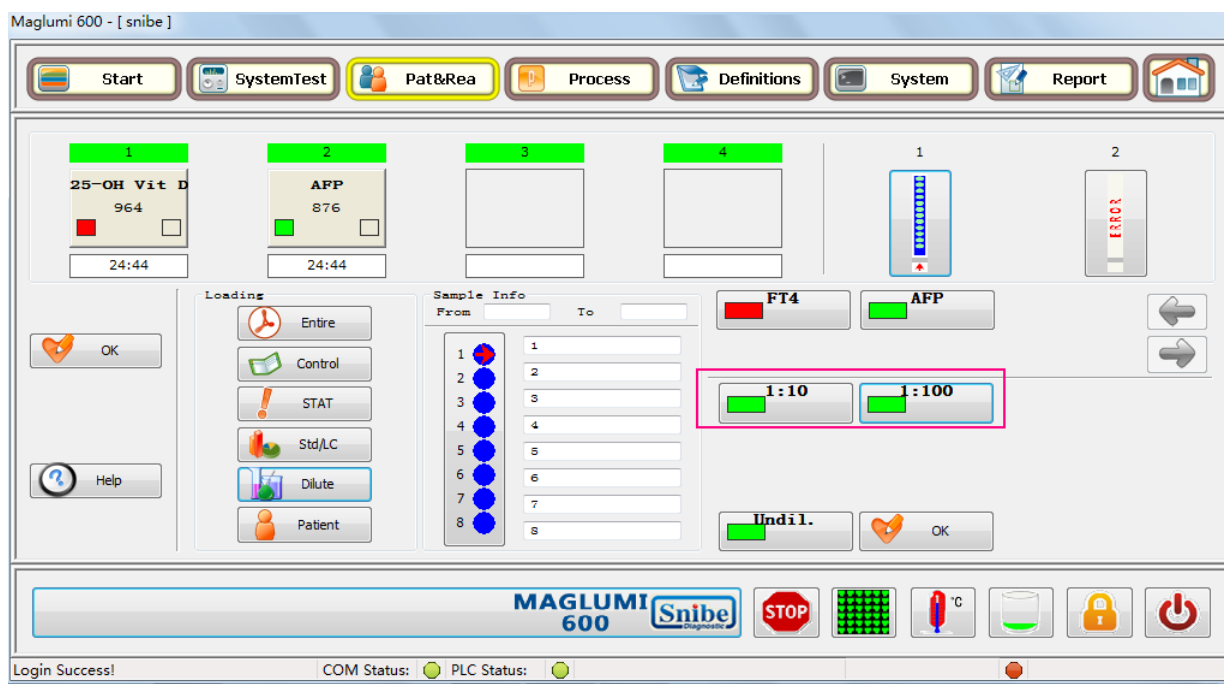
Клацання по значку  призводить до відкриття Діалогового віконця зі списком аналізів, призначених цьому зразку у Діалоговому вікні [**Selected Requirements - Вибрані вимоги**] (у цьому списку будуть відображатися тільки ті аналізи, яким може бути призначене розведення). Після вибору аналізу з цього списку, стає доступним список заздалегідь визначених розведень для цього аналізу (дивися Рис 11.2.4.5-1).

Рис 11.2.4.5-1 Вибір розведення для зразків пацієнтів



#### [Dilutions - Розведення]

Заздалегідь визначені розведення для цього аналізу

#### [Assay - Аналіз]

Вибраний аналіз


#### [Sample Info - Інформація по зразках]

Вибраний разок

**[Selected Requirements - Вибрані вимоги]**

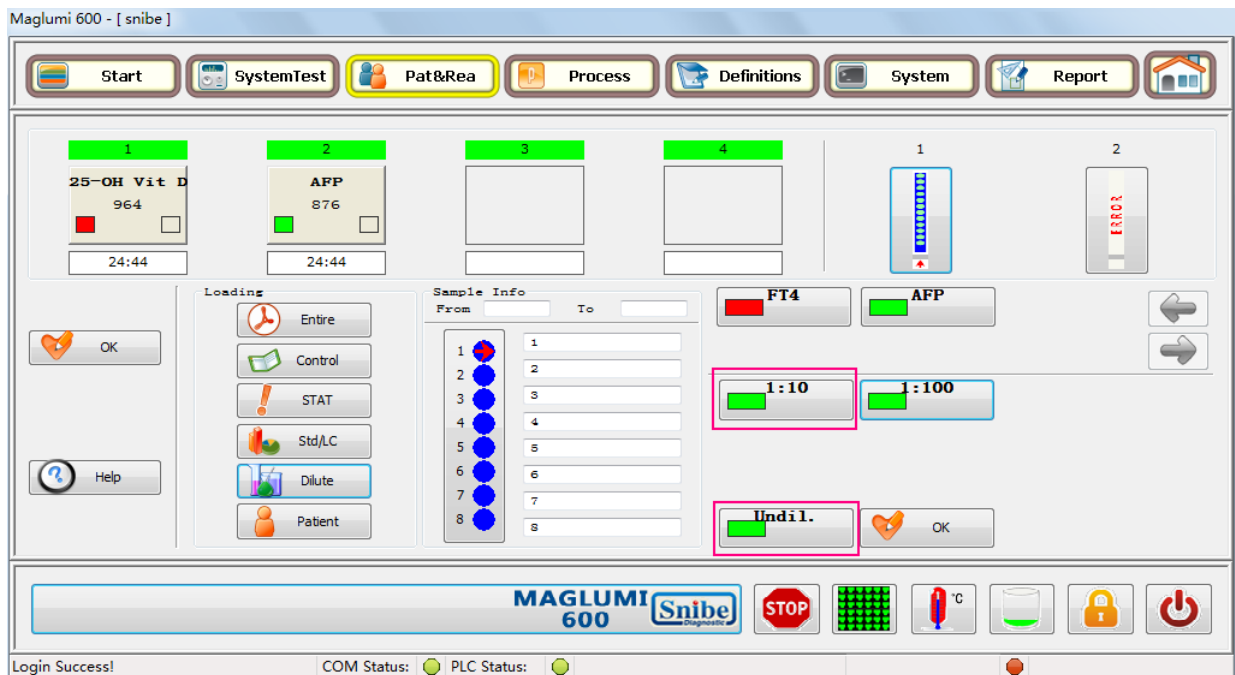
Вимоги до вибраного зразка



Поки ніякого розведення не вибрано, значок  є неактивним.

Після вибору розведення, цей значок стає активним, і тоді його вибір можна скасовувати (дивися Рис 11.2.4.5-2).

Рис 11.2.4.5-2 Опції вибору розведення

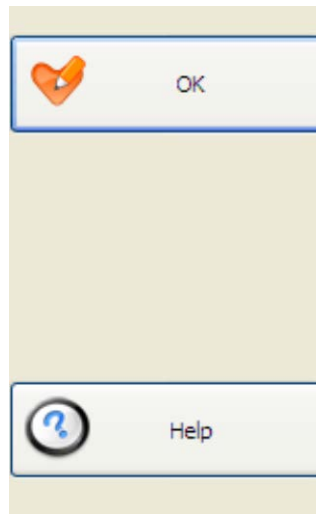


Якщо планується аналізувати тільки розведені зразки, то користувач має деактивувати значок <Undil.> (<Нерозведений>).

**11.2.5 Вихід та підтвердження**

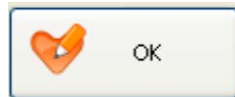
У цій частині Діалогового вікна [**Sample Loading - Завантаження зразків**], яка не входить до складу будь-якої секції, користувач може вийти з цього вікна та підтвердити внесені зміни за допомогою значка <OK> (<Підтвердити>). (Дивися Рис 11.2.6-1: Вихід, підтвердження). Значок <Help> (<Довідка>) тут не застосовується.

Рис 11.2.6-1: Вихід та підтвердження



Секція [Sample Loading - Завантаження зразків], значок <OK> (<Підтвердити>)



Клацання по значку  у Діалоговому вікні [Sample Loading - Завантаження зразків] призводить до виходу з цього вікна та повертає до Діалогового вікна [Main Menu - Головне меню] за умов, що стулка Відсіку для зразків пацієнтів є закритою. Цей значок функціонує лише як кнопка виходу.

## Розділ 12

## Меню [Patients & Reagents - Зразки пацієнтів та реагенти] - Детальний опис секції Reagent (Реагенти)

12.1 Огляд секції Reagents (Реагенти)	242
12.2 Детальний опис секції [Reagent loading - Завантаження реагентів]	244
12.2.1 Детальний опис секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]	245
12.2.1.1 Визначення за допомогою кольорів нумерованих позицій Лотків з системно-розташованими реагентами у секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]	245
12.2.1.2 Визначення символів для Лотків з системно-розташованими реагентами у секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]	246
12.2.1.3 Визначення статусу калібрувальної кривої для Лотка з системно-розташованими реагентами у секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]	247
12.2.1.4 Визначення статусу лічильника часу для Лотка з системно-розташованими реагентами у секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]	248
12.2.2 Детальний опис секції [Reagent Integral Data - Дані Лотка з системно-розташованими реагентами]	249
12.2.2.1 Детальний опис секції [Tolerances % - Припустимі значення %]	251
12.2.2.2 Детальний опис секції [Calibrators - Калібратори]	251
12.2.2.3 Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних, секція [Remaining Test - Залишилося тестів]	252
12.2.3 Детальний опис секції [Calibration - Калібрування]	253
12.2.3.1 Секція [Calibration - Калібрування], детальний опис значка <Start> (<Пуск>)	254
12.2.3.2 Секція [Calibration - Калібрування], детальний опис значка <View> (<Перегляд>)	254
12.2.4 Вихід, підтвердження та довідкова інформація	263



## 12.1 Огляд секції [Reagents - Реагенти]

На відміну від звичайних значків у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI®, до значка <Patients & Reagents> (<Зразки пацієнтів та реагенти>) можна дістатися шляхом клацання по картинці, яка нагадує Відсік для реагентів (дивися Рис 12.1-1). Показане Діалогове вікно є одним з двох Діалогових вікон у цьому програмному забезпеченні, яке не має назви. З цієї причини, йому була надана назва секція [Reagent loading - Завантаження реагентів].

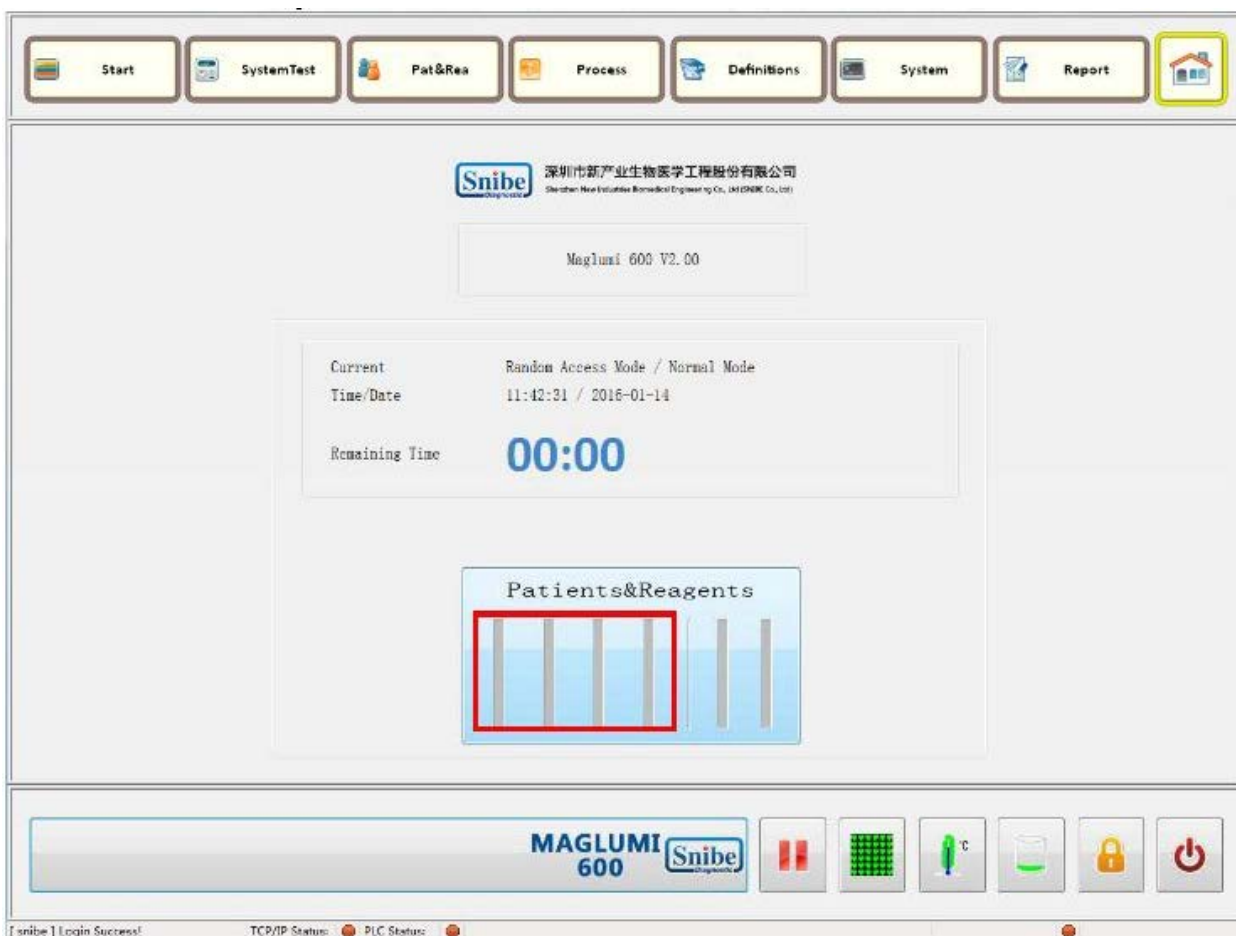
До цього Діалогового вікна можна дістатися двома шляхами:

- (1) Клацанням по значку, зображеному нижче
- (2) Відкриванням в аналізаторі ступки Відсіку для реагентів.

Після клацання по цьому значку, користувачеві стають доступними:

Завантаження/вивантаження *Лотків з системно-розташованими реагентами* для аналізів  
 Вибудовування/Валідація/Відкидання/Перевірка калібрувальних кривих

Рис 12.1-1 Перехід до секції [Reagent - Реагенти] з [Main menu - Головного меню]



Існує три кольори для Лотків з системно-розташованими реагентами, які можна спостерігати з **[Main Menu - Головне меню]** (дивися Рис 12.1-1).


- ЧЕРВОНИЙ** Лоток з системно-розташованими реагентами, який не був розпізнаний системою **[ERROR - Помилка]**
- Жовтий** Лоток з системно-розташованими реагентами, який був розпізнаний системою, але який не має валідованої калібрувальної кривої (тобто, калібрувальної кривої не існує, або вона не була валідована).
- Зелений** Лоток з системно-розташованими реагентами, який був розпізнаний системою і який має валідовану калібрувальну криву.
- Пурпуровий** Цей Лоток з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні, але він має калібрувальну криву, чий термін придатності збіг.
- Чорний** Цей Лоток з системно-розташованими реагентами був правильно розпізнаний при вставленні, але термін придатності набору реагентів до нього збіг.

## 12.2 Детальний опис секції **[Reagent loading - Завантаження реагентів]**

Клацання по значку **<Patients & Reagents>** (**<Зразки пацієнтів та реагенти>**) або відкривання в аналізаторі стулки Відсіку для реагентів призводить до відкривання секції **[Reagent loading - Завантаження реагентів]**.

Це Діалогове вікно складається з чотирьох областей та розділене на секції, пояснення до яких наводяться нижче; кольорові рамки спрощують орієнтацію, а загальний вигляд представлений на Рис 12.2-1 Секція **[Reagent loading - Завантаження реагентів]**.

*Рис 12.2-1: Діалогове вікно **[Reagent loading - Завантаження реагентів]***

 Ця секція позначена як **[Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]** і призначена для візуальної перевірки позицій Лотків. Дивися Рис 12.2.1.



### 12.2.1.1 Визначення за допомогою кольорів нумерованих позицій Лотків з системно-розташованими реагентами у секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]

Колір прямокутника, де зазначаються номери 15-ти доріжок для Лотків з системно-розташованими реагентами (який має зелене та червоне забарвлення на Рис 12.2.1-1) вказує на поточний *статус дозування* Лотків з системно-розташованими реагентами. Значення цих кольорів пояснюється у прикладі нижче.

Таблиця 12.2.1.1-1 Визначення позиції Лотка з системно-розташованими реагентами за допомогою кольорів



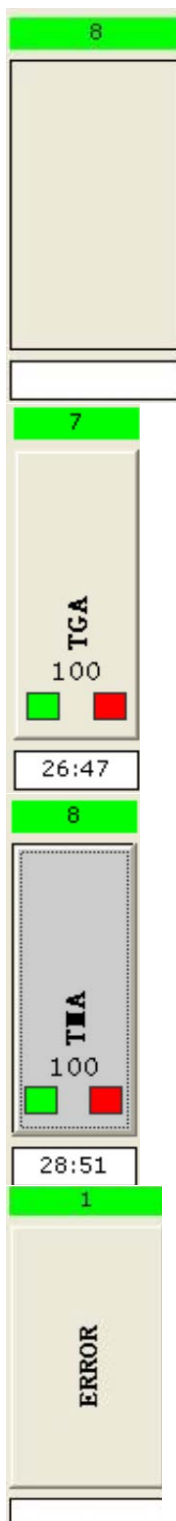
7 :  
Зелений = Лоток з системно-розташованими реагентами може бути видалений зі Станції відбору реагентів.  
Дозування ще не розпочалося або вже завершилося.

6 :  
Червоний = Лоток з системно-розташованими реагентами не можна видалити зі Станції відбору реагентів, процес дозування ще не завершився.

### 12.2.1.2 Визначення символів для Лотків з системно-розташованими реагентами у секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]

Існує чотири типи зображень для позиції кожної доріжки у секції [Reagent loading - Завантаження реагентів], пояснення до яких наведені у таблиці 12.2.2-1 «Integral Symbol definitions» («Визначення символів для Лотків з системно-розташованими реагентами»). Ці зображення також наведені на Рис 12.2.1-1: Секція [Reagent loading - Завантаження реагентів] - [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами].

Таблиця 12.2.1.1-2 «Integral Symbol definitions» («Визначення символів для Лотків з системно-розташованими реагентами»).



Цей символ означає порожню позицію у Відсіку для реагентів (Лоток з системно-розташованими реагентами не вставлений).

Цей символ означає завантажений та розпізнаний Лоток з системно-розташованими реагентами на позиції у Відсіку для реагентів (світло-сірий колір означає, що цей Лоток з системно-розташованими реагентами не був вибраний користувачем). Після успішного вставлення Лотка з системно-розташованими реагентами, на кнопці, яка відображує даний Лоток, з'являється аббревіатура аналізу.

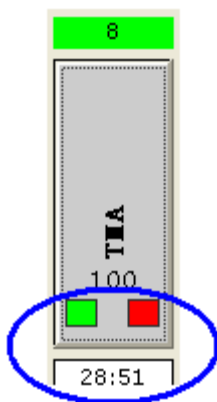
Цей символ означає завантажений та розпізнаний Лоток з системно-розташованими реагентами на позиції у Відсіку для реагентів (темно-сірий колір означає, що цей Лоток з системно-розташованими реагентами був вибраний користувачем та що його індивідуальні дані наразі відображуються у секції [Reagent Integral Data - Дані Лотка з системно-розташованими реагентами]). Після успішного вставлення Лотка з системно-розташованими реагентами, на кнопці, яка відображує даний Лоток, з'являється аббревіатура аналізу.

Цей символ означає завантажений, але нерозпізнаний, Лоток з системно-розташованими реагентами на позиції у Відсіку для реагентів.

Символ [ERROR - Помилка] означає, що цей Лоток з системно-розташованими реагентами не був розпізнаний системою. Такий Лоток з системно-розташованими реагентами слід витягнути та вставити знов.

### 12.2.1.3 Визначення статусу калібрувальної кривої для Лотка з системно-розташованими реагентами у секції [Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]

На зображенні кожного Лотка з системно-розташованими реагентами у секції **[Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]** є два маленькі квадрати (вони розташовані унизу кожного зображення Лотка з системно-розташованими реагентами).



Ці два символи відображують статус калібрувальної кривої для даного конкретного Лотка з системно-розташованими реагентами. Таблиця, наведена нижче, допоможе користувачам зрозуміти призначення цих символів.

Таблиця 12.2.1.3-1: Визначення статусу калібрувальної кривої

	Комбінація символів	Визначення
1.		Калібрувальної кривої не існує, а калібрування не було запущене
2.		Калібрувальної кривої не існує, проте калібрування було запущене
3.		Калібрувальна крива була побудована, проте не валідована
4.		Калібрувальна крива була побудована та валідована. Нове калібрування не запустилося.
5.		Існує валідна калібрувальна крива, а також було запущене нове калібрування.
6.		Існує валідна калібрувальна крива; нова калібрувальна крива була побудована, але ще не валідована.

#### 12.2.1.4 Опис режиму роботи лічильника часу Лотка з системно-розташованими реагентами у секції **[Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]**

Секція **[Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-розташованими реагентами]** містить лічильник для кожного Лотка з системно-розташованими

реагентами; цей лічильник розташований унизу символу символу Лотка з системно-розташованими реагентами. Призначення цього лічильника - контролювати час суспендування магнітних часточок (МЧ).

У віконці під кнопкою, яка репрезентує Лоток з системно-розташованими реагентами, відображується час, який залишився до завершення суспендування МЧ. Час суспендування відраховується з моменту вставлення Лотка з системно-розташованими реагентами та зчитування штрих-коду (дивися Рис 12.2.1-1, секція [Reagent loading - Завантаження реагентів]).

#### Скидання показань лічильника часу

Показання лічильника часу суспендування магнітних часточок скидаються за наступних умов:

Показання лічильника часу суспендування скидаються при ініціалізації аналізатора, навіть якщо Лоток з системно-розташованими реагентами не виймався між ініціалізаціями.

Показання лічильника часу суспендування скидаються через 2 хвилини після виймання Лотка з системно-розташованими реагентами (2 хвилини - це «період відтермінування», протягом якого можливо повторно вставити Лотки з системно-розташованими реагентами, витягнуті помилково).

**ПРИМІТКА** *Якщо для того ж самого аналізу завантажуються більше ніж один Лоток з системно-розташованими реагентами, то пріоритет їх використання є наступним:*

- a) Першими використовуються Лотки з системно-розташованими реагентами, у яких залишилося найменше часу до завершення суспендування магнітних часточок.*
- b) Лотки з системно-розташованими реагентами використовуються зліва направо*

#### 12.2.2 Детальний опис секції [Reagent Integral Data - Дані Лотка з системно-розташованими реагентами]

У цій області відображуються дані аналізу, для якого призначений вибраний (темно-сірого кольору) Лоток з системно-розташованими реагентами (дивися Рис 12.2.2-1).

Рис 12.2.2-1: Секція [Reagent Integral Data - Дані Лотка з системно-розташованими реагентами]

Reagent Integral Data

Article-No: 028 Kit-No: 0004 Integral Layout: 7

Master Curve ID: 2011102316330 Lot-No: 026111101 Expiry Date: 2012-10-31

Determinations: 100 Remaining Tests: 100

Calibrators:

Units: IU/mL

1: 9.46

2: 459.86

Tolerances:

RLU: Concentration:

70 70 70 70

70 70 70 70

#### [Article-No - Номер виробу]

Цей номер призначений для ідентифікації Лотка з системно-розташованими реагентами. Після успішного вставлення Лотка з системно-розташованими реагентами (або після введення вручну усіх його даних), на кнопці, яка репрезентує даний Лоток з системно-розташованими реагентами, з'являється аббревіатура аналізу.

#### [Kit-No - Номер набору]

Це - індивідуальний номер, який привласнюється тільки один раз у рамках кожної серії кожному окремому аналізу.

Система використовує цей номер для перевірки того, чи вже був завантажений Лоток з системно-розташованими реагентами, та скільки тестів вже було виконано. Кількість тестів, що ще залишилися, вираховується та відображаються відповідно.

#### [Integral Layout - Схема Лотка з системно-розташованими реагентами ]

Схема Лотка з системно-розташованими реагентами призначена для ідентифікації розміщених флаконів зі складовими компонентами у цьому Лотку. Наразі доступні два типи (07 та 08).

#### [Master Curve ID - Ідентифікатор Теоретичної кривої]

Це поле призначене для ідентифікаційного номеру Теоретичної кривої даного аналізу.

#### [Lot-No - Номер серії]

Відображує номер серії Лотка з системно-розташованими реагентами.

#### [Expiry Date - Термін придатності]

Відображує термін придатності даного Лотка з системно-розташованими реагентами.

#### [Determinations - Кількість визначень]

Відображує вихідну кількість визначень, доступних для даного Лотка з системно-розташованими реагентами.

#### [Remaining Tests - Залишилося тестів]



Відображує кількість визначень, які ще залишилися для даного Лотка з системно-розташованими реагентами.

Вихідна кількість визначень є частиною штрих-коду реагенту (?), а також ця кількість є вихідним значенням для даного поля, коли Лоток з системно-розташованими реагентами завантажується уперше.

Програмне забезпечення відстежує цю кількість та оновлює значення кількості тестів, що залишилися, по мірі використання реагентів.



**З метою забезпечення надійності результатів діагностики, plain bar user, який розташований навпроти презентації з даними штрих-кодів у Діалоговому вікні, де наведена кодова інформація по Лотку з системно-розташованими реагентами, має бути перевірений Діагностичною системою MAGLUMI Diagnostic System. [ 202; 097]**

### 12.2.2.1 Детальний опис секції [Tolerances % - Припустимі значення %]

У цьому полі відображуються верхня та нижня межі діапазону припустимих значень, у відсотках, для ВСО та для концентрацій калібраторів 1 та 2.

Рис 12.2.2.1-1: Секція [Tolerances % - Припустимі значення %]

The screenshot shows a dialog box titled "Tolerances:". It is divided into two main sections: "RLU:" on the left and "Concentration:" on the right. Each section contains a bar chart with 10 bars of increasing height from left to right. Below each bar chart are four input fields arranged in a 2x2 grid. All input fields contain the number "70".

Для цих полів передбачена функція повторного введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних для введення даних Лотка з системно-розташованими реагентами .

### 12.2.2.2 Детальний опис секції [Calibrators - Калібратори]

У цьому Діалоговому вікні відображуються одиниці вимірювання та встановлені значення концентрацій калібратора 1 та калібратора 2.

Рис 12.2.2.2-1: Секція [Calibrators - Калібратори]

Calibrators:

Units:

1:

2:

Якщо в аналізі застосовуються зовнішні калібратори, то їх значення відображуються після натискання кнопки <Start> (<Пуск>). Для отримання більш детальної інформації, зверніться до Розділу 12.2.3, Секція [Calibration - Калібрування].

### 12.2.2.3 Повторне введення тієї ж самої інформації без відображення введених даних, секція [Remaining Test - Залишилося тестів]

Приклад повторного введення даних Лотка з системно-розташованими реагентами без відображення цих даних у секції [Remaining Test - Залишилося тестів]

Це поле для введення даних має удвічі більшу висоту та містить два поля вводу та рамку, забарвлену у темно-сірій колір.

Рис 12.2.2.3-1:

Reagent Integral Data

Article-No:  Kit-No:  Integral Layout:

Master Curve ID:  Lot-No:  Expiry Date:

Determinations:  Remaining Tests:

Курсор позиціонується у верхньому полі, куди користувач наразі може вводити дані. Після введення даних, натискання на клавішу <Tab> (<Табуляція>) або <Enter> (<Введення>) переводить курсор у друге поле, а символи першого рядка при цьому замінюються на символ «\*».

Рис 12.2.2.3-2:

Remaining Tests:

Після правильного повторного вводу, введені рядки набувають звичайного вигляду.

Рис 12.2.2.3-3:

Remaining Tests:

95

Якщо повторне введення було неправильним, то у цьому полі відображується попередження <ERROR!> (<ПОМИЛКА!>). Тоді ці рядки необхідно видалити і потім знов ввести потрібні дані двічі.

Рис 12.2.2.3-4:

Remaining Tests:

&lt;ERROR&gt;

Якщо введення усіх даних відбулося успішно, то Лоток з системно-розташованими реагентами розпізнається, а поля вводу стають неактивними; поле для вводу припустимих значень для даного аналізу залишається активним для користувачів найвищого рівня доступу (Super) - (дивися Рис 12.2.4-1)

### 12.2.3 Детальний опис секції [Calibration - Калібрування]

Калібрування необхідно виконувати для кожного Лотка з системно-розташованими реагентами, з метою визначення робочої Калібрувальної кривої з урахуванням індивідуальних умов у лабораторії. Зазвичай, калібратори (внутрішні) включаються до Лотка з системно-розташованими реагентами.

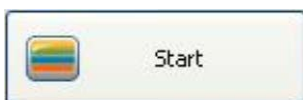
Проте, існують також калібратори (зовнішні), які постачаються окремо від Лотка з системно-розташованими реагентами, в основному, через необхідність забезпечення стабільності калібраторів.

Запуск калібрувань виконується з [Calibration Dialog - Діалогового вікна калібрувань], яке є доступним з секції [Calibration - Калібрування] Діалогового вікна [Reagent loading - Завантаження реагентів].

Кнопка <Start> (<Пуск>), розташована тут, призначена тільки для запуску калібрувань (з застосуванням зовнішніх або внутрішніх калібраторів).

**ПРИМІТКА** *При запуску калібрування комбінованого аналізу, калібрування комбі виконується та відображується у Діалоговому віконці [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань]*

Рис 12.2.3: Секція [Calibration - Калібрування]



Клацання по цьому значку призводить до запуску калібрування.

12.3.1 Секція [Calibration - Калібрування], детальний опис кнопки <Start> (<Пуск>)



Після клацання по цьому значку, у правій частині секції відображуються Sample-ID (Ідентифікатор зразка) та Assay List (Перелік аналізів).

12.3.2 Секція [Calibration - Калібрування], детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)

### 12.2.3.1 Секція [Calibration - Калібрування], детальний опис значка <Start> (<Пуск>)



Клацання по значку призводить до запуску калібрування вставленого та вибраного Лотка з системно-розташованими реагентами (темно-сірий колір).

Якщо у Діалоговому вікні [**Reagent loading - Завантаження реагентів**] був вибраний незчитуваний Лоток з системно-розташованими реагентами (має позначку [ERROR]), то ця кнопка буде неактивною.

### 12.2.3.2 Секція [Calibration - Калібрування], детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)

Значок <View> (<Перегляд>) надає користувачеві можливість заходити до [**Calibration Dialog - Діалогового вікна калібрувань**]. У цьому Діалоговому вікні користувач може:

Валідувати Калібрувальну криву (робочу).

Відкидати Калібрувальну криву (робочу).

Перераховувати усі асоційовані зразки (тобто, результати по зразках, які були отримані з застосуванням реагентів з даного конкретного Лотка з системно-розташованими реагентами).

Роздруковувати інформацію щодо калібрування

Перераховувати робочу Калібрувальну криву (переглядати робочу криву на графіку)




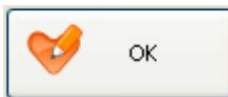
Після клацання по значку  відкривається [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань] (дивися рис. 12.3.2-1)

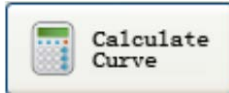
Рис 12.2.3.2-1: [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань]



Підтверджує результати виконаних операцій (Виразування калібрувальної кривої, Валідація, Перерахунок асоційованих зразків, Відкидання певних даних) та закриває це Діалогове вікно.



Скасовує зміни та закриває це Діалогове вікно.



Калібрувальна крива буде вирахована, якщо усі припустимі значення знаходяться у межах діапазону.

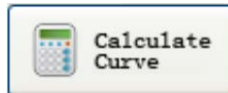
12.2.3.2.1 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань], детальний опис кнопки <Calculate Curve> (<Вирахувати калібрувальну криву>)



Для роздрукування даних щодо калібрування

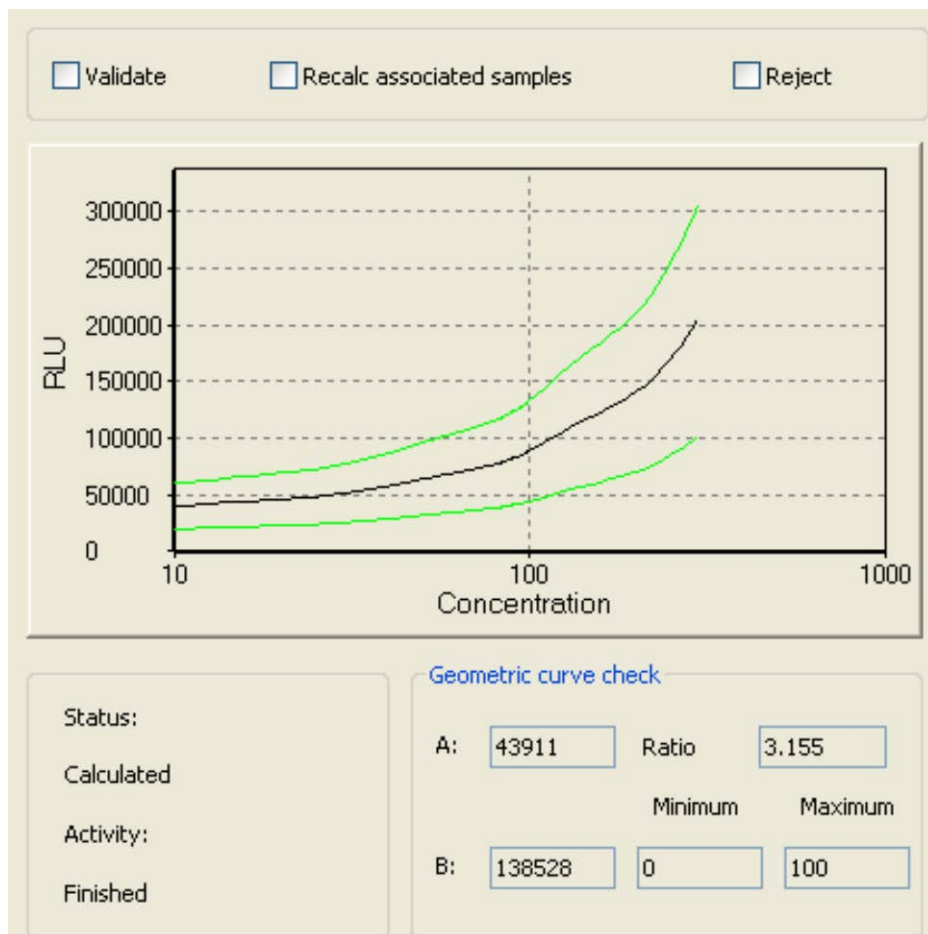
12.2.3.2.2 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)

### 12.2.3.2.1 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань], детальний опис кнопки <Calculate Curve> (<Вирахувати калібрувальну криву>)



Після клацання по значку виконується обчислювання вимірної робочої Калібрувальної кривої, якщо усі припустимі значення знаходяться у межах діапазону. Після цього, робоча Калібрувальна крива виводиться на екран (у тому числі вираховані межі припустимих значень (виділені зеленим), Статус та Вжиті дії щодо Лотка з системно-розташованими реагентами) (дивися Рис 12.3.2.3-1).

Рис 12.2.3.2.1-1:

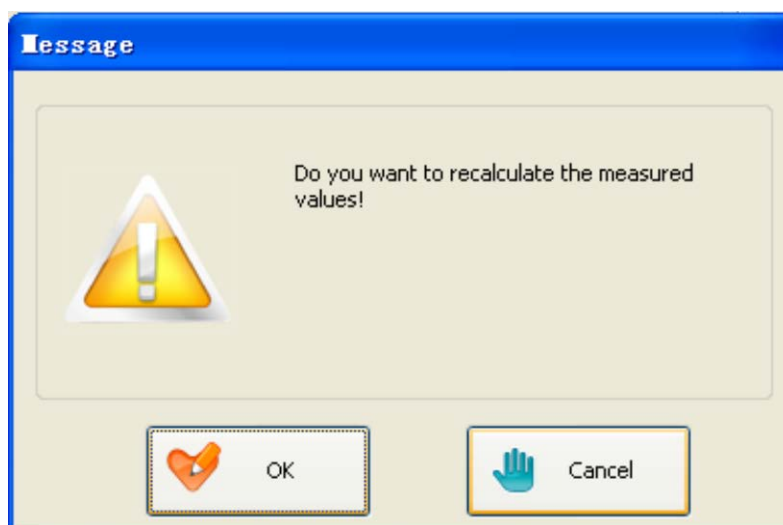


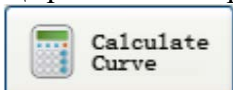
Якщо «прапорець» **Validate (Валідувати)** встановлений -  то результати калібрування приймаються, а Калібрувальна крива оголошується валідною.

Якщо ж встановленим є «прапорець» **Reject (Відкинути)** -  то результати калібрування відкидаються.

Якщо «прапорець» **Recalc. associated samples (Перерахувати асоційовані зразки)** встановлений -  то усі результати, отримані з застосуванням цього Лотка з системно-розташованими реагентами, обчислюються на основі відображуваної валідованої Калібрувальної кривої, після підтвердження наступного запиту:

Рис 12.2.3.2.1-2: Підтвердження операції з перерахування



<b>Status</b> (Статус)	Відображує статус робочої Калібрувальної кривої. Існують наступні варіанти:
<b>Calculated</b> (Вирахувана)	Ця робоча Калібрувальна крива була вирахована після клацання по значку 
<b>Not Validated</b> (Не валідована)	Ця робоча Калібрувальна крива була відкинута шляхом встановлення «пташки» у вікні <b>[Reject - Відкинути]</b> та підтвердження цієї операції за допомогою кнопки <b>&lt;OK&gt;</b> ( <b>&lt;Підтвердити&gt;</b> ).
<b>Validated</b> (Валідована)	Ця робоча Калібрувальна крива була вирахована та валідована.
<b>Activity</b> (Вжиті дії)	Відображує дії, які були вжиті перед або після валідації. Існують наступні варіанти:
<b>Finished</b> (Завершено)	Калібрування було завершено, результати представлені.
<b>Pending</b> (Очікують на обробку)	Калібрувальна крива є активною, але результати не доступні.

**All results measured (Усі результати виміряні)**

Усі результати були виміряні шляхом встановлення «пташки» у віконці [Recal. associated samples - Перерахувати асоційовані зразки] та підтвердження за допомогою кнопки <ОК> (<Підтвердити>) або після відкидання робочої Калібрувальної кривої. (Це формулювання з'являється тоді, коли усі кроки були виконані та додаткових кроків не потребується)

#### 12.2.3.2.2 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань], детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)



Клацання по значку надає користувачеві можливість роздруковувати дані калібрування. Роздруковується наступна відображувана інформація щодо: Master curve ID (Ідентифікатор теоретичної кривої), Kit Number (Номер набору), Expiration date (Термін придатності), Execution date (Дата виконання), Calibration Status (Статус Калібрувальної кривої), RLU's (Значення BCO), Concentration (Концентрація), Geometric Curve Check (Геометрична перевірка Калібрувальної кривої) та Working Curve (Робоча Калібрувальна крива).

#### 12.2.3.2.3 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань], секції Expires (Придатна до)/ Last Run (Час останнього аналізу)

Ця область розташована зверху, у середній частині Діалогового вікна:

##### **Expires (Придатна до):**

У цьому полі зазначається термін придатності та час застосовної робочої Калібрувальної кривої.

##### **Last Run (Час останнього аналізу):**

У цьому полі зазначається дата та час останнього валідованого вимірювання робочої Калібрувальної кривої (дивися Рис 12.3.3-1).

Рис 12.2.3.2.3-1



#### 12.2.3.2.4 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань], секція Geometric Curve Check (Геометрична перевірка Калібрувальної кривої)

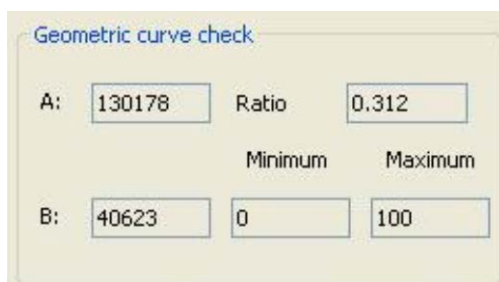


Якщо геометрична перевірка Калібрувальної кривої визначена для аналізу заздалегідь, то вона буде запущена після натискання кнопки **<Calculate Curve>** (**<Вирахувати калібрувальну криву>**).

Ця перевірка виконується у якості додаткового дискваліфікаційного критерію для робочої Калібрувальної кривої.

«**Ratio**» («**Співвідношення**») вираховується як  $(B/A)$  та порівнюється з діапазоном, визначеним заздалегідь. Якщо ці поля є порожніми, то перевірка не виконується (дивися Рис 12.3.4-1)

Рис 12.2.3.2.4-1



Geometric curve check				
A:	130178	Ratio	0.312	
			Minimum	Maximum
B:	40623		0	100

Калібрувальна крива не може бути валідована, якщо це співвідношення знаходиться поза межами діапазону (Min./Max) (Мінімум/Максимум). Якщо це станеться, то повідомлення про це буде представлено на червоному тлі.

#### 12.2.3.2.5 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань] Інформація по робочій Калібрувальній кривій

Уся інформація, що стосується робочої Калібрувальної кривої, відображується у правій частині [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань] (дивися Рис 12.3.3-1).

Рис 12.2.3.2.5-1

Mastercurve ID:		20100207120900		
	Calibrator 1	Calibrator 2		
	RLU			
	<input type="text" value="126522"/>	<input type="text" value="43870"/>		
	<input type="text" value="134316"/>	<input type="text" value="37377"/>		
	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Mean	<input type="text" value="130419"/>	<input type="text" value="40623"/>		
CV	<input type="text" value="4.226"/>	<input type="text" value="11.301"/>		
Dev[%]	<input type="text" value="-50.587"/>	<input type="text" value="-62.779"/>		
Concentration				
Expect	<input type="text" value="2.325"/>	<input type="text" value="32.256"/>		
Calcul.	<input type="text" value="2.299"/>	<input type="text" value="32.256"/>		
Dev[%]	<input type="text" value="-1.133"/>	<input type="text" value="-0.000"/>		
Tolerances				
	-%	+%	-%	+%
Conc.	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>
RLU	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>

**[Mastercurve ID - Ідентифікатор теоретичної кривої]**

Відображує Ідентифікатор теоретичної кривої.

**[Calibrator 1 - Калібратор 1] [Calibrator 2 - Калібратор 2]****[RLU - BCO]**

Відображує виміряні BCO в асоційованих колонках для двох калібраторів.

**[Mean - Середнє]**

Відображує середнє значення подвійних або потрійних повторностей.

**[CV - Коефіцієнт варіації]**

Відображує коефіцієнт варіації подвійних або потрійних повторностей.

**[Dev (%) - Відхилення (%)]**

Відображує відхилення, у відсотках, від встановленого значення.

**[Concentration - Концентрація] [U/ml - Од/мл]**

Відображує значення концентрації в одиницях, притаманних даному аналізу.

**[Expect - Очікувані значення]**

Встановлені значення концентрацій калібраторів.

**[Calcul. - Вирахування значення]**

Вирахувані значення концентрації, отримані за допомогою виміряних ВСО, на основі останньої валідованої робочої Калібрувальної кривої.

**[Dev (%) - Відхилення (%)]**

Відхилення, у відсотках, між встановленими та вирахованими значеннями.

**[Tolerances - Припустимі значення]**

Припустимі значення, надані виробником реагентів, для вирахованих концентрацій та виміряних ВСО для калібраторів

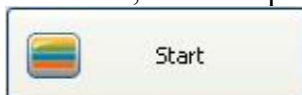
**12.2.3.2.6 [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань] Як калібрувати та валідувати Лоток з системно-розташованими реагентами**

У цьому Розділі надаються інструкції для користувача щодо процедур калібрування.

Слідкуйте за тим, щоб Лоток з системно-розташованими реагентами, після поміщення до аналізатора, був витриманий у ньому протягом, мінімум, 30 хвилин.

Якщо для Лотка з системно-розташованими реагентами передбачено застосування зовнішніх калібраторів, то їх слід вставляти згідно з інструкціями з Розділу 15.

1. Увійдіть до Діалогового вікна **[Reagents - Реагенти]** та виберіть Лоток з системно-розташованими реагентами, який потрібно відкалібрувати.



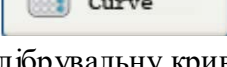
2. Натисніть кнопку в області **[Calibration - Калібрування]**, щоб почати калібрування Лотка з системно-розташованими реагентами.
3. Коли калібрування завершиться (правий світлодіодний індикатор стане зеленим),

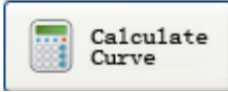


натисніть кнопку в області **[Calibration - Калібрування]**, щоб увійти до **[Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань]** та визначити «**Working Curve**» («Робочу Калібрувальну криву») (яка й репрезентує результати даного калібрування).

З'явиться вікно [Calibration Dialog - Діалогове вікно калібрувань]:

The screenshot shows the 'Calibration Dialog: AFP' window. It includes a sidebar with buttons for OK, Cancel, Help, Calculate Curve, Print, and Change Cali. The main area features a graph of RLU (0 to 1,400,000) versus Concentration (1 to 1000) on a log scale. Below the graph is a 'Geometric curve check' section with fields for A (38156), Ratio (24.367), B (929758), and Minimum/Maximum values (0 and 100). To the right, there are tables for Mastercurve ID (20120927010101), Calibrator 1 and 2 data (RLU, Mean, CV, Dev[%]), Expect and Calculated values, and Tolerances for Concentration and RLU.

4. Клацніть по значку , щоб вирахувати та вивести на екран «Working Curve» («Робочу Калібрувальну криву»), на якій буде виділена уся інформація, яка стосується цієї кривої (якщо існує попередня Калібрувальна крива, то ця стара робоча Калібрувальна крива буде відображатися доти, доки не буде натиснута

кнопка ).



**Щоб переглянути нову «Working Curve» («Робочу Калібрувальну криву») у Вікні для відображення графіків та обчислити значення концентрацій, необхідно клацнути по значку <Calculate Curve> (<Вирахувати калібрувальну криву>).**

5. **На цьому етапі, користувач може вибрати одну з двох опцій:**

- Прийняти Калібрувальну криву (перейдіть до кроку 6)
- Відкинути Калібрувальну криву (дотримуйтеся інструкцій, наведених нижче)

Рішення щодо прийняття Калібрувальної кривої залежить від користувача, але також й від наступних факторів:

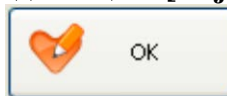
**Geometric curve check (Геометрична перевірка Калібрувальної кривої)**

**RLU Deviation (%) - Відхилення показників BCO (%)**

**Concentration Deviation (%) - Відхилення показників концентрації (%)**

Якщо будь-яке з трьох вищезазначених полів має червоний фон, то дану Калібрувальну криву слід відкинути та не валідувати її.

Виставте «прапорець», який знаходиться поряд з опцією [**Reject - Відкинути**], та

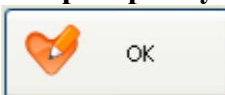


підтвердіть це рішення за допомогою значка

Калібрування слід запустити знов.

#### **Валідування робочої Калібрувальної кривої.**

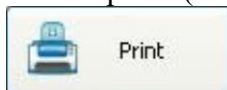
6. Виставте «прапорець», який знаходиться поряд з опцією [**Validate - Валідувати**], щоб прийняти/валідувати цю Калібрувальну криву.
7. Виставте «прапорець», який знаходиться поряд з опцією [**Recalc Associated Samples - Перерахувати асоційовані зразки**], для усіх зразків, які були проаналізовані з застосуванням того ж самого Лотка з системно-розташованими реагентами (у тому числі для поточних результатів калібрування, які знаходяться у [**Daily Lab Journal - Щоденному лабораторному журналі**]).



8. Підтвердіть, за допомогою значка
9. З'явиться віконце-запит на підтвердження перерахунку виміряних зразків. Підтвердіть цей запит, за допомогою кнопки <OK> (<Підтвердити>).

Тоді нововибудованій «Working Curve» («Робочій Калібрувальній кривій») привласнюється статус валідної та активної.

«Calibration Report» («Звіт про калібрування») можливо роздрукувати шляхом клацання по

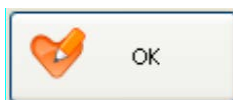


значку

#### **12.2.4 Вихід, підтвердження та довідкова інформація**

У цій частині Діалогового вікна [**Reagent loading - Завантаження реагентів**], яка не входить до складу будь-якої секції, користувач може вийти з цього вікна, за допомогою кнопки <OK> (<Підтвердити>), або переглянути інформацію, за допомогою кнопки <Help> (<Довідка>) (дивися Рис 12.2.4 Вихід, підтвердження та довідкова інформація).

Рис 12.2.4: Вихід, підтвердження та довідкова інформація



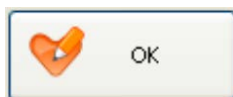
Цей значок призначений для виходу з даного Діалогового вікна за умов, що стулка Відсіку для реагентів є закритою.

12.2.4.1 Діалогове вікно [Reagent loading - Завантаження реагентів], значок <OK> (<Підтвердити>)



Ця функція тут не застосовується

**Діалогове вікно [Reagent loading - Завантаження реагентів], значок <OK> (<Підтвердити>)**



Клацання по значку у Діалоговому вікні [**Reagent loading - Завантаження реагентів**] призводить до виходу з цього вікна та до повертання до Діалогового вікна [**Main Menu - Головне меню**]. Цей значок функціонує лише як кнопка виходу.

## Розділ 13

**Поводження з витратними матеріалами**

<b>13.1</b>	<b>Огляд поводження з витратними матеріалами -----</b>	<b>266</b>
<b>13.2</b>	<b>Інструкції з поводження з витратними матеріалами -----</b>	<b>266</b>
<b>13.2.1</b>	<b>Поводження з Реакційним модулем -----</b>	<b>266</b>
<b>13.2.2</b>	<b>Поводження з рідинами аналізатора -----</b>	<b>268</b>
<b>13.2.3</b>	<b>Утилізація відходів -----</b>	<b>274</b>
<b>13.2.4</b>	<b>Поводження з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора -----</b>	<b>275</b>
	<b>-----</b>	<b>275</b>

### 13.1 Огляд поведження з витратними матеріалами

З метою гарантування надійної та стабільної в ідтворюваності результатів, необхідно забезпечити належне поведження з витратними матеріалами до аналізатора MAGLUMI®, як це зазначено в інструкціях, що додаються.

Інструкції з поведження з витратними матеріалами до аналізатора MAGLUMI® наведені у цьому Розділі, а також в Інструкціях з застосування до кожного окремого витратного матеріалу.

Перед запуском аналізатора необхідно ретельно ознайомитися з усіма інструкціями.

Усі операційні процедури на аналізаторі MAGLUMI® 600/800 мають виконуватися тільки уповноваженими особами.



**З міркувань безпеки, Діагностична система MAGLUMI може експлуатуватися тільки з витратними матеріалами (кюветами, промивним буфером, рідиною для системи, контейнерами та мішками для відходів), схваленими компанією SNIBE Co., Ltd. Дозволяється застосовувати тільки нові, неконтаміновані кювети.**

### 13.2 Інструкції з поведження з витратними матеріалами

Інструкції з поведження з витратними матеріалами розділені на чотири секції:

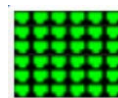
1. Поводження з Реакційним модулем
2. Поводження з рідинами аналізатора
3. Утилізація відходів
4. Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора

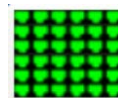
**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Перед запуском аналітичного циклу завжди перевіряйте, чи достатньо заповнені резервуари системи, так чи мають достатньо вільного місця ємності для відходів.*

#### 13.2.1 Поводження з Реакційним модулем

Реакційні модулі - це пластикові контейнери з 6-ма комірками у кожному, де відбуваються реакції за участі зразків, та вимірюється їх результат. Реакційні модулі ніколи не слід тримати під прямим сонячним промінням.

Температура зберігання складає 15–30 °С.



У Головному меню відображується значок резервуару системи , щоб показувати, чи достатньо заповненим є цей резервуар. При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове вікно [Reservoir Status - Статус резервуарів], у якому представлена інформація щодо точного статусу резервуарів Реакційних модулів, Стартових реагентів та Рідини для промивання/очистки системи.



**Процедура поповнення Реакційних модулів:**

1. Розпечатайте упаковку Модулів MAGLUMI<sup>®</sup>, згідно з інструкцією, та витягніть набір (мінімум 4 - максимум 8) Реакційних модулів з упаковки.
2. Вручну вставте кювети в Інкубатор, розташований з лівого боку аналізатора. Слідкуйте за тим, щоб кожна кювета вставлялася повністю.
3. Аналізатор буде автоматично коригувати положення кювети, яка була поміщена до Інкубатора.
4. Повторюйте цей процес, доки Інкубатор не заповниться. Його максимальна місткість - 10 Реакційних модулів.



*Впевніться у тому, що Реакційні модулі розташовані в Інкубаторі саме так, як це показано на Рис 13.2.1-1.*

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Інкубатор може завантажуватися тільки після того, як усі тести на борту аналізатора були виконані.*

*Рис 13.2.1-1: Завантаження Реакційних модулів для аналізатора Maglumi 600.*



*Якщо зупинка аналізатора ініціюється унаслідок спорожніння резервуару системи, то статус усіх зразків, які наразі обробляються, змінюється з [active - активні] на [placed - розміщені]. Після поповнення резервуару системи, ці зразки необхідно проаналізувати знов. Після запуску, перевірте у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал], що статус цих зразків наразі залишається «processed» («обробляються»).*

**ПРИМІТКА** *Будь ласка, дотримуйтеся вимог щодо умов зберігання та вказівок виробника, які включені до інформаційного пакету до Реакційних*

модулів (*MAGLUMI® Module*).

### 13.2.2 Поводження з рідинами для аналізатора

Системні рідини для аналізатора визначаються як хімічні речовини, які необхідні для роботи даного приладу. Вони представлені: Рідиною для промивання/очистки системи «*MAGLUMI® Wash / System Liquid*», Стартовим реагентом 1 «*MAGLUMI® Starter 1*» та Стартовим реагентом 2 «*MAGLUMI® Starter 2*».

Для роботи аналізатора *MAGLUMI® 600/800* мають застосовуватися тільки рідини, схвалені компанією *SNIBE Co., Ltd.*



**Запобігайте контакту цих рідин зі шкірою або зі слизовою оболонкою.**

Перед запуском аналітичного циклу завжди перевіряйте, чи достатньо заповнені резервуари системи!

#### 13.2.2.1 Рідина для промивання/очистки системи *MAGLUMI®*

Патрубки подачі Рідини для промивання/очистки системи (*MAGLUMI® Wash / System Liquid*) розташовані з правого боку аналізатора та позначені наступним чином (дивися Рис 13.2.2.1-1):

[ <b>System Liquid - Рідина для системи</b> ]	патрубок подачі рідини для очищення голок дозатора та для споліскування системи шлангів
[ <b>Wash Liquid - Промивна рідина</b> ]	Патрубок подачі рідини для промивання магнітних часточок.

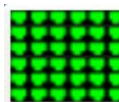
Рис 13.2.2.1-1: Патрубки рідини для системи.



Рідина для промивання/очистки системи MAGLUMI® підводиться до обох патрубок, і у більшості конфігурацій апаратного забезпечення аналізатора MAGLUMI® обидва патрубки приєднуються до контейнера, що живить, № 1. А другий контейнер, що живить, призначений для попереднього приготування Рідини для промивання/очистки системи.

Рідину для промивання/очистки системи MAGLUMI® слід тримати далі від прямого сонячного проміння. Температура зберігання складає 15–30 °С.

Стан резервуарів з Рідиною для промивання/очистки системи відстежується вимірювачем



рівня та відображується на значку резервуарів системи за допомогою «сигналів світлофора». При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове вікно [**Reservoir Status - Статус резервуарів**], у якому представлена інформація щодо точного статусу резервуарів Реакційних модулів, Стартових реагентів та Рідини для промивання/очистки системи.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Якщо резервуар для Рідини для промивання/очистки системи виявляється порожнім, то дозування нових зразків припиниться або новий цикл не буде розпочинатися.*

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Клацніть по цьому значку, щоб перевірити, який з резервуарів спорожнів, та вживіть відповідних заходів.*

**ПРИМІТКА** *Якщо аналізатор зупиняється через те, що один з резервуарів системи спорожнів, втрати реагентів або даних не відбувається.*



**Якщо зупинка аналізатора ініціюється унаслідок спорожніння резервуару системи, то статус усіх зразків, які наразі обробляються, змінюється з [active - активні] на [placed - розміщені]. Після поповнення резервуару системи, ці зразки необхідно проаналізувати знов. Після запуску, перевірте у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал], що статус цих зразків наразі залишається «processed» («обробляються»).**

#### Процедури приготування та заміни:

Приготовлена Рідина для промивання/очистки системи MAGLUMI® зберігає стабільність протягом, як мінімум, 4 тижнів при температурі 15–30 °C.



**Після заправлення, Рідина для промивання/очистки системи MAGLUMI® має виконувати свою функцію у конкретних умовах експлуатації; її ніколи не слід застосовувати після збігання терміну збереження стабільності при зберіганні на борту аналізатора.**



**Замінювати Рідину для промивання/очистки системи можна лише тоді, коли аналізатор знаходиться у неактивному стані!**

#### Приготування

1. У пустий, чистий контейнер, позначений «System Liquid» («Рідина для системи») або «Wash» («Рідина для промивання») додають приблизно 3,5 літри (ступінь розведення *Концентрату рідини для промивання* : Вода дистильована = 1:13) води дистильованої (застосовують тільки свіжо-приготовлену воду з показниками, визначеними у директивах NCCLS для води для лабораторій «Type III» («Тип III») [ $<10 \text{ мкСм/см}$ ]).
2. Додають вміст одного (1) флакону з Рідиною для промивання/очистки системи MAGLUMI®; вливають повільно, щоб не допустити утворення піни.
3. За допомогою кришки флакону (в яку вбудовані сифонна трубка / датчик рівня), акуратно перемішують суміш внесеної рідини та води дистильованої знов; при цьому не допускають утворення піни
4. Закривають контейнер звичайною кришкою, після чого цей підготовлений контейнер має бути ізольований (без приєднання до приладу) на період, не менш ніж 6 годин.
5. Якщо змішування рідких фаз відбулося, то приєднання слід виконувати, поки аналізатор знаходиться у неактивному стані, та у відповідності до кроку 4.

#### Заміна

1. Знімають кришку з датчиком рівня та зі шлангом з резервуару.
2. Відкривають новий контейнер та нагвинчують кришку з датчиком рівня та зі шлангом на цей повний контейнер.
3. Щоб заповнити систему шлангів, вибирають кнопку **<System Test>** (**<Тестування системи>**) у Головному меню. З'являється Діалогове віконце [**System Test - Тестування системи**]. Виберіть опції [**Washer - Промивач**] (✓) та [**Pipettor - Дозатор**] (✓) (позначені «пташкою»). Змінити значення з «3» на «10».

4. В області **[Reaction modules - Реакційні модулі]** встановіть усі задалегідь задані налаштування **(1)** на нуль **(0)** та натисніть кнопку **<OK>** (**<Підтвердити>**), щоб почати процес заповнення (дивися Розділ 9 **[System Test - Тестування системи]**).

**ПРИМІТКА** *Будь ласка, дотримуйтеся вимог щодо умов зберігання та вказівок виробника, які включені до інформаційного пакету до Рідини для промивання/очистки системи (MAGLUMI® Wash / System Liquid).*



*Свіжо-приготовлені, але не дегазовані рідини для системи, ніколи не слід застосовувати у Діагностичній системі MAGLUMI.*

### 13.2.2.2 Стартова рідина

Відсік для Стартових реагентів, який містить флакони зі Стартовим реагентами, розташований у правій внутрішній частині аналізатора. Жовті кільця на шлангах, приєднаних до контейнера зі Стартовим реагентами, позначені наступним чином:

- [1] MAGLUMI® Starter 1
- [2] MAGLUMI® Starter 2

Цифри «1» та «2» відносяться, відповідно, до Стартових реагентів 1 та 2. Цей контейнер постачається разом зі зйомними кришками, що нагвинчуються, з патрубками для шлангів, маркованих за допомогою кольорів, щоб чітко позначати положення відповідного Стартового реагенту. Рівень заповнення Стартовими реагентами відстежується за допомогою ємнісного зонду, який розташований у кришці наповнювача. Відсік для Стартових реагентів відмежований знімною кришкою; коли не здійснюється заміна флаконів зі Стартовими реагентами, ця кришка має знаходитися на місці.

Набір Стартових реагентів MAGLUMI® слід тримати далі від прямого сонячного проміння. Температура зберігання складає 15–30 °С.

Будь ласка, дотримуйтеся вимог щодо умов зберігання та терміну придатності Стартових реагентів (MAGLUMI® Starter Kit).

Стан резервуарів зі Стартовими реагентами відстежується вимірником рівня та відображується на значку резервуарів системи за допомогою «сигналів світлофора».



При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове віконце **[Status Reservoir - Статус резервуарів]**, у якому представлена інформація щодо точного статусу резервуарів Реакційних модулів, Стартових реагентів та Рідини для промивання/очистки системи. (Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 5.4.1).



*Якщо зупинка аналізатора ініціюється унаслідок спорожніння резервуару системи, то статус усіх зразків, які наразі обробляються, змінюється з [active - активні] на [placed - розміщені]. Після поповнення резервуару системи, ці зразки необхідно проаналізувати знов. Після запуску, перевірте у [Daily Lab-Journal - Щоденний лабораторний журнал], що статус цих зразків наразі залишається «processed» («обробляються»).*

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** Якщо резервуар для Стартових реагентів виявляється порожнім, то дозування нових зразків припиниться або новий цикл не буде розпочинатися.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** Клацніть по цьому значку, щоб перевірити, який з резервуарів спорожнів, та вживіть відповідних заходів.

**ПРИМІТКА** Якщо аналізатор зупиняється через те, що один з резервуарів системи спорожнів, втрати реагентів або даних не відбувається.

#### Заміна Стартових реагентів

Хімічні речовини, що входять до складу Стартових реагентів, можуть спричинити хімічні опіки, у разі прямого контакту зі шкірою. Перед поведженням або завантажуванням Стартових реагентів до аналізатора, користувач має уважно ознайомитися з інформацією, наведеною на упаковці зі Стартовими реагентами (MAGLUMI® Starter Kit), та надалі дотримуватися її.



Хімічні речовини, що входять до складу Стартових реагентів, можуть спричинити хімічні опіки, у разі прямого контакту зі шкірою. Перед поведженням або завантажуванням Стартових реагентів до аналізатора, користувач має уважно ознайомитися з інформацією, наведеною на упаковці зі Стартовими реагентами (MAGLUMI® Starter Kit), та надалі дотримуватися її.

**Замінювати Стартові реагенти можна лише тоді, коли аналізатор знаходиться у неактивному стані!**

**Не допускайте проливання рідин у цій області!**

**Важливо забезпечити правильне з'єднання зі Стартовим реагентом 1 та Стартовим реагентом 2.**



- **Замінювати Стартові реагенти можна лише тоді, коли аналізатор знаходиться у неактивному стані!**
- **Не допускайте проливання рідин у цій області!**
- **Важливо забезпечити правильне з'єднання зі Стартовим реагентом 1 та Стартовим реагентом 2.**

#### Процедура:

1. Викручують гвинтове з'єднання контейнера зі Стартовим реагентом 1 та видаляють його разом з патрубком для шлангу.
2. Виймають цей контейнер та поміщають повний контейнер зі Стартовим реагентом 1 у відповідну позицію.
3. Повертають гвинтове з'єднання на новий контейнер та нагвинчують його.
4. Повторюють процедури 1-3 з контейнером для Стартового реагенту 2.
5. Шланги для подачі Стартових реагентів марковані за допомогою кольорів. Важливо забезпечити правильне з'єднання з контейнерами.
6. Помістіть Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора у штатив для зразків (тип L) та задайте налаштування для нього у Діалоговому вікні з завантаження зразків (дивися Розділ 9 [System Test -Тестування системи]).

- Щоб заповнити систему шлангів, виберіть у Головному меню кнопку <System Test> (<Тестування системи>), після чого виконується вимірювання Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора та отримання фонових показників. З'являється Діалогове віконце [System Test -Тестування системи]. Виберіть тільки опцію [Chamber Set A or B - Набір для камери А або В] (✓) (позначена «пташкою»).
- Змініть значення з «3» на «10» та натисніть кнопку <ОК> (<Підтвердити>), щоб почати процес заповнення, після чого виконується отримання фонових показників та вимірювання Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора (дивися Розділ 9 [System Test -Тестування системи]).



**Об'єднання Стартових реагентів забороняється за будь-яких умов. (Ознайомтеся з етикеткою на Рис 13.2.2.2-2)**

Рис 13.2.2.2-1 Етикетка «No Starter Pooling» («Стартові реагенти не об'єднуювати»)



**Завжди тримайте Відсік для стартових реагентів закритим кришкою, що постачається, щоб запобігти потраплянню світла.**



**У випадку, якщо номери серій старих та нових Стартових реагентів не співпадають, необхідно повторно відкалібрувати усі Лотки з системно-розташованими реагентами.**

**ПРИМІТКА** Будь ласка, дотримуйтеся вимог щодо умов зберігання та вказівок виробника, які включені до інформаційного пакету до Стартових реагентів (MAGLUMI® Starter 1, & MAGLUMI® Starter 2).

### 13.2.3 Утилізація відходів



**Утилізація має здійснюватися згідно з вимогами чинних регулюючих документів відповідної країни. При утилізації усіх відпрацьованих матеріалів необхідно користуватися індивідуальними засобами захисту.**

Перед та під час роботи аналізатора MAGLUMI® слід забезпечити умови для належної утилізації використаних Реакційних модулів та рідких відходів!

### Мішки для відходів для приймання Реакційних модулів

Утримувач Мішка для відходів (MAGLUMI® Waste Bag) для використаних Реакційних модулів розташований з правого боку аналізатора, відразу за Вимірювальною камерою.



***Впевніться у тому, що Мішок для відходів прилагоджений правильно та знаходиться під утримувачем; в іншому випадку, аналізатор може припинити роботу через впирання наступного Реакційного модуля у край Мішка для відходів.***

Коли Мішок для відходів заповниться, його можна витягнути з утримувача та щільно закрити кришкою, яка входить до комплекту.



***Реакційні модулі контактують з потенційно інфікованим матеріалом, і тому їх слід утилізувати відповідним чином, разом з Мішком для відходів MAGLUMI® Waste Bag.***

### Рідкі відходи

Два дренажні патрубки для рідких відходів 1 та 2 розташовані з правого боку аналізатора, відразу за патрубками для подачі Рідини для промивання/очистки системи (дивися Рис 13.2.2.1-1).

### Waste 1 (Відходи 1) - хімічні відходи

Хімічні відходи утворюються у Вимірювальній камері та містять Магнітні часточки та Стартові реагенти.

### Waste 2 (Відходи 2) - біологічні відходи

Біологічні відходи утворюються у Дозувальній системі та у Промивачі та містять Рідину для промивання/очистки системи та рідину з Реакційних модулів (зразки пацієнтів, реагенти для аналізу).

Кришки баків для відходів містять пристрої для відстежування рівня рідини. Мішок для відпрацьованих Реакційних модулів обладнаний лічильником, показання якого необхідно скидати після заміни Мішка для відходів.

У даному програмному забезпеченні, статус усіх відходів можна переглянути після клацання по значку <Waste> (<Відходи>) у Головному меню. (Зверніться до Розділу 5.4.3).

Баки для відходів необхідного регулярно очищувати, згідно з належними процедурами з технічного обслуговування.

## 13.2.4 Поводження з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора

Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора містить ліофілізований матеріал, який, після розчинення у належній кількості води певного типу, видає заздалегідь встановлене значення, при вимірюванні за допомогою аналізатора MAGLUMI®.

Застосування цього реагенту необхідно при вимірюванні за допомогою даного аналізатора



тесту для системи (дивися Розділ 9). Аналітичний цикл з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора потрібно виконувати за трьох обставин:

- (1) Один раз на день перед запуском першої серії вимірювань **або**
- (2) Кожного разу, коли застосовується нова серія Стартових реагентів **або**
- (3) Під час технічного обслуговування на вимогу.

Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, якщо він зберігається нерозпечатаним та при температурі 2-8 °С, залишається валідним протягом усього терміну придатності, який зазначений на його упаковці.

Приготовлений Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, за умов зберігання при температурі 2-8 °С, залишається валідним протягом 1 тижня від дати приготування.

У будь-якому випадку, Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора слід тримати далі від прямого сонячного проміння. Після використання, флакон з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора MAGLUMI® слід негайно закрити та охолодити до температури 2–8 °С.

#### Робоча процедура:

1. Виймають флакон з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора з його оригінальної упаковки.
2. Акуратно відкривають флакон, який містить ліюфілізований матеріал.
3. Застосовують тільки свіжо-приготовлену воду, показники якої визначені згідно з директивами NCCLS стосовно води для лабораторій (тип III), відновлюють ліюфілізат шляхом додавання 2 мл ( $\pm$  20 мкл) води в оригінальний флакон.
4. Для перемішування розчину, обережно обертайте флакон, але **не струшуйте його**, щоб не допустити утворення піни. Впевніться у тому, що часточки ліюфілізованого матеріалу, які приставали до кришки, також розчинилися.



**Утворення піни або бульбашок повітря у флаконі з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора може викривити результати вимірювання тесту для системи, а відтак - стати причиною хибної діагностики функціональності аналізатора.**

5. Перед застосуванням, флакон з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора слід залишити мінімум на 5 хвилин. Цей Реагент слід аналізувати при кімнатній температурі.
6. Поміщають флакон з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора MAGLUMI® у штатив для зразків пацієнтів, при цьому слід переконатися у тому, що сторона з нанесеним штрих-кодом спрямована зі штативу для зразків пацієнтів назовні. (Дивися Рис 13.2.4-1).

*Рис 13.2.4-1: Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, вставлений у штатив*



*Щоб дізнатися про те, як виконувати тестування системи MAGLUMI<sup>®</sup>, зверніться до Розділу 9.*

**ПРИМІТКА** *Будь ласка, дотримуйтеся вимог щодо умов зберігання та вказівок виробника, які включені до інформаційного пакету до Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора (MAGLUMI<sup>®</sup> Light Check).*

## Розділ 14

## Поводження з реагентами

14.1 Огляд поведження з реагентами .....	278
14.2 Детальний опис Лотків з системно-розташованими реагентами .....	278
14.2.1 Фізична будова Лотка з системно-розташованими реагентами .....	279
14.2.2 Чип RFID у Лотку з системно-розташованими реагентами .....	280
14.3 Завантаження реагентів .....	281
14.3.1 Підготовка Лотка з системно-розташованими реагентами .....	281
14.3.2 Поміщення Лотків з системно-розташованими реагентами в аналізатор .....	282
14.3.3 Специфічні аспекти завантаження реагентів для комбінованих аналізів .....	284
14.3.4 Видалення Лотків з системно-розташованими реагентами з аналізатора .....	284
14.3.5 Належне зберігання та поведження з Лотками з системно-розташованими реагентами .....	285
14.4 Завантаження Лотків з системно-розташованими реагентами вручну .....	286

### 14.1 Огляд поведження з реагентами

Призначення цього Розділу - надати користувачеві базові інструкції щодо поведження з реагентами. У цьому Розділі обговорюються, у якості посилань, певні функції даного програмного забезпечення, проте основна увага приділяється фізичним аспектам поведження з реагентами та Лотками з системно-розташованими реагентами.

Два типи упаковок, що постачаються, - це Лотки з системно-розташованими реагентами та Набори реагентів.

#### **Лотки з системно-розташованими реагентами**

включають в себе упаковку, яка містить Лоток з системно-розташованими реагентами та Інструкцію з застосування на CD-диску (або її роздрукований варіант).

#### **Набори реагентів**

включають в себе Лотки з системно-розташованими реагентами, як описано вище, а також будь-які зовнішні продукти, такі як Калібратори або Контрольні зразки.

У разі виникнення будь-яких специфічних проблем під час поведження, які не описані у цьому Керівництві, необхідно повідомити про це регіональний Центр обслуговування клієнтів, щоб отримати допомогу.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** *Робочі характеристики цього діагностичного набору можуть бути погіршені через неналежне поведження з Лотком з системно-розташованими реагентами перед його завантаженням, і тому користувач має уважно ознайомитися та дотримуватися інструкцій, наведених на упаковках для Лотків з системно-розташованими реагентами.*

### 14.2 Детальний опис Лотків з системно-розташованими реагентами

Лоток з системно-розташованими реагентами - це вже готовий набір флаконів, який містить магнітні часточки, мітку, буфер та, у більшості випадків, калібратор та розріджувач. Детерміноване розташування цих реагентів дозволяє виконувати цільову реакцію з певною метою.

## 14.2.1 Фізична будова Лотка з системно-розташованими реагентами

Усі Лотки з системно-розташованими реагентами мають однакову схему, яка зображена на рисунку нижче (за деякими виключеннями).

Рис 14.2.1-1: Схема Лотка з системно-розташованими реагентами



**Фізична будова Лотка з системно-розташованими реагентами є наступною:**

1. Точка входу для аспірування рідини зондами (голками) аналізатора.
2. Рукоятка для вставляння та витягування Лотка з системно-розташованими реагентами з Відсіку для реагентів.
3. Штрих-код Лотка з системно-розташованими реагентами (дивися нижче)
4. Зчитувана ідентифікаційна етикетка Лотка з системно-розташованими реагентами
5. Спеціальний пристрій аналізатора для обертання флаконів, для суспендування магнітних часточок
6. Ярлик для визначення наявності Лотка з системно-розташованими реагентами у Відсіку для реагентів
7. Фіксатор для утримання правильного положення Лотків з системно-розташованими реагентами усередині Відсіку для реагентів.

**14.2.2 Чип RFID у Лотку з системно-розташованими реагентами**

Чип RFID у Лотку з системно-розташованими реагентами містить усю інформацію, яка потребується аналізатору для належної ідентифікації та вирівнювання кожного Лотка як окремого об'єкта.

*14.2.2-1 Визначення, які містяться у чипі RFID*

The screenshot displays the 'Reagent Integral Data' interface with the following fields and values:

- Article-No: 028
- Kit-No: 0004
- Integral Layout: 7
- Master Curve ID: 2011102316330
- Lot-No: 026111101
- Expiry Date: 2012-10-31
- Determinations: 100
- Remaining Tests: 100

Calibrators section:

- Units: IU/mL
- 1: 9.48
- 2: 459.86

Tolerances section:

- RLU: 70, 70
- Concentration: 70, 70

Інформація, яка міститься на чипі RFID Лотка з системно-розташованими реагентами, складається з наступних елементів:

[Art No.: -           Номер виробу або номер частини аналізу (тесту)  
Номер виробу:]

[Integral-No.: -       номер Лотка з системно-розташованими реагентами (також відомий як  
Номер Лотка з       номер набору)  
системно-  
розташованими  
реагентами:]

[Master Curve       ідентифікаційний номер довідкової Теоретичної кривої.  
ID: -  
Ідентифікатор  
Теоретичної  
кривої:]

<b>[Lot-No. - Номер серії]</b>	номер серії Лотка з системно-розташованими реагентами
<b>[Assay protocol: - Протокол аналізу:]</b>	назва файлу аналізу, який включений до даного програмного забезпечення (дивися Розділ 7.2)

**Символи, що застосовуються для цього Лотка з системно-розташованими реагентами:**

Дані, що супроводжуються символьними зображеннями, стосуються вмісту Лотка з системно-розташованими реагентами, умов зберігання, ідентифікації, терміну придатності тощо. Ці символи та їх значення описані в Інструкції з застосування до кожного аналізу.

Хоча вищезазначені елементи присутні майже в усіх Лотках з системно-розташованими реагентами, склад цих Лотків (інгредієнти) майже напевне не буде тим самим для аналізів різних типів.



***Забороняється ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН замінювати компоненти одного Лотка з системно-розташованими реагентами компонентами іншого, навіть якщо ці Лотки мають однаковий номер серії.***

### 14.3 Завантаження реагентів

Цей Розділ інформує користувача про належний спосіб завантаження Лотків з системно-розташованими реагентами; він розділений на наступні підрозділи:

Приготування Лотка з системно-розташованими реагентами  
Поміщення Лотків з системно-розташованими реагентами в аналізатор  
Завантаження реагентів у випадку комбінованих аналізів  
Видалення Лотків з системно-розташованими реагентами з аналізатора  
Належне зберігання Лотків з системно-розташованими реагентами



**Лотки з системно-розташованими реагентами можуть містити або хімічні матеріали або такі, що становлять біологічну загрозу, або обидва ці типи. Під час поводження з реагентами, завжди необхідно користуватися захисними рукавичками.**

#### 14.3.1 Підготовка Лотка з системно-розташованими реагентами

Перед тим як Лоток з системно-розташованими реагентами буде застосований користувачем, він має бути підготовлений. Ця підготовка Лотка з системно-розташованими реагентами також включає його попереднє зберігання. Необхідно чітко дотримуватися інструкцій, які позначаються за допомогою в відповідних символів на упаковках Лотків з системно-розташованими реагентами.



**Ігнорування «символьних» інструкцій може призвести до швидкого скорочення терміну придатності Лотка з системно-розташованими реагентами або навіть до миттєвого псування його компонентів.**

Впевніться у тому, що Лоток з системно-розташованими реагентами зберігався у положенні, яке співпадає з напрямком стрілок, нанесених на задню частину коробки для транспортування. Дивися Рис 4.3.1-1 Позначки напрямку, у якому має зберігатися Лоток з системно-розташованими реагентами Ці стрілки завжди мають вказувати вверх. Ніколи не зберігайте Лоток з системно-розташованими реагентами у положенні іншому, аніж зазначене. Ніколи не струшуйте Лоток з системно-розташованими реагентами. Якщо Лоток з системно-розташованими реагентами, який наразі має застосовуватися, зберігався у неправильному положенні, то, при відкриванні, йому слід приділити особливу увагу.

1. Витягують потрібний Лоток з системно-розташованими реагентами з холодильника; при цьому завжди тримають цей Лоток у вертикальному положенні.
2. Відкривають коробку для транспортування та виймають Лоток з системно-розташованими реагентами.
3. Візуально перевіряють флакони Лотка з системно-розташованими реагентами на предмет наявності протікань навколо мембран, що ущільнюють, або на інших ділянках. У випадку виявлення протікань будь-де на флаконах, необхідно негайно повідомити про це регіональний Відділ обслуговування клієнтів.
4. Візуально перевіряють флакони Лотка з системно-розташованими реагентами на предмет наявності бульбашок повітря. Якщо бульбашки присутні, то цей Лоток з системно-розташованими реагентами не можна застосовувати відразу ж. Такий Лоток необхідно або залишити на деякий час, щоб усі бульбашки зникли, або видалити бульбашки безпосередньо перед застосуванням. (У разі видалення бульбашок вручну, важливо не допустити перехресної контамінації флаконів)
5. Обережно прокрутіть флакон з магнітними часточками, щоб впевнитися у тому, що він рухається вільно.
6. Обережно знімають стулку, що ущільнює, з кожного флакону; для цього її тягнуть за «вушко» через усю мембранну поверхню, повільним плавним рухом (тягнути слід тільки за «вушко», щоб попередити перехресну контамінацію флаконів Лотка з системно-розташованими реагентами).
7. Видаляють усі сліди рідини з поверхонь мембран, щоб попередити перехресну контамінацію флаконів Лотка з системно-розташованими реагентами.

### 14.3.2 Поміщення Лотків з системно-розташованими реагентами в аналізатор



**При поміщенні Лотків з системно-розташованими реагентами в аналізатор, програмне забезпечення та аналізатор мають бути запущеними. Якщо одна з цих умов не виконується, то вставлений Лоток з системно-розташованими реагентами не буде зареєстрований, а відтак, не буде приймати участі в аналізі.**

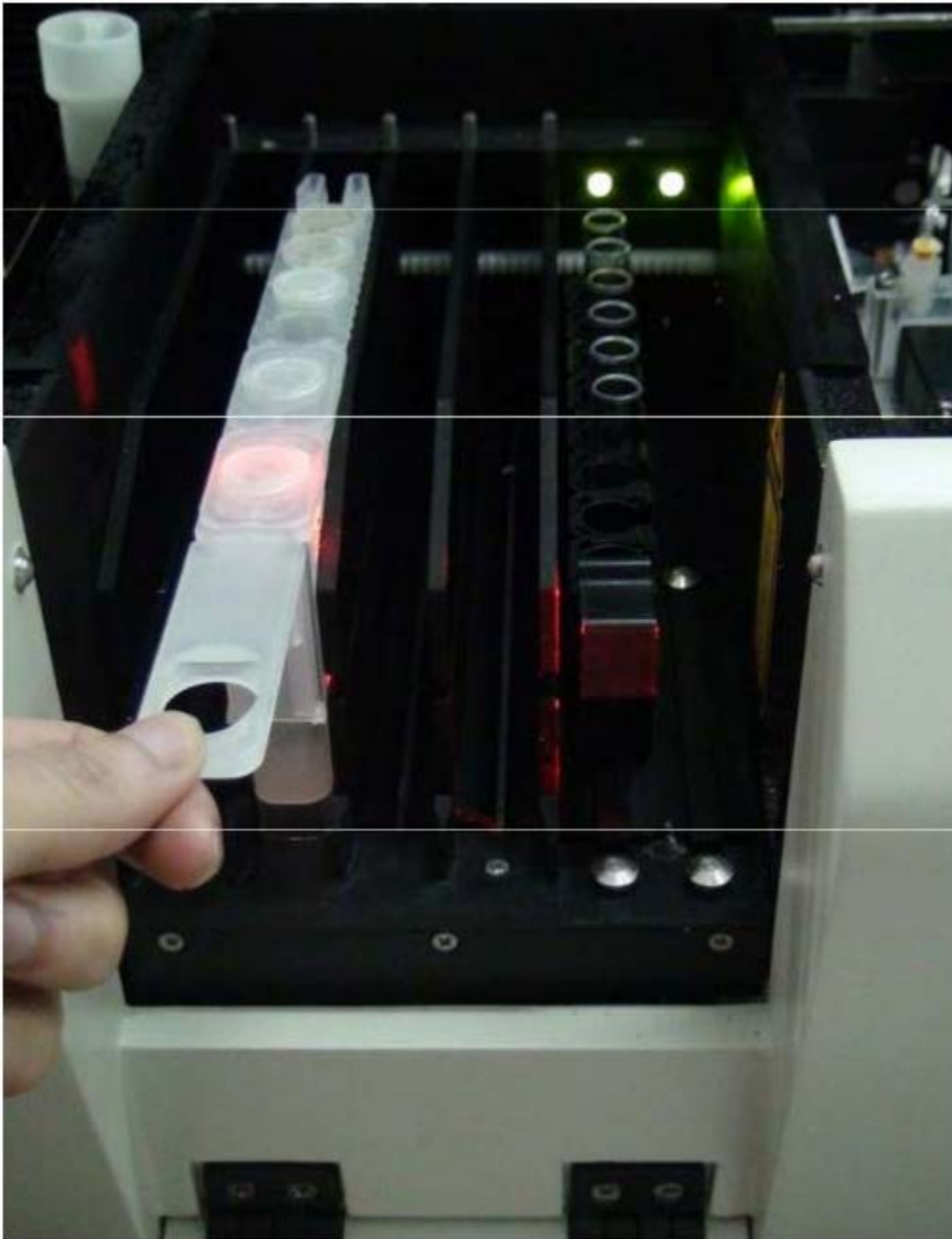
При поміщенні Лотків з системно-розташованими реагентами в аналізатор, важливо впевнитися у тому, що відкритою є лише стулка Відсіку для реагентів. Перед відкриванням стулки Відсіку для реагентів, закрийте стулку Відсіку для зразків пацієнтів та впевніться у тому, що усі Діалогові вікна з рядком статусу закриті.



1. Відкрийте в аналізаторі стулку Відсіку для реагентів.
2. Піднесіть Лоток з системно-розташованими реагентами, стороною, яка містить чип RF, близько до області зондування RF-зчитувача. Зачекайте не менш ніж 2 секунди. RF-зчитувач зчитає інформацію з Лотка з системно-розташованими реагентами. У разі успішного зчитування, зумер видасть короткий сигнал. У разі невдалого зчитування, зумер пропищить двічі. Витягніть Лоток з системно-розташованими реагентами з Відсіку для реагентів та повторіть спробу.
3. Виберіть незайняту доріжку та вставте цей Лоток з системно-розташованими реагентами.
4. Обережним рухом просувайте Лоток з системно-розташованими реагентами у Відсік для реагентів доти, доки він не буде надійно спиратися на стикувальні шпирі, які розташовані у задній частині Відсіку для реагентів. Якщо вставлення було виконано правильно, то цей Лоток з системно-розташованими реагентами буде відображений у Діалоговому вікні [**Reagent Loading - Завантаження реагентів**] (щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 12).

Рис 14.3.2-1: Загальний вигляд Лотка з системно-розташованими реагентами.





### 14.3.3 Специфічні аспекти завантаження реагентів для комбінованих аналізів

При вставленні Лотка з системно-розташованими реагентами для комбінованого аналізу, після чого виконується призначення цього аналізу певному зразку, можуть бути отримані три результати вимірювання: два з них відносяться до кожного з аналізів-складових, та один результат - до самого комбінованого аналізу.

### 14.3.4 Видалення Лотків з системно-розташованими реагентами з аналізатора

Перед відкриванням ступки Відсіку для реагентів, закрийте ступку Відсіку для зразків пацієнтів та впевніться у тому, що усі Діалогові вікна з рядком статусу закриті.

При витягуванні Лотків з системно-розташованими реагентами з аналізатора, програмне забезпечення та аналізатор мають бути запущеними, щоб зареєструвати належне видалення Лотка з системно-розташованими реагентами.

Лоток з системно-розташованими реагентами, який має бути видалений, не повинен мати активний статус або будь-яких результатів, отриманих за його участі, які знаходяться у процесі обробки (щоб дізнатися, як визначати статус Лотка з системно-розташованими реагентами, зверніться до Розділу 12). У разі витягування Лотка з системно-розташованими реагентами, який має активний статус, результати можуть бути викривлені, а/або робочі характеристики аналізатора погіршені.

1. Відкрийте ступку Відсіку для реагентів або клацніть по значку **<Reagents>** (**<Реагенти>**) у **[Main Menu - Головному меню]** програми.
2. Вставте один палець у рукоятку Лотка з системно-розташованими реагентами, або візьміться за цю рукоятку великим та вказівним пальцями та потягніть впевнено та рівномірно, доки цей Лоток не відокремиться від стикувальної станції.
3. Обережно витягніть Лоток з системно-розташованими реагентами, утримуйте його у вертикальному положенні.

#### **Якщо Лоток з системно-розташованими реагентами порожній**

4. Утилізуйте цей Лоток відповідним чином.

#### **Якщо Лоток з системно-розташованими реагентами не порожній**

5. Помістіть Лоток з системно-розташованими реагентами на підставку для Лотка (якщо така є у наявності) у вертикальному положенні.
6. Помістіть підставку з Лотком з системно-розташованими реагентами у холодильник (ознайомтеся з інформацією щодо зберігання, наведеною в Інструкції з застосування до даного Лотка).
7. Якщо підставки для Лотка з системно-розташованими реагентами немає у наявності, то помістіть вийнятий Лоток у холодильник у фіксованому вертикальному положенні.

### **14.3.5 Належне зберігання та поведження з Лотками з системно-розташованими реагентами**

Щоб забезпечити безперебійну функціональність Лотка з системно-розташованими реагентами укупі з аналізатором, необхідно дотримуватися наступних вимог.

- Лотки з системно-розташованими реагентами завжди мають зберігатися у вертикальному положенні, при температурі 2-8 °C.
- Якщо Лотки з системно-розташованими реагентами були розпечатані, то перед відправкою на зберігання їх необхідно знов закрити, щоб попередити випаровування рідини у флаконах.
- Лотки з системно-розташованими реагентами ніколи не слід струшувати, щоб попередити утворення бульбашок повітря усередині флаконів.
- Перед вставленням Лотка з системно-розташованими реагентами в аналізатор, необхідно зачекати протягом 30 хвилин, щоб гарантувати належне суспендування магнітних часточок. З цією метою на екрані відображується лічильник (дивися Розділ 12.2.1.4 Секція **[Reagent Integral Area - Область Лотка з системно-**

розташованими реагентами] опис режиму роботи лічильника часу Лотка з системно-розташованими реагентами).

- Ніколи не слід перевертати Лотки з системно-розташованими реагентами.

#### 14.4 Завантаження Лотків з системно-розташованими реагентами вручну

Якщо чип RFID Лотка з системно-розташованими реагентами не може бути зчитаний з певних причин (тобто, дефектний чип RFID або порушення функціональності RFID-зчитувача), то користувачеві знадобиться вводити інформацію, що міститься на цьому чипі, вручну (вихідні дані Лотка з системно-розташованими реагентами наведені в Інструкції з застосування, яка додається до даного Лотка).

Чип RFID, що не зчитується, можна виявити тільки під час виконання кроків, описаних у Розділі 14.3.2, коли аналізатор постійно видає два сигнали при скануванні Лотка з системно-розташованими реагентами; а у Діалоговому вікні завантаження реагентів замість назви аналізу для даного Лотка з'являється слово **[ERROR - ПОМИЛКА]**.

Якщо вищезазначена ситуація буде мати місце, то інформацію щодо даного Лотка з системно-розташованими реагентами, яка зазначена в Інструкції з застосування до нього, слід ввести вручну (якщо роздруківки цієї Інструкції немає у наявності або (що «або?»), то повідомте про це регіональний Відділ обслуговування клієнтів).

Розділ 15

Поводження зі зразками пацієнтів

15.1 Огляд поведження зі зразками пацієнтів -----	288
15.2 Детальний опис штативів для зразків -----	288
15.2.1 Фізична будова штативу для зразків -----	288
15.2.2 Формат штрих-коду штативів для зразків -----	289
15.3 Завантаження зразків -----	291
15.3.1 Підготовка штативу для зразків -----	291
15.3.2 Завантаження зовнішніх реагентів виробництва компанії SNIBE у штатив для зразків -----	294
15.3.3 Поміщення штативів зі зразками в аналізатор -----	294

## 15.1 Огляд поводження зі зразками пацієнтів

У цьому Розділі наведені базові інструкції для користувача щодо поводження зі зразками пацієнтів. У цьому Розділі обговорюються, у якості посилань, певні функції даного програмного забезпечення, проте основна увага приділяється маніпуляціям зі зразками пацієнтів та з штативами для зразків.

У разі виникнення будь-яких специфічних проблем під час поводження, які не описані у цьому Керівництві, необхідно повідомити про це регіональний Центр обслуговування клієнтів, щоб отримати допомогу.



**Зразок має вноситися у Діагностичному систему MAGLUMI тільки поміщеним у пробірку для зразків, вставлену у призначений штатив, як це визначено у даній Інструкції з експлуатації.**



**Для забезпечення відстежуваності результатів діагностики, зі зразками пацієнтів слід поводитися у відповідності до вимог Системи якості лабораторії, як це описано у регіональних регулюючих документах.**

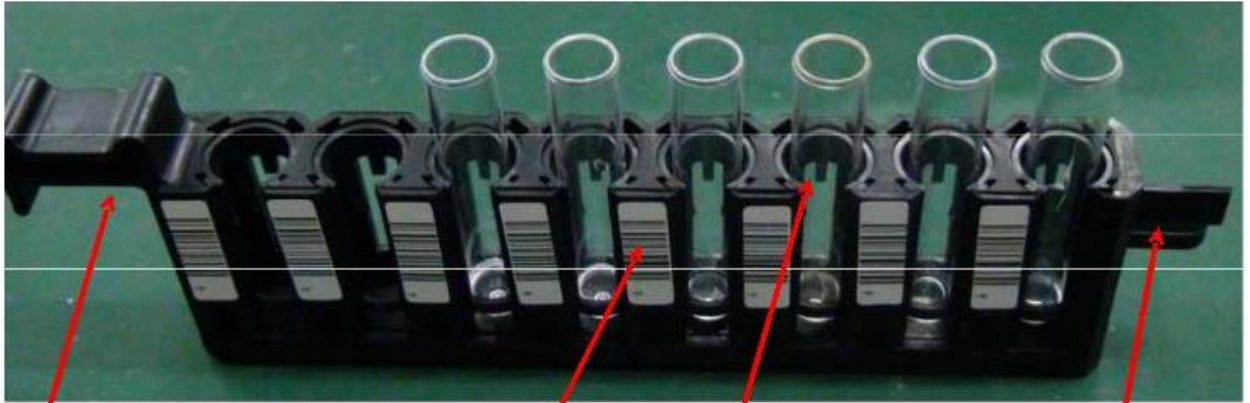
## 15.2 Детальний опис штативів для зразків

Штатив для зразків визначається як пристрій, призначений для зберігання зразків пацієнтів (поміщених у пробірки для зразків) під час роботи аналізатора. Конструкція цього штативу для зразків (також відомого як «штатив для зразків пацієнтів» або просто «штатив») дозволяє розміщувати до 8 пробірок для зразків (зі штрих-кодом або без нього). При вставленні в аналізатор, він реєструється аналізатором та утримує пробірки зі зразками у заданому положенні під час аспірування зразків пробовідбірником.

### 15.2.1 Фізична будова штативу для зразків

Усі штативи для зразків мають будову, яка зображена та описана нижче. Позиції мають нумерацію від 1 до 8, де номер 1 розташований найдалі від рукоятки штативу (позиція 1 на цьому Рисунку зайнята флаконом з Реагентом для перевірки правильності роботи аналізатора).

*Рис 15.2.1-1: Штатив для зразків*



- |                     |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
| 1. Рукоятка штативу | 2. Позиція зі штрих-кодом, для детекції | 3. Металеві утримувачі пробірок для зразків | 4. Фіксатор для фіксації штативу для зразків у стикувальній станції |
|---------------------|---|---|---|

### **Фізична будова штативу для зразків є наступною:**

1. 1. Рукоятка для вставляння та витягування штативу для зразків у/з Відсіку для зразків пацієнтів. Ярлик ідентифікує тип штативу.
2. 2. Позиції для пробірок зі зразками, кожна з яких [позиція] має штрих-код, для правильного розпізнавання самої позиції.
3. Фіксатор для утримання правильного положення пробірок зі зразками у штативі для зразків.
4. Ярлик для визначення наявності штативу зі зразками пацієнтів/стандартними зразками у Відсіку для зразків пацієнтів.

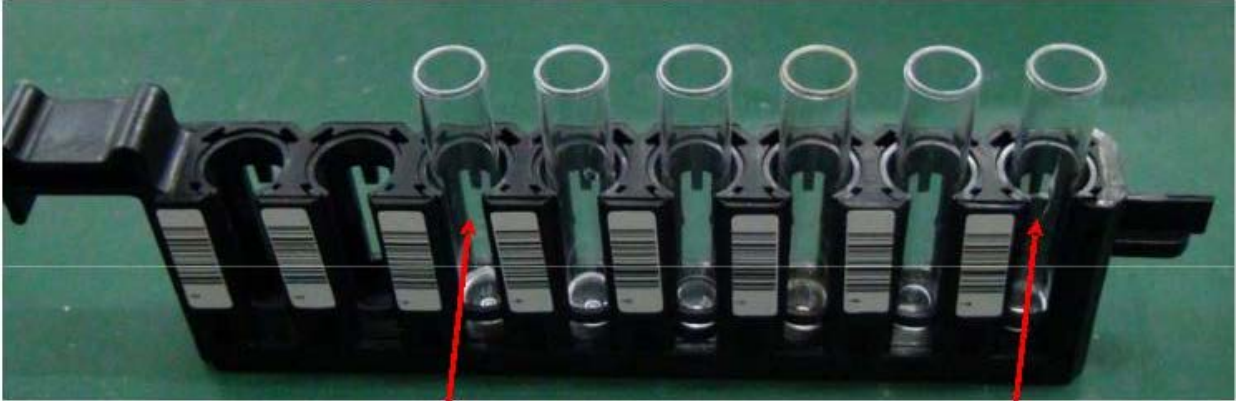
### **15.2.2 Формат штрих-коду штативів для зразків**

Штрих-коди штативів для зразків наносяться з метою верифікації реальної позиції кожної пробірки зі зразком, яка має штрих-код. Ця система функціонує наступним чином:

Користувач вставляє штатив зі зразками у Відсік для зразків пацієнтів. Під час вставлення штативу зі зразками, зчитувач штрих-кодів сканує кожну пробірку зі зразком, яка має штрих-код, та негайно після цього - комірку штативу, яка відноситься до цієї пробірки зі зразком, яка має штрих-код. Після повного вставлення штативу зі зразками, програма відобразить усі штрих-кодові ідентифікатори у відповідних комірках штативу.

Приклад: Користувач помістив пробірки для зразків, які мають штрих-код, у позиції 1-6 (дивися Рис 15.2.2-1).

*Рис 15.2.2-1: Пробірки для зразків, які мають штрих-код, у штативі*

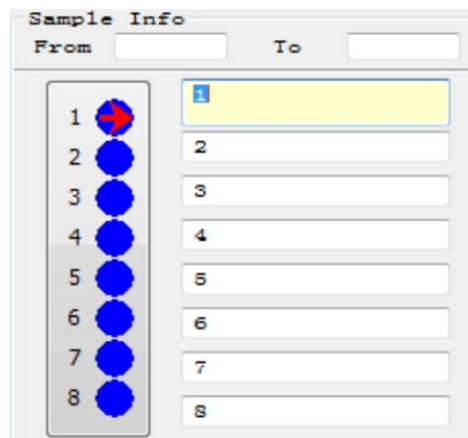


Позиція #6

Позиція #1

Коли користувач вставляє штатив зі зразками у Відсік для зразків пацієнтів, зчитувач штрих-кодів розпізнає пробірку зі зразком та позицію кожної пробірки, яка має штрих-код. (Дивися Рис. 15.2.1-2).

Рис 15.2.1-2 Приклад відображення Станції відбору зразків



Позиції 3 та 4 містять пробірки зі зразками, які не мають штрих-кодів, і тому їх автоматична ідентифікація є неможливою.

Коли це з'ясується, програма інформує користувача про те, що не усі позиції були зчитані як такі, що мають штрих-код, і тому користувач має самостійно верифікувати ці позиції.

Усі позиції будуть мати ідентифікатор, як він був зчитаний зчитувачем штрих-кодів, за виключенням позицій 3 та 4.

### 15.3 Завантаження зразків

Цей Розділ інформує користувача про належний спосіб завантаження пробірок зі зразками у штативи та штативів зі зразками - в аналізатор.





**Механічний тиск на голку дозатора може призвести до її зламвання, з можливістю травмування користувача; з цієї причини, перед запуском Діагностичної системи MAGLUMI необхідно переконатися у тому, що кришки з усіх пробірок зі зразками були зняті.**



**Штативи зі зразками та зразки пацієнтів, які знаходяться у пробірках, можуть бути потенційно інфікованими, а відтак, - завдати шкоду здоров'ю користувача. Під час поводження зі зразками, завжди необхідно користуватися захисними рукавичками.**

### 15.3.1 Підготовка штативу для зразків

Перед застосуванням штативу для зразків, він має бути підготовлений. Нижче наведені підрозділи, які стосуються цієї підготовки:

- Тип штативу
- Мертвий об'єм
- Підготовка зразка

#### 15.3.1.1 Тип штативу

Наразі, в аналізаторі MAGLUMI застосовується один тип штативів.

Він є сумісним зі скляними або пластиковими пробірками, з внутрішнім діаметром 12 мм та більше.

Також він є сумісним зі скляними флаконами, які мають штрих-код, виробництва компанії SNIBE (наприклад, Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора).

При знаходженні у штативі, мертвий об'єм пробірки з внутрішнім діаметром 12 мм складає 400 мкл.

#### 15.3.1.2 Мертвий об'єм

Мертвий об'єм - це кількість рідини, яка залишається у пробірці для зразка, та яка не може бути вибрана голкою, через механічні обмеження та обрахунки. Для кожного окремого типу пробірок існує специфічний показник мертвого об'єму. Перед початком аналізу, щоб він відбувся успішно, користувач має внести у кожен пробірку мінімально необхідну кількість зразка плюс мертвий об'єм.

#### Приклад:

Користувач планує проаналізувати 2 зразки з застосуванням тесту "MAGLUMI® T3" у пробірках для зразків з внутрішнім діаметром 12 мм.

Згідно з Інструкцією з застосування до даного аналізу - пункт 9, для аналізу потребується 40 мкл на зразок. Отже, щоб успішно проаналізувати усі зразки та не отримати жодного результату з «прапорцем», користувач має внести до двох пробірок загалом 480 мкл зразка.

У підсумку:

Штатив = 400 мкл мертвий об'єм

2 зразки X 40 мкл =	80 мкл	об'єм зразка, який використовується
Загальний об'єм, який потребується	480 мкл	



**У випадку застосування контейнерів з гелем для відділення плазми, об'єм зразка має складати, як мінімум, 500 мкл плюс об'єм, необхідний для запуску тесту.**



**Менша кількість або відсутність зразка пацієнта призведе до отримання викривлених результатів діагностики. Тоді на екрані монітору Діагностичної системи MAGLUMI з'явиться попереджувальне повідомлення «No liquid level found» («Рівня рідини не виявлено») зі звуковим сигналом; у такому випадку, тест має бути виконаний знов.**

### 15.3.1.5 Підготовка зразків

Через певні технічні обмеження та з оглядом на заходи безпеки, зразки, що мають бути досліджені за допомогою аналізатора MAGLUMI®, повинні мати наступні характеристики:

Може використовуватися сироватка або плазма людини.

Досліджувалися та можуть застосовуватися такі антикоагулянти, як солі лимонної кислоти, ЕДТА та гепарин

Кров відбирають асептично, шляхом венопункції; потім її залишають для формування згустку, після чого сироватку відділяють від згустку якомога швидше. Перед аналізом, зразки, які містять дисперсні часточки, каламуть, рештки еритроцитів (або ліпемічні зразки) можуть потребувати очищення шляхом фільтрації або центрифугування.

Не слід аналізувати вочевидь гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, які містять дисперсні часточки, або у яких наявна мікробна контамінація.

Перед аналізом перевіряють наявність та видаляють повітряні бульбашки.



**З міркувань безпеки, характеристики зразків мають відповідати зазначеним умовам їх завантаження та поводження з ними; слід попереджати утворення бульбашок повітря або формування згустків у зразках.**

Після того як усі критерії стосовно якості зразків були дотримані, зразки мають бути внесені у пробірки і потім завантаженні у штативи для зразків. Як це зробити належним чином - детально пояснено у наступній процедурі.

1. Вносять зразок у вибрану пробірку, за умов, що ця пробірка відповідає технічним характеристикам, зазначеним вище.
2. Акуратно вставляють пробірку зі зразком у належний штатив, як це було описано на попередніх сторінках.

3. Якщо штатив для зразків має штрих-код, то пробірку зі зразком слід вставляти так, щоб її штрих-код було видно через проріз з правого боку штативу для зразків. (Дивися Рис 15.3.1.5-1 Вставлення пробірок зі зразками, які мають штрих-код).

Примітка: Зчитувач штрих-кодів не входить до складу аналізатора MAGLUMI 1000.

Рис 15.3.1.5-1: Вставлення пробірок зі зразками, які мають штрих-код



*Не перевіряйте пробірки зі зразками, які мають штрих-код, після розміщення їх у штативах для зразків. Перевіртання пробірок після розміщення їх у штативах для зразків може призвести до пошкодження штрих-коду та зробити етикетку непридатною для подальшого використання.*



*Ніколи не слід змінювати позицію зразка після завантаження штативу зі зразками в аналізатор MAGLUMI®.*

### 15.3.2 Завантаження зовнішніх реагентів виробництва компанії SNIBE у штатив для зразків

Зовнішні реагенти виробництва компанії SNIBE - це реагенти, які постачаються у флаконах, такі як Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, Контрольні зразки, Зовнішні калібратори та флакони набору для очищення. Приклад таких флаконів наведений на Рис 15.2.1-1:

Штативи для зразків

Більшість флаконів, які постачаються компанією SNIBE (як зображено на рисунку 15.2.1-1), мають штрих-коди; ці флакони слід вставляти так, щоб їх штрих-коди було видно через проріз з правого боку штативу для зразків. Дивися Рис 15.2.1-1: Штативи для зразків.

Введення даних по цих флаконах вручну має виконуватися відповідно до Розділу 11.



**Не перевіряйте флакони, які мають штрих-коди, після розміщення їх у штативі для зразків. Провертання флаконів після розміщення їх у штативах для зразків може призвести до пошкодження їх штрих-кодів та зробити етикетки непридатними для подальшого використання.**

Якщо флакони були вставлені неправильно, то вийміть їх та вставте повторно правильним чином.

### 15.3.3 Поміщення штативів зі зразками в аналізатор

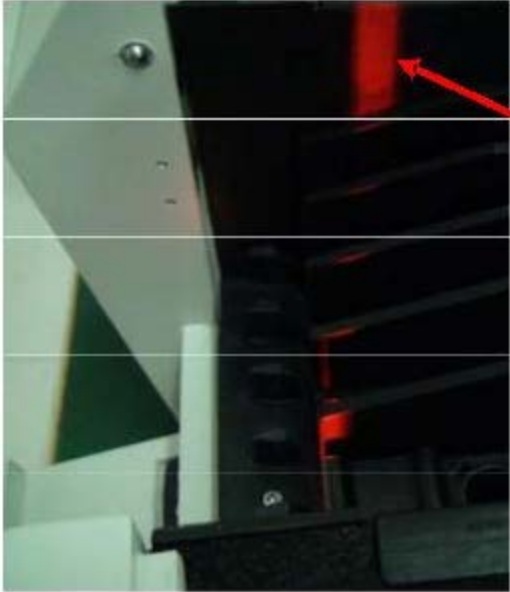


**При поміщенні штативів зі зразками в аналізатор, програмне забезпечення та аналізатор мають бути запущеними. Якщо одна з цих умов не виконується, то вставлений штатив зі зразками не буде зареєстрований, а відтак, не буде приймати участі в аналізі.**

При поміщенні штативів зі зразками в аналізатор, важливо впевнитися у тому, що відкритою є лише стулка Відсіку для зразків пацієнтів. Перед відкриванням стулки Відсіку для зразків пацієнтів, закрийте стулку Відсіку для реагентів та впевніться у тому, що усі Діалогові вікна з рядком статусу закриті.

1. Відкрийте в аналізаторі стулку Відсіку для зразків пацієнтів.
2. Зачекайте, поки активується промінь для зчитування штрих-кодів (як показано на рисунку 15.3.3-1, при вставленні штативу зі зразками).
3. Виберіть незайняту доріжку для вставлення цього штативу зі зразками.
4. При утримуванні штативу зі зразками повсякчас у вертикальному положенні, ставлять край штативу зі зразками на край Відсіку для зразків пацієнтів, перед порожньою доріжкою; перед подальшим рухом треба переконатися у тому, що напрямна, яка розташована унизу штативу зі зразками, заходить під рельсу доріжки. (Дивися Рис 15.3.3-2 Вставлення штативу 1).
- 5.

*Рис 15.3.3-1: Лазерний промінь зчитувача штрих-кодів*



Промінь для зчитування штрих-кодів ідентифікується як тонка смужка червоного світла.

Примітка: Зчитувач штрих-кодів не входить до складу аналізатора MAGLUMI 1000.



**Зчитувач штрих-кодів є джерелом лазерного випромінювання. Ніколи не дивіться прямо у місце виходу лазерного променя!**

- б. Обережним рухом просувайте штатив зі зразками у Відсік для зразків пацієнтів доти, доки він надійно не увійде у замок стикувального пристрою, який розташований на задній стінці Відсіку для зразків пацієнтів.

Якщо вставлення було виконано правильно, то зчитувач штрих-кодів пропіщить один раз, що буде означати правильне зчитування, і тоді штатив зі зразками буде відображений у секції [Sample Loading - Завантаження зразків] (щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 11). Якщо аналізатор пропіщить двічі, то кроки 4 та 5 необхідно повторити.

Рис 15.3.3-2 Вставлення штативу 1



### 15.3.4 Видалення штативів зі зразками з аналізатора

При витягуванні штативів зі зразками з аналізатора, програмне забезпечення та аналізатор мають бути запущеними, щоб зареєструвати належне видалення цих штативів зі зразками.

Штатив зі зразками, перед видаленням, не повинен бути в активному стані (світлодіодний індикатор має оранжевий колір). У разі витягування штативу зі зразками, який має активний статус, результати можуть бути викривлені, а/або робочі характеристики аналізатора погіршені.

1. Відкрийте ступку Відсіку для зразків пацієнтів.
2. Взьміться за рукоятку штативу зі зразками великим та вказівним пальцями та потягніть впевнено та рівномірно, доки цей штатив зі зразками не відокремится від стикувальної станції.
3. Обережно витягніть штатив зі зразками, утримуйте його у вертикальному положенні.

#### **Якщо пробірки для зразків є порожніми**

4. Утилізуйте ці пробірки для зразків відповідним чином.

#### **Якщо пробірки для зразків не є порожніми та будуть використовуватися пізніше**

5. Закрийте пробками та зберігайте зразки пацієнтів згідно з положеннями/технічними вимогами лабораторії.
6. Штативи зі зразками також можна помістити на підставку для Лотка з системно-розташованими реагентами (якщо вона є у наявності) у вертикальному положенні.
7. Якщо підставки для Лотка з системно-розташованими реагентами немає у наявності, то помістіть вийнятий штатив зі зразками у холодильник у фіксованому вертикальному положенні.



**Унаслідок необачного витягування штативу зі зразками до завершення аналізу, діагностична процедура аналізатора MAGLUMI може бути перервана; з цієї причини, ніколи не витягуйте штатив, доки світлодіодний індикатор горить зеленим.**

## Розділ 16

## Керування результатами через Головний комп'ютер

16.1 Огляд керування результатами через Головний комп'ютер -----	299
16.2 Налаштування Головного комп'ютера через програмне забезпечення аналізатора MAGLUMI® -----	299
16.2.1 Діалогове вікно для задавання налаштувань у відповідності до стандартів ASTM -----	300
16.2.2 Значки у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI® для роботи онлайн -----	301
16.3 Типи можливих з'єднань з Головним комп'ютером у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI® -----	301
16.3.1 Запити до Головного комп'ютера -----	301
16.3.2 Як надіслати результати до Лабораторної інформаційної системи -----	302
16.4 Формат зв'язку програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI® -----	304
16.4.1 Запит інформації по реагентах -----	304
16.4.2 Надсилання Лабораторною інформаційною системою пакету даних по аналізу - -----	306
16.4.3 Надсилання результатів аналізу -----	307

## 16.1 Огляд керування результатами через Головний комп'ютер

У цьому Розділі надається опис різних типів конфігурацій HOST (Головного комп'ютера), який також називається LIS (Лабораторна інформаційна система), а також того, як кожна конфігурація впливає на обробку результатів. Ця інформація надається лише на рівні користувача.

Детальна інформація щодо спеціальних налаштувань або конфігурацій зв'язку з Головним комп'ютером міститься у документах, які не входять до складу цього Керівництва.

Система MAGLUMI® може бути налаштована так, щоб підтримувати зв'язок з Лабораторною інформаційною системою (LIS) у різних конфігураціях.

**ПРИМІТКА** *LIS = Лабораторна інформаційна система: це система, яка застосовується для комп'ютеризованого керування роботою лабораторій, де виконуються хіміко-клінічні або мікробіологічні аналізи. Вона не є складовою програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®. LIS - це зовнішня програма, яка застосовується у більшості клінічних закладів для централізованої обробки інформації.*



*Програма Головного комп'ютера не є частиною Діагностичної системи MAGLUMI®. А отже, компанія SNIBE Co., Ltd. не може гарантувати безпечну сумісність програмних забезпечень до аналізатора MAGLUMI® та Головного комп'ютера. Компанія SNIBE Co., Ltd. не надає гарантій убезпечення даних від можливих збоїв з боку програми Головного комп'ютера.*



*Змінення конфігурації LIS може виконуватися тільки уповноваженими особами, які пройшли відповідну підготовку з поводження з системою MAGLUMI®.*



*Для гарантування безпечного поводження з результатами діагностики, користувач має виконати повну перевірку з'єднання з Головним комп'ютером на відповідність встановленим технічним умовам.*

## 16.2 Налаштування Головного комп'ютера через програмне забезпечення MAGLUMI®

У програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI® існує кілька опцій для роботи з Головним комп'ютером. У цьому Розділі описуються різні можливості доступу. Ці визначення стануть у нагоді нижче, у цьому Розділі

### 16.2.1 Діалогове вікно для задавання налаштувань у відповідності до стандартів ASTM

Коли аналізатор MAGLUMI® підключився до Головного комп'ютера, то з головної програми необхідно задати певні налаштування, за допомогою *Діалогового вікна для*



задавання налаштувань у відповідності до стандартів ASTM, до якого можна дістатися за допомогою кнопок <System> (<Система>) та <Online> (<Онлайн>) (Рис 16.2-1).

Рис 16.2.1-1: «ASTM Setup Dialog» («Диалогове вікно для задавання налаштувань у відповідності до стандартів ASTM»)

**Analyzer ID**  
(Ідентифікатор  
аналізатора)

Це поле призначене для привласнення унікального ідентифікатора аналізатору MAGLUMI®.

**Host ID**  
(Ідентифікатор  
Головного  
комп'ютера)

Це поле призначене для привласнення спеціальної назви Головному комп'ютеру (за необхідності).

**COM Port**  
(COM-порт)

У цьому полі зазначають, який послідовний порт ПК, підключеного до аналізатора MAGLUMI®, буде використовуватися для зв'язку з Головним комп'ютером. Головний комп'ютер може бути приєднаний до будь-якого **вільного** COM-порту, за виключенням COM1, який використовується для з'єднання з аналізатором.

**Baud Rate**  
(Швидкість  
передачі  
даних, у бодах)

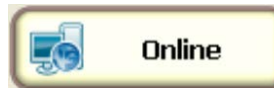
Зазначає швидкість передачі даних у бодах для обміну даними між аналізатором MAGLUMI® та Головним комп'ютером; можна вибирати значення з діапазону 4800-19200. Аналізатор MAGLUMI® та Головний комп'ютер повинні мати однакову швидкість передачі даних у бодах.

**Delimiters**  
(Розділювачі  
даних)

У цих полях зазначають набір розділювачів даних, які застосовуються при передачі. Модифікація цього набору не рекомендується.

### 16.2.2 Значки у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI® для роботи онлайн

Програмне забезпечення аналізатора MAGLUMI® має значки для роботи онлайн.



**Upload (Завантаження на інший пристрій)** Кнопка **<Online>** (**<Онлайн>**) застосовується для пересилання результатів від ПК, який підключений до системи MAGLUMI®, до системи LIS (до Головного комп'ютера).

Цей значок можна застосовувати для додавання результатів до масивів даних [**Journal - Журнал**] та [**Valid - Валідація**].

### 16.3 Типи можливих з'єднань з Головним комп'ютером у програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI®

Основні типи передачі даних між Головним комп'ютером та аналізатором MAGLUMI® є наступними:

**Запит до Головного комп'ютера** Після завантаження зразків, завантаження усіх даних, які передаються від системи LIS до ПК, який підключений до системи MAGLUMI®, виконується автоматично.

На додаток до цього типу зв'язку, існує багато інших можливих варіантів. Вони будуть описані у детальних поясненнях для користувача у цьому Розділі.

#### 16.3.1 Запити до Головного комп'ютера

Коли зразки завантажені до аналізатора MAGLUMI®, то після закриття стулки або протягом певного часу (приблизно < 1 хвилини), аналізатор MAGLUMI® автоматично надсилає запит до Головного комп'ютера, а система LIS відповідає на цей запит надсиланням робочого списку, асоційованого з завантаженими зразками.

Хоча запит до Головного комп'ютера має багато типів можливих налаштувань, автоматичний прийом робочого списку залишається тим самим.

**ПРИМІТКА** У цій конфігурації також можливо надіслати запит *Query All* (Запитати всі), шляхом клацання по значку **<Online>** (**<Онлайн>**) (завантажити) з Діалогового вікна [**Report - Звіт**].

##### 16.3.1.1 Як приймати робочі списки від системи LIS за допомогою запитів до Головного комп'ютера

1. Завантажте зразки пацієнтів, які мають наклейки зі штрих-кодом, як це описано у Розділі 15.
2. Зачекайте, доки робочий список з'явиться у Діалоговому вікні зразків пацієнтів.

3. Повторюйте кроки 1 та 2, доки усі штативи зі зразками пацієнтів не будуть завантажені.



*Завантаження штативів зі зразками пацієнтів може відбуватися не дуже швидко. Необхідно переконатися у тому, що Головний комп'ютер витримує достатню паузу між окремими запитами (час очікування) так, щоб система могла продовжувати працювати. Ігнорування вищезазначених інструкцій може призвести до втрати даних по зразках пацієнтів.*

### 16.3.2 Як надіслати результати до Лабораторної інформаційної системи

Як тільки-но зразки пацієнтів були проаналізовані, а результати отримані, користувач може надіслати результати до Головного комп'ютера наступним чином:

#### 16.3.2.1 Результати, що передаються після валідації в аналізаторі MAGLUMI® - відсилення результатів вручну

Результати будуть валідовані в аналізаторі та надіслані до Головного комп'ютера вручну з Діалогового вікна [**Valid - Валідація**].

За такої конфігурації, у Діалоговому вікні [**Report - Звіт**] слід скористатися значком



<Valid> (<Валідація>), і усі результати, які були вибрані, будуть передані до Діалогового вікна [**Valid - Валідація**]. Ці вибрані дані будуть видалені з Діалогового вікна [**Journal - Журнал**].

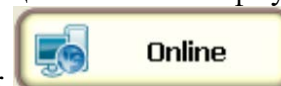
У Діалоговому вікні [**Valid - Валідація**], користувач має клацнути по значку



<Online> (<Онлайн>) (завантаження на іншій пристрій), щоб надіслати усі результати до Головного комп'ютера. Передача даних завершена, коли статус стає [**Finished - Завершено**].

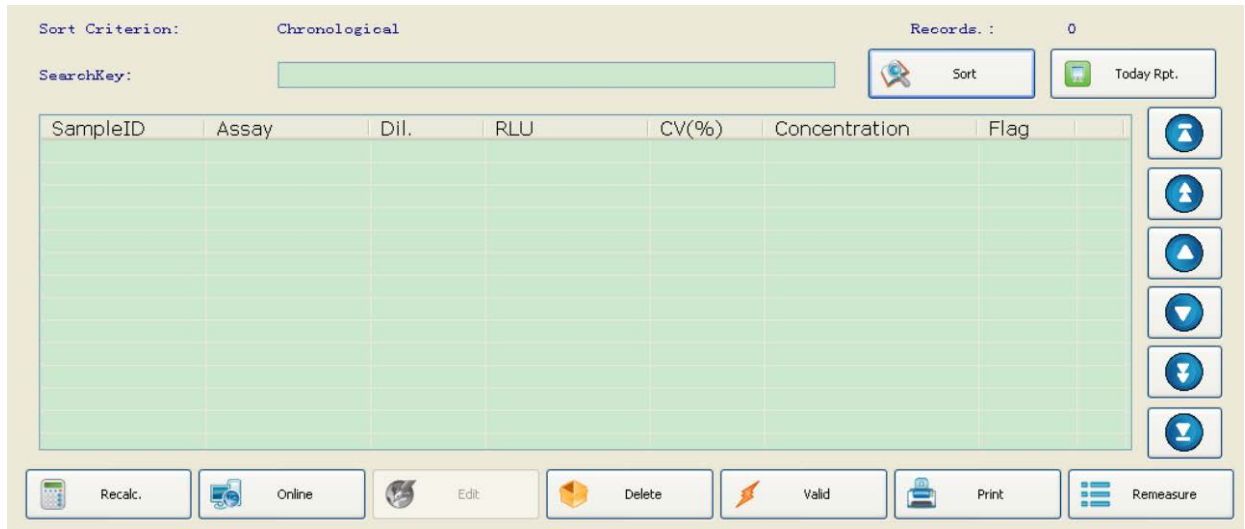
#### 16.3.2.2 Результати, що передаються без валідації в аналізаторі MAGLUMI® - відсилення результатів вручну

Результати не можуть бути валідовані в аналізаторі, а замість цього вони будуть надіслані до Головного комп'ютера вручну, для їх подальшої валідації. За такої конфігурації, у



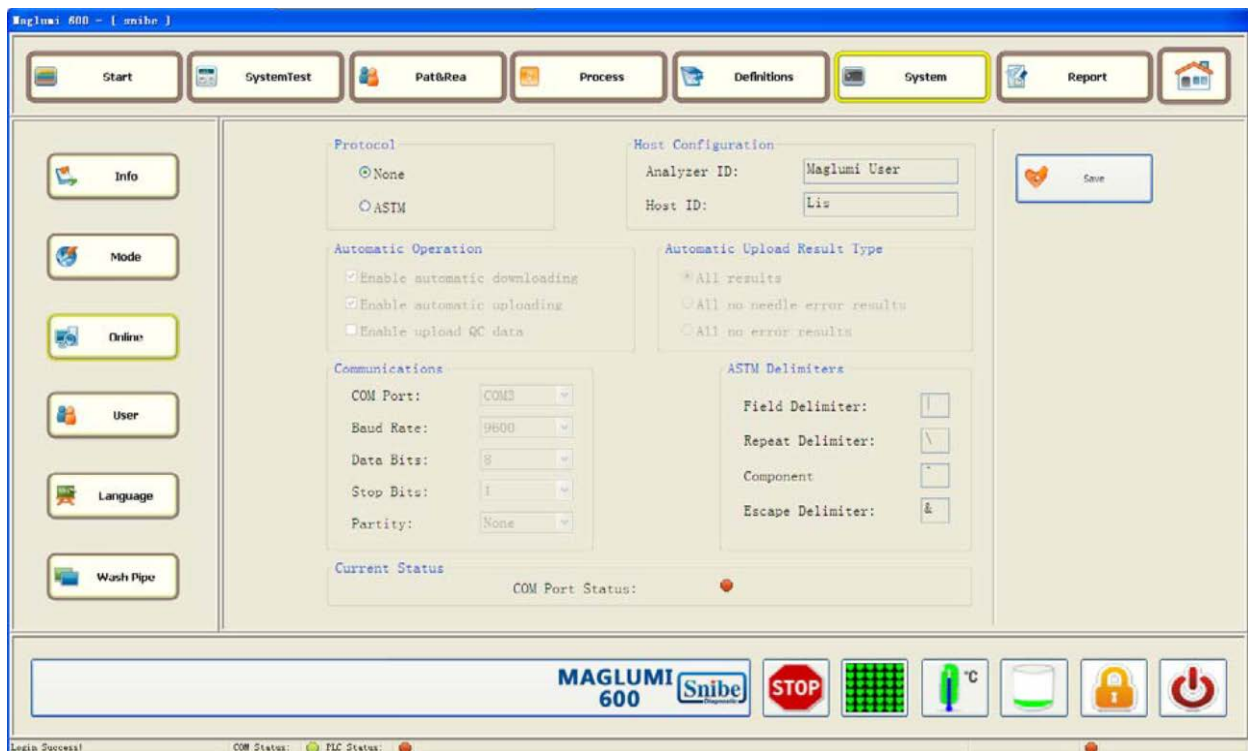
Діалоговому вікні [**Journal - Журнал**] з'являється значок <Online> (<Онлайн>) (завантаження на іншій пристрій), як це показано на Рис 16.3.2-1 «Завантаження на інший пристрій з Діалогового вікна [**Report - Звіт**] вручну».

Рис 16.3.2.2-1 Завантаження на інший пристрій з Діалогового вікна [Report - Звіт] вручну



### 16.3.2.3 Результати, що передаються без валідації в аналізаторі MAGLUMI® - автоматичне відсилання результатів

Результати не можуть бути валідовані в аналізаторі, а замість цього вони будуть автоматично надіслані до Головного комп'ютера, для їх подальшої валідації.



Клацніть по опції  Enable automatic uploading, щоб поставити значок ✓ у її віконці та задати автоматичне завантаження результатів тестування на інший пристрій без валідації. Якщо користувач вибирає автоматичне завантаження на інший пристрій, то для цієї операції існують три опції:

**[All results - Усі результати]**

автоматичне завантаження на іншій пристрій усіх результатів без виключення, у тому числі тих, що помічені «прапорцями» помилки приладу, помилки дозування тощо.

**[All no needle error results - Усі результати, які не містять помилки пробовідбірника]**

автоматичне завантаження на іншій пристрій усіх результатів, за виключенням тих, що помічені «прапорцем» помилки пробовідбірника

**[All no error results - Усі результати, які не містять помилок]**

автоматичне завантаження на іншій пристрій усіх результатів, за виключенням тих, що помічені «прапорцем» помилки приладу

Перевірте наявність цих результатів на Головному комп'ютері. Якщо будь-які результати були передані некоректно, то передайте їх знов вручну, згідно з Розділом 16.3.3.2.

**16.4 Формат зв'язку програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®**

У програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI® для зв'язку застосовується протокол ASTM E1394. У директорію \online\log записуються усі сеанси зв'язку між цим програмним забезпеченням та системою LIS.

Вміст пакетів даних, якими обмінюються програмне забезпечення аналізатора MAGLUMI® та система LIS, є наступним:

**16.4.1 Запит інформації по реагентах**

Після вставлення шпативу зі зразками у Відсік для зразків та після того, як зчитувач штрих-кодів зчитає штрих-код, нанесений на наклейку пробірки зі зразком, програмне забезпечення аналізатора MAGLUMI® надішле запит до системи LIS щодо аналізу, який потребується для дослідження цього зразка.

Вміст пакету даних:

```
--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H\^&||PSWD|Maglumi 600||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL|||||O<CR>
L|1|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>
```

Значення символів:

Літери, значки	означає	Кодування ASCII
-->	надіслати	

<--	отримати	
<ENQ>	запит	0x05
<ACK>	підтвердити відповідь	0x06
<STX>	початок тексту	0x02
<ETX>	кінець тексту	0x03
<CR>	вихідний пристрій	0x0D
<EOT>	кінець передачі	0x04

Тут:

```
H|^&|PSWD|Maglumi 600||||Lis|P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567|ALL|||||O<CR>
L|1|N<CR>
```

Це - повідомлення, яке містить запит, за стандартом ASTM E1397, на аналіз, який має бути виконаний для даного зразка. Тут, для прикладу, використаний ідентифікатор зразка 1234567.

#### 16.4.2 Надсилання Лабораторною інформаційною системою пакету даних по аналізу

```
<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
```

```
<--H|^&|PSWD|Maglumi 600||||Lis|P|E1394-97|20100319<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567|^^^CA125|R<CR>
O|2|1234567|^^^CA153|R<CR>
O|3|1234567|^^^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567|^^^FT3|R<CR>
O|5|1234567|^^^FT4|R<CR>
O|6|1234567|^^^T3|R<CR>
O|7|1234567|^^^TG|R<CR>
O|8|1234567|^^^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
--><ACK>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>
```

Значення літер та значків - такі ж самі, як у прикладі вище.

Тут:

```
H|^&|PSWD|Maglumi 600||||Lis|P|E1394-97|20100319<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567|^^^CA125|R<CR>
O|2|1234567|^^^CA153|R<CR>
O|3|1234567|^^^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567|^^^FT3|R<CR>
```

```
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
```

Це - повідомлення, яке повертається системою LIS, налаштованою за стандартом ASTM E1394, та яке включає відповідний аналіз, який має бути виконаний для даного зразка. Тут, ідентифікатор зразка 1234567 означає зразок, для якого буде виконаний аналіз: CA125, CA153, CYFRA211, FT3, FT4, T3, TG та TGA

### 16.4.3 Надсилання результатів аналізу

```
--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H|^&||PSWD|Maglumi 600||||Lis||P|E1394-97|20100326<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CYFRA211<CR>
R|1|^CYFRA211|0|0 to 7|N|||||20100326172956<CR>
L|1|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>
```

Значення літер та значків - такі ж самі, як у прикладі вище,

```
Тут:
H|^&||PSWD|Maglumi 600||||Lis||P|E1394-97|20100326<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CYFRA211<CR>
R|1|^CYFRA211|0|0 to 7|N|||||20100326172956<CR>
L|1|N<CR>
```

Це - повідомлення, у якому, за стандартом ASTM E1394, результати аналізу надсилаються до системи LIS. Тут, до системи LIS надсилаються результати по зразку з ідентифікатором 1234567, який був досліджений за допомогою аналізу CYFRA211.

**Розділ 17**

**Контроль якості**

**17.1 Огляд Контролю якості -----309**



## 17.1 Огляд Контролю якості

Щоб відповідати нормативним вимогам, аналітичні результати мають пройти внутрішній лабораторний та зовнішній контроль якості.

Результати по Контрольних зразках, які були визначені у секції «Control» («Контрольні зразки») програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI® (дивися Розділ 7.3), переносяться у програму контролю якості.

### Значок [QC - Контроль якості]


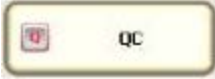
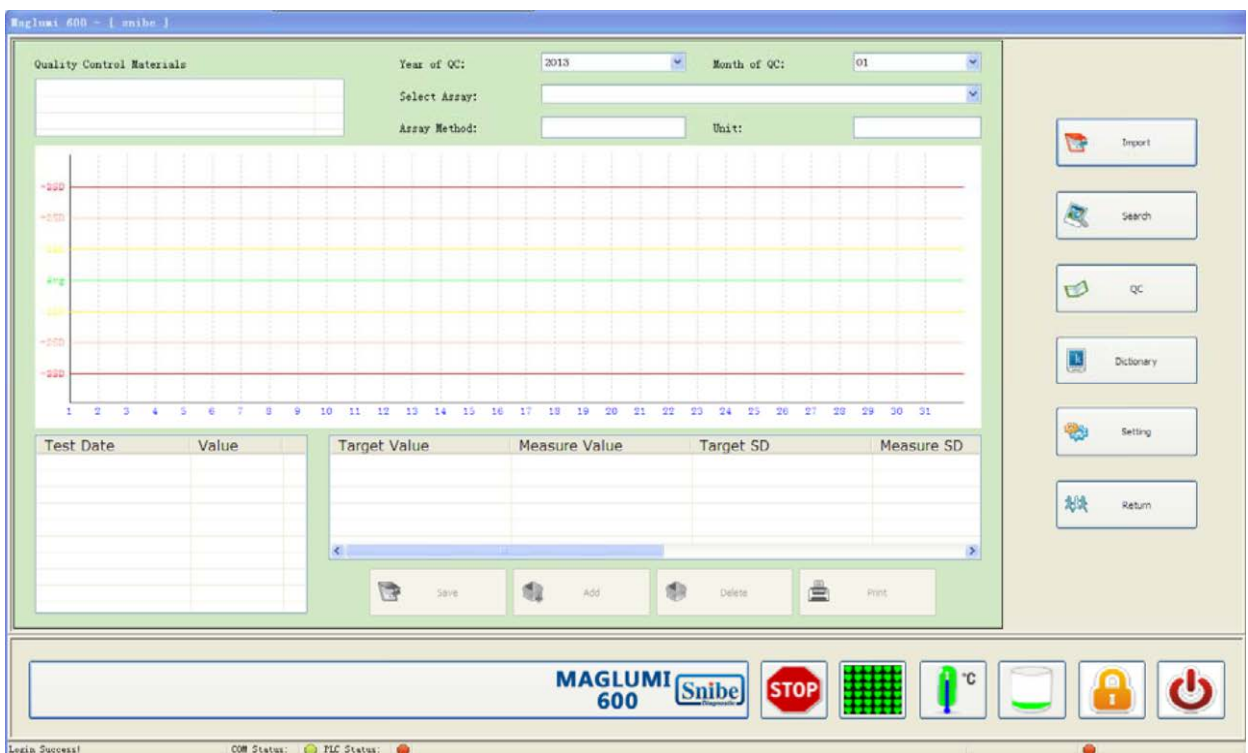
Клацніть по значку  у Головному меню, а потім виберіть значок , щоб вивести на екран графік Леві-Дженінгса (L-J) з контролю якості для даного аналізу, з валідними результатами контролю якості. Дивися Рис 17.1.1-1 нижче.

Рис 17.1.1-1: Графік Леві-Дженінгса (L-J) з контролю якості



У верхній секції Діалогового віконця [QC - Контроль якості]:

(Select Assay - позначте список для вибору аналізу.

Вибрати  
аналіз)

(Year of QC - виберіть рік, коли були отримані результати контролю якості

Рік виконання

контролю  
якості)  
(Month of Year  
- Місяць року)  
(Quality  
Control  
Materials -  
Матеріали для  
виконання  
контролю  
якості)

виберіть місяць, коли були отримані результати контролю якості

виберіть матеріали для виконання контролю якості, за допомогою яких були отримані результати контролю якості; тут можна робити множинний вибір, відповідно, на графіку L-J будуть відображуватися різні серії даних з контролю якості.

**Примітка:** Перед застосуванням у графіку L-J, результати контролю якості мають бути **ВАЛІДОВАНІ** у Діалогових вікнах [Report-Journal /Звіт-Журнал].

У нижній секції Діалогового вікна [QC - Контроль якості]:

- [Save - Зберегти]** для збереження налаштувань після введення або модифікування даних контролю якості вручну
- [Add - Додати]** для введення або модифікування даних контролю якості вручну
- [Delete - Видалити]** для видалення одного результату з графіку L-J
- [Print - Друк]** для роздрукування результатів контролю якості та графіка L-J

Рис 17.1.1-2: Результати контролю якості та графік L-J



**Розділ 18**

**Догляд та технічне обслуговування**

<b>18.1</b>	<b>Огляд заходів з догляду та технічного обслуговування -----</b>	<b>312</b>
<b>18.2</b>	<b>Інструкції з щоденного технічного обслуговування -----</b>	<b>313</b>
<b>18.3</b>	<b>Інструкції з щотижневого технічного обслуговування -----</b>	<b>314</b>
<b>18.4</b>	<b>Інструкції з щомісячного технічного обслуговування -----</b>	<b>316</b>

### 18.1 Огляд заходів з догляду та технічного обслуговування

З метою гарантування надійної та стабільної в ідтворюваності результатів, необхідно регулярно виконувати технічне обслуговування аналізатора MAGLUMI®. Інструкції з технічного обслуговування аналізатора MAGLUMI® включені до цього Розділу та розділені на чотири частини:

1. Щоденне технічне обслуговування
2. Щотижневе технічне обслуговування
3. Щомісячне технічне обслуговування
4. З урахуванням особливостей певного аналізу

Технічне обслуговування «Monthly» («Щомісячне») вже включає в себе типи «Weekly» («Щотижневе») та «Daily» («Щоденне»), які, з цієї причини, виконуються автоматично при виконанні щомісячного технічного обслуговування. Те ж саме правило стосується технічного обслуговування «Weekly» («Щотижневе») по відношенню до типу «Daily» («Щоденне»).

Перед запуском аналізатора необхідно ретельно ознайомитися з усіма інструкціями.



***Високий рівень технічного виконання Діагностичної системи MAGLUMI® гарантує отримання надійних результатів, при цьому передбачається, що для виконання певних операцій з сервісного та технічного обслуговування, відповідальні особи повинні мати вичерпні знання та розуміння технічної сторони справи; ці операції мають виконуватися особами, які отримали належну підготовку та дозвіл від компанії SNIBE Co., Ltd.***

***Для гарантування безпечної експлуатації Діагностичної системи MAGLUMI®, користувачеві дозволяється виконувати операції з технічного та сервісного обслуговування тільки у спосіб, описаний у даній Інструкції з експлуатації.***

Необхідно розрізняти щоденне, щотижневе та щомісячне технічне обслуговування, яке завершується тестуванням функціональності аналізатора, а результати цього тестування вносяться до графіку технічного обслуговування аналізатора MAGLUMI®.

Детальний опис робіт з технічного обслуговування можна знайти у кінці цих інструкцій з експлуатації.



***Під час технічного обслуговування, завжди необхідно користуватися належними засобами індивідуального захисту, через загрозу хімічної/біологічної контамінації.***



***Використані Реакційні модулі та рідкі відходи можуть містити потенційно інфікований матеріал; з цієї причини, ці рідини та заповнені Мішки для відходів до аналізатора MAGLUMI® слід утилізувати відповідно до вимог регіональних регулюючих документів.***



**Контамінація Діагностичної системи MAGLUMI® може призвести до викривлення результатів діагностики. Ця Інструкція з експлуатації містить детальні інструкції з очищення та визначення режиму очищення, якого слід свідомо дотримуватися.**



**З міркувань безпеки, Діагностична система MAGLUMI® може експлуатуватися тільки з витратними матеріалами (кюветами, промивним буфером, рідиною для системи, контейнерами та мішками для відходів), схваленими компанією SNIBE Co., Ltd.**

## 18.2 Інструкції з щоденного технічного обслуговування

Щоденне технічне обслуговування має виконуватися, як це вказано з назви, щоденно.

Щоденне технічне обслуговування рекомендується виконувати або перед або у кінці дня застосування приладу.

Також щодня потрібно (рекомендується у кінці робочого дня) створювати резервну копію бази даних.

### Потрібне обладнання:

200 мл технічного (кальцію) гіпохлориту або вапна хлорного  
Концентрат Рідина для промивання/очистки системи MAGLUMI®

### Потрібний час:

Максимальний встановлений час для виконання щоденного технічного обслуговування складає 45 хвилин.

### Підготовка:

Рідина для промивання/очистки системи має бути приготовлена мінімум за 6 годин до застосування. Зверніться до Розділу 13, де наведені інструкції з приготування.



**Ігнорування вказівки готувати Рідину для промивання/очистки системи мінімум за 6 годин до застосування може призвести до дегазації системи, а відтак - до викривлення результатів аналізу.**

### Процедура:

1. За необхідності, протирають кришки приладу за допомогою безворсові салфетки та звичайної води.
2. Візуально перевіряють стан голок дозатора (якщо виявиться, що на кінці голки відсутня частина чорного покриття, то слід негайно звернутися до регіонального Центру обслуговування).
3. Перевіряють положення голок відповідно до Розділу 6.1.5.
4. Спорожняють бак для відходів та додають 200 мл технічного (кальцію) гіпохлориту або вапна хлорного
5. За необхідності, замінюють Мішок для відходів, заповнений відпрацьованими Реакційними модулями.

6. Перевірка рідин для системи.
7. Перевіряють рівні Стартових реагентів та замінюють ємності з ними, якщо їх кількість є недостатньою для задач, запланованих на день (дивися Розділ 13.2.2.2).
8. Перевіряють рівень Рідини для промивання/очистки системи та, за необхідності, додають розчин, приготовлений, як мінімум, за 6 годин до застосування (дивися Розділ 13.2.2.1).
9. Запускають тестування системи у відповідності до Розділу 9.

### 18.3 Інструкції з щотижневого технічного обслуговування

Щотижневе технічне обслуговування має виконуватися 1 раз на тиждень. Через значні часові витрати, пов'язані з виконанням цієї операції, рекомендується виконувати щотижневе технічне обслуговування наприкінці кожного робочого тижня. Також щодня потрібно (рекомендується у кінці робочого дня) створювати резервну копію бази даних (щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 4.3.5).

#### Потрібне обладнання:

200 мл технічного (кальцію) гіпохлориту або вапна хлорного  
Концентрат Рідини для промивання/очистки системи MAGLUMI®

Стартові реагенти (MAGLUMI®)

Свіжо-приготовлена вода, показники якої визначені згідно з директивами NCCLS стосовно води для лабораторій (тип III).

Розчин (кальцію) гіпохлориту 0,5 %

Безворсова салфетка

#### Потрібний час:

Максимальний встановлений час для виконання щотижневого технічного обслуговування складає 90 хвилин.

#### Підготовка:

Додають 0,5 вагової частини активного гіпохлориту до 99,5 вагових частин свіжо-приготовленої води, показники якої визначені згідно з директивами NCCLS стосовно води для лабораторій (тип III).

Рідина для промивання/очистки системи має бути приготовлена мінімум за 6 годин до застосування. Зверніться до Розділу 13, де наведені інструкції з приготування.



*Ігнорування вказівки готувати Рідину для промивання/очистки системи мінімум за 6 годин до застосування може призвести до дегазації системи, а відтак - до викривлення результатів аналізу.*

#### Процедура:

##### 1. Вимикають систему.

- a. Завершують роботу програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.
- b. Закривають усі програми на ПК.

- c. Вимкають ПК та монітор.
- d. Вимкають аналізатор.

## 2. Очищення системи

- a. Очищують зовнішні поверхні кришок приладу з застосуванням 0,5 % розчину гіпохлориту.
- b. Очищують зовнішні частини двох голок за допомогою салфетки, злегка змоченої у дистильованій воді; проявляють обачність, щоб не погнути голки.
- c. Візуально перевіряють стан голок дозатора (якщо виявиться, що на кінці голки відсутня частина чорного покриття, то слід негайно звернутися до регіонального Центру обслуговування).
- d. Очищують сенсорний екран монітору за допомогою салфетки, злегка змоченої у дистильованій воді, та витирають його насухо за допомогою чистої, сухої, безворсової салфетки.
- e. Спорожнюють бак для відходів та додають 200 мл технічного (кальцію) гіпохлориту або вапна хлорного
- f. За необхідності, замінюють Мішок для відходів, заповнений відпрацьованими Реакційними модулями.

## 3. Перевірка рідин для системи

- a. Перевіряють рівні Стартових реагентів та замінюють ємності з ними, якщо їх кількість є недостатньою (дивися Розділ 13.2.2.2).
- b. Перевіряють рівень Рідини для промивання/очистки системи та, за необхідності, додають розчин, приготовлений, як мінімум, за 6 годин до застосування (дивися Розділ 13.2.2.1).

## 4. Вмикають систему

- a. Вмикають систему ПК, у відповідності до Розділу 4.2.
- b. Запускають програмне забезпечення та систему MAGLUMI® у відповідності до Розділу 4.
- c. Перевіряють положення голок відповідно до Розділу 6.1.5.

5. Якщо рідини для системи замінювалися, то виконують попередній праймінг системи, з посиланням на таблиці, наведені нижче, та відповідно до Розділу 9.

Рис 18.3-1: Таблиця попереднього праймінгу у разі замінювання рідин для системи

Компоненти	Тип	Значення
Такі, що використовуються циклічно	Дозатор	10
	Промивач	10
	Камера, Комплект А	0
Реакційні модулі	Тест BGW (Фоновий показник системи після промивання)	0
	Тест LC - le (Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, лівий)	0
	Тест LC- ri (Реагент для	0

перевірки правильності  
роботи аналізатора, правий)

Рис 18.3-2: Таблиця попереднього праймінгу у разі замінювання Стартових реагентів

Компоненти	Тип	Значення
Такі, що використовуються циклічно	Дозатор	0
	Промивач	0
	Камера, Комплект А	10
Реакційні модулі	Тест BGW (Фоновий показник системи після промивання)	0
	Тест LC - le (Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, лівий)	0

*Якщо змінювалися обидві рідини, то значення у таблицях вище слід комбінувати.*

6. Запускають тестування системи у відповідності до Розділу 9.

#### 18.4 Інструкції з щомісячного технічного обслуговування

Щомісячне технічне обслуговування має виконуватися 1 раз на місяць. Через значні часові витрати, щомісячне технічне обслуговування має виконуватися через приблизно регулярні інтервали, з урахуванням робочого графіку лабораторії. Також щодня потрібно (рекомендується у кінці робочого дня) створювати резервну копію бази даних (щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Розділу 4.3.5).

##### Потрібне обладнання:

200 мл технічного (кальцію) гіпохлориту або вапна хлорного  
Концентрат Рідини для промивання/очистки системи MAGLUMI®  
Стартові реагенти (MAGLUMI®)  
Розчин для очищення трубок Системи MAGLUMI®  
Свіжо-приготовлена вода, показники якої визначені згідно з директивами NCCLS стосовно води для лабораторій (тип III), 1 контейнер для рідини для системи з 0,5 % розчином активного гіпохлориту.

**Приклад:** 7 % розчин активного хлору має бути розведений дистильованою водою у співвідношенні 1:14 (приблизно 70 мл/1000 мл).  
1 контейнер для рідини для системи, з водою (якість води має відповідати директивам NCCLS стосовно води для лабораторій (тип III)).  
Безворсова салфетка  
2 Порожні контейнери для Стартових реагентів  
Спирт етиловий



**Підготовка:**

Рідина для промивання/очистки системи має бути приготовлена мінімум за 6 годин до застосування. Зверніться до Розділу 13, де наведені інструкції з приготування.



**Ігнорування вказівки готувати Рідину для промивання/очистки системи мінімум за 6 годин до застосування може призвести до дегазації системи, а відтак - до викривлення результатів аналізу.**

**Процедура:****1. Вимикають систему.**

- a. Завершують роботу програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.
- b. Закривають усі програми на ПК.
- c. Вимкають ПК та монітор.
- d. Вимкають аналізатор.

**2. Очищення системи**

- a. Очищують зовнішні поверхні кришок приладу з застосуванням 0,5 % розчину гіпохлориту.
- b. Очищують зовнішні частини двох голок за допомогою салфетки, змоченої у **спирті етиловому**; проявляють обачність, щоб не погнути голки.
- c. Візуально перевіряють стан голок дозатора (якщо виявиться, що на кінці голки відсутня частина чорного покриття, то слід негайно звернутися до регіонального Центру обслуговування).
- d. Очищують сенсорний екран монітору за допомогою салфетки, злегка змоченої у дистильованій воді, та витирають його насухо за допомогою чистої, сухої, безворсової салфетки.
- e. Спорожнюють бак для відходів та додають 200 мл технічного (кальцію) гіпохлориту або вапна хлорного.
- f. За необхідності, замінюють Мішок для відходів, заповнений відпрацьованими Реакційними модулями.

**3. Вмикають систему**

- a. Вмикають систему ПК, у відповідності до Розділу 4.2.
- b. Запускають програмне забезпечення та систему MAGLUMI® у відповідності до Розділу 4.
- c. Перевіряють положення голок відповідно до Розділу 6.1.5.

**4. Деконтамінація та очищення компонентів, які контактують з рідиною**

- a. Споліскують та заповнюють два порожніх контейнери з-під Стартових реагентів дистильованою H<sub>2</sub>O (рекомендована температура - 35-40 °C).
- b. Замінюють Стартові реагенти двома флаконами з дистильованою H<sub>2</sub>O.
- c. Замінюють вміст бачка з Рідиною для промивання/очистки системи на розчин гіпохлориту так, як це описано для даного компоненту.
- d. Виконують «System Test» («Тестування системи») з заданими значеннями, які, як мінімум, дорівнюють наступним (дивися Рис 18.4-1):

Рис 18.4-1: Таблиця праймінгу з метою деконтамінації

Компоненти	Тип	Значення
Такі, що використовуються циклічно	Дозатор	10
	Промивач	10
	Камера, Комплект А	10
Реакційні модулі	Тест BGW (Фоновий показник системи після промивання)	0
	Тест LC - Іє (Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, лівий)	0

е. Замінюють бачок для рідини для системи, який містить розчин гіпохлориту, на інший бачок для рідини для системи, який містить дистильовану  $H_2O$ .

#### 4. Виконання процедури очищення трубок Системи

- а. Підготовляють Лоток з системно-розташованими реагентами з розчином для очищення трубок Системи MAGLUMI
- б. Вставляють цей набір для очищення в аналізатор та активують функцію <Wash Pipe> (<Промивання трубок>) з Інтерфейсу користувача (зверніться до Розділу 6.6).

## Розділ 19

## Попередження та повідомлення системи

19.1 Огляд попереджень та повідомлень системи -----	320
19.1.1 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <OK> (<Підтвердити>) -----	322
19.1.2 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>) -----	322
19.1.3 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>) -----	322
19.1.4 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>) -----	324
19.1.5 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>) -----	325
19.2 Аварійний зупин аналізатора -----	326
19.3 Повідомлення, проблеми з аналізатором MAGLUMI® та заходи з їх вирішення - -----	329
19.3.1 Розповсюджені проблеми з аналізатором MAGLUMI® та заходи з їх вирішення -----	329
19.3.2 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI®, які виявляються у ході тестування системи за допомогою тесту BGW -----	331
19.3.3 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI®, які виявляються у ході тестування системи за допомогою тесту LC -----	334
19.3.4 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI®, які сприяють отриманню ненадійних результатів по зразках -----	337
19.3.5 Розповсюджені повідомлення про помилки в аналізаторі MAGLUMI® та способи їх усунення -----	341
19.4 Повідомлення про помилки та дії з відновлення -----	343

### 19.1 Огляд попереджень та повідомлень системи

Це програмне забезпечення керує усіма системними повідомленнями та повідомленнями про помилки, у списку, який зберігається у базі даних системи.

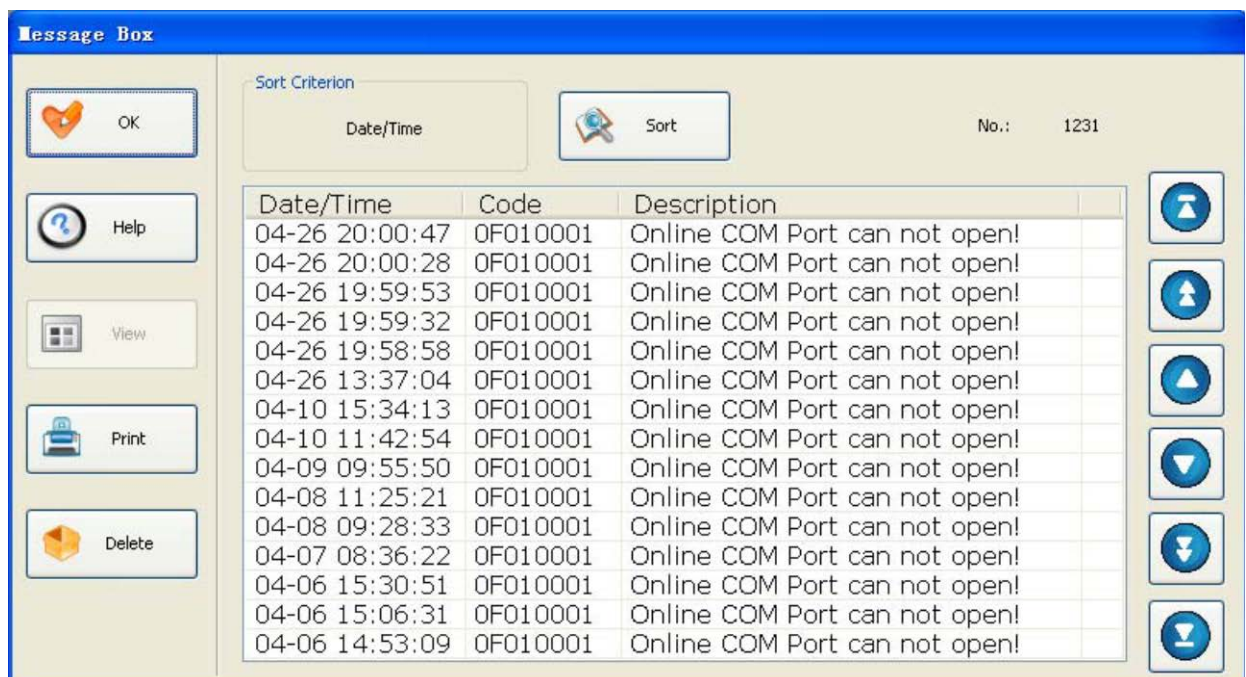
Цей список надає можливість сервісним інженерам та зацікавленим користувачам отримувати загальний звіт щодо усіх системних повідомлень за певний період. Це звужує коло висновків щодо причин виникнення помилок та полегшує визначення методів їх усунення.

Повідомлення, які стосуються поточного стану системи, та повідомлення про помилки відображаються у нижньому лівому куті Головного меню. [Message Box - Віконце повідомлень] можна дістатися шляхом клацання по цьому Діалоговому вікну.

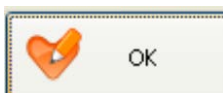
Рис 19.1-1: Доступ до Діалогового віконця [Message Box]



Рис 19.1-2: Діалогове віконце [Message Box - Діалогове віконце]



Усі системні повідомлення та повідомлення про помилки будуть вноситися до списку у цьому Діалоговому вікні. Ці повідомлення мають формат списку, де кожний запис містить одне повідомлення.

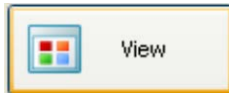


Клацання по цьому значку призводить до виходу з цього Діалогового вікна та до повернення до Головного меню.

19.1.2 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <OK> (<Підтвердити>)



Ця функція не застосовується.



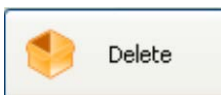
При натисканні на цю кнопку, користувач може переглядати деталі системного повідомлення.

19.1.3 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)



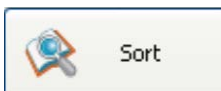
Цей значок призначений для роздрукування системних повідомлень.

19.1.4 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)



Цей значок призначений для видалення вибраного системного повідомлення з бази даних програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI®.

19.1.5 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>)



Цей значок є кнопкою доступу для введення бажаної схеми сортування.

19.1.6 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)



За допомогою цих стрілок, користувач може переміщуватися між сторінками у пошуку потрібного повідомлення.



За допомогою цих стрілок, користувач може переміщуватися між записами у пошуку потрібного повідомлення.

[No.: x - Кількість: x] Загальна кількість системних повідомлень та повідомлень про помилки, наявних у списку. Наприклад: [No.: 1230] на Рис 19.1-1 означає, що список містить усього 1230 повідомлень.

Кожний запис містить наступну інформацію (зліва направо):

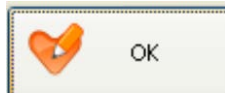
04-12 10:33:16	0F010001	Online COM Port can not open!
04-10 15:38:13	0F010001	Online COM Port can not open!

[Date/Time - Дата/Час] Дата та час отримання цього повідомлення.

[Code - Код] Код помилки

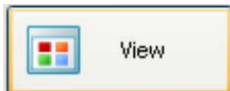
[Description - Опис] Опис даного повідомлення.

### 19.1.1 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <OK> (<Підтвердити>)



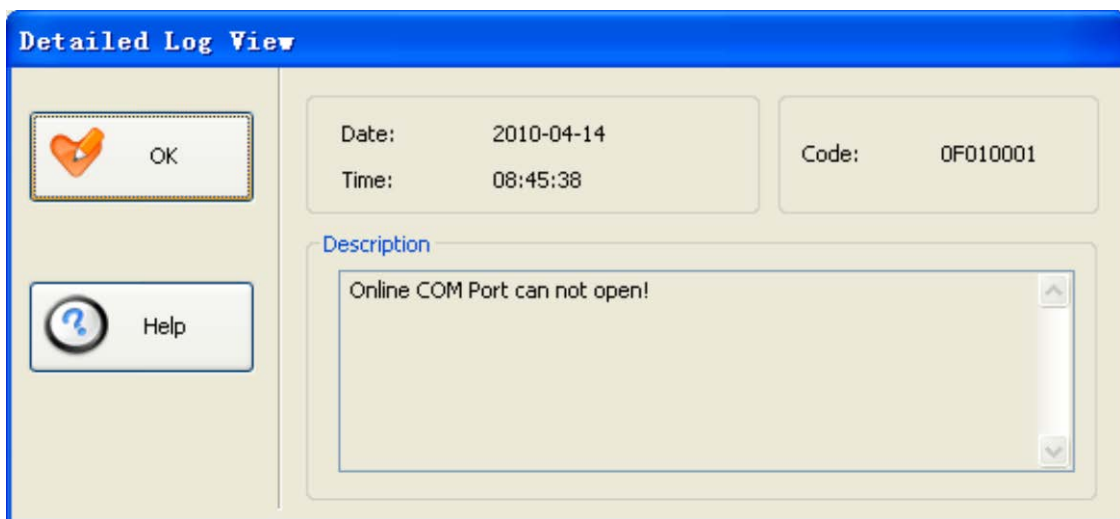
Клацання по значку у Діалоговому вікні [Message Box - Віконце повідомлень] призводить до виходу з цього вікна та до повернення до Діалогового вікна [Main menu - Головне меню]. Цей значок функціонує лише як кнопка виходу.

### 19.1.2 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <View> (<Перегляд>)



Значок надає користувачеві можливість переглядати деталі вибраного повідомлення у Діалоговому вікні [Message Box - Віконце повідомлень]. При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове вікно [Detailed Log View - Детальний перегляд запису у журналі]. (Дивися Рис 19.3.1-1: Detailed Log View (Детальний перегляд запису у журналі))

Рис 19.1.2-1: Detailed Log View (Детальний перегляд запису у журналі)



Це Діалогове віконце закривається після клацання по значку <OK> (<Підтвердити>), і тоді програма автоматично повертається до Діалогового віконця [Message Box - Віконце повідомлень].

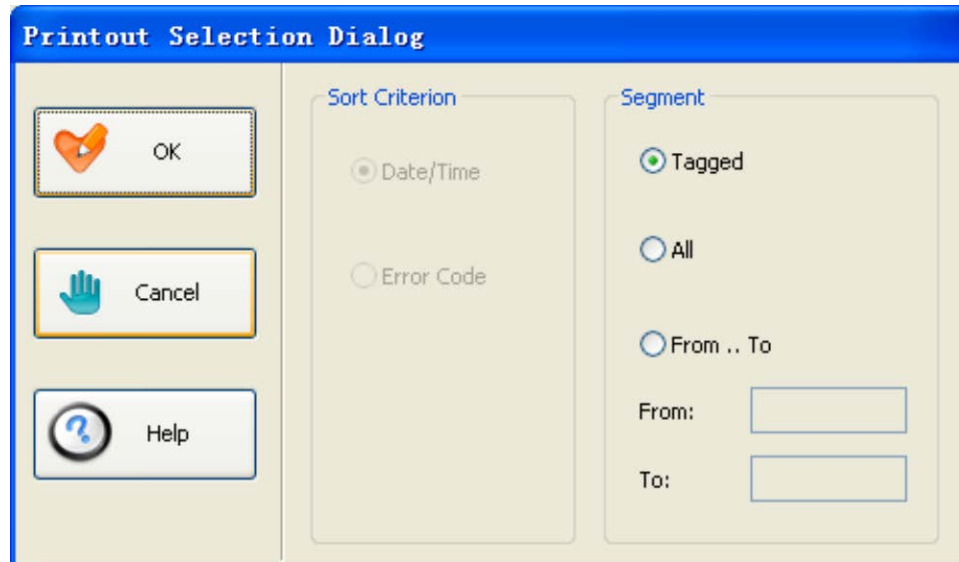
### 19.1.3 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Print> (<Друк>)



Клацніть по значку, щоб відкрити [Printout Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування]. У [Printout Selection Dialog - Діалоговому вікні для вибору даних для роздрукування] користувач може зробити

вибір, які з системних повідомлень та/або повідомлень про помилки мають бути роздруковані.

Рис 19.1.3-1: Printout Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування)



Доступ до даних цього Діалогового віконця є обмеженим для користувачів; відкрита лише його секція [Segment - Сегмент].

Тут користувач може вибрати одну з трьох опцій:

#### Tagged (Помічений)

All (Усі)

From.. To (Від...До)

#### Tagged (Помічений)

Системні повідомлення та повідомлення про помилки можуть відмічатися шляхом «встановлення тегів», та роздруковуватися у такому вигляді. «Встановлення тегів» виконується шляхом вибирання певного повідомлення у Діалоговому віконці [Message Box - Віконце повідомлень] шляхом клацання по ньому вказівником «миші», і наступного натискання клавіші «F7». «Встановлення тегів» можна скасувати шляхом повторного натискання клавіші «F7».

Повідомлення з встановленими «тегами» вирівнюються за символом «\*», який розміщується у кінці вибраного запису.

#### All (Усі)

При виборі опції All (Усі), буде роздрукований повний список повідомлень.

#### From.. To (Від...До)

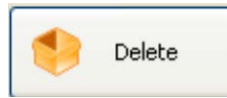
При виборі опції From..To (Від...До), користувач має ввести початкове та кінцеве значення бажаного діапазону кодів помилок.

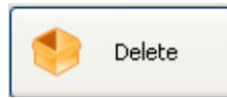
Вибір опції From..To (Від...До) доступний тільки за умов, що у якості критеріїв сортування задані «Error Code» («Код помилки») та «Ascending» («Висхідний»). Дивися Розділ 19.1.6.

Клацання по значку <ОК> (<Підтвердити>) означає підтвердження зробленого вибору та початок роздрукування.

Клацання по значку <Cancel> (<Скасувати>) призводить до виходу з цього Діалогового вікна без роздрукування даних.

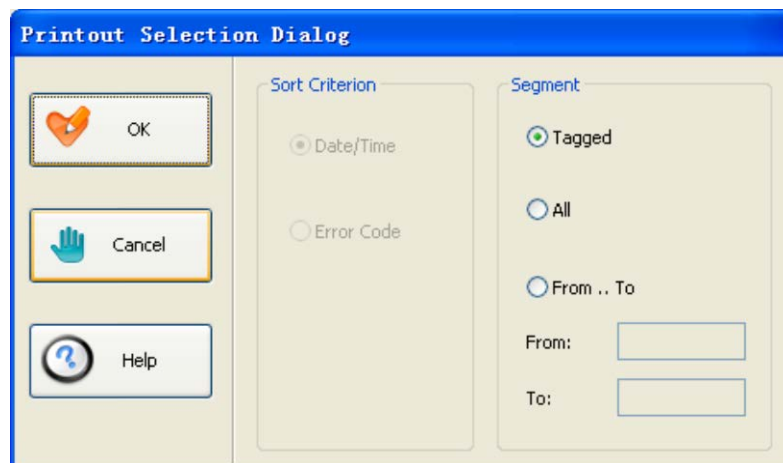
#### 19.1.4 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Delete> (<Видалити>)



Клацніть по значку , щоб відкрити [Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних].

У секції [Segment - Сегмент] можна визначити, які з повідомлень мають бути видалені. Ця область відповідає аналогічній області у Діалоговому віконці [Printout Selection Dialog - Діалогове вікно для вибору даних для роздрукування].

Рис 19.1.4-1: Selection Dialog (Діалогове вікно для вибору даних)



Доступ до даних цього Діалогового віконця є обмеженим для користувачів; відкрита лише його секція [Segment - Сегмент].

Тут користувач може вибрати одну з трьох опцій:

**Tagged (Помічений)**

**All (Усі)**

**From.. To (Від...До)**

**Tagged (Помічений)**

Системні повідомлення та повідомлення про помилки відмічаються шляхом «встановлення тегів», та можуть бути видалені у такому вигляді. «Встановлення тегів» виконується шляхом вибирання певного повідомлення у Діалоговому віконці [Message Box - Віконце повідомлень] шляхом клацання по ньому вказівником «миші», і наступного натискання клавіші «F7».

«Встановлення тегів» можна скасувати шляхом повторного натискання клавіші «F7». Повідомлення з встановленими «тегами» вирізняються за символами «>> / <<», які розміщуються у кінці вибраного запису.



**All (Усі)**

При виборі опції All (Усі), буде видалений повний список повідомлень.

**From... To (Від...До)**

При виборі опції From...To (Від...До), користувач має ввести початкове та кінцеве значення бажаного діапазону кодів помилок.

Вибір опції From...To (Від...До) доступний тільки за умов, що у якості критеріїв сортування задані «Error Code» («Код помилки») та «Ascending» («Висхідний»). Дивися Розділ 19.1.6.

Клацання по значку <OK> (<Підтвердити>) означає підтвердження зробленого вибору та виконання видалення.

Клацання по значку <Cancel> (<Скасувати>) призводить до виходу з цього Діалогового вікна без видалення будь-яких повідомлень.

### 19.1.5 Діалогове вікно <Message Box> (<Віконце повідомлень>), детальний опис кнопки <Sort> (<Сортувати>)




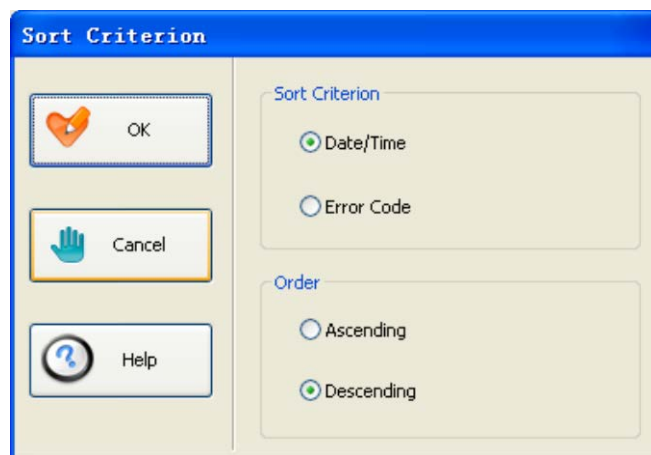
Значок  надає користувачеві можливість задавати порядок розташування усіх повідомлень у Діалоговому вікні [Message Box - Віконце повідомлень]. При клацанні по цьому значку з'являється Діалогове вікно [Sort Criterion - Критерії сортування]. (Дивися Рис 19.1.6-1: Sort Criterion (Критерії сортування) )

Рис 19.1.5-1: Sort Criterion (Критерії сортування)

**<OK> (<Підтвердити>)**

Для виходу з Діалогового вікна та прийняття змін, що були внесені.

**<Cancel> (<Скасувати>)**

Для виходу з Діалогового вікна без збереження будь-яких змін.

### **Sort Criterion (Критерії сортування):**

<b>Date/Time (Дата/Час)</b>	Дата та час отримання цього повідомлення.
<b>Error Code (Код помилки)</b>	Сортує вміст Віконця повідомлень згідно з кодами помилок, зазначеними у повідомленнях.

**Order (Порядок):**

<b>Ascending (Висхідний)</b>	Реалізує вибрані <b>Sort Criterion (Критерії сортування)</b> шляхом поміщення найраніших або найменших за номером записів у Віконці повідомлень уверх списку (за датою або за кодом помилки).
<b>Descending (Низхідний)</b>	Реалізує вибрані <b>Sort Criterion (Критерії сортування)</b> шляхом поміщення найраніших або найменших за номером записів у Віконці повідомлень униз списку (за датою або за кодом помилки).

**19.2 Аварійний зупин аналізатора**

Аварійний зупин аналізатора може виконуватися двома способами:

**Автоматичний: Система зупиняє аналітичний цикл через апаратну помилку.**

о У разі виникнення апаратної помилки, аналізатор автоматичного зупиняється посеред виконуваної операції та видає на екран монітору повідомлення про помилку. Це повідомлення інформує користувача про те, яка помилка, та у якій частині аналізатора, призвела до аварійного зупину.

**Ручний: Користувач зупиняє аналітичний цикл, щоб попередити можливу помилку або зупинити небезпечну ситуацію, що починається.**

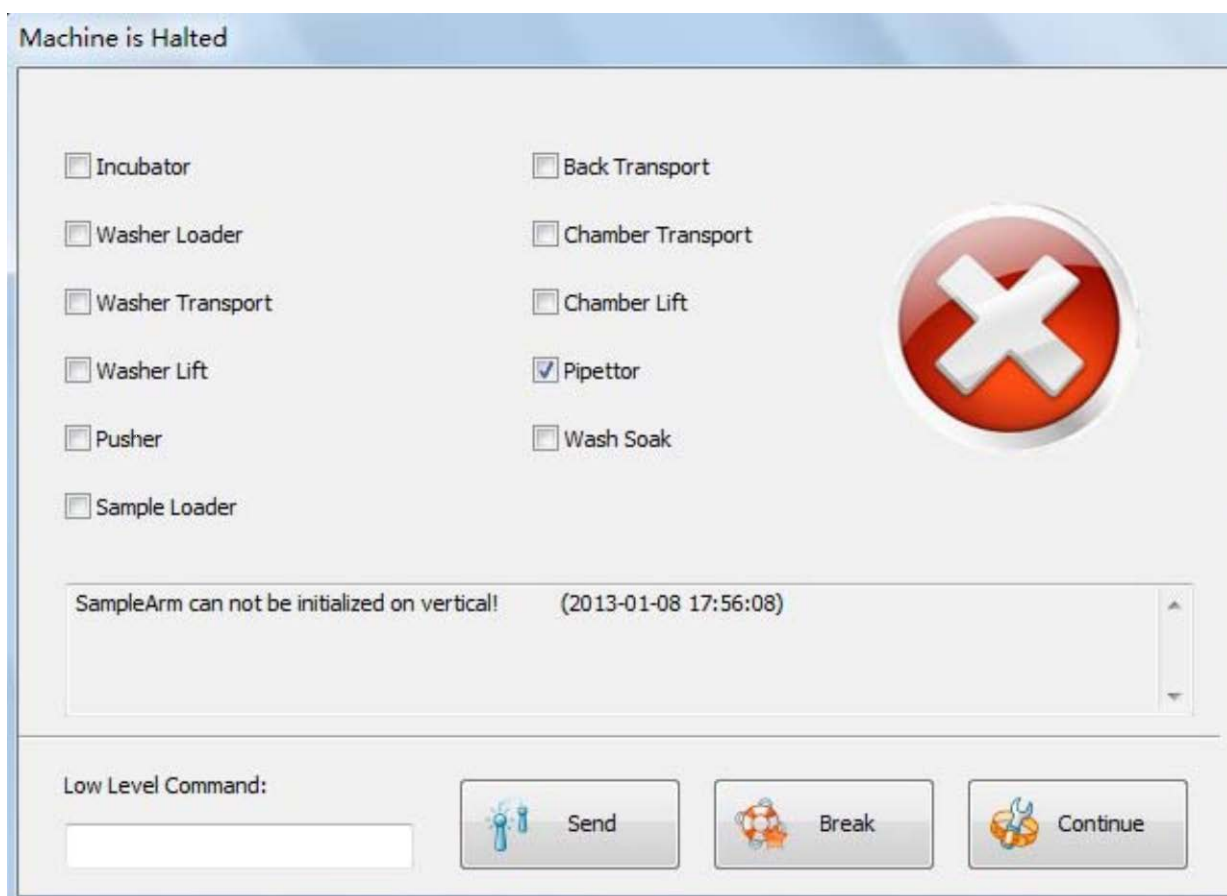
о Користувач помітив помилку або неналежне виконання операції, або ситуацію, що загрожує життю, яка сталася або має статися, та натиснув кнопку **STOP (Зупинити)**, розташовану на нижній панелі задач даного програмного забезпечення.



Обидві ситуації обробляються однаково, за виключенням того, що при зупиненні аналізатора вручну, повідомлення про помилку не з'являється, а програмне забезпечення видає Діалогове вікно [Machine is Halted - Прилад призупинено].

Після підтвердження повідомлення про помилку за допомогою кнопки <ОК> (<Підтвердити>) (тільки у разі автоматичного зупинення) з'явиться інше Діалогове віконце [Machine is halted! - Прилад призупинено!]

Рис. 19.2-1: Діалогове віконце [Machine is halted! - Прилад призупинено!]



**[Sample Loader -  
Завантажувач  
зразків]**

Ініціалізує зубчастий штовхач, який транспортує Реакційні модулі з Інкубатора до Промивача.

**[Incubator -  
Інкубатор]**

Ініціалізує інкубатор.

**[Washer Loader -  
Завантажувач  
промивача]**

Ініціалізує шток, який транспортує Реакційні модулі з Інкубатора до каналу Промивача.

**[Washer Transport  
- Транспортний  
механізм  
промивача]**

Ініціалізує зубчастий шток, який транспортує Реакційні модулі через канал Промивача.

**[Washer Lift -  
Підйомний  
механізм  
промивача]**

Ініціалізує субкомпонент Промивача, який має інжекторні та всмоктувальні голки, промивати Реакційні модулі рідиною для системи.

**[Pusher -  
Штовхач]**

Ініціалізує компонент, який транспортує Реакційні модулі до зворотного транспортного каналу (у разі двоетапних аналізів) або до Виміральної камери.

**[Back Transport -  
Зворотне  
транспортування]  
[Chamber**

Ініціалізує зубчастий штовхач, який транспортує Реакційні модулі до правої позиції дозування та до Інбатора (у разі двоетапних аналізів).

Ініціалізує передатковий механізм, який транспортує Реакційні

<b>Transport - Транспортний механізм Вимірювальної камери] [Chamber Lift - Підйомний механізм Вимірювальної камери] [Pipettor - Дозатор] [Low Level Command - Команди низького рівня] [Send - Надіслати]</b>	модулі до Вимірювальної камери.  Ініціалізує субкомпонент Вимірювальної камери, який має інжекторні та всмоктувальні голки, подавати Стартові реагенти до Вимірювальної камери.  Ініціалізує систему дозатора.  Поле для введення заздалегідь визначених команд для контролювання індивідуальних компонентів. Використовується тільки сервісними інженерами.  Цей значок призначений для ініціалізації одного з вибраних компонентів, перелічених вище. Вибраний компонент відображується з «прапорцем» (🚩) (Множинний вибір можливий, але за один раз може бути ініціалізований лише один компонент).
<b>[Break - Перервати] [Continue - Продовжити]</b>	При клацанні по цьому значку, виконання усіх функцій аналізатора буде перервано. Розпочнеться ініціалізація та очищення системи. Значок призначений для продовження виконання аналізатором операцій після появи повідомлення про помилку.

**ПРИМІТКА** Важливо, щоб перед натисканням кнопки **<Continue>** (**<Продовжити>**), Дозатор завжди був ініціалізований. Відмітьте дозатор та натисніть кнопку **<Send>** (**<Надіслати>**), а після цього натисніть кнопку **<Continue>** (**<Продовжити>**).

#### Як виконати:

1. В аналізаторі сталася помилка; повідомлення про це виведено на екран.
2. Зверніться до Таблиці з усунення несправностей, щоб за кодом помилки знайти її опис та спосіб вирішення.
3. Натисніть кнопку **<OK>** (**<Підтвердити>**), щоб підтвердити отримання повідомлення про помилку.
4. Дотримуйтеся рекомендацій наведених у Таблиці з усунення несправностей.
5. Перевірте блок, який має бути ініціалізований.
6. Натисніть кнопку **<Send>** (**<Надіслати>**).
7. За необхідності, повторіть кроки 5 та 6.
8. Перевірте блок **[Pipettor - Дозатор]**.
9. Натисніть кнопку **<Send>** (**<Надіслати>**).
10. Натисніть кнопку **<Continue>** (**<Продовжити>**).



*Активні тести, які наразі виконуються аналізатором, у момент запуску функції [Break - Перервати] будуть скинуті та повторно внесені до Щоденного лабораторного журналу зі статусом [placed - розміщені]!*



У разі натискання у Головному меню червоної кнопки <STOP> (<Зупинити>), з'явиться Діалогове віконце [EMERGENCY STOP - Аварійний зупин]. Після виходу з цього віконця (після підтвердження запиту з безпеки щодо подальших дій, за допомогою кнопки <Yes> (<Так>)) відбувається зупинка роботи аналізатора та автоматичного з'являється Діалогове віконце [Machine is halted - Прилад призупинено].

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** Важливо, щоб перед натисканням кнопки <Continue> (<Продовжити>) Дозатор був ініціалізований. Відмітьте дозатор та натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а після цього натисніть кнопку <Continue> (<Продовжити>).

### 19.3 Повідомлення, проблеми з аналізатором MAGLUMI® та заходи з їх вирішення

Наступні записи наведені у вигляді списку, щоб допомогти користувачеві виконувати прості процедури з усунення несправностей у системі MAGLUMI®.

#### 19.3.1 Розповсюджені проблеми з аналізатором MAGLUMI® та заходи з їх вирішення

**Проблема:** «No connection to device» («Відсутній зв'язок з приладом»)

**Ситуація 1:** Повідомлення з'явилося після включення аналізатора.

**Рішення 1:** Натисніть клавішу <Enter> (<Введення>) на клавіатурі або виберіть значок <OK> (<Підтвердити>). Це - звичайне повідомлення при запуску аналізатора уперше.

**Ситуація 2:** Дане повідомлення з'являється під час процесу ініціалізації або роботи аналізатора, при цьому дефіциту потужності не спостерігається.

**Рішення 2:** Натисніть клавішу <Enter> (<Введення>) на клавіатурі або виберіть значок <OK> (<Підтвердити>).  
Якщо тести наразі задіяні в аналітичному циклі, то робота аналізатора перериватися не буде. Якщо виконувалася ініціалізація, то аналізатор почне ініціалізацію знов.

**Ситуація 3:** Дане повідомлення постійно з'являється під час процесу ініціалізації або роботи аналізатора, при цьому дефіциту потужності не спостерігається.

**Рішення 3:** негайно зверніться до Служби технічної підтримки. Існує проблема зв'язку між ПК та аналізатором.

**Проблема:** «Flooding» during system priming («Затоплення» під час праймінгу системи).

**Ситуація 1:** Був запущений праймінг аналізатора та з'явилося повідомлення «Chamber Flooding» («Затоплення Вимірювальної камери») або «Washer Flooding» («Затоплення Промивача»).

**Рішення 1:**

Натисніть клавішу <Enter> (<Введення>) на клавіатурі або виберіть значок <ОК> (<Підтвердити>), щоб підтвердити отримання даного повідомлення та дочекайтеся завершення праймінгу, щоб приступити до вирішення проблеми.

Праймінг елемента, у якому виникло «затоплення», буде припинений. Для продовження операцій у нормальному режимі, проблему необхідно вирішити.

**Проблема:** «System Test not Possible While Machine is active» («Тестування системи є неможливим, поки прилад виконує робочі завдання»)

**Ситуація 1:**

Вищезазначене повідомлення з'явилося унаслідок клацання по значку «System Test» («Тестування системи») під час аналітичного циклу.

**Рішення 1:**

Натисніть клавішу <Enter> (<Введення>) на клавіатурі або виберіть значок <ОК> (<Підтвердити>), щоб підтвердити отримання даного повідомлення та дочекайтеся завершення аналітичного циклу. А вже тоді починайте праймінг або тестування системи.

**Ситуація 2:**

Вищезазначене повідомлення з'явилося унаслідок клацання по значку «System Test» («Тестування системи»), коли аналізатор знаходився у неактивному стані. Інколи, аналізатор перемикається з активного у неактивний стан з без наявних причин.

Проте, це не впливає на функціональність аналізатора.

**Рішення 2:**

Натисніть клавішу <Enter> (<Введення>) на клавіатурі або виберіть значок <ОК> (<Підтвердити>), щоб підтвердити отримання даного повідомлення.

Клацніть по значку



<Process> (<Аналітичний

процес>), а потім - по значку



<Init> (<Ініціалізація>).

Дочекайтеся завершення ініціалізації, після чого можна запускати праймінг.

### 19.3.2 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI<sup>®</sup>, які виявляються у ході тестування системи за допомогою тесту BGW

Рекомендації з усунення несправностей, які виникають при тестуванні системи, мають допомогти користувачеві у визначенні та вирішенні можливих проблем з аналізаторами, чиї результати опиняються поза межами встановлених технічних характеристик.

#### **Проблеми з фоновими показниками:**

Мета застосування тесту BGW (Фоновий показник системи після промивання) - перевірити функціональність Промивача та визначити нижню межу вимірювання Вимірювальної камери. При усуненні несправностей при вимірюванні тесту BGW, Промивач завжди має перевірятися першим. Зазвичай, коли проблема пов'язана з Вимірювальною камерою, ця помилка буде спостерігатися і з тестом BGW, і з тестами LC (правим та лівим).

Якщо фонові показники виходять за межі діапазону робочих характеристик:

#### **200-1200 BCO та Коефіцієнт варіації <10 % (середнє), то**

Зверніться до таблиці, наведеної нижче; важливо усувати несправності покроково, так, як вони розташовані у нумерованому списку.

Проблемна зона	Можливі проблеми	Причини	Рішення
Джерел помилки кілька	1. Перше значення аналітичного циклу завжди є низьким (200-1200 BCO)	Не був виконаний праймінг Вимірювальної камери після включення аналізатора або після ініціалізації  Протікає насос для подачі Стартових реагентів	Завжди виконуйте праймінг з застосуванням рідин для системи після увімкнення аналізатора. Якщо система не була вимкнена, проте проблема все ще існує, то необхідно звернутися до регіональної Служби технічної підтримки з приводу проблеми з насосом для подачі Стартових реагентів.

Проблемна зона	Можливі проблеми	Причини	Рішення
<b>Washer (Промивач)</b>	1. Забиті голки	Голки Промивача засмічені через інтенсивне користування аналізатором	Прочистити голки вручну та після цього запустити тестування системи знов.
	2. Свіжо-приготовлена або застаріла Рідина для промивання/очистки системи	Неякісний буфер для Промивача, або буфер для Промивача містить газу	Зверніться до Інструкції з застосування до MAGLUMI® Wash/System liquid (Рідина для промивання/очистки системи для аналізатора MAGLUMI®), щоб дізнатися про належні способи поводження та життєвий цикл рідин для системи.
	3. Аспіраційні трубки зношені	Низька швидкість всмоктування голок Промивача	Якщо по пунктах 1 та 2 усе гаразд, то зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.
	4. Регулювання підйомного механізму Промивача порушене	Підйомний механізм Промивача може бути відрегульований неналежним чином	Якщо по пунктах 1 та 2 усе гаразд, то зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.

Проблемна зона	Можливі проблеми	Причини	Рішення
<b>Meas. chamber (Вимірювальна камера)</b>	1. Стартовий реагент 1 та Стартовий реагент 2 знаходяться у неправильних позиціях. (Низькі значення ВСО [200-1200])	Неуважне дотримання процедур Інструкції з застосування.	Поміняйте місцями флакони зі Стартовим реагентом 1 та 2, та виконайте праймінг Вимірювальної камери, Комплект А, відповідно до Розділу 18, Рис 18.4-1 «Decontamination Priming Table» («Таблиця праймінгу з метою деконтамінації»).
	2. Дефектні або забруднені	Зламана складова частина або неналежне	Очистіть насоси згідно з технічними



насоси для Стартових реагентів	технічне обслуговування	рекомендаціями
3. До Вимірювальної камери потрапляє стороннє світло (стає причиною високих значень коефіцієнту варіації)	Кришка Вимірювальної камери пошкоджена або встановлена неналежним чином.	Зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.
4. Дефектний фотопомножувач або синій світлодіодний індикатор.	Можливе затоплення системи	Зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.

### 19.3.3 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI®, які виявляються у ході тестування системи за допомогою тесту LC

Рекомендації з усунення несправностей, які виникають при тестуванні системи, мають допомогти користувачеві у визначенні та вирішенні можливих проблем з аналізаторами, чиї результати опиняються поза межами встановлених технічних характеристик.

#### **Проблеми при застосуванні Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора:**

Мета застосування тесту LC - Іє (Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора, лівий) - перевірити точність лівої голки дозатора та функціональність Вимірювальної камери у нормальному робочому діапазоні.

При усуненні несправностей при вимірюванні тесту LC, Рідину для промивання/очистки системи завжди необхідно перевіряти першою.

Зазвичай, коли проблема пов'язана з Вимірювальною камерою, ця помилка буде спостерігатися і з тестом BGW, і з тестом LC.

Якщо результати вимірювання Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора виходять за межі діапазону робочих характеристик:

#### **400000-650000 BCO та Коефіцієнт варіації <3 % (середнє), то**

Зверніться до таблиці, наведеної нижче; важливо усунути несправності покроково, так, як вони розташовані у нумерованому списку.

Проблемна зона	Можливі проблеми	Причини	Рішення
<b>Система дозування</b>	1. Забиті або забруднені голки дозатора.	Голки дозатора засмічені через інтенсивне користування аналізатором.	Прочистити голки вручну та після цього запустити тестування системи знов.
	2. Свіжо-приготовлена Рідина для промивання/очистки системи	Гази у рідині для системи призводять до утворення бульбашок повітря у трубках, що стає причиною неточного дозування.	Зверніться до Інструкції з застосування до MAGLUMI® Wash/System liquid (Рідина для промивання/очистки системи для аналізатора MAGLUMI®), щоб дізнатися про належні способи поводження та життєвий цикл рідин для системи.
	3. Дефект у двоходових клапанах	Низька ефективність можливо застарілого клапану	Якщо по пунктах 1 та 2 усе гаразд, то зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.
	4. Дефект у шприцах для розріджувача	Низька ефективність можливо застарілого або зношеного шприца (тобто, пошкрябана внутрішня поверхня, нашарування кристалізованої речовини)	Якщо по пунктах 1 та 2 усе гаразд, то зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.

Проблемна зона	Можливі проблеми	Причини	Рішення
<b>Meas. chamber (Вимірювальна камера)</b>	1. Стартовий реагент 1 та Стартовий реагент 2 знаходяться у неправильних позиціях. (Низькі значення ВСО [200-1200])	Неуважне дотримання процедур Інструкції з застосування.	Поміняйте місцями флакони зі Стартовим реагентом 1 та 2 (зверніться до Інструкції з застосування), та виконайте праймінг Вимірювальної камери, Комплект А, відповідно до Розділу 18, Рис 18.4-1 «Decontamination Priming Table» («Таблиця праймінгу з

метою деконтамінації»).

2. Дефектні або забруднені насоси для Стартових реагентів	Зламана складова частина або неналежне технічне обслуговування	Очистіть насоси згідно з технічними рекомендаціями
3. Неналежна інжекція Стартових реагентів (що стає причиною високих значень коефіцієнта варіації)	Нашарування кристалізованих реагентів у Вимірювальній камері.	Очистіть Вимірювальну камеру згідно з технічними рекомендаціями
4. До Вимірювальної камери потрапляє стороннє світло (що стає причиною високих значень коефіцієнту варіації)	Кришка Вимірювальної камери пошкоджена або встановлена неналежним чином.	Зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.
5. Дефектний фотопомножувач або синій світлодіодний індикатор.	Можливе затоплення системи	Зверніться до регіональної Служби технічної підтримки.

#### 19.3.4 Усунення несправностей в аналізаторі MAGLUMI<sup>®</sup>, які сприяють отриманню ненадійних результатів по зразках

Проблемна зона	Можливі проблеми	Причини	Рішення
Високі значення коефіцієнту	1. Сироватка або реагенти містять піну або нерозчинні	Неправильне поводження при підготовці зразків	Після візуальної перевірки усунути піну, або зачекати, доки вона осяде сама

варіації

часточки

2. У шгатив був вставлений неправильний тип пробірок для зразків пацієнтів, і тому голка торкається їх стінок

Неправильне поводження при підготовці зразків

Вставте у шгатив правильний тип пробірок для зразків. (Зверніться до Розділу 3.2.1).

3. Протікання у системі трубок дозатора

Візуально перевірте трубки дозатора під час роботи; перевірте контейнер для рідини для системи на предмет достатньої кількості рідин у ньому; прослідкуйте за голками дозатора під час промивання, щоб впевнитися у тому, що після промивання на голках не залишається піни або крапель.

1. Перевірте клапани та філінги на предмет наявних протікань.
2. Замініть контейнер для рідини для системи, якщо він спорожнів.
3. Перевірте положення голок, щоб впевнитися у тому, що вони промиваються належним чином.
4. Виконайте праймінг системи.

4. У рідинах для системи наявні нерозчинні часточки / бульбашки повітря.

Піна або газу у трубках системи, через недостатню кількість рідини або через застосування свіжо-приготовленої рідини.

1. Перевірте Реакційні модулі на наявність бульбашок повітря після аспірації промивальної рідини
2. Перевірте шприці під час роботи на предмет наявності бульбашок повітря
3. Якщо рідина для системи не готується, як мінімум, за 6 годин до застосування, то це може призвести до утворення бульбашок газу у системі дозатора, а також у системі промивання аналізатора.

5. Дефект у шприці для розріджувача	Зверніться по допомогу.	
6. Пошкоджений кінчик голки дозатора	Краплі на кінчиках голок дозатора при візуальній перевірці	Зверніться до регіональної Служби технічної підтримки з приводу заміни голки дозатора

Проблемна зона	Можливі проблеми	Причини	Рішення
<b>Значна послідовна контамінація зразків</b>	1. Пошкоджені або забруднені кінчики голок дозатора.	Високі значення коефіцієнту варіації при вимірюванні Реагенту для перевірки правильності роботи аналізатора; краплі на кінчиках голок дозатора	Після підтвердження цих здогадок у ході візуальної перевірки, зверніться до регіональної Служби технічної підтримки з приводу заміни голки дозатора
	2. Недостатнє промивання дозатора		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перевірте координати дозатора у Станції промивання.</li> <li>2. Задайте позиції голок повторно, щоб забезпечити належне промивання (дивися Розділ 6.1.5, параграф 6).</li> </ol>
	3. Недостатня аспірація, яка виконується голками для промивання	Низька швидкість всмоктування голок Промивача	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Візуально перевіряють голки для промивання під час їх роботи (за можливості), щоб впевнитися у тому, що уся рідина аспірується перед переміщенням Реакційних модулів у наступну позицію.</li> <li>2. Перевіряють контейнер для рідини для системи на предмет наявності достатньої кількості рідин</li> <li>3. Виконують технічне обслуговування, яке має виконуватися користувачем (щоденне, щотижневе або щомісячне: відповідно до</li> </ol>

Проблема	Можливі причини	Симптоми	Рішення
Не виконується споліскування	Збій у роботі насосу для споліскування	Не виконується споліскування. Відсутній звук роботи насосу.	даного моменту) 4. Повідомте про це регіональну Службу технічної підтримки.  Зателефонуйте до регіональної Служби технічної підтримки.
Високі значення коефіцієнту варіації, низькі значення (зразків)	Неналежне визначення рівня рідини Сироватка або реагенти містять піну або нерозчинні часточки	Візуальна перевірка	Усуньте піну або зачекайте, доки вона осяде сама. Якщо піни не спостерігається, то зателефонуйте до регіональної Служби технічної підтримки.
Низькі значення ВСО першого результату в аналітичному циклі	Перше значення аналітичного циклу завжди є низьким (300-600 ВСО)  Проблеми з аспіраційним насосом Промивача	Протікання у системі насосів для подачі Стартових реагентів	Виконайте перевірку на предмет недостатньої кількості Стартових реагентів або наявності повітря у лініях подачі Стартових реагентів та зверніться до регіональної Служби технічної підтримки з приводу вирішення проблеми з насосом для подачі Стартових реагентів.
Затоплення Промивача	Забиті голки Під час зворотного транспортування, при транспортуванні кювет, був пропущений певний етап	Візуальна перевірка	Зателефонуйте до регіональної Служби технічної підтримки.

Аспіраційні трубки зношені

### 19.3.5 Розповсюджені повідомлення про помилки в аналізаторі MAGLUMI® та способи їх усунення

#### Помилка

#### Рішення

**Open loop in motor control (Відкритий контур у керуванні мотором)**

Механічне блокування ручок дозатора. Підтвердіть за допомогою кнопки <OK> (<Підтвердити>) --> Відмітьте дозатор --> кнопка <Send> (<Надіслати>) --> кнопка <Continue> (<Продовжити>) (дивися опис процесу на сторінці 19-10)

**No cuvette available (Відсутня кювета)**

Перевірка: Чи є у задній частині накопичувача 3 кювети? Якщо так ==> <MARK> (<Відмітити>) накопичувач та <Send> (<Надіслати>). Після завершення ініціалізації накопичувача, <MARK> (<Відмітити>) завантажувач кювет => <Send> (<Надіслати>) => PIPETTOR (Дозатор) => <Send> (<Надіслати>) => <Continue> (<Продовжити>).

**No cuvette transported (Кювета не була транспортована)**

Перевірка: Чи є у завантажувачі інкубатора 2 кювети або одна кювета «випала»? Завантажувач інкубатора залишається у верхній частині інкубатора. Рішення: <MARK> (<Відмітити>) завантажувач інкубатора => <Send> (<Надіслати>) 2 рази => PIPETTOR (Дозатор) => <Send> (<Надіслати>) => <Continue> (<Продовжити>). (Дивися опис процесу на сторінці 19-10)

**"System-test" not possible (Тестування системи є неможливим).**

У Головному меню, клацніть по значку <Process> (<Аналітичний процес>).

**Повідомлення: «Machine is active» («Прилад знаходиться в активному стані»), навіть якщо його статус наразі є «finished» («роботу**

Унизу Діалогового вікна [**Process Functions - Функції для керування аналітичним процесом**] клацніть по значку <Init> (<Ініціалізація>).

На запит у наступному Діалоговому вікні слід відповісти «YES» («Так»).

Після завершення ініціалізації, увійдіть до Діалогового вікна [**System Test -Тестування системи**].

завершено»).

**Затоплення  
Промивача під час  
тестування системи**

Перевірте трубки Промивача: Чи забезпечують вони аспірацію у ході циклів промивання? Ліва (пряма) голка аспірує сироватку (перевірте голку на предмет забиття!!!).

**Відсутній промінь  
для зчитування  
штрих-кодів**

У Головному меню, клацніть по значку **<Process>** (**<Аналітичний процес>**).  
Унизу Діалогового вікна [**Process Functions - Функції для керування аналітичним процесом**] клацніть по значку **<LOW LEVEL COMMAND>** (**<Команди низького рівня>**).  
Введіть у поле, що з'явиться: **«2A 48»** (2A пропуск 48)  
Натисніть кнопку **<SEND>** (**<Надіслати>**).  
Натисніть кнопку **<OK>** (**<Підтвердити>**).

**Лоток з системно-  
розташованими  
реагентами все ще  
задіяний**

Лоток з системно-розташованими реагентами був вийнятий, хоча аналізатор все ще застосовує його у роботі.  
Вставте цей Лоток з системно-розташованими реагентами повторно; з'явиться повідомлення **«Error»** (**«Помилка»**), проте дозатор продовжить аспірувати з цього Лотока.  
Після того, як усі аналізи будуть виконані, а результати надіслані до Щоденного журналу, витягніть цей Лоток з системно-розташованими реагентами та вставте його знов.  
Тоді він буде відображатися коректно, з належною кількістю тестів, що залишилися.

#### 19.4 Повідомлення про помилки та дії з відновлення

### Sample Loader (Завантажувач зразків)

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
0131401	«Sample Loader forward move not possible» («Рух завантажувача	Завантажувач зразків не здатний рухатися вперед, до Інкубатора, або він	Апаратна помилка унеможлиблює рух Завантажувача зразків або Завантажувач зразків був	1. Відмітьте опцію [ <b>Sample Loader - Завантажувач зразків</b> ] у Діалоговому віконці [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку



	зразків уперед неможливий»)	просунувся уперед, але не може завершити рух вцілому.	неналежним чином відрегульований <i>або</i> датчик Завантажувача зразків не працює.	<Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).  2. Якщо проблема виникає знов, то необхідно викликати сервісного інженера, для перевірки механічних деталей та сенсора.
010302	«Sample Loader backward move not possible» («Рух завантажувача зразків назад неможливий»)	Завантажувач зразків не здатний повернутися у вихідне положення.	Апаратна помилка унеможлиблює рух Завантажувача зразків або датчик Завантажувача зразків не працює.	1. Відмітьте опцію [ <b>Sample Loader - Завантажувач зразків</b> ] у Діалоговому віконці [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).  2. Якщо проблема виникає знов, то необхідно викликати сервісного інженера, для перевірки механічних деталей та сенсора.
010303	«Sample Loader not initialized» («Завантажувач зразків не ініціалізується»)	Завантажувач зразків не повернувся у своє вихідне положення.	Апаратна помилка унеможлиблює рух Завантажувача зразків або датчик Завантажувача зразків не працює.	1. Відмітьте опцію [ <b>Sample Loader - Завантажувач зразків</b> ] у Діалоговому віконці [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).  2. Якщо проблема виникає знов, то необхідно викликати сервісного інженера, для перевірки механічних деталей та сенсора.

## Завантажувач промивача

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
031301	«Washer loader forward move not possible» («Рух завантажувача промивача вперед неможливий»)	Завантажувач промивача не здатний рухатися вперед, або він просунувся вперед, але не може завершити рух в цілому.	Апаратна помилка унеможливує рух Завантажувача промивача або Завантажувач промивача був неналежним чином відрегульований.	1. Зніміть головний кожух та спробуйте візуально визначити перешкоду, тобто: інкубатор знаходиться у неправильній позиції, висунутий шток Завантажувача промивача (не може поціпити у передбачений кінцевий вимикач), неправильне регулювання. 2. Зніміть шток Завантажувача промивача та прочистіть отвори цього штоку за допомогою дротини або стиснутого повітря.
031302	«Washer loader backward move not possible» («Рух завантажувача промивача назад неможливий»)	Завантажувач промивача не здатний рухатися назад, або він просунувся назад, але не може завершити рух в цілому.	Або апаратна помилка унеможливує рух Завантажувача промивача або Завантажувач промивача не може виявити свій вихідний/кінцевий отвір.	1. Зніміть головний кожух та спробуйте візуально визначити перешкоду, тобто: інкубатор знаходиться у неправильній позиції, висунутий шток Завантажувача промивача (не може поціпити у передбачений кінцевий вимикач), неправильне регулювання. 2. Зніміть шток Завантажувача промивача та прочистіть отвори цього штоку за допомогою дротини або стиснутого повітря.
031303	Завантажувач промивача не ініціалізується	Завантажувач промивача не повернувся у своє	Найвірогідніше, цей компонент системи був зрушений вручну, а отже,	1. Зруште шток вручну, щоб впевнитися у тому, що Завантажувач промивача рухається без перешкод.

вихідне положення.

перед активацією функцій аналізатора, він має бути ініціалізований.

2. Відмітьте опцію [**Washer Loader - Завантажувач промивача**] у Діалоговому вікні [**Machine is Halted - Прилад призупинено!**], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).

### Incubator (Інкубатор)

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
031102	«Incubator regulation front» («Регулювання руху Інкубатора вперед»)	Інкубатор не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу. (Системні цикли)	Рухи інкубатора вперед є дуже повільними.	1. Прочистіть напрямні рейки, з застосуванням спирту етилового та чистої салфетки. Після цього, змастіть напрямні рейки, шляхом нанесення дуже тонкого шару вазеліну. 2. Відрегулюйте натяг ременя та позиції.
031103	«Incubator regulation back» («Регулювання руху Інкубатора назад»)	Інкубатор не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу. (Системні цикли)	Рухи інкубатора назад є дуже повільними.	1. Прочистіть напрямні рейки, з застосуванням спирту етилового та чистої салфетки. Після цього, змастіть напрямні рейки, шляхом нанесення дуже тонкого шару вазеліну. 2. Відрегулюйте натяг ременя та позиції.
031104 <i>Інструкція з експлуатації</i>	«Incubator front	Інкубатор не здатний	Інкубатор був зрушений	Зніміть головний кожух та спробуйте

	move not possible» («Рух інкубатора вперед неможливий»)	рухатися вперед, або він просунувся вперед, але не може завершити рух в цілому.	вручну і тому не розпізнає свою поточну позицію або існує певна перешкода, яка заважає йому рухатися вперед.	візуально визначити перешкоду, тобто: висунутий шток Завантажувача промивача, завалені Реакційні модулі, неправильне регулювання.
031105	«Incubator back move not possible» («Рух інкубатора назад неможливий»)	Інкубатор не здатний рухатися назад, або він просунувся назад, але не може завершити свій заданий рух.	Інкубатор був зрушений вручну і тому не розпізнає свою поточну позицію.	Зніміть головний кожух та спробуйте візуально визначити перешкоду, тобто: висунутий шток Завантажувача промивача, завалені Реакційні модулі, неправильне регулювання.
031101	«Incubator not initialized» («Інкубатор не ініціалізується»)	Інкубатор не повернувся у своє вихідне положення.	Найвірогідніше, цей компонент системи був зрушений вручну, а отже, перед активацією функцій аналізатора, він має бути ініціалізований.	Відмітьте опцію [ <b>Incubator - Інкубатор</b> ] у Діалоговому вікні [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).

### Washer transport (Транспортний механізм промивача)

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
030102	«Washer	Транспортний	Ця помилка може виникати через хибно	• При перевірці каналу Промивача, приділіть

	transport forward move not possible» («Рух транспортного механізму промивача вперед неможливий»)	механізм промивача не здатний рухатися вперед, або він просунувся вперед, але не може завершити рух в цілому.	/ неправильно відрегульований сенсор виявлення Реакційних модулів, який розташований біля входу до Виміральної камери ( <b>ця ситуація можлива тільки під час видалення Реакційних модулів з каналу Промивача</b> ). У такому випадку, два Реакційних модулі стикаються. Також можливо, що у каналі Промивача існує інший тип перешкоди, тобто ширина каналу Промивача відрегульована неналежним чином, або неналежним чином відрегульований сам шток транспортного механізму Промивача.	увагу наступному: 1. Реакційні модулі, що стикнулися 2. Належне позиціонування штоку транспортного механізму та підірних підшипників 3. Штовхач, який перегороджує канал Промивача 4. Неналежне позиціонування підйомного механізму Промивача 5. Послаблене кріплення сенсору для вимірювання віддзеркаленого світла для штоку транспортного механізму 6. Правильність встановлення перемичок stepper card • Зверніться до відповідних Розділів, щоб виправити усі недоліки.
030103	«Washer transport backward move not possible» («Рух транспортного механізму Промивача назад неможливий»)	Транспортний механізм промивача не здатний рухатися назад, або він просунувся назад, але не може завершити рух в цілому.	Найбільш вірогідно, ця помилка виникає через несправний приводний двигун або через нестандартний Реакційний модуль, який, врешті-решт, виявляється ширшим, ніж простір відрегульованого каналу Промивача.	<b>Ознайомтеся з відновлювальними діями для помилки “030102” ПРИМІТКА:</b> Якщо шток транспортного механізму затягнутий надто щільно, то шток не зможе транспортувати дві кювети одночасно.

030101	«Washer transport not initialized» («Транспортний механізм промивача не ініціалізується»)	Транспортний механізм промивача не повернувся у своє вихідне положення.	(Сенсор) вихідного положення може бути відрегульований неналежним чином. Перед тим як продовжувати запуск аналізатора, цей елемент необхідно ініціалізувати.	Відмітьте опцію [ <b>Washer transport - Транспортний механізм промивача</b> ] у Діалоговому вікні [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).
--------	--	---	--	---

### Washer lift (Підйомний механізм промивача)

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
030202	«Washer lift regulation up» («Регулювання руху Підйомного механізму промивача вгору»)	Підйомний механізм промивача не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу.  (Системні цикли)	Рухи Підйомного механізму промивача вгору є дуже повільними. Можливо, причина криється у стопорній пружині. (З лівого боку Підйомного механізму промивача)	Витягніть Підйомний механізм промивача та огляньте його, щоб впевнитися у тому, що стопорна пружина є змащеною та вільною від часточок бруду.  • Зверніть увагу на датчик Холла, щоб впевнитися у тому, що він розташований достатньо близько до Підйомного механізму промивача. (Це забезпечує належне спрацювання магніту у датчику Холла)
030203	«Washer lift	Підйомний	Рухи Підйомного механізму промивача	Дивися опис помилки 030202

	regulation down» («Регулювання руху Підйомного механізму промивача вниз»)	механізм промивача не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу.	вниз є дуже повільними. Можливо, причина криється у стопорній пружині. (З лівого боку Підйомного механізму промивача)	
		(Системні цикли)		
030204	«Washer lift down move not possible» («Рух Підйомного механізму промивача вниз неможливий»)	Підйомний механізм промивача не здатний рухатися вниз, або він просунувся вниз, але не може завершити рух в цілому, або він спустився нижче, ніж потрібно.	Має місце апаратна помилка, або трапилася перешкода або Промивач не може визначити свого вихідного положення.	Перевірте наступне: 1. Перешкоди у Промивачі 2. Неналежні налаштування у сервісній програмі 3. Чи вибраний належний кодувальник у глобальних змінних. Або <b>зверніться по технічну допомогу</b>
030205	«Washer lift up move not possible» («Рух підйомного механізму промивача вверх неможливий»)	Підйомний механізм промивача не здатний рухатися вверх, або він просунувся вверх, але не може завершити рух в цілому, або він	Ця помилка зазвичай виникає тоді, коли Підйомний механізм промивача вже знаходиться над своїм вихідним положенням, але все ще намагається піднятися вище. (Промивач втратив рахунок зроблених кроків)	• Перевірте наступне: 1. Перешкоди у Промивачі 2. Неналежні налаштування у сервісній програмі 3. Чи вибраний належний кодувальник у глобальних змінних. 4. Дефект у WMP-карті 5. Чи надійно з'єднаний Підйомний механізм промивача з приводом

		піднявся вище, ніж потрібно.		двигуна. 6. Послаблене кріплення двигуна, через що він не може транспортувати підйомний механізм належним чином. Або <b>зверніться по технічну допомогу</b>
030201	«Washer lift not initialized» («Підйомний механізм промивача не ініціалізується»)	Підйомний механізм промивача не повернувся у своє вихідне положення.	Найвірогідніше, цей компонент системи був зрушений вручну, а отже, перед активацією функцій аналізатора, він має бути ініціалізований.	Відмітьте опцію [ <b>Washer lift - Підйомний механізм промивача</b> ] у Діалоговому віконці [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <b>&lt;Send&gt;</b> ( <b>&lt;Надіслати&gt;</b> ), а потім - кнопку <b>&lt;Continue&gt;</b> ( <b>&lt;Продовжити&gt;</b> ).
030202	«Wash module moving up» («Рух модуля Промивача вгору»)	Підйомний механізм промивача стикнувся з певним типом перешкоди та не може рухатися вгору.	Найвірогідніше, що передатковий важіль Підйомного механізму промивача не здатний рухатися вільно або привод двигуна вирівняний з приводом Підйомного механізму неналежним чином.	У разі виникнення цієї помилки, необхідно вимкнути аналізатор, вручну штовхнути Підйомний механізм промивача вниз та перезапустити аналізатор. Якщо помилку не вдалося виправити, то зверніться по технічну допомогу.
030203	«Wash module moving down» («Рух модуля Промивача вниз»)	Підйомний механізм промивача стикнувся з певним типом перешкоди та не може	Найвірогідніше, що передатковий важіль Підйомного механізму промивача не здатний рухатися вільно або привод двигуна вирівняний з приводом Підйомного механізму неналежним чином.	У разі виникнення цієї помилки, необхідно вимкнути аналізатор, вручну штовхнути Підйомний механізм промивача вниз та перезапустити аналізатор. Якщо помилку не вдалося виправити, то зверніться по технічну



рухатися вниз.

допомогу.

**Pusher (Штовхач)**

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
020202	«Pusher regulation front» («Регулювання руху Штовхача вперед»)	Штовхач не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу.  (Системні цикли)	Рухи Штовхача є дуже повільними. Можливо, на шляху руху існує певна перешкода.	1. Перевірте фіксатор утримувача на ремені Штовхача, щоб переконатися у належному встановленні. 2. Перевірте напрямну рейку на предмет чистоти. Після очищення, змастіть її, шляхом нанесення тонкого шару силіконового спрею.
020203	«Pusher regulation back» («Регулювання руху Штовхача назад»)	Штовхач не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу.  (Системні цикли)	Рухи Штовхача є дуже повільними. Можливо, на шляху руху існує певна перешкода.	1. Перевірте фіксатор утримувача на ремені Штовхача, щоб переконатися у належному встановленні. 2. Перевірте напрямну рейку на предмет чистоти. Після очищення, змастіть її, шляхом нанесення тонкого шару силіконового спрею.

020204	«Pusher move forward not possible» («Рух штовхача вперед є неможливим»)	Штовхач не здатний рухатися вперед, або він просунувся вперед, але не може завершити рух в цілому.	Це трапляється за наявності перешкоди, тобто, транспортний механізм Вимірювальної камери не був ініціалізований або фіксатор, який підтримує натяг ременя Штовхача (розташований на нижній стороні Штовхача), був розташований у неправильній позиції. Якщо це так, то дана помилка буде відображена під час ініціалізації раніше за усіх, або Реакційний модуль пропустив крок при переміщенні транспортним механізмом Промивача.	Візуально перевірте рухи Реакційних модулів від транспортного механізму Промивача до Штовхача. У більшості випадків, це є проблемою транспортного механізму Промивача, а не Штовхача. Якщо було виявлено, що транспортний механізм Промивача пропустив крок при транспортуванні Реакційних модулів, то буде необхідно відрегулювати транспортний механізм Промивача. Затоплення каналу Промивача без помилки «washer flooding» («затоплення Промивача») є звичайним наслідком цієї проблеми. Також, можливо, буде необхідно відрегулювати вищезгаданий фіксатор утримувача на Штовхачі.
020205	«Pusher move backward not possible» («Рух штовхача назад є неможливим»)	Штовхач не здатний рухатися назад, або він просунувся назад, але не може завершити рух в цілому.	Це трапляється за наявності перешкоди, тобто, транспортний механізм Вимірювальної камери не був ініціалізований або фіксатор, який підтримує натяг ременя Штовхача (розташований на нижній стороні Штовхача), був розташований у неправильній позиції. Якщо це так, то дана помилка буде відображена під час ініціалізації раніше	Візуально перевірте рухи Реакційних модулів від транспортного механізму Промивача до Штовхача. У більшості випадків, це є проблемою транспортного механізму Промивача, а не Штовхача. Якщо було виявлено, що транспортний механізм Промивача пропустив крок при транспортуванні Реакційних модулів, то буде необхідно відрегулювати транспортний механізм

020201	«Pusher not initialized» («Штовхач не ініціалізується»)	Штовхач не повернувся у своє вихідне положення.	за усіх, або Реакційний модуль пропустив крок при переміщенні транспортним механізмом Промивача.  Це трапляється за наявності перешкоди, тобто, фіксатор, який підтримує натяг ремня Штовхача (розташований на нижній стороні Штовхача), був розташований у неправильній позиції або між каналом Промивача та Штовхачем міг опинитися Реакційний модуль.	Промивача.  Затоплення каналу Промивача без помилки «washer flooding» («затоплення Промивача») є звичайним наслідком цієї проблеми. Також, можливо, буде необхідно відрегулювати вищезгаданий фіксатор утримувача.  Відмітьте опцію [ <b>Pusher - Штовхач</b> ] у Діалоговому вікні [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку < <b>Send</b> > (< <b>Надіслати</b> >), а потім - кнопку < <b>Continue</b> > (< <b>Продовжити</b> >).
--------	--	---	--	--

### Back transport (Зворотний транспортний механізм)

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
030302	«Backtrans move forward not possible» («Рух зворотного транспортного	Зворотний транспортний механізм не здатний рухатися вперед, або він	Або апаратна помилка унеможливорює рух Завантажувача інкубатора або Завантажувач інкубатора був неналежним чином відрегульований у сервісній програмі.	Технік має перевірити належне функціонування сенсора віддзеркаленого світла, який розташований під Зворотним транспортним механізмом, або

	механізму вперед неможливий»)	просунувся вперед, але не може завершити рух в цілому.	<b>Примітка: Це повідомлення є звичайним для сенсора віддзеркаленого світла або для отворів на шгоці транспортного механізму, які задіюються під час ініціалізації.</b>	злагоджен у роботу двигуна та шпоку, що приводиться ним у рух.
030303	«Backtrans move backward not possible» («Рух зворотного транспортного механізму назад неможливий»)	Зворотний транспортний механізм не здатний рухатися назад, або він просунувся назад, але не може завершити рух в цілому.	Або апаратна помилка унеможлиблює рух Завантажувача інкубатора або Завантажувач інкубатора був неналежним чином відрегульований у сервісній програмі. <b>Примітка: Це повідомлення є звичайним для сенсора віддзеркаленого світла або для отворів на шгоці транспортного механізму, які задіюються під час ініціалізації.</b>	Технік має перевірити належне функціонування сенсора віддзеркаленого світла, який розташований під Зворотним транспортним механізмом, або злагоджен у роботу двигуна та шпоку, що приводиться ним у рух.
030301	«Backtrans not initialized» («Зворотний транспортний механізм не ініціалізується»)	Зворотний транспортний механізм не здатний повернутися у вихідне положення.	Найвірогідніше, цей компонент системи був зрушений вручну, а отже, перед активацією функції аналізатора, він має бути ініціалізований.	Відмітьте опцію [ <b>Stacker - Накопичувач</b> ] у Діалоговому вікні [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).

### Measurement chamber Transport (Транспортний механізм Вимірювальної камери)

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
040102	«Chamber transport move not possible» («Рух транспортного механізму Вимірювальної камери неможливий»)	Транспортний механізм Вимірювальної камери не здатний обертатися.	Дві причини: або механічна перешкода, або не відбулася ініціалізація. Або відповідний сенсор має дефект.	Обережно зніміть кришку Вимірювальної камери та спробуйте візуально визначити перешкоду, тобто, затиснуті Реакційні модулі або ознаки кристалізації (яка визначається за наявністю білої порошкоподібної речовини).
040101	«Chamber transport not initialized» («Транспортний механізм Вимірювальної камери не ініціалізується»)	Транспортний механізм Вимірювальної камери не повернувся у своє вихідне положення.	Найвірогідніше, цей компонент системи був зрушений вручну, а отже, перед активацією функцій аналізатора, він має бути ініціалізований.	Відмітьте опцію [ <b>Chamber transport - Транспортний механізм Вимірювальної камери</b> ] у Діалоговому віконці [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>), а потім - кнопку <Continue> (<Продовжити>).

**Measurement chamber (Вимірювальна камера)**

<b>Message number (Номер повідомлення)</b>	<b>Message text (Вміст повідомлення)</b>	<b>Description (Опис)</b>	<b>Reasons (Причини)</b>	<b>Recovery action (Дії з відновлення)</b>
040202	«Chamber lift regulation up» («Регулювання руху підйомного механізму Вимірювальної камери вгору»)	Підйомний механізм Вимірювальної камери не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу.  (Часові рамки)	Рухи підйомного механізму Вимірювальної камери вгору є дуже повільними. Можливо, це сталося через попереднє затоплення Вимірювальної камери, або через неправильне вирівнювання штоку транспортного механізму Вимірювальної камери.	Обережно зніміть кришку Вимірювальної камери та спробуйте візуально визначити ознаки кристалізації - або на напрямній підйомного механізму Вимірювальної камери або на штоці підйомного механізму Вимірювальної камери (кристалізація визначається за наявністю білої порошкоподібної речовини).
040203	«Chamber lift regulation down» («Регулювання руху підйомного механізму Вимірювальної камери вниз»)	Підйомний механізм Вимірювальної камери не виконав необхідних рухів у заздалегідь визначений проміжок часу.  (Часові рамки)	Рухи підйомного механізму Вимірювальної камери вниз є дуже повільними. Можливо, це сталося через попереднє затоплення Вимірювальної камери, або через неправильне вирівнювання штоку транспортного механізму Вимірювальної камери.	Обережно зніміть кришку Вимірювальної камери та спробуйте візуально визначити ознаки кристалізації - або на напрямній підйомного механізму Вимірювальної камери або на штоці підйомного механізму Вимірювальної камери (кристалізація визначається за наявністю білої порошкоподібної речовини).

040204	«Chamber lift move up not possible» («Рух підйомного механізму Вимірювальної камери вгору неможливий»)	Підйомний механізм Вимірювальної камери не здатний рухатися вгору, або він просунувся вгору, але не може завершити рух в цілому, або він піднявся вище, ніж потрібно.	Рухи підйомного механізму Вимірювальної камери вгору блокуються. Можливо, це сталося через попереднє затоплення Вимірювальної камери, що призвело до утворення відкладень за напрямною підйомного механізму, або через неправильне вирівнювання штоку транспортного механізму Вимірювальної камери.	Обережно зніміть кришку Вимірювальної камери та спробуйте візуально визначити ознаки кристалізації - або на напрямній підйомного механізму Вимірювальної камери або на штоці підйомного механізму Вимірювальної камери (кристалізація визначається за наявністю білої порошкоподібної речовини). Також можливо, що штирки підйомного механізму Вимірювальної камери зіскочили зі своїх доріжок або сенсор віддзеркаленого світла (розташований з нижнього боку Вимірювальної камери) має дефект.
040205	«Chamber lift move down not possible» («Рух підйомного механізму Вимірювальної камери вниз неможливий»)	Підйомний механізм Вимірювальної камери не здатний рухатися вниз, або він просунувся вниз, але не може завершити рух в цілому, або він спустився нижче, ніж потрібно.	Рухи підйомного механізму Вимірювальної камери вниз блокуються. Можливо, це сталося через попереднє затоплення Вимірювальної камери, або через неправильне вирівнювання штоку транспортного механізму Вимірювальної камери, або через затискання Реакційного модуля у каналі Вимірювальної камери.	Обережно зніміть кришку Вимірювальної камери та спробуйте візуально визначити ознаки кристалізації - або на напрямній підйомного механізму Вимірювальної камери або на штоці підйомного механізму Вимірювальної камери (кристалізація визначається за наявністю білої порошкоподібної речовини). Також можливо, що штирки підйомного механізму Вимірювальної камери зіскочили зі своїх доріжок або сенсор віддзеркаленого світла

040201	«Chamber lift not initialized» («Підйомний механізм Вимірювальної камери не ініціалізується»)	Підйомний механізм Вимірювальної камери не повернувся у своє вихідне положення.	Найвірогідніше, цей компонент системи був зрушений вручну, а отже, перед активацією функцій аналізатора, він має бути ініціалізований.	(розташований з нижнього боку Вимірювальної камери) має дефект.
040206	«No cuvette in chamber» («У Вимірювальній камері відсутня кювета»)	В очікуваний час вимірювання, у Вимірювальній камері не було виявлено кювети або кювета пройшла через Вимірювальну камеру нерозпізнаною.	Ця проблема пов'язана з мінімальним значенням для кювети, яке знаходиться у «globals» («глобальних змінних»).	Необхідно скоригувати мінімальне значення для кювети. Ця операція може виконуватися тільки уповноваженим техніком.
040207	«Cuvette not moved out from chamber» («Кювета не вийшла з Вимірювальної камери»)	Кювета увійшла до Вимірювальної камери, але, через наявність певної перешкоди, не може вийти з неї.	Ця помилка може виникати через попереднє затоплення Вимірювальної камери, яке призводить до порушення співвідношення штоків транспортного механізму Вимірювальної камери.	Відмітьте опцію [ <b>Chamber transport - Транспортний механізм Вимірювальної камери</b> ] у Діалоговому вікні [ <b>Machine is Halted - Прилад призупинено!</b> ], після чого натисніть кнопку <Send> (<Надіслати>). Повторюйте цю дію доти, доки кювета



**Примітка: Це повідомлення з'являється сумісно з повідомленням «Chamber transport move not possible» («Рух транспортного механізму Вимірювальної камери неможливий»).**

повністю не вийде з Вимірювальної камери, а потім натисніть кнопку <Continue> (<Продовжити>).

### Удари (Bumps)

Message number (Номер повідомлення)	Message text (Вміст повідомлення)	Description (Опис)	Reasons (Причини)	Recovery action (Дії з відновлення)
030701	«Wash Soak not soak normally» («Занурення голок для промивання/всмоктування відбувається ненормально») Будь ласка, вимкніть електроживлення та уважно дослідіть	Між голками для всмоктування та для подачі рідини, як мінімум в одній з трьох пар голок для промивання, була виявлена рідина.	Зазвичай, це свідчить про наявність однієї з наступних проблем: <b>1.</b> Одна або більше голок Промивача є засміченими. <b>2.</b> Трубки Alitea (які знаходяться на перистальтичному насосі) були зношені та мають бути замінені. <b>3.</b> Була задана занадто низька всмоктувальна позиція Промивача,	Перевірте Промивач на предмет наявності крапель рідини між голками для інжекції та аспірації. Видаліть наявну рідину. Натисніть кнопку <Continue> (<Продовжити>); може знадобитися повторити цю процедуру кілька разів. Якщо це повідомлення продовжує

проблему.

унаслідок чого він не може аспірувати рідину за відведений проміжок часу.

з'являтися, то, будь ласка, зверніться по технічну допомогу.

**4.** Трубки Промивача могли бути перегнуті під час встановлення, після чого вони залишилися у цьому положенні.

**040501**

«Soak chamber not soak normally» («Видалення рідини, що потрапила у Вимірювальну камеру, відбувається ненормально»)

У Вимірювальній камері, між голкою для відсмоктування та стрижнем для вимірювання рівня рідини була виявлена рідина.

Ця помилка свідчить або про засмічення трубки для аспірації у Вимірювальній камері, або про те, що ця трубка була неправильно приєднана, або про дефект у насосі для рідких відходів.

Обережно зніміть кришку Вимірювальної камери та візуально перевірте, чи немає затоплення камери або ознак кристалізації на датчику затоплення Вимірювальної камери (тобто, нашарування білої крихкої речовини).

Також перевірте, чи є належним з'єднання неопренової трубки з аспіраційною голкою, а також чи немає протікань у цій трубці.

Також може мати місце засмічення аспіраційної голки.

Якщо таку проблему виявлено, то голку необхідно зняти та прочистити (для очищення рекомендується застосовувати 1 % розчин гіпохлориту).

Після очищення, висушіть внутрішню поверхню трубки за

030401	«WashInj_1 not inject normally» («Промивач WashInj_1 подає рідину ненормально») Будь ласка, вимкніть електроживлення та уважно дослідіть проблему.	У 1-му Промивачі, між голками для всмоктування та для подачі рідини була виявлена рідина.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Голки одного Промивача є засміченими.</li> <li>2. Трубки Промивача могли бути перегнуті під час встановлення, після чого вони залишилися у цьому положенні.</li> <li>3. Насос Промивача має дефект.</li> </ol>	<p>допомогою стиснутого повітря.</p> <p>Від'єднайте один кабель, який йде до голок 1-го Промивача. Поверніться до тестування системи та відмітьте тільки цей Промивач (для тестів BGW, LC-Le та LC-Ri слід задати 0). Зверніть увагу, чи усі голки Промивача здійснюють аспірацію правильно. Якщо причина не в цьому, то зверніться до Служби технічної підтримки.</p>
030501	«WashInj_2 not inject normally» («Промивач WashInj_2 подає рідину ненормально») Будь ласка, вимкніть електроживлення та уважно дослідіть проблему.	У 2-му Промивачі, між голками для всмоктування та для подачі рідини була виявлена рідина.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Голки одного Промивача є засміченими.</li> <li>2. Трубки Промивача могли бути перегнуті під час встановлення, після чого вони залишилися у цьому положенні.</li> <li>3. Насос Промивача має дефект.</li> </ol>	<p>Від'єднайте один кабель, який йде до голок 2-го Промивача. Поверніться до тестування системи та відмітьте тільки цей Промивач (для тестів BGW, LC-Le та LC-Ri слід задати 0). Зверніть увагу, чи усі голки Промивача здійснюють аспірацію правильно. Якщо причина не в цьому, то зверніться до Служби технічної підтримки.</p>
030601	«WashInj_3 not inject normally» («Промивач WashInj_3 подає рідину ненормально») Будь	Між голками для всмоктування та для подачі рідини, як мінімум в одній	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Голки одного Промивача є засміченими.</li> <li>2. Трубки Промивача могли бути перегнуті під час встановлення,</li> </ol>	<p>Від'єднайте один кабель, який йде до голок 3-го Промивача. Поверніться до тестування системи та відмітьте тільки цей Промивач</p>

	ласка, вимкніть електроживлення та уважно дослідіть проблему.	з трьох пар голок для промивання, була виявлена рідина.	після чого вони залишилися у цьому положенні.	(для тестів BGW, LC-Le та LC-Ri слід задати 0). Зверніть увагу, чи усі голки Промивача здійснюють аспірацію правильно. Якщо причина не в цьому, то зверніться до Служби технічної підтримки.
040301	«Start_1 not inject» («Насос Start_1 для подачі Стартового реагенту 1 подає рідину ненормально») Будь ласка, вимкніть електроживлення та уважно дослідіть проблему.	Стартовий реагент 1 подається ненормально.	Насос для подачі Стартового реагенту 1 має дефект.	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>
040401		Стартовий реагент 2 подається ненормально.	Насос для подачі Стартового реагенту 2 має дефект.	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>

**Pipettor (Дозатор)**

<b>Message number (Номер повідомлення)</b>	<b>Message text (Вміст повідомлення)</b>	<b>Description (Опис)</b>	<b>Reasons (Причини)</b>	<b>Recovery action (Дії з відновлення)</b>
020101	«The horizontal outer track of Sample Arm can not be initialized» («Горизонтальний зовнішній напрямний пристрій Руки для дозування зразків не може бути ініціалізований»)		Прилад не може виявити оптичного променя для визначення вихідної позиції Горизонтального зовнішнього напрямного пристрою	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>
020102	Зовнішній напрямний пристрій Руки для дозування зразків не може бути зрушений за годинною стрілкою.		Кодувальник Горизонтального зовнішнього напрямного пристрою визначає, що позиція не змінювалася під час руху	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>
020103	«The outer of <i>Інструкція з експлуатації</i>		Кодувальник Горизонтального <i>Сторінка 341</i>	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>

	Sample Arm can not be moved counterclockwise» («Зовнішній напрямний пристрій Руки для дозування зразків не може бути зрушений проти годинної стрілки»)	зовнішнього напрямного пристрою визначає, що позиція не змінювалася під час руху	
020117	«The horizontal inner track of Sample Arm can not be initialized» («Горизонтальний внутрішній напрямний пристрій Руки для дозування зразків не може бути ініціалізований»)	Прилад не може виявити вихідну позицію оптопари Горизонтального внутрішнього напрямного пристрою.	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>
020118	«The inner of Sample Arm can not be moved clockwise» («Внутрішній напрямний пристрій Руки для	Кодувальник Горизонтального зовнішнього напрямного пристрою визначає, що позиція не змінювалася під час руху	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>

	дозування зразків не може бути зрушений за годинною стрілкою»)		
020119	«The inner of Sample Arm can not be moved counterclockwise» («Внутрішній напрямний пристрій Руки для дозування зразків не може бути зрушений проти годинної стрілки»)	Кодувальник Горизонтального зовнішнього кільця визначає, що позиція не змінювалася під час руху.	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>
020133	«Sample Arm can not be initialized on vertical» («Рука для дозування зразків не може бути ініціалізована для вертикального руху»)	Спротив або затискання	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>
020134	«Sample Arm can not be moved down» («Рука для	Спротив або затискання	<b>Зверніться по технічну допомогу.</b>

020135	дозування зразків не може бути зрушена вниз») «Sample Arm can not be moved up» («Рука для дозування зразків не може бути зрушена вверх») «The Inject pump of Sample Arm can not be initialized»	Спротив або затискання	Зверніться по технічну допомогу.
020149	(«Інжекційний насос Руки для дозування зразків не може бути ініціалізований») «Sample Arm can not detect liquid»		Зверніться по технічну допомогу.
020165	(«Рука для дозування зразків не може виявити рідину») «Sample Arm detect blood clot»		Зверніться по технічну допомогу.
020181	(«Рука для дозування зразків виявила кров'яний згусток») «Sample Arm detect blood clot»		Зверніться по технічну допомогу.



## Додаток А

## Задавання координат голок

## Задавання координат

1.1 Підготовка до задавання координат .....	374
1.2 Процедури задавання координат .....	376
1.3 Регулювання вихідного положення.....	377
1.4 Регулювання голки дозатора .....	380
1.4.1 Регулювання положення <First Sampling> (<Перший відбір зразків>) .....	381
1.4.2 Регулювання Другого відбору зразків після інкубації .....	386
1.4.3 Регулювання Другого відбору зразків після промивання .....	389
1.5 Регулювання позиції для промивання .....	397
1.6 Регулювання позиції Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів .....	399
1.6.1 Регулювання позиції Відсіку для зразків пацієнтів .....	400
1.6.2 Регулювання позиції Відсіку для реагентів .....	404
1.7 Регулювання Z-позиції дозування .....	412
1.8 Регулювання голки дозатора у вихідному положенні Z .....	417

## 1 Задавання координат

Після встановлення аналізатора та комп'ютера, у першу чергу необхідно задати координати Дозатора у горизонтальній площині та максимальні значення його положення.

### 1.1 Підготовка до задавання координат

Беруть 2 Реакційні модулі та заповнюють їх 75 мкл води, після чого ці дві кювети поміщують, відповідно, у перший слот інкубатора та одну позицію перед правовою позицією дозування.

У випадку аналізатора Maglumi 600, 3 пробірки, які містять по 100 мкл води, слід помістити, відповідно, на доріжку №1, 1-ша та 8-ма позиції у Відсіку для зразків пацієнтів, та на доріжку №2, 8-ма позиція у Відсіку для зразків пацієнтів.

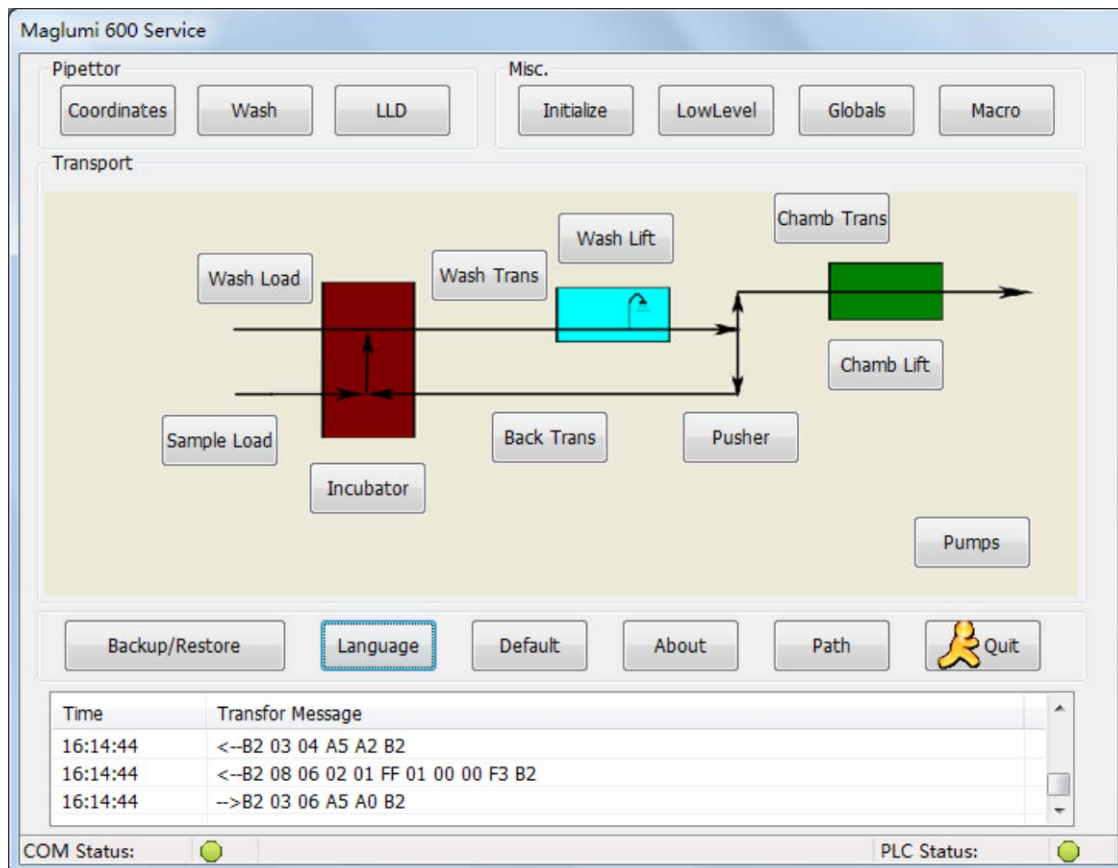
У випадку аналізатора Maglumi 800, 3 пробірки, які містять по 100 мкл води, слід помістити, відповідно, на доріжку №1, 1-ша та 8-ма позиції у Відсіку для зразків пацієнтів, та на доріжку №5, 8-ма позиція у Відсіку для зразків пацієнтів.

Вносять у 1-й флакон (позиція флакону з магнітними часточками) Набору реагентів, призначеного для задавання координат, 200 мкл води; у 2-й флакон (позиція Низького калібратора) - 200 мкл води; у 4-й флакон (позиція Заміщувача) - 500 мкл води, та у 7-й флакон - 1000 мкл води.

Заштовхують цей набір реагентів на доріжку №1 Відсіку для реагентів.

Подають електроживлення, щоб запустити аналізатор. Вмикають систему ПК. На Робочому столі, двічі клацніть по значку <Maglumi Service> (<Обслуговування аналізатора Maglumi>). Якщо зі зв'язком між ПК та аналізатором усе гаразд, то введіть пароль (snibe923), після чого з'явиться інтерфейс [Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi], як показано нижче на Рис 1.1-1


Рис 1.1-1: Діалогове вікно [Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi]



Натисніть кнопку **<Initialize>** (**<Ініціалізація>**), яка розташована посередині у верхній частині цього Діалогового вікна, щоб почати ініціалізацію plane assemblies.

Коли ініціалізація завершиться, натисніть кнопку **<Incubator>** (**<Інкубатор>**), щоб

відкрити Діалогове вікно **[Incubator - Інкубатор]**. Виберіть опцію  у секції

**[Target position - Цільова позиція]**, клацніть по значку , щоб повернутися до інтерфейсу **[Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi]**. Натисніть


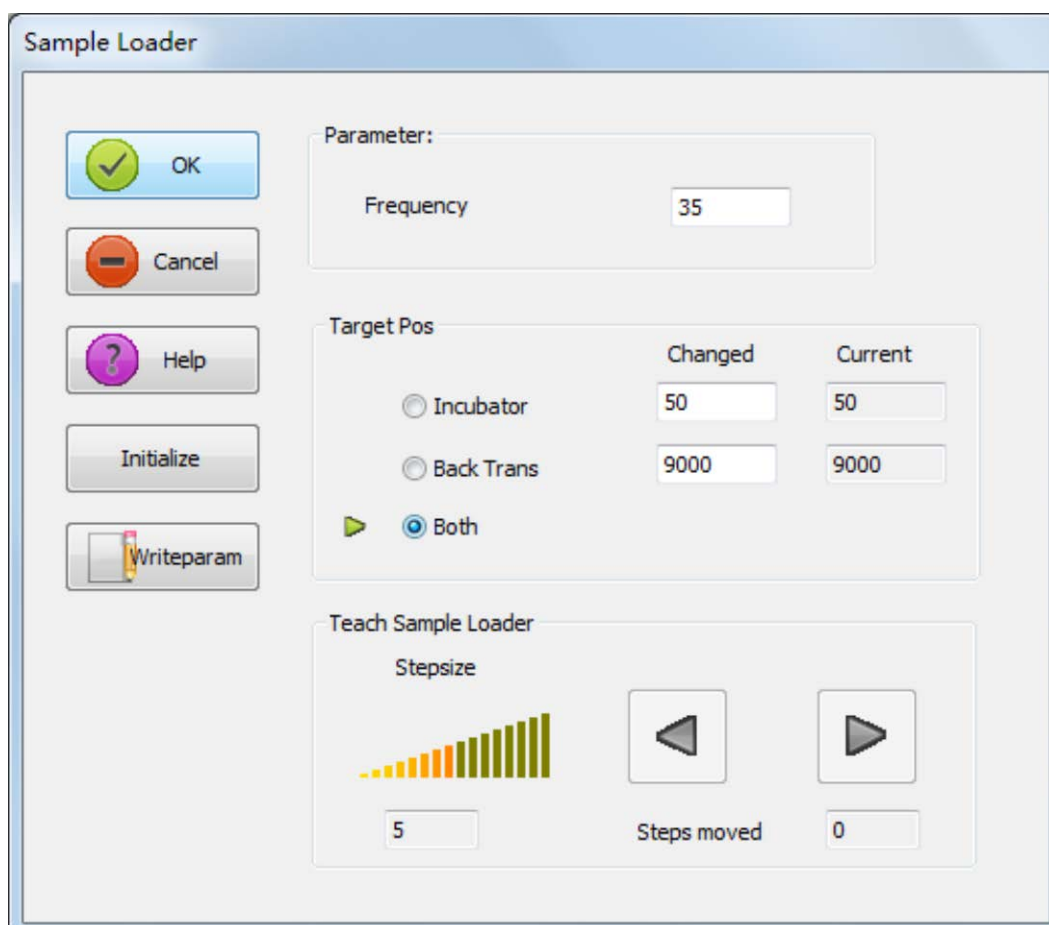
кнопку , щоб відкрити Діалогове вікно **[Sample Loader - Завантажувач зразків]**.

Рис 1.1-2: Діалогове вікно [Sample Loader - Завантажувач зразків]



Клацніть по значку **<Both>** (**<Обидві опції>**), після чого один Реакційний модуль буде переміщений у першу позицію дозування.

Клацніть по значку **<OK>** (**<Підтвердити>**), щоб повернутися до Діалогового вікна [Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi].

## 1.2 Процедури задавання координат


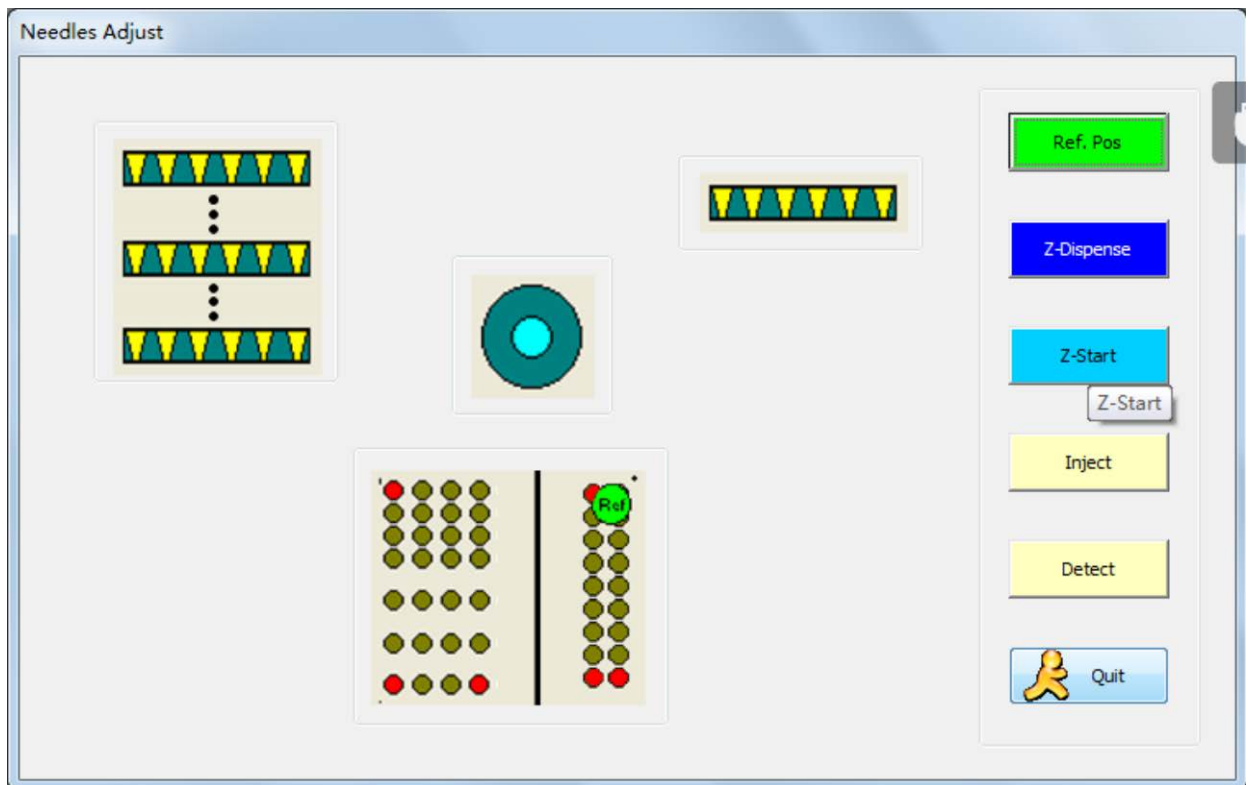
Клацніть по значку , який розташований у верхньому лівому куті інтерфейсу [Maglumi 600 Service - Обслуговування аналізатора MAGLUMI 600], щоб відкрити Діалогове вікно [Needles Adjust - Регулювання голок].

Рис 1.2-1: Діалогове вікно [Needles Adjust - Регулювання голок]



### 1.3 Регулювання вихідного положення

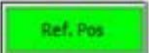
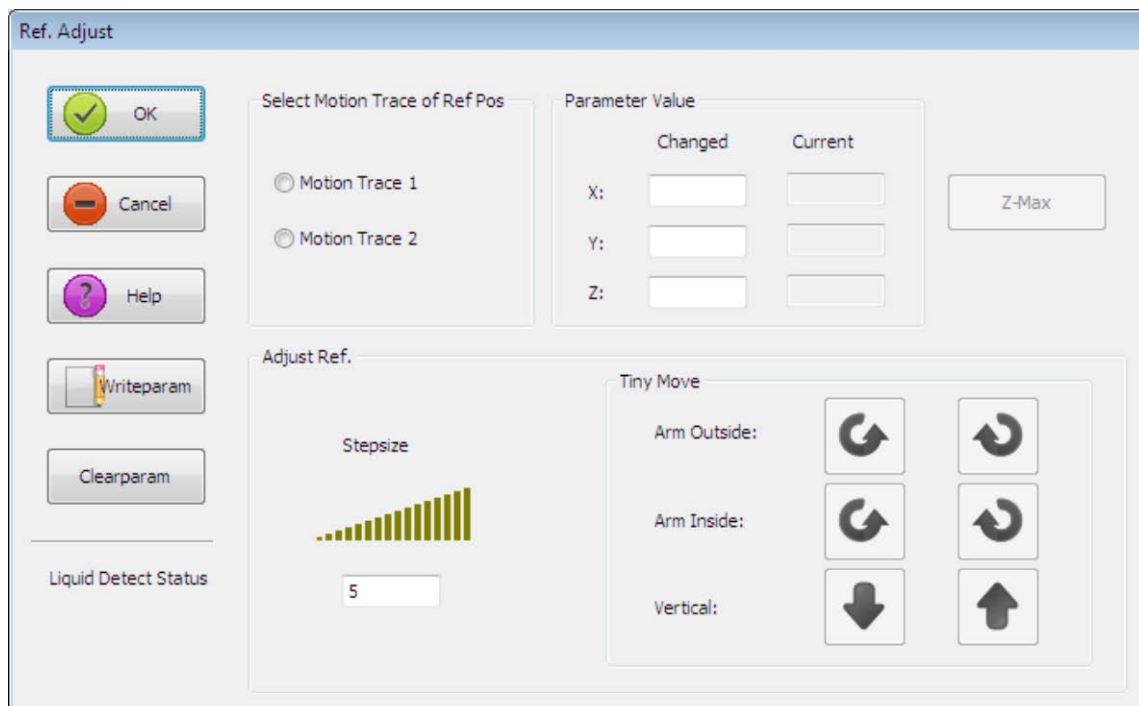
Клацніть по значку , який розташований у верхньому правому куті інтерфейсу [Needles Adjust - Регулювання голок], щоб відкрити Діалогове вікно [Ref. Adjust - Регулювання вихідного положення].


Рис 1.3-1: Діалогове вікно [Ref. Adjust - Регулювання вихідного положення]



Виберіть опцію <Motion Track1> (<Відстеження руху 1>) у полі [Select Motion Track - Вибір відстеження руху] вихідної позиції. Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину

кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити голку дозатора вниз. Коли голка наближається до цільової позиції, довжину кроку слід зробити меншою, а потім клацнути по значку обертання за годинною стрілкою , зовнішньої руки, клацнути по значку обертання проти годинної стрілки , зовнішньої руки, клацнути по значку обертання за годинною стрілкою , внутрішньої руки, клацнути по значку обертання проти годинної стрілки , внутрішньої руки так, щоб кінчик голки зупинився прямо над центральною точкою **вихідного положення**. Потім клацніть по значках  та , щоб кінчик голки опинився на 0,5 мм вище за центральну точку вихідного положення.

Збережіть ці параметри за допомогою значка , а потім натисніть кнопку <OK> (<Підтвердити>), щоб вийти.

А потім налаштуйте Motion Track 2 (Відстеження руху 2) тим же чином, що й Motion Track 1 (Відстеження руху 1), клацніть по значку , щоб вийти з цього інтерфейсу.



**Впевніться у тому, що Motion Track1 (Відстеження руху 1) та Motion Track2 (Відстеження руху2) налаштовані по тому ж самому вихідному положенню.**

#### Вимоги:



1. Кінчик голки має бути розташований у центральній точці **вихідного положення**, яка позначена на захисній панелі Відсіку для реагентів.

Вихідне положення

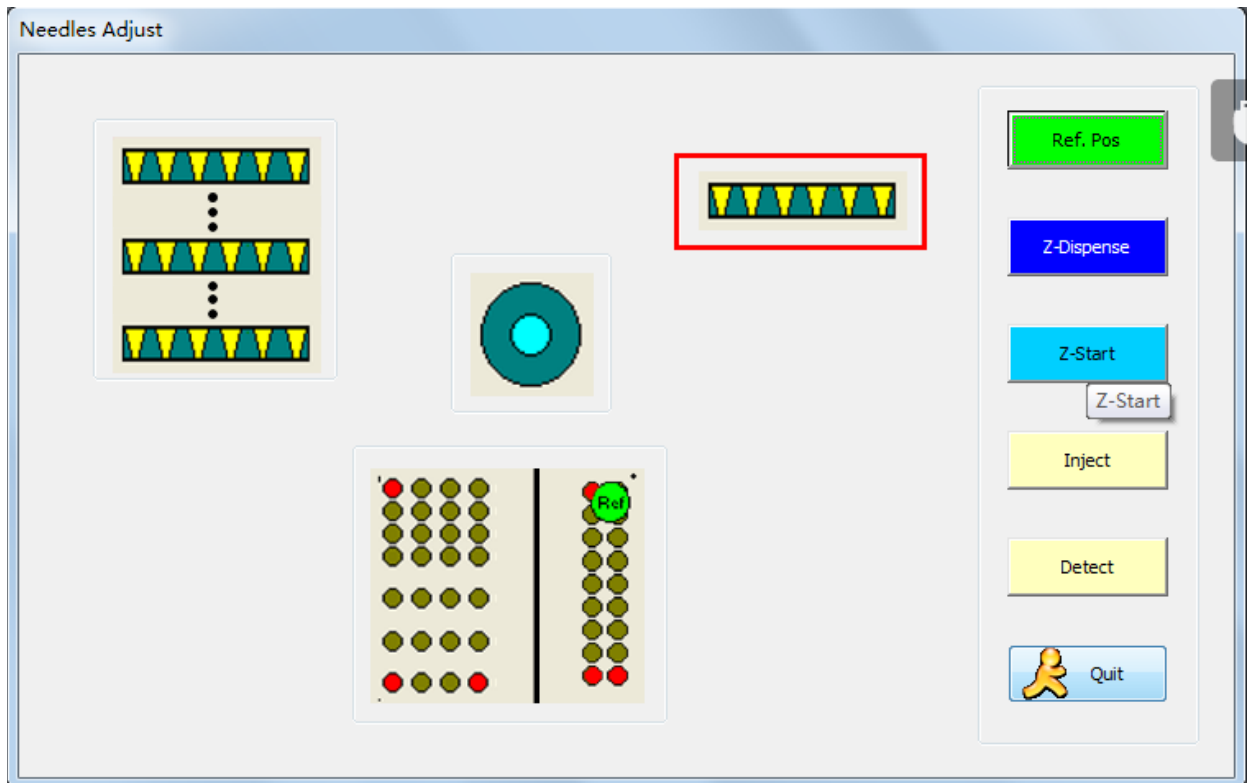


2. Кінчик голки знаходиться на 0,5 мм вище за центральну точку **вихідного положення**.



Після завершення регулювання голки дозатора, клацніть по значку  , щоб вийти з цього інтерфейсу

## 1.4 Регулювання голки дозатора




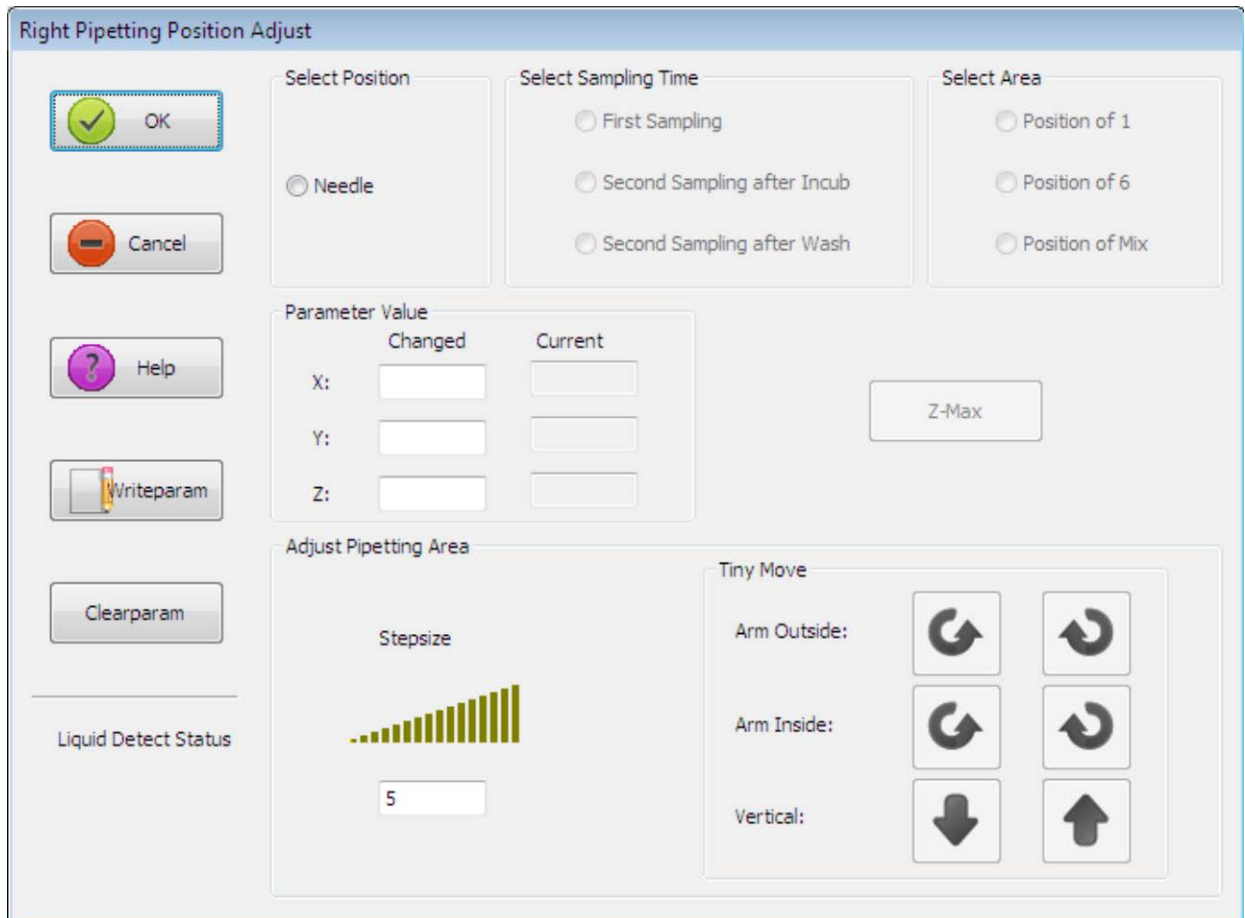
Клацніть по значку  з правого боку інтерфейсу [Needles Adjust - Регулювання голок], щоб відкрити Діалогове вікно [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення *правого* дозатора]



Рис 1.4-1: Діалогове вікно [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора]

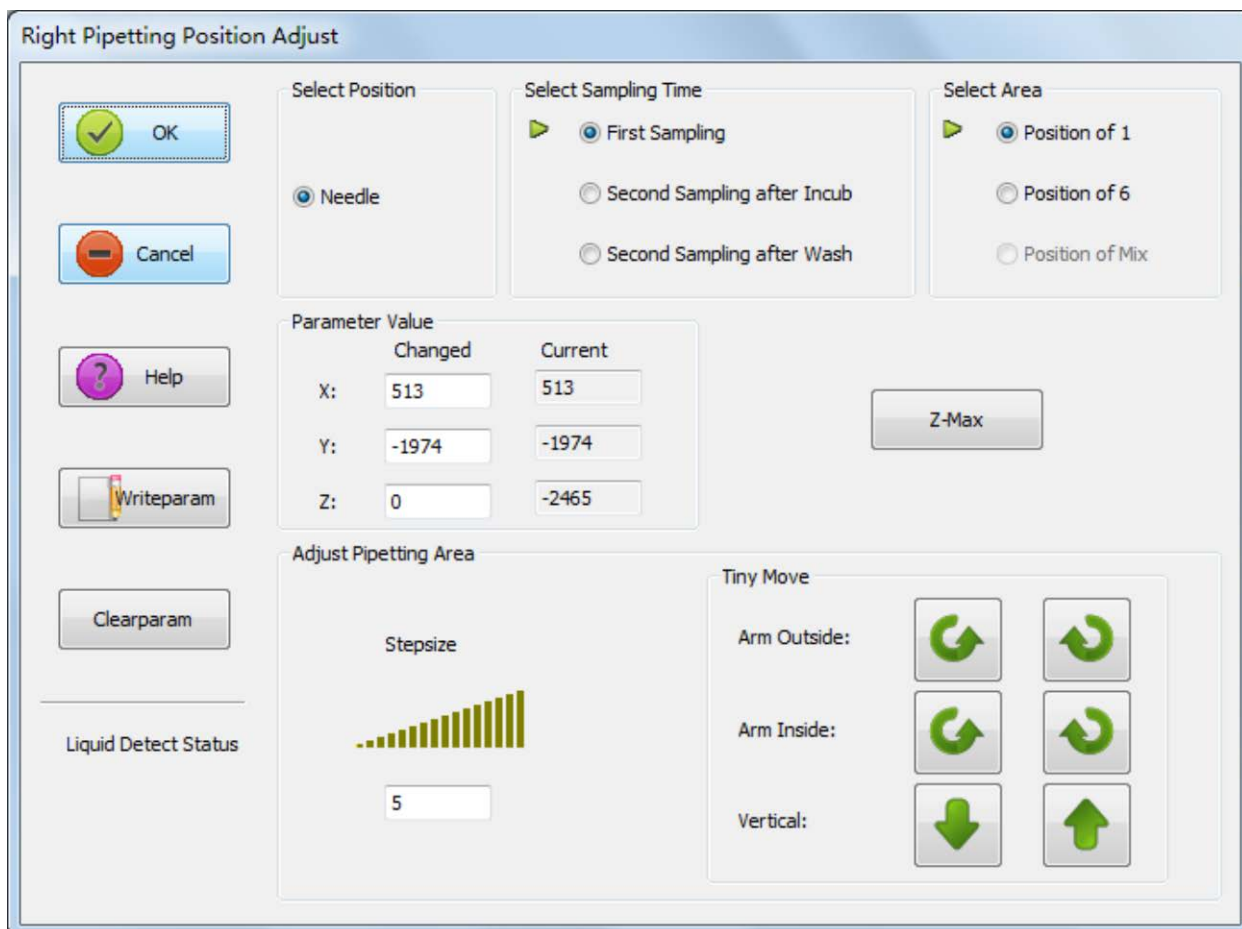








#### 1.4.1 Регулювання положення <First Sampling> (<Перший відбір зразків>)


Виберіть опцію **First Sampling** (Перший відбір зразків) у полі [Select Sampling Time - Вибір часу відбору зразків].

Виберіть опцію **Position of 1** (Позиція 1) у полі [Select Area - Вибір області].

Рис 1.4.1-1: [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора] (Перший відбір зразків, Позиція 1)

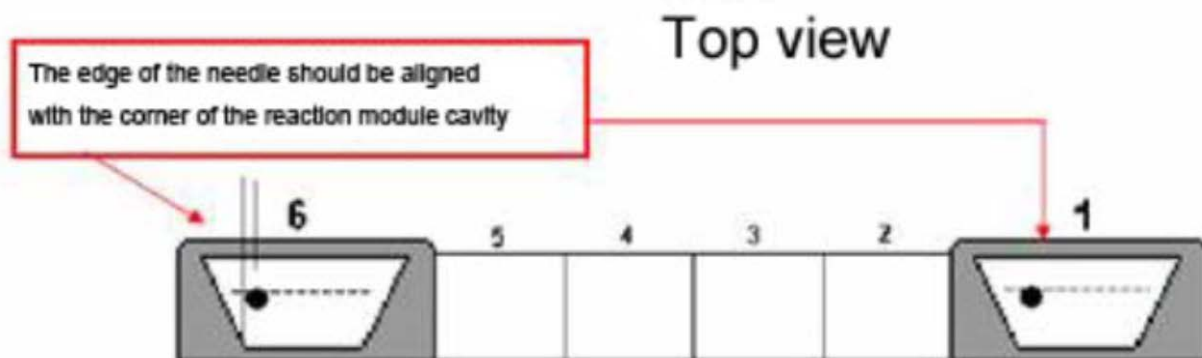


Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.




Збережіть ці параметри за допомогою значка .

**Вимоги:**

1. Позиція у горизонтальній площині: Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля. **Вид зверху:**

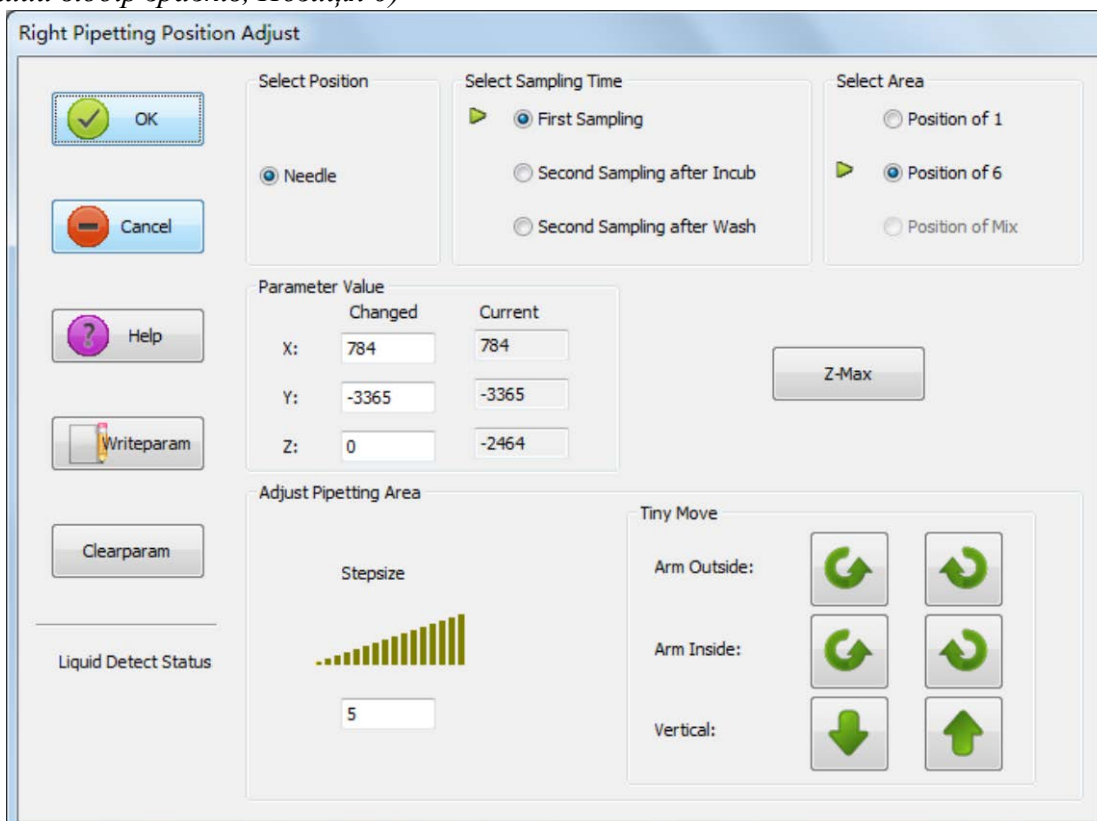









— Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля.


2. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

Виберіть опцію **Position of 6 (Позиція 6)** у полі [Select Area - Вибір області].

*Рис 1.4.1-2: [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора] (Перший відбір зразків, Позиція 6)*

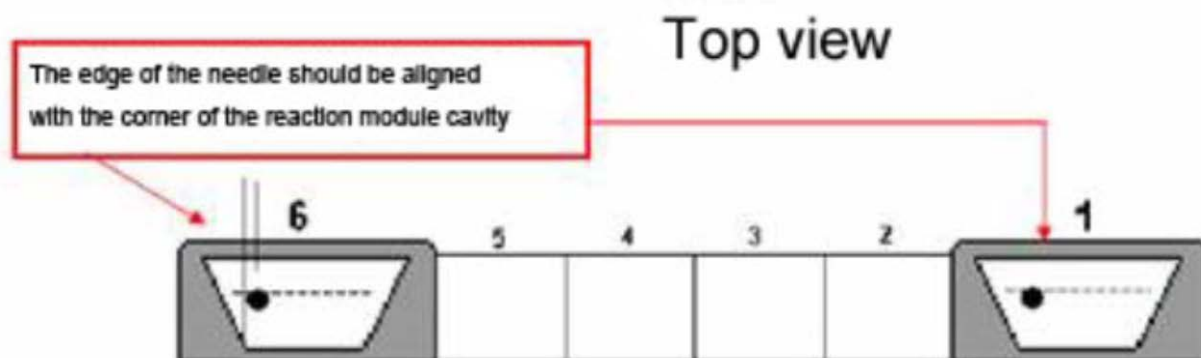


Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.




Збережіть ці параметри за допомогою значка .

#### Вимоги:

1. Позиція у горизонтальній площині: Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля. **Вид зверху:**



— Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля.

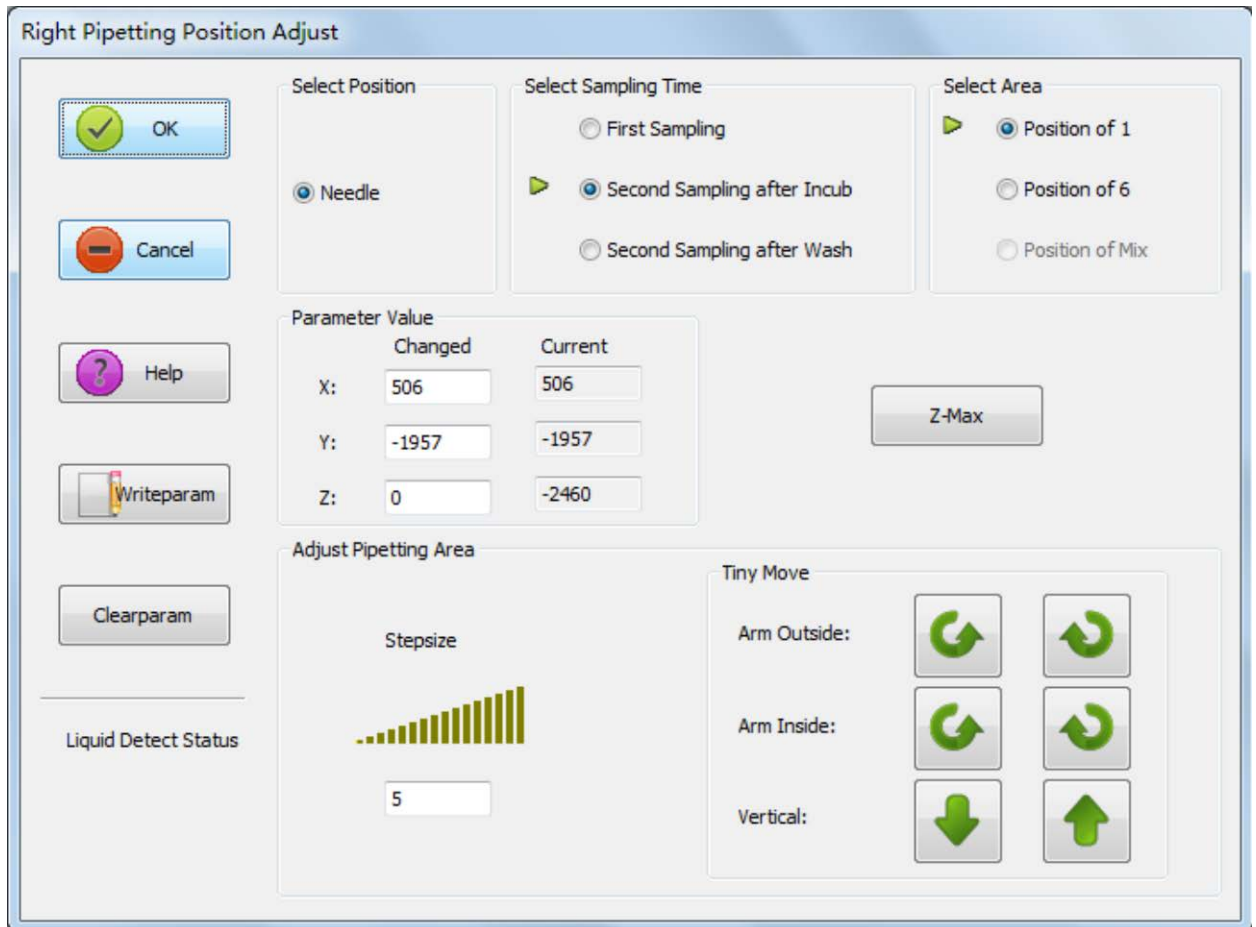
2. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.








#### 1.4.2 Регулювання Другого відбору зразків після інкубації


Виберіть опцію **Second Sampling after Incubate** (Другий відбір зразків після інкубації) у полі [Select Sampling Time - Вибір часу відбору зразків].

Виберіть опцію **Position of 1** (Позиція 1) у полі [Select Area - Вибір області].

Рис 1.4.2-1: [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора] (Другий відбір зразків після інкубації, Позиція 1)

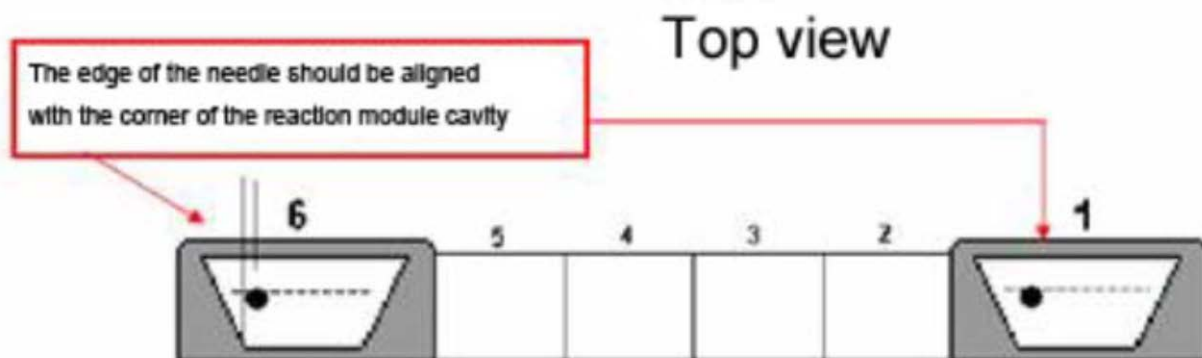


Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.




Збережіть ці параметри за допомогою значка .

**Вимоги:**

1. Позиція у горизонтальній площині: Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля. **Вид зверху:**

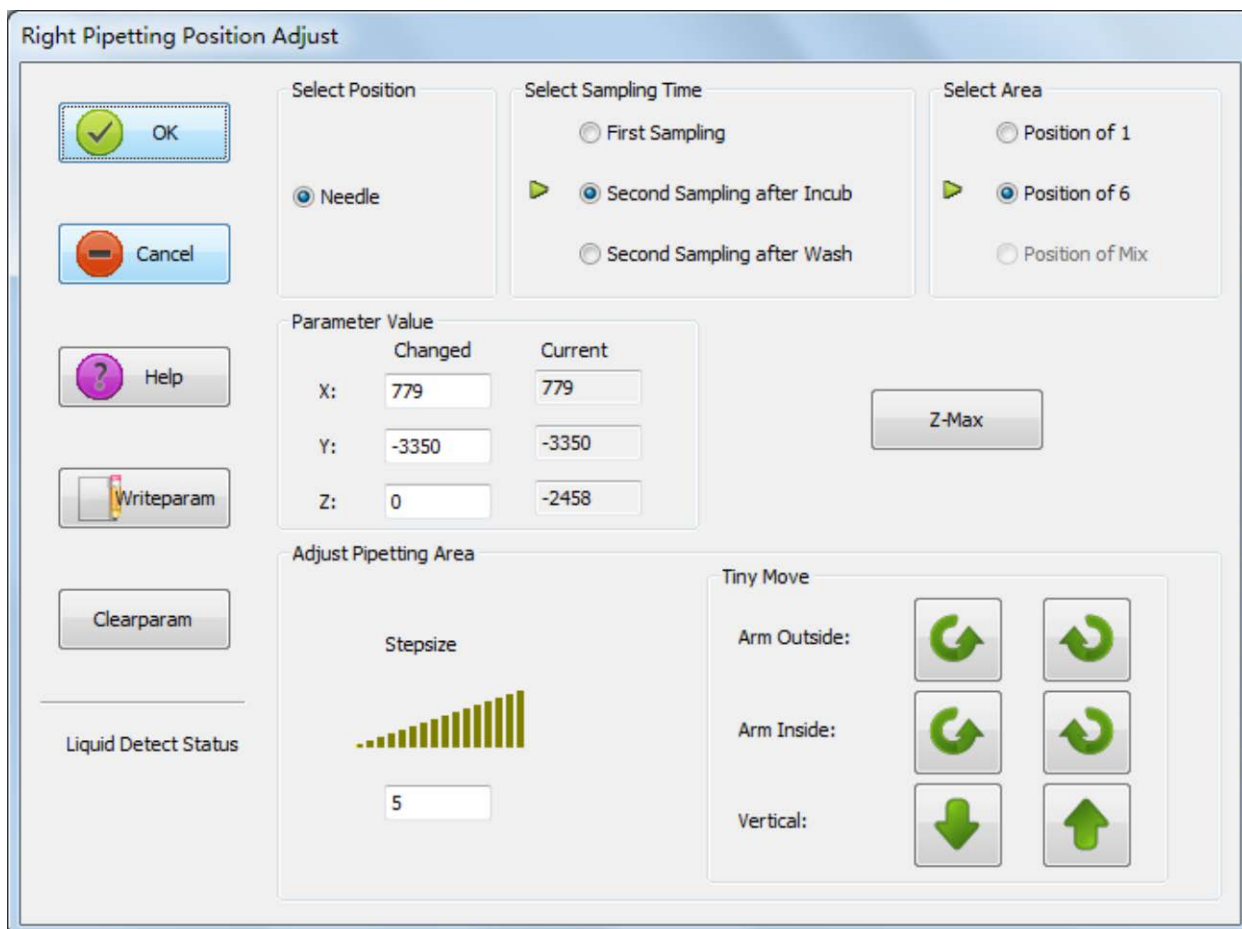








— Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля.


2. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

Виберіть опцію **Position of 6 (Позиція 6)** у полі **[Select Area - Вибір області]**.

Рис 1.4.2-2: [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора] (Другий відбір зразків після інкубації, Позиція б)

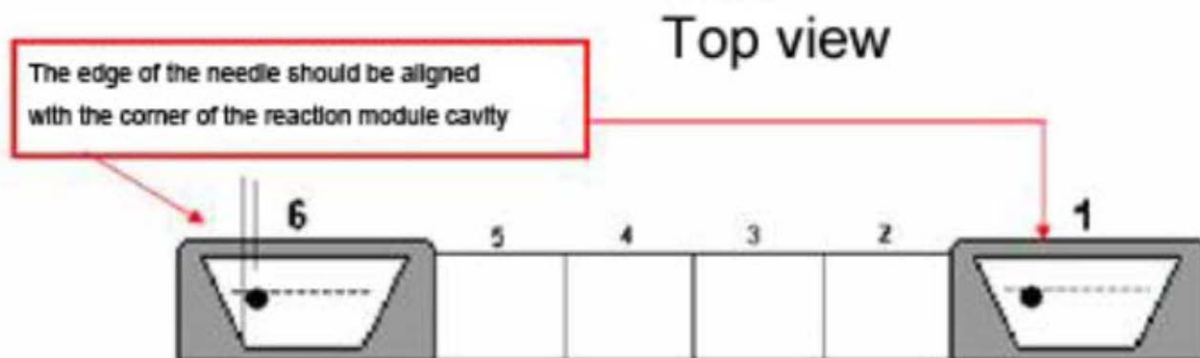


Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.




Збережіть ці параметри за допомогою значка .

**Вимоги:**

1. Позиція у горизонтальній площині: Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля. **Вид зверху:**

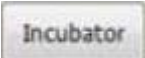



— Край голки має бути вирівняний по куту комірки Реакційного модуля.

2. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

**1.4.3 Регулювання Другого відбору зразків після промивання**

Поверніться до інтерфейсу [Maglumi 600 Service - Обслуговування аналізатора MAGLUMI 600].

Клацніть по значку , щоб відкрити Діалогове вікно [Incubator - Інкубатор]. Виберіть позицію зворотного транспортного механізму у полі [Target position - Цільова позиція] та клацніть по значку , щоб знов повернутися до Діалогового вікна [Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi].

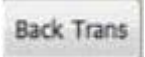
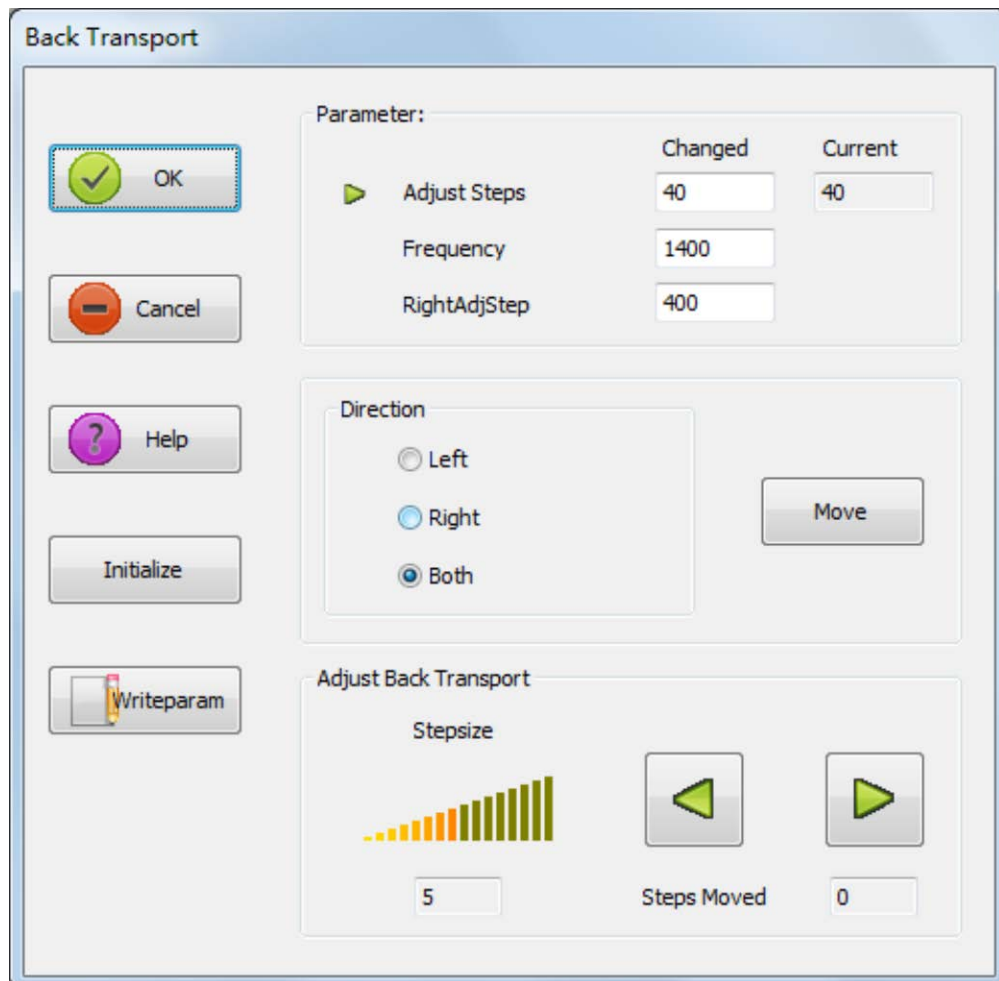

Клацніть по значку  в інтерфейсі [Maglumi 600 Service - Обслуговування аналізатора MAGLUMI 600], щоб відкрити Діалогове вікно [Back Transport - Зворотний транспортний механізм].



Рис 1.4.3-1: Діалогове вікно [Back Transport - Зворотний транспортний механізм]

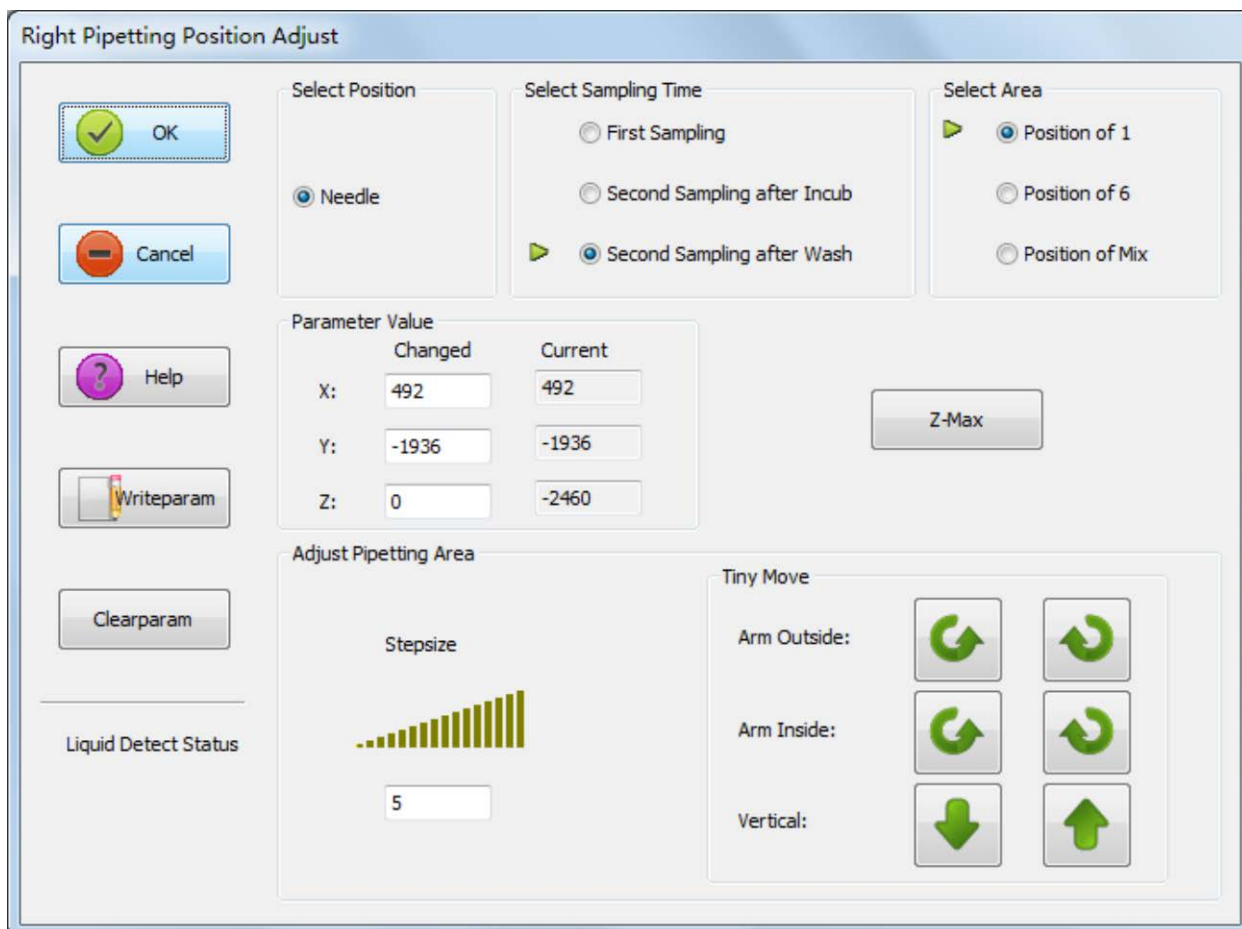









Клацніть по значку <Move> (<Переміщення>), щоб транспортувати 1 Реакційний модуль у позицію **Second Sampling after Wash** (Другий відбір зразків після промивання), та штовхніть одну кювету назад у слот 1 Інкубатора. Клацніть по значку , щоб повернутися до Діалогового вікна [Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi].


Виберіть опцію **Second Sampling after Wash** (Другий відбір зразків після промивання) в інтерфейсі [Select Sampling Time - Вибір часу відбору зразків].

Виберіть опцію **Position 1** (Позиція 1) у полі [Select Area - Вибір області].

Рис 1.4.3-2: [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора] (Другий відбір зразків після промивання, Позиція 1)

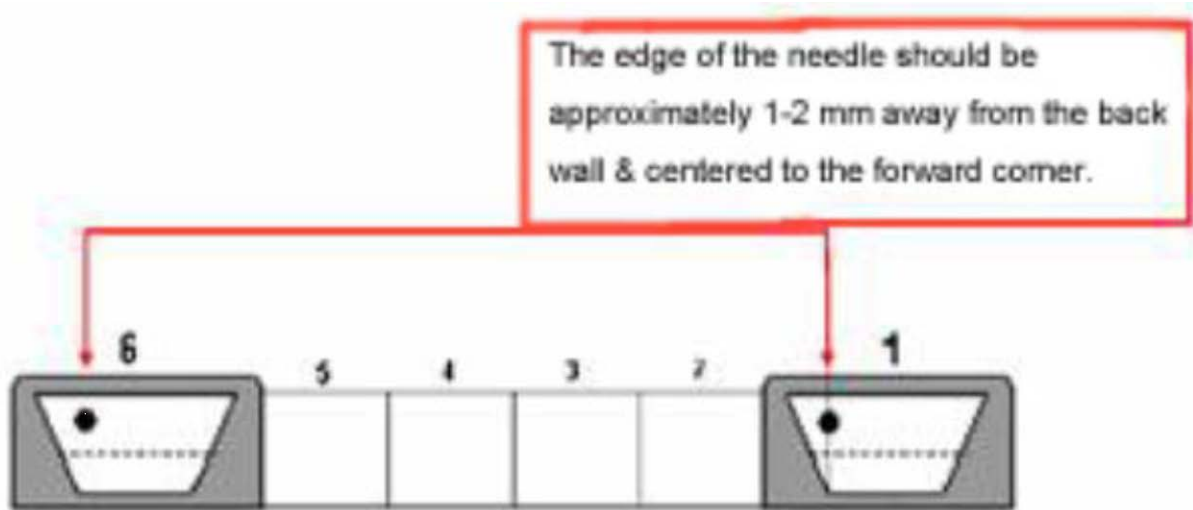


Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.

Збережіть ці параметри за допомогою значка .


**Вимоги:**

1. У горизонтальній площині: Край голки має відстояти від задньої стінки приблизно на 1-2 мм та бути центрованим по передньому куту.



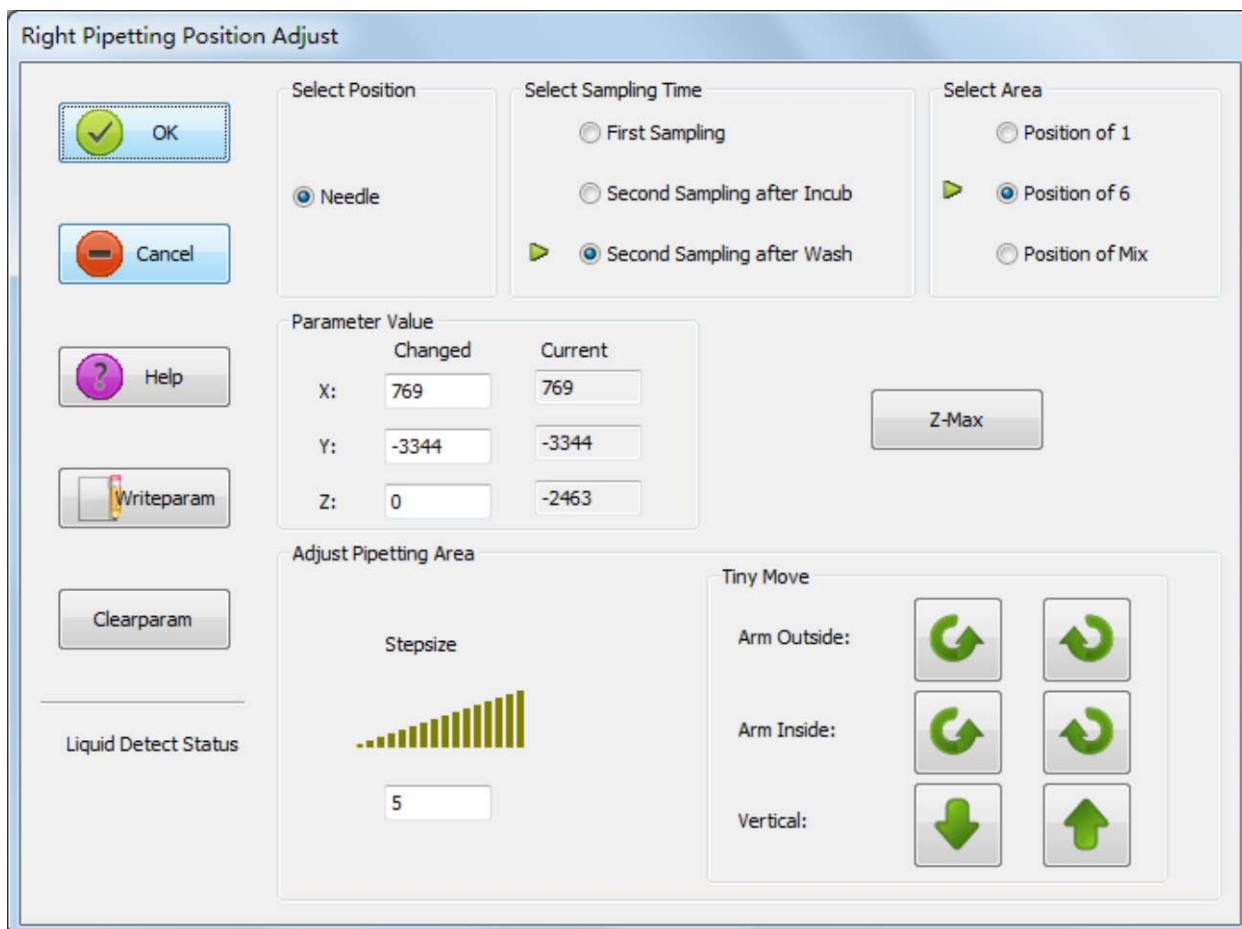
— Край голки має відстояти від задньої стінки приблизно на 1-2 мм та бути центрованим по передньому куту.








2. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини


загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

Виберіть опцію Position of 6 (Позиція 6) у полі [Select Area - Вибір області].

Рис 1.4.3-3: [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора] (Другий відбір зразків після промивання, Позиція 6)

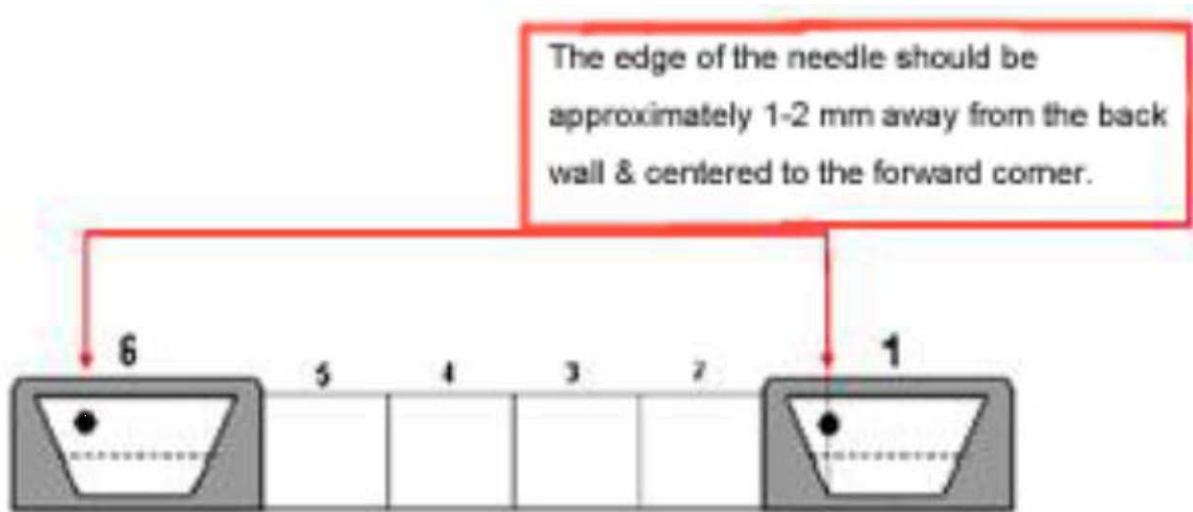


Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.




Збережіть ці параметри за допомогою значка .

**Вимоги:**

1. У горизонтальній площині: Край голки має відстояти від задньої стінки приблизно на 1-2 мм та бути центрованим по передньому куту.

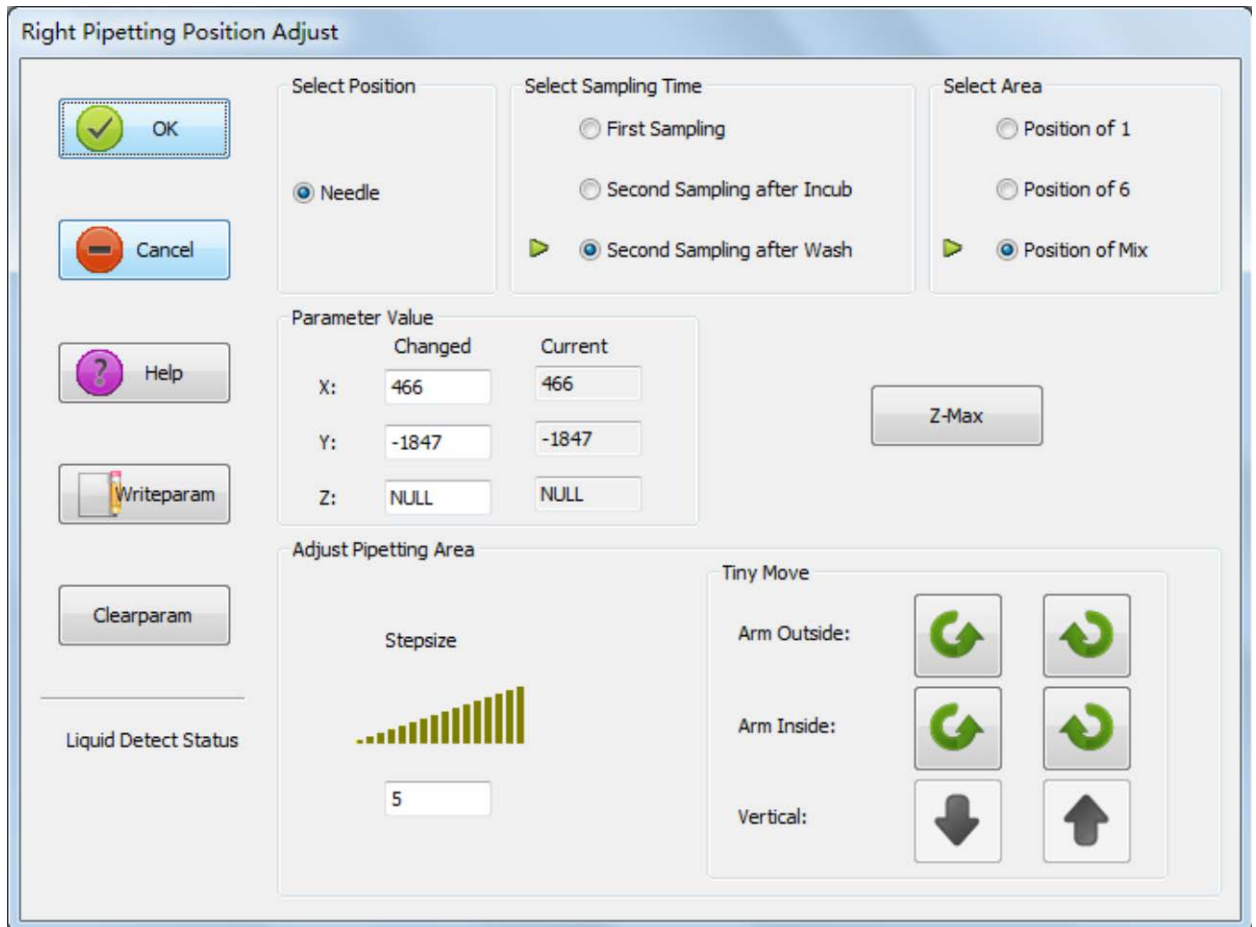


— Край голки має відстояти від задньої стінки приблизно на 1-2 мм та бути центрованим по передньому куту.


2. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

Виберіть опцію Position of Mix (Змішана позиція) у полі [Select Area - Вибір області].

Рис 1.4.3-4: [Right Pipetting Position Adjust - Регулювання положення правого дозатора] (Другий відбір зразків після промивання, Змішана позиція)



Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки,

клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по

значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, клацніть по значку

обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки та відрегулюйте положення голки дозатора у горизонтальній площині.

**Вимоги:** Голка має бути центрована по передньому куту.



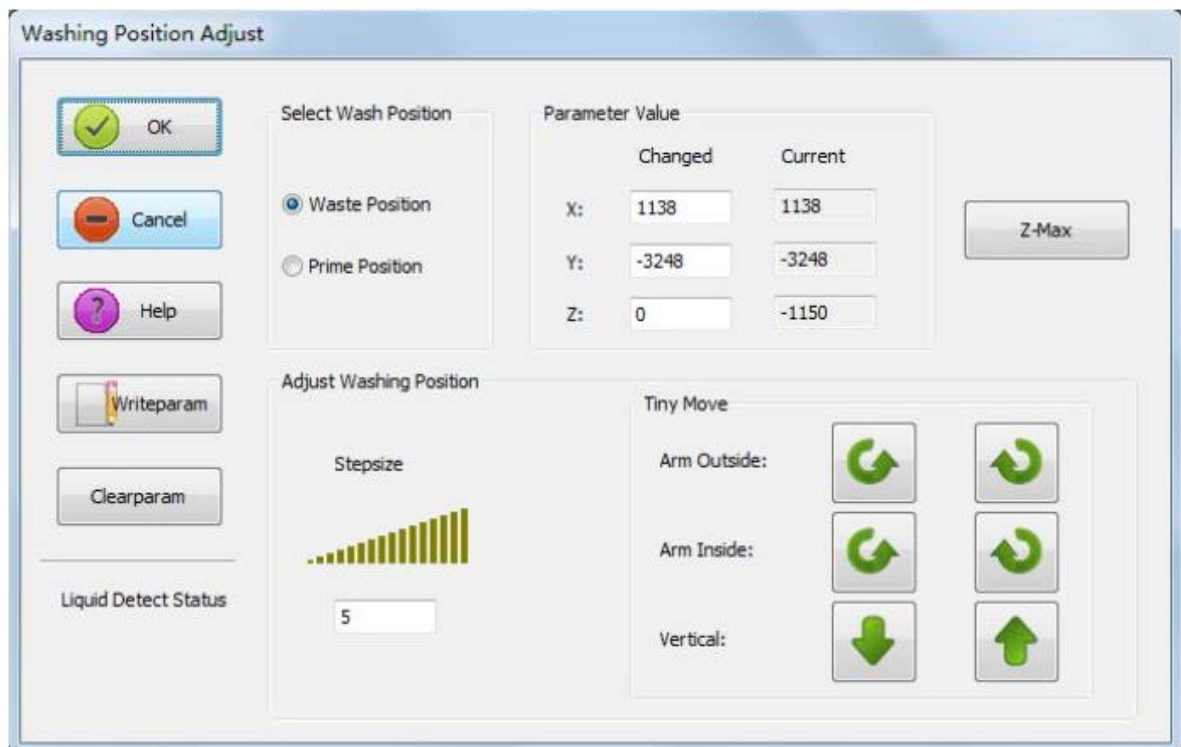
— Голка має бути центрована по передньому куту.

### 1.5 Регулювання позиції для промивання




Клацніть по значку позиції промивання у Діалоговому вікні [Needles Adjust - Регулювання голок], щоб відкрити Діалогове вікно [Washing Position Adjust - Регулювання позиції промивання].


Рис 1.5: Діалогове вікно [Washing Position Adjust - Регулювання позиції промивання]





Виберіть опцію [Waste Position - Позиція для видалення відходів] або [Prime Position - Позиція для праймінгу] у секції [Select Area - Вибір області].

Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини

кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити голку дозатора вниз. Коли голка наближається до позиції для видалення відходів/для праймінгу, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку

обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання

проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за

годинною стрілкою  внутрішньої руки, клацніть по значку обертання проти



годинної стрілки внутрішньої руки та відрегулюйте положення голки дозатора у горизонтальній площині.

Встановіть кінчик голки прямо над позицією для видалення відходів/для праймінгу.



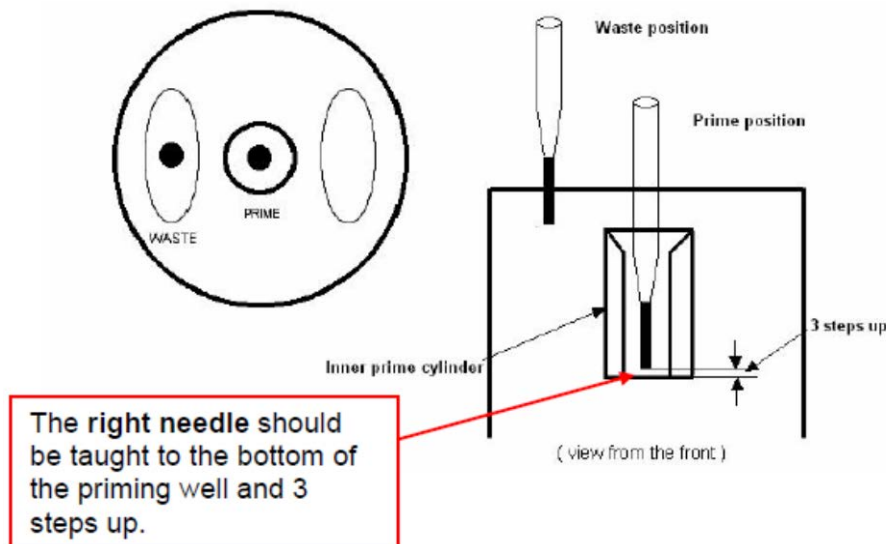
Потім, клацайте по значках та доти, доки голка не сягне цільової позиції.

Збережіть ці параметри за допомогою значка



### Вимоги:

1. Голка у **позиції для видалення відходів** завжди має розташовуватися вище, ніж **wall** позиції для праймінгу. Якщо позиція для видалення відходів є нижчою, то голка може зламатися під час руху від позиції для видалення відходів до позиції для праймінгу.
2. Голку у **позиції для праймінгу** слід позиціонувати на 3 кроки вище від дна комірки для праймінгу.



Waste position

Prime position

PRIME

WASTE

3 steps up

Inner prime cylinder

View from the front

Позиція для видалення відходів

Позиція для праймінгу

ПРАЙМІНГ

ВІДХОДИ

на 3 кроки вище

Внутрішній циліндр для праймінгу

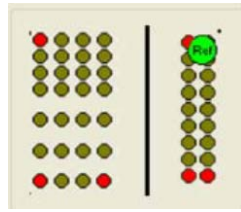
Вигляд спереду

Голку слід позиціонувати на дні комірки для праймінгу та на 3 кроки вище від дна комірки для праймінгу.

Голку слід позиціонувати на дні комірки для праймінгу та на 3 кроки вище від дна комірки для праймінгу.

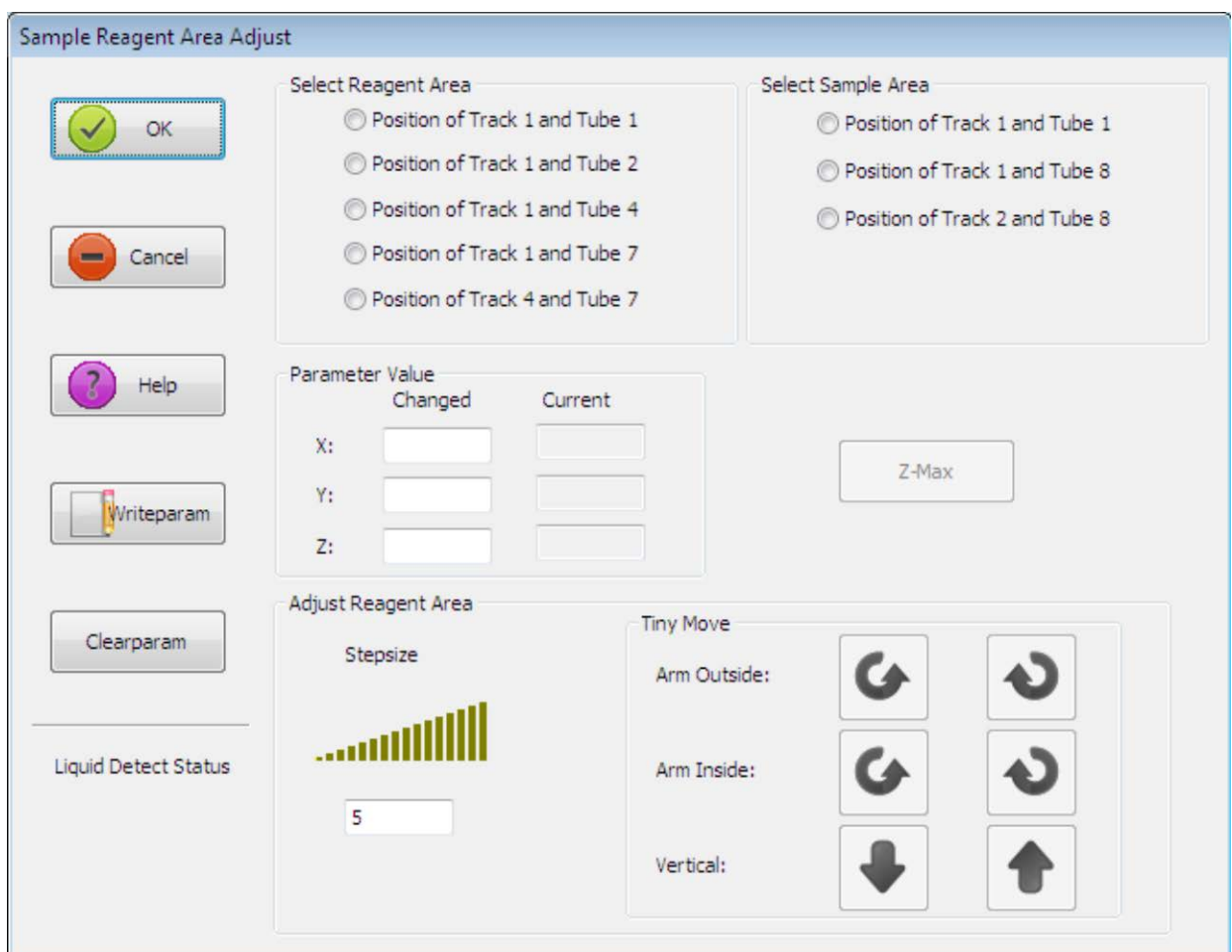


## 1.6 Регулювання позиції Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів



Клацніть по значку  у Діалоговому вікні [Needles Adjust - Регулювання голок], щоб відкрити Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів].

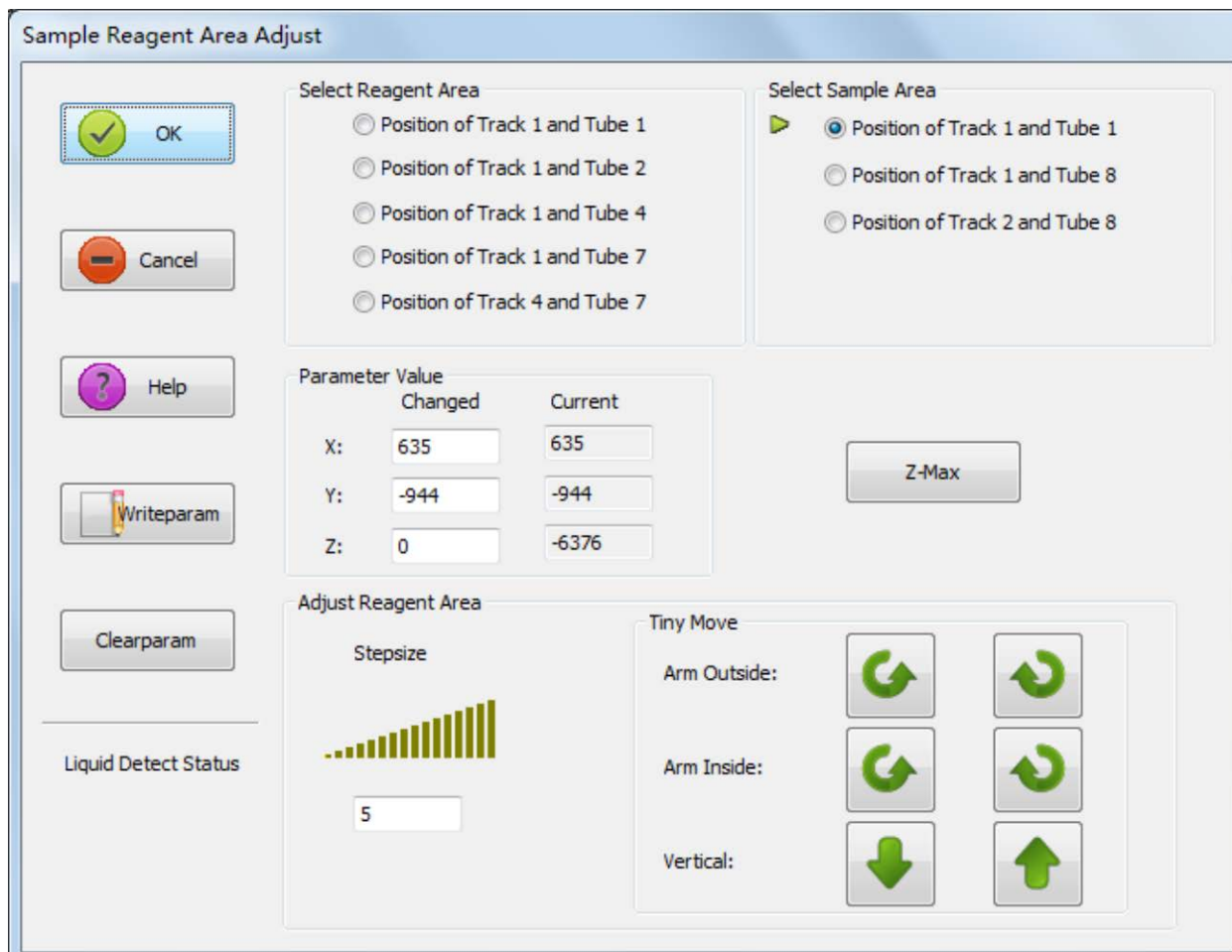
Рис 1.6-1: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів]










### 1.6.1 Регулювання позиції Відсіку для зразків пацієнтів

Виберіть позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 1 (Пробірка 1) у секції [Select Sample Area - Область вибору зразків пацієнтів].

Рис 1.6.1-1: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] ( позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 1 (Пробірка 1) )



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору ,

потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.

Збережіть ці параметри за допомогою значка .

### Вимоги:

1. Спочатку, у пробірку слід внести 100 мкл води.  
2. Положення у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою отвору пробірки.

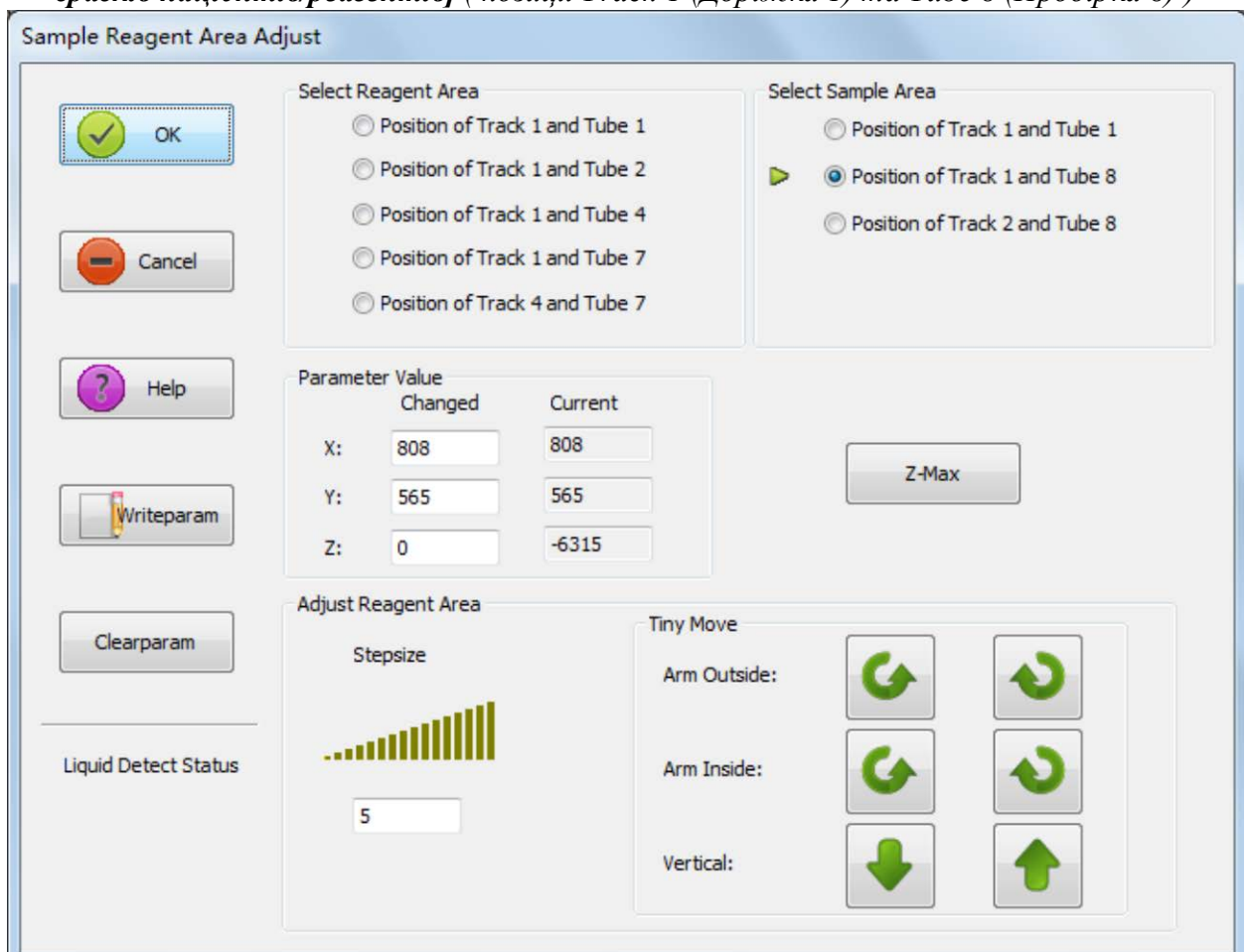
3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини








загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.


4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдарення голки об дно пробірки.

Виберіть позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 8 (Пробірка 8) у секції [Select Sample Area - Область вибору зразків пацієнтів].




Рис 1.6.1-2: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] (позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 8 (Пробірка 8))



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.

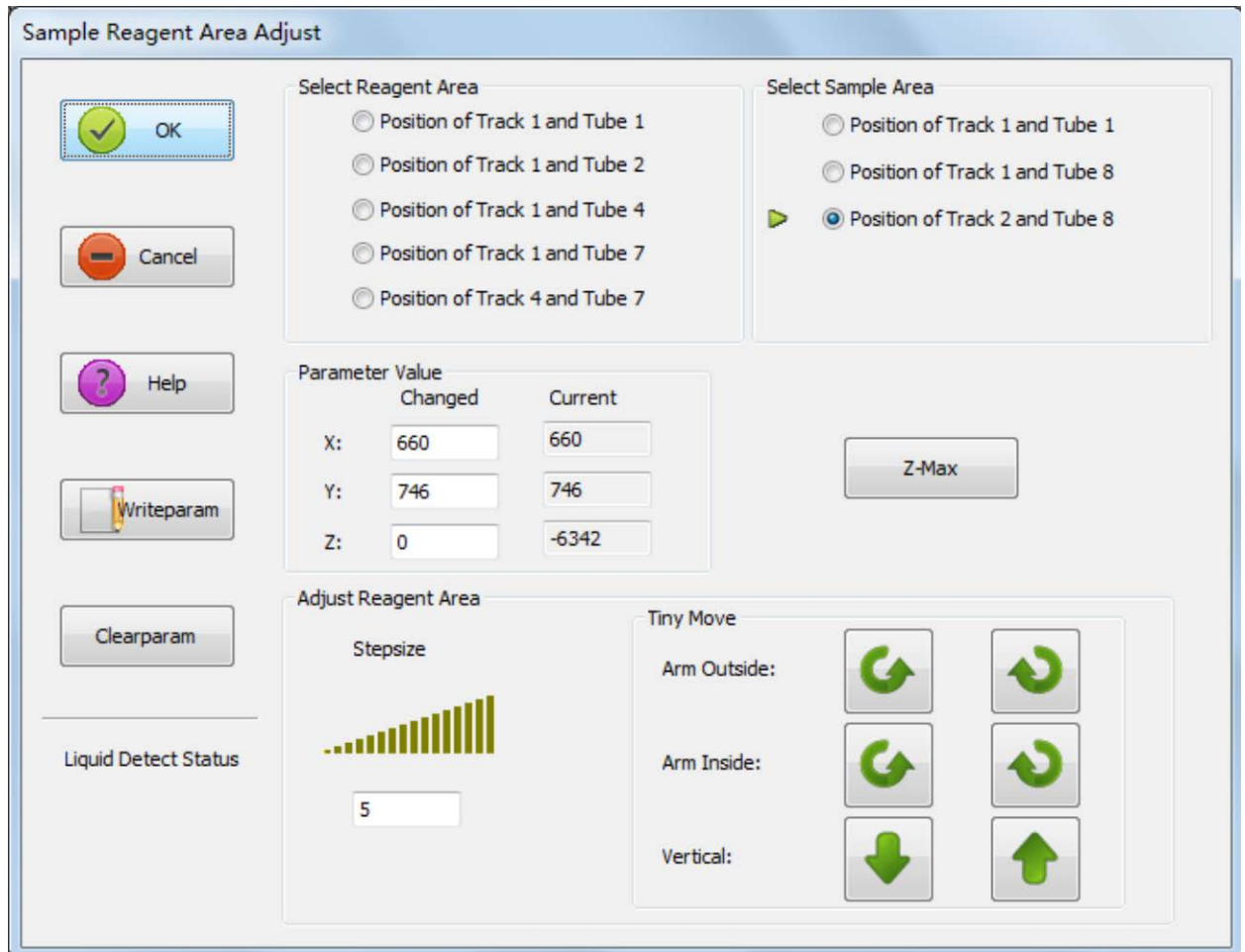
Збережіть ці параметри за допомогою значка .








#### Вимоги:

1. Спочатку, у пробірку слід внести 100 мкл води.
2. Позиція у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою отвору пробірки.
3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.
4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдарення голки об дно пробірки.

Виберіть позиції Track 2 (Доріжка 2) та Tube 8 (Пробірка 8) у секції [Select Sample Area - Область вибору зразків пацієнтів].

Рис 1.6.1-3: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] (позиції Track 2 (Доріжка 2) та Tube 8 (Пробірка 8) )



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.

Збережіть ці параметри за допомогою значка



**Вимоги:**

1. Спочатку, у пробірку слід внести 100 мкл води.
2. Позиція у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою отвору пробірки.

3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини

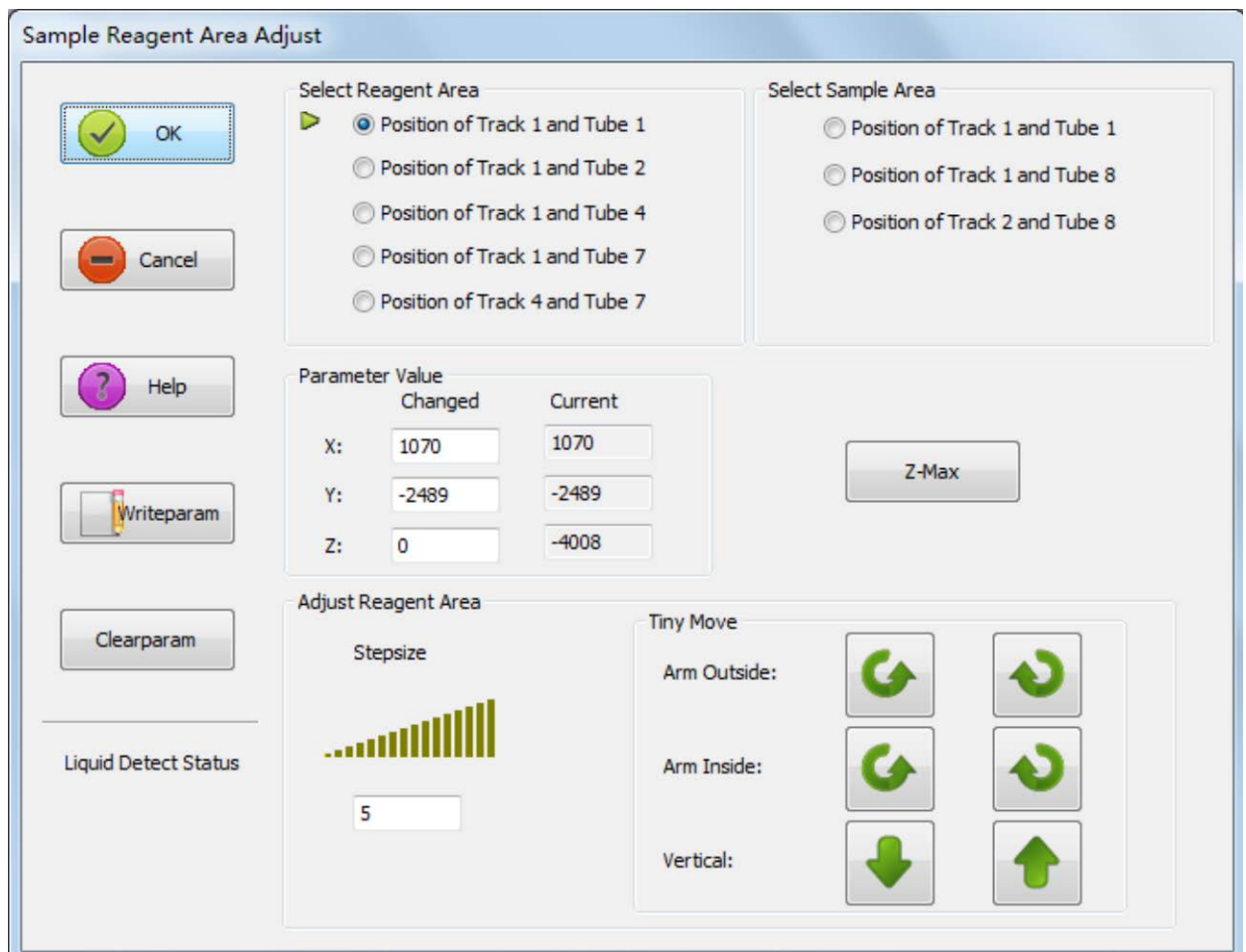
загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.








4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдаряння голки об дно пробірки.

**1.6.2 Регулювання позиції Відсіку для реагентів**

Виберіть позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 1 (Пробірка 1) у секції [Select Reagent Area - Область вибору реагентів].




Рис 1.6.2-1: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] ( позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 1 (Пробірка 1) )



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.

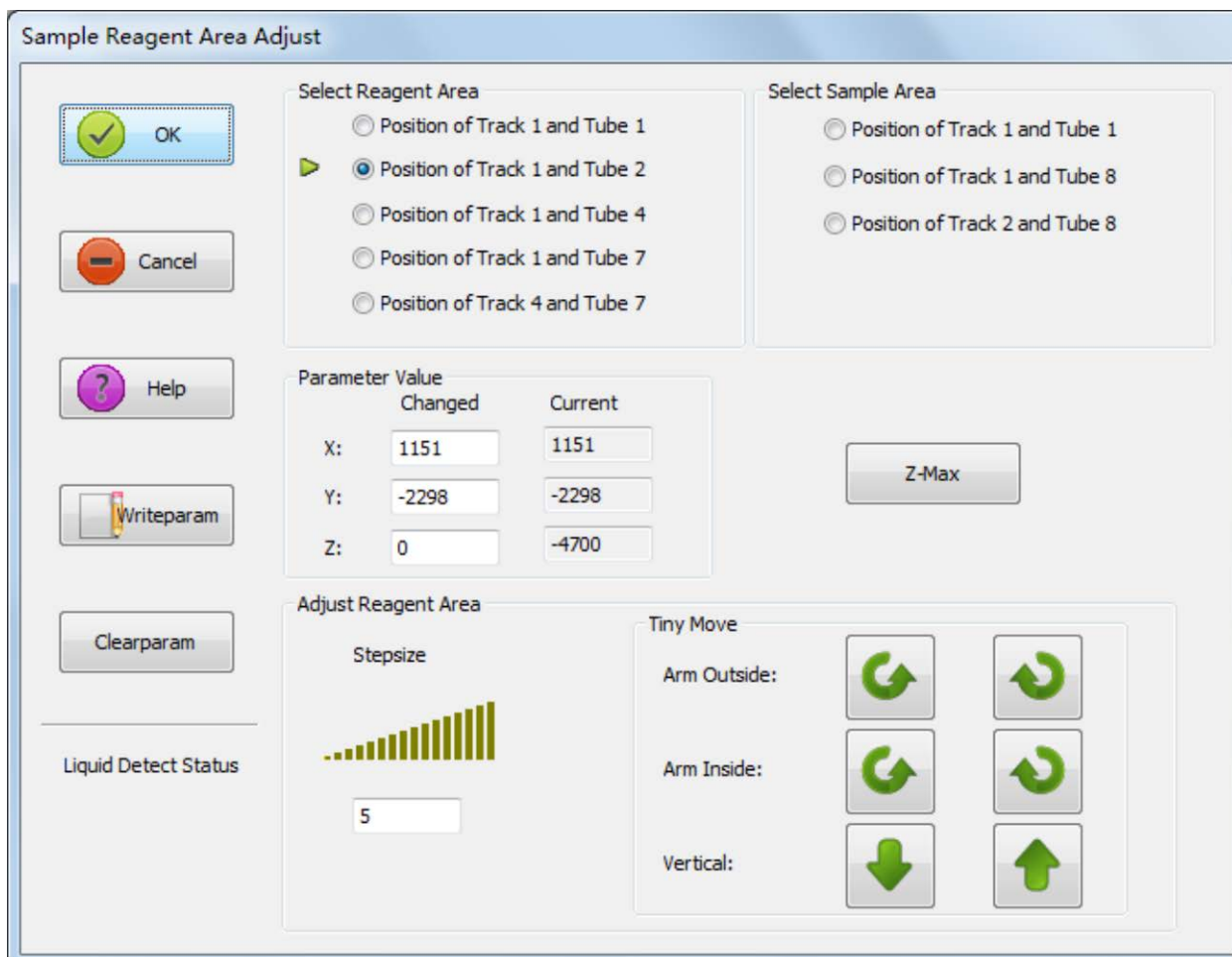
Збережіть ці параметри за допомогою значка .








### Вимоги:


1. У 1-й флакон (позиція флакону з магнітними часточками) Набору реагентів для задавання координат вносять 200 мкл води.
2. Позиція у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою мембрани з фольги.
3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.
4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдарення голки об дно пробірки.

Виберіть позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 2 (Пробірка 2) у секції [Select Reagent Area - Область вибору реагентів].

Рис 1.6.2-2: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] ( позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 2 (Пробірка 2) )



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.

Збережіть ці параметри за допомогою значка .



**Вимоги:**

1. У 2-й флакон (позиція флакону з низьким калібратором) Набору реагентів для задавання координат вносять 200 мкл води.
2. Позиція у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою мембрани з фольги.

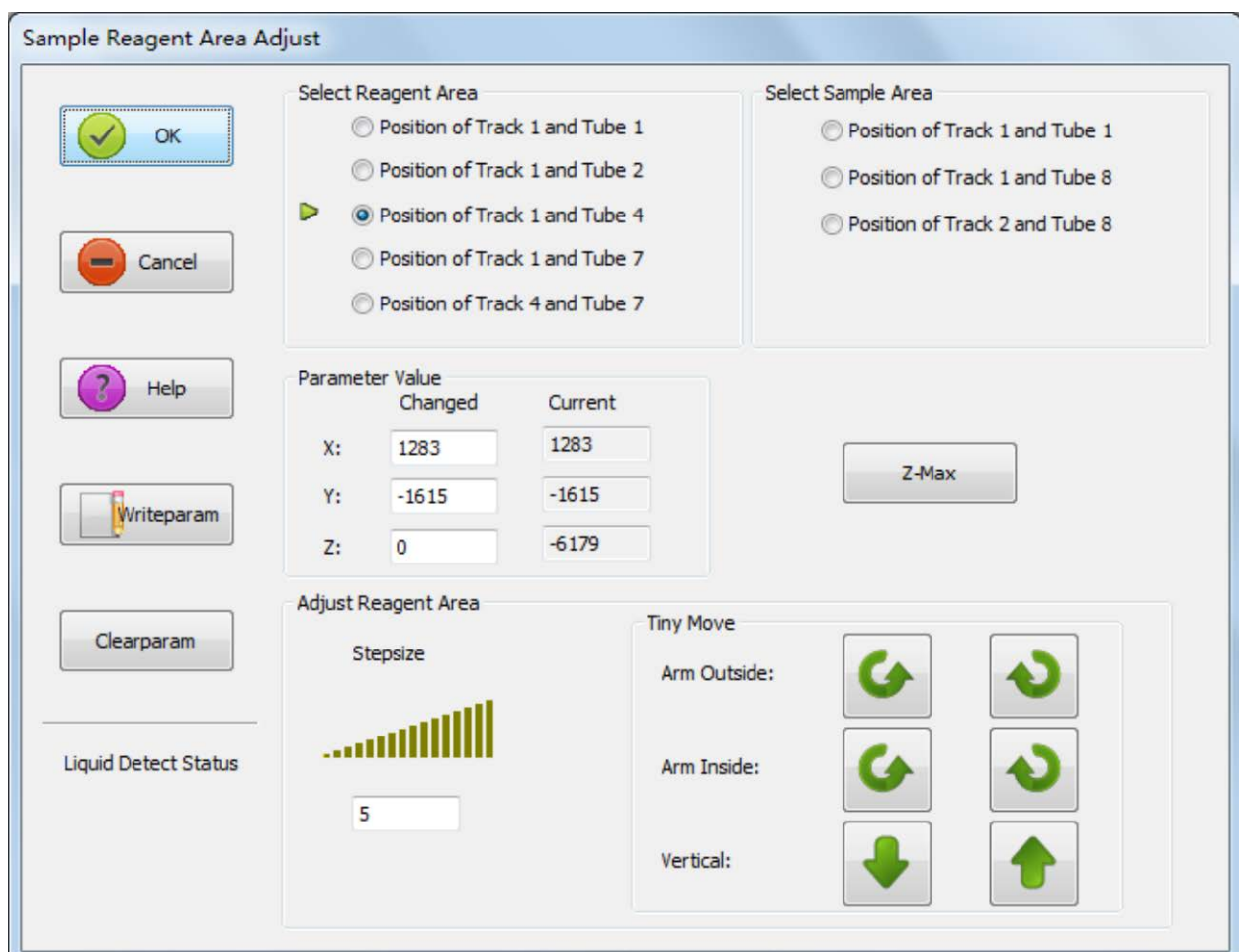
3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини


загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдарення голки об дно пробірки.

Виберіть позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 4 (Пробірка 4) у секції [Select Reagent Area - Область вибору реагентів].

*Рис 1.6.2-3: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] (позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 4 (Пробірка 4) )*



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб

перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою



зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки



зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою



внутрішньої


руки, та по значку обертання проти годинної стрілки



внутрішньої руки. Виставте

кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору





потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.


Збережіть ці параметри за допомогою значка



### Вимоги:

1. У 4-й флакон (позиція флакону з заміщувачем) Набору реагентів для задавання координат вносять 500 мкл води.
2. Позиція у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою мембрани з фольги.

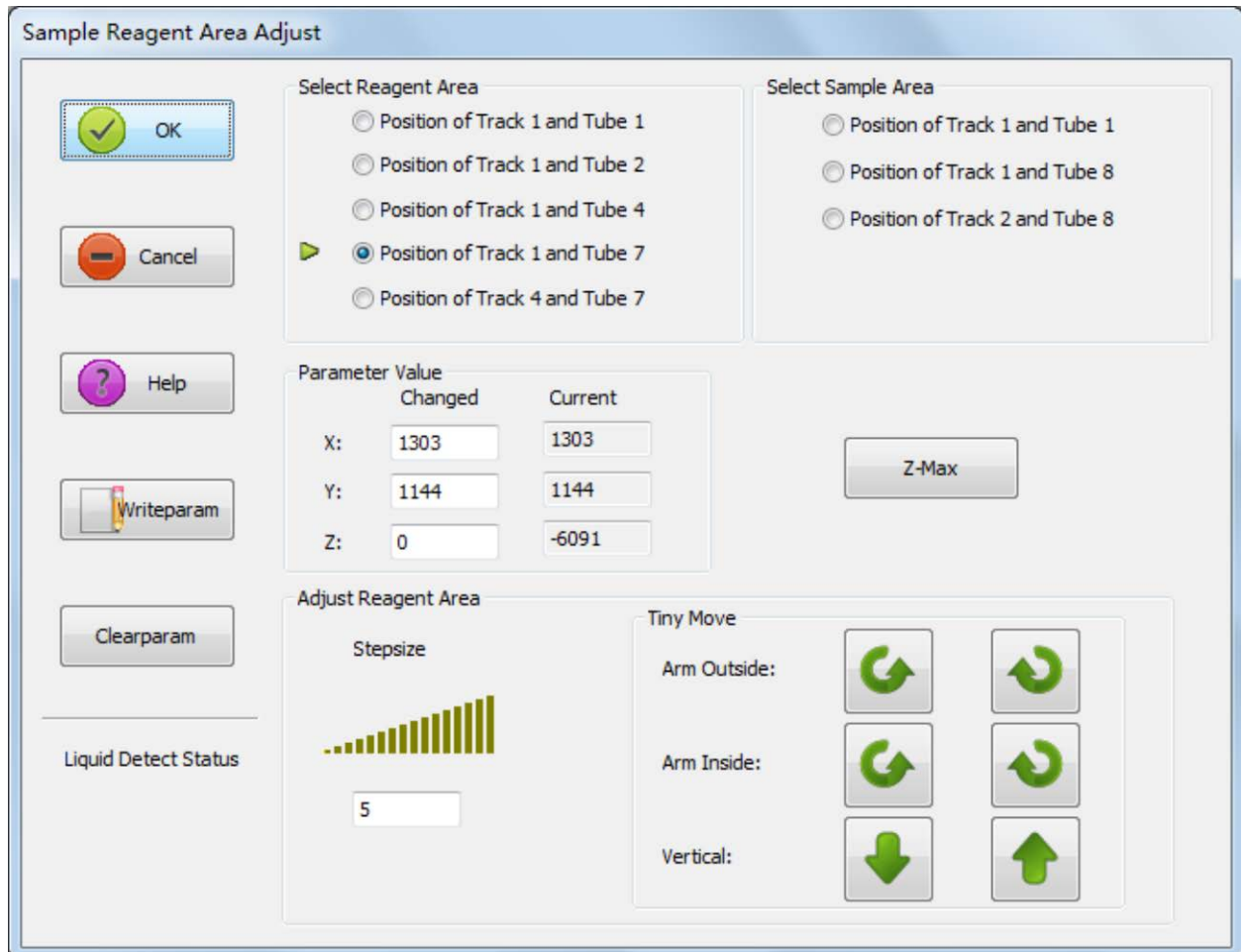
3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини








загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.


4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдарення голки об дно пробірки.

Виберіть позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 7 (Пробірка 7) у секції [Select Reagent Area - Область вибору реагентів].

Рис 1.6.2-4: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] ( позиції Track 1 (Доріжка 1) та Tube 7 (Пробірка 7) )




Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки  зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою  внутрішньої руки, та по значку обертання проти годинної стрілки  внутрішньої руки. Виставте кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору , потім - по значку, що вказує вниз , так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.

Збережіть ці параметри за допомогою значка .

**Вимоги:**

1. У 7-й флакон (позиція флакону з розріджувачем) Набору реагентів для задавання координат вносять 1000 мкл води.
2. Позиція у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою мембрани з фольги.

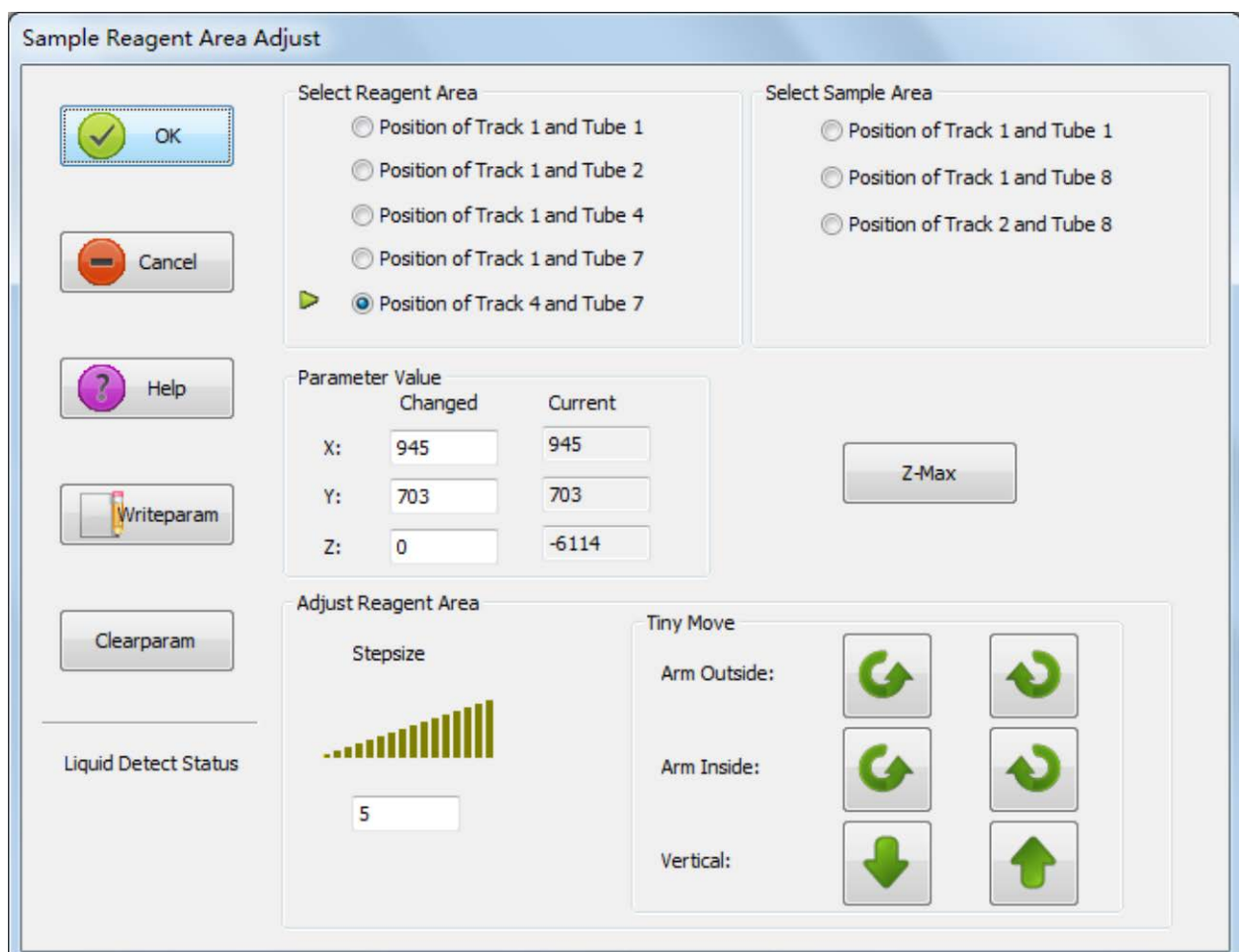
3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини


загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдарення голки об дно пробірки.

Виберіть позиції Track 4 (Доріжка 4) та Tube 7 (Пробірка 7) у секції [Select Reagent Area - Область вибору реагентів].

*Рис 1.6.2-5: Діалогове вікно [Sample Reagent Area Adjust - Регулювання Відсіку для зразків пацієнтів/реагентів] ( позиції Track 4 (Доріжка 4) та Tube 7 (Пробірка 7) )*



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб

перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Потім клацніть по значку обертання за годинною стрілкою



зовнішньої руки, клацніть по значку обертання проти годинної стрілки



зовнішньої руки, клацніть по значку обертання за годинною стрілкою



внутрішньої

руки, та по значку обертання проти годинної стрілки



внутрішньої руки. Виставте

кінчик голки прямо над вихідним положенням, клацніть по значку, що вказує вгору



потім - по значку, що вказує вниз, так, щоб кінчик голки сягнув точки Zmax у модулі.





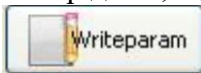
Збережіть ці параметри за допомогою значка



### Вимоги:

1. У 7-й флакон (позиція флакону з розріджувачем) Набору реагентів для задавання координат вносять 1000 мкл води.
2. Позиція у горизонтальній площині: голка має бути розташована прямо над центральною точкою мембрани з фольги.

3. Точка Zmax у модулі: клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини


загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

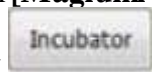
4. При утриманні клавіші «Shift» на клавіатурі, клацніть по значку <Zmax>, тоді голка дозатора пройде половину відстані до точки Zmax. Завдяки цьому методу, голка буде поступово наближатися до точки Zmax, що попередить вдарення голки об дно пробірки.

5. Коли регулювання буде завершено, вийміть Набір реагентів, який застосовується для задавання координат, та заштовхніть його на 15-ту доріжку Відсіку для реагентів.


### 1.7 Регулювання Z-позиції дозування


Вносять 600 мкл води у позицію 1 модуля, а потім вставляють його у слот 1 позиції Інкубатора.

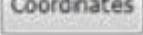
1. Після завершення ініціалізації, клацніть по значку  в інтерфейсі [Maglumi 600

service - Обслуговування аналізатора Maglumi 600]. Клацніть по значку , щоб відкрити Діалогове вікно [Incubator - Інкубатор]. Виберіть позицію зворотного транспортного механізму у полі [Target position - Цільова позиція] (Рис 1.7-2), а потім

клацніть по значку , щоб знов повернутися до Діалогового вікна [Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi].

2. Клацніть по значку , щоб відкрити Діалогове вікно [Sample Loader - Завантажувач зразків]. Виберіть опцію Both (Обидві) у полі [Target position - Цільова

позиція] (Рис 1.7-3), а потім клацніть по значку , щоб знов повернутися до Діалогового вікна [Maglumi Service - Обслуговування аналізатора Maglumi].

3. Клацніть по значку , який розташований у верхньому лівому куті інтерфейсу [Maglumi 600 Service - Обслуговування аналізатора MAGLUMI 600], щоб відкрити Діалогове вікно [Needles Adjust - Регулювання голок], а потім клацніть по значку


, щоб відкрити Діалогове вікно [Dispense Adjust - Регулювання дозування] (Рис 1.7-4).

Рис 1.7-1 Рівень рідини у Реакційному модулі

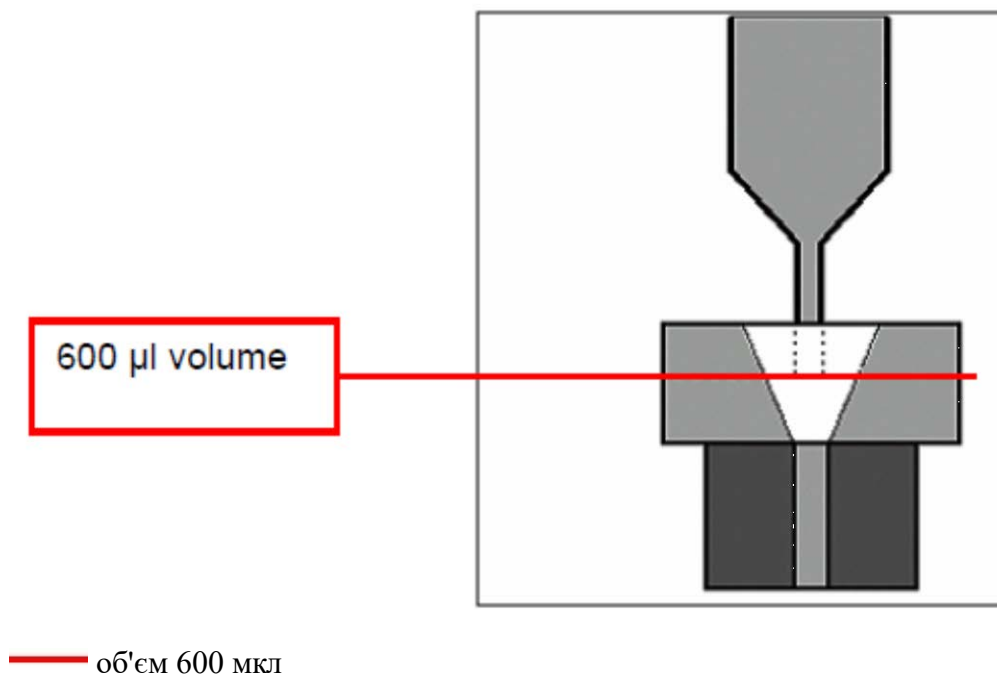


Рис 1.7-2: Діалогове вікно [Incubator - Інкубатор]

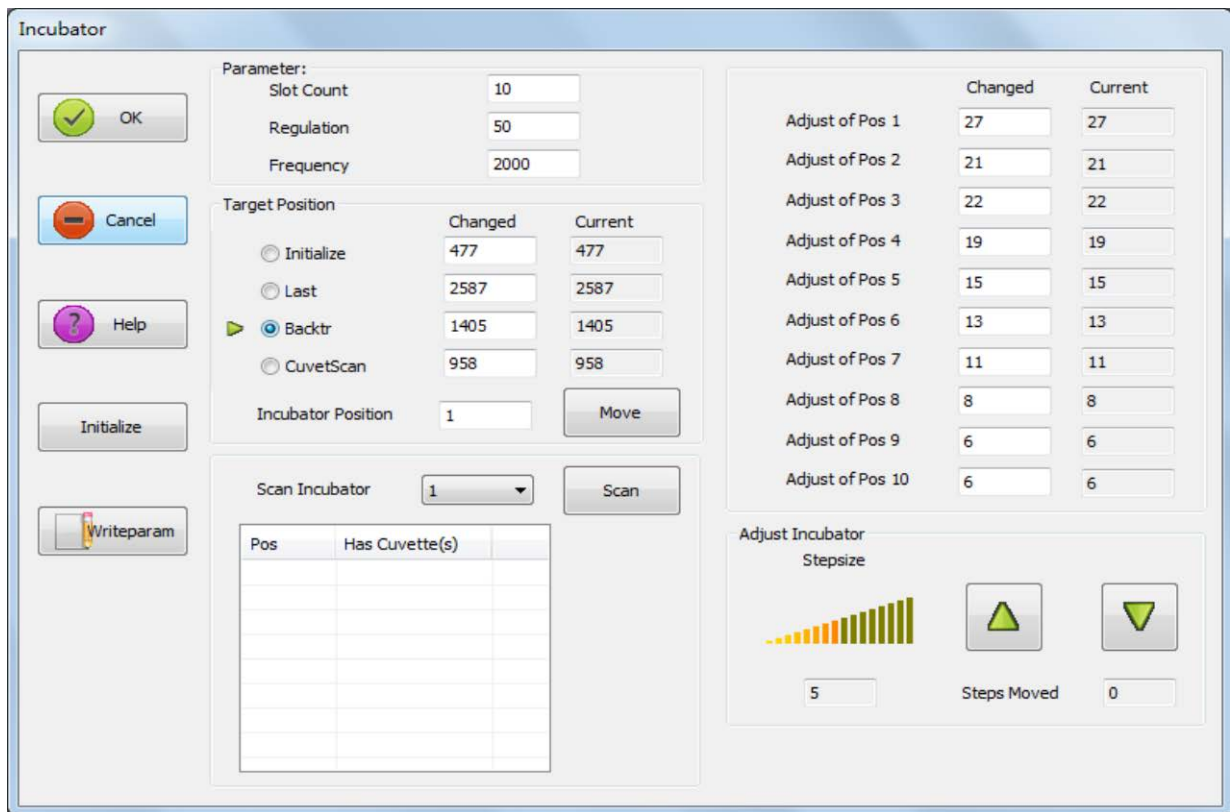


Рис 1.7-3: Діалогове вікно [Sample Loader - Завантажувач зразків]

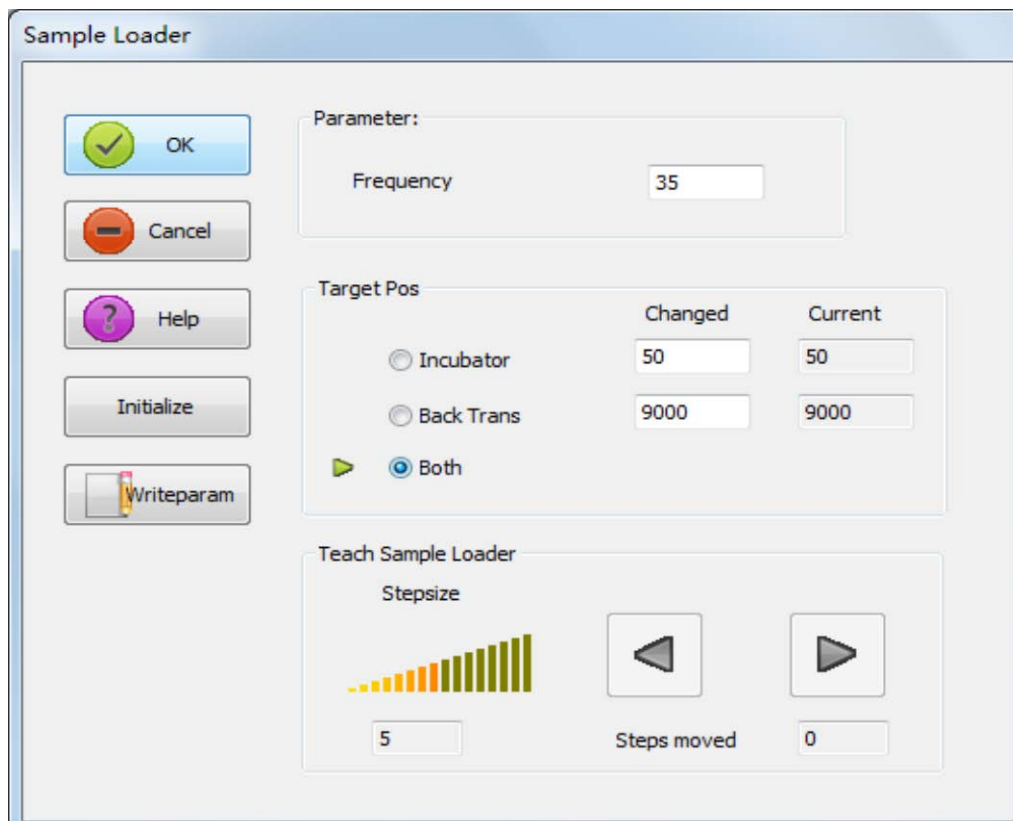
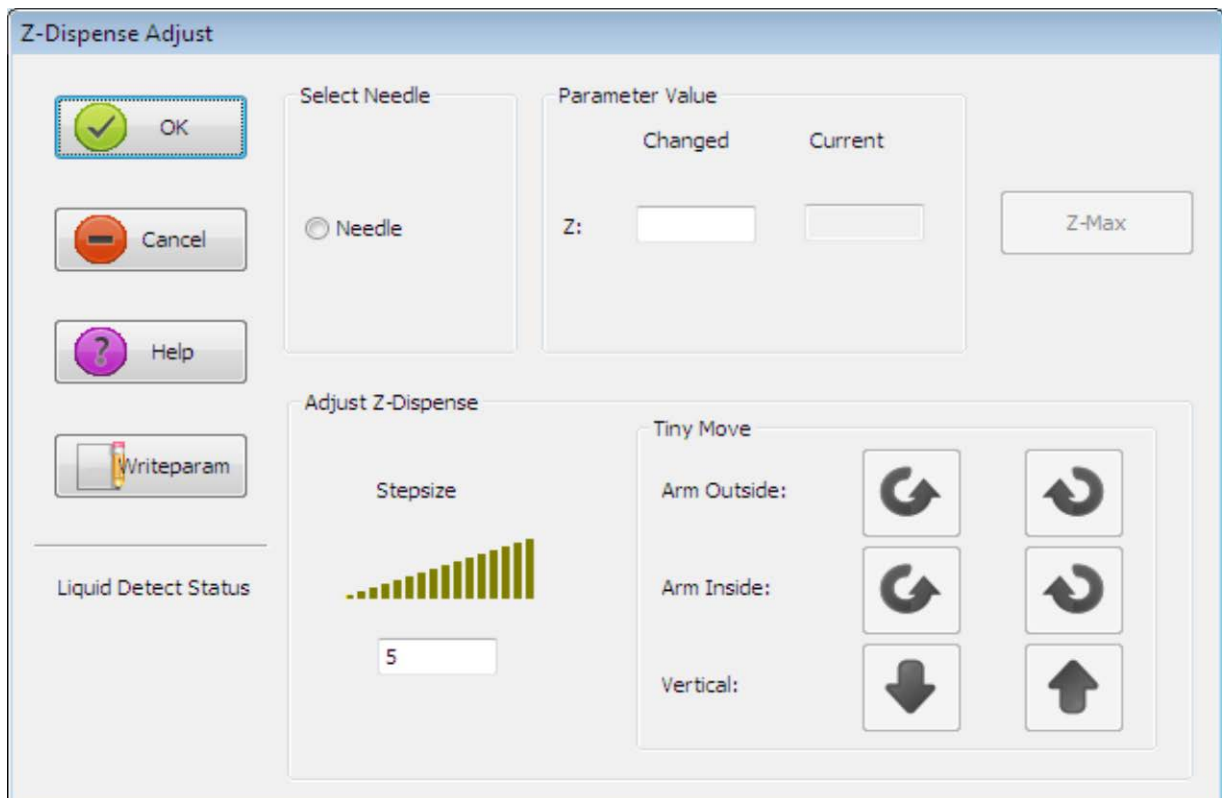


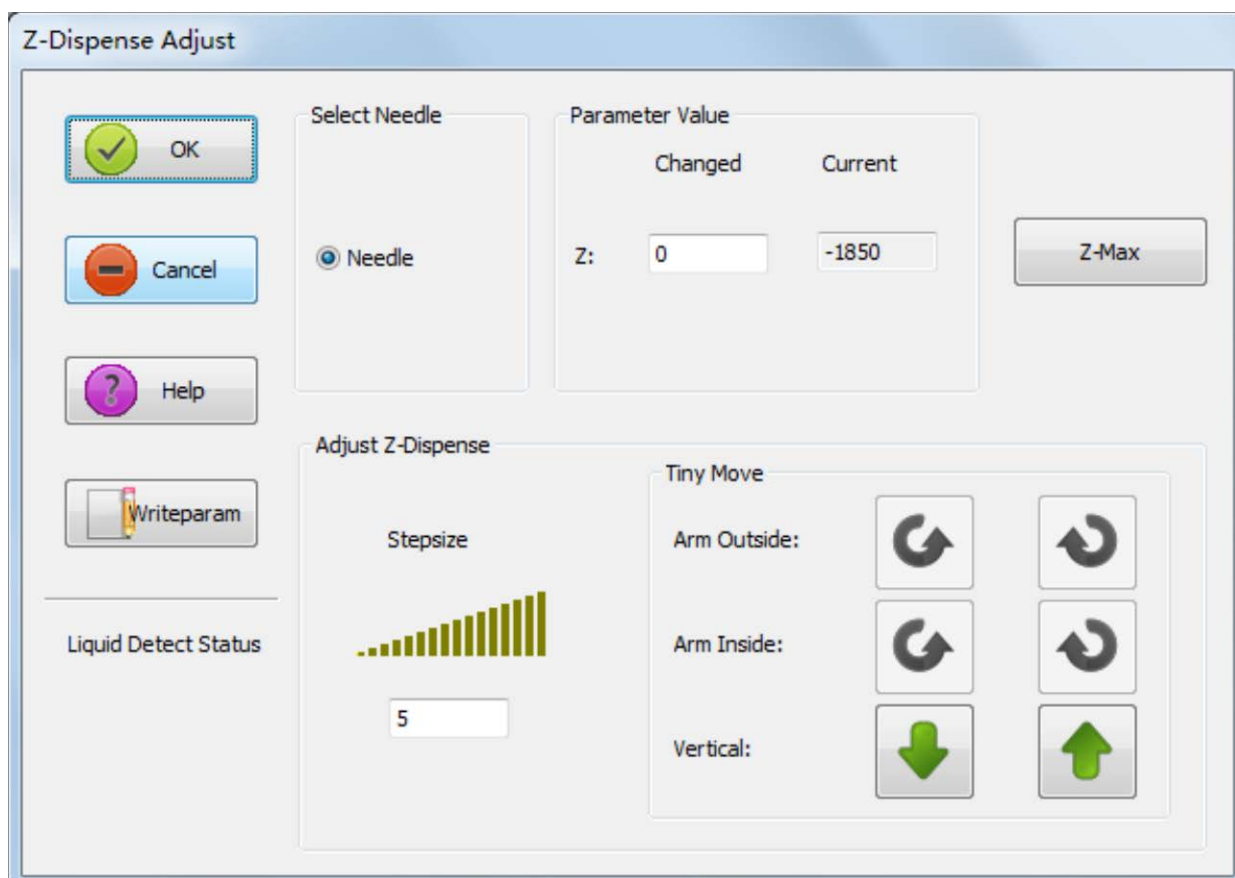
Рис 1.7-4: Діалогове вікно [Z-Dispense Adjust - Регулювання Z-дозування]







Виберіть голку у секції [Select Needle - Вибір голки]

Рис 1.7-5: Вибір голки дозатора у Діалоговому вікні [Z-Dispense Adjust - Регулювання Z-дозування]





Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини кроку. Спочатку задають більшу довжину кроку, а потім клацають по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли дозатор наближається до Реакційного модуля, довжину кроку слід зробити меншою. Клацніть по значках  та , щоб відрегулювати голку дозатора. Коли кінчик голки сягне рівня рідини, індикатор детектора рівня рідини загориться, тоді клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

### 1.8 Регулювання голки дозатора у вихідному положенні Z


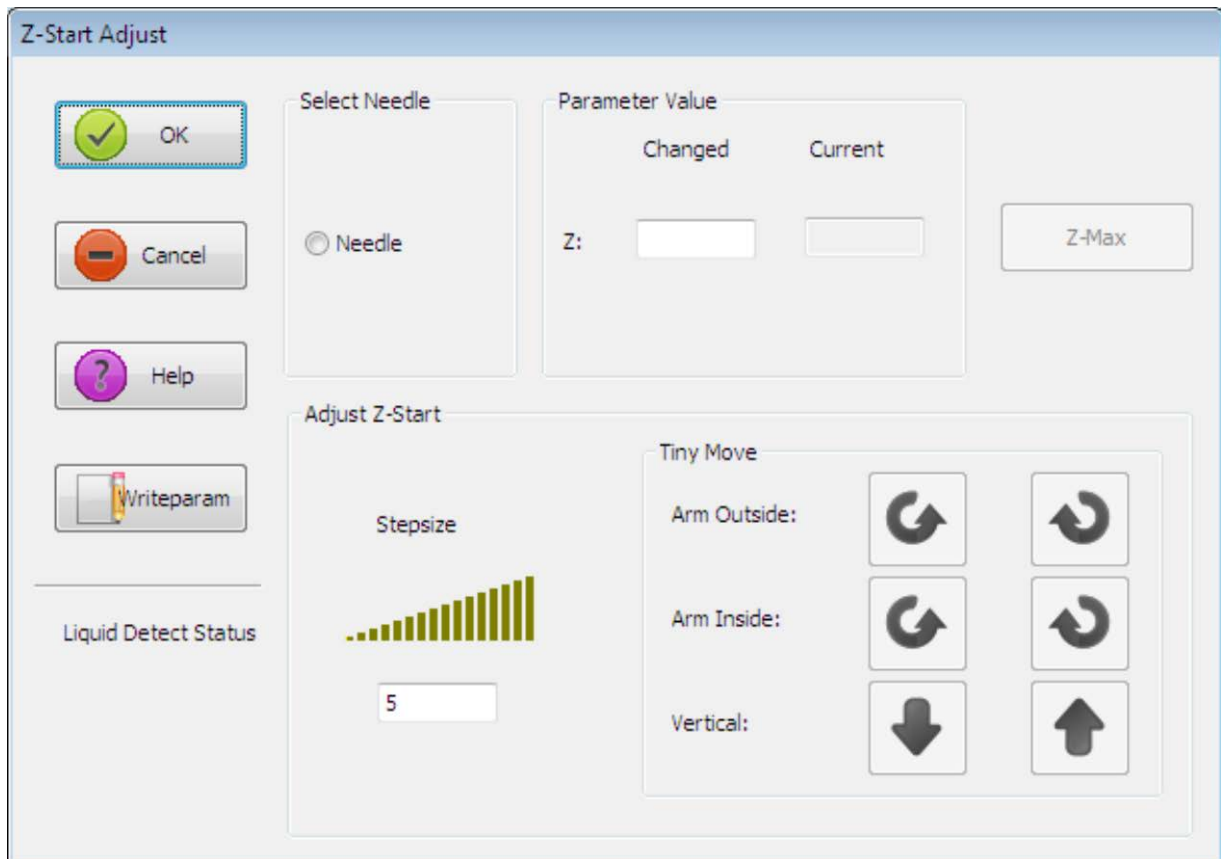
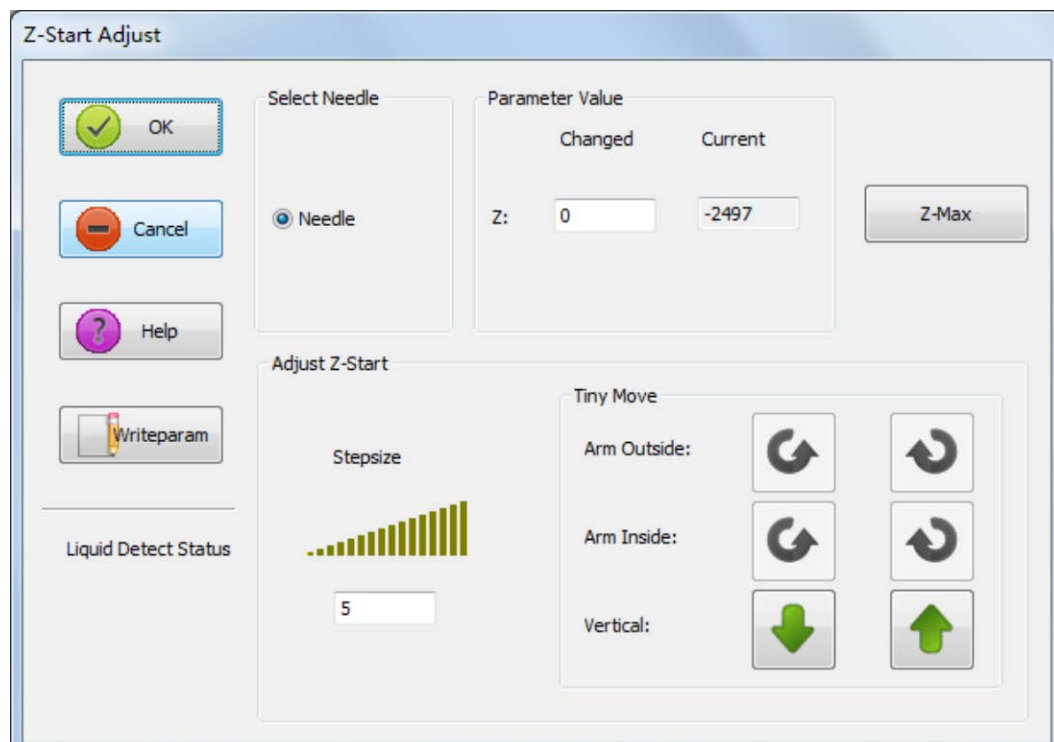
Клацніть по значку , щоб відкрити Діалогове вікно [Z-Start Adjust - Регулювання вихідного положення Z]. Виберіть голку у секції [Select Needle - Вибір голки].

Рис 1.8-1: Діалогове вікно [Z-Start Adjust - Регулювання вихідного положення Z].




Виберіть голку у секції [Select Needle - Вибір голки].

Рис 1.8-2: Вибір голки дозатора у Діалоговому вікні [Z-Dispense Adjust - Регулювання Z-дозування]



Щоб налаштувати Панель довжин кроків, потрібно відрегулювати значення довжини

кроку. Клацніть по значку , щоб перемістити дозатор вниз. Коли 2/3 довжини кінчика голки, вкритого Тефлоном, увійдуть крізь мембрану з фольги в отвір 1-го флакону цього

Набору реагентів, клацніть по значку , щоб зберегти ці параметри.

Коли задавання координат буде завершено, натисніть кнопку <ОК> (<Підтвердити>) у Діалоговому вікні [**Needles Adjust - Регулювання голок**], щоб вийти з нього.

Видаліть трубки, Реакційні модулі та набір реагентів, які застосовувалися для задавання координат, з аналізатора, а потім вставте новий Реакційний модуль у позицію лівого дозатора.

**Додаток В**

**Оновлення програмного забезпечення**

<b>1.1 Оновлення операційного програмного забезпечення .....</b>	<b>421</b>
<b>1.1.1 Оновлення ядра програми або структури операційного програмного забезпечення .....</b>	<b>421</b>
<b>1.1.2 Оновлення операційного програмного забезпечення за допомогою патча .....</b>	<b>426</b>
<b>1.2 Оновлення програм Центрального блоку програмного керування ....</b>	<b>426</b>
<b>1.2.1 Запис прошивки з програми оновлення на плати M600-01-E00-COP або M800-01-E00-COP .....</b>	<b>427</b>
<b>1.2.2 Запис прошивки з програми оновлення на плати M600- 02~04 або M800-02~05 .....</b>	<b>431</b>

## 1.1 Оновлення операційного програмного забезпечення

З метою покращення робочих характеристик операційного програмного забезпечення автоматичних хемілюмінесцентних аналізаторів серії MALGUMI, його необхідно постійно оновлювати.

Оновлення виконується двома способами:

- 1) Інсталяція нової версії програмного забезпечення,
- 2) Оновлення окремих патчів до програмного забезпечення.

**Цей Розділ знайомить з основними процедурами оновлення програмного забезпечення. Ми маємо відповідні Технічні керівництва для оновлення кожного специфічного програмного забезпечення.**

### 1.1.1 Оновлення ядра програми або структури операційного програмного забезпечення

Коли змінюється ядро програми або структура операційного програмного забезпечення, аналізатор має бути оновлений до нової версії.

Нова версія операційного програмного забезпечення буде надіслана Вам на електронну скриньку або у вигляді CD-диску. А також копія попереднього операційного програмного забезпечення.

#### Етапи оновлення:

- 1) Створіть резервні копії 4 важливих тек, які розташовані у «C: Program files\Maglumi 600», у тому числі аналіз, компоненти, звіт та конфігурація.
- 2) Деінсталюйте стару версію, а потім інсталюйте нову.
- 3) Додайте 4 скопійовані важливі теки у нову версію програмного забезпечення.
- 4) Перезапустіть комп'ютерну систему.
- 5) Увімкніть аналізатор, запустіть файл SERVICE.EXE, щоб виявити та повторно задати положення голки дозатора. По завершенню, вийдіть з цього Діалогового вікна.
- 6) Запустіть праймінг, тести BGW (Фоновий показник системи після промивання) та LC (Реагент для перевірки правильності роботи аналізатора), щоб перевірити статус аналізатора.
- 7) Рекомендується один раз запустити двоетапний аналіз, щоб підтвердити, що результати знаходяться у цільовому діапазоні; тоді можна бути впевненим у тому, що оновлення аналізатора відбулося успішно

Будь ласка, перегляньте скриншоти Діалогових вікон, наведені нижче, щоб ознайомитися з окремими етапами процесу інсталяції:

Рис 1.1.1-1: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 1



Рис 1.1.1-2: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 2



Рис 1.1.1-3: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 3



Рис 1.1.1-4: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 4

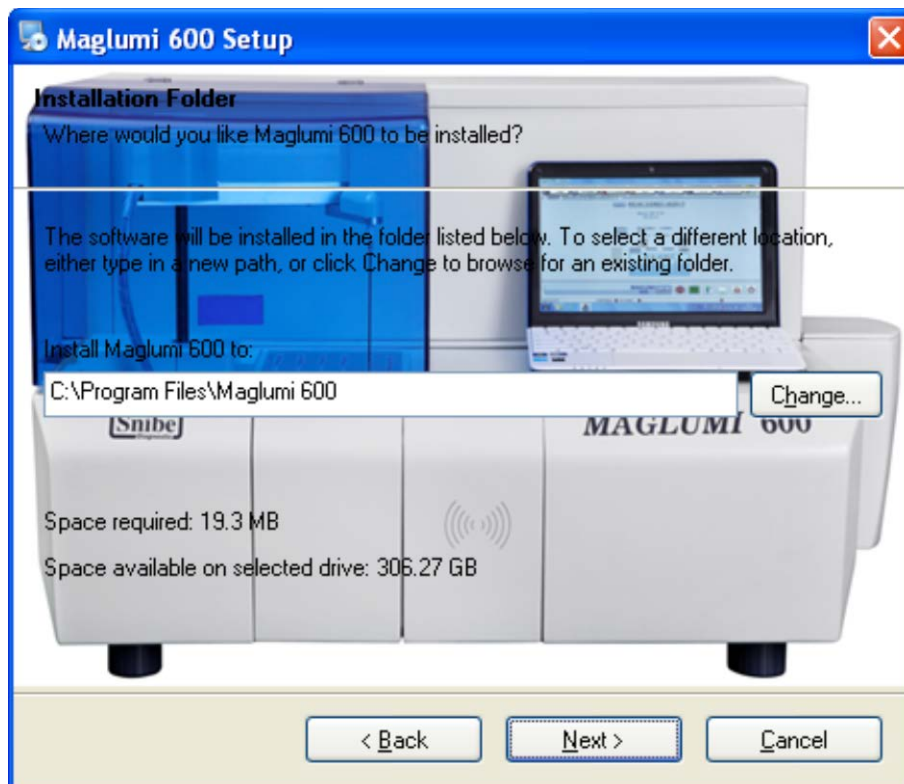


Рис 1.1.1-5: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 5



Рис 1.1.1-6: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 6

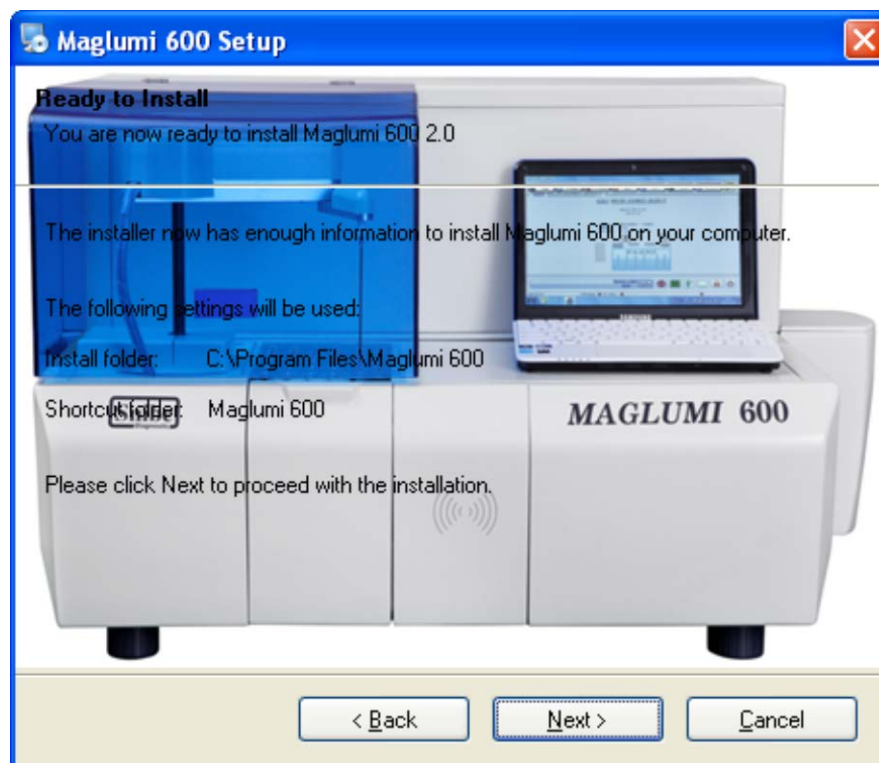




Рис 1.1.1-7: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 7

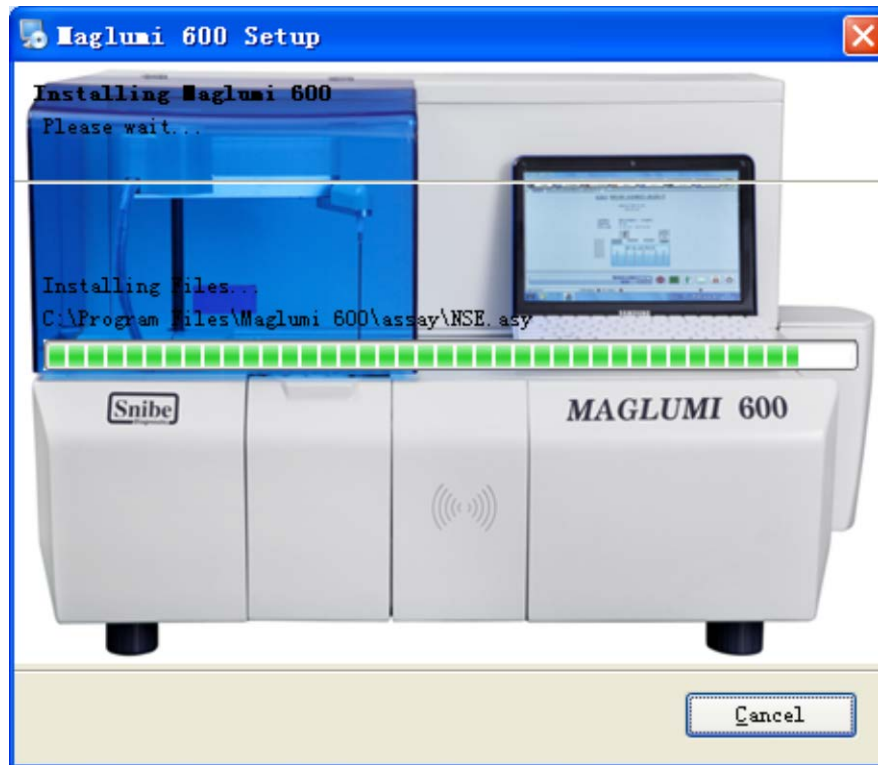
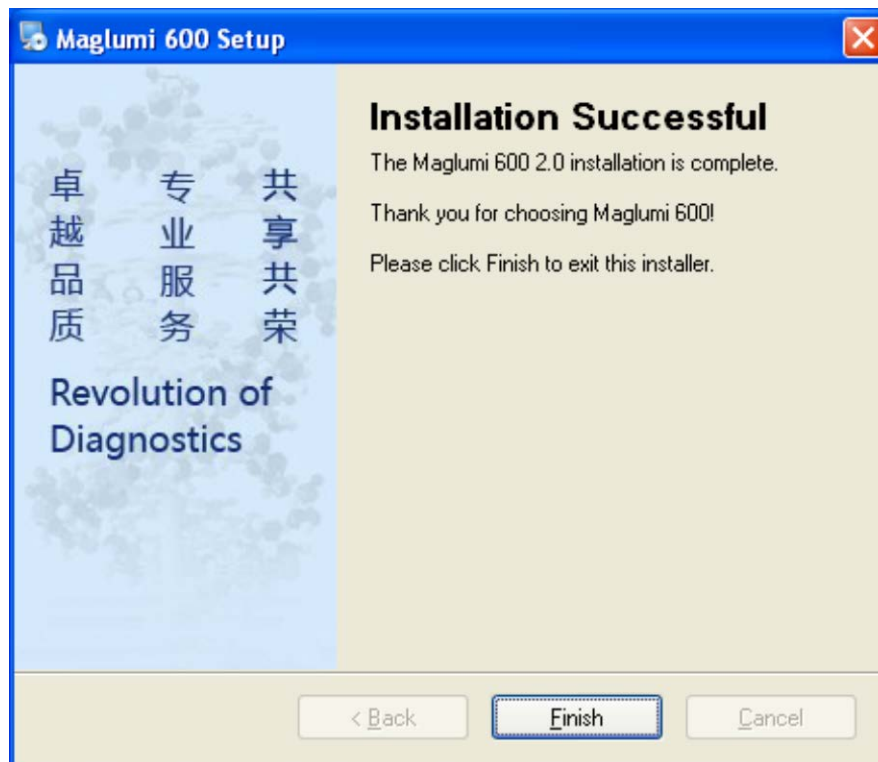


Рис 1.1.1-8: MAGLUMI®600. Інсталяція операційного програмного забезпечення аналізатора MAGLUMI користувачем, крок 8



### 1.1.2 Оновлення операційного програмного забезпечення за допомогою патча

Інколи, коли програмне забезпечення системи потребує оновлення лише невеличкої функції, або потрібне внесення лише незначної зміни, Вам не треба деінсталювати стару версію та інсталювати нову.

Вам потрібно лише скопіювати файли оновлення та розташувати ці файли у директорії «C:/Program files/Maglumi600». Якщо існують додаткові кроки, які необхідно виконати, то вони будуть зазначені в «Upgrade instruction» («Інструкція з оновлення»).

### 1.2 Оновлення програм Центрального блоку програмного керування

Кожний компонент аналізатора контролюється відповідною платою Блоку програмного керування. Цей Контур керування має Інтерфейс лінії передачі даних, який може оновлюватися.

У випадку аналізатора Maglumi 600, у приладі передбачені 4 частини плати Центрального блоку програмного керування, які можуть оновлюватися; вони керують відповідними компонентами; їх номери та назви є наступними:

- a) M600-01-E00-COP
- b) M600-02-E00-Sample&Reagent (*Керує Відсіком для зразків пацієнтів / реагентів*)
- c) M600-03-E00-Incubator&Washer&Pusher (*Керує інкубатором, промивачем та итовхачем*)
- d) M600-04-E00-MeasureChamber (*Керує виміральною камерою*)

Схематична діаграма плати Блоку програмного керування

4 Частини плати Центрального блоку програмного керування мають оновлюватися двома різними методами.

Метод 1: Програма для M600-01 - E00 - COP може оновлюватися напряму через інтерфейс RS232.

Метод 2: Програми для плат M600-02 - E00, M600-03-E00 та M600-04-E00 мають оновлюватися за допомогою спеціального кабеля для оновлення.

У випадку аналізатора Maglumi 800, у приладі передбачені 5 частин плати Центрального блоку програмного керування, які можуть оновлюватися; вони керують відповідними компонентами; їх номери та назви є наступними:

- a) M800-01-E00-COP
- b) M800-02-E00-Sample Arm (*Керує рукою для дозування зразків*)
- c) M800-03-E00-Washer (*Керує Промивачем*)
- d) M800-04-E00-MeasureChamber (виконує функції, аналогічні M600-04-E00-MeasureChamber)
- e) M800-05-E00-Multiple Modules (*Керує кількома модулями*)

Схематична діаграма плати Блоку програмного керування

5 Части плати Центрального блоку програмного керування мають оновлюватися двома різними методами.

Метод 1: Програма для M800-01 - E00 - COP може оновлюватися напряму через інтерфейс RS232.

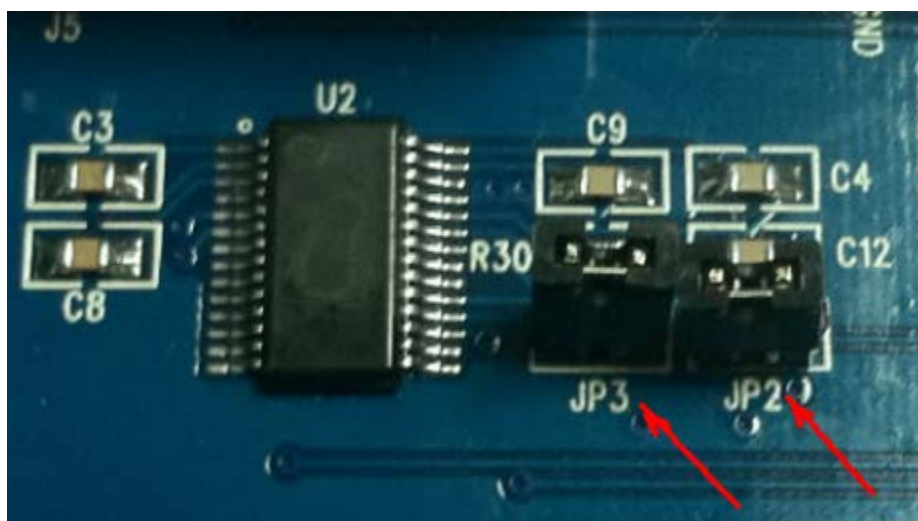
Метод 2: Програми для плат M600-02 - E00, M600-03-E00, M600-04-E00 та M600-05-E00 мають оновлюватися за допомогою спеціального кабеля для оновлення.

### 1.2.1 Запис прошивки з програми оновлення на платі M600-01-E00-COP або M800-01-E00-COP

#### Процедура оновлення:

- 1) Перед оновленням, приєднайте порт USB комп'ютера до інтерфейсу RS232 аналізатора, за допомогою лінії передачі даних RS232.
- 2) Після вимкнення електроживлення, зніміть плату 01- E00- COP, а потім приєднайте ковпачкові перемички J2 та J3 (дивися діаграму нижче):

Рис 1.2.1-1: Позиція перемичок на платі 01-E00-COP



- 3) Перезапустіть комп'ютер та аналізатор. Запустіть на комп'ютері програму FlashMagic.exe. Потім виберіть опції, як показано нижче:



#### Крок 1 - Параметри зв'язку:

крок	опція	вміст	значення
1	Device (Пристрій)	<b><u>LPC2468</u></b>	<b><u>списати</u></b> прошивку з чипу
2	COM Port (COM-порт)	COM1	<b>Communication port (Порт зв'язку)</b>
3	Baud Rate (Швидкість у бодах)	115200	<b><u>записати</u></b> у прошивку

4	Oscillator (MHz) - Генератор (МГц)	14,31818	значення швидкості Частота (фіксована)
---	---------------------------------------	----------	---

**Крок 2 - Стирання:**

крок 1	опція Erase all (Стерти усе) Flash+Code (Прошивка+Код) Rd Prot	вміст √	значення Видаляє усі прошивки та коди
-----------	--	------------	---

**Крок 3 - Файл Hex:**

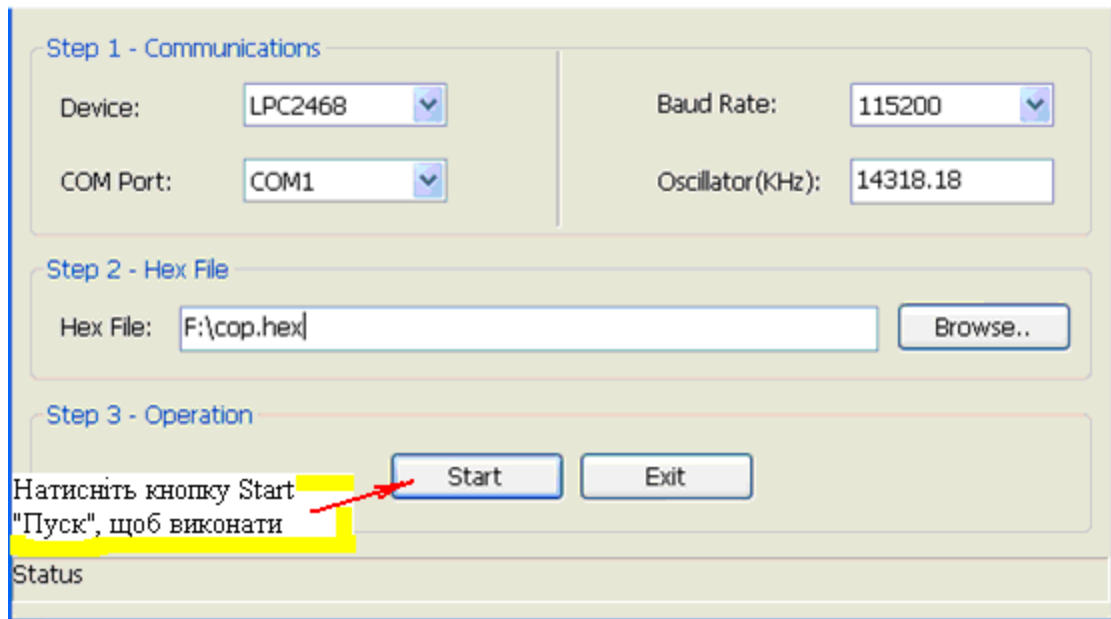
крок 1	опція Файл Hex	вміст документ ...hex	значення виберіть документ, у якому записана прошивка (COP.hex), який надається компанією SNIBE.
-----------	-------------------	-----------------------------	---

**Крок 4 - Можливість коригування:**

крок 1	опція Перевірити після програмування	вміст √	значення Виконати перевірку після записування прошивки.
-----------	--	------------	--

**Виконайте чотири основні вищезазначені кроки так, як це показано на діаграмі нижче:**

Рис 1.2.1-2: Процедура оновлення програм плат M600-01-E00-COP або M800-01-E00-COP Центрального блоку програмного керування аналізатора MAGLUMI®600/800

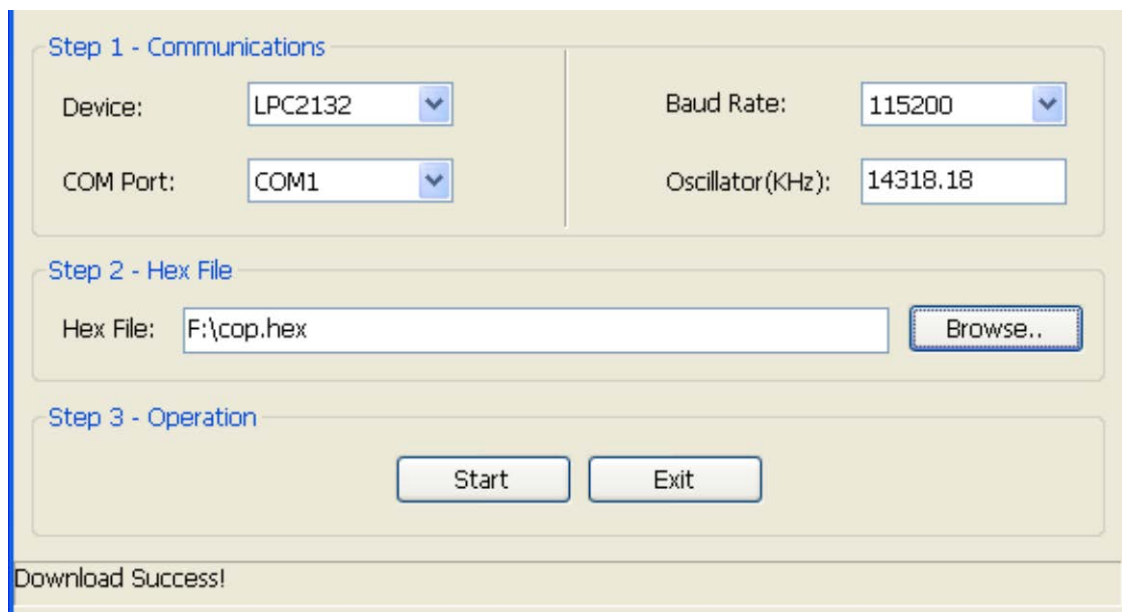


### Крок 5 - Пуск!

Натисніть кнопку «Start» («Пуск»), і програмне забезпечення почне записувати програму на чип CMOS.

Після цього, програмне забезпечення видасть повідомлення «Finished» («Завершено») у лівому нижньому куті екрану.

Рис 1.2.1-3: Діалогове вікно завершення оновлення програмного забезпечення

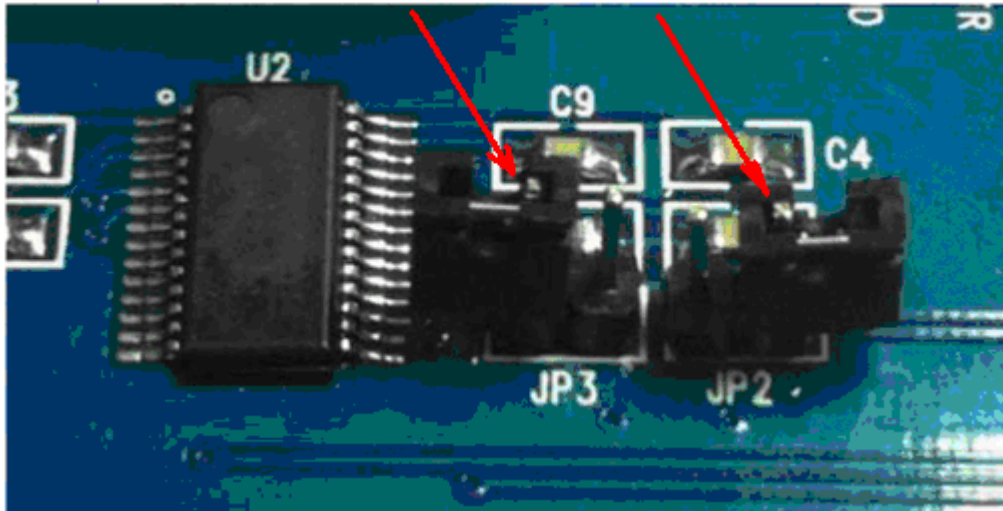


### Крок 6:

після записування прошивки з програми COP, обов'язково витягніть ковпачкові перемички (ця операція має виконуватися при забезпеченні безперервного постачання

електроживлення аналізатору), може висіти на одній ніжці перемички J2, J3, як це зображено нижче

Від'єднайте перемички після програмування



*Якщо ковпачкові перемички SOP залишаються приєднаними під час прогону, то це може призвести до втрати програм SOP та даних, а аналіз буде перерваний.*

### 1.2.2 Запис прошивки з програми оновлення на плати M600- 02~04 або M800-02~05

#### Процедура оновлення:

1) Перед оновленням, відключіть подачу електроживлення. Скористайтесь лінією для передачі даних з інтерфейсом RS232, яка надається компанією, приєднайте лінію для завантаження програм (як показано нижче) до COM-портів комп'ютера та до інтерфейсу аналізатора для завантаження програм для головної плати 02-04; лінія для завантаження даних та метод з'єднання показані нижче.

*Рис 1.2.2-1: Головна плата 02-04 аналізатора MAGLUMI600, лінія для завантаження програм*



Рис 1.2.2-2: Головна плата 02 аналізатора MAGLUMI600, інтерфейс для завантаження програм: J4

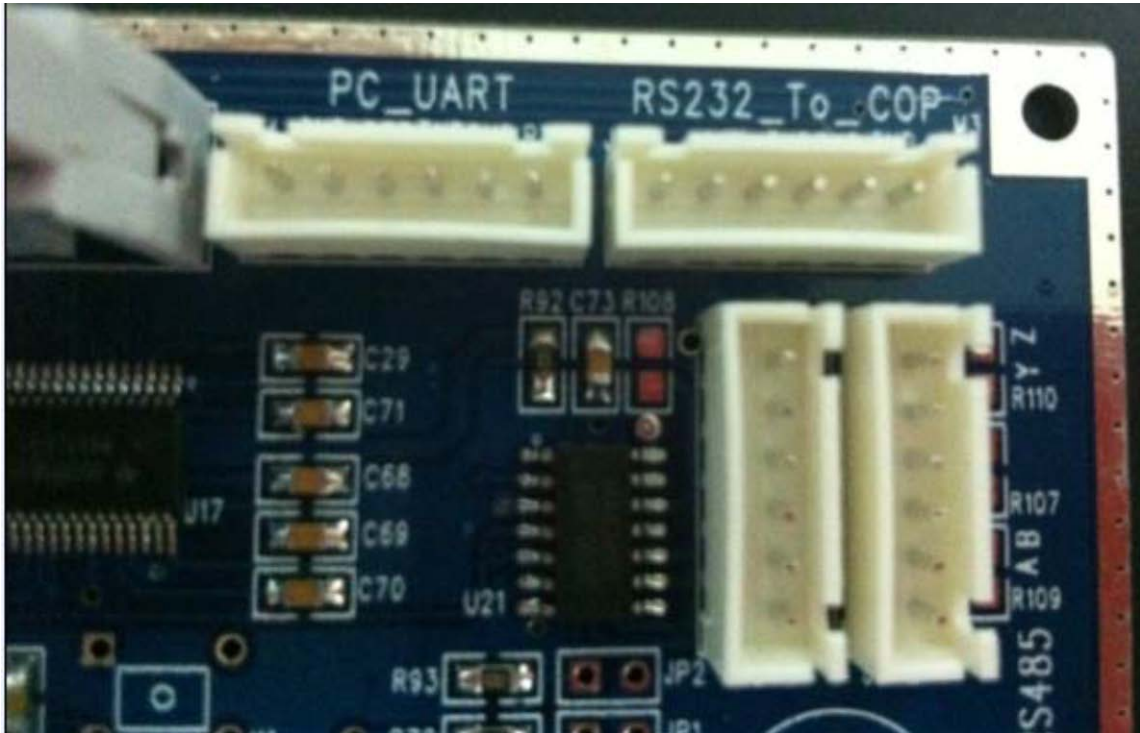


Рис 1.2.2-3: Головна плата 03 аналізатора MAGLUMI600, інтерфейс для завантаження програм: J4

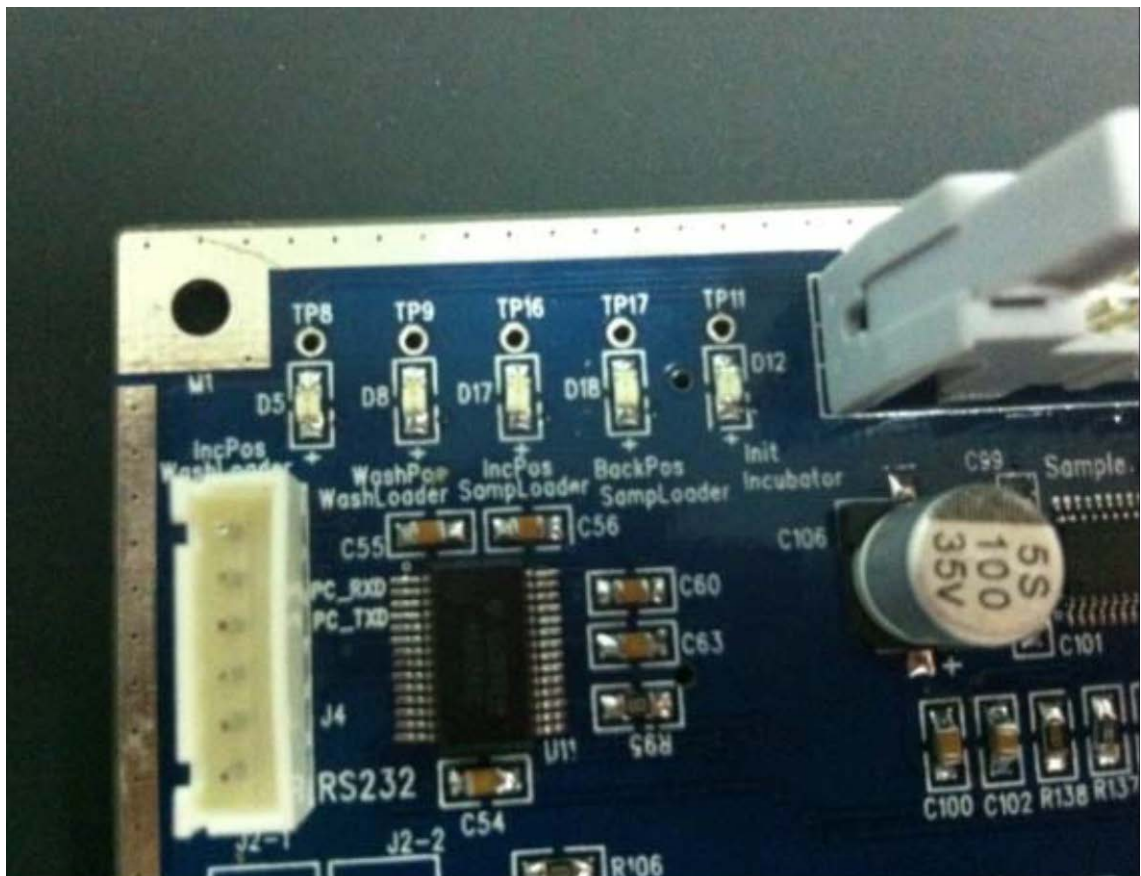


Рис 1.2.2-4: Головна плата 04 аналізатора MAGLUMI600, інтерфейс для завантаження програм: J7

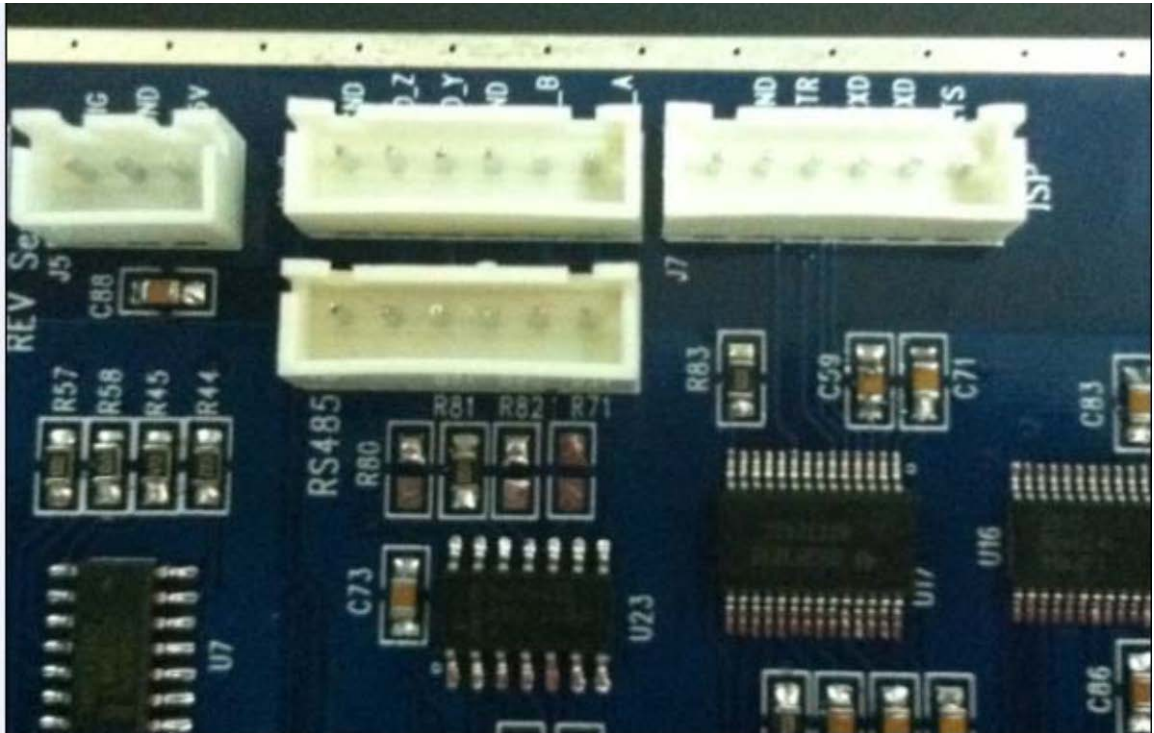


Рис 1.2.2-5: Головна плата 02 аналізатора MAGLUMI800, інтерфейс для завантаження програм: J4

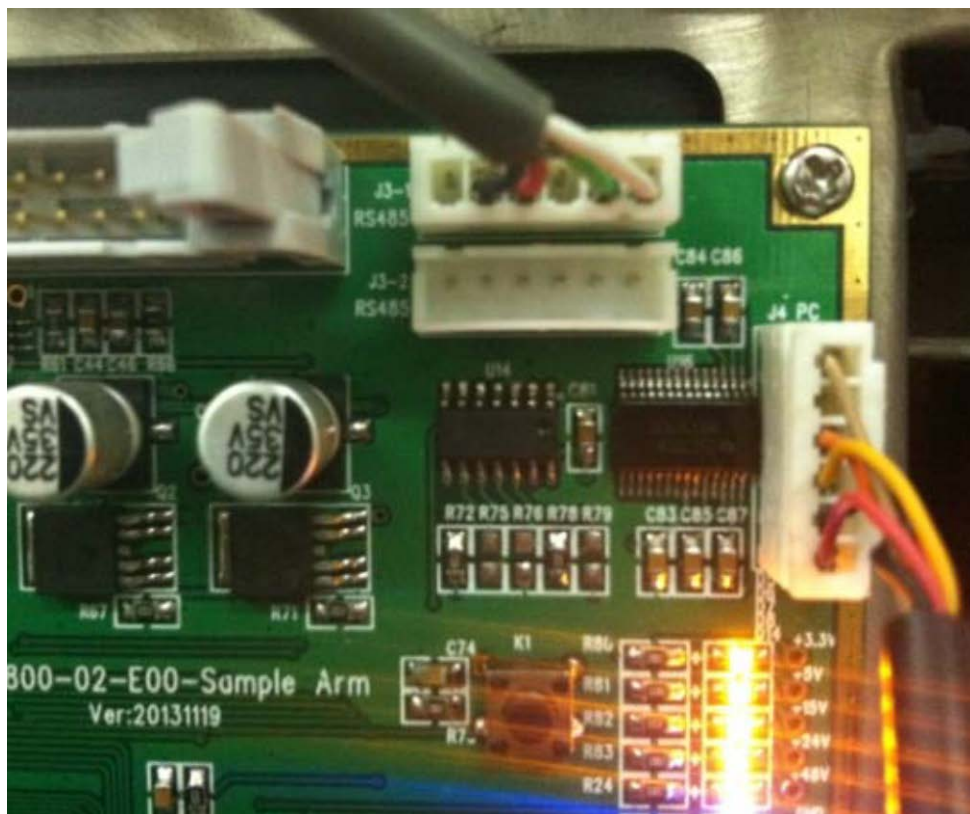
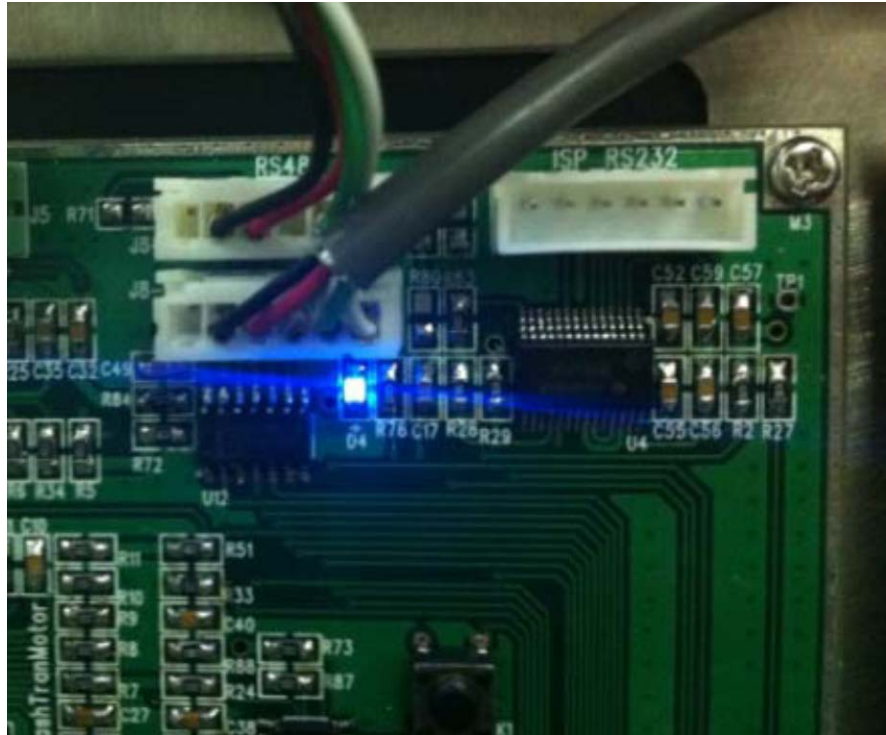




Рис 1.2.2-6: Головна плата 03 аналізатора MAGLUMI800, інтерфейс для завантаження програм: J7



**Примітка:** Процедура оновлення програми для плати M800-04-E00 РСВ така ж сама, як і для M600-04-E00 РСВ. Будь ласка, зверніться до Рис 1.2.2-4.

Рис 1.2.2-7: Головна плата 05 аналізатора MAGLUMI800, інтерфейс для завантаження програм: J4

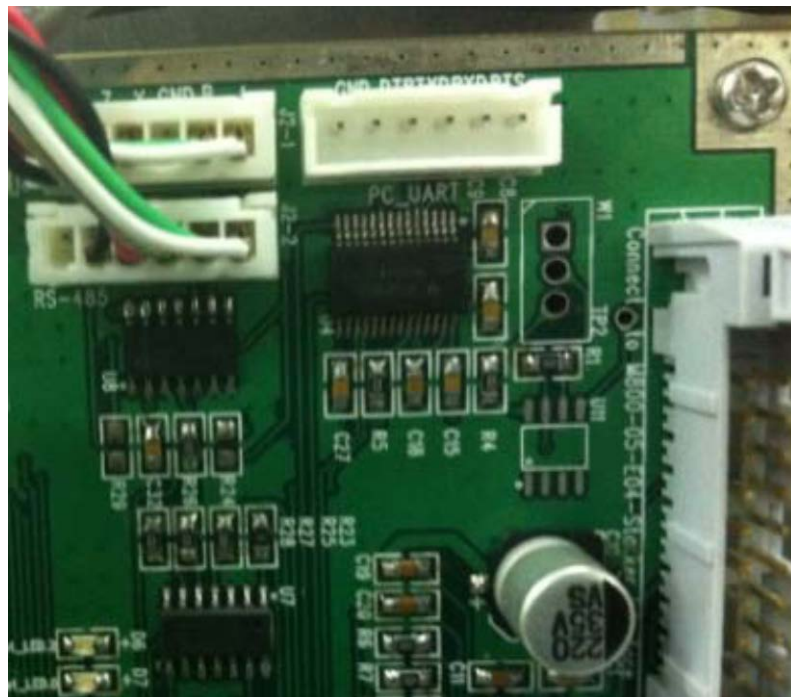
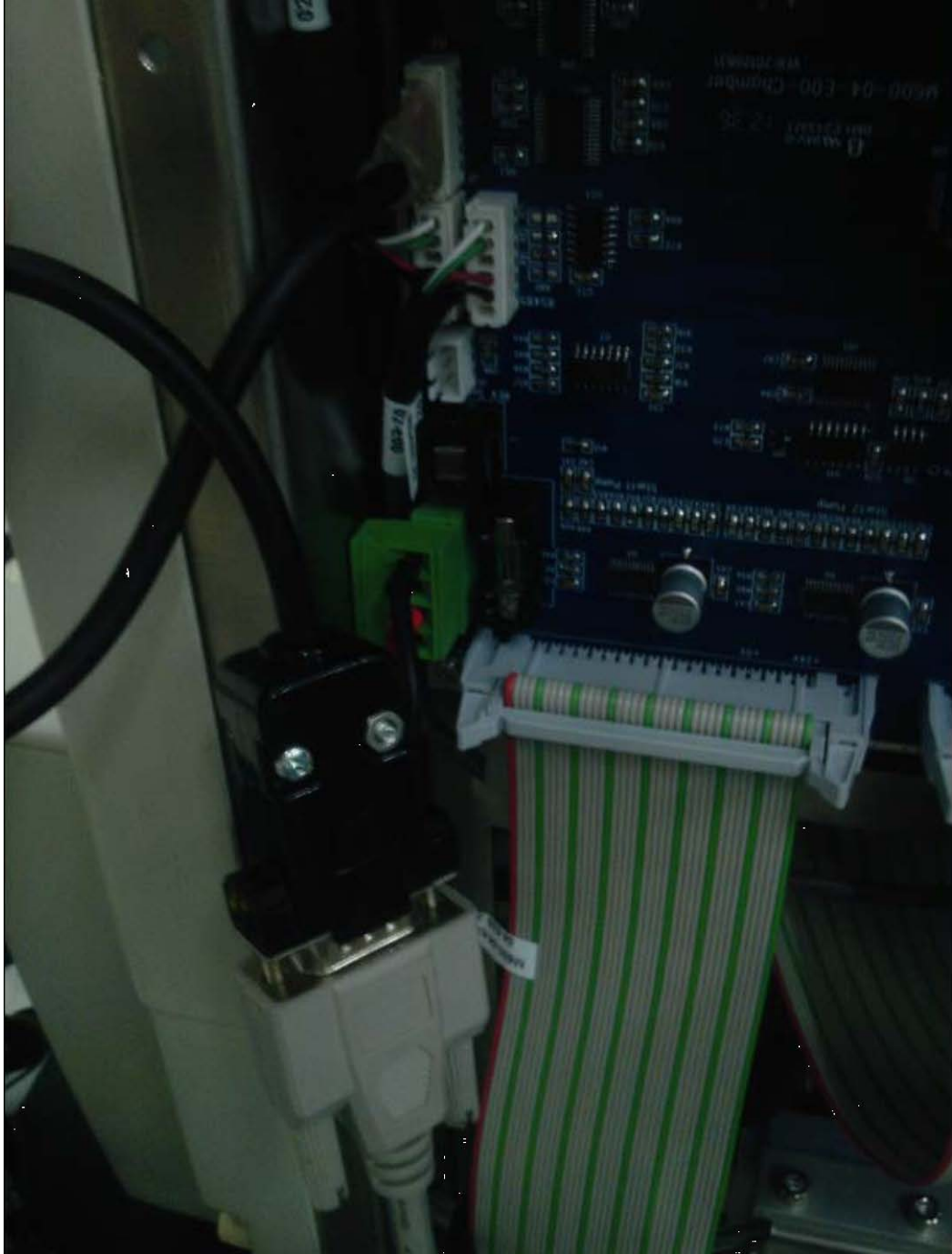
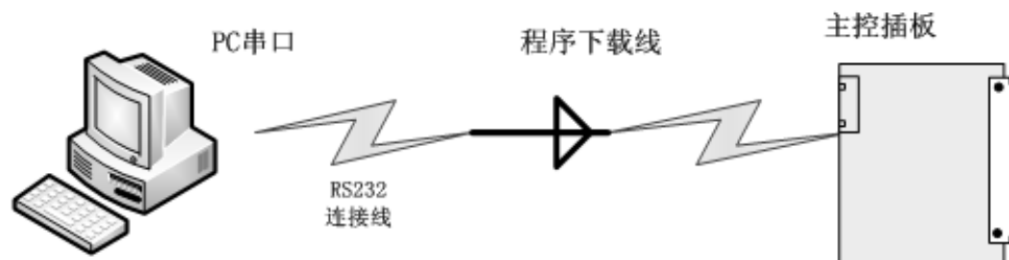


Рис 1.2.2-8: Метод підключення для завантаження програми для головної плати аналізатора MAGLUMI600/800





### Схематична діаграма методу підключення

2) Після підключення лінії, запустіть комп'ютер та аналізатор. Запустіть на комп'ютері програму FLASHLOAD.EXE та виберіть опції, як показано нижче:

#### Крок 1 - Параметри зв'язку

крок	опція	вміст	значення
1	Device (Пристрій)	COM1	<a href="#">списати</a> прошивку з чипу
2	COM Port (COM-порт)	115200	Communication port (Порт зв'язку)
3	Baud Rate (Швидкість у бодах)	14,31818	<a href="#">записати</a> у прошивку значення швидкості
4	Oscillator (MHz) - Генератор (МГц)	вміст	Частота (фіксована)

Analyzer (Аналізатор)	PCB (Блок програмного керування)	Device# (№ Пристрою)
Maglumi 600	b) M600-02-E00-Sample&Reagent ( <i>керує Відсіком для зразків пацієнтів / реагентів</i> )	LPC2387
	M600-03-E00-Incubator&Washer&Pusher ( <i>керує Інкубатором, Промивачем та Штовхачем</i> )	LPC2387
	d) M600-04-E00-MeasureChamber ( <i>Керує Вимірювальною камерою</i> )	LPC2132
Maglumi 800	M800-02-E00-Sample Arm ( <i>Керує рукою для дозування зразків</i> )	LPC2387
	M800-03-E00-Washer ( <i>Керує Промивачем</i> )	LPC2132
	M800-04-E00-MeasureChamber ( <i>Керує Вимірювальною камерою</i> )	LPC2312
	M800-05-E00-Multiple Modules ( <i>Керує кількома модулями</i> )	LPC2468

#### Крок 2 - Стирання:

крок	опція	вміст	значення
1	Erase all (Стерти усе) Flash+Code (Прошивка+Код) Rd Prot	√	Видаляє усі прошивки та коди

**Крок 3 - Файл Hex:**

крок	опція	вміст	значення
1	Файл Hex	документ....hex	Виберіть документ, у якому записана прошивка. Для цих 3 Головних плат керування передбачені 3 різні файли, відповідно, назви цих файлів відповідають назвам контурів, які надаються компанією SNIBE.

**Крок 4 - Можливість коригування:**

крок	опція	вміст	значення
1	Перевірити після програмування	✓	Виконати перевірку після записування прошивки

**Виконайте чотири основні вищезазначені кроки так, як це показано на діаграмі нижче:**

*Рис 1.2.2-6: Процедура оновлення програми для головної плати 02-05 аналізатора MAGLUMI600/800*

The screenshot shows a software configuration window with three main sections:

- Step 1 - Communications:** Contains four fields: Device (LPC2387), COM Port (COM1), Baud Rate (115200), and Oscillator (KHz) (14318.18).
- Step 2 - Hex File:** Contains a text field for Hex File (F:\Sample&Reagent.hex) and a 'Browse..' button.
- Step 3 - Operation:** Contains two buttons: 'Start' and 'Exit'.

At the bottom of the window, a status bar displays the message 'Download Success!'.

**Крок 5 - Пуск!**

Натисніть кнопку «Start» («Пуск»), і програмне забезпечення почне записувати програму на чип CMOS.

Після цього, програмне забезпечення видасть повідомлення «Finished» («Завершено») у лівому нижньому куті екрану.

**Крок 6:**

- 1) Після записування прошивки з програми, вийдіть з програми Flash Download.EXE
- 2) *Вимкніть аналізатор*, від'єднайте лінію для передачі даних, повторно підключить лінію для передачі даних RS232 до інтерфейсу RS232 аналізатора.



**Оновлення програми необхідно виконувати з дотриманням наступних принципів: не подавати напругу при під'єднанні та від'єднанні з'єднувальних ліній, а перед під'єднанням та від'єднанням з'єднувальних ліній, подачу електроживлення необхідно припинити. В іншому випадку, Ви зробите непридатним Головний контур управління.**

## Додаток 1 «Технічні характеристики»

### MAGLUMI 800

#### Технічні характеристики

##### Особливості реагентів :

- Флеш-хемілюмінісцентна мітка ABEI, з високою чутливістю та довгою стабільністю
- Розділення на магнітних наночастинках, швидке та надійне

##### Основні характеристики :

- Продуктивність: до 180 тестів/годину
- Готовність до використання: 24 години на добу
- Час до першого результату: 17 хвилин

##### Режими роботи :

- Довільний, пакетний та екстрений (STAT)

##### Завантаження зразків :

- До 40 пробірок зі зразками на борту
- Безперервне завантаження, доступне позачергове завантаження
- Розпізнавання баркод-рідером або автоматична нумерація аналізатором
- Підключення до ЛІС, автоматичне зчитування інформації про зразки
- Охолодження взірців з незалежним блоком живлення

##### Завантаження реагентів:

- 9 реагентів на борту
- Безперервне завантаження
- RFID зчитування всієї інформації про реагенти
- Охолодження реагентів

##### Реагентний картридж:

- Готовий до використання, не потрібне приготування реагентів
- Калібратори включені до картриджу
- RFID чіп містить всю інформацію про реагенти
- В RFID чіп вбудована базова калібрувальна крива
- 2-точкове перекалібрування базової калібрувальної кривої
- Стабільність калібрування: до 4 тижнів

##### Інші характеристики:

- Автоматичне виявлення згустків
- Автоматичне визначення рівня рідини
- Автоматичне та опційне розведення зразків з високою концентрацією
- Інкубація -  $36.8 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

##### Операційна система :

- Windows 7
- DELL-сумісна (Dual-core CPU)
- Кольоровий сенсорний екран

##### Передача даних :

- Двостороння передача даних з ЛІС через ASTM-протокол

##### Габарити та маса :

- Вхід: AC 100-240В, 50/60 Гц, 630 ВА
- Габарити та маса: 102\*72\*56 см, 73 кг

Дата останнього перегляду інструкції – 2017



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.  
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: + 86 755 21536601  
Fax: + 86 755 28292740

Шеньчжень Нью Індустріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд. Но 16, Джіньхуї Род, Пінгшан Нью  
Дістрікб, Шеньчжень 518122, Китай Тел: + 86 755 21536601 Факс: + 86 755 28292740

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка» Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21. Тел.: 0 800 21-52-32  
(безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: [uarep@cratia.ua](mailto:uarep@cratia.ua)

