ECL 105

Одноканальный полуавтоматический коагулометр

Руководство пользователя

Версия 1.0

Версия ПО 1.0

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00

Примечание: данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса «В», согласно Части 15 «Правил ФКС». Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может производить радиочастотное излучение и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование вызывает помехи у радио- или телеприемников, что можно определить путем включения оборудования и выключения, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться к дилеру или квалифицированному радио- или телевизионному специалисту за помощью.

Пользователю может помочь следующая брошюра, подготовленная Федеральной комиссией по связи: «Как определить и устранить помехи в радио- или телеприемнике». Брошюра доступна для заказа из Издательства Правительства США, Вашингтон, округ Колумбия 20402, складской № 004-000-00345-4.

В соответствии с частью 15.21 «Правил ФКС», любые изменения или модификации данного оборудования, в явной форме не одобренные компанией «Дрю Сайентифик», могут создавать помехи и сделают недействительным разрешение ФКС на эксплуатацию данного оборудования.

Предисловие

Руководство пользователя ECL 105 защищено авторским правом. Ни вся информация, ни какая-либо ее часть, содержащаяся в настоящем документе, не может быть адаптирована или воспроизведена в каком-либо материале, кроме как с предварительного письменного согласия компании «Эрба Лахема».

Вся информация технического характера, а также сведения об анализаторе ECL 105 и его использовании, предоставляется компанией «Эрба Лахема» с наилучшими намерениями, однако может содержать ошибки. Данное руководство предназначено только для оказания помощи пользователю в использовании анализатора ECL 105 и компания «Эрба Лахема» не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, независимо от того, возник ли он в результате использования настоящего руководства или как следствие наличия какой-либо информации или сведений, ошибок или пропусков в настоящем руководстве.

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и следовать указаниям, призванным защитить их от травм и/или повреждения прибора.

Неправильное использование прибора и несоблюдение процедур технического обслуживания прибора сделает гарантию недействительной.

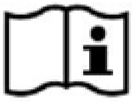
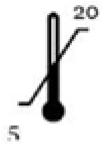
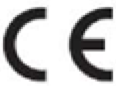
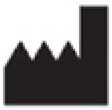
Версии

История версий:

Версия	Описание	Дата	Подпись
1.0	Начальная версия	16.09.2015	Коринна Роуб

Символы

Для удобства пользователя на приборе используются следующие символы:

	Внимание:	Прочитайте руководство по установке.
	Информация:	Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем работать с прибором.
	Биологический риск:	Имейте в виду, что этот продукт представляет некоторый биологический риск в связи с характером анализируемого материала. Примите соответствующие меры предосторожности, упомянутые в настоящем руководстве пользователя.
	Условия хранения:	Храните этот прибор при температуре от 5 °C до 20 °C.
	IVD:	Этот прибор соответствует «Европейской директиве лабораторной диагностики».
	Знак CE:	Этот продукт имеет маркировку CE.
	Производитель:	ООО «Эрба Лахема», Чешская Республика.
	Серийный номер:	Обозначает серийный номер продукта.
	Утилизация:	Символ на изделии указывает на то, что этот продукт не может рассматриваться в качестве бытовых отходов. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечив надлежащую утилизацию настоящего продукта, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Пожалуйста, обратитесь в местный офис компании или к дистрибьютору этого продукта. В соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС ▪ для медицинских устройств, проданных компанией «Эрба Лахема» после ее вступления в силу, соответствующие расходы разделяются так, как это описано ниже: 1. Доставка устройства под вопросом в компанию «Эрба Лахема» будет оплачиваться Потребителем; 2. Разборка устройства, сортировка деталей и ликвидация отходов будет проводиться компанией «Эрба Лахема» в соответствии с

действующим местным законодательством;

3. В случае продажи третьей стороне, первый Потребитель обязан сообщить компании «Эрба Лахема» имя и адреса нового владельца, чтобы обеспечить возможность отслеживать устройство и его дальнейшее устранение и обязан проинформировать нового владельца о том, что последний оплатит доставку устройства в компанию «Эрба Лахема» для его последующего уничтожения;
4. В противном случае, первый Потребитель оплачивает все расходы и штрафы, которые правовые органы могут наложить на производителя за невыполнение требований по обеспечению отслеживания уничтожения устройства в соответствии с предписанными нормами.

- Для медицинских устройств, проданных до вступления директивы в силу, за исключением особых случаев, устранение устройства будет обеспечиваться Потребителем. Компания «Эрба Лахема» проводит такое уничтожение по вашему требованию. Свяжитесь с нами для получения расценок
- Для медицинских устройств, проданных и используемых в других странах, Потребитель должен обратиться к представителю компании «Эрба Лахема» для получения сведений о своих обязанностях в данном случае.

Для удобства пользователя в руководстве используются следующие символы:

	Внимание:	Обратите особое внимание на текст с такой пометкой. Существует потенциальный риск для безопасности оператора или прибора. 1. Предупреждающие сообщения черного цвета на белом фоне сообщают пользователю информацию, необходимую для принятия обоснованных решений. 2. Предупреждающие сообщения черного цвета на оранжевом фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к некоторому неудобству при работе с прибором. 3. Предупреждающие сообщения белого цвета на красном фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к повреждениям прибора или возникновению потенциальной опасности для пользователя.
	Примечание:	Этот пункт заслуживает внимания.
	Информация:	Прочитайте инструкцию или вкладыши набора перед работой.
	Биологическая опасность:	Проведите обеззараживание всех частей прибора перед сервисным обслуживанием. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого прибора, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками. Расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально заразные. Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.
	Хранение:	Храните прибор между 5 и 20 °C. Обратите внимание на другие температуры хранения, указанные в печатных материалах к данному продукту.

1 Оглавление

2 Обзор

Внимание: если оборудование используется в целях, не заявленных изготовителем, степень защиты, обеспечиваемой оборудованием, может быть снижена.

2.1 Общее описание

Анализатор ECL 105 производства компании «Эрба Лахема» представляет собой одноканальный полуавтоматический коагулометр. Это устройство лабораторной диагностики предназначено для использования в клинических лабораториях только персоналом, прошедшим обучение работе на данной системе, организованное персоналом собственно компании «Эрба Лахема», представителем компании «Эрба Лахема» или дистрибьютором. Оно может производить анализы с использованием 2 оптических принципов измерения — коагуляционного и турбидиметрического — на центрифугированных цитратных плазмах крови.

2.2 Предполагаемое использование

Анализатор ECL 105 предназначен для лабораторных измерений параметров гемостаза, таких как:

Анализ	Требуемый объем чистого образца	Предварительное разбавление образца	Объем разбавленного образца (если применимо)	Количество реагентов	Требуемый объем реагентов
Скрининг-тесты:					
ПВ	50 мкл			1	100 мкл
АЧТВ	50 мкл			2	50 + 50 мкл
Фибриноген	10 мкл	1/10	100 мкл	1	50 мкл
ТВ	100 мкл			1	50 мкл
Факторы свертывания крови:					
Внешние факторы[1]	8 мкл	1/5	40 мкл	2	40 + 80
Внутренние факторы[2]	8 мкл	1/5	40 мкл	3	40 + 40 + 40
D-димер					
D-димер	15 мкл			2	75 + 60
Другие					
S-белок	5 мкл	1/10	30 мкл	4	30 + 30 + 30 + 30
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	75 мкл			1	75
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	75 мкл			1	75

Другие пробы (определяются пользователем).

[1] Фактор II, фактор V, фактор VII, фактор X.
[2] Фактор VIII, фактор IX, фактор XI, фактор XII.

2.3 Технические характеристики прибора

ECL 105 это:

- Одноканальный полуавтоматический прибор для измерения гемостаза.
- Он может проводить одну пробу за раз.
- Кроме того, можно пользоваться второй позицией для подготовки к анализу/инкубации во время проведения текущего анализа.
- Оптически обнаруживает и автоматически переходит к следующему шагу анализа и автоматически начинает измерения.

Принципы тестирования:

- Коагуляция (рассеянный свет при длине волны 640 нм);
- Иммунотурбидиметрический (турбидиметрия при длине волны 800 нм).

Подробное описание принципов работы см. в Главе 3.

Размеры/Вес:

- Размеры: 216 × 205 × 75 мм;
- Вес: ~1 кг.

Требования к окружающей среде:

- Рабочая температура: 17—32 °C;
- Влажность: макс. 80% относительной влажности, без конденсации.

Питание:

- Блок питания: 100—240 В переменного тока и 50/60 Гц;
- Потребляемая мощность: 45 Вт;
- Пусковая мощность: 150 В·А и менее.

Калибровки:

- До 6 уровней калибровки для каждого анализа;
- Хранение текущей калибровочной кривой.

Контроль качества:

- Для каждого анализа может быть назначено в общей сложности до 12 различных наименований контрольных реагентов.
- Автоматическое построение графика Леви-Дженнингса.
- Автоматические статистические вычисления.
- Хранение результатов контроля качества.

Сохраненные результаты:

- Независимое выделение места в памяти прибора для показателей контроля качества (КК) и измерений пациентов.
- До 1000 результатов показателей КК;
- До 1000 результатов пациентов;
- Новые результаты автоматически заменяют старые результаты в соответствующей категории при превышении максимально допустимого объема хранения;
- Кривые реакции сохраняются исключительно на внешнем USB-накопителе;

- Рекомендуется регулярное резервное копирование и удаление файлов с USB-накопителя для обеспечения высокой скорости работы (мы рекомендуем по крайней мере ежемесячно проводить удаление с компьютера для резервного копирования и удаления *.ch файлов с накопителя);
- В случае, если потребуется отформатировать USB-накопитель, выберите файловую систему FAT32.

Для получения дополнительной информации об оборудовании, обратитесь к Описание прибора.

2.4 Описание прибора

2.4.1 Расположение модулей

Рисунок 1 ECL 105, вид сверху/спереди

1. Цветной сенсорный экран;
2. Крышка встроенного термографического принтера;
3. Канал измерения;
4. Зона инкубации для 5 реакционных кювет;
5. Зона инкубации реагентов при температуре 37 °C:
   - Один флакон диаметром 24 мм с программируемым перемешиванием;
   - 2 ванночки для реагентов.
6. Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды для 2 ванночек реагентов.

Рисунок 2 ECL 105, вид слева

1. RFID-датчик.

Рисунок 3 ECL 105, вид сзади

1. Крышка встроенного термографического принтера;
2. USB-порт Type-B;
3. USB-порт Type-A;
4. Последовательный порт RS-232;
5. Ethernet-порт RJ-45;
6. Выключатель и разъем для блока питания.

2.4.2 Описание модулей

2.4.2.1 Цветной сенсорный экран

Дисплей представляет собой емкостный цветной сенсорный экран диагональю 3,5 дюйма. Пользователь может вызывать функции нажатиями непосредственно на элементы графического интерфейса на экране при помощи пальцев, стилуса или кончика чистой пипетки.

2.4.2.2 Встроенный термографический принтер
Устройство представляет собой 2-дюймовый встроенный термографический принтер. Он выводит на печать результаты и другую информацию автоматически и/или по запросу.

2.4.2.3 Зона с поддерживаемой температурой в 37 °C
Эта область включает в себя измерительные каналы, зону инкубации реакционных кювет и зону инкубации реагентов при температуре 37 °C. Она изготовлена из алюминиевого блока, поддерживаемого при температуре 37 °C ± 0,5 °C и контролируемого несколькими температурными датчиками.

2.4.2.3.1 Измерительные каналы
Анализатор ECL 412 имеет 1 измерительный канал:

- Он может производить нефелометрические измерения (свертываемость по рассеиванию света) и турбидиметрические (иммунологические) измерения с длиной волны 800 нм.

2.4.2.3.2 Зона инкубации реакционных кювет
Эта зона состоит из 5 позиций. Он предназначена для удержания реакционных кювет.

2.4.2.3.3 Зона инкубации реагентов при температуре 37 °C
Эта зона состоит в общей сложности из 5 позиций для реагентов:

- 1 позиция для флакона диаметром 24 мм. Позиция оснащена мешалкой;
- 4 позиции для ванночек объемом 3 мл для инкубации реагентов.

2.4.2.3.4 Мешалка реагентов
Позиция для флакона с реагентом снабжена мешалкой, которая создает вращающееся магнитное поле, которое в свою очередь вращает магнитный стержень, помещенный во флакон. Механизм может включаться и выключаться из окна «Система» («Эксплуатация») программного обеспечения прибора.

2.4.2.4 Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды
Эта зона состоит из 2 позиций для ванночек реагентов объемом 3 мл и предназначена ля инкубации при температуре окружающей среды.

2.4.2.5 Радиочастотная идентификация (RFID)
ECL 105 оснащен RFID-антенной и считывателем, который может определять запас реакционных кювет, что позволяет системе выполнять заданное число проб. После использования этого запаса система будет заблокирована и предложит пополнить его.

2.4.2.6 Внешние разъемы
Сзади и сбоку ECL 105 есть несколько разъемов и кнопок.

2.4.2.6.1 Выключатель
Этот переключатель используется для включения и выключения прибора.

2.4.2.6.2 Внешний блок питания
Анализатор ECL 105 работает от внешнего блока питания с входным напряжением от 100 до 250 В и частотой примерно от 47 до 63 Гц и выходным напряжением 7,5 В постоянного тока и силой тока 6 А.

Систему следует использовать только с оригинальным блоком питания. Использование любого другого блока питания не гарантирует исправную работу (температурный контроль и верность измерений). Так же он может вызвать помехи и привести к неисправности и повреждениям прибора.

2.4.2.6.3 Последовательный порт

Последовательный порт представляет собой 9-контактный разъем RS-232 для последовательной связи с ЛИС.

2.4.2.6.4 USB-порт Type-A

Сзади прибора присутствует 1 USB-порт Type-A. Он позволяет автоматически сохранять кривые реакций, которые могут быть просмотрены при выводе подробностей в окне ***RESULTS*** («Результаты»), а также подключать устройство к сканеру.

2.4.2.6.5 USB-порт Type-B

Устройство имеет USB-порт.

2.5 Идентифицирующая этикетка прибора

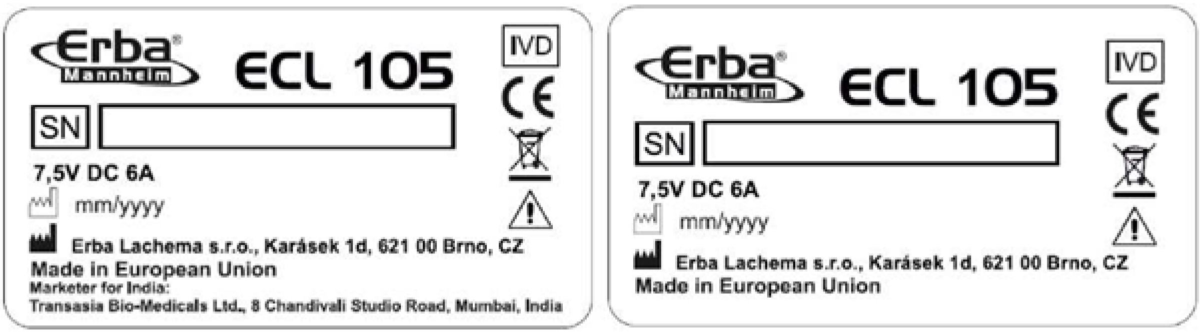


Рисунок 4 Идентифицирующая этикетка прибора для Индии (а), для остальных стран мира (б)

2.6 Список комплектующих ECL 105

Анализатор ECL 105 поставляется со следующими комплектующими:

Наименование	Количество
Анализатор ECL 105	1
Внешний универсальный блок питания	1
Шнур внешнего блока питания	1
Чехол для прибора	1
Стилус	1
USB-накопитель	1
Руководство пользователя (на USB-накопителе)	1
Одиночные реакционные кюветы, SRC-10 (пакет)	500
Ванночки для реагентов (пакет)	50
Флакон для реагента диаметром 24 мм	2
Автоматический пипеттор (регулируется в пределах от 10 до 100 мкл)	1
Магнитные стержни для мешалки	3
Металлический кольцевой переходник 25 мм на 22 мм, черный	1
Рулон термографической бумаги шириной 57 мм	3

3 Принципы работы

ECL 105 использует оптическое детектирование для проведения 2-х типов анализов:

- Определения времени свертывания крови;
- Иммунотурбидиметрических измерений.

3.1 Определения времени свертывания крови

Определение времени свертывания крови осуществляется оптическим способом, путем измерения рассеянного света, излучаемого образованием сгустка фибрина в смеси, когда смешиваются образец и необходимый реагент(ы) с соблюдением необходимого времени инкубации.

Свет с длиной волны 640 нм, испускаемый светодиодом, направляется на реакционную кювету и интенсивность рассеянного света измеряется с помощью фотодетектора под углом 90°. В начале реакции, которая начинается сразу же с добавлением стартера (последний реагент), она низкая, затем она постепенно увеличивается вместе с образованием тромба и достигает стабильного значения, как только тромб полностью сформирован. Как только значение становится стабильным, алгоритм, контролирующий интенсивность отраженного света в реальном времени, останавливает измерение.

Для наилучшего соответствия типу реакции могут применяться различные алгоритмы с различными параметрами. Время свертывания затем определяется по замеренной кривой реакции.

3.2 Иммунотурбидиметрические измерения

Турбидиметрические измерения с использованием светодиодов с длиной волны 800 нм. Фотодетектор, расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в калибрационных единицах.

Этот метод измерения предназначен для иммунологических реакций с использованием реагентов на основе латекса, подходящих для использования с длиной волны в 800 нм, — как правило, DDimer. В ходе этих реакций иммунный комплекс антиген-антитело будет формировать и создавать оптическую мутность, которая будет снижать интенсивность света, захваченного фотодетектором. Это изменение в интенсивности света, выраженное в приращении ОП, пропорционально концентрации тестируемого вещества, присутствующего в анализируемом образце.

4 Подготовка к анализу

Перед выполнением анализа необходимо все подготовить. Сюда относятся:

- Прибор;
- Образцы;
- Реагенты.

4.1 Запуск устройства

1. Осмотрите прибор и убедитесь в том, что:
    - Он чистый;
    - Его блок питания правильно подключен к разъему питания прибора;
    - Его блок питания и провода не имеют повреждений, прежде, чем включать прибор.
2. Включите прибор, приведя выключатель в задней части анализатора в положение *I*;
3. Дайте ему разогреться (вы можете контролировать температуру инкубаторов в главном окне интерфейса прибора — см. инструкции к программному обеспечению прибора для получения более подробной информации).

Примечание: нагревательному блоку требуется от 10 до 20 минут для уравновешивания температуры в районе 37 °C ± 0,5 °C с момента его включения (в зависимости от температуры окружающей среды в помещении при диапазоне температур от 17 до 32 °C).

4.2 Загрузка расходных материалов

Анализатор ECL 105 отслеживает запасы расходных материалов (реакционных кювет).

Для выполнения проб в прибор должны быть загружены кюветы. Каждый раз, когда производится проба, значение счетчика расходных материалов уменьшается; после того, как весь запас будет израсходован, система выведет сообщение: Дальнейшее пробирование невозможно.

Для загрузки новых расходных материалов (кювет), обратитесь к разделу 5.6.2.2 (***SYSTEM***, ***RUNMENU***, ***RFID***).

4.3 Подготовка образцов

4.3.1 Подготовка образцов перед проведением анализа

Действия перед проведением анализов имеют решающее значение для получения точных результатов. Для сохранения различных коагулирующих факторов необходимо проявлять особую осторожность при заборе крови пациента, придерживаясь при этом профессиональных стандартов.

Для проведения проб на ECL 105 следует использовать только центрифугированные цитратные плазмы.

При подготовке образцов следует использовать органическое или силиконизированное стекло.

Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Плазму следует отделять после центрифугирования в течение 15 минут при 1500 g или в течение 10 минут при 2500 g.

Плазму необходимо хранить при температуре в диапазоне +2...+8 °C или +18...+24 °C в зависимости от типа требуемых анализа(-ов).

Проведение проб должно быть завершено в течение заданного периода времени после забора образца, описанного во вкладыше с технической информацией о реагенте, в противном случае плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C или —70 °C в течение определенных времени, также указанного во вкладыше с технической информацией о реагенте.

При использовании замороженной плазмы быстро разморозьте ее при +37 °C перед проведением проб. Не хранить при +37 °C в течение более 5 минут. Это минимизирует нейтрализацию ингибитора волчанки.

Ошибочные результаты могут быть вызваны загрязнением тканевой жидкостью или стазом. Избегайте перемешивания, не вспенивайте и не допускайте образования пузырьков воздуха. Для получения информации об эффектах от наиболее часто прописываемых лекарственных средств, обратитесь к работе Янга и др.

Визуальный осмотр образцов в течение всех этапов их подготовки перед проведением анализа также имеет важное значение. Гемолизированные образцы, наличие микросгустков, образцы, подвергшиеся воздействию температур за пределами рекомендованного диапазона, — все это может привести к противоречивым и ошибочным результатам.

Внимание: Биологическая опасность: как обычно, расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально заразные. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого прибора, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.

Примечание: при выборе режима анализа непосредственно при выборе типа анализа, пользователю будет выведена подсказка с требуемым объемом образца (или разбавленного образца), требующегося для введения при каждом конкретном анализе.

См. Проведение анализов и информацию со знаком .

4.3.2 Подготовка конкретных образцов

Подготовьте образец согласно требованиям, непосредственно перед работой с ним. Для этого можно проконсультироваться с приведенной ниже таблицей.

Параметр	Используемые реагенты	Расход образца за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПВ	ПВ-реагент	50 мкл	
АЧТВ	АЧТВ-реагент + хлорид кальция	50 мкл	
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена и тромбин-реагент	**20 мкл:** 180 мкл буфера + 20 мкл образца	**30 мкл:** 270 мкл буфера + 30 мкл образца
ТВ	ТВ-реагент	100 мкл	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + ПВ-реагент	**20 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца	**20 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + АЧТВ-реагент + хлорид кальция	**20 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца	**20 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца
DDimer	Буфер D-димера + латекс	15 мкл	
S-белок	Растворитель + Реагент 1 S-белка + Реагент 2 + Реагент 3 + Реагент 4	**10 мкл:** 90 мкл растворителя + 10 мкл образца	**10 мкл:** 90 мкл растворителя + 10 мкл образца
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда	Erba LA1 Screen	75 мкл	

Параметр	Используемые реагенты	Расход образца за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
гадюки Рассела)			
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Erba LA2 Confirm	75 мкл	

4.3.3 Подготовка калибраторов

Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
ПВ	Н/П	Для % калибровки воспроизведите настройки калибраторов согласно вкладышу (см. Erba-PT-INR MultiCal, кат. № EHL00013)
АЧТВ	Н/П	Н/П
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: четырехпозиционный калибратор Erba Standard Plasma, кат. № EHL00012: 1/5, 1/10, 1/20, 1/30
ТВ	Н/П	Н/П
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: четырехпозиционный калибратор Erba Standard Plasma, кат. № EHL00012: Чистый, 1/2, 1/4, 1/8
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: четырехпозиционный калибратор Erba Standard Plasma, кат. № EHL00012: Чистый, 1/2, 1/4, 1/8
DDimer	Растворитель D-димера	Калибратор: шестипозиционный калибратор DDimer, кат. № EHL00018, EHL00044: Чистый, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32
S-белок	Солевой раствор S-белка	Калибратор: четырехпозиционный калибратор Erba Standard Plasma, кат. № EHL00012: Чистый, 1/2, 1/4, 1/8
Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Н/П	Н/П
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Н/П	Н/П

4.4 Подготовка реагентов

Перед работой следует подготовить необходимые реагенты. Подготовьте реагенты с учетом объемов, используемых за пробу, и количества проб, которые будут проводиться в этой серии или в эту смену.

Параметр	Реагент	Расход за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПВ	ПВ-реагент	100 мкл	
АЧТВ	АЧТВ-реагент	50 мкл	
	Хлорид кальция	50 мкл	
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	**180 мкл:** 180 мкл буфера + 20 мкл образца	**270 мкл:** 270 мкл буфера + 30 мкл образца
	Тромбин-реагент	50 мкл	

Параметр	Реагент	Расход за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ТВ	ТВ-реагент	50 мкл	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	**80 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца	**80 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	ПВ-реагент	80 мкл	
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	**80 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца	**80 мкл:** 80 мкл буфера + 20 мкл образца
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	АЧТВ-реагент	40 мкл	
	Хлорид кальция	40 мкл	
DDimer	Буфер D-димера	75 мкл	
	Латекс D-димера	60 мкл	
S-белок	Растворитель	**90 мкл:** 90 мкл растворителя + 10 мкл образца	**90 мкл:** 90 мкл растворителя + 10 мкл образца
	Реагент 1 S-белка	30 мкл	
	Реагент 2 S-белка	30 мкл	
	Реагент 3 S-белка	30 мкл	
	Реагент 4 S-белка	30 мкл	
Скрининг-тест на волчанку	Erba LA1 Screen	75 мкл	
Подтверждающая проба на волчанку	Erba LA2 Confirm	75 мкл	

Ознакомьтесь с последовательностями подготовки реагентов, которые описаны в соответствующих Инструкциях по применению, приложенных к каждому набору.

Примечание: для пипетирования реагентов, а также подготовки и инъекций образцов/растворов образцов, необходимо иметь часто проверяемые и калибруемые автоматические пипетки, которые могут работать:
С объемами от 10 до 30 мкл для приготовления разведенных образцов и инъекций образцов малого объема;
С объемами от 50 до 200 мкл для инъекций образцов и реагентов.

5 Пользовательский интерфейс

В данном разделе представлено поэкранное описание пользовательского интерфейса программного обеспечению с целью исчерпывающего ознакомления с ним пользователя.

Прочитать в первую очередь: Прежде, чем начать работать с системой, пользователю рекомендуется ознакомиться с настоящим разделом. Несоблюдение рекомендаций может привести к снижению степени защиты для результатов исследований, а также поставит безопасность пользователя под угрозу.

5.1 Предисловие к описанию программного обеспечения

5.1.1 Начальный экран

Начальный экран — это экран, который появляется при включении устройства после завершения стартовой самодиагностики.

На этом экране отображается логотип ECL 105 «Эрба Мангейм», который исчезнет сразу после выбора какой-либо функции.

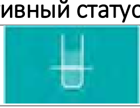
Из этого экрана, при помощи боковой панели, содержащей все кнопки меню, непосредственно доступны все разделы программного обеспечения.

5.1.2 Боковая панель

Боковая панель всегда находится на экране справа, вне зависимости от того, в каком разделе ПО прибора находится пользователь.

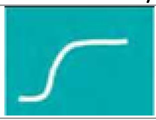
5.1.3 Кнопка *ANALYSIS* («Анализ»)

Кнопка ***ANALYSIS*** («Анализ») открывает окно, при помощи которого производятся пробы.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
Окно «Анализ»			Отсюда может быть выполнен анализ	Кнопка

5.1.4 Кнопка *RESULTS* («Результаты»)

Кнопка ***RESULTS*** («Результаты») открывает окно результатов, в котором можно просмотреть подробности анализа данных, собранных системой в отношении образца. Сюда относятся результаты (во всех единицах измерения, используемых в методе), кривые реакции (если USB-накопитель был или на данный момент все еще подключен к прибору) и сигналы тревоги.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
Окно «Результаты»			Вызывает экран результатов, включая кривые реакции	Кнопка

5.1.5 Кнопка *QC* («Контроль качества»)

Кнопка ***QC*** («Контроль качества») вызывает окно «Контроль качества», которое позволяет добавлять в систему и отслеживать контрольные партии образцов с помощью таблиц контроля качества с выставлением флагов ошибок и графиков Леви-Дженнингса со статистикой наблюдения.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
«Контроль качества»			Вызывает все команды и окна, связанные с контролем качества (КК), такие, как создание новых контрольных партий образцов, ввод ожидаемых значений, анализ результатов и данных контроля качества, статистический анализ и т. д.	Кнопка

5.1.6 Кнопка *CALIBRATION* («Калибровка»)

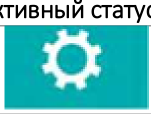
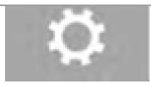
Кнопка ***CALIBRATION*** («Калибровка») открывает окно калибровки, из которого возможно добавлять калибровочные партии образцов и выполнять серии калибровок. Она также дает возможность просматривать данные калибратора и калибровочные кривые.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
«Калибровка»			Вызывает все команды и окна, связанные с калибровкой, где возможно задавать калибровочные партии и реагенты, вводить и сохранять калибровочные значения	Кнопка

5.1.7 Кнопка *SYSTEM* («Система»)

Кнопка ***SYSTEM*** («Система») открывает окно настроек системы. Туда входят вкладки ***GLOBAL*** («Общие»), ***RUNMENU*** («Эксплуатация»), ***PRINTER*** («Принтер»), ***LIS*** («ЛИС») и ***CONFIGURATION*** («Конфигурация»). В окне ***CONFIGURATION*** («Конфигурация») могут просматриваться и обновляться параметры открытых для изменений частей защищенных методов компании «Эрба». Можно добавлять и программировать новые методы. Пользовательские методы можно удалять.

Все эти окна будут подробно описаны в соответствующих разделах.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
«Система»			Вызывает системные параметры и конфигурацию методов	Кнопка

5.1.8 Строка состояния

Строка состояния в нижней части экрана предоставляет пользователю информацию о состоянии прибора.

Она видна из всех экранов интерфейса, *за исключением* меню анализа.

Информация, представленная в этой области: индикатор «Готов/Не готов», температура, дата и время.

Рисунок 5 Срока состояния; прибор нагревается, рабочая температура не достигнута: индикатор показывает «Не готов»

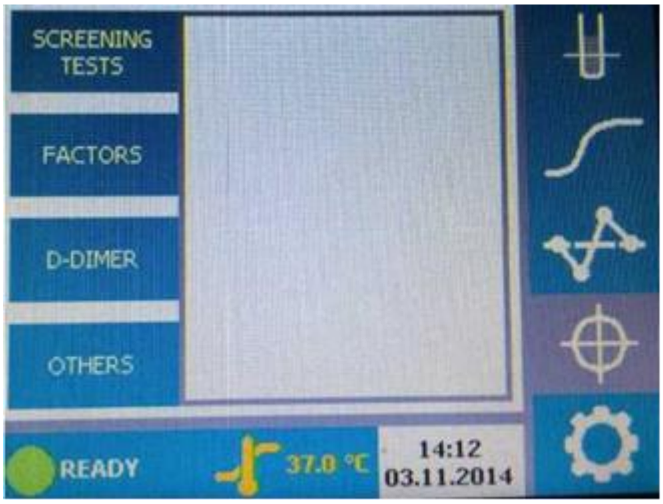
Рисунок 6 Срока состояния; рабочая температура достигнута: индикатор показывает «Готов»

5.2 Проведение калибровки

Для выполнения калибровки на ECL 105 требуется ввести наименования, номера партий и даты истечения срока годности используемых продуктов, а затем ввести необработанные результаты калибраторов.

Для этого:

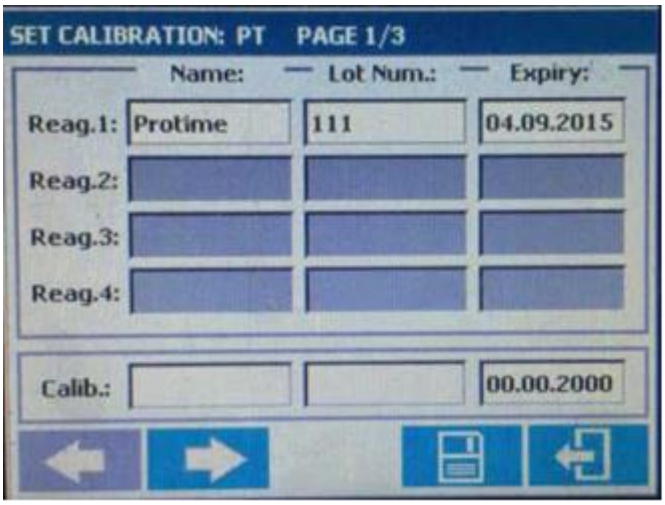
1. Перейдите к калибровке, нажав на кнопку ***CALIBRATION*** («Калибровка»):



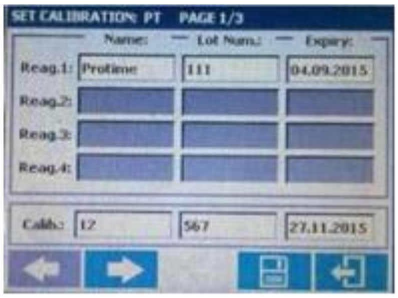
2. Выберите группу, к которой относится проба:

3. Затем нажмите на кнопку с наименованием пробы:

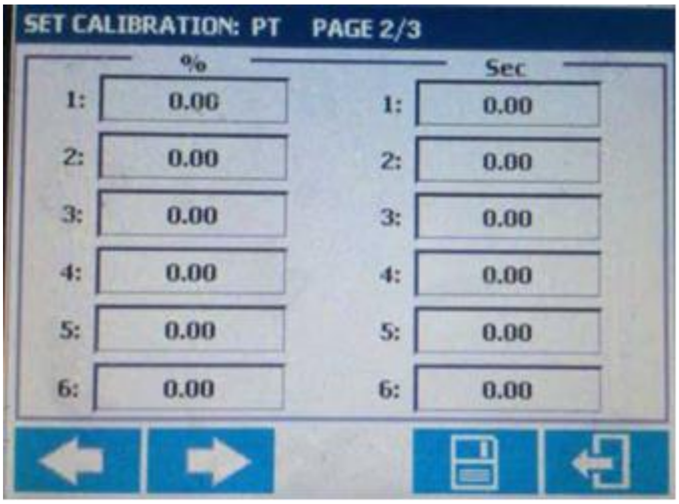
4. Нажмите на кнопку ***CALIBRATE*** («Калибровка»), откроется следующее окно:



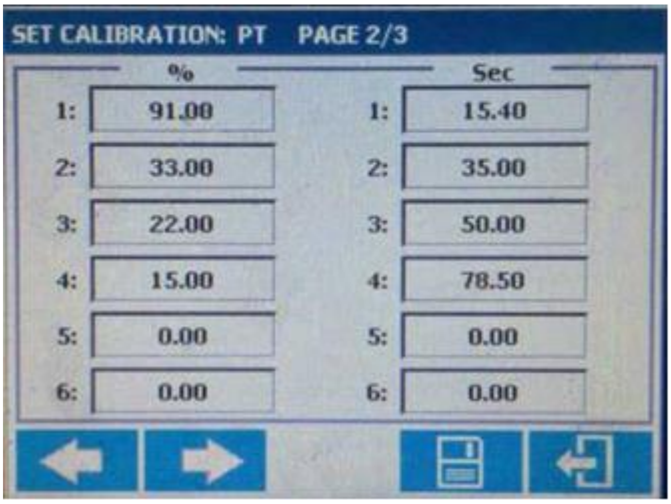
Примечание: Для методов компании «Эрба» наименования реагентов уже введены — они загружаются по умолчанию из базы данных. Если информация изменена пользователем, то на этом экране будет отображаться последняя сохраненная информация, также она будет отображаться при запросе инъекции и в окне «Информация» в режиме анализа. Для пользовательских методов, введите требуемое наименовние(-ия) для того, чтобы увидеть их на экране с информацией об анализе и на инъекционных стадиях выбранного метода.



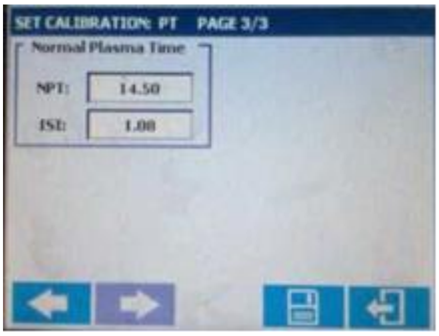
5. Введите наименование реагента(-ов), номера партий и сроки годности — эта информация динамическая и наследуется из конфигурации анализа; таким образом, количество продуктов, которое необходимо идентифицировать, связывается с конфигурацией.
6. Оставьте следующую страницу пустой;
7. Сохраните (***SAVE***) новые данные, нажав на ;
8. Затем перейдите в ***ANALYSIS*** («Анализ»); 
9. Запустите калибровочный материал в качестве образцов (см. 5.4 для получения подробной информации);
10. Запишите результаты анализатора;
11. Вернитесь в раздел ***CALIBRATION*** («Калибровка») и перейдите на вторую страницу (страница 2 из 3), щелкнув на ;



12. Введите требуемый показатель и показатель анализатора для различных единиц измерения;



13. Затем нажмите *SAVE* («Сохранить») ;
14. Страница 3 из 3 содержит информацию о калибровке измерений в МНИ или соотношениях, перейдите на нее и сохраните данные в зависимости от того, что требуется для анализа.



Примечание: для некоторых калибровок возможен просмотр калибровочной кривой, см. 5.5.1 для более подробной информации.

5.3 Выполнение процедур контроля качества

Для того, чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами функционала контроля качества ECL 105, необходимо определить и идентифицировать материалы для контроля в программном обеспечении.

Программное обеспечение позволяет определить 12 различных материалов контроля качества, которые могут быть назначены любому или всем существующим запрограммированным методам.

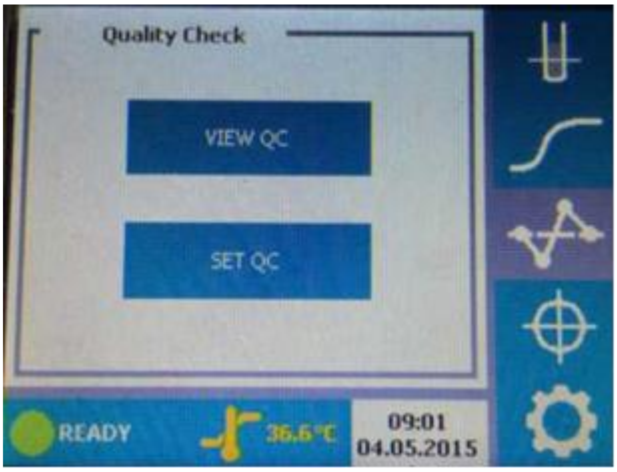
Если материалы контроля качества уже определены, а партии и значения уже заданы, см. Запуск материалов контроля качества.

Если ваши материалы контроля качества уже определены, но необходимо задать новые партии и значения, перейдите к шагам 4—7 в пункте 5.3.1 прежде, чем переходить к Запуску материалов контроля качества.

5.3.1 Определение материалов контроля качества

Для определения материалов контроля качества:

1. Нажмите на кнопку ***QC*** («КК»):



2. Нажмите на кнопку ***SET QC*** («Определить КК»):

3. Если имя еще не установлено:
   a. Откройте выпадающий список имен КК, нажав на «кнопку» ***QC NAME*** («Имя КК»);
   b. Выберите первую строку QC-X, где X — номер новой доступной позиции имени КК;
   c. Нажмите на кнопку ***SET NAME*** («Задать имя»):
   d. Введите с клавиатуры название материала КК (до 14 символов) в поле ***SET NAME*** («Задать имя») группы элементов ***BANK*** («Банк»);
   e. Нажмите клавишу Ввод  для подтверждения и сохранения названия.
4. Если имя КК уже определено, выберите его из выпадающего списка;
5. Введите номер партии в поле Lot Number («Номер партии»);

6. Введите Expiry Date («Срок годности»):
   a. При нажатии на поле откроется календарь:

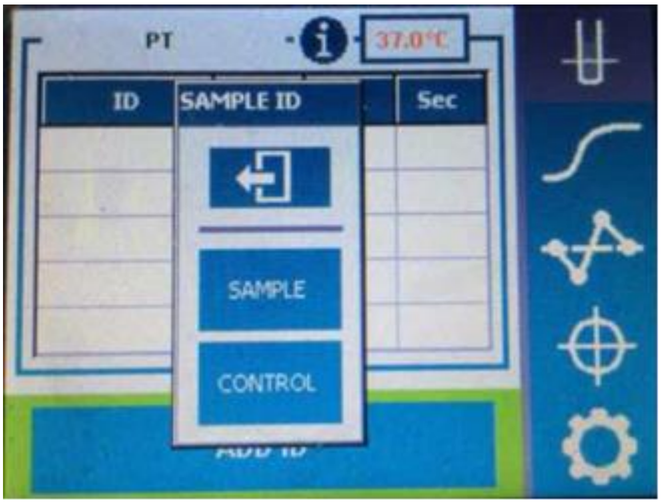
   b. По умолчанию он открывается с выбранной текущей датой;
   c. Дата может быть изменена с помощью различных стрелок и последующего нажатия на требуемый день:

      i. Измените год; сначала нажмите на поле с годом, введите полное написание года (например, 2017) в поле ***ADD YEAR*** («Добавить год») при помощи клавиатуры и нажмите  для подтверждения;
      ii. Укажите месяц с помощью стрелок справа и слева от текущего отображаемого месяца;
      iii. Укажите день;
      iv. Нажмите кнопку  для подтверждения срока годности.
7. После того, как все нужные контрольные материалы, партии и значения введены посредством выбора каждого анализа и каждой единицы измерения и их сохранения; 
8. Закройте окно, нажав на кнопку ;
9. Теперь КК может быть запущен.

5.3.2 Запуск материалов контроля качества

Для выполнения контроля качества материалов, см. Проведение анализов.

- В пункте 5.4 на шаге 5 выберите кнопку ***CONTROL*** («Контроль»):



- Откроется следующее диалоговое окно:
    - Выберите имя нужного материала КК, щелкнув по списку имен;

    - Затем нажмите на кнопку *OK* ;
- Приступите к анализу, как это указано в пункте 5.4 с шага 7.

Примечание: Материалы контроля качества могут быть обработаны одновременно с образцами пациентов.

5.4 Проведение анализов

Перед выполнением анализа необходимо подготовить все реагенты и образцы. Для подготовки анализов см. Главу 4.

1. Для запуска анализа, нажмите на кнопку ***ANALYSIS*** («Анализ»):

Откроется следующее окно:

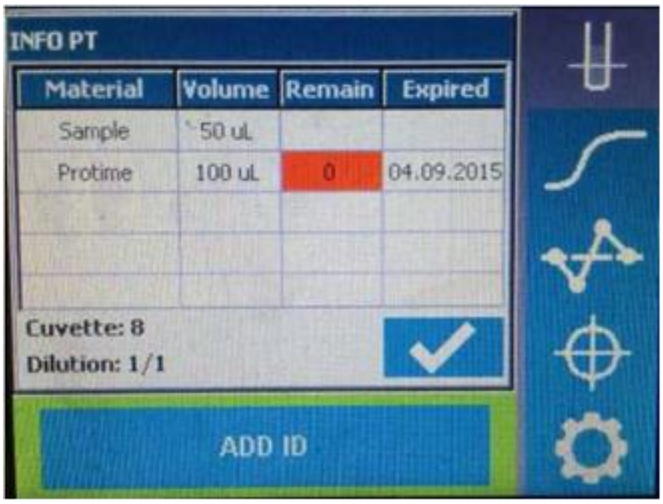
2. Нажмите на требуемую группу проб (***SCREENING TESTS*** («Скрининг-тесты»), ***FACTORS*** («Факторы»), ***D-DIMER*** («D-димер») или ***OTHERS*** («Прочие»));

Примечание: в ECL 105 анализы и пробы сгруппированы для облегчения рутинной работы. Группы проб могут включать в себя анализы с применением различных способов измерения. При выборе анализа отобразятся используемые для него каналы.

Меню «Группы проб» в таком виде, как сконфигурирована система (первыми отображаются защищенные методы «Эрба», затем идут анализы, определенные пользователем). Если в группе имеется более 4 методов, для отображения следующих 4 методов появится стрелка вниз.

3. Выберите требуемый анализ;

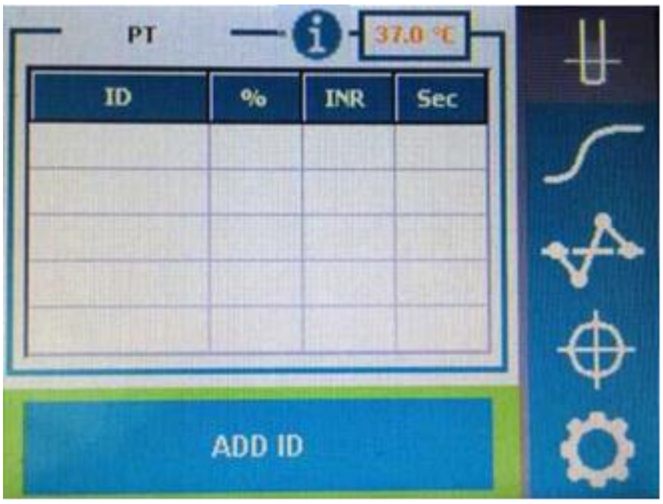
4. Появиться всплывающее окно (как показано ниже):



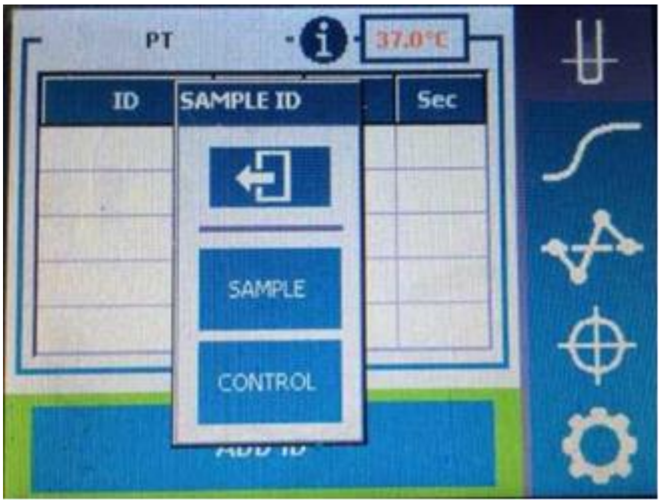
5. Закройте его с помощью кнопки ;

Примечание: после закрытия этого окна его можно вызвать повторно нажатием на значок , расположенный слева от показателя температуры, отображаемого в режиме анализа.

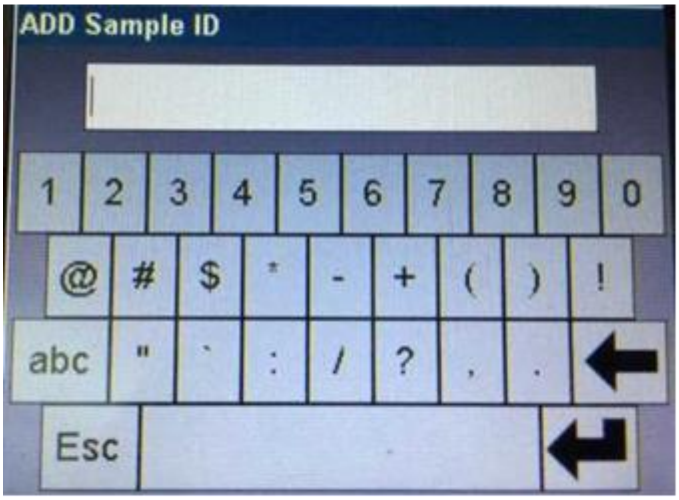
6. Откроется соответствующее окно, в котором показано наименование анализа, таблицы для отображения результатов, а также каналы, пригодные для использования для этого анализа:



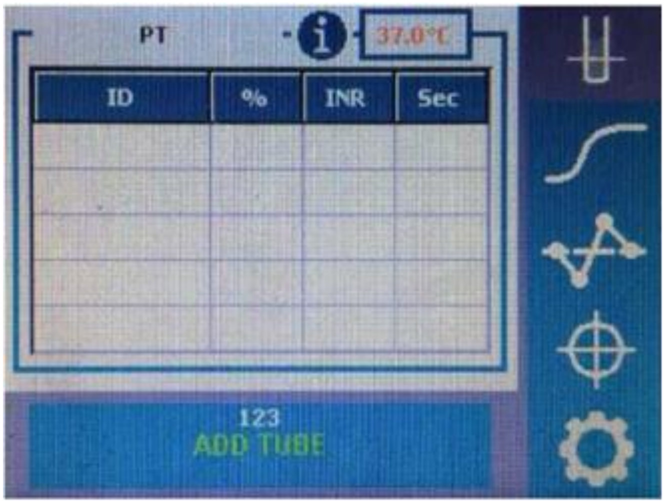
7. Нажмите на поле ***ADD ID*** («Добавить ID»), *откроется следующее диалоговое окно*:



8. Выберите ***SAMPLE*** («Образец») для запуска образца (*для запуска контрольного образца, см.* Запуск анализа контроля качества);
9. Введите ID (если только в окне «Система» на вкладке «Эксплуатация» в поле «Идентификация» не выбрано ***OFF*** напротив «Пользовательский ID образца»), ID образца может быть до 14 символов:

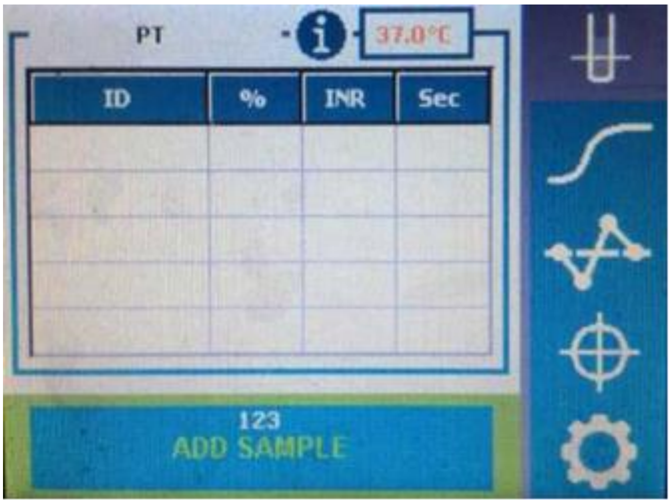


10. Нажмите  для подтверждения ID;



11. Затем система предложит ***ADD TUBE*** («Добавить пробирку») мигающей зелено-серой границей вокруг кнопки. Поместите чистую пустую реакционную кювету в указанный канал;

Примечание: Система автоматически обнаружит наличие кюветы и перейдет к следующему этапу реакции: ***ADD SAMPLE*** («Добавить образец»), ***ADD REAGENT 1*** («Добавить реагент 1») или выведет фактическое имя реагента, как это определено в окне ***CALIBRATION*** («Калибровка»).



12. Пипетируйте образец или реагент в соответствии с инструкциями, придерживаясь правильных объемов, указанных в разделе 2.2 и в окне ;

Примечание: Когда пользователю предлагается что-то добавить во время проведения пробы, рамка вокруг кнопки кадров меняется с серого на текущий цвет. Для индикации шага добавления стартера система замигает белым и оранжевым и будет издавать звуковой сигнал.

13. Инъекция жидкости будет автоматически обнаружена, и система перейдет к следующему шагу, например, ***INCUBATION*** («Инкубация»), как это показано ниже:

14. Время инкубации отсчитывается в секундах. Рамка кнопки теперь оранжевая; таймер обратного отсчета белого цвета;
15. Когда отсчет достигает 5 секунд **до** конца инкубации: рамка мигает **оранжевым и серым** цветом, цифры отсчета становятся **оранжевыми**, тем самым информируя пользователя о том, что ему необходимо подготовиться к инъекции;

16. Когда отсчет достигнет 0 секунд система предложит ***ADD PRODUCT NAME*** («Добавить „Наименование продукта“»);

17. Когда время инкубации достигнет 0, то:
    a. система **подаст звуковой сигнал 5 раз**, чтобы пользователь успел подготовиться к инъекции;
    b. рамка кнопки замигает **оранжевым и белым**;
    c. таймер будет отображаться **красным цветом**, подсчитывая секунды, превышающие время предписанной инкубации.

Примечание: система отслеживает превышение времени инкубации. Если превышение составляет менее 20 секунд, то результат передается без флага. Если превышение составляет более 20 секунд, результат передается с флагом о превышении времени инкубации.

18. После автоматического оптического определения инъекции стартера, система начнет измерение и отобразит: ID образца, единицы измерения, длительность измерения в секундах;

19. Система будет считывать показания до тех пор, пока не обнаружит окончания процесса свертывания крови или до окончания процесса измерения, в зависимости от алгоритма анализа;
20. Если тромба не обнаружено, измерение будет осуществляться до достижения максимального времени измерения, как это определено в конфигурации метода;
21. После того, как обнаружено окончание реакции свертывания крови, система прекращает отсчет секунд и быстро рассчитывает и сообщает время свертывания крови, дисплей начинает отображать ID образца, результат, количество секунд (в формате XX.X);

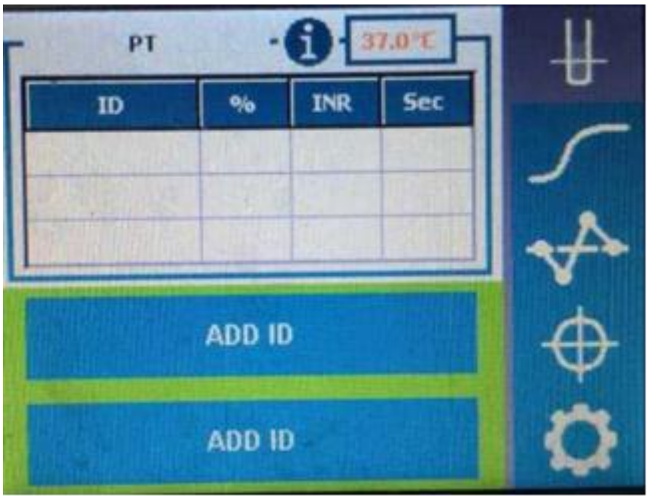
22. Результат будет распечатан автоматически, если в устройстве присутствует рулон бумаги, а результат отображается в таблице над каналами.

Примечание: если система случайно не производит обнаружения или ошибочно переходит к следующему шагу, можно перейти назад или вперед, нажав на кнопку канала, что вызовет на экран кнопки вперед и назад.

5.4.1 Проведение анализов с включенной линией подготовки

Для включения линии подготовки с таймером, перейдите в окно *SYSTEM* («Система»), затем вкладка *RUNNING MODE* («Эксплуатация»), и активируйте линию подготовки (см. 5.6.2 для более подробной информации).

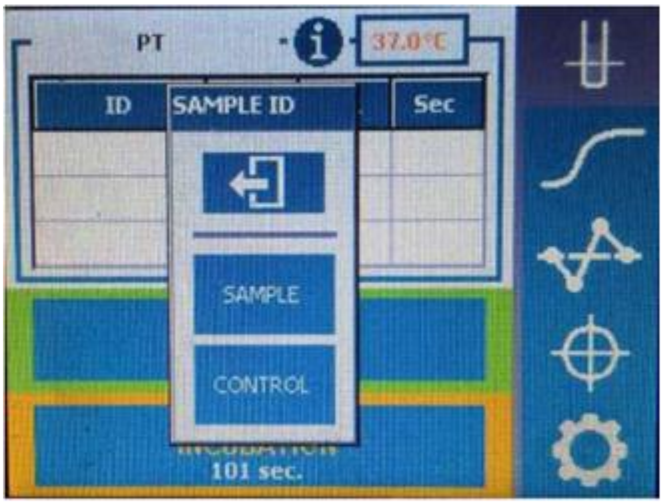
При работе с включенной линией подготовки, система будет отображать 2 строки состояния, как показано ниже:



- Нижний строка состояния относится к каналу измерения;
- Верхняя относится к линии подготовки.

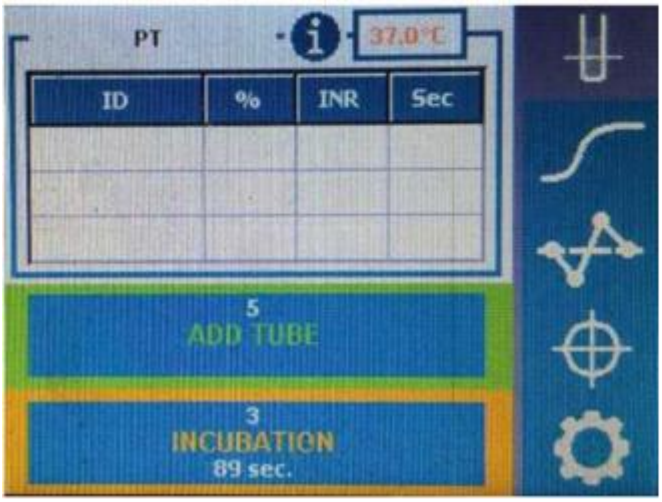
Проведите пробу, как обычно, а затем, в процессе проведения этой пробы вы сможете подготавливать другие реакции для того же параметра:

1. Нажмите на верхнюю кнопку *ADD ID* («Добавить ID»), чтобы открыть диалоговое окно выбора образца/контрольного образца:

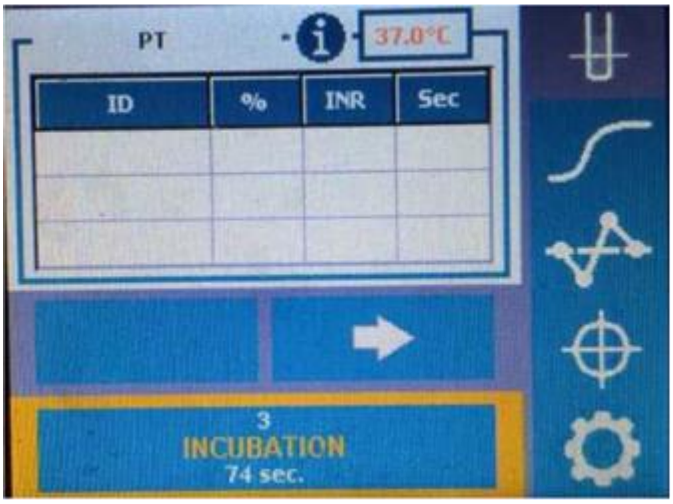


2. Выберите тип и либо выберете имя контрольного образца, либо введите ID образец, как при обычной работе с каналом измерения;

3. Прибор проинструктирует и проведет пользователя по необходимым этапам;



4. Для того, чтобы сообщить системе о завершении шага, нажмите на кнопку в строке состояния и выберите стрелку справа:



5. Когда измерительный канал освободится, система попросит пользователя переместить кювету с линии подготовки в канал измерения, показывая две стрелки, направленные вниз, как это показано ниже:

Статус подготовительной кюветы будет автоматически передан на канал измерения.

Примечание: Когда канал измерения освободится, подождите несколько секунд, прежде чем переносить туда кювету.
Прежде чем начать подготовку, учтите алгоритм анализа и самое длительное время для измерения, во избежание ошибок при инкубации.

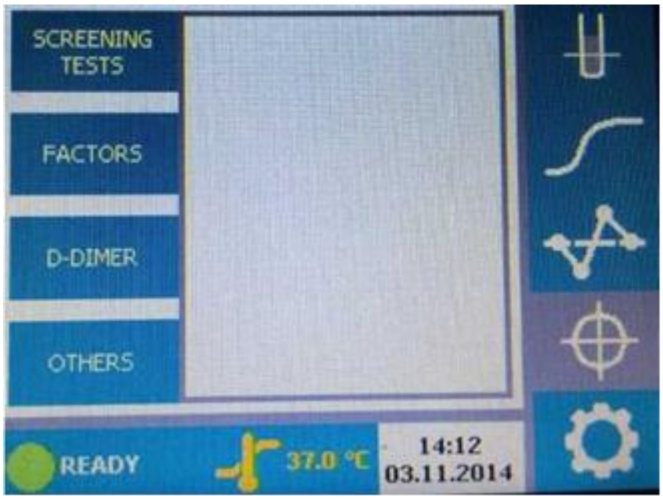
5.5 Получение результатов

5.5.1 Получение результатов калибровки

Результаты калибратора видны во время выполнения пробы в режиме образца в окне *ANALYSIS* («Анализ») или позже, в окне *RESULT* («Результат»); см. 5.5.3 для получения более подробной информации.

Для просмотра калибровочной кривой и данных калибровки:

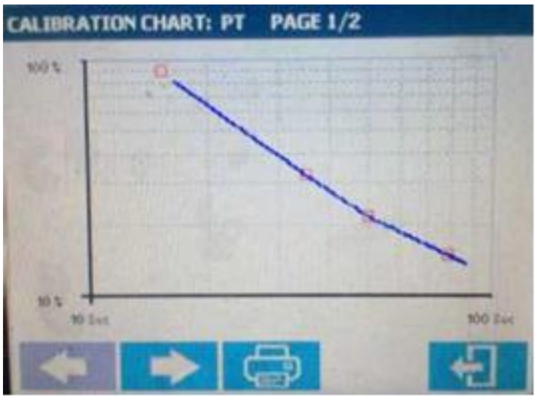
1. Нажмите на *CALIBRATION* («Калибровка»):



2. Выберите группу, к которой относится интересующий вас анализ:

3. Нажмите на кнопку с наименованием анализа;

4. Для просмотра калибровочной кривой:
5. Нажмите на кнопку ***CHART*** («График»), откроется страница 1 из 2:



   a. График показывает время отклика на оси x и концентрацию на оси y;
   b. Калибровочные точки/отклики представлены в виде красных квадратов с обводкой;
   c. Калибровочная кривая — линия, проходящая через точки в соответствии с методом, подходящим для калибровочной кривой.
   d. График можно распечатать, нажав на кнопку ***PRINT*** («Печать») ;
   e. Активная стрелка справа позволяет перейти на страницу 2 .
6. Если вы хотите увидеть данные калибровки, нажмите на кнопку следующей страницы:


CALIBRATION CHART: PT PAGE 2/2

Calibration Data

	1	2	3	4	5	6
T %	91.0	33.0	22.0	15.0		
R Sec	15.40	35.00	50.00	78.50		
Calc. %	91.0	33.0	22.0	15.0		

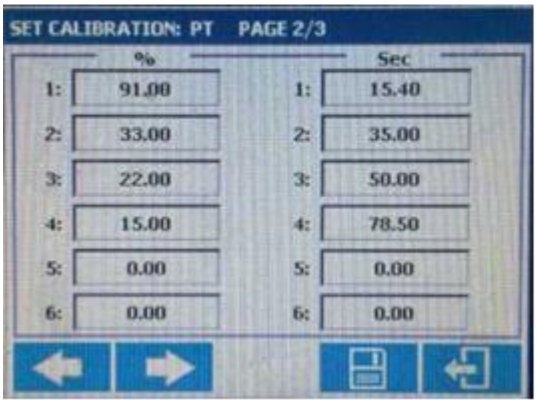
   a. В таблице с данными калибровки:
   b. 6 колонок соотносятся с 6 возможными точками калибровки;
   c. Первая строка соответствует теоретическим значениям калибраторов с их единицами измерения;

d. Во второй строке отображаются показания анализатора (свертываемость в секундах, сила сигнала в приращении ОП и т. д., в зависимости от анализа);
e. В последней строке отображаются значения показаний, пересчитанные с использованием калибровочного уравнения;
f. Таблицу можно распечатать, нажав на кнопку *PRINT* («Печать») .

7. Чтобы закрыть окно, нажмите на кнопку .

Примечание: данные также могут быть пересмотрены из окна ввода.

- Данные также могут быть пересмотрены из окна ввода
- Нажмите на *CALIBRATE* («Калибровка»)
- Перейдите на следующую страницу, чтобы просмотреть страницу 2, где записаны и доступны для просмотра результаты



5.5.2 Получение результатов контроля качества

5.5.2.1 Получение результатов КК с главной страницы

Результаты контроля качества можно просмотреть во время проведения серии проб в таблице, находящейся над статусом каналов измерения (и, если это применимо, линией подготовки). См. Проведение анализов для получения более подробной информации.

Но для просмотра результатов контроля качества в модуле контроля качества ECL 105:

1. Нажмите на кнопку *QC* («КК»):

По умолчанию открывается окно с результатами предыдущего определения контроля качества.

Страница разделена на 3 области:

- Область 1:
  - Область записи: здесь отображается позиция результатов среди имеющихся данных контроля качества в виде X/Y (1/7 на примере выше);
  - Кнопка ***FILTER*** («Фильтр») отображается синим цветом; если выбран фильтр, то она будет оранжевого цвета.
- Область 2: **Информация о результате** содержит:
  - Наименование измерения, которое соответствует анализу;
  - ID, которое соответствует названию материала КК, заданного в окне ***SYSTEM*** («Система»);
  - Дату и время расчета результата;
  - Необработанные данные результата от прибора;
  - ***RESULT*** («Результат») выражен в основной единице измерения;
  - Минимальное и максимальное значения соответствуют значениям, введенным для этой партии материала КК (как было указано в окне определения КК);
  - Сигналы тревоги:
    - При наличии сигналов тревоги в верхнем правом углу области с результатами будет отображаться красная кнопка;
    - Нажатие на кнопку ***ALARM*** («Сигнал тревоги») выведет само аварийное сообщение(я) прибора.
- Если результат был распечатан, то напротив надписи ***PRINTED*** («Распечатан») будет стоять флажок;
- То же самое справедливо для флажка напротив надписи ***SENT*** («Отправлен») в случае, если результат был отправлен в ЛИС.
- Область 3: **Функции** и навигация: 

  - Две стрелки позволяют пользователю переходить к следующему и/или предыдущему результату КК;
  - В середине этой области есть кнопка ***FUNCTIONS*** («Функции»), нажатие на нее позволит получить доступ к функциям. Список функций:
    - Распечатать;
    - Отправить;
    - Удалить;
    - Леви-Дженнингс.

5.5.2.1.1 Чтобы отфильтровать результаты КК

Если вы хотите, чтобы отфильтровать результаты по каким-либо критериям:

1. Нажмите на кнопку ***FILTER*** («Фильтр»), она откроет диалоговое окно «Фильтр» ниже:

2. Затем выберите наименование КК и/или наименование анализа и/или единицу измерения, чтобы ограничить список отображаемых результатов;
3. Нажмите на кнопку  для того, чтобы применить фильтрацию (или нажмите на кнопку ***X***, чтобы отменить запрос).

*При отображении отфильтрованных результатов кнопка **FILTER** («Фильтр») становится оранжевой.*

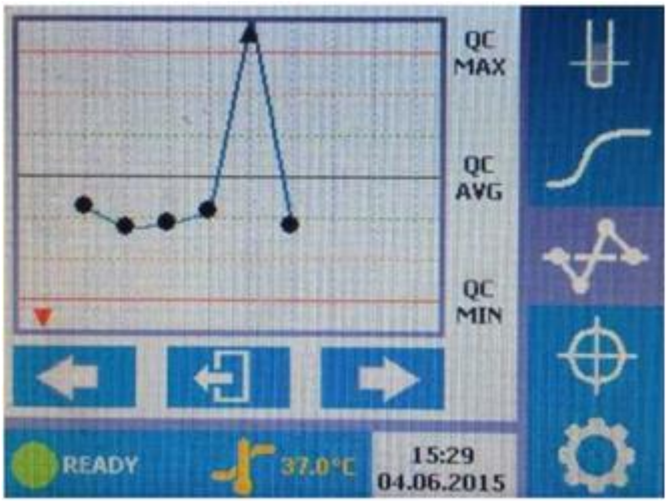
5.5.2.1.2 Для просмотра графика Леви-Дженнингса

1. Нажмите на оранжевую кнопку ***FILTER*** («Фильтр»);
2. Затем выберите наименование КК и/или наименование анализа и/или единицу измерения, чтобы ограничить список отображаемых результатов;
3. Нажмите на кнопку  для того, чтобы применить фильтрацию (или нажмите на кнопку ***X***, чтобы отменить запрос).

После фильтрации:

4. Нажмите на кнопку ***FUNCTIONS*** («Функции»);
5. Откроется следующее диалоговое окно:

6. Нажмите кнопку ***LEVEY JENNINGS*** («Леви-Дженнингс»), откроется следующее окно:



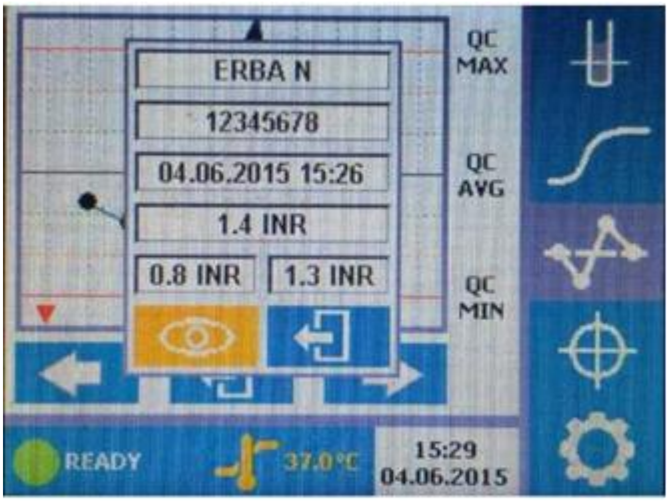
- Окно может быть закрыто нажатием кнопки ;
- Все измерения для данного материала КК/номера партии/анализа откладываются на графике.

Примечания:

- *QC AVG* («Среднее КК») — это заданная цель КК, представленная **черной** линией;
- *QC MIN* («Мин. КК») и *QC MAX* («Макс. КК») соответственно представляют пределы –3 и +3 стандартных отклонений, изображенные **красными** линиями;
- Предел **1 стандартного отклонения** представлен зелеными пунктирными линиями;
- Предел **2 стандартных отклонений** представлен оранжевыми пунктирными линиями;
- Результаты, находящиеся в пределах 3 станд. отклонений представлены в виде точек ●;
- Результаты, превышающие +3 или –3 станд. отклонения, представлены в виде треугольников Δ;
- По умолчанию все точки включены в отображение и связаны друг с другом голубой линией;
- Включенные результаты представлены в виде значка ● или **Δ черного** цвета;
- Исключенные результаты представлены в виде значка ● или **Δ красного** цвета.

7. Если точки данных не помещаются на экран, используйте стрелки влево и вправо  для перемещения между ними.

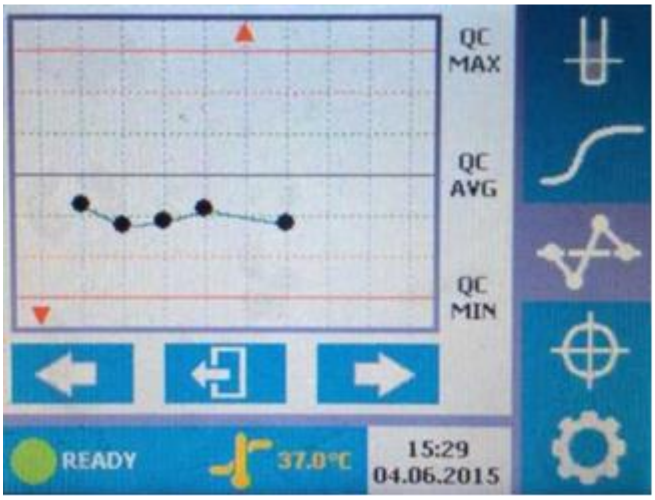
8. При необходимости нажмите на точку, чтобы открыть подробную информацию о расчете КК:
   - Наименование КК;
   - Номер партии;
   - Дата и время расчета результата;
   - Результат и единица измерения;
   - Заданный допустимый диапазон этого КК для выбранной единицы измерения.



Для исключения точки из графика Леви-Дженнингса:

- Нажмите на кнопку ;
- Она сменится на кнопку  и точка станет красной, сохраняя при этом свою первоначальную форму;

- Окно может быть закрыто нажатием кнопки .



5.5.2.1.3 Чтобы распечатать результаты КК

1. Нажмите на кнопку ***FUNCTIONS*** («Функции»), откроется следующее диалоговое окно:

2. Нажмите на кнопку печати ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
   - Текущий;
   - *NOT PNR/SND* (для ненапечатанного или неотправленного);
   - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.2.1.4 Для передачи результатов КК в ЛИС

1. Нажмите на кнопку ***FUNCTIONS*** («Функции»);
2. Нажмите на кнопку отправки ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
   - Текущий;
   - *NOT PNR/SND* (для ненапечатанного или неотправленного);
   - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.2.1.5 Чтобы удалить результаты КК

Можно выборочно удалить некоторые точки КК из памяти устройства, чтобы оставить место для важных данных КК.

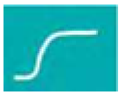
1. Нажмите на кнопку ***FUNCTIONS*** («Функции»);
2. Нажмите на кнопку удаления ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
    - Текущий;
    - *NOT PNR/SND* (для ненапечатанного или неотправленного);
    - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.3 Получение результатов обработки образца

Результаты автоматически распечатываются после завершения обработки и их можно просмотреть непосредственно из меню анализа во время проведения пробы — напрямую из канала измерения или из таблицы. См. Проведение анализов.

Чтобы просмотреть сохраненные результаты позже:

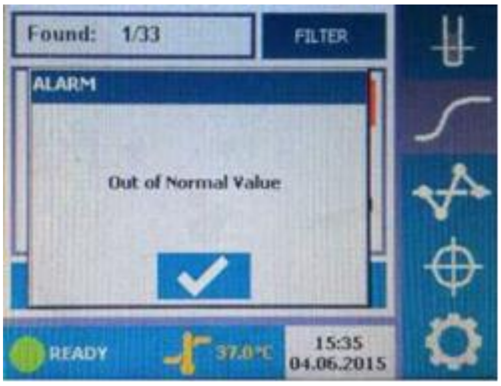
1. Нажмите на кнопку ***RESULT*** («Результат») , откроется следующее окно:

По умолчанию открывается окно с результатами предыдущей пробы.

Страница разделена на 3 области:

- Область 1:
    - Область записи: здесь отображается позиция результатов среди имеющихся данных контроля качества в виде X/Y (1/33 на примере выше);
    - Отображается кнопка ***FILTER*** («Фильтр»).
- Область 2: **Информация о результате** содержит:
    - Наименование измерения, которое соответствует анализу;
    - ID соответствует ID, введенному при проведении пробы;
    - Дату и время расчета результата;
    - Необработанные данные результата от прибора;
    - Результат 1, 2 и 3, если это применимо;
    - Сигналы тревоги:

- При наличии сигналов тревоги в верхнем правом углу области с результатами будет отображаться красная кнопка с указанием количества предупреждений;
- Нажатие на кнопку ***ALARM*** («Сигнал тревоги») выведет само аварийное сообщение(я) прибора, см. раздел Поиск и устранение неисправностей для получения дополнительной информации;



- Чтобы закрыть окно, нажмите на кнопку .

  - Если результат был распечатан, то напротив надписи ***PRINTED*** («Распечатан») будет стоять флажок;
  - То же самое справедливо для флажка напротив надписи ***SENT*** («Отправлен») в случае, если результат был отправлен в ЛИС.

- Область 3: **Функции** и навигация: 

  - Две стрелки позволяют пользователю переходить к следующему и/или предыдущему результату;
  - В середине этой области есть кнопка ***FUNCTIONS*** («Функции»), нажатие на нее позволит получить доступ к функциям. Список функций:
    - Распечатать;
    - Отправить;
    - Удалить;
    - Кривая (реакции) результата.

5.5.3.1 Чтобы просмотреть кривые реакции

Если во время проведения пробы к устройству был подключен USB-накопитель, кривая реакции будет записана на него.

В окне ***RESULT*** («Результат»), с подключенным USB-накопителем:

1. Нажмите на кнопку ***FUNCTIONS*** («Функции»);

2. Нажмите на кнопку ***RESULT CURVE*** («Кривая результата»);
   - Откроется окно кривой реакции:

   - Кривую можно распечатать, нажав на кнопку *PRINT* («Печать») ;
3. Закройте окно, нажав на кнопку .

5.5.3.2 Чтобы отфильтровать результаты

Если вы хотите, чтобы отфильтровать результаты по каким-либо критериям:

1. Нажмите на кнопку *FILTER* («Фильтр»), она откроет диалоговое окно «Фильтр» ниже:

- Результаты могут быть отфильтрованы по любой комбинации из 3 нижеприведенных параметров:
  - ID;
  - Анализ;
  - Дата.
2. Затем выберите ID образца и/или наименование анализа и/или дату, чтобы ограничить список отображаемых результатов;
3. Нажмите на кнопку  для того, чтобы применить фильтрацию (или нажмите на кнопку ***X***, чтобы отменить запрос).

5.5.3.3 Чтобы распечатать (повторно) результаты

В окне *RESULT* («Результат»), после того как будет выбран результат необходимого образца

1. Нажмите на кнопку *FUNCTIONS* («Функции»), откроется следующее диалоговое окно:

Рисунок 7 Опции FUNCTIONS *(«Функции») (a) без USB-накопителя (b) с подключенным USB-накопителем*

2. Нажмите на кнопку печати ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
   - Текущий;
   - *NOT PNR/SND* (для ненапечатанного или неотправленного);
   - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.3.4 Для передачи результатов в ЛИС

В окне *RESULT* («Результат»), после того как будет выбран результат необходимого образца:

1. Нажмите на кнопку *FUNCTIONS* («Функции»);
2. Нажмите на кнопку отправки ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
   - Текущий;
   - *NOT PNR/SND* (для ненапечатанного или неотправленного);
   - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.3.5 Чтобы удалить результаты

Память прибора ограничивает общее количество результатов измерений, которые могут быть сохранены. По причине этого автоматически производится регулярное удаление результатов.

Для того, чтобы обеспечить наличие памяти и хранить данные дольше, возможно вручную удалить некоторые результаты.

1. Нажмите на кнопку *FUNCTIONS* («Функции»);
2. Нажмите на кнопку удаления  ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
   - Текущий;
   - *NOT PNR/SND* (для ненапечатанного или неотправленного);
   - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.6 *SYSTEM* («Система»)

Окно *SYSTEM* («Система») — это место, где хранятся и определяются все настройки прибора и конфигурации методов. Все следующие элементы располагаются в разделе *SYSTEM* («Система») программного обеспечения прибора. Для доступа к ним нажмите на иконку «Систем», а затем на кнопки в списке слева:

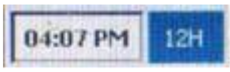
- «Общие»
- «Эксплуатация»
- «Принтер»
- «Конфигурация ЛИС»

5.6.1 *GENERAL* («Общие»)

GENERAL («Общие») состоит из:

- Даты и времени:
  - Введите дату, щелкнув в поле даты — откроется диалоговое окно календаря:
    - сначала введите год;
    - затем стрелками выберите месяц;
    - затем нажмите на день.

- Введите время с помощью стрелок вверх и вниз в полях с часами и минутами:
  - по умолчанию выбран двадцатичетырехчасовой формат отображения времени (кнопка отображается в виде ***24H*** оранжевого цвета);
  - нажмите на ***24H***, чтобы переключиться на двенадцатичасовой формат отображения времени;



  - кнопка становится синей, надпись сменяется на ***12H***
    - чтобы ввести время, сперва нажмите на поле, а затем сначала введите часы с клавиатуры (вводите 16 для 4 часов дня);
    - затем введите минуты.

- Информация, отображающаяся в этом окне, немедленно сохраняется в системе.

- *BRIGHT* («Яркость») состоит из ползунка, устанавливающего уровень яркости подсветки дисплея.
- *MUTE* («Отключить звук»):
  - Кнопка ***MUTE*** («Отключить звук») имеет 2 состояния:
    - Оранжевый динамик означает, что звук активен ;
    - Синий перечеркнутый динамик означает, что система находится в беззвучном режиме .
- Выбор языка программного обеспечения:
  - Нажмите на список и выберите желаемую версию.
- Кнопка ***SERVICE*** («Обслуживание»):
  - Эта кнопка дает доступ к сервисному программному обеспечению, защищенному паролем и предназначенному для технического обслуживания.

5.6.2 *RUNMENU* («Эксплуатация»)

RUNMENU («Эксплуатация») состоит из двух разделов:

- ***MEASURE*** («Измерение»): параметры, связанные с эксплуатацией анализатора;
- ***RFID*** для управления расходными материалами, контролируемыми при помощи RFID.

5.6.2.1 Настройки меню RUNMENU *(«Эксплуатация»)*

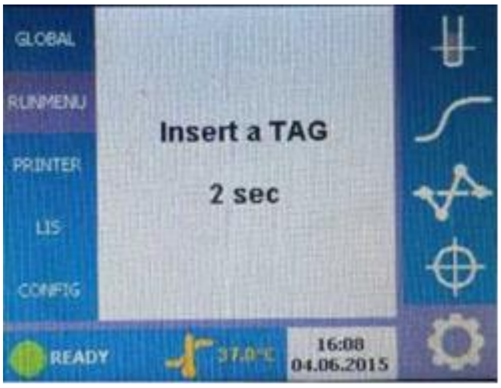
Нажмите на кнопку *MEASURE* («Измерение») для доступа к следующим настройкам:

- Смешивание реагента при инкубации:
  - Перемешивание реагентов можно установить в положение *ON* или *OFF*.
- Идентификация:
  - ID образца может определяться пользователем или автоматически увеличиваться прибором;
  - Выберите *ON*, чтобы вручную задавать ID образца для каждого канала.
- Рабочий процесс:
  - Опытные пользователи могут включить линию подготовки для того, чтобы иметь возможность подготавливать другую пробу в то время, как выполняется текущая.
  - Выбор *ON* напротив *PREPARATION LINE* («Линия подготовки») изменит окно *ANALYSIS* («Анализ»), добавив линию подготовки над дисплеем с каналами измерения, как это показано ниже (см. 5.4.1 для получения более подробной информации о том, как работать с линией подготовки).

5.6.2.2 Раздел RFID *меню* RUNMENU *(«Эксплуатация»)*

Когда новые расходные материалы необходимо ввести в систему (реакционные кюветы):

- Поместите комплект, сориентировав RFID-метку в сторону логотипа RFID на левой стороне прибора;
- Нажмите на кнопки *SYSTEM* («Система»), *RUNMODE* («Эксплуатация»), затем *RFID*;
- Появится сообщение с 5-секундным обратным отсчетом до считывания тега:



- После того, как метка считана, система отобразит то, что находится на метке в поле RFID, и связанную с этой меткой информацию, присутствующую в системе, системе в поле ***DEVICE*** («Устройство»):

- Введите количество кювет, которое вы хотите перенести из упаковки на устройство, в белом поле ниже информации ***RFID***/***DEVICE*** («Устройство»);
- Затем нажмите на кнопку «С метки на устройство», чтобы сохранить его.

При наличии более 1 страницы информации воспользуйтесь стрелками влево и вправо для просмотра других страниц.

- Если лаборатория оснащена более чем одним совместимым устройством и на одно устройство по ошибке была передана информация об избыточном количестве расходных материалов, то избыток может быть передан обратно на метку при помощи нажатия на кнопку  («С устройства на метку»).

При сохранении в любом направлении, прибор записывает данные на RFID-метку на коробке или комплекте.

5.6.3 *PRINTER* **(«Принтер»)**

PRINTER («Принтер») состоит из настроек выводимого на печать элемента:

- Заполните три пустые строки данными о лаборатории:
    - Нажмите на номер строки, автоматически откроется клавиатура;
    - Введите необходимую информацию (16 символов в одной строке);
    - Нажмите клавишу ***ENTER*** для подтверждения ввода в поле.
- Поставьте флажок *DEVICE NAME* («Имя устройства») для вывода имени устройства на печать;
- Поставьте флажок *DATE AND TIME* («Дата и время») для вывода даты и времени на печать.

5.6.4 *LIS* **(«ЛИС»)**

ECL 105 можно подключить к ЛИС и автоматически отправлять результаты на главный компьютер. Прибор может быть подключен 2 различными способами:

- через последовательный порт (RS-232);
- через Ethernet (RJ-45).

В зависимости от типа подключения система должна быть настроена соответствующим образом.

После того, как откроется окно ЛИС, возможен выбор между ***SERIAL*** («Последовательный») и ***ETHERNET***:

5.6.4.1 Настройки для последовательного подключения к ЛИС
Выберите поле ***SERIAL*** («Последовательный»), затем нажмите кнопку ***SETTINGS*** («Настройки»).

Появиться еще один вариант выбора между RS-232 или VCP (по умолчанию выбран RS-232).

Параметры включают в себя информацию, необходимую для установления связи с главным компьютером. Сюда относятся: бод, биты, четность, стоп-биты.

5.6.4.2 Настройки ЛИС для подключения через Ethernet
Выберите поле ***ETHERNET***, затем нажмите кнопку ***SETTINGS*** («Настройки»).

Система может быть сконфигурирована с фиксированным IP (***STATIC***) или ***DHCP***.

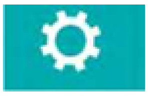
Поля, которые необходимо заполнить: IP, маска подсети, шлюз, IP-адрес сервера, номер порта.

5.6.5 Конфигурация анализов
В меню ***CONFIGURATION*** («Конфигурация») находятся все методы (называемые также анализами или пробами в данном руководстве) и их параметры.

5.6.5.1 Создание нового метода

Для ECL 105 можно задавать новые методы. Чтобы создать новый метод:

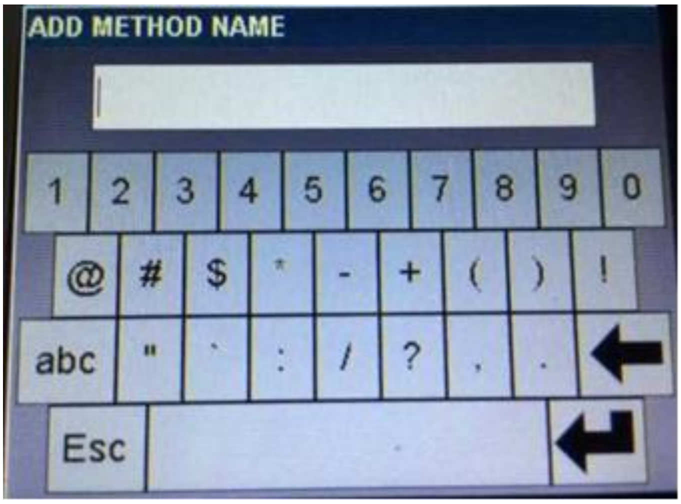
1. Нажмите на кнопку ***SYSTEM*** («Система»):



2. Затем нажмите на кнопку ***CONFIG*** («Конфигурация») в ряду кнопок слева:

3. Нажмите на кнопку ***NEW METHOD*** («Новый метод»), откроется следующее окно:

4. Выберите **имя группы**, к которой вы хотите отнести новый метод, откроется следующее окно, где с помощью клавиатуры нужно ввести имя нового метода:



5. Введите желаемое имя метода (максимум 14 символов; отличное от уже существующих имен) и нажмите ***ENTER*** для подтверждения нового имени.

Окно вернется на предыдущий экран и ненадолго выведет сообщение «Новый метод сохранен».

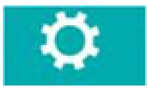
6. Чтобы настроить метод:
   i. Нажмите на ***METHOD PARAMETERS*** («Параметры метода») в окне ***SYSTEM***(«Система»), ***CONFIG*** («Конфигурация»);
   ii. Нажмите на название группы, к которому он относится;
   iii. Нажмите на название анализа, см 5.6.5.3 для дальнейших указаний.

5.6.5.2 Удаление существующего метода

Заданные пользователем методы возможно удалить. Удаление метода приведет к удалению связанных с ним данных.

Для этого:

1. Нажмите на кнопку ***SYSTEM*** («Система»):



2. Затем нажмите на кнопку ***CONFIG*** («Конфигурация») в ряду кнопок слева:

3. Затем нажмите на кнопку ***DELETE METHOD*** («Удалить метод»):

4. Нажмите на название группы, к которой относится удаляемый метод;
5. Затем нажмите на имя метода, который необходимо удалить;
   a. Методы «Эрба» защищены и не могут быть удалены, если выбран один из этих методов, следующее сообщение автоматически появляется на короткое время и исчезает:

b. Для пользовательского метода будет выведено сообщение с запросом подтверждения, как это показано ниже:

c. Нажатие на *X* отменит запрос на удаление;

d. Нажатие на  удалит метод, на короткое время автоматически появится и исчезнет следующее сообщение.

Внимание: После удаления метода все результаты, калибровки и данные контрольных образцов, связанные с этим методом, будут утеряны.

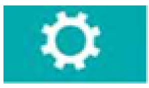
5.6.5.3 *Параметры метода*

Параметры метода — это то, что определяет метод: тип измерения, повторы, этапы, тип калибровки, единицы измерения, нормальные значения и т. д.

Примечание: Все методы «Эрба» уже внесены в прибор и защищены от изменения. Однако некоторые параметры этих методов могут быть отредактированы:

- Параллельные пробы;
- Нормальные значения;
- Единицы измерения.

Чтобы просмотреть или изменить параметры:

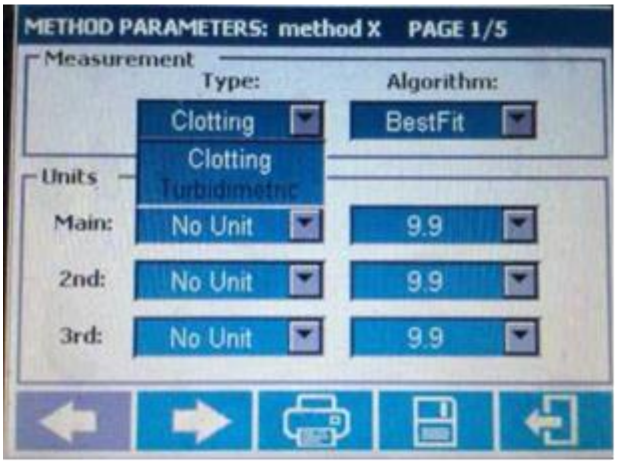
1. Нажмите на кнопку *SYSTEM* («Система»): 

2. Затем нажмите на кнопку ***CONFIG*** («Конфигурация») в ряду кнопок слева:

3. Затем нажмите на кнопку ***METHOD PARAMETERS*** («Параметры метода»):

4. Нажмите на название группы, к которой относится просматриваемый или изменяемый метод.

5. Затем нажмите на имя метода, который необходимо просмотреть, запрограммировать или изменить, откроется следующее окно:



Примечание: окно *METHOD PARAMETERS* («Параметры метода») состоит из 5 страниц:

- страница 1/5 — тип и единицы измерения;
- страница 2/5 — рабочий процесс (этапы метода);
- страница 3/5 — материал;
- страница 4/5 — измерения времени, предельные значения и тип калибровки.

6. Заполните информацию, присутствующую на странице 1/5 параметров метода:

i. Тип измерения:
- Свертывание;
- Турбидиметрический.

ii. Алгоритм:
- 50% (50% захвата от минимального и максимального значения интенсивности света) для проб на свертываемость;
- Наиболее подходящий (самый крутая кривая реакции) для проб на свертываемость;
- Наиболее подходящий точный (для проб на свертываемость);
- Наиболее подходящий АЧТВ (для проб на свертываемость);
- Фибриноген (для проб на свертываемость);
- dOD (приращение спектральной поглощательной способности для турбидиметрических и хромогенных анализов).

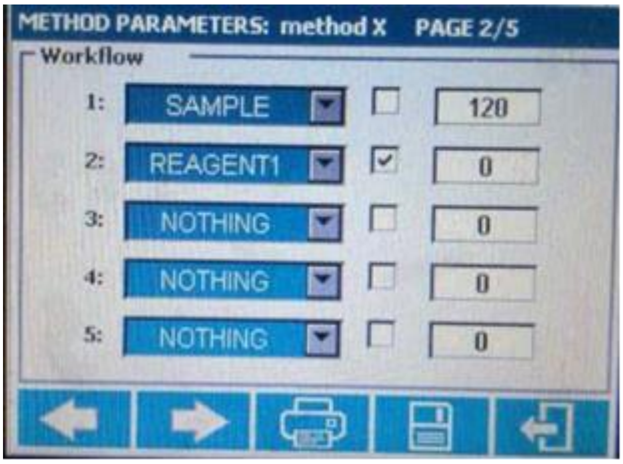
iii. Единицы измерения (*задайте до 3 единиц измерения каждому анализу*):
- Секунды;
- %;
- МНИ;
- МНИ калиб.;
- Соотношение;
- г/л;
- мг/дл;
- мг/л;
- нг/мл;
- мкг/мл;
- мкг ФЭЕ/мл

Примечание: Все единицы измерения, выделенные голубым цветом, связаны между собой: как только одна из них выбирается из списка единиц измерение в качестве основной, второй или третьей единицы измерения, другая единица измерения, выделенная синим, уже не может быть выбрана в качестве еще одной единицы измерения.

iv. Выберите формат представления для каждой единицы измерения (десятичный формат 9; 9,9; 9,99)

7. Нажмите на кнопку ***SAVE*** («Сохранить») , чтобы сохранить данные страницы (1/5);

8. Нажмите на кнопку ***NEXT*** («Следующая») , чтобы получить доступ к следующей странице (2/5) параметров метода;



9. Заполните информацию, присутствующую на странице 2/5 параметров метода:

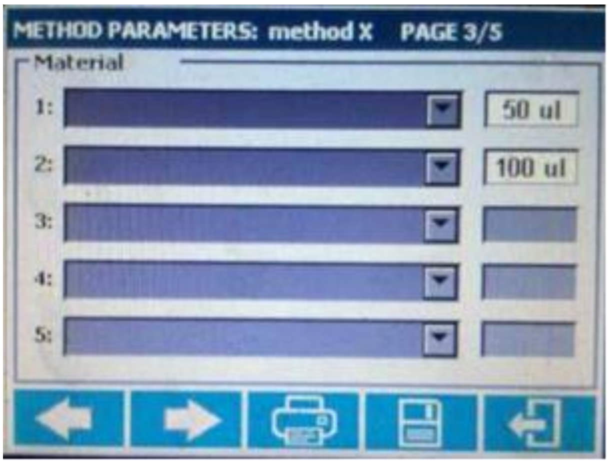
   i. Определение этапов:

Этапы должны следовать друг за другом. Для каждого этапа задайте **действие** из выпадающего списка, установите флажок, чтобы запросить для пользователя инструкции **смешивания** и **инкубационное** время в секундах до следующего этапа.

- Образец;
- Реагент 1;
- Реагент 2;
- Реагент 3;
- Реагент 4;
- Растворитель;
- Буфер;
- Латекс.

10. Нажмите на кнопку  для того, чтобы сохранить данные страницы (2/5);

11. Нажмите на кнопку  для того, чтобы получить доступ к следующей странице (3/5) параметров метода;



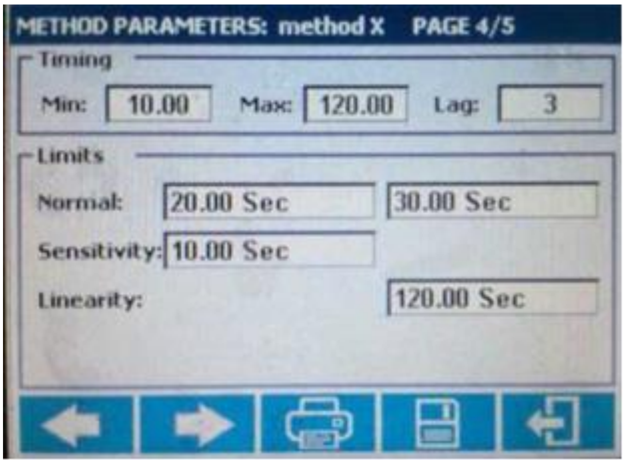
12. Заполните информацию о **материале**, присутствующую на странице 3/5 параметров метода:

Примечание: Наименования реагентов находятся в базе данных и не могут быть изменены. Только методы «Эрба» имеют информацию, доступную для наименований реагентов в этом окне. Названия реагентов для пользовательских методов могут быть отредактированы в окне ***CALIBRATION*** («Калибровка»), см 5.2 для получения более подробной информации.

  i. Введите объемы для каждого этапа, так что они могут быть представлены на информационном экране в режиме ***ANALYSIS*** («Анализ»).

13. Нажмите на кнопку  для того, чтобы сохранить данные страницы (3/5);

14. Нажмите на кнопку  для того, чтобы получить доступ к следующей странице (4/5) параметров метода.

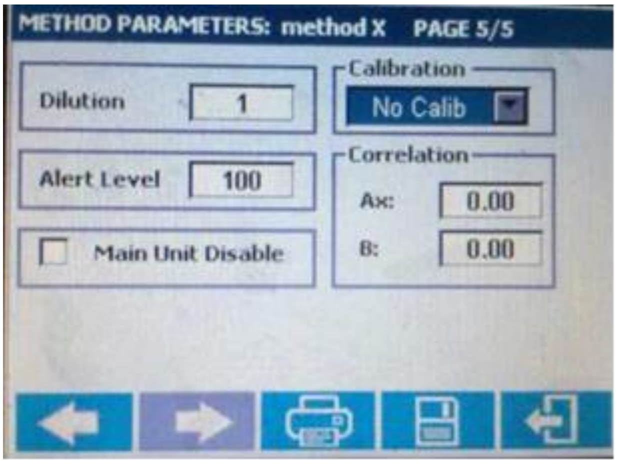


15. Заполните необходимую информацию:
  i. определение сроков измерения:
    - минимальное или первое время считывания;
    - максимальное или второе время считывания, в зависимости от типа измерения;
    - время задержки (время затемнения для проб на свертываемость).

ii. Введите пределы метода:
- нормальные значения (Мин. — Макс.);
- предел чувствительности метода;
- предел линейности метода.

Все значения выражены в основной единице измерения, выбранной на странице 1/5.

16. Нажмите на кнопку  для того, чтобы сохранить данные страницы (4/5);
17. Нажмите на кнопку  для того, чтобы получить доступ к следующей странице (5/5) параметров метода.



18. Заполните необходимую информацию:
   i. Введите фактор **разбавления** (он будет отображен на экране в режиме ***ANALYSIS*** («Анализ»));
   ii. Введите уровень для **предупреждения** (выражается либо в мл, либо в количестве проб, в зависимости от анализа);
   iii. Для защищенных методов «Эрба», методы ПВ запрограммированы на 3 единицы измерения:
   - %;
   - МНИ;
   - Секунды.

   Можно отключить основную единицу измерения, в случае, если вы не хотите его использовать. Для этого поставьте флажок напротив ***MAIN UNIT DISABLE*** («Отключить осн. ед. изм.»).
   iv. Затем выберите тип калибровочной кривой:
   - Lin-Lin (линейная регрессия всех точек на по двум линейным осям);
   - Lin-Lin p-p (от точки до точки по двум линейным осям);
   - Log-Log (линейная регрессия всех точек по двум логарифмическим осям);
   - Log-Log p-p (от точки до точки по двум логарифмическим осям).
19. Нажмите на кнопку , чтобы сохранить данные страницы (5/5);
20. Подтверждающее сообщение автоматически появится на короткое время и затем исчезнет.

6 Установка устройства

6.1 Подготовка поверхности

Убедитесь, что поверхность, выбранная для ECL 105:

- Ровная;
- Находится вдали от прямых солнечных лучей;
- Имеет размеры по крайней мере 220 мм (Ш) × 210 мм (Г);
- Имеет по крайней мере 100 мм зазора сзади для обеспечения вентиляции и подключения USB-накопителя;
- Достаточно прочная для того, чтобы выдержать нагрузку 2 кг оборудования и манипуляций оператора;
- Находится на расстоянии 2 м от заземленной электрической розетки;
- Установлена в помещении с температурой от 17 °C до 32 °C;
- Имеет влажность в максимум 80% относительной влажности, без конденсации;
- Не пыльная;
- Расположена вдали от сквозняков;
- Не подвергается прямому воздействию охлаждающих или нагревательных приборов.

6.2 Подготовка системы

Прибор находится во внутренней коробке, которая вместе с комплектующими в свою очередь упакована в наружную коробку.

6.2.1 Распакуйте систему

- Откройте наружную коробку 1 ;
- Уберите аксессуары для получения доступа ко внутренней коробке 2 ;
- Проверьте наличие комплектующих по списку и отложите их в сторону;
- Достаньте внутреннюю коробку с прибором 3 4 ;
- Откройте внутреннюю коробку, как это показано на фотографии 5 6 ;
- Извлеките прибор из наружной коробки (крепко удерживайте прибор);
- Снимите защитный мешок;
- Осмотрите систему и убедитесь в том, что она не повреждена.

6.2.2 Подготовьте систему к установке

- Закрепите блок питания и соответствующий ему шнур питания, используемый в вашей стране, и убедитесь в том, для кабеля и розетки возможно обеспечить надлежащее заземление;
- Сначала подключите блок питания к задней части прибора, обеспечив плотное соединение (см. 2.4.2);
- Затем подключите кабель питания в розетку электросети.

6.2.3 Установите рулон бумаги

- Откройте крышку принтера;
- Установите рулон бумаги в углубление свободным концом к себе;

- Убедитесь, что свободный конец рулона бумаги больше, чем углубление, и что он будет выступать после закрытия крышки;
- Закройте крышку.

Внимание: смена бумаги производится при выключенном приборе.

6.2.4 Меры предосторожности

Требования к оборудованию:

Неправильное заземление прибора расценивается как пренебрежение важными положениями техники безопасности и может привести к искажению результатов или к необратимому повреждению анализатора, что сделает гарантию недействительной. Необходимо обеспечить надлежащее заземление. Основная электрическая сеть должна соответствовать стандарту NFC15100.

Внимание: Не рекомендуется устанавливать ECL 105 в местах с известными проблемами электропитания, такими как частые скачки напряжения или перебои в подаче электроэнергии. Для обеспечения безопасности работы с прибором рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного питания.

Внимание: Безопасное устройство отключения — сетевой штепсель. Убедитесь, что доступ к этому штепселю остается свободным.

Внимание: При замене шнура питания убедитесь в том, что новый шнур соответствует стандарту IEC 320 и не менее 3-х метров в длину. Минимальный номинальный ток — 5 А.

Внимание: Следует избегать размещения устройств, которые могут производить вибрации, таких как принтеры, центрифуги, мешалки и т. д. на той же рабочей поверхности, что и ECL 105.

Внимание: Во избежание перебоев в работе используйте внешние USB-устройства с маркировкой CE.

Внимание: Во избежание повреждений не допускайте попадания какой-либо жидкости на поверхность прибора.

Внимание: Полная достоверность результатов может быть достигнута только при использовании реагентов, предусмотренных и проверенных группой компаний «Эрба».

Внимание: смена бумаги производится при выключенном приборе.

Требования по биологической безопасности:

Биологическая опасность: Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого прибора, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.

Биологическая опасность: Расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально заразные.

Биологическая опасность: Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.

Биологическая опасность: Проведите обеззараживание всех частей прибора перед сервисным обслуживанием. Используйте спиртовой раствор (этанол, изопропанол), не используйте отбеливатель, поскольку это может повредить поверхность инкубатора, и не пользуйтесь растворителями, которые могут повредить пластиковые крышки.

7 Обслуживание

7.1 Ежедневное обслуживание

В начале дня

- Осмотрите прибор и убедитесь в том, что он не поврежден;
- Убедитесь в том, что прибор надежно подключен к электросети и ЛИС (если применимо);
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности прибора с помощью воды и вытрите насухо;
- Включите прибор и дождитесь, пока не будет достигнута температура в 37 °C ± 0,5 °C.

В конце дня

- Выключите прибор;
- Удалите все использованные кюветы и контейнеры с реагентами;
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности прибора с помощью воды и вытрите насухо.

Примечание: В случае, если необходимо провести обеззараживание поверхности прибора, используйте для этого раствор спирта и воды 1 к 1, после чего вытрите прибор насухо.

Внимание: Не используйте растворители или сильные отбеливатели, которые могут повредить краску крышки принтера и нагревательного блока.

7.2 Еженедельное обслуживание

Еженедельного обслуживания не требуется.

7.3 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячного обслуживания не требуется.

7.4 Ежеквартальное обслуживание

Ежеквартального обслуживания не требуется.

7.5 Ежегодное обслуживание

Ежегодного обслуживания не требуется.

Однако, в зависимости от аккредитации лаборатории, если требуется повторная квалификация, необходимо проверить следующие компоненты системы:

1. Измерительные компоненты;
2. Компоненты терморегулирования;
3. Функцию перемешивание.

Последующие разделы с 7.5.1 по 7.5.3 предназначены для персонала техобслуживания и приведены только для ознакомления пользователя.

7.5.1 Проверка измерительных компонентов

При помощи специальных кювет проводятся следующие проверки измерений.

Если значения не находятся в пределах диапазона, оптика канала измерения должна быть очищена от пыли при помощи инструмента воздушной очистки в сочетании с щеткой.

7.5.1.1 Проверка нефелометрических измерений

Измерительный канал оснащен красным светодиодом для проведения нефелометрических измерений. С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значение среднего отклонения, используя 2 различных эталонных кюветы.

Для эталонной кюветы 830 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 280—470.

Для эталонной кюветы 450 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 1275—2125.

7.5.1.2 Проверка инфракрасных измерений

Канал также оснащен инфракрасным светодиодом для считывания с длиной волны 800 нм.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значение среднего отклонения, используя эталонные кюветы из стекла для ИК-светофильтра.

Допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 1085—1715.

7.5.2 Проверка/перекалибровка температур

Прибор контролирует температуру в каналах измерения и в зонах инкубации.

Проверка/перекалибровка этой температуры может осуществляться инженером обслуживания с помощью сервисной программы и специальных инструментов.

Проверки должны осуществляться в канале и в месте инкубации, отмеченных на рисунке ниже. Эти точки наиболее удалены от источника тепла.

Рисунок 8 Точки проверки температуры: измерительный канал и пятая позиция инкубации

Если температура не находится в пределах допустимого диапазона в 37 °C ± 0,5 °C то необходима перекалибровка.

7.5.3 Проверка функции перемешивания

Для того, чтобы убедиться, что функция перемешивания исправна, инженер по техническому обслуживанию проведет проверку через раздел «Обслуживание», вставив магнитный стержень в бутылочку для обоих ее положений.

8 Поиск и устранение неисправностей

8.1 Таблица диагностики неисправностей

Используйте следующую таблицу для определения проблем с прибором, для того, чтобы сообщать о реальных технических проблемах таким образом, что ваша служба технической поддержки смогла решить эту проблему как можно скорее.

Проблема	*Причина* Проверить
Критический сигнал тревоги	
Устройство перегрелось!	• Выключите прибор; отключите прибор и все элементы питания от электросети; • Обратитесь в службу технического обеспечения.
Прибор	
При включении прибора он не запускается	• Убедитесь в том, что блок питания и его провода не повреждены; • Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к адаптеру питания; • Убедитесь, что адаптер питания надежно подключен к задней части прибора (см. Запуск устройства).
Прибор не издает звукового сигнала при запуске реакции	• Перейти в окно «Система» и на вкладке «Общие» убедитесь, что флажок «Отключить звук» не активен; • См. «Система», «Общие».
Сообщения об ошибках	
Вне диапазона	*Результате КК находится вне допустимого диапазона, заданного для партии КК/значений* • Проверьте материал КК (стабильность для анализа, разбавление); • Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); • Заменить реагенты и материал КК и выполните пробу повторно.
Вне нормального значения	*Результат пробы находится вне допустимого диапазона, заданного в METHOD CONFIGURATION («Конфигурация метода»)*
> линейность	*Результат пробы лежит за пределом линейности метода* • Проведите повторную пробу со сниженной концентрацией
< чувствительность	*Результат пробы лежит за пределом чувствительности метода* • Проведите повторную пробу с повышенной концентрацией
Свертывания крови не обнаружено	• Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиза, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); • Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); • Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); • Проверьте кривая реакции, чтобы убедиться, произошла ли реакция;

Проблема	*Причина* **Проверить**
	Проверить • Проведите повторную пробу образца; • Слабая реакция может являться следствием низкой концентрации фибриногена или дефицита фактора/ингибиторов; • Просмотрите историю болезни пациента; • Просмотрите медицинские данные пациента; • Проверьте другие результаты этого пациента, чтобы оценить достоверность полученного результата; • Продолжите работу по альтернативному лабораторному протоколу.
Время свертывания крови слишком низкое	*Результат пробы лежит за минимальными пределами считывания* • Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиза, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); • Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); • Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); • Проверьте кривую реакции на наличие отклонений; • Проведите повторную пробу образца.
Расхождение в параллельных измерениях слишком велико	*Разница между параллельными измерениями превышает предельно допустимое значение, определенное в меню* ***METHOD*** *(«Метод») в графе* ***DUPLICATE LIMIT*** *(«Предел расхождения параллельных измерений»)* • Проведите повторную пробу образца
Срок хранения реагента истек	• Проверьте в области информации, срок хранения какого реагента истек (и/или окно ***CALIBRATE*** («Калибровка») для просмотра партий); • Перед пробой замените реагент на новый, с неистекшим сроком хранения.
Мало проб!	*Количество проб, оставшихся для этого анализа (или запас кювет), меньше установленного предела* • Убедитесь в том, что в наличии еще имеются расходные материалы (в противном случае закажите их); • Используйте оставшиеся пробы; • Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (*будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся анализы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано*).
Неверное минимальное значение!	*При задании значения КК для партии, минимальное значение оказалось больше, чем максимальное* • Исправьте минимальное (и/или максимальное) значение и сохраните
Неверное максимальное значение!	*При задании значения КК для партии, максимальное значение оказалось меньше, чем минимальное* • Исправьте максимальное (и/или минимальное) значение и сохраните
Проб больше нет!	*Запас проб или кювет полностью израсходован* • Добавьте расходные материалы через RFID
В этой группе не осталось	*Название новой пробы не может быть отнесено к выбранной*

Проблема	***Причина*** **Проверить**
свободного места!	*группе (для данной группы было достигнут предел количества разных методов)* • Выберите другую группу для этого названия; • Или удалите неиспользуемые пользовательские методы, чтобы освободить место.
Запись на RFID-метку не удалась!	*Прибор не записал данные на RFID-метку* • Убедитесь, что RFID-метка правильно расположен напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне прибора); • Повторите процедуру.
Осталось недостаточно кювет!	*Число оставшихся кювет меньше числа требуемых для проведения проб.* • Ограничьте количество кювет числом возможных проб; • Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (или просто добавьте расходные материалы*; будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся пробы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано*).
КК истек!	• Запустите новую партию КК материалов перед проведением пробы
Минимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	• Исправьте введенную информацию
Минимальное время чтения не может быть больше, чем максимальное время чтения!	• Исправьте введенную информацию
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	• Исправьте введенную информацию
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем минимальное время чтения!	• Исправьте введенную информацию
Время задержки не может быть больше, чем минимальное время чтения!	• Исправьте введенную информацию
Время задержки не может быть больше, чем максимальное время чтения!	• Исправьте введенную информацию
Не удалось прочитать RFID-метку!	*Прибор не прочитал данные с RFID-метки* • Убедитесь, что RFID-метка правильно расположен напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне прибора); • Повторите процедуру.
Устройство перегрелось!	• Выключите прибор; отключите прибор и все элементы

Проблема	*Причина*
	Проверить питания от электросети; • Обратитесь в службу технического обеспечения.

9 Эксплуатационные показатели

9.1 Точность

Эксплуатационные показатели анализатора ECL 105 оценивались при помощи реагентов компании «Эрба». Результаты приведены ниже.

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ[3]	Пределы КВ[4]	Иное
PT LS	Erba Protime LS	%	2% или меньше	4,8%	
ПВ	Erba Protime	%	3% или меньше	4,8%	
АЧТВ	Erba Actime	секунды	2,5% или менее	3,9%	
	Хлорид кальция, 25 мМ				
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	г/л или мг/дл	5% или меньше	6,5%	
	Erba Thrombin Reagent				
ТВ	Erba Thrombin Time	секунды	7% или меньше	10%	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	8% или меньше	9%	
	Бесфакторные плазмы «Эрба»				
	Erba Protime или Protime LS				
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	7% или меньше	8%	
	Бесфакторные плазмы «Эрба»				
	Erba Actime				
	Хлорид кальция, 25 мМ				
DDimer	Erba DDimer R	нг/мл	6% или меньше	<10% при полной спектральной чувствительности <15% при 1/2 спектральной чувствительности	ПКО = 30 нг/мл Линейность = 3 500 нг/мл Эффект высокой дозы не проявляется до 100 000
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Erba LA1 Screen	секунды	4% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	
Подтверждающая проба на волчанку (время	Erba LA2 Confirm	секунды	3% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	

[3] КВ — это коэффициенты вариации, полученные в результате параллельного запуска 20 контрольных реагентов Erba Normal для проведения стандартных проб на ПТВ, АЧТВ, фибриноген, и параллельного запуска 10 контрольных реагентов для других параметров.

[4] Пределы КВ взяты для нормальной концентрации из руководства «Приемлемые нормы при гемостазе» Группы по изучению гемостаза и тромбоза (ГИГТ) от августа 2014 года. Группа по изучению гемостаза и тромбоза (ГИГТ) — это исследовательская группа Французского общества гематологов, которая разработала это руководство совместно с французскими организациями по контролю качества и французским Государственным агентством по безопасности пищевых и медикаментозных продуктов (ГАБПМП). Пределы КВ варьируются в зависимости от различных концентраций для каждого аналита.

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ[3]	Пределы КВ[4]	Иное
разбавленного яда гадюки Рассела)					

9.2 Пределы

Параметр	Реагент	Линейность/ диапазон регистрирования	Максимальное время считывания	Интерференции		
				Липиды	Желтушность	Гемолиз
PT LS	Erba Protime LS	От 0,7 до 10 МНИ	150 с	Отсутствие значительной интерференции до 3 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 7,5 г/л
ПВ	Erba Protime	От 0,7 до 10 МНИ	180 с	Отсутствие значительной интерференции до 3 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
АЧТВ	Erba Actime Хлорид кальция, 25 мМ		180 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена Erba Thrombin Reagent	От 40 до 490 мг/дл со стандартным разбавлением 1/10, или от 35 до 980 мг/дл для растворов 1/5 и 1/20	60 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
ТВ	Erba Thrombin Time		120 с	Отсутствие значительной интерференции до 5 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 3 г/л
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена Бесфакторные плазмы «Эрба» Erba Protime или Protime LS	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий ПВ-реагент		
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена Бесфакторные плазмы «Эрба» Erba Actime Хлорид кальция, 25 мМ	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий АЧТВ-реагент		
DDimer	Erba DDimer R	ПКО = 30 нг/мл Лин. = 3500 нг/мл Эффект высокой дозы не проявляется до 100 000	150 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 8 г/л
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Erba LA1 Screen		180 с	Отсутствие значительной интерференции до 4 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л

Параметр	Реагент	Линейность/ диапазон регистрирования	Максимальное время считывания	Интерференции		
				Липиды	Желтушность	Гемолиз
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Erba LA2 Confirm		120 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л

10 Настройка ЛИС

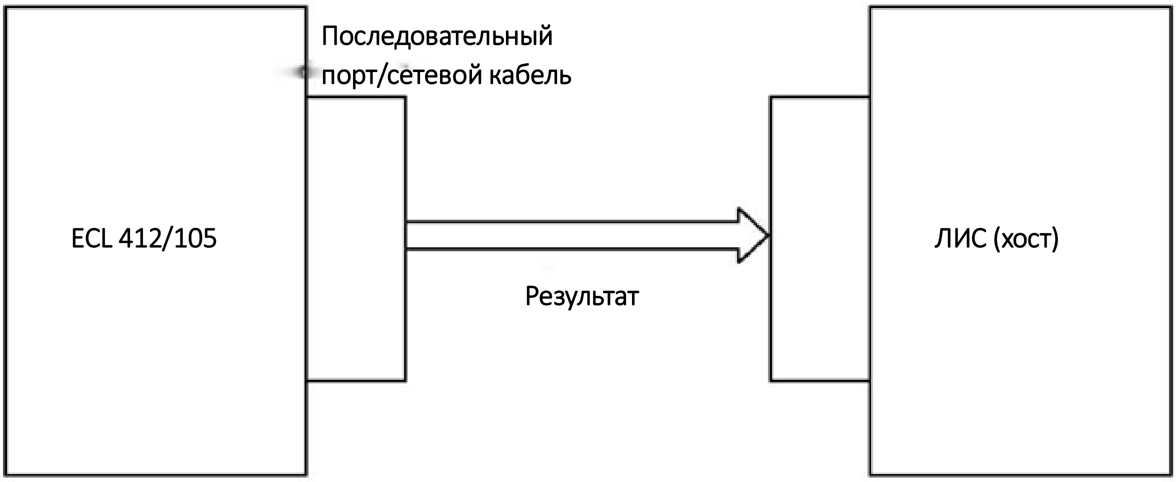
10.1 Общая информация

Систему ECL 412/105 можно подключить к ЛИС (лабораторной информационной системе).

Для этого вам необходимо:

- Физически подключить систему ECL 412/105 к лабораторной системе;
- Настроить систему ECL 412/105.

Подключение можно осуществить через последовательный порт или сетевой кабель.



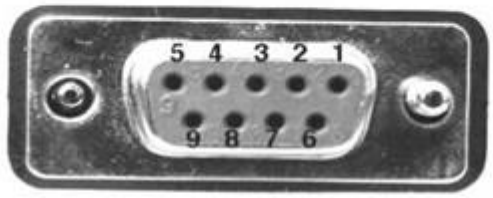
10.2 Конфигурация аппаратных средств

Для установления соединения между системой ECL 412/105 и главным компьютером используется последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9 для последовательной связи или разъем RJ-45 Ethernet.

10.2.1 Последовательная связь

Это подключение использует последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9.

10.2.1.1 Характеристики кабеля



Назначения контактов интерфейса RS-232 (разъем DB-9 для ПК)	
Контакт 1	Сигнал DCD
Контакт 2	Прием данных (RD)
Контакт 3	Передача данных (TD)
Контакт 4	Сигнал DTR
Контакт 5	Сигнальная земля
Контакт 6	Сигнал DSR
Контакт 7	Сигнал RTS
Контакт 8	Сигнал CTS
Контакт 9	Индикатор вызова

ДАННЫЕ:
Низкий уровень:
+5 В ⇒+20 В
Высокий уровень:
—5 В ⇒—20 В
КОНТРОЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ:

10.2.1.2 Подключение ECL 412/105 через RS-232

Последовательный кабель должен быть подключен к стандартному разъему DB-9 на ПК, называющемуся в ОС Windows COM-портом.

Если это не так, то вы должны подключить к ПК карту расширения (последовательную карту RS-232) или использовать переходник с USB на последовательный кабель (если ваш компьютер имеет USB-разъемы).

10.2.2 Подключение через сетевой кабель

Подключение через сетевой кабель осуществляется при помощи подключения разъема Ethernet RJ-45 5 категории к сетевому разъему на ECL 412/105.

Для настройки сетевого подключения обратитесь в службу поддержки «Эрба Лахема».

10.3 Режим работы

Система ECL 412/105 только отправляет данные результатов измерения. Когда производится измерение, система автоматически пытается отправить данные на выбранный порт ЛИС.

10.4 Протоколы

При использовании последовательного порта система ECL 412/105 работает с 2-мя стандартными протоколами:

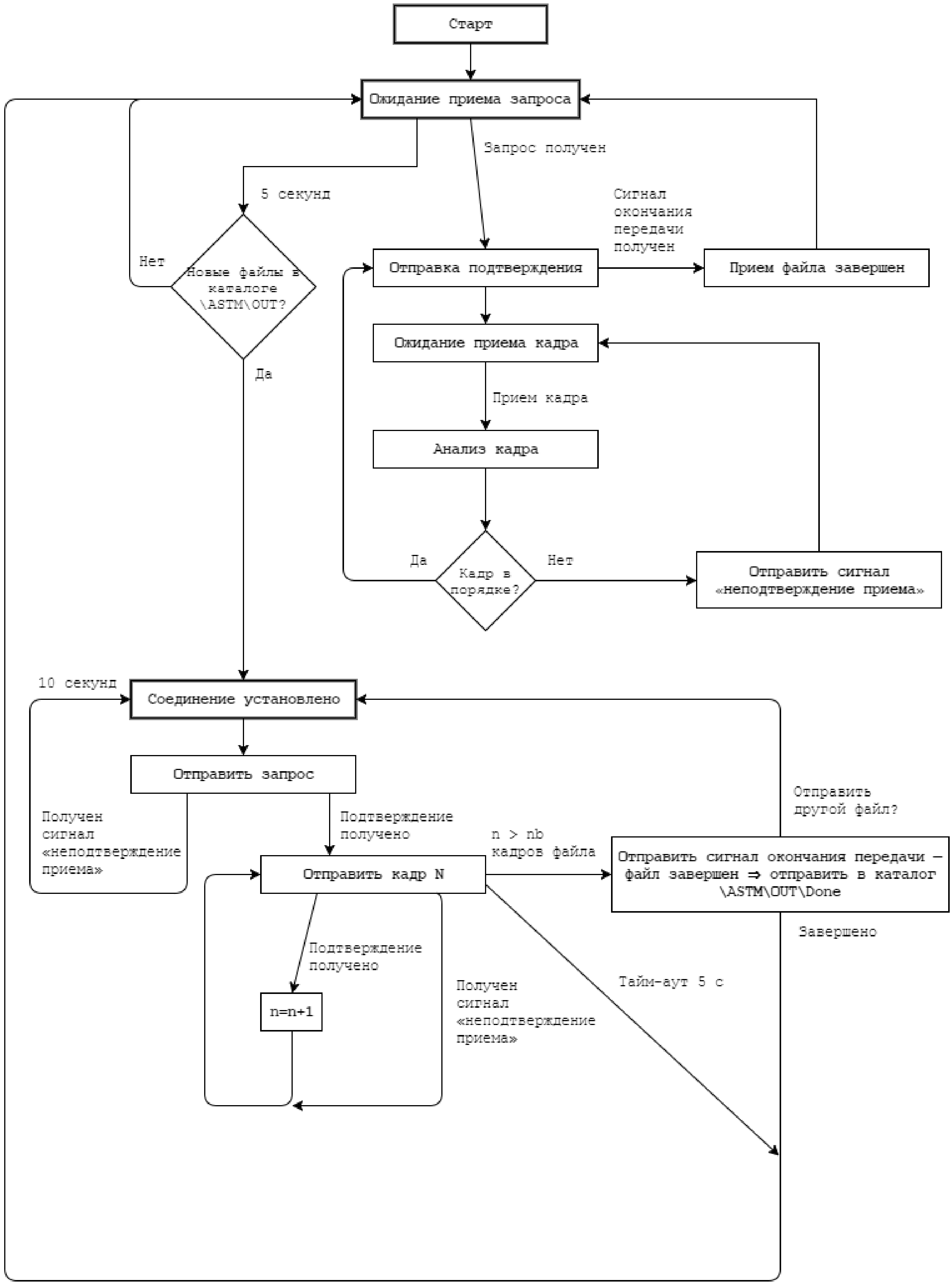
- ASTM 1381 для «физической» связи: этот протокол описывает механизмы отправки данных;
- ASTM E1394 для «логического общения»: этот протокол описывает механизм кодирования данных (запросов к пробам, запросы к СУБД, результаты).

При подключении через сетевой кабель используется только протокол ASTM E1394: физическим протоколом будет выбранный сетевой протокол (как правило, TCP/IP).

10.4.1 Физический протокол: ASTM 1381[5]

Формат кадра: <STX><Frame #><Data><ETX><Checksum><CR><LF>

<u>Блок-схема работы протокола</u>



[5] (для получения дополнительной информации об этом протоколе перейдите на сайт http://www.astm.org).

10.4.2 Логический протокол: ASTM E1394[6]

Логический протокол ASTM E 1394 обеспечивает связь между ЛИС и системой ECL 412/105.

10.4.3 Результаты

После того, как пробы будут проведены, система ECL 412/105 отправит результаты.

ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Сообщение о результатах содержит данные только для одного образца, но может содержать один или несколько результатов для одного или более анализов.

Сообщение о результате состоит из:

- строки H (заголовок);
- строки P (пациент);
- одной или более строк O (заказ);
- для каждой строки O — одной или более строк R (результат);
- строки L (конец сообщения).

Пример:

```
H|\^&|||||||ECL_412
P|1||1
O|1|1||^^^Fibrinogen|||||
R|1|^^^Fibriogen|34.884365|Sec||||||||20150625162726||
L|1
```

ОТПРАВКА НЕСКОЛЬКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае, если необходима передача нескольких результатов одного анализа (например, проба на ПВ с единицами измерения в секундах, процентах и МНИ):

Для пробы на ПВ передача будет выглядеть следующим образом:

3 строки результатов посылаются с тем одним и тем же кодом (PT)

```
H|\^&|||||||ECL_412
P|1||1
O|1|1|^^^PT|||||
R|1|^^^PT|34.884365|%||||||||20150625162726||
R|2|^^^PT|0.000000|INR||||||||20150625162726||
R|3|^^^PT|9.200000|Sec||||||||20150625162726||
L|1
```

ДАТА/ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ

13-е поле содержит дату и время завершения пробы системой ECL 412/105. Эта дата представлена в формате ГГГГММДДЧЧММСС.

[6] (для получения дополнительной информации об этом протоколе перейдите на сайт http://www.astm.org).

ТАБЛИЦА ПОЛЕЙ

	Поле	Содержание	Значение/комментарий
Строка H			
	Поле № 1:		
	1-ый символ	H	
	2-й символ	Разделитель поля	в основном: |
	3-й символ	Разделитель повторения	в основном: \
	4-й символ	Разделитель компонентов	в основном: ^
	5-ый символ	Символ ESC	в основном: &, но не используется
	2⇒7	Неиспользуемые поля	
	8	ID анализатора	ECL_412 или ECL_105
Строка P			
	1	P	
	2	Номер последовательности	
	3	Неиспользуемое поле	
	4	ID пациента	
Строка O			
	1	O	
	2	Номер последовательности	
	3	ID образца	
	4	Неиспользуемые поля	
	5	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3: не используются	
		компонент № 4: параметры анализа	
	6—10	Неиспользуемые поля	
Строка R			
	1	R	
	2	Номер последовательности	
	3	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3: не используются	
		компонент № 4: параметры анализа	
	4	Результат	
	5	Единица измерения	
	6—12	Неиспользуемые поля	
	13	Дата и время завершения	Формат: ГГГГММДДЧЧММСС
	14—15	Неиспользуемые поля	
Строка L			
	1	L	
	2	Номер последовательности	

11 Утилизация

11.1 Утилизация после окончание срока эксплуатации

Перед утилизацией прибора, обратитесь к местному представителю компании «Эрба Лахема». Вам сообщать всю последовательность действий для выполнения надлежащего и полного процесса утилизации прибора в соответствии с требованиями местных и государственных органов.

Примечание: устройство имеет встроенную литиевая батарея на внутренней электронной плате.

12 Упаковка

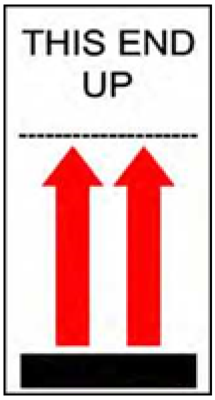
12.1 Требования к перевозке

Предельные требования к условиям перевозки	
Температура	5—40 °C
Влажность	5—90% (без конденсации)
Ударная нагрузка	<35 g

12.2 Упаковочные этикетки

Не бросать!

Хрупкий!



Верх

Не кантовать!
Хрупкие приборы!

13 Контактные данные

За клиентской и технической поддержкой обращаться:

Производитель:

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
Тел.: +420 517 077 111
Веб-сайт: https://www.erbalachema.com/en/product-support/

Свяжитесь со местной службой технического обслуживания.

Распечатайте эту страницу для облегчения доступа к содержащейся на ней информации.