



КВЕРТИ-МЕД

Анализатор АГКМ-01



Руководство по эксплуатации

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
3. СОСТАВ ПРИБОРА.....	4
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	5
4.1. Устройство прибора.....	5
4.2. Принцип работы.....	7
5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ.....	8
5.1. Удаление транспортных фиксаторов.....	8
5.2. Установка (замена) сенсора.....	8
5.3. Подготовка Системного реагента.....	9
5.4. Подготовка Калибратора.....	10
5.5. Принтер.....	11
5.6. Сканер штрих-кода.....	11
5.7. Подключение к лабораторной информационной системе (ЛИС).....	12
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
6.1. Включение-выключение прибора.....	13
6.2. Управление прибором.....	14
7. РЕЖИМ «ПРОБА».....	16
7.1. Подготовка Проб, Калибратора и Контроля качества.....	16
7.2. Установка Проб, Калибратора и Контроля качества в поворотный круг.....	17
7.3. Процесс измерений.....	17
8. РЕЖИМ «НАЛИВ».....	20
9. РЕЖИМ «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ».....	21
9.1. Режим «Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ».....	21
9.2. Режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ».....	21
9.3. Режим «Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ».....	22
10. РЕЖИМ «УСТАНОВКИ».....	23
10.1. Режим «Дата/Время. УСТАНОВКИ».....	23
10.2. Режим «Настройка каналов. УСТАНОВКИ».....	23
10.3. Режим «Сканер . УСТАНОВКИ».....	23
10.4. Режим «Пределы сигнализации. УСТАНОВКИ».....	24
10.5. Режим «Пределы КК. УСТАНОВКИ».....	24
10.6. Режим «Регулировка засоса Пробы. УСТАНОВКИ».....	24
10.7. Режим «Настройка импульса. УСТАНОВКИ».....	24
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....	25
12. ПЕРЕЧЕНЬ СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗА.....	25
13. МАРКИРОВКА.....	25
14. УПАКОВКА.....	25
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	26
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	26

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор АГКМ-01 (в дальнейшем - прибор) предназначен для измерения концентрации глюкозы и лактата в цельной крови и плазме.

Прибор применяется в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

По устойчивости к воздействиям климатических факторов прибор относится к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По способу защиты оператора от поражения электрическим током прибор относится к классу 1 тип Н по ГОСТ 12.2.025.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Диапазон измерений концентрации:

- глюкоза..... 1.00 - 30.0 ммоль/л;
- лактат..... 1.00 - 15.0 ммоль/л.

2.2. Относительная погрешность прибора - $\pm 5\%$.

2.3. Длительность одного цикла измерений 40 сек.

2.4. Поворотный круг на 40 позиций, включая служебные.

2.5. Объем пробы 20 мкл.

2.6. Энергонезависимая память для результатов последних 8000 измерений.

2.7. Время готовности прибора к работе после включения не более 20 мин.

2.8. Габаритные размеры прибора не более 400x320x500 мм.

2.9. Масса прибора без упаковки не более 14 кг.

2.10. Мощность, потребляемая прибором, не более 80 В*А.

3. СОСТАВ ПРИБОРА

В комплект прибора входят:

- Блок анализатора АГКМ-01 (Г.5)..... 1шт.

Комплект сменных и запасных частей

- Уплотнительное резиновое кольцо поршневого насоса (СЧ.ЭГК.0005)..... 1 шт.

Техническая документация

- Паспорт..... 1экз.
- Руководство по эксплуатации..... 1экз.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство прибора



Рисунок 1 – Вид спереди

Вид прибора спереди показан на рисунке 1. Управление прибором производится при помощи 6-ти кнопок на панели управления. Отображение результатов и режимов работы производится на индикаторе. Результаты измерений распечатываются на принтере. Сенсор находится в сенсорном боксе. Пробы, Калибратор и Контроль качества в микропробирках устанавливаются в поворотный круг. Поворотный круг имеет 34 позиции для проб, 1 позицию для экстренной пробы (позиция «Э»), 2 позиции для Калибратора (позиции «К1» и «К2»), 1 позицию для Контроля качества (позиция «КК»), 1 позицию «НАЧАЛО КРУГА» (между позициями «К2» и №1) и 1 позицию «ПРОМЫВКА» (между позициями №19 и №20).

ВНИМАНИЕ!!! Позиция «ПРОМЫВКА» предназначена для периодической промывки трубок прибора. В ней всегда должна находиться микропробирка без крышки (с отрезанной крышкой). Наливать в микропробирку ничего не нужно. Эта микропробирка не нуждается в замене, кроме случаев очистки прибора (см. п. 9.3) и длительного простоя прибора в выключенном состоянии.



Рисунок 2 – Вид сзади

На задней панели прибора (см. рисунок 2) находятся штуцеры для подключения емкостей с Системным реагентом и для слива, а также разъем RS-232, сетевой выключатель и гнездо сетевого шнура. Емкость с Системным реагентом (5 л), а также емкость для слива (5 л) находятся ниже уровня прибора (на полу).

На рисунке 3 показана гидравлическая схема прибора. Схема соответствует виду сзади со снятым кожухом.

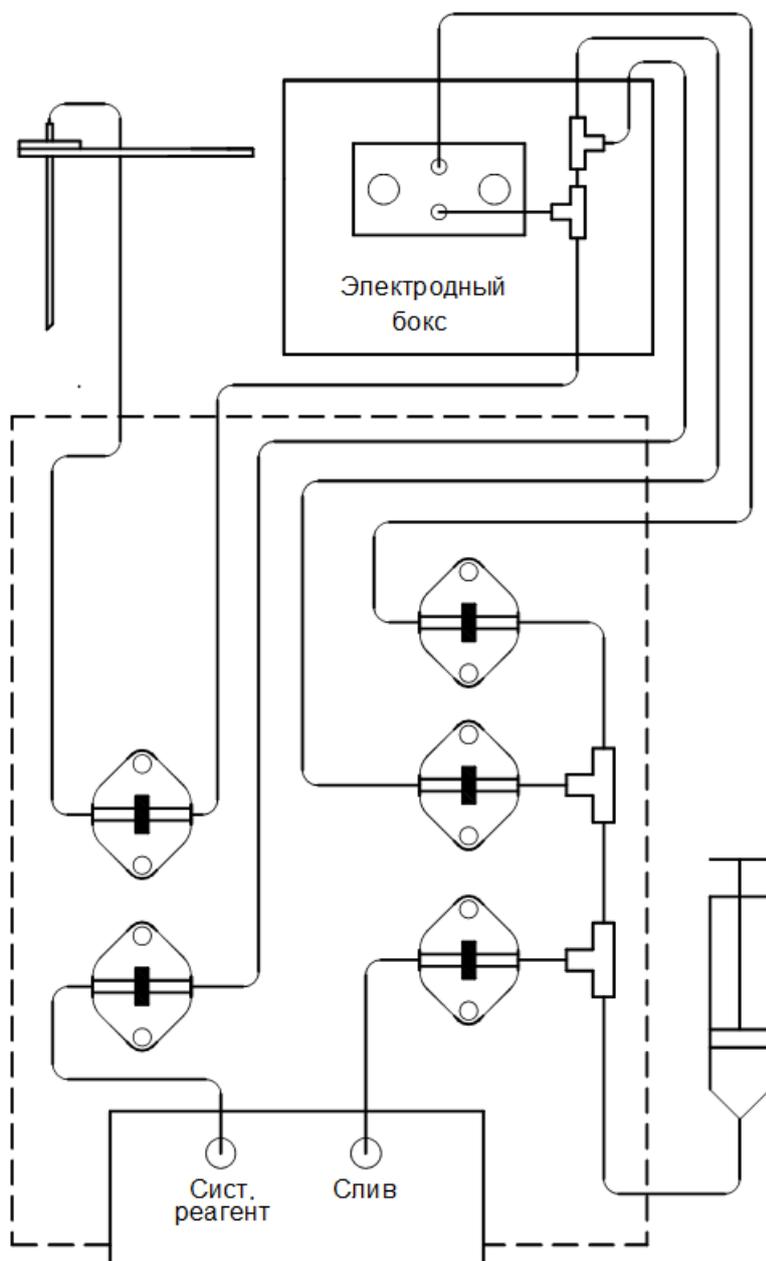


Рисунок 3 – Гидравлическая схема прибора

4.2. Принцип работы

Сенсор с глюкозооксидазной (лактатоксидазной) мембраной описывается формулой:

$$G = (dI/dt)_{\max} \cdot k,$$

где G – концентрация глюкозы (лактата) в анализируемом растворе, ммоль/л; I – ток, создаваемый сенсором, пА; $(dI/dt)_{\max}$ – максимальное значение скорости изменения тока, пА/с; k – чувствительность сенсора, ммоль*с/л*пА.

Для Калибратора:

$$G_{\text{конт}} = (dI_{\text{конт}}/dt)_{\max} \cdot k \text{ или } k = G_{\text{конт}} / (dI_{\text{конт}}/dt)_{\max},$$

где $G_{\text{конт}}$ – концентрация глюкозы (лактата) в Калибраторе, ммоль/л; $I_{\text{конт}}$ – ток, создаваемый сенсором в Калибраторе, пА.

Таким образом, измеряя $(dI_{\text{конт}}/dt)_{\max}$, прибор вычисляет величину k .

Для пробы имеем:

$$G_{\text{пр}} = (dI_{\text{пр}}/dt)_{\max} \cdot k,$$

где $G_{\text{пр}}$ – концентрация глюкозы (лактата) в пробе, ммоль/л; $I_{\text{пр}}$ – ток, создаваемый сенсором в пробе, пА.

Таким образом, измеряя максимальное значение скорости изменения тока сенсора в пробе, прибор вычисляет концентрацию глюкозы (лактата) в пробе.

5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ

5.1. Удаление транспортных фиксаторов

На время транспортировки мотор привода прибора фиксируется двумя пластиковыми стяжками, которые расположены рядом с принтером. Перед началом работы стяжки необходимо удалить, аккуратно срезав их.

5.2. Установка (замена) сенсора

Установка (замена) сенсора производится только тогда, когда прибор выключен.

ВНИМАНИЕ!!! Не спешите менять сенсор. Текущее состояние сенсора характеризует параметр Чувствительность (см. п. 9.1.1). Однако, чувствительность может быть низкой из-за того, что при калибровке использовался некачественный Калибратор или Системный реагент. Поэтому для исключения ошибки, перед тем как менять сенсор необходимо операцию калибровки повторить несколько раз со свежим Калибратором и Системным реагентом до воспроизводимости результатов.

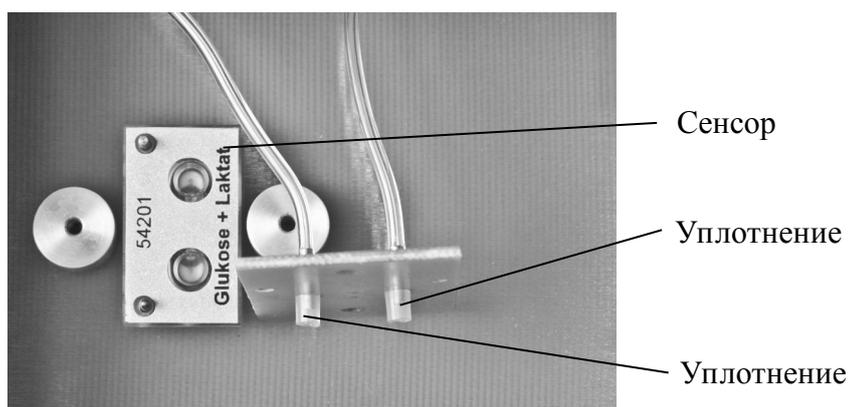


Рисунок 4 – Сенсорный бокс с поднятой фиксирующей планкой

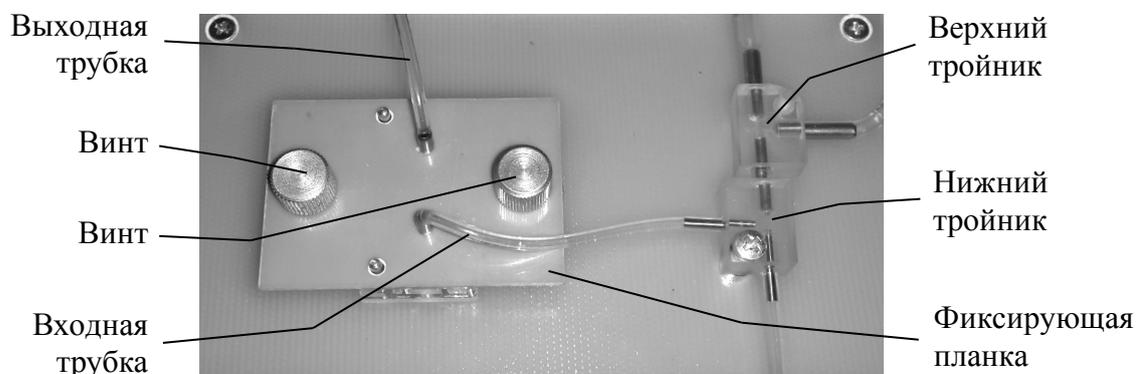


Рисунок 5 – Сенсорный бокс

Установка сенсора выполняется следующим образом.

- Установить сенсор на направляющие штифты так, как показано на рисунке 4.
- Наложить на сенсор фиксирующую планку так, как показано на рисунке 5.
- Завинтить оба винта.

Удаляется сенсор в обратной последовательности.

При наложении на сенсор фиксирующей планки необходимо обратить внимание на то, что уплотнения (см. рисунок 4) находятся на месте, а также на то, что два направляющих штифта вошли в соответствующие отверстия на фиксирующей планке.

ВНИМАНИЕ!!! *Вновь установленный сенсор может быть нестабилен в течение нескольких часов. Поэтому после установки нового сенсора включите прибор, но не приступайте к работе в течение 4-х часов.*

В приборе могут использоваться сенсоры 2-х видов:

- сенсор «3000», средний ресурс 3000 проб и 2 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0002);
- сенсор «10000», средний ресурс 10000 проб и 2 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0003);

Выбор конкретного сенсора осуществляется с учетом ежедневной нагрузки лаборатории. Неиспользуемые сенсоры должны храниться в холодильнике при температуре +2 - +8 °С.

5.3. Подготовка Системного реагента

Концентрат системного реагента (арт. РМ.Г00.0019, 1 л/флакон) предназначен для приготовления 5 л Системного реагента. Системный реагент приготавливается путем добавления к 1 литру концентрата 4-х литров дистиллированной воды. После добавления дистиллированной воды реагент следует **ТЩАТЕЛЬНО ПЕРЕМЕШАТЬ** и дать отстояться в течение 2-х часов.

Когда в рабочей емкости прибора закончится Системный реагент прибор выдаст сообщение «Опорожни Слив. ПУСК-Подтверждение!». В этот момент следует опорожнить емкость для слива и после этого нажать кнопку **ПУСК**. Затем прибор выдаст сообщение «Залей Системный реагент. ПУСК-Залив». В этот момент следует залить в рабочую емкость прибора 5 литров Системного реагента и после этого нажать кнопку **ПУСК**. Необходимо помнить, что перед заливом Системного реагента в рабочую емкость необходимо освободить ее от остатков реагента и ополоснуть дистиллированной водой.

ВНИМАНИЕ!!! *Рабочая емкость с Системным реагентом и емкость для слива должны располагаться ниже уровня прибора, желательно на полу под столом, на котором располагается прибор.*

5.4. Подготовка Калибратора

Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л и лактата 4,0 ммоль/л (арт. РМ.Г00.0005) и Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л (арт. РМ.Г00.0007) поставляются во флаконах 5 мл.

Калибратор приготавливается для измерения точно так же, как и Пробы (см. п. 7.1). Для этого 20 мкл Калибратора добавляется в микропробирку с Системным реагентом. Системный реагент наливается в микропробирки в режиме «НАЛИВ» (см. п. 8).

После этого микропробирку необходимо закрыть и **ТЩАТЕЛЬНО ПЕРЕМЕШАТЬ** содержимое многократным (5 — 10 раз) переворачиванием микропробирки.

ВНИМАНИЕ!!! Плохо перемешанный Калибратор может быть источником ошибки.

Приготовленный таким образом Калибратор в закрытой микропробирке стабилен в течение рабочего дня. Не рекомендуется использовать микропробирки с приготовленным Калибратором на следующий день.

ВНИМАНИЕ!!! Для работы с прибором можно использовать только такие микропробирки, крышки которых предназначены для прокалывания иглой. Такая крышка имеет по центру тонкий слой полиэтилена (0,1 — 0,2 мм) диаметром примерно 6 мм. Микропробирки с другими крышками прибор проколоть не сможет.

5.5. Принтер

Принтер с заряженным рулоном бумаги и открытой крышкой показан на рисунке 6.

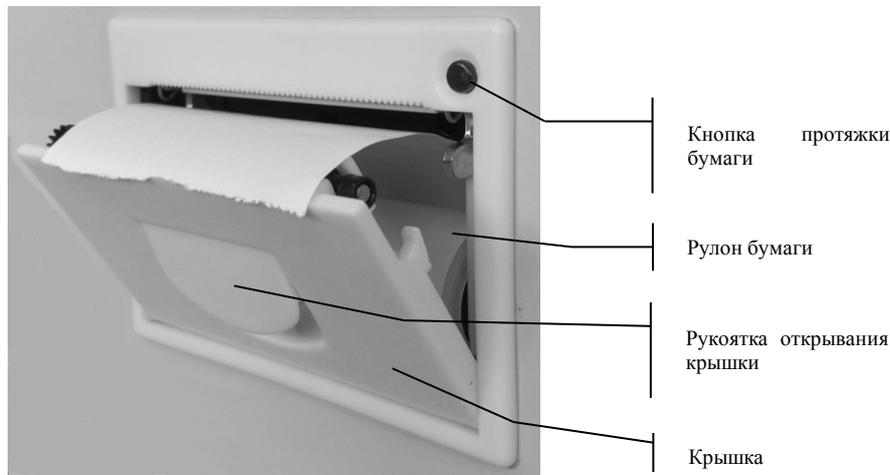


Рисунок 6 – Принтер

Бумага в принтер заряжается в следующей последовательности:

- открыть крышку принтера потянув на себя рукоятку открывания крышки;
- вложить в принтер рулон бумаги так, как показано на рисунке 6;
- закрыть крышку принтера;
- проверить протяжку бумаги нажав кнопку протяжки бумаги.

5.6. Сканер штрих-кода

Для считывания штрих-кода проб к прибору может быть подключен сканер. Сканер подключается к разъему на задней панели прибора (рисунок 7а). Включение-выключение сканера осуществляется в режиме «Вкл-Выкл.СКАНЕР.УСТАНОВКИ» (см. п. 10.3). При включении устанавливается разрядность сканера, которая может быть от 5 до 18 разрядов.

Если сканер включен, то в процедуре измерения проб появляется пункт сканирования соответствующего штрих-кода. При этом считанный штрих-код появляется на распечатке результата измерения и передается в лабораторную информационную систему (см. п. 5.7).

Любое запрашиваемое сканирование штрих-кода всегда можно отменить нажатием кнопки **СТОП**.

5.7. Подключение к лабораторной информационной системе (ЛИС)

Прибор может быть подключен к ЛИС с использованием COM порта (интерфейс RS-232). Разъем для подключения к ЛИС расположен на задней панели прибора (рисунок 7а). Рядом с ним расположен разъем для подключения сканера штрих-кода. Сканер используется для ввода в прибор штрих-кодов ЛИС.

ВНИМАНИЕ!!! Очень важно, чтобы прибор и ЛИС были включены в сеть 220 В так, чтобы их контакты заземления были замкнуты. В противном случае возможен выход из строя микросхем интерфейса в

приборе или в компьютере. Простейший вариант правильного включения – включить прибор и ЛИС в один и тот же сетевой удлинитель, имеющий клемму заземления, а удлинитель в свою очередь включить в сеть 220 В.



Рисунок 7а — Задняя панель

Для подключения к ЛИС необходимо использовать 9-ти контактный нуль – модемный (предназначенный для соединения 2-х компьютеров) кабель интерфейса RS-232. Используемый режим интерфейса RS-232 следующий: асинхронный нормальный, скорость 9600 бод, без контроля четности, 8 бит данных, 1 стоп-бит. Кодировка символов ASCII.

Для передачи информации принята следующая кодировка типов пробы: 0 – кровь, 1 – плазма, 2 – стандарт.

Если сканер штрих-кода не подключен к прибору, или если при подключенном сканере для данного результата измерения штрих-код не считывался прибором, то в ЛИС вместо штрих-кода передается последовательность символов «*» (звездочка).

Прибор передает в ЛИС результаты в следующем формате: Час (2 позиции) / минута (2 позиции) / день (2 позиции) / месяц (2 позиции) / год (2 позиции) / тип пробы (1 позиция) / штрих-код пробы в лунке (требуемое количество позиций) / номер лунки (1 или 2 позиции) / GI (если включен канал глюкозы) / результат (требуемое количество позиций) / Lt (если включен канал лактата) / результат (требуемое количество позиций) / ... и т.д. для всех лунок. Например, распечатке результатов измерения, приведенной на рисунке 7б, соответствует следующая последовательность символов, переданных по интерфейсу RS-232:

```
14/50/03/08/21/0/4607068620681/3/GI/20.39/Lt/8.78/*****
***/5/GI/10.25/Lt/4.32/4041485370642/9/GI/4.89/Lt/1.68/.
```

```
АНАЛИЗАТОР АГКМ-01
14:50 03/08/2021
<==== калибровка =====>
<      Гл      Lt      >
< kk      29.26   12.57 >
< ПРМ      0.00    0.00 >
<Чувст.   9.6     1.9  >
<Отсчет  118     189  >
<Имп.     0.7     0.7  >
<== калибровка НОРМА ==>
<КР>      Гл      Lt
ID: 4607068620681
3      20.3++   8.78++
ID: *****
5      10.2++   4.32++
ID: 4041485370642
9      4.89     1.68
```

Рисунок 7б – Распечатка результатов

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Включение-выключение прибора

- 6.1.1. Прибор должен быть всегда включен. Постоянное нахождение прибора во включенном состоянии обеспечивает стабильное состояние сенсора и, соответственно, его постоянную готовность к измерениям. Если прибор включается с новым сенсором или после длительного нахождения в выключенном состоянии, то перед началом измерений рекомендуется выждать сутки, чтобы дать время сенсору перейти в стабильное состояние.

ВНИМАНИЕ !!! В результате кратковременного пропадания напряжения в сети прибор может выключиться. При этом сетевой тумблер остается в положении «включено». В этом случае необходимо выключить сетевой тумблер, выждать минимум 5 минут, а затем снова включить сетевой тумблер.

- 6.1.2. Выключение прибора на длительный срок с целью вывода из эксплуатации производится в следующей последовательности:

- выключить прибор кнопкой Вкл./Выкл., расположенной на панели управления;
- выключить сетевой тумблер на задней панели прибора и вынуть сетевой шнур из розетки.

После хранения в таком состоянии при новом включении скорее всего потребуются замена сенсора.

- 6.1.3. Включение прибора после вывода из эксплуатации по п. 6.1.2 или после установки нового сенсора производится в следующей последовательности:

- подключить емкость с Системным реагентом и емкость для слива к штуцерам на задней панели прибора;
- включить сетевой тумблер на задней панели прибора;
- оставить прибор на сутки для стабилизации сенсора.

После включения наступает время подготовки и прогрева прибора (не более 15 минут). При этом на индикатор выдается сообщение «АГКМ-01. ПОДГОТОВКА». Если на прогревом приборе произошел перезапуск программы в результате кратковременного пропадания электропитания, то этап прогрева пропускается.

6.2. Управление прибором

В приборе имеются режимы 3-х уровней. К режимам 1-го уровня относятся: «ПРОБА», «НАЛИВ», «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» и «УСТАНОВКИ». Дерево режимов изображено на рисунке 9, где шрифтом и размером рамки показаны уровни режимов.

В общем случае перебор режимов в пределах одного уровня осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, переход на режим следующего уровня осуществляется кнопкой *ПУСК*, а возврат на предыдущий уровень – кнопкой *СТОП*. Если режима следующего уровня не существует, то нажатие кнопки *ПУСК* вызывает запуск программы текущего режима на исполнение.

Например, чтобы запустить на исполнение режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ», необходимо выполнить действия, показанные на рисунке 8.

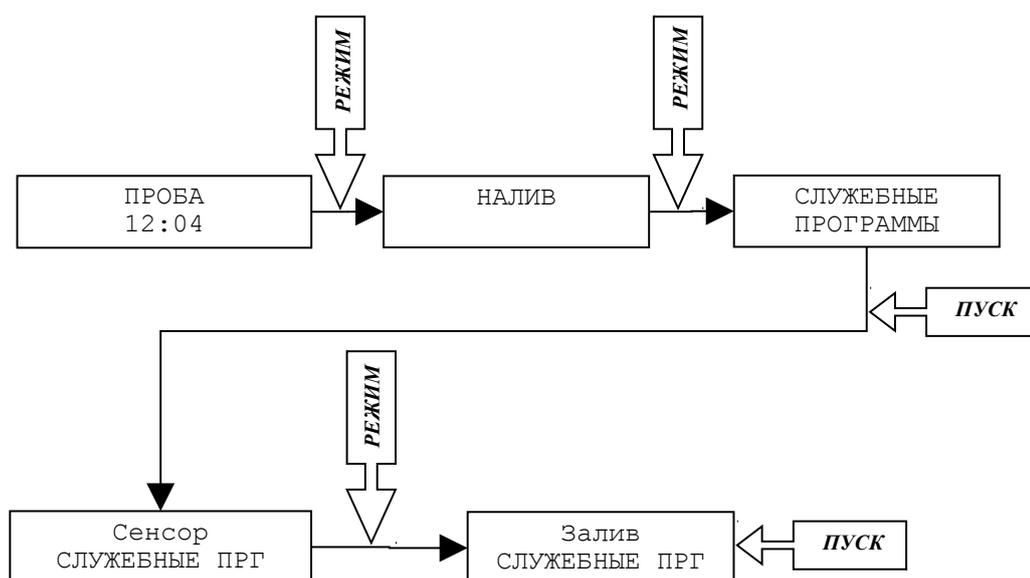


Рисунок 8 – Запуск на исполнение режима «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРГ»

Кнопки *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ* служат для изменения (когда необходимо) численных значений величин, а также для просмотра результатов последних 8000 измерений на индикаторе (только когда на индикаторе сообщение «ПРОБА»).

Если оператор не нажимает кнопки, то прибор автоматически возвращается к режиму «ПРОБА», проходя в обратном порядке ранее выбранные режимы и останавливаясь на каждом на 10 секунд.

Когда прибор подает звуковой сигнал, он тем самым привлекает внимание оператора к сообщению, выводимому на индикатор. Такие сообщения могут быть напоминаниями, могут сигнализировать об окончании протяженного во времени режима, могут призывать оператора выполнить какие-либо действия, например, «Сделать калибровку?», и т. д. В любом случае при подаче прибором звукового сигнала оператор должен прочитать сопутствующее сообщение на индикаторе и предпринять адекватные действия.

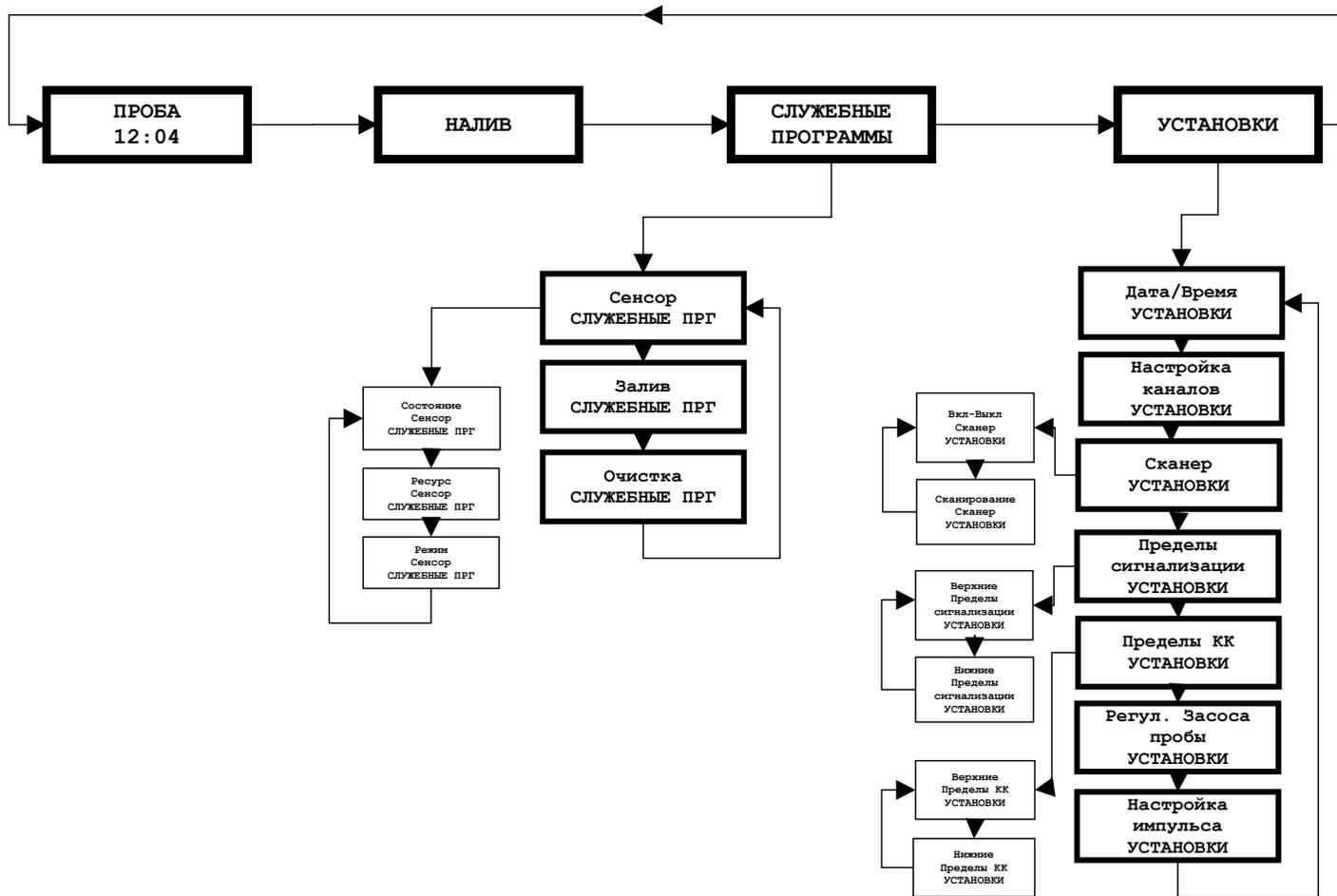


Рисунок 9 — Дерево режимов

7. РЕЖИМ «ПРОБА»

7.1. Подготовка Проб, Калибратора и Контроля качества

Проба приготавливается путем добавления 20 мкл крови или плазмы в микропробирку с Системным реагентом. Системный реагент наливается в микропробирки в режиме «НАЛИВ» (см. п. 8).

Проба может дозироваться пипеточным дозатором 20 мкл или «end-to-end» капилляром 20 мкл. В случае использования «end-to-end» капилляра (рекомендуется использовать гепаринизированные «end-to-end» капилляры) последний просто помещается в микропробирку. После этого микропробирку необходимо закрыть и **ТЩАТЕЛЬНО ПЕРЕМЕШАТЬ** содержимое многократным (20 — 30 раз) переворачиванием микропробирки.

ВНИМАНИЕ!!! Плохо перемешанная проба может быть источником ошибки.

Приготовленная таким образом проба в закрытой микропробирке стабильна в течение 12 часов при хранении в холодильнике. Если проба не измеряется сразу после приготовления, то она начинает ссаживаться, и процесс расслоения пробы хорошо виден уже через 0,5 часа. В этом случае необходимо вновь перемешать пробу многократным переворачиванием микропробирки непосредственно перед измерением.

ВНИМАНИЕ!!! Для работы с прибором можно использовать только такие микропробирки, крышки которых предназначены для прокалывания иглой. Такая крышка имеет по центру тонкий слой полиэтилена (0,1 — 0,2 мм) диаметром примерно 6 мм. Микропробирки с другими крышками прибор проколоть не сможет.

Необходимо помнить, что операция дозирования 20 мкл пробы имеет погрешность, которая напрямую переходит в погрешность результатов измерений. Поэтому для улучшения воспроизводимости и точности результатов измерений необходимо придерживаться рекомендаций по воспроизводимому и точному дозированию объемов.

Например, при работе с пипеточным дозатором важно использовать один и тот же дозатор для приготовления Проб и Калибратора. Внесение пробы в микропробирку дозатором необходимо делать всегда однотипно, - или с ополаскиванием наконечника, или без ополаскивания. И так далее, полный перечень рекомендаций смотрите в руководстве используемого дозатора.

Подготовка Калибратора (см. п. 5.4) делается точно так же, как подготовка пробы.

Подготовка Контроля качества делается точно так же, как подготовка пробы.

7.2. Установка Проб, Калибратора и Контроля качества в поворотный круг

Пробы устанавливаются в любые позиции от №1 до №34, а также в позицию «Э» (экстренная проба).

Калибратор устанавливается в позиции «К1» и/или «К2». Прибор делает 4 цикла измерения из каждой микропробирки с Калибратором, поэтому в них должно быть достаточное количество Калибратора (не менее 1,3 мл). При использовании двух микропробирок с Калибратором обеспечивается повышенная точность измерений по сравнению с использованием одной микропробирки с Калибратором. Рекомендуется устанавливать две микропробирки с Калибратором если устанавливается больше 10 Проб.

Контроль качества устанавливается в позицию «КК».

7.3. Процесс измерений

Процесс измерений начинается после нажатия на кнопку *ПУСК* когда на индикаторе сообщение «ПРОБА». Он начинается с процедуры выбора типа пробы. Далее, если включен сканер, то прибор попросит просканировать штрих-коды проб в лунках. Далее следует калибровка с последующей проверкой. Если эта процедура (калибровка с проверкой) закончится успешно, то начинаются измерения Проб. В противном случае измерения Проб не производятся.

7.3.1. Выбор типа пробы

При входе в режим «ПРОБА» на индикаторе возникает меню выбора типа пробы. Можно выбрать один из следующих типов пробы: кровь (имеется в виду цельная кровь), плазма, стандарт.

Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание выбора – кнопка *ПУСК*.

Выбранный тип пробы отображается в левом верхнем углу индикатора следующим образом: кровь - <КР>, плазма - <ПЛ>, стандарт - <СТ>.

Для каждого типа пробы (кроме СТ) можно индивидуально настроить показания прибора (см. п. 10.2). Это необходимо, поскольку в зависимости от типа пробы показания прибора могут отличаться.

Выбранный тип пробы должен соответствовать реально измеряемой пробе, в противном случае результаты могут быть недостоверными. Тип пробы СТ устанавливается для водных растворов со стандартной концентрацией.

7.3.2. Калибровка с проверкой

Процедура калибровки с проверкой состоит из собственно калибровки и последующей проверки. Проверка заключается в измерении Холостой пробы (не содержащей глюкозы и лактата), которая находится в позиции «ПРОМЫВКА», и Контроля качества. Результаты этих измерений подвергаются допусковому контролю, по результатам которого калибровка признается успешной или начинается заново. Если микропробирка с Контролем качества не установлена, то контроль по ней не производится. Процедура заканчивается если калибровка признается успешной или если заканчивается Калибратор.

Границы допускового контроля Холостой пробы установлены жестко. Границы допускового контроля для Контроля качества устанавливаются пользователем в режиме «Пределы КК. УСТАНОВКИ» (см. п. 10.5). Предусмотренные с завода значения предполагают использование в качестве Контроля качества тройной дозы Калибратора (60 мкл вместо 20 мкл), чему соответствует результат измерения 28,8 ммоль/л по глюкозе и 11,5 ммоль/л по лактату.

Отчет о калибровке выдается вместе с распечаткой результатов (см. рисунок 7). Он содержит данные о чувствительности (Чувст), отсчете времени (Отсчет) и длительности импульса (Имп) в обоих каналах. Также он содержит результаты измерения Холостой пробы (ПРМ) и Контроля качества (КК).

Если во время калибровки возникли ошибки в канале измерения глюкозы и/или лактата, то после калибровки прибор вместо текущего времени будет выдавать сообщение «Ошибка Гл», или «Ошибка Лт», или «Ошибка Гл и Лт».

В случае возникновения ошибки, вначале необходимо убедиться в том, что используются правильные Калибратор и Системный реагент, и что реагент не закончился. Затем необходимо посмотреть величину чувствительности сенсора (см. п. 9.1.1). Если притом, что с Калибратором и Системным реагентом все в порядке, а чувствительность сенсора по результатам калибровки стабильно получается меньше чем 0,5 (что и приводит к сообщению «Ошибка»), то нужно увеличить длительность импульса (Имп) на 0,1 - 0,2 с (см. п. 10.7). Если достигнута предельная величина длительности импульса (1,5 с), то канал с ошибкой нужно выключить (см. п. 9.1.3). Если не выключить канал с ошибкой, то это сделает невозможной работу исправного канала.

Если оба канала содержат ошибки (сообщение «Ошибка Гл и Лт»), то использовать данный сенсор невозможно.

7.3.3. Измерение Проб

Если калибровка с проверкой прошла успешно, то начинается собственно измерение Проб. Этот процесс начинается и заканчивается измерением Калибраторов оставшихся после процесса калибровки. Это делается для повышения точности измерений, в результате Калибраторы в процессе измерения Проб расходуются полностью.

В момент измерения Пробы на индикатор выдается предварительный результат измерения, который будет скорректирован позднее по результатам измерения Калибратора после измерения Проб. Окончательный результат измерения Проб выдается в распечатке на принтере.

Микропробирки с пробами можно добавлять в поворотный круг даже если измерения уже начались. Для измерения экстренной пробы нужно поставить ее в позицию «Э» и нажать кнопку *ПУСК*. После этого на индикаторе возникнет подтверждающее сообщение «Экстренная проба будет измерена». Затем (не сразу, но как можно раньше) экстренная проба будет измерена и результат будет распечатан на принтере.

Для прекращения процесса измерений необходимо нажать кнопку *СТОП*. После этого на индикаторе возникнет подтверждающее сообщение «Измерения будут прерваны». Затем измерения Проб будут прекращены, но завершающие измерения Калибратора будут выполнены.

На распечатке результатов измерения Проб рядом со значением результата могут быть распечатаны символы «↑» или «↓», которые сигнализируют, что результат вышел за допустимые пределы. Величина этих пределов настраивается в режиме «Пределы сигнализации. УСТАНОВКИ» (см. п. 10.4).

Если с момента последней очистки прошло больше чем 6 месяцев, то после распечатки результатов измерения Проб прибор напечатает напоминание «Пора сделать очистку» (см. п. 9.3).

Результаты измерений хранятся в энергонезависимой памяти прибора. Они сгруппированы так, как и были измерены, т.е. по загрузкам в поворотный круг Их можно посмотреть на индикаторе нажимая кнопки *БОЛЬШЕ* и/или *МЕНЬШЕ* когда на индикаторе сообщение «ПРОБА», при этом на индикатор выдаются результаты из разных загрузок. Для идентификации загрузки сверху указаны время и дата, когда она была измерена. Когда результат на индикаторе, то нажимая кнопку *РЕЖИМ* можно просматривать результаты Проб в различных позициях данной загрузки, а если нажать кнопку *ПУСК*, то результаты данной загрузки будут распечатаны на принтере.

8. РЕЖИМ «НАЛИВ»

Режим «НАЛИВ» предназначен для налива Системного реагента в микропробирки. Для налива пустые микропробирки устанавливаются в свободные позиции поворотного круга, после чего запускается на исполнение режим «НАЛИВ».

ВНИМАНИЕ!!! Открытые крышки микропробирок должны быть ориентированы в центр поворотного круга, в противном случае они будут задевать за детали механизма.

Если в поворотном круге находятся полные (непустые) микропробирки, то в них налив делаться не будет.

ВНИМАНИЕ!!! Микропробирки под налив должны быть сухими и чистыми, а в идеале — новыми из упаковки. В мокрую микропробирку (со следами Системного реагента на стенках) прибор делать налив не будет.

Количество Системного реагента, наливаемого в микропробирки, локально стабильно, но зависит от разницы уровней прибора и реагента в рабочей емкости. Оно оптимизировано для такого варианта, когда прибор располагается на столе, а рабочая емкость, — на полу под столом. Поэтому во время налива нельзя перемещать рабочую емкость с Системным реагентом. Также не рекомендуется делать налив очень большого числа микропробирок, так как в процессе такого налива уровень жидкости в рабочей емкости изменится существенно.

Рекомендуется делать одномоментно налив не более 300 микропробирок. Вначале они должны быть израсходованы полностью для приготовления Проб, Калибраторов и Контролей качества, а затем уже делается налив следующей партии и т. д.

ВНИМАНИЕ!!! Для работы с прибором можно использовать только такие микропробирки, крышки которых предназначены для прокалывания иглой. Такая крышка имеет по центру тонкий слой полиэтилена (0,1 — 0,2 мм) диаметром примерно 6 мм. Микропробирки с другими крышками прибор проколоть не сможет.

9. РЕЖИМ «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» содержит режимы «Сенсор», «Залив» и «Очистка».

9.1. Режим «Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Содержит режимы «Состояние», «Ресурс» и «Режим».

9.1.1. Режим «Состояние. Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

При каждой калибровке прибор определяет чувствительность сенсора (отдельно по глюкозе и лактату) и момент наступления максимума тока сенсора. Значения этих параметров (Чув. и Отс.) можно просмотреть в данном режиме после калибровки. Переключение между глюкозой и лактатом осуществляется нажатием кнопки *РЕЖИМ*. Также эти параметры распечатываются на принтере в отчете о калибровке.

В норме чувствительность должна быть больше 1,00. Если чувствительность около 1,00, то прибор после калибровки выдает сообщение «Ошибка Гл», или «Ошибка Лт», или «Ошибка Гл и Лт» (см. п. 7.3.2).

В норме параметр Отсчет должен быть от 35 до 135.

9.1.2. Режим «Ресурс. Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме можно посмотреть количество суток, прошедших с момента установки сенсора, а также количество проб, которые он обработал.

9.1.3. Режим «Режим. Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В данном режиме можно выбрать один из 3-х возможных вариантов работы сенсора: «Только глюкоза», «Только лактат» и «Глюкоза и лактат». Перебор вариантов осуществляется нажатием кнопки *РЕЖИМ*, выход - нажатием кнопки *СТОП*.

9.2. Режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме заполняется трубка подачи Системного реагента от емкости с этим реагентом до рабочего положения. Он используется, например, при первоначальном заполнении трубки во время запуска прибора в эксплуатацию.

9.3. Режим «Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Очистка прибора должна делаться не реже 1 раза в 6 месяцев. Очистка прибора делается перед установкой нового сенсора (на старом сенсоре!!!), при этом старый сенсор окончательно теряет чувствительность.

Очистка производится в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
ПРОБА	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
НАЛИВ	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Сенсор погибнет!!! Уверен?	Нажимает кнопку <i>ПУСК</i> (или <i>СТОП</i> , если не уверен)
Подключи Удалитель загрязнений и нажми <i>ПУСК</i>	Вынимает трубку из емкости с Системным реагентом и опускает ее в емкость с Удалителем загрязнений, после чего нажимает кнопку <i>ПУСК</i> . Удалителя загрязнений должно быть не меньше 50 мл
Идет очистка (30 минут)	Ждет
Отключи Удалитель загрязнений и нажми <i>ПУСК</i>	Вынимает трубку из емкости с Удалителем загрязнений (оставляет ее в воздухе), после чего нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Ждите	Ждет. Протирает трубку чистой тканью чтобы удалить остатки Удалителя загрязнений с внешней поверхности трубки.
Подключи Системный реагент и нажми <i>ПУСК</i>	Опускает трубку в емкость с Системным реагентом, после чего нажимает кнопку <i>ПУСК</i> . Перед опусканием в Системный реагент трубка должна быть протерта чистой тканью, чтобы удалить остатки Удалителя загрязнений
Ждите	Ждет
Отключи Системный реагент и нажми <i>ПУСК</i>	Вынимает трубку из емкости с Системным реагентом (оставляет ее в воздухе), после чего нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Ждите	Ждет
Замени Систем. чашку Подключи Системный реагент и нажми <i>ПУСК</i>	Заменяет микропробирку в позиции «ПРОМЫВКА» (между позициями №19 и №20) на чистую. Опускает трубку в емкость с Системным реагентом, после чего нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Ждите	Ждет
Готово. Убери сенсор	Убирает старый сенсор. Питание прибора в данном случае выключать не нужно
Поставь сенсор и нажми <i>ПУСК</i>	Устанавливает новый сенсор и нажимает кнопку <i>ПУСК</i>

ВНИМАНИЕ!!! Попадание Удалителя загрязнений на сенсор выводит его из строя полностью. Поэтому не забывайте заменить микропробирку в позиции «ПРОМЫВКА» на чистую, чтобы убрать возможные остатки Удалителя загрязнений. Это необходимо для того, чтобы этот раствор в будущем не попал на новый сенсор.

Одного флакона Удалителя загрязнений (арт. РМ.ЭГК.0005) (100 мл/флакон) достаточно для 2-х очисток.

Если с момента последней очистки прошло больше чем 6 месяцев, то при распечатке результатов измерений прибор будет печатать напоминание «Пора сделать очистку».

10. РЕЖИМ «УСТАНОВКИ»

Режим «УСТАНОВКИ» содержит режимы «Дата/Время», «Настройка каналов», «Сканер», «Пределы сигнализации», «Пределы КК», «Регулировка засоса Пробы» и «Настройка импульса».

10.1. Режим «Дата/Время. УСТАНОВКИ»

В этом режиме устанавливаются дата и время. Выбор устанавливаемой величины осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*, окончание режима – кнопкой *ПУСК*.

10.2. Режим «Настройка каналов. УСТАНОВКИ»

Этот режим предназначен для настройки показаний каналов измерения глюкозы и лактата. Настройка индивидуальная для каждого типа пробы. Исходные (предустановленные на заводе) настройки каналов следующие.

		Тип пробы		
		КР	ПЛ	СТ
Настройка, %	Глюкоза	115	100	100 (не может быть изменено)
	Лактат	100	100	100 (не может быть изменено)

Число 115 означает, что показания данного канала для данного типа пробы увеличены на 15% или, что то же самое, умножены на число 1,15.

При входе в данный режим на индикаторе возникает меню выбора типа пробы (как в режиме «ПРОБА»), для которого будут изменяться настройки. Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание выбора – кнопка *ПУСК* (или кнопка *СТОП*, если оператор передумал заниматься настройками).

Далее выбор настраиваемого канала (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ* (кроме типа пробы СТ). Окончание режима – кнопка *СТОП*.

При нажатии на кнопку *ПУСК* (когда на индикаторе список настраиваемых каналов) прибор вернет значения настроек каналов к исходным (предустановленным на заводе) величинам. Для выполнения этой операции прибор запросит подтверждение.

10.3. Режим «Сканер . УСТАНОВКИ»

Этот режим предназначен для включения-выключения сканера штрих-кода и пробного сканирования.

В режиме «Вкл-Выкл. СКАНЕР» можно включить или выключить сканер, а также установить разрядность считываемого штрих-кода от 5 до 18. Выбор варианта осуществляется кнопкой *РЕЖИМ* и кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*, окончание режима – кнопкой *СТОП*.

В режиме «Сканирование. СКАНЕР» осуществляется пробное сканирование. Для этого нужно нажать кнопку *ПУСК*, после чего просканировать пробный штрих-код.

10.4. Режим «Пределы сигнализации. УСТАНОВКИ»

Содержит режимы «Верхние пределы» и «Нижние пределы». Предназначен для установки верхнего и нижнего пределов показаний глюкозы и лактата, при выходе за которые возникает сигнализация в распечатке результатов измерений (см. п. 7.3.3). Выбор настраиваемого канала (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*. Окончание режима – кнопка *СТОП*.

10.5. Режим «Пределы КК. УСТАНОВКИ»

Содержит режимы «Верхние пределы» и «Нижние пределы». Предназначен для установки верхнего и нижнего пределов показаний глюкозы и лактата в Контроле качества, при выходе за которые результат допускового контроля считается отрицательным (см. п. 7.3.2). Выбор настраиваемого канала (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*. Окончание режима – кнопка *СТОП*.

10.6. Режим «Регулировка засоса Пробы. УСТАНОВКИ»

При всасывании Пробы в прибор ее «голова» должна остановиться в электродном боксе в строго определенной позиции. Имеется в виду та позиция, до которой всасывается Проба перед тем, как начинается ее протягивание через сенсор. Эта позиция находится на 10 — 20 мм выше верхнего тройника (см. рисунок 5). Если «голова» Пробы проходит дальше (выше) упомянутой позиции, то величину засоса Пробы нужно уменьшить, а если «голова» не доходит до нее, - увеличить.

Установка требуемого значения осуществляется кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*. Окончание режима – кнопка *СТОП*.

10.7. Режим «Настройка импульса. УСТАНОВКИ»

Импульс питания сенсора может быть настроен в диапазоне 0,1 — 1,5 с с шагом 0,1 с. Для нового сенсора он автоматически устанавливается на значение 0,7 с. Для повышения чувствительности сенсора (Чув или Sens) импульс питания нужно увеличивать, а для уменьшения чувствительности, - уменьшать (см. п. 7.3.2).

Установка значения осуществляется кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*. Окончание режима – кнопка *СТОП*.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Работы по обслуживанию прибора проводятся по мере возникновения необходимости, однако существует рекомендуемая периодичность таких работ, которая приведена ниже.

Периодичность	Содержание работы по обслуживанию прибора	Пункт Руководства
По напоминанию прибора	Заполнение емкости с Системным реагентом Опустошение емкости для слива	5.3
По сообщению прибора об ошибках и по фактически отработанному ресурсу	Замена сенсора	5.2
Не реже 1 раза в 6 месяцев, перед заменой сенсора	Очистка прибора	9.3

12. ПЕРЕЧЕНЬ СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗА

Артикул	Наименование	Примечание	Пункт Руководства
СЧ.Г00.0002	Сенсор «3000»		5.2
СЧ.Г00.0003	Сенсор «10000»		5.2
РМ.Г00.0019	Концентрат системного реагента	1 л/флакон	5.3
РМ.Г00.0005	Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л и лактата 4,0 ммоль/л	5 мл/флакон	5.4
РМ.Г00.0007	Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л	5 мл/флакон	5.4
РМ.ЭГК.0005	Удалитель загрязнений	100 мл/флакон	9.3

13. МАРКИРОВКА

На каждом приборе должны быть нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и обозначение типа прибора, заводской номер и год выпуска.

На ящике из гофрированного картона должна быть этикетка с надписями: наименование и обозначение типа прибора, товарный знак предприятия-изготовителя, дата упаковки. На ящике должны быть основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать», «Боится сырости» по ГОСТ 14192.

14. УПАКОВКА

Прибор должен быть упакован согласно комплекту упаковок в полиэтиленовый чехол и ящик из гофрированного картона. Прибор и коробка для запасных частей в ящике из гофрированного картона должны быть закреплены с помощью амортизирующих прокладок.

Упаковка прибора, запасных частей, технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование приборов осуществляется железнодорожным, морским, автомобильным и авиационным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке.

В случае транспортирования самолетом приборы должны размещаться в отапливаемых отсеках. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков ГОСТ 10354, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления к потребителю.

Гарантия не распространяется на сменные части и расходные материалы. Гарантия не распространяется на текущее обслуживание прибора.

Гарантийный ремонт осуществляется при условии транспортирования прибора в оригинальной упаковке на предприятие-изготовитель или в авторизованный сервисный центр.

Адрес предприятия-изготовителя: 450071, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, 30, ООО «НПП КВЕРТИ-МЕД».

Телефон: (347) 293-7494, 274-2830.

E-mail: service@kwertymed.ru, kwertymed@mail.ru.

Web-страница: <http://www.kwertymed.ru>