

ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ БИОХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР ВА-88



ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Product Semi-Auto Chemistry Analyzer

Model BA-88

S/N BH79B2589

QC Q03744

Date 2007-09-20



Додаток № 2 до свідоцтва про Державну
реєстрацію № 3843/2005 від 25.03.2005р.
Наказ Державної служби лікарських засобів і
виробів медичного призначення від 25.03.2005 №58.

Аналізатор біохімічний ВА-88
Виробництва: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (China)

№	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1.	Chemistry analyzer VA-88	Біохімічний аналізатор ВА-88
2.	Flow cell	Проточна кювета
3.	Halogen Lamb	Галогенова лампа
4.	Tubing of Peristaltic pump	Шланги перистальтичного насосу
5.	Main board	Головний модуль
6.	Filter 340nm	Фільтр 340 нм
7.	Filter 405nm	Фільтр 405 нм
8.	Filter 342nm	Фільтр 342 нм
9.	Filter 492nm	Фільтр 492 нм
10.	Filter 510nm	Фільтр 510 нм
11.	Filter 546nm	Фільтр 546 нм
12.	Filter 578nm	Фільтр 578 нм
13.	Filter 630nm	Фільтр 630 нм
14.	Pre-amplifying Board	Панель управління
15.	Temp sensor	Термосенсор
16.	Peltier	Елемент Пельтьє
17.	Filter wheel	Колесо з фільтрами
18.	Transformer	Трансформатор
19.	Peristaltic pump	Перистальтичний насос
20.	Start switch	Вимикач
21.	wheel belt	Ремінь колеса
22.	Stepper motor	Кроковий двигун
23.	Recorder	Записуючий пристрій
24.	Touch screen	Дотиковий екран
25.	LCD display	Дисплей РКД

Перший заступник Голови
Державної служби лікарських засобів
і виробів медичного призначення

І.Б. Демченко

Без свідоцтва про державну реєстрацію № 3843/2004 перодік недійсний.



Глава 1. Введение

Биохимический анализатор - инструмент, использующий оптический, механический блоки и компьютерные технологии. Это - важный лабораторный прибор, выполняющий большинство повседневных клинических показателей. Биохимические анализаторы могут быть разделены на две категории - автоматический анализатор и полуавтоматический анализатор. Автоматический анализатор выполняет большинство действий автоматически, таких как выбор и дозирование реактива, смешивание, нагревание, анализ, вычисление, печать и промывание. Это удовлетворяет требованиям больниц с большим потоком проб и разнообразными исследованиями.

Полуавтоматический анализатор автоматизирует некоторые операции, такие как нагревание, анализ, вычисление и печать, в то время как реактив должен быть приготовлен вручную. Этот тип анализаторов больше соответствует малым лабораториям и больницам с небольшим потоком.

ВА-88 - полуавтоматический биохимический анализатор высокоточный и надежный.

- Методы анализа: конечная точка, кинетика, фиксированное время и абсорбция
- Линейная и нелинейная калибровка
- Большой жидкокристаллический дисплей
- Демпфирующая и биохимическая оптическая система гарантирует высокоточные и достоверные результаты
- Точность измерения 0.0001ABS и точность вычисления 0.00001ABS
- Отображение кривой реакции
- Лампа с экономным режимом значительно удлиняет срок службы лампы
- Всесторонняя программа контроля качества, включающая в себя графику
- Звуковые и визуальные предупреждения об ошибке
- Встроенный высокоскоростной термопринтер
- Открытая система
- Наличие меню пользователя на русском языке
- Возможность обновления программной части прибора

Глава 2 Спецификация

ИСТОЧНИК СВЕТА

- Кварцевая галогеновая лампа 12В/20Вт
- ДИАПАЗОНЫ ДЛИН ВОЛН
 - Автоматическое колесо с фильтрами на 8 позиций
 - 7 стандартных фильтров: 340, 405, 492, 510, 546, 578, 630 нм
 - 1 положение свободно для дополнительного фильтра
 - Ширина полосы пропускания < 8 нм
 - Отклонение центральной длины волны фильтра не больше 1 нм
 - Паразитное излучение: < 1.0 % 340 нм
- ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН
 - от 0.0000 до 3.0000 ABS
 - Разложение: 0.0001 ABS
 - Дрейф: 0.002 А/час
- ПРОТОЧНАЯ КЮВЕТА
 - Корпус из нержавеющей стали с кварцевым окном
 - Измерительный объем 32 мкл
 - Аспирационный объем программируемый: 200 - 2000 мкл
 - Оптический путь 10 мм
- МЕТОД АНАЛИЗА
 - Конечная точка с или без реактива бланка
 - Конечная точка, с образцом бланком или без образца бланка
 - Кинетический, с или без проверки линейности
 - Фиксированное время, с или без реактива бланка
 - Абсорбция
 - Турбидиметрия
 - Линейная и нелинейная калибровка
- УСТАНОВЛИВАЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ
 - Метод
 - Длина волны
 - Температура
 - Реактив бланк да/нет
 - Образец бланк да/нет
 - Время задержки
 - Время измерения
 - Тип реакции
 - Предел абсорбции
 - Аспирационный объем
 - Стандарты
 - Проверка линейности
 - Единица для результатов
- ПАМЯТЬ

- 3000 результатов
- РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
 - Посредством элементов Пельтье
 - 25, 30, 37 °C
 - Точность: +/-0.1°C
- ВВОД
 - Touch screen (Тачскрин)
- ДИСПЛЕЙ
 - Большой жидкокристаллический дисплей
- ПРИНТЕР
 - Встроенный термопринтер
 - Возможность подключения внешнего принтера на базе ПК
- ИНТЕРФЕЙС
 - RS232 последовательный порт
 - Возможность подключения и передачи информации на ПК
- ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА
 - Температура: 15 - 30 °C
 - Влажность: 20 - 80 %
- ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ
 - AC 220В +/-10 %, 50/60 Гц
 - AC 110В +/-10 %, 50/60 Гц
- ГАБАРИТЫ
 - 42 см x 38 см x 17 см
- ВЕС 7.5 кг

Глава 3 Установка

3.1 Общие требования:

1. Инструмент должен быть установлен на устойчивой и твердой платформе, которая является свободной от механической вибрации и далеко от источника вибрации.
2. Среда должна быть свободна насколько возможно от пыли, коррозионных газовых, громких шумов и электрической интерференции.
3. Избегайте размещения инструмента в прямом солнечном свете или перед источником тепла или света.
4. Температура окружающей среды: 15~30°C, влажность: 20~80 %.

3.2 Энергетические требования:

1. Входное напряжение должно быть 220/110В +/-10 %, 50/60 Гц.
2. Источник питания и заземление должны быть правильно подключены.

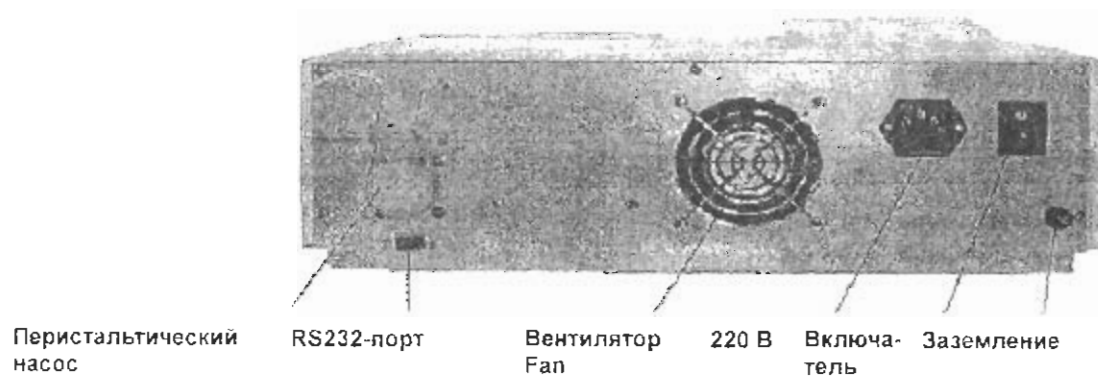
Замечание: Проверьте, чтобы входное напряжение было совместимо с прибором и установлен предохранитель.

Глава 4 Внешний вид

4.1 Вид спереди



4.2 Вид сзади



Глава 5 Основное меню

Основное меню ВА-88 включает шесть подменю: Измерение, Контроль качества, Установки, Программирование, Печать отчета и Список работы, как показано ниже.

Main Menu (Основное Меню)	
Measure Измерение	Quality Control Контроль Качества
Setup Установки	Program Программирование
Print Report Распечатка р-тов	Work list Список работы

5.1 Measure (Измерение)

5.1.1 Выберите тест: полуавтоматический анализатор может проводить только один тип анализа одновременно. Коснитесь **Measure**, затем выберите тест, который нужно провести.

5.1.2 Измерение:

Для конечной точки (end point), результаты должны быть получены, когда реакция закончена. Добавьте сыворотку или стандарт в кювету, и затем добавьте в нее реактив. После инкубации, снимите колориметрические результаты на приборе.

Для кинетики или фиксированного времени, результаты должны быть приняты в пределах диапазона установленной скорости реакции. Добавьте сыворотку в кювету, затем добавьте реактив, и снимайте результаты немедленно.

Для конечной точки, есть два способа получить результат. Первый должен проверить кривую А-С, а другой должен вычислить приведенное уравнение:

$$C = (\text{Sample ABS} - \text{Reagent Blank ABS} - \text{Sample Blank ABS}) \times \text{Factor}$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{Standard concentration}}{(\text{Standard ABS} - \text{Reagent blank ABS})}$$

Уравнение фиксированного времени почти такое же, как для конечной точки. Разность абсорбции образца, реактив бланка abs и калибратора меняется на разность абсорбции (ΔA) в пределах времени измерения.

Вычисление кинетического метода основано на скорости изменения абсорбции ($\Delta A/\text{min}$)

$$C = \Delta A / \text{min} \times \text{Factor}$$

$$\text{Factor} = \frac{TV \times 1000}{\dots}$$

TV – общий реакционный объем, SV – объем сыворотки, d – оптический путь, ε – константа

5.2 Quality Control (Контроль качества)

Включает в себя график контроля качества, удаление данных и печать данных.

- 5.2.1 QC graphics (График контроля качества): строится автоматически из данных QC (контроля качества).
- 5.2.2 Settings (Параметры): установить среднее значение и предельные (SD) значения.
- 5.2.3 Delete data (Удаление данных): Выберите "Delete Last Month" и только данные QC последнего месяца будут удалены. Выберите "Delete All Data" и все данные QC прошлых 31 дня будут удалены.
- 5.2.4 Print (Печать): коснитесь **Print**, чтобы распечатать детальную информацию QC.

5.3 Setup (Установки)

- 5.3.1 Date and Time (Дата и Время): дата и время системы. Формат даты: Год-Месяц-День. Формат времени: Часы:Минуты:Секунды. Например, время - 18:35 23 декабря 2002, тогда коснитесь **Date and Time**, коснитесь **2**, **0**, **0**, **2**, **YES**, коснитесь **1**, **2**, **YES** коснитесь **2**, **3**, **YES** коснитесь **1**, **8**, **YES** коснитесь **3**, **5**, **YES**
- 5.3.2 Volume Cal. (Калибровка объема): калибровка аспирационного объема. После некоторого периода, аспирационная сила насоса может изменяться, что вызовет несоответствие между установленным и фактическим аспирационным объемом. Поэтому, калибровку аспирационного объема нужно выполнять регулярно, обычно один раз в неделю. Выполнение: коснитесь **Volume Cal.**. Затем подставьте 1 мл дистиллированной воды к пробозаборнику. Нажмитке кнопку Старт для всасывания. Когда вся вода всосалась в прибор, нажатке кнопку Старт, чтобы остановить всасывание, после этого будет показана новая градуировочная величина. Обычно этот шаг должен быть повторен, несколько раз, пока разность между новой градуировочной величиной и текущей величиной не меньше чем 10 %.
- 5.3.3 Feed paper (Подача бумаги):

Коснитесь **Feed paper**, и принтер начнет работать, чтобы загрузить бумагу.

- 5.3.4 **Send Data** (Передача данных): для передачи данных результатов и данных QC на ПК. Выполнение: коснитесь **Send Data**. Когда передача сделана, система возвратится к предыдущему меню.
- 5.3.5 **Light source** (Источник света): коснитесь **Light Source**, выберите **Turn on** (включить) или **Turn off** (выключить) и соответствующее изображение будет показано.
- 5.3.6 **Rinse** (Промывка): проточная кювета должна ополаскиваться после каждого типа теста. Первая промывка с дистиллированной водой, после промывка с рекомендуемым детергентом, и наконец промывка с дистиллированной водой снова. Объем промывания должен быть не меньше чем 2 мл. Выполнение: коснитесь **Rinse**, нажмите Старт, и промойте проточную кювету: дистиллированная вода - детергент - дистиллированная вода.
- 5.3.7 **Result review** (Обзоров результата): два способа просматривать результаты - по тестам или по сыворотке. Выполнение: коснитесь **Review by Test**, выберите название теста, тогда все, результаты для этого теста будут распечатаны. Или, коснитесь **Review by ID**, введите номер ID образца и все результаты для этого образца будут распечатаны.
- 5.3.8 **Zero drift check** (проверка Сдвига нуля): Заполните ячейку дистиллированной водой, 10 минут непрерывно считывайте абсорбцию на длине волны 340 нм. Разность между максимумом и минимумом абсорбции должна быть не больше чем 0.006 ABS. Выполнение: коснитесь **Zero Drift**, подставьте дистиллированную воду к пробозаборнику, затем нажмите Старт. Проверка сдвига нуля начнется после аспирации. Максимум, минимум и текущая величина абсорбции (ABS) показаны на экране. После 10 минут, система выдаст сообщение "Zero drift check passed" (Проверка сдвига нуля прошла) или "Zero drift check failed" (проверка сдвига нуля не удалась).
- 5.3.9 **Filter check** (Проверка фильтров): Проверьте положение и абсорбцию каждого фильтра. Для нового прибора, абсорбцию всех фильтров должна быть меньше чем 0.200, кроме свободного положения (F8). Выполнение: коснитесь **Filter Check** подставьте дистиллированную воду к пробозаборнику, и нажмите кнопку Старт. Через 10 минут после того, как аспирация сделана, фильтры будут проверены, и результаты будут показаны на экране.

5.4 Program (Программирование)

5.4.1 New Test (Новый тест): 26 тестов уже запрограммированы и сохранены в приборе. Параметры этих тестов могут быть изменены пользователем, в то время как количество и название тестов установлены и не могут быть изменены или удалены. Помимо запрограммированных тестов, пользователь может создавать новые тесты по мере необходимости. До 6 знаков можно ввести для названия теста. Выполнение: коснитесь **Program**, будет показано следующее меню:

Program
Edit Test
New Test
Delete Test

Коснитесь **New Test**

New Test	
15 LDH	16 HBDH
17 CK	18 CK-MB
19 CO2	20 BUN
21 Cr	22 Ca
23 p	24 MG
25 UA	26 AMS
27	28

Выберите новый номер, тогда будет показано следующее меню.

Test Name _____	
1 ABC	2DEF
3 GHI	4JKL
5MNO	6PQR
7STU	8VWX
9YZ	0
.	NEXT
YES	CLR

Например, чтобы ввести ABC, нужно: коснитесь 1ABC дважды, тогда появится "A". Коснитесь **NEXT**, коснитесь 1ABC, три раза, тогда появится "AB". Коснитесь **NEXT**, коснитесь **7STU** дважды, появится "ABS". Коснитесь **YES** и возвратитесь к предыдущему меню.

Предостережение

Изменение названия теста запрещено, если результаты этого теста существуют.

- 5.4.2 Edit Test (Редактирование теста): Различные тесты требуют различных параметров. Параметры теста включают: метод, длина волны, температура, аспирационный объем, реактив бланк, время задержки, время измерения, тип реакции, предел абсорбции, десятичная дробь, стандарт, коэффициент, проверка линейности, единицы, диапазон измерений и нормальный диапазон. Во время описания берем глюкозу как пример.
- 5.4.2.1 Method (Методы): следующие методы можно выбрать: Absorbance (Абсорбция), End Point (Конечная точка), Fixed time (Фиксированное время), и Kinetic (Кинетика). Выберите End Point для глюкозы. Выполнение: коснитесь **09GLU**, **Method** и выберите **End Point**.
- 5.4.2.2 Wavelength (Длина волны): семь длин волн (340нм, 405нм, 492нм, 510нм, 546нм, 578нм, 630нм) можно выбрать. Для глюкозы длина волны - 492нм. Выполнение: коснитесь **Wavelength** и выберите **492нм**.
- 5.4.2.3 Temperature (Температура): 4 варианта: room temperature (комнатная температура), 25 °C, 30 °C и 37 °C. Комнатная температура выбрана для GLU. Выполнение: коснитесь **Temperature**, и выберите **Room Temp**.
- 5.4.2.4 Reagent blank (Реактив бланк): Yes - с реактивом бланком, No - без реактива бланка. Для глюкозы реактив бланк не нужен. Выполнение: коснитесь **Reagent Blank**, и выберите **No**.
- 5.4.2.5 Delay time (Время задержки): Для абсорбции и конечной точки, время задержки - обычно 1 секунда. Для фиксированного времени и кинетики, время задержки должно быть установлено согласно инструкции к реактиву. Выполнение: коснитесь **Delay time** и введите нужное время.
- 5.4.2.6 Measuring time (Время измерения): Для абсорбции и конечной точки, время измерения - обычно 1 секунда. Для фиксированного времени и кинетики, время должно быть установлено согласно инструкции к реактиву. Выполнение: коснитесь **Measuring time** и введите нужное время.

Замечание:

Интервал времени измерения для фиксированного времени и кинетики – 5 секунд.

5.4.2.7 Reaction type (Тип реакции):

Increase: значение абсорбции увеличивается в течение реакции.

Decrease: значение абсорбции уменьшается в течение реакции.

Этот параметр не относится к глюкозе. Пропустите этот пункт.

5.4.2.8 ABS limit (Предел абсорбции): диапазон - 0.0000-3.0000A. Для реакции увеличения (Increase), абсорбция последней точки чтения не должна быть больше чем предел. Иначе, результат сопровождается "***". Для реакции уменьшения (Decrease), абсорбция последней точки чтения не должна быть ниже, чем предел. Иначе, результат сопровождается "***". Этот параметр не относится к методам Absorbance и End point.

5.4.2.9 Decimal (число знаков после запятой): 0 для результатов целого числа, 1 для одного десятичного разряда, 2 для двух десятичных разрядов, 3 для трех десятичных разрядов. Выберите 2 для GLU. Выполнение: коснитесь **Decimal**, и выберите **2**.

5.4.2.10 Factor (Коэффициент): Для кинетики фактор (коэффициент) вводится согласно инструкции к реактиву. Для конечной точки и фиксированного времени, коэффициент рассчитывается после измерения стандарта. Для Absorbance, коэффициент - 1. Для глюкозы, коэффициент рассчитывается после измерения стандарта.

5.4.2.11 Linear check (Проверка линейности): Если измеренный результат нелинейный, будет показано NL. Не проверяется линейной на End point или Absorbance.

5.4.2.12 Unit (Единицы): семь единиц измерения могут быть выбраны: U/L, mmol/l, umol/L, mg/L, G/L, mg/dl и abs. Для глюкозы – mmol/l (ммоль/л). Выполнение: коснитесь **Unit**, и выберите **mmol/L**.

5.4.2.13 Aspiration volume (Аспирационный объем): устанавливает объем реакционной смеси для всасывания в проточную ячейку. Слишком малый аспирационный объем может вызвать высокую погрешность. Рекомендуемый объем – 500 мкл ~1000мкл. Например, принимая 1000 мкл, выполните: коснитесь **Aspiration Vol**, поступите **1 0 0 0**, затем коснитесь **YES**.

5.4.2.14 Measure range (Диапазон измерения): "\$" показан в случае, если результат превышает диапазон. Для глюкозы, диапазон - 0.00-2.22. Выполнение: коснитесь

Measure Range H введите **2** . **2** **2** **YES**, затем коснитесь **Measure range**
L и введите **0** . **0** **0** **YES**

5.4.2.15 Normal range (Границы норм): рекомендованный диапазон нормальных значений. "H" или "L" автоматически будут печататься, когда результат теста вне границ диапазона. Выполнение такое же, как в предыдущем пункте.

5.4.2.16 Standard point: Включает четыре калибровочных модели : 0, 1, multi-point linear (многоточечная линейная калибровка) и multi-point non-linear (многоточечная нелинейная калибровка). "0" метод без стандарта, относится к абсорбции и кинетике. "1" способ с одним стандартом и относится к конечной точке и фиксированному времени. До 6 стандартов может быть определено с многоточечным линейным методом или многоточечным нелинейным методом. Это относится к конечной точке только. Выберите 1 для глюкозы. Выполнение: коснитесь **STD Point** , и выберите **1**.

5.4.2.17 Standard value (Величина стандарта): Введите концентрацию стандарта соответственно. Не вводите величину если 0 стандартов. Введите одну величину стандарта, если в методике 1 стандарт. Введите от 2 до 6 значений стандартов для многоточечных калибровок.

Замечание: Если меньше чем 6 стандартов, которые требуется определить, то после ввода всех значений стандартов установите значение следующей точки 0. Например, если 4 стандарта, которые требуется определить, то устанавливают величину 5-ой точки нуль. Таким образом система определяет количество стандартов. Если нормальная величина глюкозы - 5.55, выполнение: коснитесь **STD 1**, введите **5** . **5** **5** **YES**.

5.5 Print report (Печать отчета)

Отчет **Print Report** тогда все результаты тестов текущей даты будут распечатаны по ID образцов.

5.6 Work list (Список работы)

5.6.1 Коснитесь **Worklist** для входа в основное меню список работы. Выберите ID образца, затем выберите тесты, которые нужно провести. Коснитесь **Exit** после ввода всех тестов для этого образца. Повторите это действие для всех образцов.

5.6.2 Check and confirm the work list (Контроль и подтверждение списка работы).

Коснитесь **Print by ID** и все выбранные тесты будут распечатаны по ID образцов. Проверьте и исправьте ошибки, затем продолжите затем двигаться поэтапно.

5.6.3 Print a list by the test. (Печать списка тестов). Коснитесь **Print by Test**, тогда список будет распечатан по тестам. Это помогает пользователю приготовить образцы и реактивы должным образом.

5.6.4 Sample measurement (Измерение образцов): В основном меню, коснитесь **Measure** и все тесты будут показаны. Каждый тест, который нужно провести обозначен " ". Выделите тесты, чтобы войти в меню следующего уровня. После обнуления стандарта, контроля качества, коснитесь **Sample**, чтобы измерить образцы. Образцы измеряются по очереди. Измеренные результаты будут сохранены в системе автоматически. Когда все образцы по текущему тесту измерены, " " мигнет и исчезнет, тогда пользователь может изменять ID свободно и измерять подозрительные образцы повторно. После этого, промойте ячейку дистиллированной водой и возвратитесь в основное меню. Повторите этот шаг для других тестов.

Глава 6 Работа с анализатором

6.1 Проверка перед включением

Рабочая среда должна быть насколько возможно свободна от пыли, коррозионных газов, механических вибраций, громких шумов и электрической интерференции. Избегайте размещения инструмента в прямых солнечных лучах или перед источником теплоты. Источник питания и заземление должным образом подключены. Входное напряжение должно быть совместимо с прибором. Температура окружающей среды и влажность - в пределах требований.

6.2 Включение

Включите питание. После инициализации система войдет в основное меню автоматически.

Предостережение

Начинайте измерения только после 10~15 минут прогрева.

6.3 Калибровка Аспирационного Объема

Обычно аспирационный объем калибруется один раз в неделю. См. пункт 5.3.2 "Volume Cal".

6.4 Проверка фильтра

См. пункт 5.3.9 "Filter check".

6.5 Установка параметров теста.

Различные тесты требуют различных параметров. Установите параметры как описано в пункте 5.4.2 "Edit Test". Параметры сохраняются автоматически.

6.6 Измерения

Процедура измерения происходит следующим образом (как пример берем глюкозу):

6.6.1 В основном меню коснитесь **Measure**

6.6.2 Выберите тест: коснитесь **09GLU**

6.6.3 Измерения

Перед измерением, проверьте параметры, которые показаны вверху экрана, и удостоверьтесь, что они правильны.

6.6.3.1 Zero (Нуль): коснитесь **Zero** и подставьте дистиллированную воду к пробозаборнику.

Нажмите кнопку Старт для аспирации дистиллированной воды. После установки нуля, "A: 0.000" будет показан на экране.

Замечание: Если параметр теста для "Reagent blank" является "NO", пользователь должен выполнить этот шаг с реактивом вместо дистиллированной воды.

6.6.3.2 Reagent blank (Реактив бланк): коснитесь **RB** и подставьте реактив к пробозаборнику.

Нажать клавишу Старт для аспирации реактива. После считывания абсорбции реактива, величина будет показана на экране.

Замечание: Если параметр теста "Reagent blank" "NO", RB не будет показан.

6.6.3.3 Standard (Стандарт): коснитесь **Standard** и подставьте смесь стандарта и реактива к пробозаборнику. Нажмите клавишу Старт для аспирации смеси. Считывания абсорбции смеси и коэффициент (фактор) будет выведен на экран. Коэффициент рассчитан и сохраняется в приборе автоматически.

6.6.3.4 Quality control (Контроль качества): коснитесь **QC** и подставьте контроль к пробозаборнику. Нажмите клавишу Старт для аспирации контроля. Считывание абсорбции контроля и результат будет выведен на экран. Результат измерения сохранены в файл QC.

6.6.3.5 Sample (Образец): коснитесь **Sample** подставьте образец к пробозаборнику. Нажмите клавишу Старт для аспирации. Считывание абсорбции и результат измерения образца показаны. Результат также распечатается автоматически. Повторите этот шаг, чтобы измерить следующие образцы.

6.6.3.6 Изменение ID образца: нажать **Next ID** или **ID XXX**, чтобы изменить ID образца.

⚠ Предостережение ⚠

Удостоверьтесь, что образец имеет тот же самый ID для различных тестов.

6.7 Exit Test (Выход из теста)

Коснитесь **Exit** для выхода к меню.

6.8 Wash Flow Cell (Промывка проточной ячейки)

См. пункт 5.3.6 "Rinse".

6.9 Выбор других тестов

Повторите шаги 6.6 – 6.8.

6.10 Печать результатов теста

Когда все тесты сделаны, выберите "Print Report " чтобы распечатать все результаты по ID образцов.

Предостережение

Перед закрытием, удостоверьтесь, что вымыли проточную ячейку полностью и заполните ее дистиллированной водой.

Глава 7 Обслуживание

- 7.1 Инструмент должен эксплуатироваться согласно требованиям к окружающей среде.
- 7.2. После включения питания или лампы ждите 15-20 минут перед запуском измерения. После выключения лампы, ждите приблизительно 10 минут, чтобы лампа остыла, прежде чем включить снова.
- 7.3. Удостоверьтесь, что измерение свободно от пузырей.
- 7.4. Промывайте проточную ячейку после окончания каждого вида теста.
- 7.5. Проверяйте аспирационный объем регулярно. Если необходимо, замените старую трубку.
- 7.6. Заполните ячейку дистиллированной водой перед выключением.
- 7.7. Распоряжайтесь отходами согласно принятым лабораторным государственным и национальным стандартам.

Глава 8 Поиск неисправностей

8.1 Черный Экран после включения

Причины: (1) слабое соединение силового кабеля; (2) сломанный предохранитель.

Решения: (1) хорошо соедините силовую кабель; (2) замените предохранитель

8.2. Неправильная аспирация или нет аспирации

Причины: (1) перистальтический насос испорчен; (2) система труб забилась; (3) в системе труб утечка; (4) дефектный двигатель перистальтического насоса.

Решения: (1) заменить перистальтический насос; (2) прочистить трубки; (3) проверьте систему труб, если необходимо, замените старую трубку; (4) замените двигатель перистальтического насоса; (5) свяжитесь с поставщиком.

8.3. Нет аспирации, когда нажата клавиша Старт

Причина: калибровочная величина для аспирационного объема потеряна.

Решение: выключите и перезапустите инструмент. Войдите в Setup \ Volume Cal меню, чтобы перекалибровать аспирационный объем.

8.4 Неправильная кривая А-С

Причина: несоответствующая величина для стандартной точки и концентрации

Решение: установите правильные параметры, и обновите кривую.

8.5 Абсорбция фильтра слишком высока

Причина: (1) пузыри в проточной ячейке; (2) отклонение оптических частей; (3) сгоревшая или старая лампа; (4) поврежденный фильтр.

Решение: (1) промывание проточной ячейки с присутствием детергента; (2) отрегулируйте оптические узлы, чтобы исправить положение; (3) замените лампу; (4) замените фильтр.

8.6 Слабая повторяемость результатов тестов

Причина: (1) проточная ячейка грязная и с пузырями; (2) трубка засорена; (3) неточная аспирация объема; (4) старая лампа; (5) слабая внутренняя вентиляция или температура окружающей среды высока; (6) загрязненный реактив.

Решение: (1) промойте проточную ячейку с детергентом; (2) замените трубки; (3) сделайте калибровку аспирационного объема или замените перистальтический

насос ; (4) замените лампу; (5) работайте с инструментом при соответствующих условиях окружающей среды; (6) используйте качественные реактивы.

8.7 Результаты слишком высоки или слишком низки

Причина: (1) неточный объем стандарта; (2) слабый стандарт; (3) неправильный фактор; (4) загрязненный реактив; (5) неправильная температурная установка для кинетического метода; (6) неправильное соотношение сыворотка-реактив.

Решение: (1) добавьте правильный объем стандарта; (2) используйте качественный стандарт; (3) исправьте фактор; (4) используйте качественные реактивы; (5) исправьте установки температуры; (6) разводите сыворотку и реактив как в инструкции к реактиву.

Глава 9 Сокращения

No.	Abbreviation	Full Name
01	✓ ALT (АЛТ)	Alanine aminotransferase
02	✓ AST (АСТ)	Aspartate aminotransferase
03	✓ ALP (ЩФ)	Alkaline phosphatase
04	✓ GGT (ГГТ)	Gamma Glutamyl transferease
05	✓ T.BILI (Об.Бил)	Total bilirubin
06	✓ D.BILI (Пр.Бил)	Direct bilirubin
07	✓ TP (ОБ)	Total Protein
08	✓ ALB (Альб.)	Albumin
09	✓ GLU (Глюк)	Glucose
10	✓ CHOL (Хол)	Cholesterin
11	✓ TRIG (Тригл)	Triglyceride
12	HDL-CH (ХВП) ✓	High density lipoprotein-cholesterol
13	APOA1	Apolipoprotein A1
14	APOB	Apolipoprotein B
15	LDH (ЛДГ)	Lactic dehydrogenase
16	HBDH	α-hydroxybutyrate
17	CK	Creatine kinase
18	CK-MB	MB isoenzyme of CK
19	CO ₂	Carbon dioxide
20	✓ BUN	Blood urine nitrogen
21	✓ Cr (Креат)	Creatinine
22	✓ Ca ²⁺	Calcium
23	✓ P	Phosphorus
24	✓ Mg ²⁺	Magnesium
25	✓ UA (Моч.К-та)	Urine acid
26	✓ AMS	Amylase
27	✓ K	Kalium
28	✓ Na	Natrium
29	✓ Cl	Chlorine

Содержание

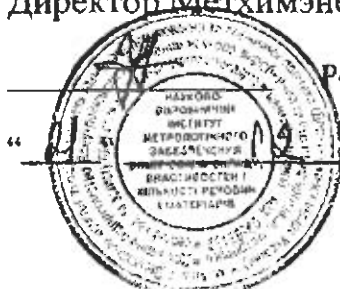
Глава 1. Введение	3
Глава 2. Спецификация	4
Глава 3. Установка.....	6
Глава 4. Внешний вид	7
Глава 5. Основное меню	8
5.1 Измерение.....	8
5.2 Контроль качества.....	9
5.3 Установки.....	9
5.4 Программирование.....	11
5.5 Печать отчета.....	14
5.6 Список работы.....	14
Глава 6. Работа с анализатором.....	16
Глава 7. Обслуживание	19
Глава 8. Поиск неисправностей	20
Глава 9. Сокращения	22
Содержание.....	24

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ВСЕУКРАИНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ,
СЕРТИФИКАЦИИ И ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор Метхимэнерготеста

Рожнов М.С.



2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

МЕТРОЛОГИЯ

**Анализаторы биохимические
BA-88, BS-300, BC3000P, B200, B300
Методика поверки
(641-37-05)**

РАЗРАБОТАНА:

Начальник отдела № 37

Глебов А.Б.

Начальник лаборатории отдела № 37

Пархоменко Н.М.

Киев
2005

ИНСТРУКЦИЯ МЕТРОЛОГИЯ

Анализаторы биохимические ВА-88, В8-300, ВС3000Р, В200, В300 Методика поверки (641-37-05)

Настоящая инструкция распространяется на анализаторы биохимические ВА-88, В8-300 (производства фирмы Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd., КНР) и ВС3000Р, В200, В300 (производства фирмы Sinnowa Medical Science & Technology Co.,Ltd., КНР) (далее - анализаторы), предназначенные для измерения оптической плотности веществ и материалов и устанавливает методику их первичной (после ремонта) и периодической поверки.

Межповерочный интервал — не более 12 месяцев.

1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Название операции поверки	Номер пункта методики
1 Внешний осмотр	5.1
2 Опробование	5.2
3 Контроль абсолютной и относительной погрешностей измерения оптической плотности	5.3

1.2 В случае отрицательных результатов какой-либо операции поверка прекращается, анализатор бракуется.

2 Средства поверки

При проведении поверки должны применяться следующие рабочие эталоны:
- комплект водных растворов бихромата калия и перхлората хрома с значениями оптической плотности в диапазонах от 0,4 до 0,8 Б и от 1,2 до 1,6 Б.

3 Требования безопасности

При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, приведенные в эксплуатационной документации анализаторов.

4 Условия поверки и подготовка к ней

4.1 При проведении поверки должны выполняться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С	20 ± 5
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
- относительная влажность, % (при температуре воздуха 20 °С)	85

- электрическое питание от сети переменного тока
напряжением, В
частотой, Гц

220⁺²²/₋₃₃
50 ± 1

4.2 Перед проведением поверки анализаторы должны быть подготовлены к работе в соответствии с эксплуатационной документацией.

4.3 Все применяемые в ходе поверки средства должны иметь действующие свидетельства о метрологической аттестации или поверке.

4.4 При проведении поверки следует руководствоваться эксплуатационной документацией на анализаторы.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие анализатора следующим требованиям:

- комплектность должна соответствовать эксплуатационной документации фирмы - изготовителя;
- маркировка должна быть четкой;
- анализатор не должен иметь механических и электрических повреждений, влияющих на его работу.

Проверка комплектности, маркировки и внешнего вида производится визуально сравнением с эксплуатационной документацией.

5.2 Опробование

Проверка функционирования анализатора проводится автоматически самотестированием после каждого включения.

Результат проверки считается положительным, если после включения анализатора выполнены все операции самоконтроля (отсутствуют сообщения об ошибках) и на дисплее появилось главное меню.

5.3 Контроль абсолютной и относительной погрешностей измерения оптической плотности

Контроль абсолютной и относительной погрешностей проводят следующим образом.

5.3.1 В рабочем меню анализатора выбрать программу (тест) для измерения оптической плотности.

5.3.2 Измерить значения оптической плотности растворов бихромата калия на длине волны 340 нм 10 раз.

5.3.3 Вычислить абсолютную погрешность в интервале диапазона измерений от 0 до 1,0 Б и относительную погрешность в интервале диапазона измерений свыше 1,0 до 2,5 Б по формулам (1) и (2) соответственно:

$$\Delta\lambda = D_{\lambda} - D_{\lambda\lambda}, \quad (1)$$

$$\delta\lambda = (\Delta\lambda / D_{\lambda\lambda}) \times 100, \quad (2)$$

где $D_{\lambda\lambda}$ - значение оптической плотности раствора, указанное в свидетельстве о его поверке, Б;

D_{λ} - измеренное значение оптической плотности раствора на данной длине волны, Б;

$\Delta\lambda$ - абсолютная погрешность, Б;

$\delta\lambda$ - относительная погрешность, %.

5.3.4 Повторить операции по пунктам 5.3.2, 5.3.3 для растворов перхлората хрома на длинах волн 405 и 578 нм.

Результат операции контроля погрешностей анализатора при измерении оптической плотности считается положительным, если их значения абсолютной погрешности находятся в пределах $\pm 0,040$ Б, а относительной погрешности - $\pm 4,0$ %.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Положительные результаты поверки оформляются в виде свидетельства о поверке установленной формы.

6.2 При отрицательных результатах поверки анализатор к эксплуатации не допускается.

Выдается справка о непригодности с указанием возможных причин неисправности.

6.3 После ремонта анализатор должен быть представлен на повторную поверку.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Программирование теста для контроля метрологических характеристик анализатора ВА-88.

После включения анализатора и окончания самотестирования выполнить следующие операции (после выбора очередного пункта меню нажать клавишу Enter для подтверждения операции):

- войти в меню «Программирование», «Новый тест»;
- выбрать пустую ячейку и ввести имя теста (например, Metr);
- задать параметры теста:

Метод	Абсорбция
Длина волны	340 (405 или 578)
Температура	Комнатная температура
Бланк реагента	Нет
Время задержки	3 sec
Время измерения	3 sec
Тип реакции	Лимит АВС
Десятичный	3
Фактор	1
Объем аспирации	500 мкл
Стандарт	0
Единицы	-

Для выхода в главное меню нажать клавишу Exit.

Войти в меню Измерение и выбрать клавишу Ноль.

Опустить трубку пробозаборника в пробирку с дистиллированной водой и нажать кнопку включения помпы.

Когда помпа выключилась, убрать пробирку с дистиллированной водой.

Опустить трубку пробозаборника в пробирку с раствором и нажать кнопку включения помпы.

Когда помпа выключилась, убрать пробирку с раствором.

После окончания измерений промыть систему анализатора дистиллированной водой, нажав 8-10 раз клавишу Wash.

Программирование теста для контроля метрологических характеристик анализатора BS-300.

Выбрать в главном меню Parameter, test, Add, Method (ввести имя теста) и далее:

- R1 Vol.	300
- Sample Vol.	3
- Incubation	0
- Reaction	2 10
- Method	Kinetic
- Prim. Wave	340
- Direction	Ascend
- Sec. Wave	0
- Full Name	(название теста)
- Print No.	(совпадает с номером теста)
- Factor	10000

Остальные параметры можно не вводить (0). Выйти из этого меню.

Задать параметры реагента:

- Выбрать в главном меню Parameters, Reagent, (название метода), Setup, R1 Bottle (Mindray Inner), Save;

- после выполнения вышеуказанных операций автоматически выбирается позиция реагента;

- нажать Close

Задайте параметры проб:

- выбрать Routine, Sample, (имя теста), Replicates (количество повторений), Request, Close.

Разместите в заданную позицию для реагента и в выбранные позиции для проб емкости с раствором.

Для запуска режима измерения выбрать Status, Worklist, Select All, Compile, Start.

После завершения измерений выбрать Sample Disk, № пробы, Reaction Curve, Reaction Data.

На экране появится таблица с измеренными значениями оптической плотности в мМБ.