

**ДИА•М**  
современная лаборатория

[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)  
заказ on-line

**BIOBASE**

## ИФА-ридер BK-EL10C



*руководство по эксплуатации*

Biobase Biodustry(Shandong) Co., Ltd

V 1.0

**000 «Диаэм»**

Москва  
ул. Магаданская, д. 7, к. 3 ■ тел./факс: (495) 745-0508 ■ [sales@dia-m.ru](mailto:sales@dia-m.ru)

[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)

**С.-Петербург**  
+7 (812) 372-6040  
[spb@dia-m.ru](mailto:spb@dia-m.ru)

**Новосибирск**  
+7 (383) 328-0048  
[nsk@dia-m.ru](mailto:nsk@dia-m.ru)

**Воронеж**  
+7 (473) 232-4412  
[vrn@dia-m.ru](mailto:vrn@dia-m.ru)

**Йошкар-Ола**  
+7 (927) 880-3676  
[nba@dia-m.ru](mailto:nba@dia-m.ru)

**Красноярск**  
+7 (923) 303-0152  
[krsk@dia-m.ru](mailto:krsk@dia-m.ru)

**Казань**  
+7 (843) 210-2080  
[kazan@dia-m.ru](mailto:kazan@dia-m.ru)

**Ростов-на-Дону**  
+7 (863) 303-5500  
[rnd@dia-m.ru](mailto:rnd@dia-m.ru)

**Екатеринбург**  
+7 (912) 658-7606  
[ekb@dia-m.ru](mailto:ekb@dia-m.ru)

**Кемерово**  
+7 (923) 158-6753  
[kemerovo@dia-m.ru](mailto:kemerovo@dia-m.ru)

**Армения**  
+7 (094) 01-0173  
[armenia@dia-m.ru](mailto:armenia@dia-m.ru)



**Вводная часть**

Благодарим Вас за приобретение Ридера микропланшетов ВК-EL10С Elisa.

**Правила применения**

Конструкция прибора основана на 8 вертикальных оптических каналах измерения (регистрации); обеспечивающая проведение одноволновых и двухволновых измерений с несколькими режимами обнаружения, например, абсорбции, качественного и количественного определений и тестирования коэффициента ингибирования. Данный прибор широко применяется в научно-исследовательских лабораториях, бюро контроля качества, сельском хозяйстве, зоотехнике, на предприятиях пищевой промышленности и предприятиях, производящих корма для животных и пр.

**Правила пользования**

Настоящее руководство предназначено для специалистов клинических лабораторий, которые используют данный прибор. Для корректного применения прибора перед началом работы, рекомендуется внимательно ознакомиться с содержимым данного руководства. Храните настоящее руководство надлежащим образом в качестве справочного материала в непосредственной близости от прибора. При несоблюдении мер предосторожности, указанных в настоящем руководстве, гарантия на прибор утрачивает силу.

**Заявление**

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd (в дальнейшем именуемая как «наша компания» или «мы») обладает правом окончательного толкования настоящего руководства.

Наша компания оставляет за собой право внесения изменений в конструкцию прибора. О внесённых изменениях в конструкцию или руководство пользователя предварительно не уведомляется.

В случае соблюдения всех нижеуказанных требований наша компания берет на себя ответственность за безопасность, надёжность и рабочие характеристики прибора. Такие операции и работы, как:

- Монтажные работы, внесение дополнений, наладка оборудования, усовершенствование и ремонтные работы выполняются квалифицированными специалистами нашей компании.
- При выполнении ремонтных работ для замены следует использовать только оригинальные детали, вспомогательные принадлежности и расходные материалы или те, которые одобрены нашей компанией.
- Данный прибор следует эксплуатировать в соответствии с настоящим руководством.

**Оговорка об ограничении ответственности**

Наша компания не несёт ответственность за любое повреждение, прямое или косвенное, которое стало следствием нижеуказанного:

- нарушения способов применения, несоблюдения мер предосторожности и правил пользования, указанных в настоящем руководстве;
- изменений или ремонтных работ, выполненных силами сторонних организаций для устранения неисправности;
- использования для устранения неисправности неустановленных инструментов;
- рабочих условий (условий электроснабжения, среды эксплуатации и пр.), несовместимых или несоответствующих указанным компанией;
- землетрясений, наводнений или других природных катаклизмов.

**Декларация соответствия**

Настоящее медицинское изделие относится к классу А согласно Приложению II + Приложению III + статьи 17 Регламента ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro № 2017/746 (IVDR). Прибор

имеет маркировку 

## Содержание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ .....	I
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ .....	1
ГЛАВА 1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ .....	5
1.1 Конфигурация и конструкция .....	5
1.1.1 Общие принадлежности .....	5
1.1.2 Принадлежности, приобретаемые за дополнительную плату .....	6
1.2 Основные параметры.....	6
1.3 Светофильтры .....	8
1.4 Микропланшет .....	8
1.5 Функционал.....	9
1.5.1 Режим измерения .....	9
1.5.2 Режим шейкера.....	10
1.6 Транспортировка.....	10
ГЛАВА 2 УСТАНОВКА ПРИБОРА .....	10
2.1 Требования к установке прибора .....	10
2.1.1 Требования к пространству.....	10
2.1.2 Требования к электропитанию .....	11
2.1.3 Требования к окружающим условиям при эксплуатации прибора.....	11
2.2 Распаковывание прибора .....	11
2.3 Этапы установки прибора .....	11
2.4 Установка программного обеспечения.....	13
2.4.1 Установка программного обеспечения для анализа .....	13
2.4.2 Установка драйвера для USB-RS232.....	15
ГЛАВА 3 ОПЕРАЦИИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ СРЕДСТВАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....	16
3.1 Ввод информации .....	17
3.1.1 Информационный элемент (ИЭ) .....	17
3.1.1.1 Элементы качественного определения .....	17
3.1.1.2 Элементы количественного определения .....	19
3.1.2 Информация об образце .....	20
3.1.3 Информация о контроле качества .....	21
3.2 Тестирование.....	21
3.2.1 Тестирование .....	21
3.2.2 Абсорбция.....	23
3.3 Обработка результатов [Results processing]: .....	23
3.3.1 Обработка результатов образцов.....	23
3.3.2 Обработка результатов с микропланшета .....	24
3.3.3 Обработка результатов контроля качества.....	26
3.3.4 Обработка калибровочных кривых .....	26
3.4 Основные параметры настройки [Basic settings] .....	27
3.4.1 Калибровка прибора .....	27
3.4.2 Управление пользователями .....	28
3.4.2.1 Параметры настройки пользователей.....	28
3.4.2.2 Параметры настройки программного обеспечения .....	28
3.4.2.3 Параметры настройки лабораторной информационной системы .....	30
3.5 Сведения об устройстве .....	30
3.6 Выход из программы .....	31
ГЛАВА 4 ОПЕРАЦИИ ЖК ЭКРАНА.....	31
4.1 Операция запуска.....	31

4.2	Главное меню .....	31
4.2.1	Параметры настройки .....	32
4.2.1.1	Параметры настройки системы [System settings]: .....	32
4.2.1.2	Настройки шейкера [Shake Settings]: .....	34
4.2.1.3	Тестовая распечатка [Print Test]: .....	34
4.2.1.4	Проверка оптической длины пути световой волны .....	35
4.2.2	Абсорбция .....	36
4.2.3	Качественное определение .....	36
4.2.3.1	Компоновка .....	37
4.2.4	Количественное определение .....	38
4.2.4.1	Кривая .....	39
4.2.4.2	Компоновка .....	40
4.2.5	Тестирование степени ингибирования .....	41
4.2.5.1	Компоновка .....	42
4.2.6	Данные .....	42
ГЛАВА 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ПРИБОРА .....		43
5.1	Общие сведения .....	43
5.1.1	Введение .....	43
5.1.2	Информация о принадлежностях .....	44
5.1.3	Материалы и инструменты, необходимые для технического обслуживания и ремонта .....	44
5.2	Очистка прибора .....	44
5.3	Дезинфекция прибора .....	45
5.4	Замена предохранителя .....	46
Вероятность для проведения технического обслуживания .....		46
5.5	Добавление и замена светофильтров .....	47
Возможность для проведения технического обслуживания .....		47
5.6	Замена лампы .....	49
ГЛАВА 6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ .....		51

### Правила безопасности

Для безопасной эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с нижеуказанными правилами безопасности. Любое нарушение нижеуказанного может привести к травмированию персонала или выходу прибора из строя

Знак	Обозначение	Описание
	Предупреждение	Лица, не знакомые с данным прибором, к разборке или замене деталей не допускаются. Несоблюдение данного требования может стать причиной поражения электрическим током или пожара. Разрешается выполнять только работы по техническому обслуживанию и ремонту, указанные в руководстве по эксплуатации.
	Риск биологического заражения	Существует риск биологического заражения при работе с прибором, используйте одноразовые резиновые перчатки; для предотвращения заражения вирусной инфекцией, не касайтесь прибора при поражении кожных покровов. Прибор следует дезинфицировать перед эксплуатацией или техническим обслуживанием/ремонтom.
	Защитное заземление	Необходимо производить как внутреннее, так и внешнее заземление. Следите за тем, чтобы прибор был надёжно заземлён.
	Пробивать отверстия запрещается.	Это создаёт потенциальную опасность. Если прибор работает в автоматическом режиме, оператору запрещается прикасаться к держателю прибора руками или к участкам, расположенным рядом. Несоблюдение данных указаний может стать причиной травмы человека.
	Осторожно, горячая поверхность	Работа вблизи источника света на корпусе. Если режим измерения прибора продолжительное время задан на АСС2, при продолжительном включённом источнике света корпус нагреется, вследствие чего возникает риск появления ожогов. При непосредственном касании этого участка или нарушении указаний, можно обжечься.
	Европейский уполномоченный представитель	На информационной табличке. Является полномочным представителем Европейского Союза.
	Маркировка CE	На табличке. Указывает на то, что настоящее медицинское изделие относится к классу А согласно Приложению II + Приложению III + статьи 17 Регламента ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro № 2017/746 (IVDR).
	Манипуляционный знак «Верх»	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Знак «Хрупкое. Осторожно»	Содержимое транспортной упаковки - хрупкое, поэтому при погрузке-разгрузке следует обращаться с ним с осторожностью.
	Знак «Беречь от влаги»	Транспортную упаковку следует хранить вдали от источников влаги.
	Знак «Не катить»	Транспортную упаковку перекачивать запрещается.
	Знак «Штабелирование запрещено»	Штабелирование транспортной упаковки запрещено, помещать грузы на транспортную упаковку не разрешается.

## Меры предосторожности

### Не допускайте поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током, соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности.



#### Предупреждение:

- Не подключайте и не отключайте прибор от источника питания влажными руками, т.к. это может привести к поражению электрическим током.
- Для исключения риска поражения электрическим током или пожара использовать повреждённый сетевой шнур запрещается.
- Технические характеристики проводов и кабелей должны соответствовать расчётным требованиям, использовать несертифицированные силовые кабели и розетки запрещается, поскольку это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- При замене предохранителей, ламп, фильтров или при открытии крышки, обесточьте прибор, вынув вилку из розетки.
- Не помещайте на поверхность прибора реагенты, воду и пр. во избежание попадания жидкости в прибор и его повреждения.

### Не допускайте биологического заражения

Для эффективной защиты от биологических опасностей рекомендуется соблюдать нижеследующие меры предосторожности.



#### Риск биологического заражения:

- Все биообразцы, образцы для контроля качества и стандартные растворы следует считать потенциально заражёнными. Не касайтесь незащищёнными руками образцов, продукции для контроля качества, калибровочных растворов, смесей и жидких отходов. При работе пользуйтесь перчатками и спецодеждой во избежание заражения, при необходимости носите защитные очки. Личную безопасность может обеспечить строгое соблюдение норм и правил надлежащей лабораторной практики (GLP).
- При случайном попадании образца на кожу, действуйте незамедлительно так, как указано в рабочих стандартах пользователя и обратитесь к врачу.
- При очистке прибора носите перчатки. Для удаления загрязнений снаружи не используйте химические реагенты, например, скипидар или бензол, поскольку это может привести к изменению цвета и деформации. Для очистки используйте мягкую и влажную ткань. В местах сильных загрязнений для очистки используйте 75% спирт. Для исключения риска заражения при удалении пролитых образцов используйте 75% спирт.

### Не допускайте травматизма

Во избежание причинения травм персоналу под действием подвижных деталей работающего прибора соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности.



#### Предупреждение:

- Микропланшет работающего прибора, поступающего в или удаляемого из хранилища, - потенциально опасен. Для обеспечения безопасной работы на участке оператор (лаборант) должен пройти профподготовку и соблюдать указания.

- После включения прибора не касайтесь пальцами или руками открытых частей.
- После вскрытия микроплашента, поступающего в или удаляемого из хранилища, своевременно помещайте или удаляйте микропланшет Elisa; Ваши пальцы не должны долго оставаться в отсеке доступа, чтобы исключить непреднамеренное соприкосновение с прибором или его закрытие.

### Предупреждение о горячей поверхности



#### Предупреждение, горячая поверхность:

- Не касайтесь источника света после включения прибора.
- Производить замену галогенной лампы следует после отключения питания, подождав 20 минут до её охлаждения, чтобы исключить ожоги от галогенной лампы и светового короба.

### Действия в чрезвычайных ситуациях

В имеющих место нештатных ситуациях соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности во избежание вторичного повреждения прибора.



#### Предупреждение:

- При появлении аномального движения или шума, работу прибора следует остановить и отключить питание.
- Хотя крышка прибора изготовлена из металла и огнестойкого АБС-сополимера, при появлении запаха гари или аномального шума, незамедлительно отключите питание, выньте вилку из розетки и будьте готовы к тушению пожара.
- При попадании в прибор винтиков или металлических предметов прекратите работу и незамедлительно выньте вилку из розетки. Обратитесь за помощью к квалифицированным специалистам по техническому обслуживанию, которые извлекут металлические предметы перед началом работы, иначе прибор можно повредить.

### Не допускайте пожаров и взрывов

Во избежание пожара и взрыва, соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности.



#### Предупреждение:

Спирт - горючий. При его использовании соблюдайте осторожность.

### Исключите опасности химического воздействия

Во избежание несчастных случаев, причиняемых опасными химическими веществами, соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности.



#### Предупреждение:

Некоторые реагенты (включая, среди прочего, отмывочные буферы, проявляющие растворы, стоп-реагенты и пр.) могут привести к отравлению, раздражению, ожогам или развитию рака. Используйте реагенты с осторожностью и не допускайте их попадания на кожу и слизистые оболочки. При их случайном попадании на руки или одежду, незамедлительно вытрите их и промойте водой с мылом. При их случайном попадании в глаза незамедлительно промойте

---

глаза большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

---

## Обращение с отходами

Во избежание загрязнения окружающей среды и ущерба здоровью человека при утилизации отходов соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности.



### Риск биологического заражения:

- Перед обработкой наконечники для дозаторов, бутылки с реагентами, тестовые полоски и контейнеры для образцов подлежат надлежащему сбору и обработке в автоклаве при температуре 121°C в течение минимум 2 часов или обработке натрий гипохлоритом в течение 30 минут. Примечание: Не подвергайте автоклавной обработке растворы, содержащие натрий гипохлорит.
- Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, продукции для контроля качества, калибровочных растворах, отмывочных буферах, чистящих жидкостях и жидких отходах, регламентируются нормами и правилами о загрязнениях и нормами выбросов. Соблюдайте местные нормы выбросов и свяжитесь с производителем или дистрибьютором соответствующих реагентов.
- При утилизации жидких отходов пользуйтесь перчатками и спецодеждой во избежание заражения, при необходимости носите защитные очки.

## Обработка прибора

Чтобы снизить или исключить риски, связанные с прекращением использования (например, с техническим обслуживанием или транспортировкой) или со сдачей прибора в лом, соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности.



### Предупреждение:

- Все детали прибора, взаимодействующие с биологическими образцами, образцами пациентов, положительными контрольными образцами или опасными материалами, следует считать потенциально заражёнными зонами.
- Прежде чем вынести прибор из лаборатории или перед началом проведения ремонтных работ все поверхности и держатели микропланшетов следует дезинфицировать и составить сертификат о соответствии требованиям безопасности. Процедуры дезинфекции и средства дезинфекции должны соответствовать основным национальным нормам и правилам. При отсутствии сертификата о соответствии требованиям безопасности, сервисный центр заказчика откажется принять прибор.
- Некоторые вещества в списываемых приборах регламентируются правилами о загрязнениях. Соблюдайте местные нормы по утилизации отходов при утилизации списываемого прибора.

## Глава 1 Краткое описание

Микропланшетный ридер Elisa (в дальнейшем именуемый как «микропланшетный ридер Elisa» или «прибор» «измерительный прибор») предназначен для иммуноферментных исследований; конструкция прибора основана на 8 вертикальных оптических каналах измерения (регистрации); обеспечивающая проведение одноволновых и двухволновых измерений с несколькими режимами обнаружения, например, абсорбции, качественного и количественного определений и тестирования коэффициента ингибирования. Прибор имеет 10,1-дюймовый цветной сенсорный дисплей промышленного типа, сенсорный экран для выполнения операций и внешний термопринтер. Результаты испытаний можно считывать с экрана, сохранять и распечатывать в форме целостного микропланшета. Микропланшетный ридер Elisa можно настроить при помощи компьютерного программного обеспечения для анализа.

Данный прибор широко применяется в научно-исследовательских лабораториях, бюро контроля качества, сельском хозяйстве, зоотехнике, на предприятиях пищевой промышленности и предприятиях, производящих корма для животных и пр.

### 1.1 Конфигурация и конструкция

Ниже указан микропланшетный ридер Elisa с 10,1-дюймовым цветным сенсорным дисплеем, сенсорным экраном для выполнения операций, поставляемым по желанию заказчика термопринтером, который может работать автономно или же прибор можно оснастить компьютером для вывода на режим рабочей станции.



Рисунок 1-1

#### 1.1.1 Общие принадлежности

В Таблице ниже указаны общие принадлежности и инструменты, поставляемые в комплекте с прибором с завода-изготовителя. Касательно специальных принадлежностей и их количества, смотрите соответствующую ячейку Таблицы с перечнем принадлежностей.

Принадлежность	Применение
Шнур питания	Для подключения прибора к штепсельной розетке для подачи электропитания на прибор в целом.
USB кабель	Для подключения прибора и компьютера для вывода в режим рабочей станции.
Кабель заземления	Для подключения прибора к выводу заземления в целях обеспечения безопасного пользования электрическим током во избежание поражения им.
Стилуc для сенсорного экрана	Используется для работы ЖК экрана.
CD диск	Используется для инсталляции на компьютер специального ПО для

Принадлежность	Применение
	микропланшетного ридера.
(Запасной) предохранитель	Если предохранитель перегорел, его можно заменить на запасной.
Стяжка кабелей	Используется для концевой заделки кабелей.

### 1.1.2 Принадлежности, приобретаемые за дополнительную плату

В Таблице ниже, указаны дополнительные принадлежности к микропланшетному ридеру Elisa, которые можно приобрести отдельно:

Принадлежность	Применение
Термопринтер	/
Бумага для термопринтера	/
Вольфрамовая галогенная лампа	/
Светофильтр в сборе	Для адаптации к специфическим потребностям заказчика, касательно определённой длины волны перед покупкой свяжитесь с техническим специалистом.

Для получения более подробной информации свяжитесь со своим местным агентом или нашим сервисным центром.

## 1.2 Основные параметры

Основные параметры		Технические условия
ТР	Канал измерения (регистрации)	8-Оптических вертикальных каналов измерения (регистрации)
	Режим измерения	СТД, АСС1, АСС2
	Диапазон длин волн	400~ 750 нм
	Фильтр	Светофильтры (Стандартная конфигурация) 405, 450, 492, 630 нм, по желанию можно заказать других длин волн. Диск со светофильтрами с загрузкой до 10 фильтров (Примечание: Показанные варианты и интерфейсы, включающие длину волны фильтра в настоящем руководстве, основаны на фильтре в стандартной конфигурации по умолчанию и предназначены только для сведения).
	Диапазон измерения оптической плотности	0,000~ 4,000 Abs
	Диапазон линейности измерения	0,000~ 3,000 Abs
	Повторяемость измерений оптической плотности	CV≤1,0%
	Стабильность	≤±0,03Abs
	Точность измерения оптической плотности	Если значение оптической плотности составляет [0.0 ~ 1,0], то погрешность составляет ≤ ± 0,02Abs Если значение оптической плотности составляет [1,0 ~ 2,0], то погрешность составляет ≤ ± 0,03Abs

Основные параметры		Технические условия		
	Значение длины волны	$\leq \pm 2$ нм		
	Повторяемость измерений длины волны	$\leq \pm 1,5$ нм		
	Чувствительность средства измерения	$\geq 0,01$ мг/л		
	Разрешение измерения оптической плотности	$\leq 0,02$ Abs		
	Шейкер	Трёхуровневая классификация шейкеров в зависимости от интенсивности шейкирования (от слабого до сильного). Время шейкирования регулируется от 0 до 255 секунд с погрешностью $\pm 2$ секунды.		
DP	Тип принтера	Термопринтер (опция)		
	Внешний интерфейс	RS-232		
	Технические условия на предохранитель	F3.15A - 250В(5*20мм)		
	Вес нетто	11 кг		
	Вес брутто	13 кг		
	Размеры прибора (Ш*Г*В)	450 мм*320 мм*300 мм		
	Размеры упаковки (Ш*Г*В)	535 мм*395 мм*395 мм		
EP	Рабочие условия	Входная мощность	60 ВА	
		Мощность	100-240В~, 50 Гц/60 Гц	
		Рабочее место	Горизонтальное	
		Время работы	8 часов непрерывной работы	
		Условия эксплуатации	Прибор применяется в помещениях, в которых отсутствуют сильные электромагнитные помехи и сильные оптические интерференции	
		Температура	10°C~40°C	
		Влажность	30%~80%	
		Давление	86,0 кПа ~ 106,0 кПа	
	Условия транспортировки и хранения	Температура	-20°C~55°C	
		Влажность	$\leq 95\%$	
Давление		86,0 кПа ~ 106,0 кПа		

**Примечание:**

Сокращения: TP означает технические параметры, DP -параметры прибора, EP -параметры окружающей среды.

Если условия хранения и транспортировки (температура и влажность) прибора превышают стандартный диапазон рабочих условий, то перед включением прибора его следует поместить в стандартные рабочие условия более, чем на 24 часа. Включать прибор незамедлительно запрещается.

**1.3 Светофильтры**

У колеса стандартного светофильтра данного прибора - 10 настраиваемых положений; в стандартной заводской конфигурации - 4 положения узкополосных оптических фильтров с фиксированными длинами волн (405, 450, 492, 630 нм). Возможен выбор положений для более чем 20 длин волн. По вопросам специальных дополнительных длин волн, свяжитесь с нашим представителем или со специалистом предварительных продаж нашей компании.

Колёса стандартных светофильтров устанавливаются в следующем порядке:



Рисунок 1-2

Положение	Длина волны
1	405 нм
2	450 нм
3	492 нм
4	630nm
5-10	На выбор

При выборе длины волны для измерения специальный фильтр подводится под луч путём вращения колеса светофильтра в соответствующее положение.



**Предупреждение:**

- Если заказчик выберет длину волны перед отправкой прибора с завода, технический специалист определит начальное положение фильтра согласно требованиям заказчика, перед отгрузкой прибора с завода. Если заказчик добавит или изменит длину волны после отправки прибора с завода, то фильтр в сборе необходимо установить в соответствии с указаниями технического специалиста, определить повторно и задать длину волны в программном обеспечении. Касательно специальных операций, смотрите пункт 5.5 «Добавление и замена светофильтров».
- Разбирать и выполнять сборку своими силами запрещается, чтобы исключить путаницу положений и длин волн фильтра, что станет следствием неточности данных измерения.

**1.4 Микропланшет**

В приборе можно использовать 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном, отвечающий нижеуказанным требованиям:

Параметр	Характеристика
Максимальная высота	14,35мм ±0,76 мм
Диаметр лунки	7,0 мм
Расстояние (от центра до центра)	9,0 мм
Форма дна	Плоская

Ниже описана последовательность действий при установке микропланшета:

- Нажмите на клавишу [OP/CL] в любом окне интерфейса измерения, чтобы открыть дверь доступа, автоматически всплывёт держатель микропланшета.
- Устанавливайте или убирайте микропланшет только после того, как держатель полностью откроется (смотрите Рисунок 1-3), а двигатель остановлен.
- Совместите отверстие микропланшета А1 с отверстием держателя микропланшета А1 так, как показано на Рисунке, поместите микропланшет на держатель в устойчивое положение и

используйте две пластинчатые пружины, показанные на Рисунке 1-3, чтобы закрепить вращающийся микропланшет.

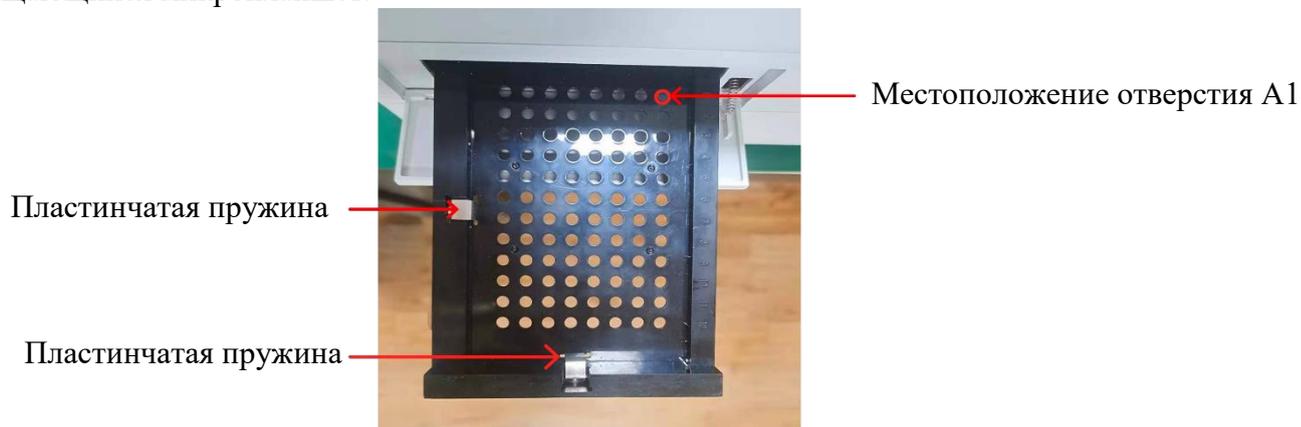


Рисунок 1-3



### Предупреждение:

- Не прикладывайте усилий для открытия двери доступа и не нажимайте на держатель микропланшета и не вытягивайте его.
- При работе с микропланшетом используйте одноразовые перчатки, а при необходимости носите защитную одежду и очки.
- Поскольку царапины и пятна могут повлиять на снятие показаний, не касайтесь дна лунок при работе с микропланшетом.
- Перед установкой микропланшета проверьте дно планшета на сухость и на отсутствие пузырей в лунках.
- Перед установкой микропланшета снимите его крышку.

## 1.5 Функционал

### 1.5.1 Режим измерения

У прибора - три режима измерения, которые указаны ниже:

СТД (STD)	Перед началом испытания источник света бездействует. При запуске испытания источник света включается, а по завершении испытания незамедлительно выключается.
ACC1	Источник света включается автоматически через 60 секунд после предварительного нагрева, источник света выключается по завершении испытания.
ACC2	После включения прибора источник света включается, а нагревание продолжается по умолчанию. Испытание можно провести в любое время без периода ожидания.



### Предупреждение:

- Если прибор работает в режиме ACC2, то основной интерфейс непрерывно мигает и отображает маленькую лампочку (смотрите п.4.2.1.1 касательно деталей операции), напоминая пользователю о том, что галогенная лампа включена.
- Источник света представляет собой галогенную вольфрамовую лампу с большим сроком службы, превышающим 2000 часов. Продолжительный предварительный нагрев вольфрамовой галогенной лампы снижает срок её службы. Если прибор длительное время не используется, то выбирать режим ACC2 не рекомендуется.

### 1.5.2 Режим шейкера

Перед началом испытания прибор способен шейкеровать микропланшет для смешивания раствора. Задайте частоту и время шейкерования на сенсорном экране или в программе. Касательно интерфейса конкретной операции, смотрите п. 4.2.1.2 «Настройки шейкера» и п. 3.1.1 «Информационный элемент».



#### **Предупреждение:**

- Если 96-луночный микропланшет используется в режиме шейкера В, и если объём образца, вводимого в одну лунку, превысит 100 мкл, жидкость может перелиться через край.

Ниже указаны амплитуда и частота колебаний шейкера в трёх режимах шейкерования:

Режим шейкера	Амплитуда шейкера	Частота колебаний шейкера
L	1 мм	7,4 Гц
M	2,5 мм	5,6 Гц
H	4,5 мм	4,4 Гц

Примечание: Если режим шейкера отсутствует (None), то функция шейкерования перед началом испытания не включается.

### 1.6 Транспортировка

К микропланшетным ридерам Elisa применяется трёхслойная упаковка, в которой внутренняя упаковка выполнена из влагостойкой полимерной упаковочной плёнки, промежуточная упаковка - из жёсткого ударопрочного пенопласта, а наружная упаковка — это картонная коробка или деревянный ящик.

Для транспортировки микропланшетных ридеров Elisa необходимо применять специальную соответствующую упаковку, предоставляемую нашей компанией. Перевозки микропланшетных ридеров Elisa в бездефектной упаковке можно осуществлять по морю, воздуху, паровыми автосредствами, мотосредствами. Микропланшетный ридер Elisa - прецизионный прибор. При транспортировке прибор следует защитить от атмосферных осадков (дождя и снега), сильных вибраций, избыточного давления при штабелировании, от высоких температур и влажности.

## Глава 2 Установка прибора

Учитывая простоту и лёгкость установки и эксплуатации данного прибора, необходимость в услугах технического специалиста для установки прибора отсутствует.

Перед выпуском прибора с завода-изготовителя прибор отлаживается и калибруется квалифицированными специалистами. При получении прибора заказчик может установить и эксплуатировать прибор в соответствии с требованиями настоящего раздела.

### 2.1 Требования к установке прибора

Перед установкой прибора пользователь и технический специалист должны проверить и подтвердить соответствие лаборатории требованиям к пространству, электропитанию, рабочей среде и пр.

#### 2.1.1 Требования к пространству

Для обеспечения достаточного пространства, необходимого для выделения теплоты, проведения ремонтных работ и технического обслуживания, исключая сдавливание труб и обеспечивая беспрепятственное течение жидкой среды, следует выполнить нижеуказанные требования:

- Располагать прибор на расстоянии не менее 150 мм от стены и других объектов с каждой стороны

(слева, справа и сзади).

- Обеспечить достаточное пространство в месте подсоединения сетевого шнура к розетке так, чтобы быстро и беспрепятственно вынуть вилку из розетки его в случае аварийной ситуации.

### 2.1.2 Требования к электропитанию

- Источник электропитания: 100-240В~, 50 Гц/60 Гц
- Надёжный разъём заземления в пределах одного метра от прибора.

#### Предупреждение:

- Штепсельная розетка должна располагаться в пределах одного метра от прибора так, чтобы можно было своевременно вынуть вилку из розетки в случае аварийной ситуации.
- Проверьте соответствие напряжения прибора напряжению в сети.

### 2.1.3 Требования к окружающим условиям при эксплуатации прибора

Микропланшетный ридер следует установить в пылезащищённой, вибропрочной среде, вдали от источников сильных электромагнитных полей и агрессивных сред. Не допускать воздействия прямого солнечного света и исключить эксплуатацию прибора в местах с избыточной влажностью или с резкими температурными колебаниями. Нормальные условия окружающей среды для эксплуатации прибора приведены в п. 1.2. выше.

## 2.2 Распаковывание прибора

По получении прибора тщательно проверьте его упаковку на предмет каких-либо повреждений, например, разрывов, наличия влаги или загрязнений. При обнаружении повреждений обратитесь в нашу компанию. Убедившись в отсутствии внешних повреждений, вскройте упаковку в следующем порядке:

- Вскройте ящик и по перечню вспомогательных принадлежностей и убедитесь в комплектности поставки; в случае обнаружения отсутствующих позиций, свяжитесь с нашей компанией.



Рисунок 2-1

- Тщательно обследуйте внешний вид прибора; при обнаружении любых повреждений, своевременно свяжитесь с нашей компанией.
- Проверьте соответствие заводского номера, указанного в паспортной табличке, номеру, указанному на внешней упаковке.

## 2.3 Этапы установки прибора

1. По истечении 24 часов ожидания осторожно извлеките микропланшетный ридер Elisa и установите

его на горизонтальную рабочую поверхность (вес прибора - приблизительно 11 кг, а рабочая поверхность должна выдерживать вес, превышающий 50 кг).

2. Извлеките кабель заземления; для соединения используйте красный заземляющий винт.
3. Подсоедините компьютер или принтер так, как указано на схеме ниже.

Автономный рабочий режим	Режим рабочей станции
Подсоедините термопринтер к порту «принтер», расположенному на задней панели микропланшетного ридера Elisa, при помощи кабеля с последовательным портом, а затем для включения питания подсоедините сетевой шнур, вставив вилку в розетку.	Подсоедините последовательный порт USB-кабеля для последовательной передачи данных к любому USB порту компьютера и для включения питания подсоедините сетевой шнур, вставив вилку в розетку. Необходимость подключения принтера к ридеру отсутствует.

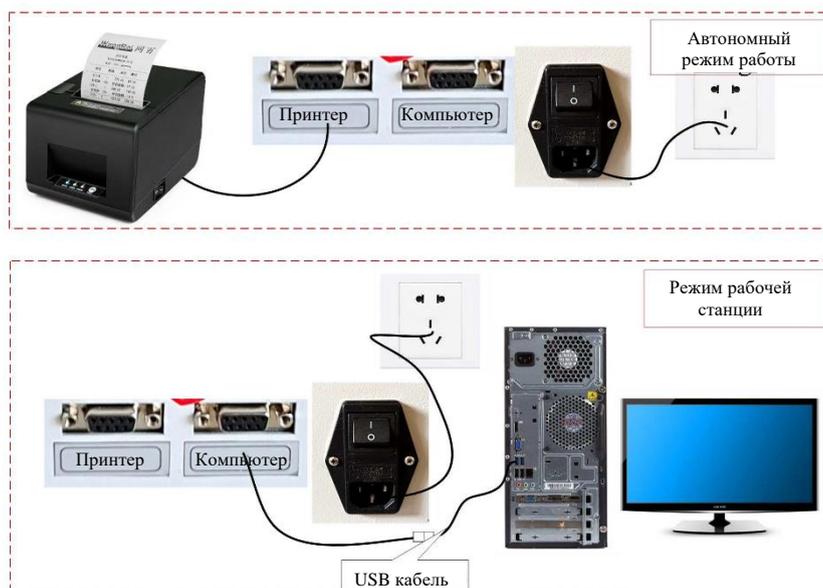


Рисунок 2-2

**Примечание:** Если заказчик выберет комплектацию с принтером, то скорости передачи данных в бодах перед выпуском прибора с завода-изготовителя настраиваются согласно Рисунку ниже:

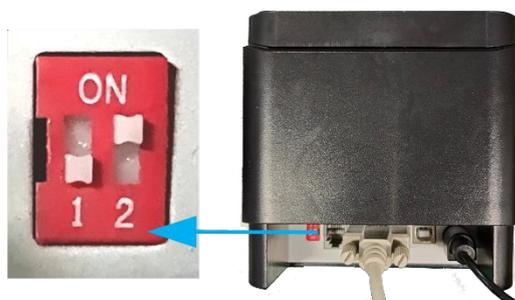


Рисунок 2-3

4. Если условия хранения и транспортировки (температура и влажность) прибора превышают стандартный диапазон рабочих условий, то перед включением прибора его следует поместить в стандартные рабочие условия и подождать более 24 часов, исключая незамедлительное включение прибора.
5. Если прибор работает в режиме рабочей станции, то в рабочую часть компьютера входит

следующее: главный компьютер, монитор, клавиатура, компьютерная мышка и принтер.  
Требования к компьютеру:

- Компьютер, маркированный товарным знаком, с минимальной частотой процессора 2,8 ГГц, мин. ёмкостью жёсткого диска 80 Гб, мин. разбиением жёсткого диска на 2 (С, D...), с мин. памятью 2 Гб и стабильным USB интерфейсом.
  - Установите операционную систему (ОС), версию Windows7 или выше; предлагаются версии на 32 бита или на 64 бита; установите веб-установщик Microsoft.NET FrameWork 4.0 и ПО микропланшетного ридера; рекомендуется установить ПО Microsoft OfficeAccess.
  - Требования к конфигурации дисплея: 17 дюймов или больше, с разрешением не менее 1366\*768.
- б. С учётом вышеуказанных требований подсоедините сетевые шнуры микропланшетного ридера и принтера к сети электропитания.



### Предупреждение:

- Данный прибор пригоден для измерений стандартным микропланшетом на 96 лунок.
- Защитное заземление. В защитном заземлении данного прибора используется способ подключения вилки сетевого шнура прибора к защитному проводу заземления сети электропитания, поэтому вилку сетевого шнура работающего прибора следует подключить к сетевой штепсельной розетке с надёжным заземлением.
- Не устанавливайте прибор рядом со стеной, оставьте минимальное пространство в 15 см, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха. Обеспечьте достаточное пространство в месте подсоединения сетевого шнура к розетке так, чтобы быстро и беспрепятственно вынуть вилку из розетки в случае аварийной ситуации. Выньте вилку из сетевой розетки.
- При замене предохранителей, ламп прибора или при техническом обслуживании или длительном простое выньте вилку сетевого шнура из розетки.



### Риск биологического заражения:

При проведении испытания испытуемые образцы и реагенты могут оказаться заражёнными или разъедающими. Лаборанты должны обеспечить эффективную защиту при проведении испытаний; по окончании испытаний отходы следует удалять в специально предназначенные контейнеры для комплексной обработки. В случае непреднамеренных проливов образцов или реагентов на прибор при проведении испытания, необходимо обесточить микропланшетный ридер Elisa и прибегнуть к соответствующим методам очистки. При поломке прибора и необходимости его ремонта прибор перед упаковкой, транспортировкой и техническим обслуживанием следует дезинфицировать.

## 2.4 Установка программного обеспечения

Для режима рабочей станции необходимо установить ПО для анализа (с помощью микропланшетного ридера Elisa) вместе с драйвером.

### 2.4.1 Установка программного обеспечения для анализа

Данное программное обеспечение пригодно для операционных систем WIN7, WIN8, WIN10; откройте папку установки ПО, дважды нажмите на файл Setup.exe, чтобы войти в программу установки (установщик).

При установке ПО необходимо войти в систему ПК в качестве системного администратора для установки; рекомендуется отключить антивирусную программу или убрать соответствующий программный блок;

соблюдайте все требования к установке программы и полагайтесь на установленные программы и файлы. Примечание: Если Microsoft.NET.Framework 4.0 на компьютере не установлен, то всплывут лицензионные положения программного дополнения ПО, нажмите на клавишу «Принять» [Ассерт], если у вас инсталлирован установщик, версия 4.0 или выше, вы напрямую войдёте в окно интерфейса установки программы.

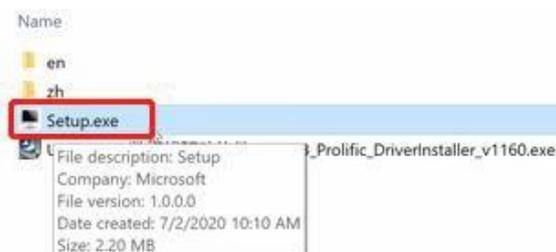


Рисунок 2-4

Выберите язык и нажмите на [ОК], выберите место установки ПО; можно выбрать установку на несистемном диске, например, на диске D: \ каталог диска, или же для установки можно использовать путь по умолчанию. Нажмите на «Следующий» [Next], чтобы перейти к следующему этапу:

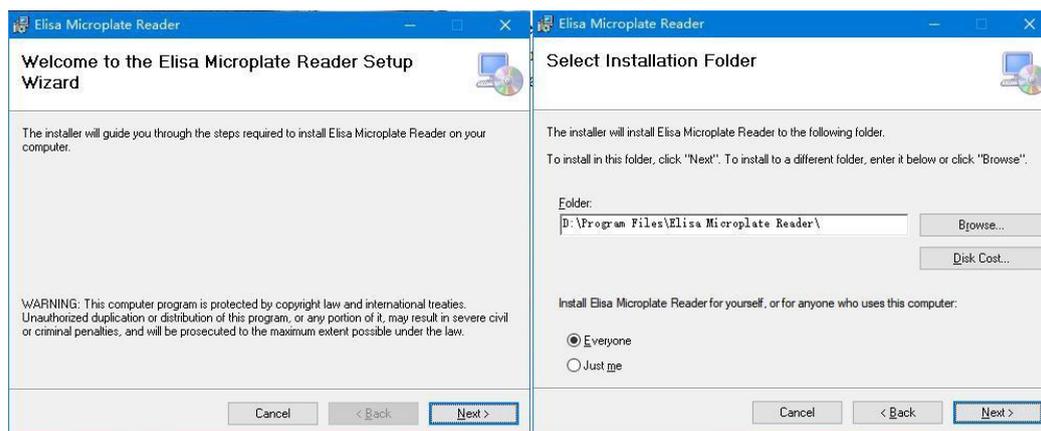


Рисунок 2-5

Продолжайте щёлкать на [Next] до полного завершения установки программы, затем нажмите на клавишу «Закреть» [Close].

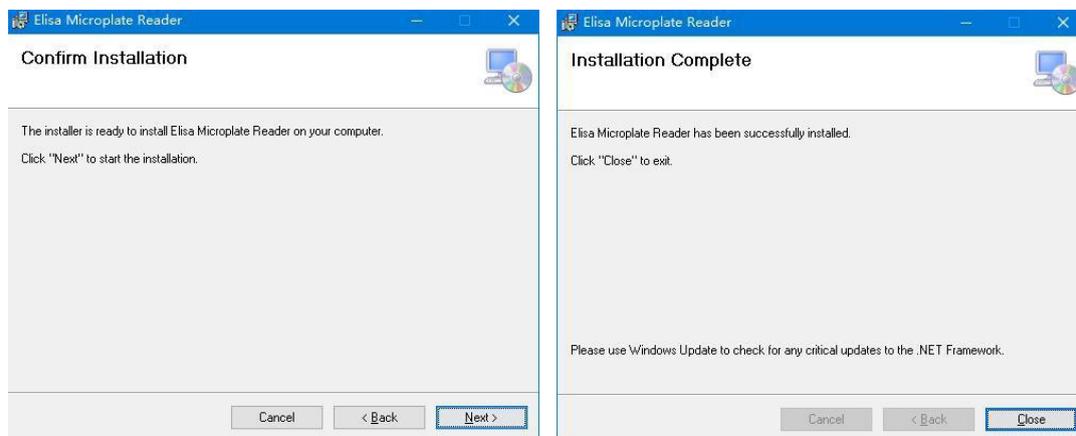


Рисунок 2-6

### 2.4.2 Установка драйвера для USB-RS232

1. Подсоедините 9-контактный разъём USB кабеля для последовательного порта (COM) к интерфейсу «компьютера» на задней панели микропланшетного ридера Elisa, если электропитание выключено, вставьте другой USB разъём в USB порт компьютера.
2. Для установки драйвера применительно к операционным системам WIN7 или выше, нажмите на «PL2303\_Prolific\_DriverInstaller\_Vxxx.exe» в папке «USB-RS232 Data Line Driver Software».
3. Для обновления программы по завершении установки снова подключите USB кабель к электросети.
4. Правой кнопкой мышки нажмите на «Данный ПК (This PC)»- «Управление (Manage)»- «Диспетчер устройства (Device Manager)», чтобы просмотреть вновь установленное соединение последовательного порта COM «Prolific USB-to-Serial Comm Port». Например, если номер порта - COM3, поместите файл настройки в папку установки, дважды нажмите на него, измените номер в [com] на 3, и сохраните файл.

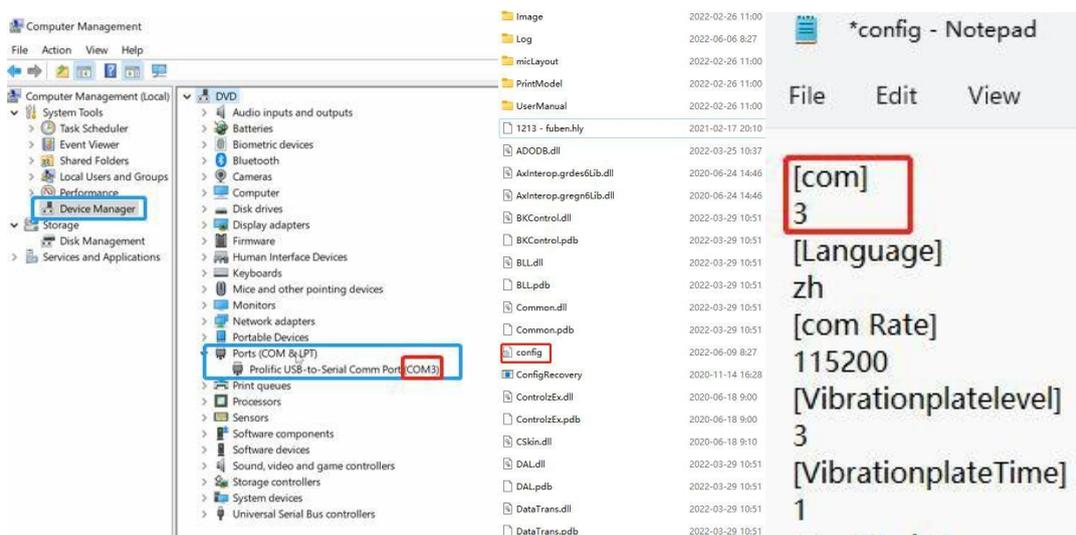


Рисунок 2-7

5. Нажмите на пиктограмму ПО микропланшетного ридера Elisa  на рабочем столе, в окне интерфейса всплывёт имя учётной записи, введите пароль для доступа «1000», чтобы войти в окно программного интерфейса микропланшетного ридера Elisa так, как показано ниже:



Рисунок 2-8

6. Если снизу окна интерфейса отображается сообщение «Не в сети (Not online)», как показано на Рисунке ниже, нажмите на «Основные параметры настройки» [Basic settings] слева и выберите «Калибровку прибора» [Instrument Calibration], выберите номер порта согласно номеру порта в диспетчере устройства в месте, указанном на Рисунке, и нажмите на клавишу «Сохранить» [Save].

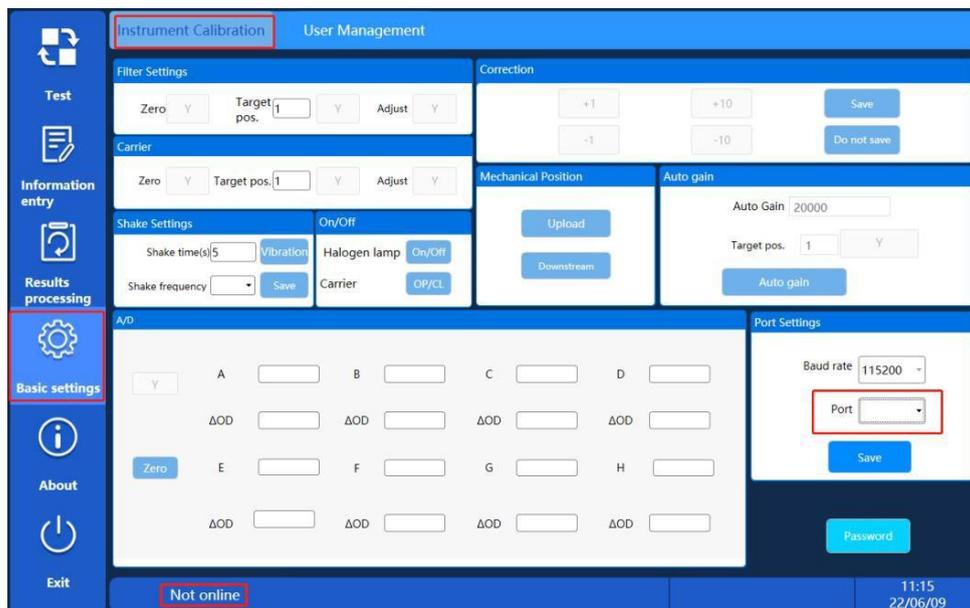


Рисунок 2-9

7. Задав номер порта, нажмите снизу на «Не в сети» [Not Online], прибор успешно подключится к программе, а в окне интерфейса появится сообщение «Успешное подключение» [Online success].

### Глава 3 Операции, выполняемые средствами программного обеспечения

Данная глава применима к работе микропланшетного ридера Elisa в режиме рабочей станции с компьютером.

На рабочем столе нажмите на пиктограмму программного обеспечения микропланшетного ридера Elisa, в окне интерфейса всплывёт имя учётной записи, введите пароль для доступа «1000», чтобы войти в окно программного интерфейса микропланшетного ридера Elisa так, как показано ниже:



Рисунок 3-1

Система программного обеспечения делится на несколько функций: «Тестирование (Test)», «Ввод информации» (Information entry), «Обработка результатов» (Results processing), «Основные параметры настройки» (Basic settings), «Сведения об устройстве» (About) и «Выход» (Exit), среди них:

**Ввод информации [Information entry]:** Добавление, изменение и удаление основных параметров исследуемых препаратов, испытываемых образцов или продукции для контроля качества.

**Тестирование [Test]:** Измерение абсорбции, компоновочные решения для образцов, стандартных и холостых растворов для вводимых элементов; запуск испытания. Пользователи могут сохранить методы компоновки как шаблоны и в последующем напрямую вызывать шаблоны компоновки.

**Обработка результатов [Results processing]:** Результаты тестирования, калибровочные кривые и характеристики метода контроля качества можно просмотреть с учётом информации об образце или информации с микропланшета, отредактировать, удалить или распечатать результаты.

**Основные параметры настройки [Basic settings]:** Калибровка прибора и управление пользователями. Регулировка механического положения и абсорбции прибора, информация о параметрах, которые обычно используются в стандартных отчётах, пользовательские настройки, параметры настройки программного обеспечения и параметры настройки лабораторной информационной системы (LIS).

**Сведения об устройстве [About]:** Просмотр версии программного обеспечения

**Выход [Exit]:** Выход из программы.

### 3.1 Ввод информации

#### 3.1.1 Информационный элемент (ИЭ)

Нажатием на информационный элемент можно добавлять, изменять или удалять элементы. Нажмите на клавишу [Add] слева, чтобы добавить новый элемент.

Примечание: Функция информационного элемента [Item Information] позволяет выполнять редактирование только полномочным пользователям; обычные пользователи не вправе редактировать, клавиши окна этого интерфейса становятся недоступными для выбора (приобретая серый цвет).

##### 3.1.1.1 Элементы качественного определения

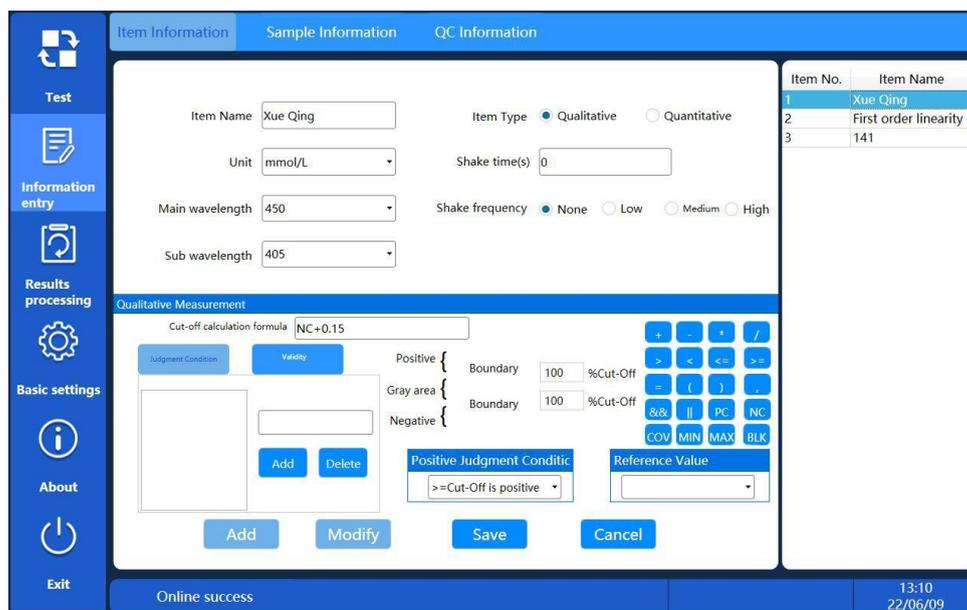


Рисунок 3-2

«Изменить/Удалить» [Modify]/[Delete]: Выберите вводимый элемент из перечня элементов справа, как

показано на Рисунке, и нажмите на клавишу «Изменить/Удалить» [Modify]/[Delete], чтобы изменить/удалить информационный элемент.

«Добавить» [Add]: Нажмите на клавишу «Добавить» [Add], чтобы добавить новый элемент, выберите «Качественное определение» [Qualitative] на типе элемента, отредактируйте «Имя элемента» (Item name), выберите единицы измерения (Unit), «Длину основной волны» (Main wavelength) и «Длину субволны» (Sub wavelength), задайте время работы шейкера (Shake time) и частоту колебаний шейкера (Shake frequency). Микропланшет по умолчанию переходит в режим пошагового выполнения.

Для качественного определения дополнительно требуется формула расчёта порогового значения [Cut-Off calculation formula] согласно спецификации на реагенты. Пользователь может самостоятельно ввести условие для контроля (judgment condition) или после выбора «условия для положительного контроля» (positive judgment condition) вручную задать пороговое значение в серой зоне. Пороговое значение составляет 100% по умолчанию. Нажмите на него, чтобы изменить.

Референтное значение находится в диапазоне референтных значений элемента. Выберите референтное значение и после тестирования выполните сравнение референтного значения с результатом тестирования в окне интерфейса результатов образца.

В формуле расчёта порогового значения:

Отрицательный контроль (NC): Представляет собой усреднённое значение отрицательного контроля.

Положительный контроль (PC): Представляет собой усреднённое значение положительного контроля.

Холостой контроль (BLK): Представляет собой усреднённое значение холостого контроля.

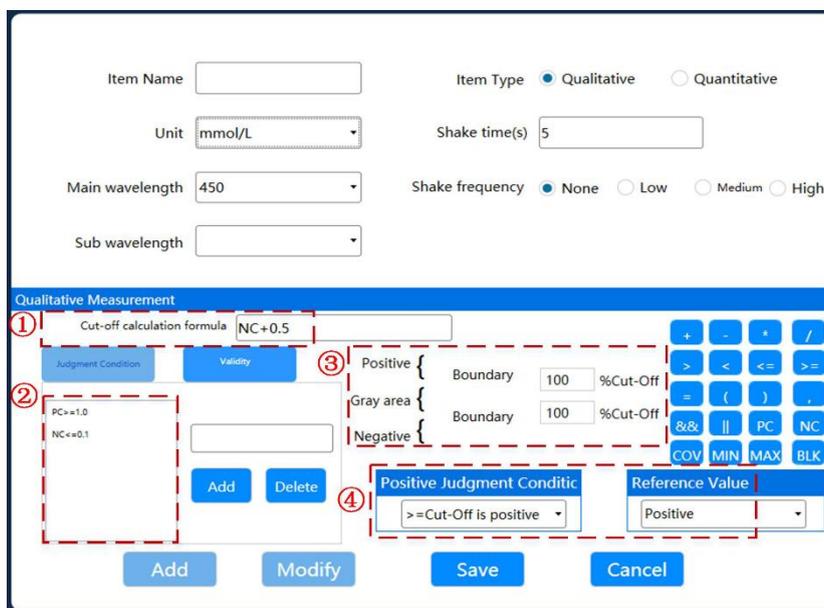
Критическая контрольная точка (Cov): Представляет собой усреднённое значение критической контрольной точки.

После редактирования параметров элемента нажмите на клавишу [Save], чтобы ввести этот элемент.

Теперь в качестве примера возьмём набор ELISA для паратуберкулёза крупного рогатого скота, изготовленный специализированной компанией-производителем. Условия для контроля результатов в руководстве по эксплуатации, следующие:

<b>Выполните определение результата</b>
Достоверность тестирования: Усреднённое значение лунки положительного контроля $\geq 1,00$ . Усреднённое значение лунки отрицательного контроля $\leq 0,10$ .
Рассчитайте значение критической контрольной точки (ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ (CUT OFF)) : Значение критической контрольной точки равно (=) усреднённому значению лунки отрицательного контроля + 0,15.
Отрицательный контроль: ОП (оптическая плотность) образца < расчётного значения критической контрольной точки (ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ (CUT OFF)), представляет собой отрицательный контроль паратуберкулёза.
Положительный контроль: ОП (оптическая плотность) образца $\geq$ расчётного значения критической контрольной точки (ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ (CUT OFF)), представляет собой положительный контроль паратуберкулёза.

На Рисунке ниже представлено окно интерфейса ввода информационного элемента:



- ① Рассчитайте значение критической контрольной точки (ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ (CUT OFF)), равное (=) усреднённое значению лунки отрицательного контроля + 0,15.
- ② Достоверность тестирования:  
Усреднённое значение лунки положительного контроля  $\geq 1,00$ .  
Усреднённое значение лунки отрицательного контроля  $\leq 0,10$ .
- ③ Отрицательный контроль:  
ОП (оптическая плотность) образца < расчётного значения критической контрольной точки (ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ (CUT OFF)), представляет собой отрицательный контроль.
- ④ Положительный контроль:  
ОП (оптическая плотность) образца  $\geq$  расчётного значения критической контрольной точки (ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ (CUT OFF)), представляет собой положительный контроль.

Рисунок 3-3

### 3.1.1.2 Элементы количественного определения

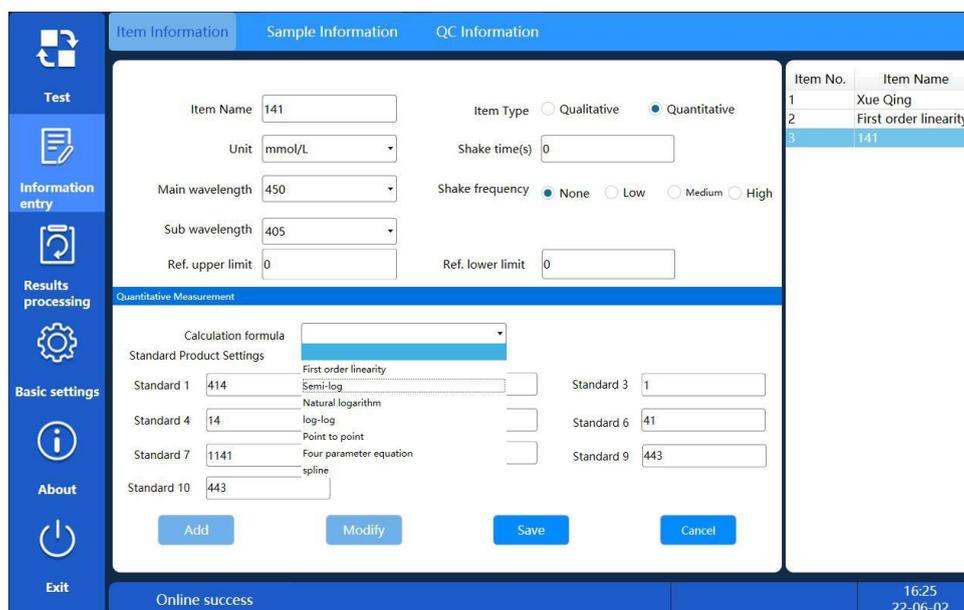


Рисунок 3-4

Выберите вводимый элемент из перечня элементов справа, как показано на Рисунке, и нажмите на клавишу «Изменить/Удалить» [Modify]/[Delete], чтобы изменить/удалить информационный элемент; нажмите на клавишу «Добавить» [Add], чтобы добавить «Имя элемента» (Item name), последовательно выберите: единицы измерения (Unit), «Длину основной волны» (Main wavelength) и «Длину субволны» (Sub wavelength), «Верхний референтный предел» (Ref. upper limit) и «Нижний референтный предел (Ref. lower limit), задайте время работы шейкера (Shake time) и частоту колебаний шейкера (Shake frequency). Микропланшет по умолчанию переходит в режим пошагового выполнения.

Для количественного определения введите концентрацию стандартного раствора и по значению концентрации стандартного раствора (приведённому в спецификации на реагенты) выберите формулу расчёта. В данном приборе применяется различный подбор кривых, например, линейных, полулогарифмических, натуральных логарифмов, с логарифмическими координатами на обеих осях, по точкам, уравнений для вычисления по четырём параметрам.

После редактирования параметров элемента нажмите на клавишу [Save], чтобы ввести этот элемент.

### 3.1.2 Информация об образце

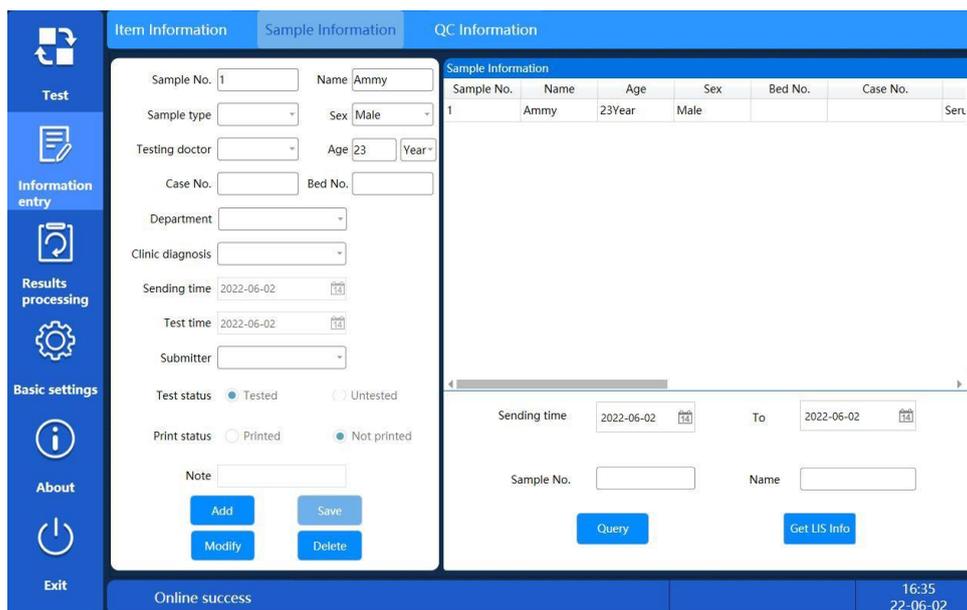


Рисунок 3-5

В окне интерфейса ввода информации [Information entry] нажмите на пиктограмму «Информация об образце» [Sample Information], на правой стороне перечня информации об образцах зарегистрированы все образцы, ниже перечня информации об образцах можно запросить следующую информацию об образцах: «Время отправки» (Sending time), «Название» (Name) или «Номер образца» (Sample No.), можно выбрать образцы; затем нажмите на клавишу «Изменить» [Modify] или «Удалить» (Delete), чтобы изменить или удалить информацию об образце.

Нажмите на клавишу [Add], чтобы ввести информацию об образце, выберите тип образца (Sample type), специалиста по тестированию (Testing doctor), «Отделение» (Department), «Клинический диагноз» (Clinic diagnosis) и различную релевантную информацию, нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы ввести информацию об образце.

При подключении программного обеспечения к системе LIS, можно напрямую выбрать вводимый холостой образец, нажмите на клавишу «Получить информацию системы LIS» [Get LIS Info], чтобы импортировать информацию об образце.

### 3.1.3 Информация о контроле качества

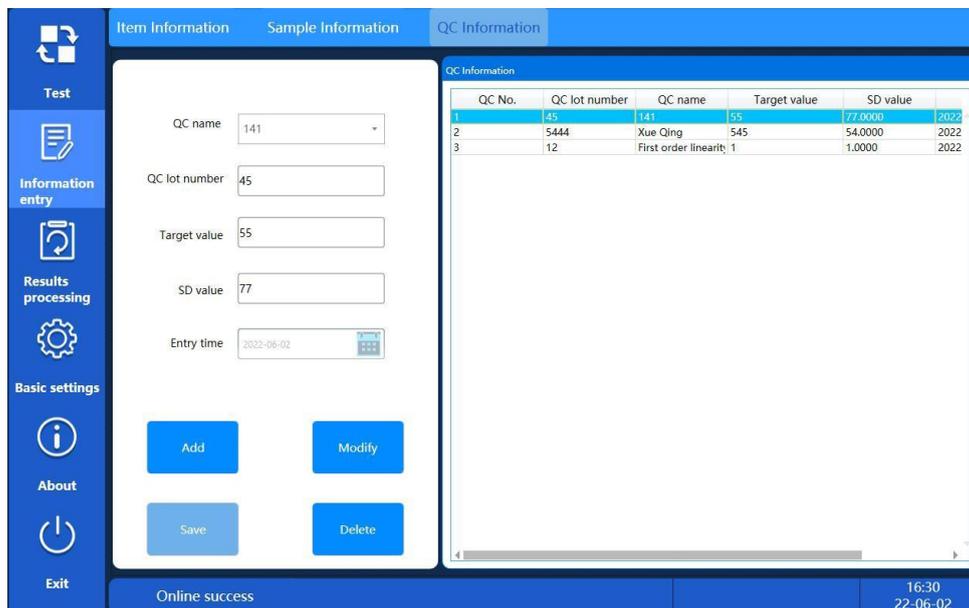


Рисунок 3-6

Нажмите на пиктограмму «Информация о контроле качества» [QC information] в окне интерфейса ввода информации [Information entry], чтобы на экране отобразилась вводимая информация по контролю качества, в окне данного интерфейса можно выбирать, изменять или удалять вводимую информацию о контроле качества.

Нажмите на клавишу [Add], введите «Название контроля качества» (QC name) и «Номер партии контроля качества» (QC lot number), введите соответствующее «Заданное значение» (Target value) и стандартное значение (SD value) в соответствии с руководством по контролю качества продукции.

После редактирования параметров контроля качества нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы ввести информацию о контроле качества.

## 3.2 Тестирование

### 3.2.1 Тестирование

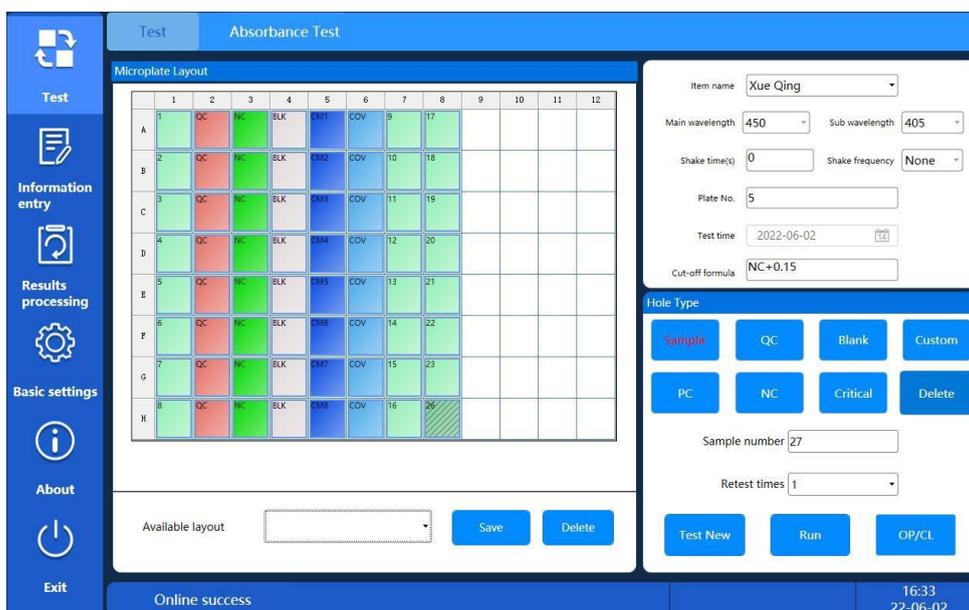


Рисунок 3-7

Нажмите на пиктограмму «Тестирование» [Test], чтобы ввести окно интерфейса компоновки микропланшета. Нажатием на клавишу «Открыть/Заккрыть» [OP/CL] можно открывать и закрывать дверь хранилища микропланшетов. Выберите сохранённую компоновку в «Имеющейся компоновке» [Available layout], или нажмите на клавишу «Новое тестирование» [Test New], чтобы разработать новую компоновку. Выберите название элемента, выберите тип отверстия (Hole Category), и нажмите на окно выбора компоновок микропланшетов слева, чтобы скомпоновать микропланшет. Законченную компоновку можно сохранить как имеющуюся компоновку путём ввода имени изображаемой позиции и нажатием на клавишу [Save], обеспечивая в последующем удобство вызова.

Тип отверстия	Описание
Образец	Для образца, подлежащего тестированию, перед компоновкой необходимо задать номер образца и сроки повторного тестирования.
Холостой контроль (Blank)	При одноволновом измерении лунки холостого контроля следует задать лунки контроля для калибровки абсорбции; раствор следует добавлять в лунки холостого контроля в строгом соответствии с количеством, которое указано в инструкциях к набору.
РС	Положительный контроль используется для качественного определения.
НС	Отрицательный контроль используется для качественного определения.
Критическая контрольная точка	Критическая контрольная точка используется для качественного определения.
Контроль качества (QC)	Продукция для контроля качества используется для достоверности каждого тестирования. Если результаты тестирования выходят за пределы приемлемого диапазона, установленного по данным на продукцию для контроля качества, то данные тестирования следует считать недостоверными.
СТД (STD)	Стандартные растворы, используемые для вычерчивания градуировочной кривой.
Кастомизация	При необходимости заказчик может поместить испытуемое вещество в это место.

### Примечание:

- Нумерация автоматически увеличивается в процессе компоновки. Если «Тип отверстия» [Hole Type] предназначен для образца или стандартного раствора (STD), то в ячейке можно задать количество повторений после номера повторного тестирования [Retest number], отверстие и его дублируемые отверстия будут использоваться с тем же номером.
- Если тип отверстия предназначен для контроля качества (QC), то перед организацией контроля качества следует выбрать «Номер партии контроля качества» [QC Lot Number]. По завершении компоновки нажмите на клавишу «Открыть/Заккрыть» [OP/CL], чтобы открыть держатель микропланшета, поместите лунку микропланшета, а затем закройте держатель, нажмите на клавишу «Прогон теста» [Run], чтобы протестировать данный микропланшет.

### 3.2.2 Абсорбция

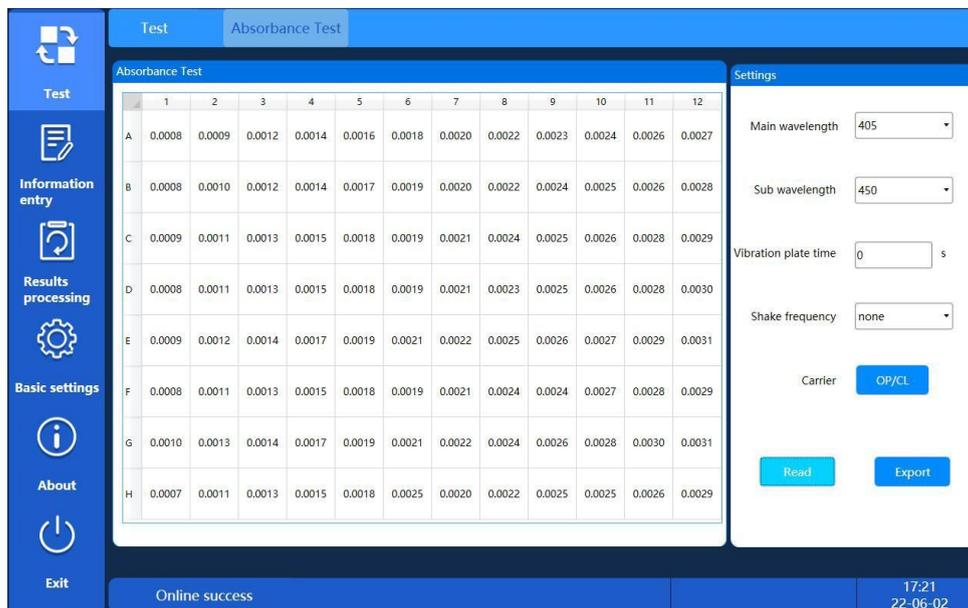


Рисунок 3-8

Нажмите на клавишу «Абсорбция» [Absorbance Test], в окне интерфейса тестирования [Test], выберите длину основной волны и субволны, задайте параметры шейкера, нажмите на клавишу «Снять показания» [Read], прибор автоматически измерит абсорбцию. Результаты показаны на Рисунке выше. Нажмите на клавишу «Экспортировать» [Export], чтобы экспортировать и сохранить результат в компьютере.

### 3.3 Обработка результатов [Results processing]:

#### 3.3.1 Обработка результатов образцов

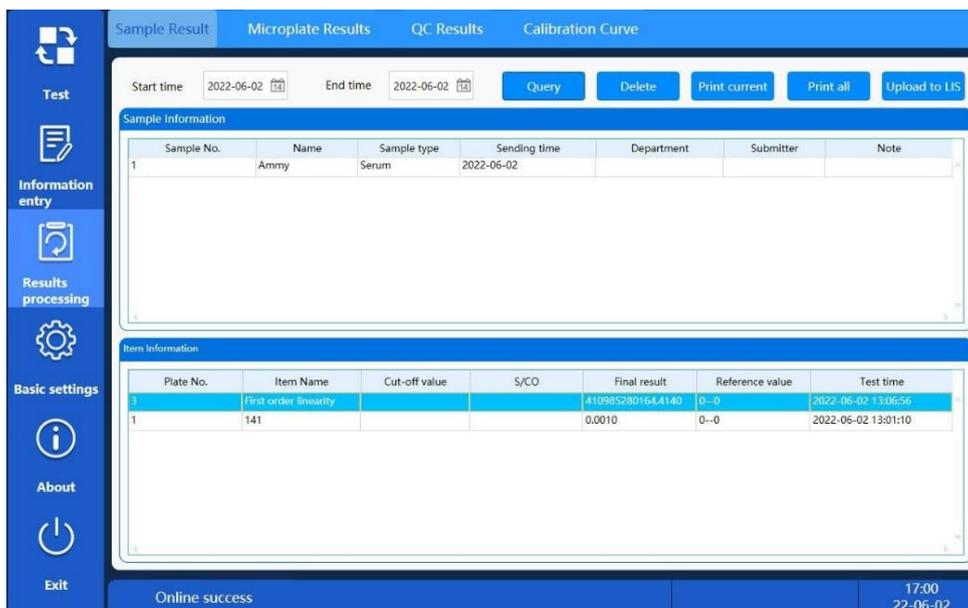


Рисунок 3-9

Нажмите на пиктограмму «Обработка результатов» [Results processing] на левой стороне окна интерфейса, затем нажмите на пиктограмму «Результат образца» [Sample Result], чтобы войти в окно интерфейса обработки результатов образца. Выбрав время запуска и прекращения тестирования, нажмите

на клавишу «Запросить» [Query], и в колонке информации об образцах фильтруется перечень образцов во временном периоде. Выбрав образец, можно просмотреть результаты тестирования образцов на всех микропланшетах в информационном элементе [Item Information], включая значение оптической плотности, соотношение сигнал/критическое значение (S/CO value) или значение концентрации, пороговое значение (Cut-Off value), и референтное значение элемента, а также результаты качественного определения.

При подключении ПО к системе LIS, можно выбрать образец в колонке «Информация об образце» [Sample Information]; нажмите на клавишу «Загрузить в систему LIS» [Upload to LIS], чтобы экспортировать все результаты тестирования из информации о выбранном образце.

При предварительной проверке функции предпросмотра распечатки, нажмите на клавишу «Распечатать текущие данные» [Print Current], чтобы предварительно просмотреть отчёт с результатами тестирования данного образца, нажмите на клавишу «Распечатать всё» [Print All], чтобы предварительно просмотреть отчёт с результатами тестирования всех образцов, отфильтрованных из колонки информации об образце, нажмите на левый верхний угол окна интерфейса предпросмотра; отчёт можно распечатать. Если функция предпросмотра распечатки не проверяется, нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы непосредственно составить отчёт.

### 3.3.2 Обработка результатов с микропланшета

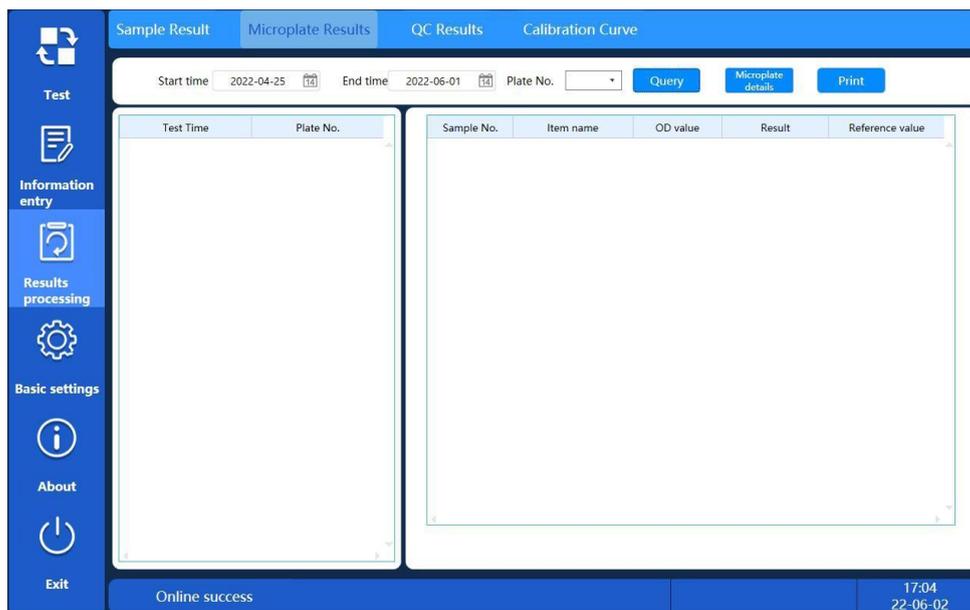


Рисунок 3-10

Нажмите на пиктограмму «Обработка результатов» [Results processing] на левой стороне окна интерфейса, выше выберите «Результат с микропланшета» [Microplate results], чтобы войти в окно интерфейса результатов с микропланшета. Выберите время проведения тестирования и номер микропланшета, нажмите на клавишу «Запросить» [Query], чтобы отфильтровать результаты в особых условиях.

Выбрав результат тестирования с микропланшета, на экране справа отобразятся результаты тестирования всех образцов с одного и того же микроплашета, включая значение оптической плотности, соотношение сигнал/критическое значение (S/CO value) или значение концентрации и референтное значение элемента, а также результаты качественного определения. Выбранный результат с микропланшета можно удалить нажатием на правую кнопку мышки. Таким способом можно удалить результат со всего микропланшета или результат единичного тестирования на микропланшете.

Если в настройках программного обеспечения была предварительно проведена проверка предпросмотра

распечатки, нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы предварительно просмотреть отчёт о тестировании микропланшета так, как показано на Рисунке ниже, и нажмите на клавишу распечатки в верхнем левом углу, чтобы распечатать отчёт о тестировании микропланшета. Если функция предпросмотра распечатки не проверяется, нажмите на клавишу «Распечатать [Print], чтобы напрямую распечатать отчёт контроля качества.

### Microplate Results

Test items: 13456 Plate No.: 4  
 Main wavelength: 405 cut-off: 1  
 Sub wavelength: Tester: 1000  
 Testing time: 2021-02-22 16:31:53 Report time: 2021/2/22 16:38:25  
 Review:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Type	1	BLK	9	BLK	17	BLK	25	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.003	0.0033	0.0037	0.004	0.0044	0.0047	0.0051	0.0053
S/CO	0.0014		0.0022		0.003		0.0037		0.0044			
Type	2	BLK	10	BLK	18	BLK	26	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0015	0.0019	0.0023	0.0027	0.0031	0.0035	0.0038	0.0042	0.0046	0.0049	0.0052	0.0055
S/CO	0.0015		0.0023		0.0031		0.0038		0.0046			
Type	3	BLK	11	BLK	19	BLK	27	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.0029	0.0033	0.0037	0.004	0.0044	0.0047	0.005	0.0053
S/CO	0.0014		0.0022		0.0029		0.0037		0.0044			
Type	4	BLK	12	BLK	20	BLK	28	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.003	0.0033	0.0037	0.0041	0.0044	0.0047	0.0051	0.0054
S/CO	0.0014		0.0022		0.003		0.0037		0.0044			
Type	5	BLK	13	BLK	21	BLK	29	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.003	0.0034	0.0037	0.0041	0.0044	0.0047	0.0051	0.0054

Рисунок 3-11

Выбрав микропланшет, который вы намереваетесь просмотреть, нажмите на «Элементы микропланшета» [Microplate Details], чтобы просмотреть всплывшую компоновку результатов тестирования на микропланшете. Нажатием правой кнопки мышки экспортируйте результаты с микропланшета, нажмите на пиктограмму “x” в правом верхнем углу, чтобы закрыть всплывшее окно элементов микропланшета.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Type	1	BLK	9	BLK	17	BLK	25	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.003	0.0033	0.0037	0.004	0.0044	0.0047	0.0051	0.0053
S/CO	0.0014		0.0022		0.003		0.0037		0.0044			
Type	2	BLK	10	BLK	18	BLK	26	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0015	0.0019	0.0023	0.0027	0.0031	0.0035	0.0038	0.0042	0.0046	0.0049	0.0052	0.0055
S/CO	0.0015		0.0023		0.0031		0.0038		0.0046			
Type	3	BLK	11	BLK	19	BLK	27	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.0029	0.0033	0.0037	0.004	0.0044	0.0047	0.005	0.0053
S/CO	0.0014		0.0022		0.0029		0.0037		0.0044			
Type	4	BLK	12	BLK	20	BLK	28	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.003	0.0033	0.0037	0.0041	0.0044	0.0047	0.0051	0.0054
S/CO	0.0014		0.0022		0.003		0.0037		0.0044			
Type	5	BLK	13	BLK	21	BLK	29	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0014	0.0018	0.0022	0.0026	0.003	0.0034	0.0037	0.0041	0.0044	0.0047	0.0051	0.0054
S/CO	0.0014		0.0022		0.003		0.0037		0.0044			
Type	6	BLK	14	BLK	22	BLK	30	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0013	0.0017	0.0021	0.0025	0.0029	0.0033	0.0036	0.004	0.0044	0.0046	0.005	0.0053
S/CO	0.0013		0.0021		0.0029		0.0036		0.0044			
Type	7	BLK	15	BLK	23	BLK	31	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0015	0.0019	0.0022	0.0027	0.003	0.0034	0.0038	0.0041	0.0045	0.0048	0.0051	0.0054
S/CO	0.0015		0.0022		0.003		0.0038		0.0045			
Type	8	BLK	16	BLK	24	BLK	32	BLK	QC	BLK	NC	PC
Result	Negative											
OD value	0.0015	0.0019	0.0023	0.0027	0.0032	0.0035	0.0039	0.0042	0.0046	0.0048	0.0052	0.0055
S/CO	0.0015		0.0023		0.0032		0.0039		0.0046			

Рисунок 3-12

**3.3.3 Обработка результатов контроля качества**

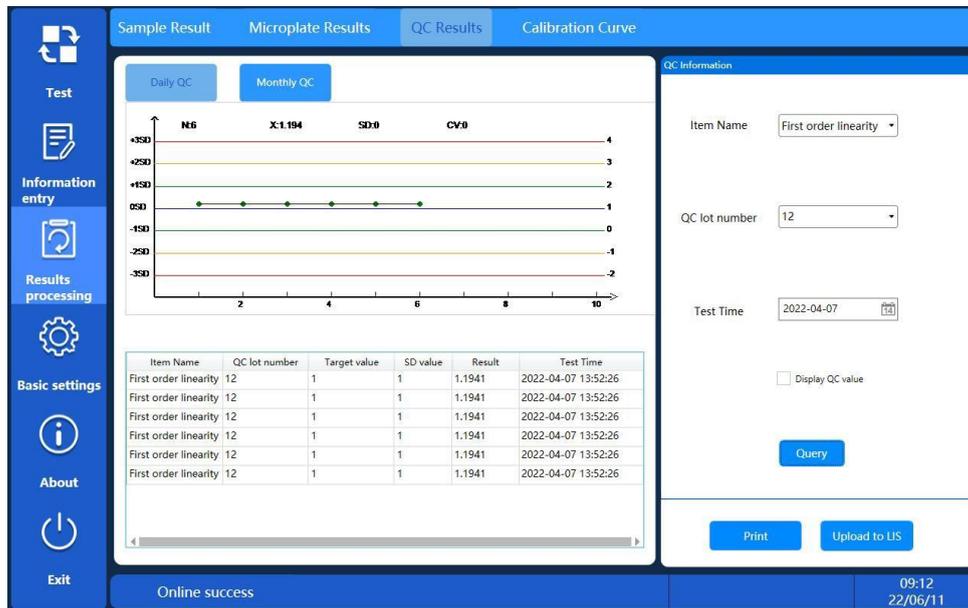


Рисунок 3-13

Нажмите на пиктограмму «Обработка результатов» [Results processing] на левой стороне окна интерфейса, выберите выше «Результаты контроля качества» [QC results], чтобы войти в окно интерфейса результатов контроля качества. Выбрав «Название элемента» (Item Name), «Номер партии контроля качества» (QC lot number) и «Время проведения тестирования» (Test time) в колонке информации о контроле качества [QC Information] справа, нажмите на клавишу «Запросить» [Query], чтобы ежедневно или ежемесячно просматривать графики контроля качества (QC) слева. Проверьте ячейку перед «Отобразить значение контроля качества» [Display QC Value], чтобы вывести на экран значение QC на кривой.

Удалите выбранный результат QC нажатием правой кнопки мышки. Выбрав результат QC, нажмите на клавишу «Загрузить в систему LIS» [Upload to LIS] в нижнем правом углу, чтобы без проблем экспортировать выбранный результат QC.

Правой кнопкой мышки нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы предварительно просмотреть качество печати отчёта по QC, нажмите левой кнопкой мышки на «Распечатать» [Print], чтобы распечатать отчёт QC.

**3.3.4 Обработка калибровочных кривых**



Рисунок 3-14

Нажмите на пиктограмму «Калибровочная кривая» [Calibration curve] слева, чтобы войти в окно интерфейса обработки калибровочных кривых.

Выберите элемент и время проведения тестирования в колонке «Параметры настройки» [Settings], слева можно посмотреть соответствующую кривую тестирования; а в колонке «СТД/ОП» [STD|OD] справа отображаются значение концентрации и значение оптической плотности; нажмите на «Задать как текущее значение калибровки» [Set as current calibration], чтобы установить кривую как текущую калибровочную кривую. Нажатием правой кнопкой мышки на время проведения тестирования можно удалить калибровочную кривую, копировать часть кривой, сохранить или распечатать кривую.

**3.4 Основные параметры настройки [Basic settings]**

**3.4.1 Калибровка прибора**

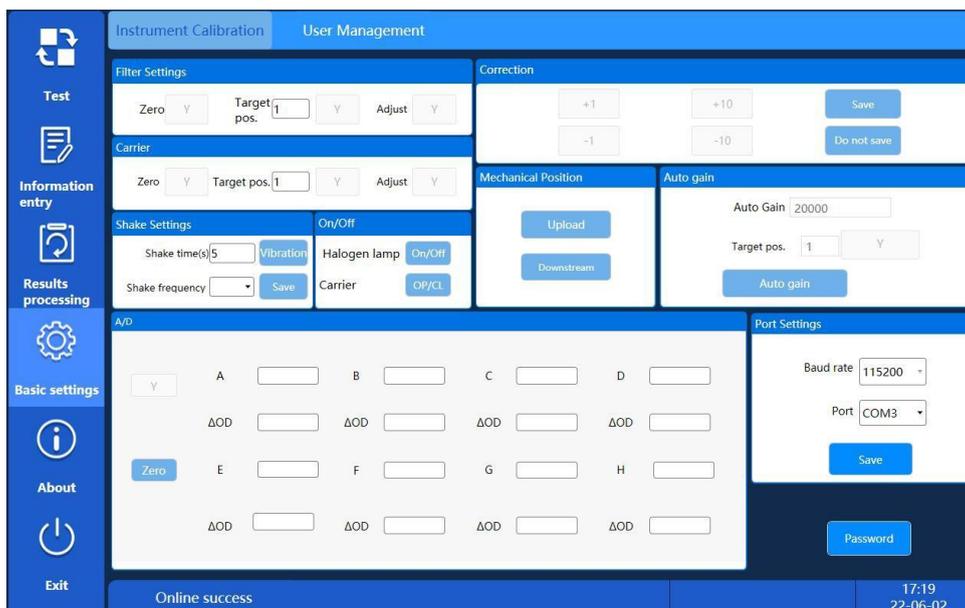


Рисунок 3-15

Нажмите на «Обслуживание устройства» [Device Maintain] на левой стороне, чтобы просмотреть окно

интерфейса калибровки прибора. Работу с этим интерфейсом функций следует выполнять под руководством квалифицированных специалистов.

Примечание: В окне интерфейса «Калибровка прибора» [Instrument Calibration] обычным пользователям работать запрещается, за исключением настройки порта. Пользоваться другими функциями разрешается только полномочным пользователям, прошедшим обучение в нашей компании.

### 3.4.2 Управление пользователями

#### 3.4.2.1 Параметры настройки пользователей

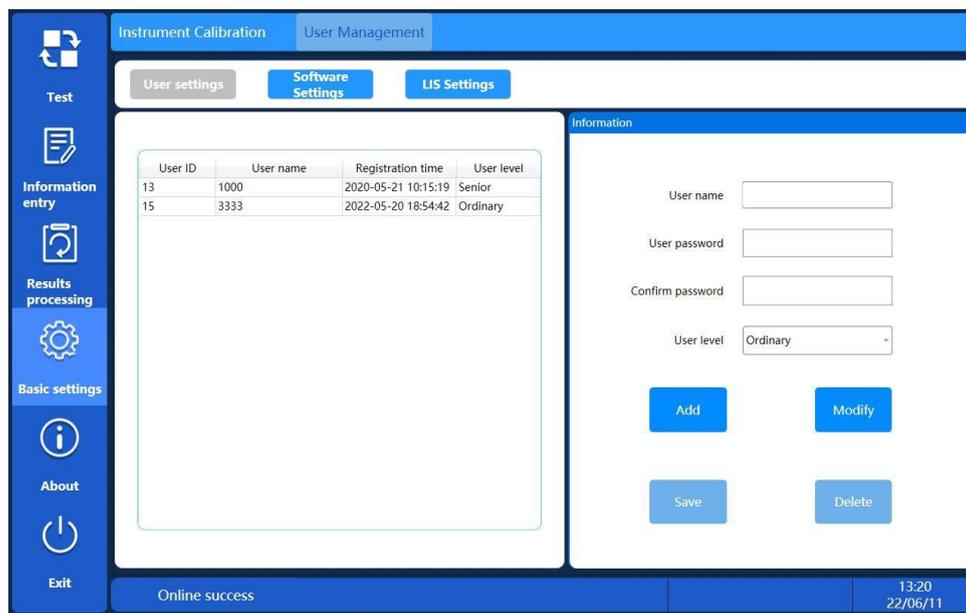


Рисунок 3-16

Нажмите на пиктограмму «Основные параметры настройки» [Basic Settings] слева окна интерфейса, нажмите на пиктограмму «Управление пользователями» [User Management] сверху, выберите «Параметры настройки пользователей» (User settings), в окне этого интерфейса можно управлять уровнем пользователей программного обеспечения. Уровни пользователей подразделяются на «Полномочных пользователей» (Senior users) и «Обычных пользователей» (Ordinary users).

Выберите информацию о пользователях; полномочные пользователи могут нажать на клавишу «Удалить» [Delete], чтобы удалить пользователя или нажать на клавишу «Изменить» [Modify], чтобы изменить имя пользователя, пароль пользователя или уровень пользователя; нажмите на клавишу «Добавить» [Add], чтобы добавить учётную запись нового пользователя. Обычным пользователям разрешается только добавлять новых обычных пользователей, а изменять, удалять или вводить новых полномочных пользователей не разрешается.

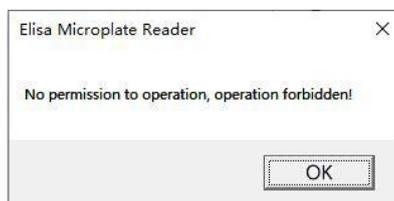


Рисунок 3-17

**3.4.2.2 Параметры настройки программного обеспечения**

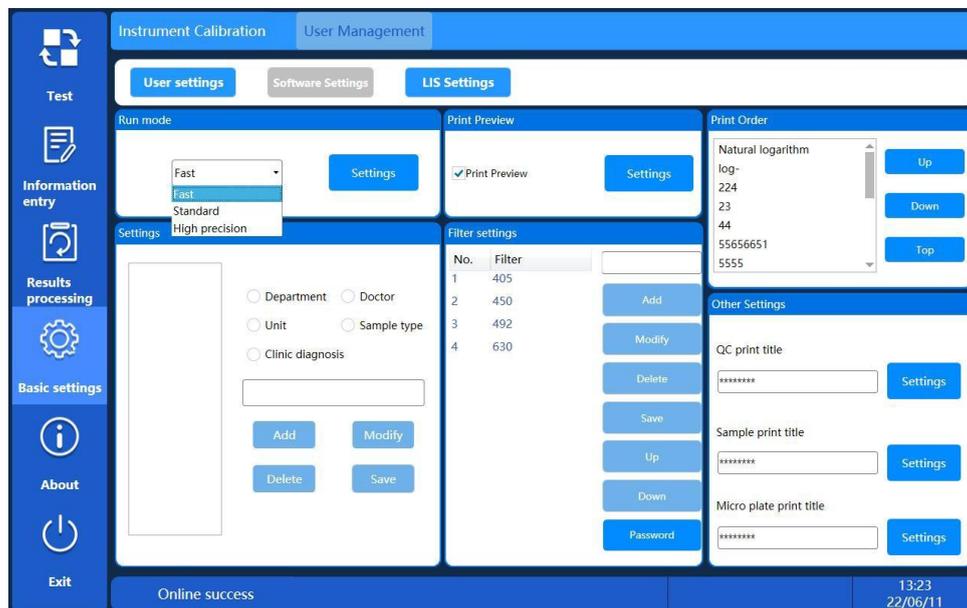


Рисунок 3-18

Нажмите на пиктограмму «Управление пользователями» [User Management] в окне интерфейса «Основных параметров настройки» [Basic Settings] и выберите «Параметры настройки программного обеспечения» (Software Settings), чтобы выполнить основные настройки ПО.

При тестировании в колонке «Рабочий режим» (Run mode) можно выбрать рабочий режим, включая «Ускоренный рабочий режим» (Fast), «Стандартный рабочий режим» (Standard) и «Высокоточный рабочий режим» (High precision). Касательно определения каждого рабочего режима, смотрите п. 1.5.1 «Режим измерения».

Информацию о параметрах, используемую обычно при вводе образцов, можно предварительно задать в перечне настроек, например, имя обычно используемого отправителя, имя тестирующего, тип образца и единицы измерения.

В колонке порядка печати можно настроить порядок печати элементов регулировкой, вниз/вверх и сверху.

Проверьте пиктограмму опции «Предварительный просмотр печати» [Print Preview], и нажмите на пиктограмму «Параметры настройки» [Settings], чтобы завершить настройки параметров предварительного просмотра печати. Все отчёты будут распечатаны при первом переходе к окну интерфейса предварительного просмотра печати после подтверждения. Если эта функция не проверяется, результат тестирования будет распечатан непосредственно после нажатия на клавишу «Распечатать» [Print].

На панели настройки цвета темы можно выбрать цвет темы, нажмите на настройки, чтобы сохранить.

В колонке других настроек можно ввести или изменить заголовки печати, нажмите на настройки, чтобы сохранить.

На панели «Настройки светофильтра» (Filter settings), нажмите на пиктограмму «Пароль (Password) и введите пароль «666666», чтобы добавить/изменить светофильтр. После добавления/изменения светофильтра, нажмите на клавишу «Сохранить» (Save). Выбрав светофильтр с соответствующей длиной волны, отрегулируйте последовательность светофильтра, используя пиктограммы «Вверх» (Up) или «Вниз» (Down).



**Предупреждение:**

«Настройки светофильтра» (Filter settings) можно задать только путём добавления или замены светофильтра в колесе светофильтров прибора. Более подробную информацию смотрите в п.5.5

«Добавление и замена светофильтров».

### 3.4.2.3 Параметры настройки лабораторной информационной системы

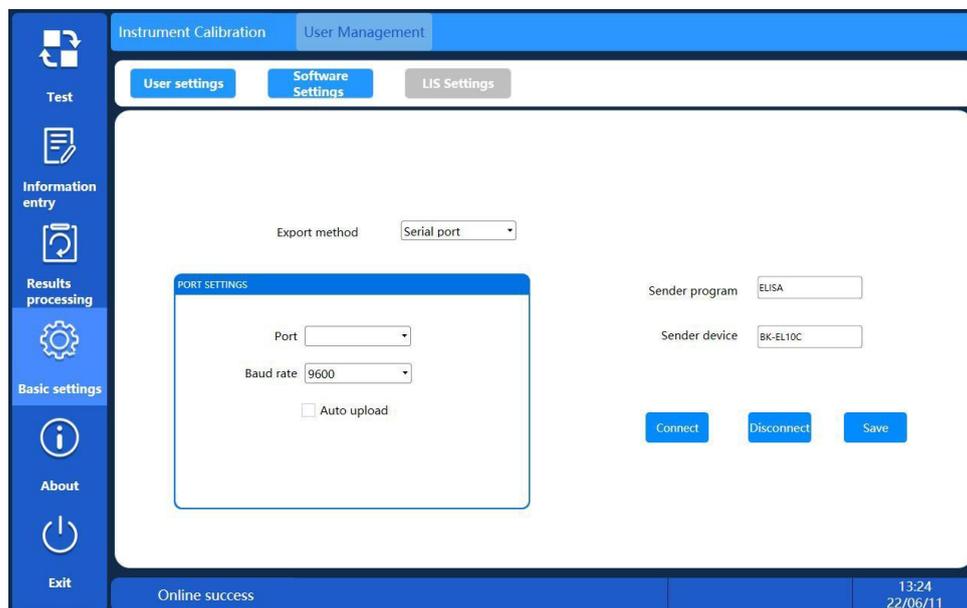


Рисунок 3-19

Нажмите на пиктограмму «Управление пользователями» [User Management] в окне интерфейса «Основные параметры настройки» [Basic Settings] и выберите «Параметры настройки лабораторной информационной системы» (LIS Settings) сверху, чтобы войти в окно интерфейса подключения и отключения системы LIS, выберите способ соединения системы LIS, соединения портов, используемых в сети поддержки пользователей, и последовательных портов. После проверки пиктограммы «Автоматическая загрузка» [Auto upload], результаты образцов и результаты контроля качества (QC) автоматически загружаются в систему LIS после интерактивной интерпретации и получения результатов без ручной выборки. После ввода параметров соединения нажмите на клавишу «Подключить» [Connect], чтобы подключиться к системе LIS.

### 3.5 Сведения об устройстве

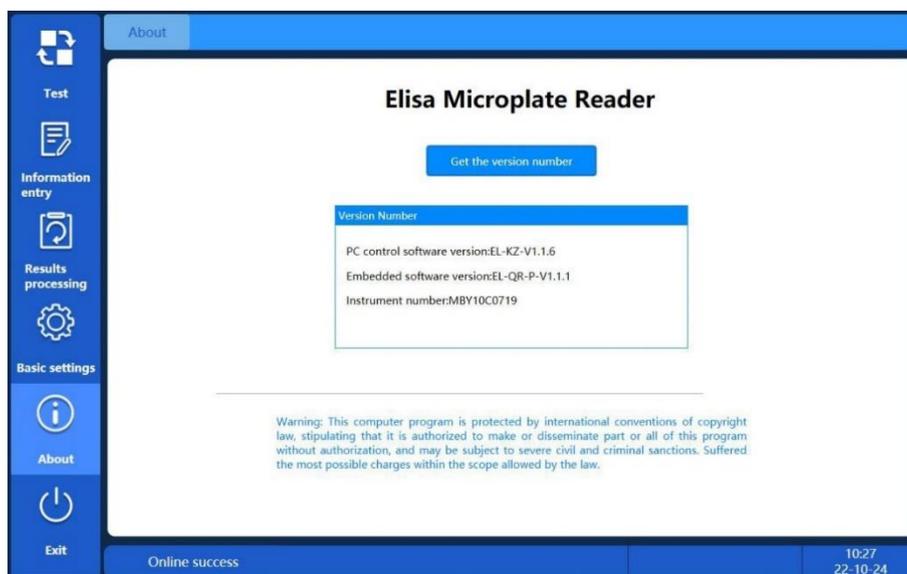


Рисунок 3-20

Нажмите на клавишу «Получить номер версии» [Get the version number] в окне интерфейса «Сведения об устройстве» [About] слева, чтобы получить версию программного обеспечения управления ПК (PC control software version), версию встроенного программного обеспечения (Embedded software version), и номер прибора (Instrument number).

### 3.6 Выход из программы

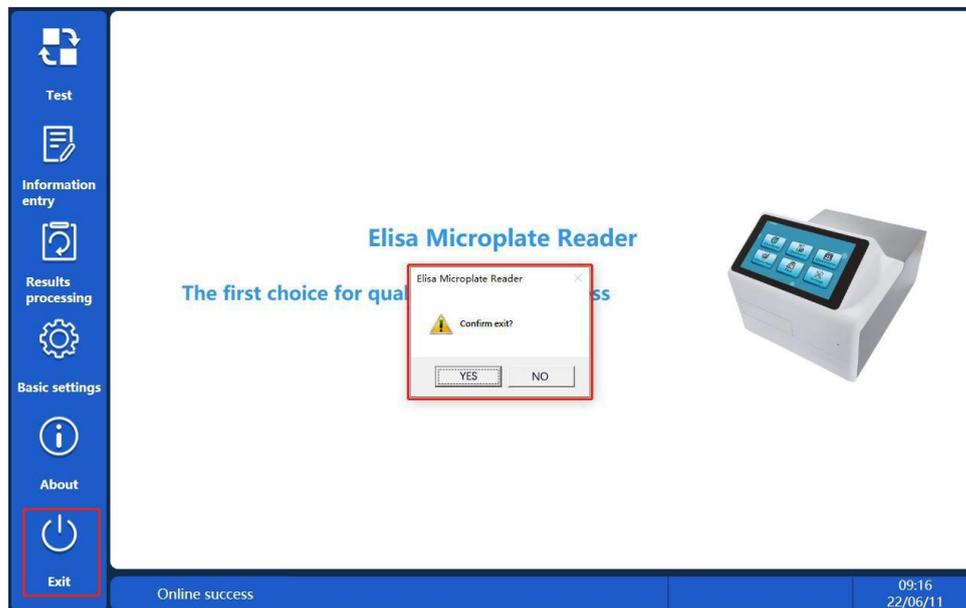


Рисунок 3-21

Нажмите на клавишу «Выйти» [Exit] слева, всплывёт подсказка «Подтвердить выход? (Confirm exit?). В диалоговом окне подсказок, нажмите на «ДА» (YES), чтобы выйти из программы, или на «НЕТ» (NO), если вы не хотите этого делать.

## Глава 4 Операции ЖК экрана

Данная глава применяется только к автономному рабочему режиму микропланшетного ридера Elisa. По вопросу работы микропланшетного ридера Elisa в режиме рабочей станции, смотрите Главу 3 «Операции, выполняемые средствами программного обеспечения».

### 4.1 Операция запуска

Включите тумблер электропитания и проверьте, отображается ли на ЖК экране в обычном порядке меню или пиктограмма. Продолжительность запуска микропланшетного ридера Elisa составляет приблизительно одну минуту. Подождите эту минуту и не пользуйтесь ридером.

Помните, что во время работы прибора последний будет выполнять действие, инициированное нажатием каждой клавиши. Досрочное нажатие клавиши, если операция не закончена, недопустимо.

## 4.2 Главное меню



Рисунок 4-1

Прибор оснащён клавишами функционального меню, например, абсорбция, качественное и количественное определение, тестирование степени ингибирования, управление данными, основные настройки и пр. Нажмите на клавишу с пиктограммой в окне основного интерфейса прибора, чтобы войти в соответствующее функциональное подменю. Примечание: Если прибор работает в режиме ACC2, то в верхнем правом углу окна основного интерфейса будет непрерывно мигать маленькая лампочка (смотрите п. 4.2.1.1, касательно деталей операции).

### 4.2.1 Параметры настройки

Функции настроек включают параметры настройки длины волны, параметры настройки шейкера и основные параметры настройки. В окне основного интерфейса нажмите на пиктограмму «Параметры настройки» [Settings], чтобы войти в следующее окно интерфейса «Параметры настройки» [Settings]:

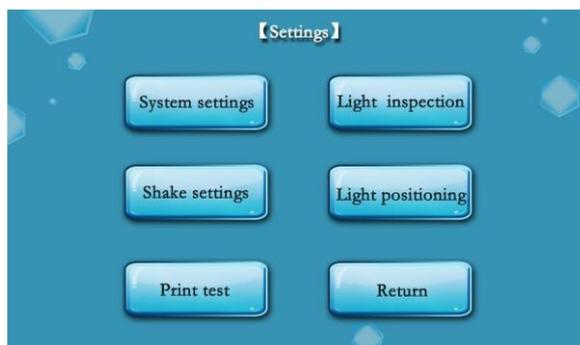


Рисунок 4-2

Как показано на Рисунке:

**Параметры настройки системы [System settings]:** Можно предварительно задать длину волны, режим тестирования, язык и просмотреть ёмкость памяти и версию ПО.

**Параметры настройки шейкера [Shake Settings]:** Можно предварительно задать время работы шейкера и классификацию шейкера.

**Тестовая распечатка [Print Test]:** Если принтер подключён, то для распечатки пустой страницы тестирования можно нажать на клавишу «Тестовая распечатка» [Print Test] для проверки исправности принтера.

**Проверка оптической длины пути [Light Inspection]:** Пользователи могут провести самодиагностику 8 каналов каждого фильтра, используя функцию проверки оптической длины пути.

**Позиционирование оптической длины пути [Light Positioning]:** Включает регулировку механического положения светофильтра и держателя микропланшета, настройку абсорбции и настройку контура управления перед выпуском с завода-изготовителя. Примечание: Эту функцию следует использовать под руководством квалифицированных обученных специалистов.

#### 4.2.1.1 Параметры настройки системы [System settings]:

Нажмите на пиктограмму «Параметры настройки системы» [System Settings] в окне интерфейса

параметров настроек, чтобы войти в интерфейс следующим образом:



Рисунок 4-3

**Длина волны [Wavelength]:** На Рисунке фильтры под номерами от 1<sup>ого</sup> до 10<sup>ого</sup> установлены на диск со светофильтрами в позициях от № 1 до № 10. Нажмите на номер позиции длины волны и при помощи экранной клавиатуры введите фактическую длину волны в соответствующей позиции. Эффективное значение составляет от 400 до 999. Номер должен состоять из 3 цифр. Для обозначения неиспользуемых позиций можно ввести 000. Длины волн по умолчанию прибора с первого по четвёртый светофильтры на диске 405, 450, 492, и 630 нм, нажмите и введите соответствующую длину волны.

**Примечание:** Длины волн по умолчанию колеса со светофильтрами 1~4 данного прибора 405, 450, 492, 630 нм соответственно. Если заказчику нужно добавить или изменить длину волны фильтра на последующем этапе, то ему следует разобрать прибор, чтобы заменить или добавить новый фильтр; эти работы выполняются под руководством опытного специалиста; вручную нажмите и сохраните новую длину волны в окне интерфейса настроек системы.

**Холостой режим [BLK mode]:** Холостой режим тестирования подразделяется на два режима тестирования: 0 и 1. В режиме 0 перед считыванием показаний с планшета необходимо вручную ввести значение холостого тестирования (BLK). По завершении считывания на экране отображается результат оптической плотности (OD) и значение холостого тестирования (BLK). В режиме холостого тестирования 1 в базе данных можно выбрать группу результатов тестирования.

Задайте холостое тестирование, сняв показание с планшета, отображаемое на экране значение — это значение оптической плотности (значение холостого тестирования отверстия). Введение в это время вручную значения холостого тестирования недопустимо.

**Режим тестирования [Test mode]:** Режим тестирования подразделяется на три режима: стандартный режим тестирования STD (STD), режим с нагреванием ACC1 и режим ACC2 с включёнными светофильтрами.

**Стандартный режим тестирования STD (STD):** Лампа включается в ходе проведения тестирования.

**Режим ACC1:** Лампа включается автоматически до начала тестирования для нагрева с ожиданием в течение 60 секунд до запуска измерения.

**Режим ACC2:** Лампа включается после подачи электропитания на прибор, нагрев продолжается по умолчанию, при проведении тестирования необходимость ожидания отсутствует.

**Примечание:**

Примечание: Продолжительное включение и предварительный нагрев вольфрамовой галогенной лампы снижает срок её службы. Выбирать режим АСС2 с лампой, включённой на продолжительное время и в условиях простоя прибора не рекомендуется.

**Хранение текущих данных/кривых [Current data/curve storage]:** Задайте количество информации для хранения в памяти. Если на экране отображается цифра 3, то в базе данных сохранится 3 комплекта результатов тестирования.

**Язык [Language]:** Есть два языковых режима по умолчанию: китайский и английский; пользователь может свободно переключать эти режимы. Перед выпуском с завода-изготовителя возможна небольшая языковая адаптация прибора к требованиям заказчика.

#### 4.2.1.2 Настройки шейкера [Shake Settings]:



Рисунок 4-4

В окне данного интерфейса можно ввести время работы шейкера, максимальный период работы можно задать на 255 секунд.

Классификация шейкеров основана на степени воздействия шейкирования: Н (высокая), М (средняя), L (низкая) и CL (завершённая). Нажмите на клавишу «Шейкер» [Shake], чтобы предварительно посмотреть степень воздействия шейкирования. По завершении шейкирования держатель однократно откроется и закроется, а механическое положение вернётся на нуль. Нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы сохранить настройки.

#### 4.2.1.3 Тестовая распечатка [Print Test]:

После подключения прибора к принтеру (касательно подключения принтера, смотрите пункт 2.3 Главы «Этапы установки прибора»); нажмите на клавишу «Тестовая распечатка» [Print Test] в окне интерфейса настроек, принтер автоматически выдаст бумажный документ так, как показано на Рисунке ниже; это свидетельствует о корректном подключении принтера.



Рисунок 4-5

### 4.2.1.4 Проверка оптической длины пути световой волны

Нажмите на клавишу «Проверка оптической длины пути световой волны» [Light Inspection] в окне интерфейса настроек, чтобы проверить оптическую длину каждой световой волны.

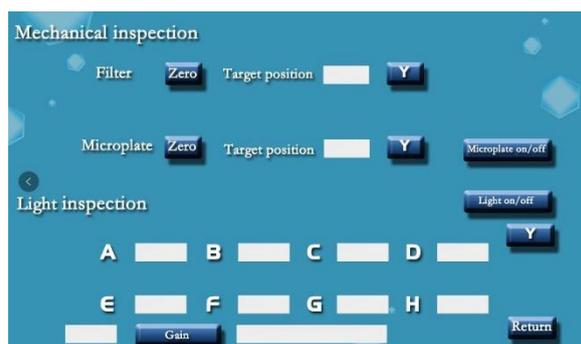


Рисунок 4-6

- Нажмите на клавишу «Включить/выключить микропланшет» [Microplate on/off], чтобы открыть держатель во избежание блокировки оптической длины пути световой волны держателем.
- Введите заданную позицию колеса светофильтров, нажмите на клавишу [Y], колесо светофильтров вращается по оптической длине пути, подлежащей тестированию.
- Нажмите на клавишу «Включить/выключить лампу» [Light on/off], чтобы включить вольфрамовую галогенную лампу и автоматически запустить проверку источника света. В это же время можно отслеживать A/D сигналы с восьми каналов регистрации A~H, чтобы проверить исправность оптической длины пути световой волны.
- При проверке источника света нажмите на клавишу [Y], чтобы остановить обработку сигналов A/D. В это же время можно повторно выбрать заданное положение диска со светофильтрами и повторить вышеуказанные действия, чтобы проверить значения сигналов A/D оптической длины пути другой световой волны.
- Если в ходе проверки оптической длины пути световой волны установят факт того, что значение сигналов A/D восьми каналов регистрации конкретного фильтра в целом низкое или менее 30000, нажмите на клавишу «Усилить» [Gain]. Если значение A/D нескольких фильтров меньше, чем 30000, а усиление (света) не происходит, следует предположить, что срок службы галогенной лампы приблизился к верхнему пределу, по вопросу замены галогенной лампы пользователю можно обратиться к п. 5.6.
- По завершении проверки оптической длины пути нажмите на клавишу «Включить/выключить лампу» [Light on/off], чтобы выключить вольфрамовую лампу, нажмите на клавишу

«Включить/выключить микропланшет» [Microplate on/off], чтобы закрыть держатель и сбросить его на нуль [Y], нажмите на колесо светофильтров для возврата на нуль в исходное положение [Y].

### 4.2.2 Абсорбция

Абсорбция применяется только к элементам, для которых требуется только тестирование абсорбции образца. Для тестирования элемента задайте длину волны или используйте последнюю длину волны по умолчанию.

Нажмите на клавишу «Абсорбция» [Absorbance] в главном меню интерфейса, чтобы войти в окно интерфейса:

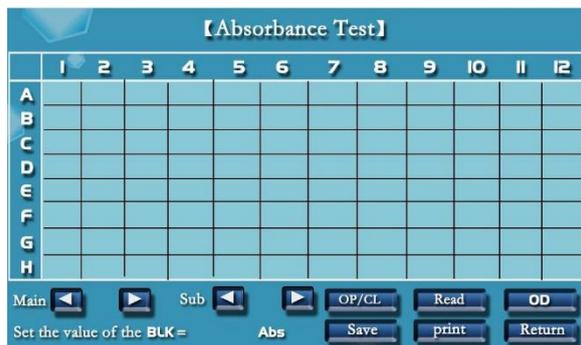


Рисунок 4-7

1. Используйте клавиши  или , чтобы выбрать требуемую длину для измерения, выполните одноволновое или двухволновое измерение контрастности.
2. Нажмите на клавишу «Открыть/закрыть» [OP/CL], чтобы открыть держатель микропланшета, осторожно установите микропланшет во избежание проливов жидкости; следите за тем, чтобы на дне микропланшета не было загрязнений и капель воды.
3. Если режим холостого тестирования (BLK) задан на 0, то можно нажатием ввести ручную контрольное значение холостого тестирования; после ввода нажмите на клавишу «Ввести» [Enter] на маленькой клавиатуре. Если режим холостого тестирования (BLK) задан на 1, то необходимость внесения изменений в холостое тестирование до его начала отсутствует.
4. Для проведения тестирования нажмите на клавишу «Снять показание» [Read]. В процессе тестирования, выполняя любые операции, не касайтесь ЖК экрана.
5. Данные тестирования будут отображаться на ЖК экране автоматически. Отображаемое значение — это результат, полученный после автоматического вычитания значения холостого тестирования (BLK). Нажмите на пиктограмму ОП [OD], чтобы удалить значение холостого тестирования (BLK), отображаемое значение вернётся к исходному значению ОП (OD).
6. Нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы сохранить данные тестирования.
7. Нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы распечатать данные только что проведённого тестирования.
8. Нажмите на клавишу «Вернуться обратно» [Back], чтобы вернуться в главное меню.

### 4.2.3 Качественное определение

В программном обеспечении есть открытые формулы с пограничными значениями, которые могут вводить в тестирование разные особые критические значения. Нажмите на клавишу «Качественное определение» [Qualitative] в главном меню интерфейса, чтобы войти в окно интерфейса так, как указано ниже:

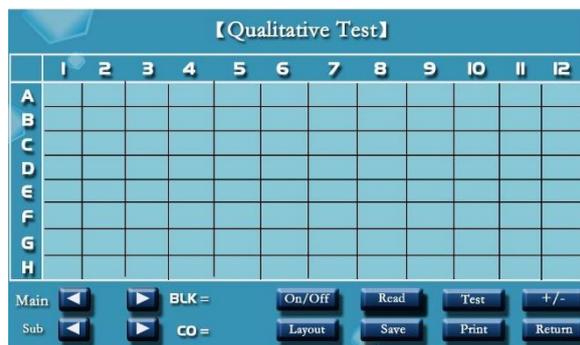


Рисунок 4-8

1. Используйте клавишу или клавишу для выбора длины волны.
2. Нажмите на клавишу «Компоновка» [Layout], чтобы выполнить компоновку отверстий холостого контроля, отрицательного контроля и положительного контроля в качественном определении; задайте основные пороговые параметры. Эта функция компоновки [Layout] обеспечивает компоновку перед тестированием или компоновку после тестирования. Более подробную информацию смотрите в следующем пункте, касающемся компоновки при качественном определении.
3. Нажмите на клавишу «Открыть/Заккрыть» [OP/CL], чтобы открыть держатель микропланшета, осторожно установите микропланшет во избежание проливов жидкости; следите за тем, чтобы на дне микроплашента не было загрязнений и капель воды.
4. Для проведения тестирования нажмите на клавишу «Снять показание» [Read]. В процессе тестирования, выполняя любые операции, не касайтесь ЖК экрана.
5. Данные тестирования будут отображаться на ЖК экране автоматически.
6. Нажмите на пиктограмму «Тестирование» [Test], чтобы вывести на экран значение абсорбции, после вычитания контрольного значения холостого тестирования обновите контрольное значение холостого тестирования (BLK) и критическое значение (CO value) согласно компоновке.
7. Нажмите на клавишу [+/-], чтобы рассчитать и вывести на экран результаты положительного и отрицательного контроля образца согласно компоновке.
8. Нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы сохранить данные тестирования.
9. Нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы распечатать данные только что проведённого тестирования.
10. Нажмите на клавишу «Вернуться обратно» [Return], чтобы вернуться в главное меню интерфейса.

**4.2.3.1 Компоновка**

Нажмите на клавишу «Компоновка» [Layout], чтобы войти в окно интерфейса компоновки качественного определения.

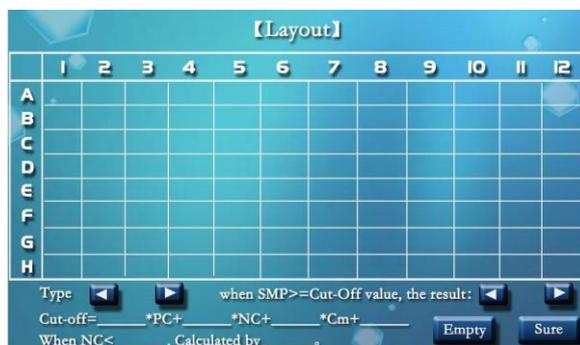


Рисунок 4-9

**Тип образца:**

- Холостой контроль (BLK):** Холостой контроль
- РС:** Положительный контроль
- NC:** Отрицательный контроль
- СМ:** Прочий контроль
- DEL:** Удаление

Немаркированные отверстия 96-луночного микропланшета по умолчанию будут отверстиями для образцов.

1. Нажмите на клавишу  или , чтобы выбрать тип образца и нажмите на позицию на ЖК экране, соответствующую фактической позиции на микропланшете, чтобы пометить компоновку.
2. Нажмите на клавишу  или , чтобы выбрать тип контроля, если значение абсорбции образца больше или равно пограничному значению (критическому значению), результат оценивается как положительный (+) или отрицательный (-).
3. По спецификации на реагенты в формуле с пограничными значениями (Cut-Off formula) задайте коэффициенты и поправочные коэффициенты перед положительным контролем (РС), отрицательным контролем (NC) и прочим контролем (СМ). Нажмите на цифры 0.000 перед положительным контролем (РС), отрицательным контролем (NC) и прочим контролем (СМ), чтобы ввести контрольное значение. Если при тестировании значение положительного контроля (РС) не задано, то значение по умолчанию составляет 0.000.
4. В некоторых пунктах спецификаций на реагенты есть оговорка о том, что «если значение отрицательного контроля (NC) меньше, чем..., то оно рассчитывается по». Если такое правило отсутствует на тот момент, когда нужно ввести соответствующее значение, то им следует пренебречь.
5. Нажмите на клавишу «Очистить» [Empty], чтобы удалить всё содержимое компоновки.
6. По завершении компоновки нажмите на клавишу «Подтвердить» [Sure], чтобы вернуться в окно интерфейса тестирования для снятия показаний или качественного определения после снятия показаний.

#### 4.2.4 Количественное определение

Программа оснащена линейным дифференциальным уравнением с функцией линейно-логарифмических координат по оси абсорбции и оси концентрации соответственно. Функция логарифмической кривой нулевой абсорбции-концентрации подходит для обнаружения афлатоксина и меламина.

Нажмите на клавишу «Количественное определение» [Quantitative] в главном меню интерфейса, чтобы войти в окно интерфейса количественного определения:

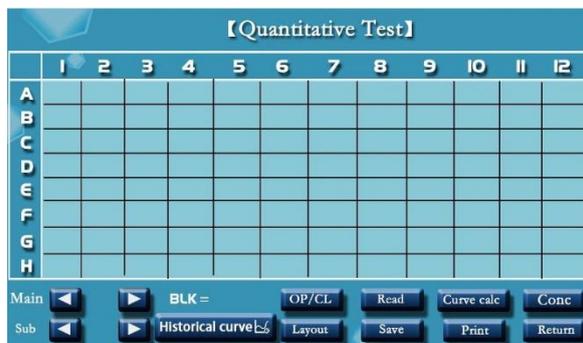


Рисунок 4-10

1. Используйте клавишу  или клавишу  для выбора длины волны.
2. Нажмите на клавишу «Компоновка» [Layout], чтобы выполнить компоновку отверстий холостого контроля и стандартного раствора в количественном определении; задайте основные концентрации

стандартного раствора. Эта функция компоновки [Layout] обеспечивает компоновку перед тестированием или компоновку после тестирования. Более подробную информацию смотрите в следующем пункте, касающемся компоновки количественного определения.

3. Нажмите на клавишу «Открыть/Заккрыть» [OP/CL], чтобы открыть держатель микропланшета, осторожно установите микропланшет во избежание проливов жидкости; следите за тем, чтобы на дне микроплашета не было загрязнений и капель воды.
4. Для проведения тестирования нажмите на клавишу «Снять показание» [Read]. В процессе тестирования, выполняя любые операции, не касайтесь ЖК экрана.
5. Данные тестирования будут отображаться на ЖК экране автоматически.
6. Нажмите на клавишу «Предыдущая кривая» [Historical Curve], чтобы выбрать сохранённую ранее кривую для приведения в соответствие с этими данными измерения. Значение концентрации можно рассчитать без установления стандартных растворов. (Примечание: Если в окне интерфейса компоновки есть какая-либо стандартная кривая, то вызов предыдущей кривой будет недопустимым).
7. Нажмите на клавишу «Рассчитать кривую» [Curve calc], чтобы рассчитать кривую и одновременно обновить, и вывести на экран контрольное значение холостого тестирования согласно компоновке.
8. Нажмите на кнопку «Концентрация» [Conc], чтобы рассчитать и вывести на экран значение концентрации образца, подлежащего тестированию, согласно компоновке.
9. Нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы сохранить данные тестирования.
10. Нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы распечатать данные только что проведённого тестирования.
11. Нажмите на клавишу «Вернуться обратно» [Return], чтобы вернуться в главное меню интерфейса.

### 4.2.4.1 Кривая

Нажмите на клавишу «Кривая» [Curve] в окне интерфейса количественного определения, чтобы вывести окно интерфейса предыдущей сохранённой кривой выборки количественного определения:

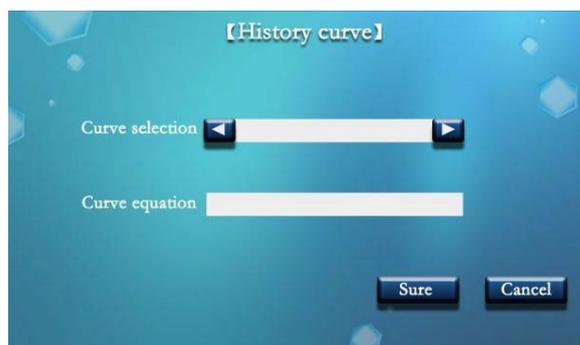


Рисунок 4-11

1. Нажмите на клавишу  или , чтобы выбрать кривую, подлежащую повторному вызову. В процессе выборки на панели уравнения кривой может отобразиться соответствующее уравнение кривой.
2. Выберите кривую, нажмите на клавишу «Подтвердить» [Sure], чтобы вернуться к окну интерфейса тестирования и нажмите на клавишу «Концентрация» [Conc], чтобы рассчитать значение концентрации тестируемого элемента. (Примечание: Если в окне интерфейса компоновки есть какая-либо стандартная кривая, то вызов предыдущей кривой будет недопустимым.)
3. Нажмите на клавишу «Отменить» [Cancel], чтобы отменить выборку кривых; используйте функцию компоновки [Layout] для компоновки стандартных растворов.

## 4.2.4.2 Компоновка

Нажмите на клавишу «Компоновка» [Layout], чтобы войти в окно интерфейса компоновки количественного определения, смотрите Рисунок ниже:



Рисунок 4-12

### Тип образца:

**(BLK):** Холостой контроль РС:

**Стандартные растворы ST1~ ST8:** Стандартные растворы, можно задать до 8 стандартных растворов.

**DEL:** Удалить

**Опции осей стандартной кривой:**

**ND:** Концентрация

**OD:** Оптическая плотность.

**Log(ND):** Логарифм значения концентрации

**Log(OD):** Логарифм оптической плотности

**Полилиния (Polyline):** Если для абсциссы и координаты выбирается режим Полилинии (Polyline), то стандартная кривая принимается как кривая полилинейной регрессии, абсцисса представляет собой концентрацию, а ордината - абсорбцию.

### Предупреждение:

- Расчётная формула микропланшета подтверждается после выбора оси координат. Прибор обеспечивает вычерчивание трёх типов кривых: единичной линейной, полулогарифмической и с логарифмическими координатами на обеих осях. Подключив компьютер для вывода на режим рабочей станции, в соответствующем ПО можно выбрать несколько типов кривых для вычерчивания, например, линейную, полулогарифмическую, натуральный логарифм, с логарифмическими координатами на обеих осях, по точкам, уравнение для вычисления по четырём параметрам.
- Выбирайте ось координат корректно согласно указаниям, к набору ELISA. Если выбор сделан неправильно, то и уравнение кривой будет составлено неправильно.

1. Нажмите на клавишу  или , чтобы выбрать тип образца и нажмите на позицию на ЖК экране, соответствующую фактической позиции в лунке на микропланшете, чтобы пометить компоновку.
2. Выберите оси X и Y стандартной кривой; ось X по умолчанию относится к концентрации (ND), ось Y - к оптической плотности ОП (OD)/(абсорбции).
3. Введите значение концентрации стандартных растворов ST1 ~ ST8 согласно спецификации на реагенты, нажмите на число «ST1 = 0.000», чтобы ввести соответствующее значение концентрации при помощи экранной клавиатуры.
4. Нажмите на клавишу «Очистить» [Empty], чтобы удалить всё содержимое компоновки.
5. По завершении компоновки нажмите на клавишу «Подтвердить» [Sure], чтобы вернуться в окно

интерфейса тестирования для снятия показаний или количественного определения после снятия показаний.

### 4.2.5 Тестирование степени ингибирования

Микропланшетный ридер Elisa специально оснащён функцией тестирования степени ингибирования для обнаружения остатков пестицидов в продуктах питания, например, в овощах и фруктах.

Метод обнаружения и критерии оценки по умолчанию приняты по государственному стандарту КНР GB/T 5009.199 «Быстрое обнаружение остаточных фосфорорганических и карбаматных пестицидов в овощах».

Для приведения к требованиям стандартов, введённых в силу Министерством сельского хозяйства, в ПО можно изменить значения по умолчанию времени отклика и оценку результатов. Нажмите на клавишу «Степень ингибирования» [Inhibition Ratio] в главном меню интерфейса, чтобы войти в окно интерфейса тестирования степени ингибирования:

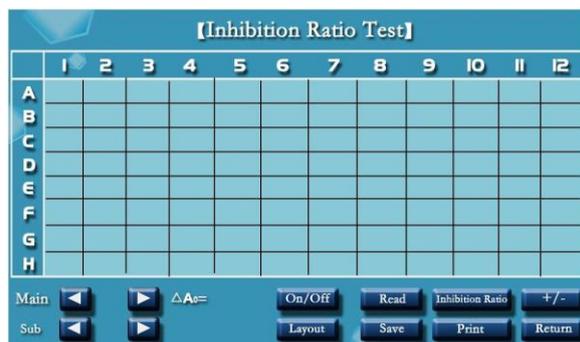


Рисунок 4-13

1. Используйте клавишу или клавишу для выбора длины волны.
2. Нажмите на клавишу «Компоновка» [Layout], чтобы выполнить компоновку стандартных растворов в тестировании степени ингибирования. Эта функция компоновки [Layout] обеспечивает компоновку перед тестированием или компоновку после тестирования. Более подробную информацию смотрите в следующем пункте, касающемся компоновки степени ингибирования.
3. Нажмите на клавишу «Открыть/Заккрыть» [OP/CL], чтобы открыть держатель микропланшета, осторожно установите микропланшет во избежание проливов жидкости; следите за тем, чтобы на дне микроплашента не было загрязнений и капель воды.
4. Для проведения тестирования нажмите на клавишу «Снять показание» [Read]. В процессе тестирования, выполняя любые операции, не касайтесь ЖК экрана. После первого тестирования реакция происходит в держателе микропланшета, второе измерение проводится автоматически по истечении времени реакции.
5. Данные тестирования будут отображаться на ЖК экране автоматически.
6. Нажмите на клавишу «Степень ингибирования» [Inhibition Ratio], чтобы вывести на экран как значение степени ингибирования образца, так и значение  $\Delta A_0$  стандартных растворов согласно компоновке.
7. Нажмите на клавишу [+/-], чтобы рассчитать и вывести на экран результаты положительного и отрицательного контроля образца согласно компоновке.
8. Нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы сохранить данные тестирования.
9. Нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы распечатать данные только что проведённого тестирования.
10. Нажмите на клавишу «Вернуться обратно» [Return], чтобы вернуться в главное меню интерфейса.

### 4.2.5.1 Компоновка

Нажмите на клавишу «Компоновка» [Layout], чтобы войти в окно интерфейса компоновки качественного определения.



Рисунок 4-14

#### Тип образца:

**ST.A:** Стандартный

**BLK:** Холостой контроль

**DEL:** Удалить

1. Нажмите на клавишу  или , чтобы выбрать тип образца и нажмите на отверстие на ЖК экране, соответствующее фактической позиции отверстия на микропланшете, чтобы пометить компоновку.
2. Задайте время реакции по спецификации на реагенты.
3. Задайте предельное значение степени ингибирования на основании оценки результатов с учётом спецификации на реагенты.
4. Нажмите на клавишу «Очистить» [Empty], чтобы удалить всё содержимое компоновки.
5. По завершении компоновки нажмите на клавишу «Подтвердить» [Sure], чтобы вернуться в окно интерфейса тестирования для снятия показаний или анализа степени ингибирования после снятия показаний.

### 4.2.6 Данные

В автономном рабочем режиме можно отдельно сохранить 2000 наборов данных микропланшета в компьютерном программном обеспечении нижнего уровня прибора; на экран можно вывести общее количество результатов тестирования 190 000 образцов; а также можно вывести на экран и распечатать хранящиеся записи с данными предыдущих испытаний.

По завершении тестирования, нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы ввести сохранённый интерфейс, нажатием введите имя набора данных и имя кривой; снова нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], появившаяся после имени набора данных и имени кривой зелёная галочка «√» свидетельствует об успешном сохранении данных результатов или кривой.

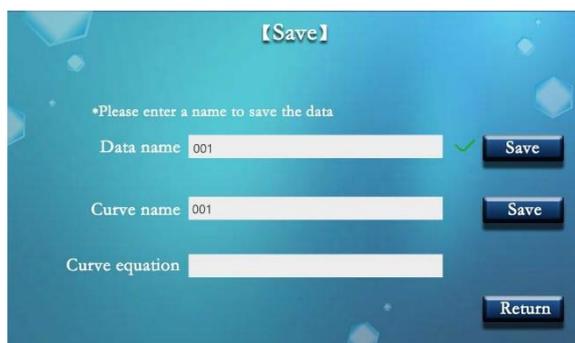


Рисунок 4-15

Нажмите на клавишу «Данные» [Data] в главном меню интерфейса, чтобы войти в окно интерфейса сохранения данных:



Рисунок 4-16

Нажмите на клавишу  или , чтобы выбрать или вывести на экран имя сохранённого набора данных, первые две цифры — это порядковый номер, а последующие — это имена наборов данных на китайском и английском языках и номера.

Выбрав сохраняемое имя, нажмите на клавиши [Test], [Conc] или [+/-], чтобы вывести на экран соответствующие значения. Если режим холостого тестирования задан на 1, то после выбора набора данных, нажмите на «Задать холостое тестирование» [Set to Blk], чтобы установить результат как значения холостого тестирования.

Нажмите на клавишу «Распечатать» [Print], чтобы распечатать текущие просматриваемые данные.

Нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], чтобы сохранить выбранные данные.

Нажмите на клавишу «Вернуться обратно» [Back], чтобы вернуться в основной интерфейс.

## **Глава 5 Техническое обслуживание и ремонт прибора**

### **5.1 Общие сведения**

#### **5.1.1 Введение**

Для обеспечения надёжной работы прибора, создания хороших рабочих условий и высокого ресурса стойкости, прибор рекомендуется эксплуатировать и обслуживать в строгом соответствии с требованиями настоящего документа. Даже оператор должен понимать, как работает прибор и как его обслуживать. В данной Главе освещены именно эти вопросы. Детальное изучение позволит получить оптимальное рабочее состояние прибора и эффективно его использовать.

Если в процессе эксплуатации прибора возникнут неустранимые проблемы или вопросы, связанные с ТО/ремонтom, которые не включены в данную Главу, просим своевременно связаться с сервисным центром компании или локальным дистрибьютором.



### Предупреждение:

- Выполнять работы по ТО, которые прямо не указаны в данной Главе, запрещено. Нарушение этого условия может стать причиной поломки или несчастного случая.
- Не касайтесь тех деталей, которые чётко документированы и могут эксплуатироваться и обслуживаться пользователем.
- Несанкционированные ремонтные работы системы могут стать причиной повреждения и травматизма, а положения договора на проведение ремонтных работ потеряют юридическую силу.
- По завершении работ по ТО, рекомендуется убедиться в исправности прибора.
- Не допускайте проливов жидкостей, например, воды и реагентов на механические и электрические части системы.



### Риск биологического заражения:

При проведении работ по ТО пользуйтесь перчатками и спецодеждой во избежание заражения, при необходимости носите защитные очки.

### 5.1.2 Информация о принадлежностях

Для обеспечения личной безопасности и работы системы пользуйтесь принадлежностями, изготовленными и рекомендованными нашей компанией. Если прибор подлежит ремонту или требуется замена принадлежностей и расходных материалов, просим связаться с сервисной службой компании или локальным дистрибьютором по вашему местонахождению.

Название принадлежности	Местонахождение	Примечания
Галогенная лампа	В верхней части источника света в сборе	Выполняйте регулярную замену, если значение сигнала AD меньше, чем 30000.
Предохранитель	Над интерфейсом электропитания	5*20 3A (с сертификацией по схеме 3С)

### 5.1.3 Материалы и инструменты, необходимые для технического обслуживания и ремонта

Ниже указаны материалы и инструменты, необходимые для технического обслуживания и ремонта.

Материалы и инструменты	Область применения
Мягкая ткань	Чистка прибора
75% спирт	Дезинфекция прибора
Нейтральное моющее средство	Чистка прибора
Одноразовые защитные медицинские перчатки	Защита лаборанта в процессе техобслуживания
Крестовая отвёртка $\varnothing 3,3 \times 75$ мм	Снятие и установка корпуса и фильтра в сборе
Шестигранный разводной ключ 2,5 мм	Снятие крышки фильтра микропланшетного ридера.

### 5.2 Очистка прибора

Те места, к которым часто прикасаются, например, корпус прибора, сенсорный экран и держатель микропланшета, быстро пачкаются. Их необходимо своевременно очищать для поддержания чистоты рабочей зоны и снижения биологических рисков.

#### Назначение

Удаление пыли и загрязнений для поддержания чистоты.

## Вероятность для проведения технического обслуживания

Проводится тогда, когда скопилась пыль или различные загрязняющие вещества на открытых частях.

## Состояние прибора

При проведении работ по ТО следите за тем, чтобы прибор был обесточен.



### Предупреждение:

- Не допускайте проливов жидкости на анализатор и её попадания внутрь, т.к. это может привести к поломке прибора.
- Следите за тем, чтобы перед любой очисткой или проведением технического обслуживания микропланшет был снят.
- Перед очисткой прибора, отключите его от внешнего источника питания.



### Риск биологического заражения:

- Во время очистки используйте одноразовые перчатки, защитную одежду и защитные очки, если в этом есть необходимость; работы следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении.
- Не выбрасывайте ткань, использованную для протирки. Её утилизацию следует проводить по соответствующим нормам и правилам.

## Порядок выполнения

- Нажмите на клавишу «Открыть/закрыть» [OP/CL] в окне любого интерфейса для измерений, чтобы открыть держатель микропланшета и снять микропланшет.
- Отключите тумблер электропитания и выньте вилку микропланшетного ридера Elisa из розетки, обеспечив, таким образом, полное отключение прибора от электросети.
- Обмакните мягкую ткань в небольшом количестве дистиллированной воды или нейтрального моющего средства, чтобы очистить поверхность прибора и держателя микропланшета. Закончив протирание, тут же высушите прибор бумажным полотенцем так, чтобы не осталось жидкости.
- Конструкция системы измерения оптической длины пути – закрытая (герметичная), в нормальных условиях применения необходимость в очистке и обслуживании оптических компонентов отсутствует.
- Очищайте прибор влажной тканью. Ткань должна быть умеренно влажной так, чтобы с неё в прибор не попадали капли.
- По завершении очистки включите прибор, держатель микропланшета автоматически вернётся в исходное положение.

## 5.3 Дезинфекция прибора

Если жидкость, попадающая в держатель микропланшета, - потенциально заразна, то его следует продезинфицировать согласно требованиям соответствующих государственных норм и правил. Простерилизуйте прибор после использования заразных и опасных веществ или перед проведением ремонтных работ прибора или возвратом его на завод-изготовитель.



### Предупреждение:

- Не допускайте проливов жидкости на анализатор и её попадания внутрь, т.к. это может привести к поломке прибора.

- 
- Перед дезинфекцией прибора, отключите его от внешнего источника питания.
  - Не передвигайте вручную держатель микропланшета во время проведения дезинфекции.
- 



### Риск биологического заражения:

- Все детали прибора, взаимодействующие с биологическими образцами, образцами пациентов, положительными контрольными образцами или опасными материалами, следует считать потенциально заражёнными зонами.
  - При проведении работ по ТО пользуйтесь перчатками и спецодеждой во избежание заражения, при необходимости носите защитные очки.
  - Не выбрасывайте ткань, использованную для протирки. Её утилизацию следует проводить по соответствующим нормам и правилам.
- 

### Порядок выполнения

- Нажмите на клавишу «Открыть/Заккрыть» [OP/CL] в окне любого интерфейса для измерений, чтобы открыть держатель микропланшета и снять микропланшет.
- Отключите тумблер электропитания и выньте вилку микропланшетного ридера Elisa из розетки, обеспечив, таким образом, полное отключение прибора от электросети.
- Наденьте одноразовые защитные медицинские перчатки и продезинфицируйте прибор одноразовой тканью, смоченной в 75 % спирте (ткань должна быть умеренно влажной, чтобы с неё не падали капли).
- По завершении очистки включите прибор, держатель микропланшета автоматически вернётся в исходное положение.

### 5.4 Замена предохранителя

#### Вероятность для проведения технического обслуживания

Данные работы можно провести в том случае, когда выключатель прибора не срабатывает, в этом случае считается, что перегорел предохранитель.

#### Состояние прибора

При проведении работ по ТО следите за тем, чтобы прибор был обесточен.



### Предупреждение:

Лаборант должен использовать предохранитель, указанный в спецификации.

---

### Порядок выполнения

- Когда анализатор выключен, выньте вилку сетевого шнура из розетки (если выключен только тумблер электропитания микропланшетного ридера Elisa, а вилка сетевого шнура из розетки не вынута, предохранитель может оставаться под напряжением и привести к поражению электрическим током!)
- Извлеките патрон предохранителя так, как показано, и замените предохранители.



Рисунок 5-1

- Установите патрон обратно на своё штатное место и убедитесь в плотности установки, вставьте вилку в розетку и запустите прибор.

## 5.5 Добавление и замена светофильтров

### Возможность для проведения технического обслуживания

Заказчикам следует разобрать расположенные сзади части прибора, чтобы добавить или заменить светофильтры. После добавления и замены фильтров заказчик должен повторно ввести фильтр в программу. Эти действия следует выполнять под руководством специалистов после ознакомления с данной Главой.

### Состояние прибора

При выполнении разборки и сборки в ходе такого обслуживания следите за тем, чтобы прибор был обесточен.

### Пошаговое выполнение

- Отключите тумблер электропитания микропланшетного ридера Elisa и, пользуясь разводным шестигранным ключом 2,5 мм, ослабьте два винта М3\*16 крышки фильтра микропланшетного ридера Elisa сзади прибора.
- Вращением диска светофильтров найдите серийный номер светофильтра, который подлежит добавлению или замене.

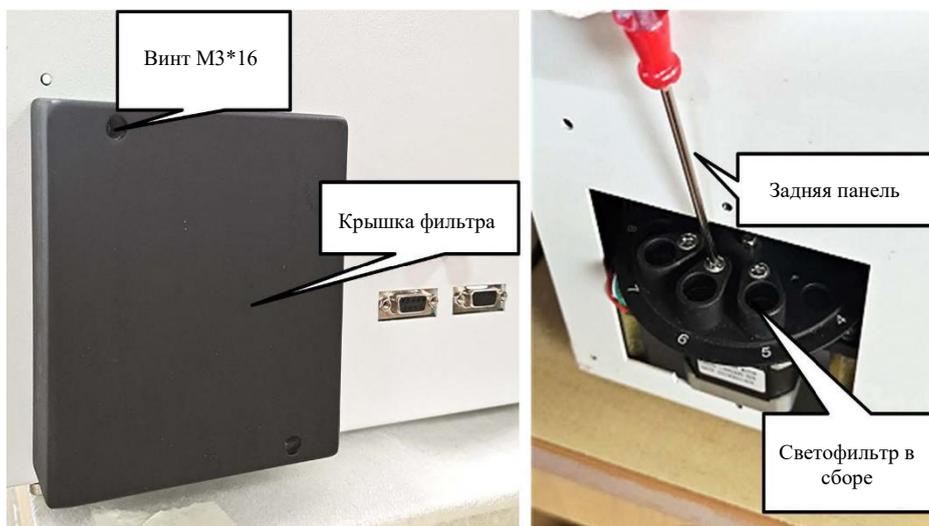


Рисунок 5-2

- Чтобы ослабить винты М3\*16, (предназначенные для фиксации светофильтров в сборе), используйте крестовую отвёртку, снимите старый светофильтр в сборе, а вместо него установите на штатное место новую сборку светофильтров.
- Установите крышку светофильтров микропланшетного ридера Elisa как можно быстрее (поскольку система измерения оптической длины пути - полностью герметична; если крышка колеса светофильтров не установлена, это может повлиять на линейный индекс, измеряемый прибором, а если светофильтр запылится, это может повлиять на характеристики оптических устройств).

### Определение светофильтра

После замены светофильтра в сборе, повторно запустите прибор для проверки и ввода оптической длины пути. Возьмём в качестве примера добавление светофильтра с длиной волны 546 в позиции колеса светофильтра №5:

Определение светофильтра в автономном рабочем режиме:

- Включите прибор, нажмите на «Параметры настройки» [Settings]-Параметры настройки системы [System Settings] на экранном интерфейсе, чтобы ввести окно интерфейса параметров настройки системы. Нажмите на пустое место за №5 и введите вновь добавляемую длину волны 546. Нажмите на клавишу «Сохранить» [Save], в окне интерфейса отобразится «Самодиагностика системы» (System Self-Check), сохраните новую длину волны.
- Вернитесь в окно интерфейса «Параметры настройки» [Settings], нажмите на клавишу «Проверка оптической длины пути» [Light Inspection], нажмите на «Включить/выключить микропланшет» [Microplate on/off], чтобы открыть держатель во избежание блокировки оптической длины пути световой волны держателем.
- Выберите заданную позицию колеса светофильтра №5, нажмите на клавишу [Y], колесо светофильтров вращается по оптической длине пути №5.
- Нажмите на клавишу «Включить/выключить лампу» [Light on/off], чтобы включить вольфрамовую галогенную лампу и автоматически запустить проверку источника света. В это же время можно отслеживать A/D сигналы с восьми каналов регистрации A~H, чтобы проверить исправность оптической длины пути световой волны.
- При проверке источника света нажмите на клавишу [Y], чтобы остановить обработку сигналов A/D.

Определение светофильтра в режиме рабочей станции:

- Запустите программу, с левой стороны окна интерфейса нажмите на «Основные параметры

настройки» [Basic settings], нажмите выше на «Управление пользователями» (User Management), выберите «Параметры настройки системы» (Software Settings), нажмите на «пароль» (password) в колонке «Параметры настройки светофильтра» [Filter settings], введите пароль "666666", затем нажмите на клавишу «Добавить» (Add), введите в ячейку «546», нажмите на клавишу «Сохранить» (Save), чтобы завершить операцию добавления светофильтра; если нужно выполнить замену, нажмите на клавишу «Изменить» (Modify), как показано на Рисунке ниже:

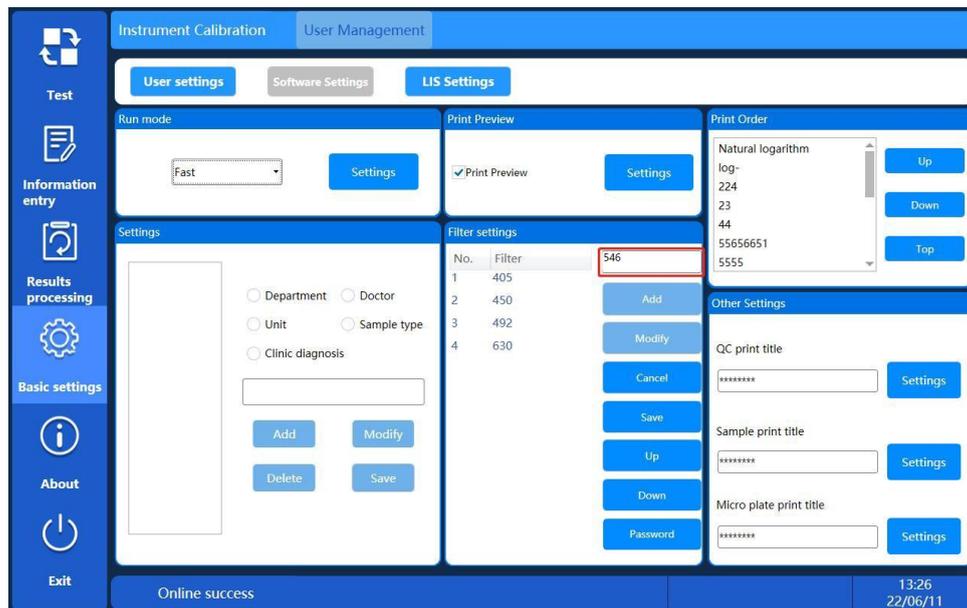


Рисунок 5-3



### Предупреждение:

- Порядок длин волн в колонке «Параметры настройки светофильтра» [Filter settings] должны соответствовать позиции установки светофильтра.
- Не путайте позицию светофильтра с длиной волны светофильтра, в противном случае данные измерения будут неточными.

### 5.6 Замена лампы

По мере старения лампы источника света, световая энергия будет отклоняться от диапазона измерения оптической длины пути.

Помехи могут стать причиной некорректности тестирования образца.

### Вероятность для проведения технического обслуживания

Если значение сигнала AD всех оптических длин - менее 30000, нажмите на [Filter] в главном меню для усиления. Если усиление света лампы не происходит, следует подумать о замене лампы.

### Состояние прибора

При проведении работ по ТО следите за тем, чтобы прибор был обесточен.



### Предупреждение:

Не касайтесь поверхности галогенной лампы, поскольку это отрицательно воздействует на количество света. Если на поверхности обнаружены грязные пятна, например, пятна от пальцев, протрите их тканью, смоченной в спирте.

### Порядок выполнений

- Подготовьте новую галогенную лампу.
- Выключите тумблер электропитания прибора, выньте вилку из розетки (примечание: лампа и прилегающие детали могут быть горячими, подождите больше 10 минут после останова).
- Ослабьте 7 винтов М3 \* 8, которые фиксируют верхнюю крышку в сборе на задней стенке прибора, медленно подвиньте верхнюю крышку в сборе микропланшетного ридера к задней стенке прибора на 5 ~ 10 см, обращая внимание на плоский гибкий кабель, затем приподнимите верхнюю крышку в сборе и положите её рядом с прибором.

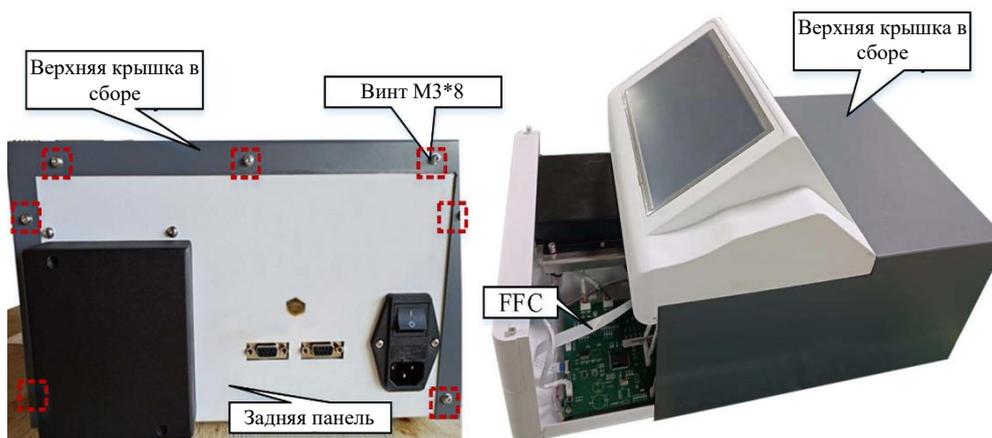


Рисунок 5-4

- Ослабьте винты М3\*6, снимите пружинное крепление патрона лампы с одной стороны и извлеките вольфрамовую галогенную лампу и патрон лампы (не обожгитесь).

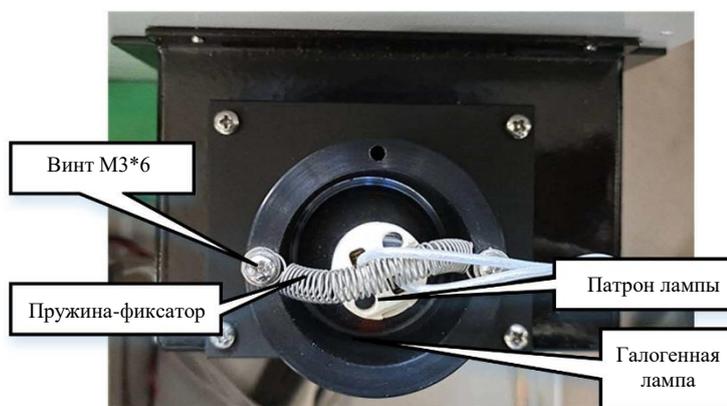


Рисунок 5-5

- Выньте старую галогенную лампу из патрона, замените её на новую с аналогичными техническими характеристиками, снова поставьте вольфрамовую галогенную лампу в сборе на штатное место и закрепите при помощи пружины.

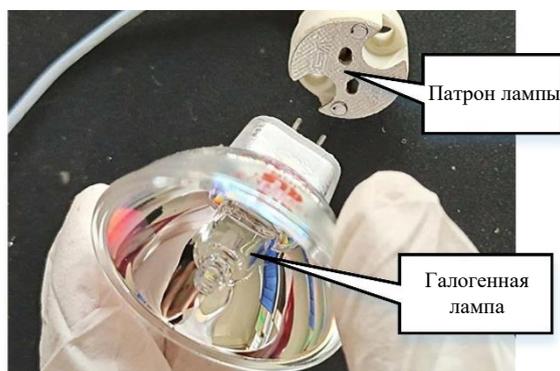


Рисунок 5-6

- Снова установите верхнюю крышку в сборе прибора, в обычном порядке затяните 7 крепёжных винтов сзади, обращая внимание при установке верхней крышки в сборе на щель между передними панелями, а затем продвиньте её вперёд на место.

## Глава 6 Возможные неисправности и способы их устранения

В данной Главе даются пояснения ко всем неисправностям, которые могут возникнуть при выполнении обычных операций. А также здесь анализируются соответствующие причины неисправностей и предлагаются определённые меры по их устранению. Постарайтесь устранить неисправности, имеющие место при использовании прибора, приняв соответствующие меры.

Если устранить неисправности не удаётся, то, как можно быстрее, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания нашей компании или нашим официальным представителем в регионе. Мы готовы помочь Вам.



### Предупреждение:

- Необходимо выключить анализатор, обесточить его, а затем вынуть вилку из розетки. Ремонтные работы должны выполнять профессионально подготовленные лица.
- Анализатор должен иметь соответствующее электропитание и напряжение. В противном случае мы не несём ответственности за повреждения вследствие нарушения данного требования.
- Если прибор неисправен, то при анализе образцов можно получить некорректные результаты. При обнаружении дефекта образца постарайтесь устранить его до начала использования.



### Риск биологического заражения:

Образец, продукция для контроля качества (QC), стандартные растворы (STD), отработанные жидкости и пр. представляют собой потенциальные биологические и химические риски. Специалист должен соблюдать правила и нормы для лабораторий, касающиеся безопасности, и пользоваться средствами индивидуальной защиты (СИЗ), например, лабораторной защитной одеждой, перчатками и пр., а также соблюдать местные нормативные акты по утилизации отходов, образующихся в процессе работы прибора.

**Неисправности прибора и способы их устранения**

В Таблице ниже приведён анализ неисправностей и способы устранения отказов общего характера:

<b>Описание неисправности</b>	<b>Основное причина</b>	<b>Способ устранения</b>
После включения ЖК экран ничего не отображает, прибор не реагирует.	Перегорел предохранитель	Проверьте, не перегорел ли предохранитель (помните о том, что вилка из розетки должна быть вынута, чтобы исключить поражение электрическим током)
	Вилка в розетку вставлена неплотно.	Проверьте напряжение источника электропитания.
Большие отклонения результатов тестирования или некорректный анализ данных.	Образец с отклонением	Проверьте цвет и плотность образца: они должны быть в норме.
	Нить накала галогенной лампы перегорела или напряжение источника питания не соответствует норме.	Проверьте, включена ли лампа, проверьте напряжение источника питания галогенной лампы на АД панели.
	Неисправность двигателя	Проверьте, нет ли заедания при проведении измерения
	Сдвиг положения микропланшета	Проверьте микропланшет на равномерность установки и на отсутствие вибрации.
Невозможно распечатать.	Источник питания принтера не соответствует норме.	Проверьте, включён ли источник электропитания принтера, корректна ли электропроводка, плотность соединений электрических деталей
	В принтере отсутствует бумага.	Проверьте, не закончилась ли бумага.
	Неисправность принтера	Проверьте исправность индикаторов после включения принтера.
	Неисправность главного щита управления.	Проверьте, работает ли главный щит управления.
Компьютер не реагирует на команды	Неисправность электропроводки	Проверьте соединение силового кабеля передачи данных.
	Номер порта COM задан неправильно.	Проверьте, соответствует ли номер USB порта компьютера параметрам настройки программного обеспечения.

**Контактная информация сервисных центров****Сервисный центр Диаэм в Москве:**

Адрес: 129345, г. Москва, ул. Магаданская, д.7, стр.3

Тел.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный)

E-mail: [service@dia-m.ru](mailto:service@dia-m.ru)[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)**Сервисный центр Диаэм в Новосибирске:**

Адрес: 630090, Новосибирск, Академгородок, пр. Ак. Лаврентьева, 6/1, офис 100А

Тел.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный)

E-mail: [service@dia-m.ru](mailto:service@dia-m.ru)[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)**Сервисный центр Диаэм в Казани:**

Адрес: 420111, Казань, ул. Профсоюзная, д.40-42, пом. № 8

Тел.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный)

E-mail: [service@dia-m.ru](mailto:service@dia-m.ru)[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)**Сервисный центр Диаэм в Санкт-Петербурге:**

Адрес: 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Д, офис 614 (БЦ «Гайот»)

Тел.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный)

E-mail: [service@dia-m.ru](mailto:service@dia-m.ru)[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)**000 «Диаэм»****Москва**ул. Магаданская, д. 7, к. 3 ■ тел./факс: (495) 745-0508 ■ [sales@dia-m.ru](mailto:sales@dia-m.ru)**[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)****С.-Петербург**  
+7 (812) 372-6040  
[spb@dia-m.ru](mailto:spb@dia-m.ru)**Новосибирск**  
+7(383) 328-0048  
[nsk@dia-m.ru](mailto:nsk@dia-m.ru)**Воронеж**  
+7 (473) 232-4412  
[vrn@dia-m.ru](mailto:vrn@dia-m.ru)**Йошкар-Ола**  
+7 (927) 880-3676  
[nba@dia-m.ru](mailto:nba@dia-m.ru)**Красноярск**  
+7(923) 303-0152  
[krsk@dia-m.ru](mailto:krsk@dia-m.ru)**Казань**  
+7(843) 210-2080  
[kazan@dia-m.ru](mailto:kazan@dia-m.ru)**Ростов-на-Дону**  
+7 (863) 303-5500  
[rnd@dia-m.ru](mailto:rnd@dia-m.ru)**Екатеринбург**  
+7 (912) 658-7606  
[ekb@dia-m.ru](mailto:ekb@dia-m.ru)**Кемерово**  
+7 (923) 158-6753  
[kemerovo@dia-m.ru](mailto:kemerovo@dia-m.ru)**Армения**  
+7 (094) 01-0173  
[armenia@dia-m.ru](mailto:armenia@dia-m.ru)