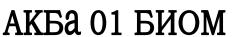
АНАЛИЗАТОР АКУСТИЧЕСКИЙ компьютеризированный безреагентный





603098 Н.Новгород ул. Ветеринарная, 3, ООО Фирма «БИОМ» офис 74

Тел: +7 (831) 434-50-80

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Содержание

1.	Назначение изделия	3
2.	Описание органов управления и индикации	4
3.	Эксплуатационные ограничения	12
4.	Использование изделия	13
	4.1. Запуск анализатора	13
	4.2. Режим калибровки	14
	4.3. Рабочий режим (включает требования к исследуемым пробам)	17
	4.3.1. Определение компонентов липидного профиля сыворотки крови	18
	4.3.2. Определение белковых фракций сыворотки крови	23
5.	Техническое обслуживание	29

Настоящее Руководство пользователя предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с эксплуатацией и обслуживанием анализатора акустического безреагентного АКБа–01-«БИОМ» ТУ 9443-001-25703576-2005 (в дальнейшем по тексту именуемого анализатор) в клинико - диагностических лабораториях ЛПУ.

1. Назначение изделия.

Анализатор предназначен для определения концентрации веществ в водно-солевых растворах методами биофизической акустики путем измерения резонансных частот растворов. Для исследования концентраций веществ в биологических жидкостях введена величина называемая акустический параметр (АКП). АКП вычисляется анализатором для ячейки 1 по формуле:

$$AK\Pi_1 = \frac{F_1 - H_1}{H_1}$$

где H1 — резонансная частота ячейки 1 залитой дистиллированной водой (хранится в оперативной памяти прибора до момента выключения напряжения сети ~220В), F1-резонансная частота ячейки 1 залитой исследуемой жидкостью. Аналогично вычисляется $AK\Pi_2$ для ячейки 2.

2. Описание органов управления и индикации.

Расположение органов управления и индикации приведено на рис.1

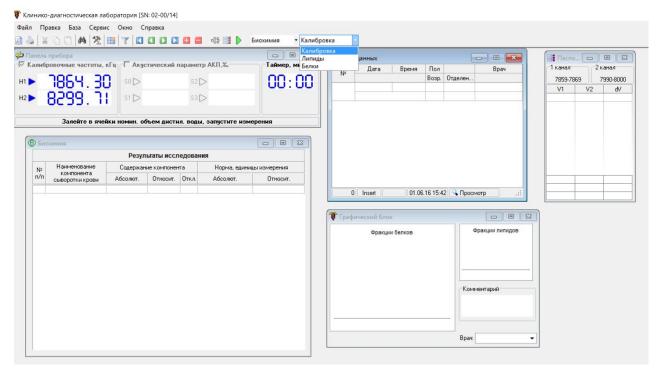


Рис 1. Общий вид рабочего ПО (первый запуск)

Назначение органов управления и индикации сведены в табл. 2. Информация по органам коммутации представлена в соответствующем разделе руководства по эксплуатации анализатора.

ТАБЛИЦА 2

Органы управления / индикации	Назначение
1	2
Окно « Калибровочные	Индицирует значения измеренных резонансных частот Н1 и Н2
частоты Н, кГц»	ячеек 1 и 2 залитых дистиллированной водой - режим калибровки.
Окно «Акустический	Индицирует измеренные значения АКП ячеек 1 и 2 залитых
параметр АКП, ‰»	исследуемой биосредой (кроме воды) – рабочий режим.
S0	Значение S0 (для образца в ячейке 1, режим липидный профиль)
S1	Значение S1 (для образца в ячейке 2, режим липидный профиль)
S2	Значение S2 (для образца в ячейке 1, режим белковые фракции)
S3	Значение S3 (для образца в ячейке 2, режим белковые фракции)
Окно «Таймер, мин.»	Отсчет времени
≪\$	Кнопка соединения анализатора с рабочей программой ПК
*	Изменение текущих настроек (времени самопрогрева, термостатирования ячеек, канала связи анализатор-ПК, и т.д.)
28	«Паспорт» - мониторинг проводящихся измерений
	Кнопка «ПУСК» (запуск термостатирования с последующим измерением)
	Просмотр и запись результатов в базу данных
Кн «Файл»+ «Выход»	Выход из программы.



ООО Фирма БИОМ

Кн «Файл»+ «Экспорт»	Производит экспорт данных пациента и результатов исследования пациента из базы данных в файл MS Excel
Информационная строка	Самое нижнее окно панели прибора, отображает текущее состояние
	анализатора.
Кл. клав-ры « Pause »	Прерывает термостатирование ячеек перед измерением АКП
Кл. клавиатуры «Esc»	Отменяет ввод команды «Пуск» и прерывает самопрогрев
3	Печать результатов исследования
	Кнопки работы (навигации) с базой данных
Кн «Справка» + «О программе»	Получение информации об анализаторе и программе.
	Предварительный просмотр вывода на печать
44	Поиск записи в базе данных по заданным критериям
Кн «Справка» + «Помощь»	Вызов справочной информации по работе программы
Кн «База»+ «Очистка»	Производит полную очистку базы данных
Кн «База»+ «Работа с архивом»	Восстанавливает из архивов /создает архивы данных пациентов.

Окно «**Калибровочные частоты**» отображает режим калибровки на дистиллированной воде.

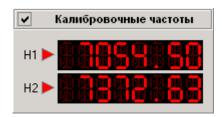


Рис.3 Готовность анализатора к калибровке

Окно «**Акустический параметр АКП, %**» отображает **рабочий режим** – анализ липидного профиля и общего белка, белковых фракций сыворотки крови. Окно состоит из двух частей см. рис 4:

Первая - диапазон <u>S0, S1</u> (режим определения общего белка и липидного профиля сыворотки крови). Активацией флажка «Липиды» рис.1 переводит анализатор в соответствующий режим работы.

Второй - диапазон S2, S3 (режим определения белковых фракций).

Рабочее ПО исходя из решаемой оператором задачи переводит автоматически прибор в рабочий режим, выбирает диапазоны $\underline{S0\ S1}$ или $\underline{S2\ S3}$, а так же необходимую комбинацию активных каналов.

ВНИМАНИЕ. Переход в диапазон S0 S1 или S2 S3 возможен только после выполнения режима калибровки. После работы в S0 S1 переход в S2 S3 и обратно производится без повторной калибровки!



ООО Фирма БИОМ



Рис.4 Активное окно рабочего режима

Окно «**Время измерения**, **мин**.» индицирует прямой отсчет времени самопрогрева анализатора и обратный отсчет термостатирования ячеек 1 и 2. Состоит из четырех знаков и разделительного символа «:». Первые два знака отображают время в минутах, вторые два в секундах см. рис.5



Рис. 5 Таймер панели управления

«Установить связь» соединяет анализатор с управляющей программой на ПК. Успешные результаты завершения данной операции отображаются в виде активного состояния одного из окон <u>H1 H2</u>, <u>S0 S1</u> или <u>S2 S3</u> и соответствующей надписи в информационной строке.

«Настройки» открывает меню настроек анализатора. Состоит из трех разделов «Общие», «Биохимия» и «Список элементов» рис 6. «Общие» позволяет самостоятельно задавать минимальное время самопрогрева анализатора, время термостатирования ячеек в режиме калибровка и в рабочем режиме для диапазонов S0 S1 и S2 S2. Настраивать канал связи анализатора с ПК и выбирать цветовое сочетание вывода информации на панель управления. Оператор может ввести в строку «Организация» наименование своего ЛПУ. Флажок напротив «Сообщить об окончании измерений» позволяет отменить или активировать функцию оповещения о завершении исследования звуковым сигналом и появлением таблички уведомления. Флажок напротив «Сохранение результатов...» активирует запись в базу данных и сохранение результата измерения в автоматическом режиме (авто нажатие кнопки «Просмотр и сохранение в базе данных» после измерения).

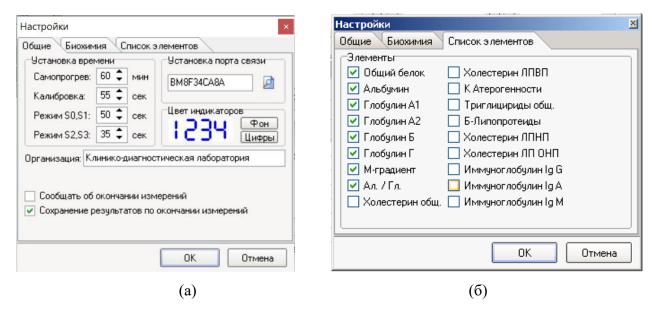


Рис 6 Окно «Настройки»

Настройки раздела «Биохимия» будут описаны в соответствующей части руководства пользователя.

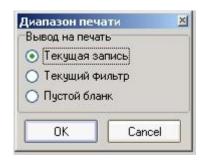
При нажатии на закладку «Список элементов», появится список исследуемых параметров. Если оператор не планирует выдачу одного из одновременно определяемых параметров пациенту, необходимо снять флажок напротив строки из списка, нажать «Ок».

Кнопкой «ПУСК» запускается система термостатирования ячеек с индикацией обратного отсчета времени. После окончания термостатирования автоматически измеряется значение H1, H2, S0-S3 (в зависимости от выбранного режима) с последующей индикацией результата в соответствующих окнах панели управления.

Кнопка «ПАСПОРТ» позволяет производить контроль режима H1 и H2 в режиме калибровки и мониторинг АКП сыворотки в режиме липидного профиля.

«Просмотр и запись в БАЗУ» записывает результаты измерений в базу данных (далее БД) с демонстрацией результатов исследования (преобразует интегрированные акустические показатели АКП (S0-S3) в количественные параметры липидного профиля, общего белка и белковых фракций).

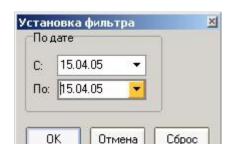
Кнопка «Печать» позволяет вывести на принтер записанные в базу данных результаты исследований. При нажатии появляется окно выбора:



Печать текущей записи – нажать «Ок».

Печать выборки результатов сформированной по заданному временному интервалу:

Нажать кнопку «фильтр»

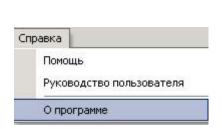


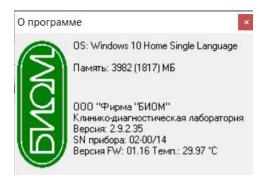
Задать начало и конец интересующего временного интервала. Нажать кнопку «Ок». При появлении окна диапазона печати, активировать строку «текущий фильтр» и нажать «Ок». Печать пустого бланка содержащего все имеющиеся параметры. Активировать соответствующую строку окна диапазона печати. Нажать «Ок».

«Предварительный просмотр» показывает выводимые на печать данные в реальном виде, с возможностью масштабирования. Предусмотрена функция просмотра текущей записи и выборки, пустого бланка в зависимости от выбора пользователя.

Нажатие кнопки **«Справка»** на Главной панели рабочей программы открывает меню справочной информации:

- Если далее выбрать «О программе».





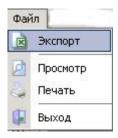


ООО Фирма БИОМ

В окне представлена информация об установленной на ПК операционной системе, о пользователе, доступной оперативной памяти, версии и дате рабочей программы. А также серийный номер прибора, версия программного обеспечения микропроцессора анализатора и температура внутри анализатора (последние доступны после соединения с прибором).

- Если выбрать строку **«Руководство пользователя»**, откроется электронная версия данного документа.

Комбинация строк «Файл»+ «Экспорт» выводится меню:



Выбрать строку «Экспорт», в появившемся стандартном окне Windows выбрать место расположения и имя файла MS Excel в который будут экспортироваться данные их базы. Нажать «Ок».

Работа с Базой данных

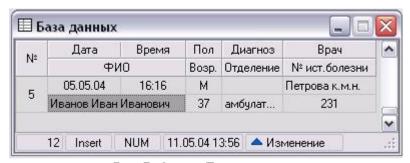


Рис 7 Окно «База данных»

База данных предназначена для хранения данных пациентов. База организованна в виде таблицы. Данные по каждому пациенту располагаются в две строки.

Доступные для заполнения данные: номер исследуемого образца; фамилия; имя; отчество пациента, пол (М / Ж), возраст, диагноз, отделение, ФИО лечащего врача и номер истории болезни. После ввода символов в любое из перечисленных полей БД обязательно нажимать клавишу «Enter» для сохранения. Результаты исследования отображаются в отдельном окне. Добавление и удаление записей осуществляются с помощью соответствующих пунктов меню или на панели инструментов.

Для создания новой записи необходимо активировать кнопку «+» рис. 1.



Навигация по БД осуществляется как с помощью мыши, клавиш на клавиатуре (Up, Down, Left, Right, Home, End, Page Up, Page Down) и с помощью панели навигации БД см рис 8 а.



Рис. 8 Управление БД (a) - панель навигации, (б) – блокировка несанкционированного редактирования БД

Для удаления строки в БД необходимо поставить курсор мыши на выбранную запись с данными пациента и нажать кнопку « - » см. рис.8 а.

Предусмотрена функция защиты от случайного редактирования БД. Запись считается завершенной, если курсор мыши вышел из заполняемой текущей стоки БД. При повторном попадании курсора на эту строку и изменении ее содержимого всплывет табличка с вопросом рис 8 (б), при желании что-то исправить или добавить к этой записи необходимо нажать «Да» и произвести ввод.

Внизу БД находится информационная строка:

- первое поле отображает количество исследований записанных в БД (на рис 7 всего в БД 12 записей);
- четвертое поле текущая дата и время;
- пятое поле состояние активной записи.

Функция «Поиск» записи в БД:

- в БД выделяем поле для задания критерия поиска;
- нажимаем на клавиатуре «Ctrl + F» или мышкой в меню «Правка Найти» или на панели инструментов кнопку Внизу окна базы данный появляется подсвеченное поле поиска рис. 9 (а).
- с клавиатуры вводим буквы или цифры для поиска.

При совпадении записи в базе с критерием поиска курсор переходит на найденную запись рис. 9 (б). Поиск будет продолжаться до тех пор, пока существует совпадение критерия поиска и информации соответствующего поля базы данных. Просмотр результатов поиска -



прокрутка мышкой вверх или вниз или при помощи клавиш «Ctrl+Up» и «Ctrl+Down» соответственно.

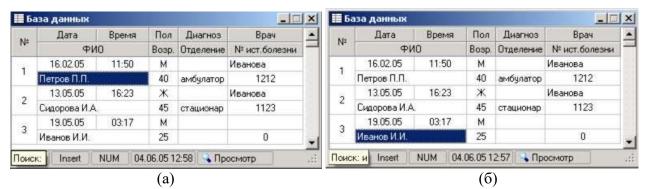
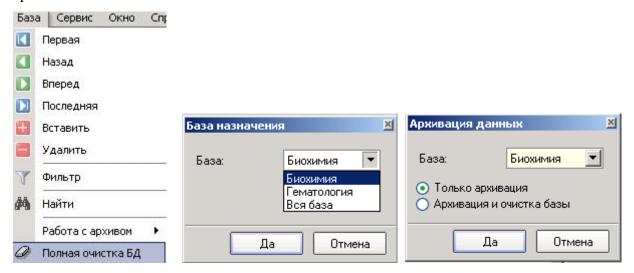


Рис. 9 Поиск пациента в БД

Комбинация строк меню «База»+ «Полная очистка» производит полную очистку базы данных.

Комбинация строк меню «База» + «Работа с архивом» производит архивацию или восстановление данных из созданного архива или резервной копии. Возможны варианты архивации данных без очистки содержимого и архивация с очисткой содержимого базы в зависимости от выбранного флага см рис ниже. Аналогично восстановление данных из архива.



Выход из программы осуществляется нажатием кнопки «Файл» на Главной панели рабочей программы, затем выбрать «ВЫХОД».

«Информационная строка» отображает текущее состояние прибора. Мигающая красная текстовая стока - выполняющаяся операция. Неподвижная черная текстовая строка - завершеная операция или подсказка что следует делать.



3. Общие эксплуатационные ограничения

- 3.1. Категорически запрещается помещать в заливные отверстия акустических датчиков (ячеек) какие либо жидкие среды (объекты) не указанные в настоящем руководстве по эксплуатации!
- 3.2. Питающая сеть должна иметь заземление и не должна иметь резких скачков напряжения, рядом с рабочим местом не должно быть источников сильных магнитных и электрических полей.
- 3.3. Недопустима механическая вибрация рабочего места.
- 3.4. Для подключения анализатора к ПК и соединения с сетью переменного тока 220B, используйте только поставляемые с анализатором шнуры.
- 3.5. Соединение анализатора с ПК производить только при выключенном приборе.
- 3.6. После окончания измерений прибор необходимо выключить и вилку шнура питания отключить от сети.
- 3.7. Не допускается заливать в ячейки агрессивные среды, способствующие разрушению органических соединений (пластмасс, резины, каучука, пленок с металлизированным покрытием и др.)
- 3.8. Не допускается засыпать в ячейки любые сыпучие объекты и прочие материалы не указанные в настоящем руководстве пользователя.
- 3.9. Запрещается заливать в ячейки жидкости температура которых менее $+15^{\circ}$ С и более $+40^{\circ}$ С.
- 3.10. Запрещается заливать в ячейки объем жидкости превышающий в 1.5 раза рабочий объем (рабочий объем паспортный объем акустического датчика указан в п.1.2.4 руководства по эксплуатации)
- 3.11. Положение дозатора при заливке в ячейку исследуемого образца строго вертикальное, легко касающееся дна (см. Приложении 3 руководства по эксплуатации).

Запрещается наклонять дозатор, погруженный в ячейку влево и вправо.

Запрещается закрывать вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели прибора во время работы!

Запрещается промывка и санитарная обработка ячеек <u>перекисью водорода</u> и другими жидкостями не указанными в руководстве пользователя

<u>Использовать для промывки только поставляемый с анализатором промывочный</u> раствор (0,1N HCl). Использовать для дезинфекции ячеек только 70% этиловый спирт



4. Использование изделия

4.1. Запуск анализатора

Включите монитор и системный блок ПК (кнопку питание ноутбука). После загрузки операционной системы Windows на рабочем столе необходимо найти ярлык рабочей программы , совместить курсор мыши с ярлыком и два раза нажать левую кнопку (далее по тексту это действие именуется - запустить). После запуска на мониторе появится окно рабочей программы рис 1.

Включите анализатор нажатием кнопки «Сеть» на задней панели.

Подвести курсор мыши к кнопке «Установить связь» и однократно нажать левую кнопку мыши (далее по тексту это действие именуется — активировать). При успешном обнаружении анализатора автоматически запустится режим самопрогрева прибора. В окне «время измерения» будет происходить прямой отсчет времени самопрогрева (по умолчанию 60 мин) при условии, что в помещении температура не менее +17 °С. Если в помещении, где проводятся исследования температура меньше указанной, прибор сам выбирает необходимое для самопрогрева время. В информационной строке будет мигать «Идет самопрогрев прибора... отмена Еsc».

Примечание: Включение или выключение кнопки «Установить связь» не приводит к включению или выключению питания анализатора.

Если по какой либо причине произошло незапланированное выключение рабочей программы (зависание, перезагрузка операционной системы и т.п.) и при этом анализатор не выключался, для возобновления работы прибора достаточно запустить программу. В случае, если прибор начнет заново производить самопрогрев (отсчет 60 мин.), нажатием кнопки «Esc» на клавиатуре ПК можно отказаться от выполнения этой процедуры (в случае если анализатор был уже прогрет).

После завершения самопрогрева в окне «Калибровочные частоты, кГц» в строках Н1 и Н2 появятся значения из интервала от 7000 до 9000 кГц и в информационной строке надпись приглашающая к началу калибровки. Это свидетельствует о том, что самопрогрев прибора прошел успешно и прибор готов к выполнению калибровки.

4.2. Режим калибровки

Калибровка заключается в измерении резонансных частот ячеек 1 и 2 в дистиллированной воде (далее воде).

Перевести переключатель режимов работы программы «БИОМ» в режим «Калибровка» рис.1. Промыть каждую акустическую ячейку водой с помощью дозатора не менее 5 раз, затем залить в обе ячейки воду по рабочему объему в каждую ячейку.

ВНИМАНИЕ!

При осуществлении заливок положение дозатора должно строго соответствовать изображению рис. Приложения 3 Руководства по эксплуатации.

Извлекая дозатор из емкости с дистиллированной водой, снимите излишки воды с внешней поверхности наконечника дозатора, проведя наконечником вдоль стенки емкости!

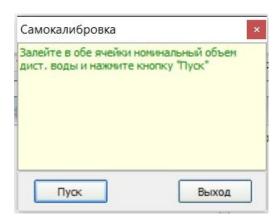
При заливке воды в ячейки не допускайте попадания вместе с водой пузырьков воздуха и других механических частиц! Избежать этого можно только корректными действиями при работе с дозатором:

- для забора воды нажмите на операционную кнопку дозатора до первой остановки, погрузите наконечник на 2-3 мм. в воду и плавно отпустите кнопку.
- выпускайте взятую воду в ячейку <u>плавно, равномерно</u> нажимая на операционную кнопку дозатора до первой остановки, после 2-3 сек. паузы дозатор плавно вынимайте из ячейки и опустошайте в сливную ёмкость, нажимая кнопку до второй остановки.

После заливки необходимо убедится в отсутствии воздушных пузырей и посторонних механических частиц внутри ячейки. Если все-таки пузыри, механические частицы появились необходимо для их удаления прикоснуться к ним острым кончиком тонкой полоски фильтровальной бумаги, либо деревянной зубочисткой. Если не помогло, удалить все из ячейки и повторить заливку.

Если в составе программного комплекса есть модуль «Определение липидного профиля сыворотки крови» необходимо перед началом калибровки запустить функцию «Автонастройка» (для запуска нажать кнопку «сервис» затем выбрать «Автонастройка»). Появится окно «Самокалибровка» см рис, нажать «Пуск». Начинается процесс диагностики систем анализатора и компенсации возможных расстроек. Занимает от 5 до 10 мин. Задача оператора ждать сообщения о завершении в окне и звукового сигнала.





Если окно «Паспорт» не открыто (см рис.1 справа), нажать кнопку «Паспорт». Появится окно «Паспорт» детализировано на рис 10. В столбце «1 канал» приведен интервал в который должна попасть частота Н1 в ходе проведения калибровки, а в столбце «канал 2» интервал для Н2. Столбцы V1 и V2 будут показывать абсолютное значение калибровочных частот Н1 и Н2 соответственно в ходе калибровки. Столбец dV их разность.

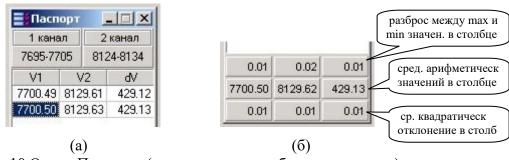


Рис 10 Окно «Паспорт» (а – верхняя часть; б – нижняя часть)

Удалить из ячеек воду, залить по рабочему объему воды в каждую. Нажать «ПУСК», в окне «время измерения» начнется обратный отсчет времени 30-60 сек. (в руководстве по эксплуатации на конкретный прибор указывается точное значение времени термостатирования ячеек). В информационной строке появится мигающая надпись «идет термостатирование...отмена Pause». После истечения указанного времени, начинается измерение резонансных частот Н1 и Н2. Во время измерения Н1 или Н2 мигает соответствующий флажок . Измерение заканчивается индикацией Н1 и Н2 в соответствующих строках окна «Калибровочные частоты Н, кГц» панели управления и открытого окна «Паспорт».

Необходимо выполнение двух условий для успешной калибровки:

- проверить попали ли измеренные частоты H1 и H2 в соответствующие интервалы окна «Паспорт» V1 и V2 (в центр диапазона).



ООО Фирма БИОМ

- разница между значениями dV для двух последовательных заливок не должна превышать 0.25

Если результаты измерения, отображающиеся в столбцах V1 и V2 первой заливки попали в соответствующие заданные диапазоны (контролируем самостоятельно сличением значений и осуществляется автоматический контроль программой), информационная строка «Повторить заливку, нажать «Пуск». Удалить содержимое ячеек и выполнить вторую заливку воды в обе ячейки, нажать «пуск». После измерения появится значение V1, V2 и dV для данной заливки во второй строке окна «Паспорт». Если V1 и V2 второй заливки попадают в заданные интервалы и разница между значением dV первой и второй строки не более 0,25 (все условия калибровки выполняются) в инф строке надпись «Прибор готов к работе», калибровка завершена успешно. Нажать Ок в появившемся сообщении. Если оба значения V1 и V2 или какое-то из них не попали в заданные интервалы или разница dV между заливками превысила ±0,25, необходимо удалить из ячеек воду, промыть обе ячейки по 5 раз водой, а затем повторить калибровку сначала. Если значения калибровочных частот снова не попадают в заданные «Паспортом» интервалы, или разница dV больше вышеуказанной, констатируется неисправность анализатора. Необходимо связаться с сервисным специалистом.

ВНИМАНИЕ!

Недопустимы вскрытие и попытки самостоятельного устранения неисправностей прибора. Для устранения неисправности необходимо вызвать представителя предприятия — изготовителя!



4.3 Рабочий режим.

Состоит из разделов «Липиды» и «Белки» см. рис.1 верхняя строка, переводчик работы. Позволяет выбрать необходимые исследования сыворотки крови (определение липидных компонентов, общего белка и белковых фракций).

Примечание:

При работе с жидкими биосредами особое внимание следует уделять плавности забора и заливки исследуемого образца в ячейку.

ВНИМАНИЕ!

Извлекая дозатор из емкости с исследуемой биосредой, снимите излишки жидкости с внешней поверхности наконечника дозатора, проведя наконечником вдоль стенки емкости!

При заливке жидкости в ячейки не допускайте попадания вместе с жидкостью пузырьков воздуха и других механических частиц! Если произошло попадание механической частицы или образовался пузырек воздуха, обязательно удалить этот объект из ячейки острым кончиком тонкой полоской фильтровальной бумаги или деревянной зубочистки. Проверку проводить после каждой заливки!

Требования к исследуемым пробам!

- За две недели до обследования «липидный профиль» обязательно отменить препараты снижающие уровень липидов.
- За неделю до обследования «липидный профиль» ограничить прием жирной пищи, а накануне не употреблять пищу за 12 часов до взятия крови
- Не рекомендуется использовать для получения сыворотки крови вакуумные пробирки с разделительным гелем
- Необходимый для исследования «липидный профиль» объем не менее <u>800 мкл</u> свежей сыворотки крови. Рекомендуется отобрать из первичной пробирки сыворотку пациента объемом не менее 1 мл в сухую чистую микропробирку типа Эппендорф, центрифугировать 3000 об/мин не менее 5 мин. Допускается хранение при температуре 2-8°С в течение 2-х дней. Заморозка пробы не желательна, в виде исключения возможна однократная (не более 30 суток).
- Обязателен пробоотбор. Отбраковываются **гемолизированная** сыворотка и сыворотка с **высокой мутностью** (гиперлипидемия).
- Не использовать прибор для исследования сыворотки крови пациентов специализированных кардиологических, гематологических отделений, реанимаций, проходящих химиотерапии и другие виды интенсивных терапий.



4.3.1 Определение компонентов липидного спектра.

Перевести переключатель работы в положение «Липиды» рис 12.

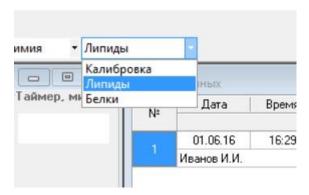


Рис 12 Переключатель работы. Выбор положения «Липиды».

Выбрать мышкой и активировать «Липиды». Панель управления автоматически перейдет из режима калибровки в диапазон измерения АКП S0 S1. Активны оба канала см рис 4 слева.

- 1.1. Удалить из ячеек дистиллированную воду. Осушить их дозатором.
- 1.2. Промыть каждую ячейку дважды рабочим раствором (~2,5% раствор бикарбоната натрия пищевой соды, NaHCO3 в дистиллированной воде, готовится самостоятельно), полностью все удалить и осущить.
- 1.3. Окно «паспорт» открыто и очищено от всех записей.
- 1.4. Проведение адаптации ячеек для работы с сывороткой крови пациентов, ежедневного контроля работы прибора с помощью «нулевой» сыворотки:
- для проведения этого этапа берется свежая сыворотка (без признаков гемолиза, гипербилирубинемии и липемии) четырех-пяти пациентов и соединяется (сливается), затем тщательно перемешивается из расчета получения общего объема не менее 4-5 мл. Сыворотка пригодна для ежедневного использования в течение 3-4 дней при условии хранения в холодильнике 2-8С°
- создать новую запись в базе данных нажать кнопку «+»
- ячейки прибора дважды промыть нулевой сывороткой и залить сыворотку в обе ячейки, нажать кнопку «пуск».
- не сохранять измерения в базу данных (утвердительно ответить на соответствующий вопрос).
- убедиться, что в паспорте зафиксированы результаты измерения. После этого удалить образец из ячеек, осущить их.



- промыть ячейки нулевой сывороткой один раз и сделать вторую заливку нулевой сыворотки и нажать «пуск».
- В окне «Паспорт», в столбце dV результаты первой и второй заливки должны изменяться не более \pm 0,03 (!).

Если произошло превышение данного показателя, необходимо произвести еще одну заливку и нажать «Пуск». Сравнить dV двух последних измерений. Разница должна быть не более \pm 0,03. Если условие выполняется, ячейки полностью адаптированы к работе с сывороткой крови и можно переходить к выполнению анализов.

- 1.5. Создать в базе данных новую запись для первого пациента (нажать кнопку «+») и ввести исходные данные пациента (запись можно редактировать после нажатия кнопки «пуск» во время термостатирования исследуемого образца)
- 1.6. Удалить из окна «паспорт» все строки кроме последней
- 1.7. Удалить из ячеек нулевую сыворотку. Осушить их дозатором. Промыть обе ячейки однократно первой исследуемой сывороткой (без осушения) и залить эту сыворотку в обе ячейки, нажать «Пуск».
 - Поле возраст пациента должно быть на момент окончания измерения обязательно заполнено! В противном случае в процессе обработки полученных акустических данных может возникнуть ошибка.
 - Обязательно нажимать клавишу «Enter» для сохранения результатов ввода в базу.
- 1.8. Записать результат измерения в базу данных (утвердительно ответить на соответствующий вопрос по окончании измерения)
- 1.9. В окне просмотра результатов отобразятся количественные значения общего белка и липидов, гистограмма липидов. В поле «комментарий» при необходимости можно занести сопроводительные записи для врача.



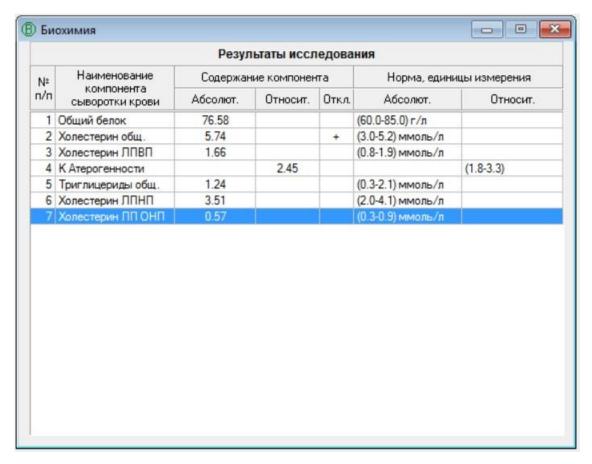


Рис.13 Результаты исследования липидного профиля сыворотки крови

- 1.10. Обязателен постоянный мониторинг значений V1 и V2 между двумя заливаемыми друг за другом сыворотками разных пациентов. Например, если зн-е V1 пробы первого пациента отличается от V1 пробы второго пациента больше чем на 2, необходимо без создания новой записи в базе, удалить пробу второго пациента, осушить, однократно промыть и залить еще раз пробу второго пациента в обе ячейки, нажать пуск. Сохранить полученный результат и считать его достоверным.
- 1.11. Внимание! Следует взять за правило, что исследование липидного спектра выполнять у каждого пациента только один раз (из объема пробы не менее 1 мл сыворотки). Так как повторные исследования могут оказаться иными из-за изменения количества сыворотки в пробирке и, как следствие, изменения взаимодействия макромолекул со стенками пробирки. Проведение калибровки прибора по дистиллированной воде, нулевой сыворотке и контрольной сыворотке гарантирует качество определения липидов, повторные же исследования могут только запутать специалиста. По той же самой причине важно, чтобы в одинаковых



- пробирках (или все стеклянные, или все пластиковые) было одинаковое (или, по крайней мере, близкое) количество сыворотки у всех пациентов, что гарантирует сравнимые результаты исследований.
- 1.12. Удалить пробы из ячеек, осушить. Промыть однократно обе ячейки образцом сыворотки следующего пациента (без осушивания), залить сыворотку в обе ячейки. Создать запись в базе данных, заполнить необходимые поля БД, нажать «пуск», сохранить результат.
- 1.13. Повторить все этапы исследования для оставшихся проб.

Контроль качества с помощью сывороток Serodos (норма) и Serodos Plus (патология) рекомендуется проводить не менее одного раза в неделю, если калибровка по воде и контроль по нулевой сыворотке проходит ежедневно успешно. В сухие сыворотки заливают 5 мл дистиллированной воды, плавно перемешивают не допуская вспенивания в течение 1 часа. Процесс исследования аналогичен анализу пробы пациента. В режиме «липиды» промыть каждую ячейку контрольной сывороткой и залить в обе ячейки. Окно «Паспорт» закрыть. Создать запись в базе данных, возраст поле в данном случае можно не заполнять. Нажать «Пуск», сохранить результат. Сравнить полученные значения с указанными в паспорте контрольного материала допустимым диапазонами.

После завершения исследования всех проб, удалить содержимое ячеек, промыть каждую ячейку не менее 5 раз дистиллированной водой, рекомендуемый объем промывки 150 мкл. Залить в каждую ячейку по одному рабочему объему на 5 мин промывочный раствор (децинормальную соляную кислоту 0,1N HCl). Удалить промывочный раствор, промыть каждую ячейку по 10 раз дистиллированной водой и оставить 150 мкл воды в каждой ячейке до следующего рабочего дня. Накрыть ячейки плотной чистой бумагой для минимизации испарения и исключения попадания в них пыли и др посторонних частиц.

Распечатка результатов исследования на принтере производится следующим образом:

- Сформировать выборку пациентов для печати. Нажать кнопку фильтр. Выбрать интересующую дату. Нажать Ок.
- Нажать кнопку «печать», выбрать из меню «текущий фильтр», нажать «ок».



- Если требуется напечатать один бланк, выбрать в базе нужного пациента, нажать «печать», выбрать из меню «текущая запись».

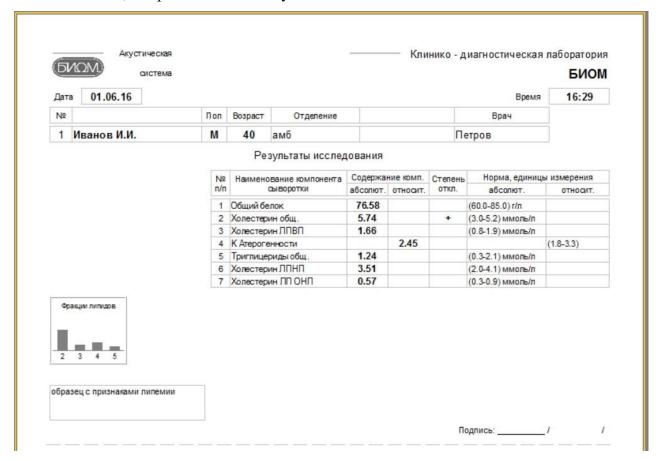


Рис.14. Бланк распечатки результата исследования липидного профиля

Если не предполагается дальнейшая работа на анализаторе, необходимо выйти из программы, нажав кнопку «ВЫХОД». Для завершения программы достаточен утвердительный ответ на заданный вопрос. Окно программы должно закрыться. Затем появится вопрос о создании резервной копии БД. Создание ее предоставляется на усмотрение каждого пользователя. Выключить питание анализатора от сети 220В переменного тока.

4.3.3. Проведение исследования общ белка и белковых фракций.

- 1.1. Калибровка по воде завершена успешно (делается один раз в день, если питание прибора в течение дня не выключалось).
- 1.2. Подготовка пробы:
- Отобрать дозатором **по 200 мкл сыворотки крови** каждого пациента в конические микропробирки типа Эппендорф объемом 1.5 мл. (упирая наконечник, без усилий, в дно микропробирки с небольшим наклоном).
- Затем в каждую микропробирку добавляется **110 мкл раствора** A^* (упирается наконечником в отметку 0.5 на стенке микропробирки и впрыскивается без пузырения в объем сыворотки крови).
- Образующийся осадок перемешивается с помощью микромиксера или тонкой (около 1 мм в диаметре) стеклянной или металлической палочкой. Из расчета по 5 сек. на каждую пробу.
- Затем в каждую микропробирку по стенке добавляется дозатором **200 мкл раствора В*** (наконечник дозатора упирается в отметку 1,5 микропробирки и медленно наслаивается, так чтобы образовалась надосадочная жидкость и осадок).
- Для перемешивания содержимого микропробирок используется режим «Миксер» MIX 5 в течении 3-х мин при открытой крышке центрифуги ELMI CM70M (запускать кнопкой «mix»).
- После завершения перемешивания, крышку центрифуги закрыть и центрифугировать микропробирки при $7000~{\rm of}^{-1}$ в течение 3 мин.
- Для акустического исследования используется надосадочная жидкость модифицированная сыворотка mS.
- *- Растворы **A** и **B** являются биофизическими компонентами акустического анализа белковых фракций сыворотки крови и представляют собой неотъемлемую часть анализатора АКБа-01-«БИОМ», включены в комплект поставки. Раствор $A-(6,25\pm0,02)$ %-ный раствор трихлоруксусной кислоты (ТУ 2638-002-25703576-2015) в дистиллированной воде. Раствор $B-(2\pm0,02)$ %-ный раствор бикарбоната натрия (ТУ 2621-003-25703576-2016) в дистиллированной вод.



Если все пробы пациентов направленные на анализ белковых фракций прошли исследование «Липидный профиль», исследование «Белковых фракций» проводится по следующей схеме:

Нажать кнопку «Настройки» выбрать «Биохимия», <u>снять флажок перед строкой</u> «Выполнять белковые фракции без определения липидов» или убедится, что он снят - не активен.

Перевести переключатель работы в положение «Белки». Панель управления автоматически перейдет в диапазон S2 S3. Активен только канал S2 см. рис. 4 справа.

- 1.3. Окно «Паспорт» закрыть.
- 1.4. Удалить воду из ячейки 1 (левая). Промыть ее два раза рабочим раствором (питьевая сода ~2%, готовится самостоятельно). Ячейка 2 (правая) остается с дистиллированной водой и не участвует в процессе исследования белковых фракций.
- 1.5. Промыть дважды и залить в ячейку 1 (левая) модифицированную сыворотку mS (**строго надосадочную жидкость**) пациента.
- 1.6. Найти в базе данных запись с результатами обследования липидного профиля этого же пациента!
- 1.7. Нажать кнопку «Пуск». После 35 сек термостатирования будет выполнено измерение.
- 1.8. Записать полученный результат в БД утвердительно ответить на вопрос о необходимости записи данных. При успешном завершении записи в окне «Результаты исследования» появятся количественные данные белковых фракций. В окне графического представления результатов график распределения белковых фракций. В поле «комментарий» можно заносить сопроводительные записи для врача.



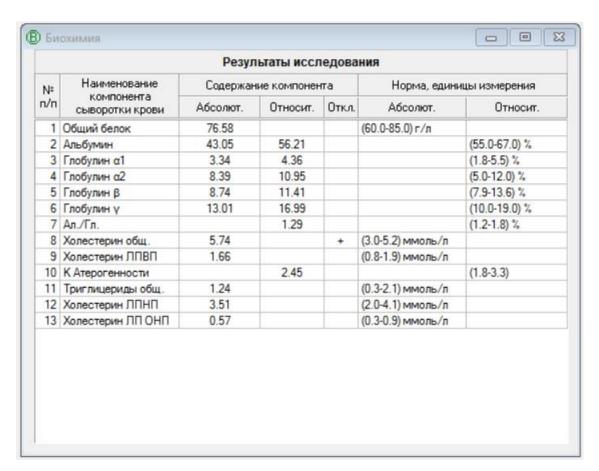


Рис.15 Результаты исследования липидного профиля и белковых фракций сыворотки крови

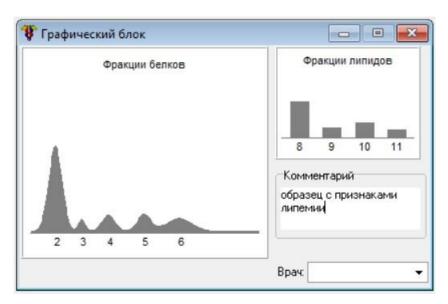


Рис. 16 Графическое распределение белковых фракций и липидов сыворотки крови



1.9. Удалить содержимое 1 ячейки, осушить, залить с двухкратной промывкой в ячейку 1 модифицированную сыворотку второго пациента. Повторить п.1.6-1.9 для исследования оставшихся проб.

Если пробы пациентов направленные на анализ белковых фракций не проходили исследование «Липидный профиль», необходимо проводить исследование «Белки» по следующей схеме.

Нажать кнопку «Настройки» выбрать «Биохимия», поставить флажок перед строкой «Выполнять белковые фракции без определения липидов».

Перевести переключатель работы в положение «Белки». Панель управления автоматически перейдет в диапазон S2 S3. Активны каналы S2 и S3 см. рис. 4 справа.

- Окно «Паспорт» закрыть.
- Удалить воду из обеих ячеек. Промыть обе ячейки два раза рабочим раствором (питьевая сода 2-2.5%, готовится самостоятельно).
- Промыть однократно ячейку 2 (правая) сывороткой крови первого пациента, залить сыворотку крови в ячейку 2.
- Промыть однократно и залить в ячейку 1 (левая) модифицированную сыворотку mS1 (только надосадочную жидкость) этого же пациента.
- Создать запись первого пациента: нажать кнопку «+» в верхней строке. В появившейся строке записываем данные пациента (порядковый номер, ФИО, и т.д).
- Нажать кнопку «Пуск». После 35 сек термостатирования будет выполнено измерение.
- Записать полученный результат в БД утвердительно ответить на вопрос о необходимости записи данных. При успешном завершении записи в окне «Результаты исследования» появятся количественные данные белковых фракций. В окне графического представления результатов - график распределения белковых фракций. В поле «комментарий» можно заносить сопроводительные записи для врача.



Результаты исследования № п/п Наименование компонента сыворотки крови Содержание компонента Норма, единицы измерения 1 Общий белок 70.37 (51.0-73.0) г/л 2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) % 7 Ал./Гл. 1.55 (1.2-1.8) %	№ п/п Наименование компонента сыворотки крови Содержание компонента Норма, единицы измерения 1 Общий белок 70.37 (51.0-73.0) г/л 2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %			Danum				
№ пли компонента сыворотки крови Абсолют. Относит. Откл. Абсолют. Относит. 1 Общий белок 70.37 (51.0-73.0) г/л (55.0-65.1) % 2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	№ пли компонента сыворотки крови Абсолют. Относит. Откл. Абсолют. Относит. 1 Общий белок 70.37 (51.0-73.0) г/л (55.0-65.1) % 2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %			Резул	ьтаты иссл	едова	ния	
п/п сыворотки крови Абсолют. Относит. Откл. Абсолют. Относит. 1 Общий белок 70.37 (51.0-73.0) г/л (55.0-65.1) % 2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	п/п сыворотки крови Абсолют. Относит. Откл. Абсолют. Относит. 1 Общий белок 70.37 (51.0-73.0) г/л (55.0-65.1) % 2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	N≗	компонента	Содержание компонента			Норма, единицы измерения	
2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	2 Альбумин 42.77 60.78 (55.0-65.1) % 3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	n/n		Абсолют.	Относит.	Откл.	Абсолют.	Относит.
3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	3 Глобулин А1 2.90 4.13 (1.8-5.2) % 4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	1	Общий белок	70.37			(51.0-73.0) г/л	
4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	4 Глобулин А2 6.07 8.62 (5.0-13.1) % 5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	2	Альбумин	42.77	60.78			(55.0-65.1) %
5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	5 Глобулин Б 8.31 11.81 (7.9-13.6) % 6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	3	Глобулин А1	2.90	4.13			(1.8-5.2) %
6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	6 Глобулин Г 10.32 14.67 (10.0-19.0) %	4	Глобулин А2	6.07	8.62			(5.0-13.1) %
		5	Глобулин Б	8.31	11.81			(7.9-13.6) %
7 Ал./Гл. 1.55 (1.2-1.8) %	7 An./Гл. 1.55 (1.2-1.8) %	6	Глобулин Г	10.32	14.67			
		- 7	Ал./Гл.		1.55			(1.2-1.8) %

Рис 17. Окно результаты исследования общего белка и белковых фракций сыворотки крови.

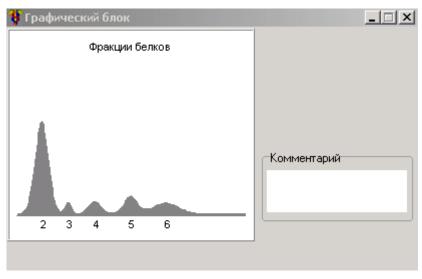


Рис. 18. Окно графического представления результатов «Белковые фракции».

- Удалить содержимое ячеек, осущить, залить с однократной промывкой в ячейку 1 модифицированную сыворотку второго пациента, в ячейку 2 с однократной промывкой сыворотку второго пациента.



- Проделать аналогичные шаги для исследования белковых фракций остальных пациентов.

Контроль качества сыворотками Serodos, Serodos Plus рекомендуется проводить не менее 1 раза в неделю аналогично исследованию проб пациентов

После завершения исследования всех проб, удалить содержимое ячеек, промыть каждую ячейку не менее 5 раз дистиллированной водой, рекомендуемый объем промывки 150 мкл. Залить в каждую ячейку по одному рабочему объему на 5 мин промывочный раствор (децинормальную соляную кислоту 0,1N HCl). Удалить промывочный раствор, промыть каждую ячейку по 10 раз дистиллированной водой и оставить 150 мкл воды в каждой ячейке до следующего рабочего дня. Накрыть ячейки плотной чистой бумагой для минимизации испарения и исключения попадания в них пыли и др посторонних частиц.

Распечатка результатов исследования проб аналогична приведенной в разделе «Определение липидного профиля» (возможен вариант текущей запись — единичное исследование и по выборке за весь день - распечатываются все сделанные в течение дня анализы и липидного профиля и белковых фракций одновременно).

5. Техническое обслуживание.

- 1.1. Для дезинфекции, протереть заливную горловину ватной палочкой, смоченной сначала водой, затем смоченной в медицинском спирте 70%.
- 5.1 Санитарную обработку корпуса, соединительного шнура и сетевого шнура в необходимых случаях осуществляют смесью 3% раствора перекиси водорода с 0.5 % раствором моющего средства типа "Лотос".
- 5.2 После завершения работы промыть каждую ячейку дистиллированной водой 5 раз (удалить из заливной горловины остатки биологических объектов ватной палочкой). Удалить воду. Залить для депротеинизации ячеек строго поставляемый с анализатором промывочный раствор (децинормальная соляная кислота) на 3 мин в каждую ячейку, затем удалить и промыть 10 раз дист водой. Оставить в каждой ячейке по 150 мкл дистиллированной воды до следующего дня. Накрыть ячейки полоской бумаги для предотвращения попадания внутрь пыли и др. частиц.
- 5.3. Для дезинфекции можно протереть заливную горловину ватной палочкой, смоченной в медицинском спирте 70%.

Категорически запрещается использовать в качестве дезинфицирующего средства *перекись водорода*!

Меры безопасности

При работе с анализатором должны соблюдаться «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок»

