

TM

СТРИПОВЫЙ



ЛЮМИНОМЕТР

МОДЕЛЬ 4100

Руководство Пользователя

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1 Назначение	5
1.2 Принцип работы	6
1.3 Спецификации	6
1.4 МАРКИРОВКИ БЕЗОПАСНОСТИ 1.4.1 Символы безопасности 1.4.2 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И СИ	
1.5 Меры предосторожности	
 1.6 Инсталляция 1.6.1 Параметры питания: 1.6.2 Серийный Порт 1.6.3 Внутренний принтер 1.6.4 Процедура проверки 	
1.7 Основные части и клавиши управления	
1.8 Клавиши	
	20
	20
2.1 Оощие параметры 2.1.1 Выбор режима 2.1.2 Выход из режима работы	
2.1.3 Выбор бланка	
2.1.4 Выбор дуоликатов 2.1.5 Выбор контролей	
2.1.6 Выбор локализации последней лунки	
2.1.7 Загрузка каретки и позиционирование	
2.1.8 Коды единиц измерения	
2.2 Программы расчетов.	
2.2.1 Режим RLU (RLU Mode)	
2.2.2 Режим регрессии (Regression Mode) 2.2.3 Режим многоточечной калибровки (Poin	
2.3 Меню тестов пользователя	۵۵ ۵۲
2.3.2 Удаление теста	
2.3.2.1 Удаление всех тестов пользователя	۹42
2.3.3 Вызов теста	
2.4 Специальные характеристики	
2.4.1 Часы и календарь	
2.4.1.1 Выбор формата даты	
2.4.2 Серииный порт	
2.4.3 Отключение внутреннего принтера 2.4.4 Полкпючение к ПК	
2.4.5 Пометки и сообщения об ошибках	
•	

2.4.6 Калибровка и линейность	47
3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ	
3.1 Меры предосторожности	49
3.2 Обслуживание	50
3.3 Устранение неполадок	51
4. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	54
5. ПРИЛОЖЕНИЯ	56
5.1 Приложение 1: Журнал тестов	

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение

Стриповый Люминометр Lumi Stat® Model 4100 был разработан для обнаружения хеми- и биолюминесценции и для всех измерений свечения в микрострипах, то есть для реакций, где свет остается практически постоянным в определенный период времени.

Lumi Stat® Model 4100 – простой в применении, чувствительный люминометр с широким динамическим диапазоном для измерения люминесцентных реакций в стрипах с 8 или 12 лунками. Модель 4100 – компактная, управляемая микропроцессором хемилюминесцентная система общего назначения, предназначенная для считывания и расчета результатов по конечной точке (включая клинические тесты in vitro), которые измеряются в микротитрационных планшетах.

3-позиционная каретка стрипа разработана для различных доступных на рынке микрострипов с 2-мя рядами до 12 лунок в длину, так же как и с отдельными лунками. Лунки могут быть с плоским или полукруглым дном. От пользователя требуется всего лишь вставить каретку, прибор автоматически разместит стрипы, измерит относительные световые единицы для каждой лунки, рассчитает концентрацию на основе стандартов и напечатает результаты.

Встроенный термальный принтер позволяет распечатать кривые. Фотоумножитель и детектор света измеряют свет в видимом спектральном диапазоне от 300 до 650 nm.

В отличие от других физических единиц, люминесценция указывается не в фиксированных единицах измерения, например, люменах, а в относительных световых единицах (RLU). Поэтому, только результаты, полученные люминометрами одного типа, можно сравнивать друг с другом.

Измерение фона и вычитание

Фон состоит из двух компонентов, - фона прибора и фона реагентов.

Фон прибора - относительные световые единицы (RLU), которые измеряются перед считыванием проб. Lumi Stat автоматически вычитает фон. RLU реагентов (бланк) рассчитывается при измерении реагентов без аналита, например, лунки без пробы, но содержащей раствор субстрата. Вычитание бланка остается на усмотрение пользователя.

Стриповый люминометр Lumi Stat® Model 4100 оборудован множеством программ общего назначения, выбираемых с помощью клавиш. Каждый режим имеет подсказки для устранения ошибок и упрощения работы. Программы общего назначения включают относительные световые единицы, многоточечную линейную и loglogit регрессию и поточечное построение графиков. Эти режимы расчетов были выбраны для упрощения работы с хемилюминесцентными тестами на гормоны, опухолевые маркеры, уровни загрязнения и подобными, требующими чувствительного количественного анализа.

Дополнительные характеристики включают таймер инкубации, автоматическое

обнуление, возможность указывать локализацию положительных и отрицательных контролей и вводить контрольные критерии приемлемости для автоматических сравнений; возможность выбирать положительные и отрицательные интерпретации на основе значения концентрации или редактировать несовпадающие дубликаты с автоматическим пересчетом. Кроме того, программируемая пользователем память позволяет оператору сохранять протоколы теста, осуществлять поиск по номеру теста и удалять ненужные тесты из составленного пользователем меню. Инструкции для каждого из этих режимов и описание функций и возможностей содержатся в настоящем руководстве.

Помимо предоставления быстрых, точных и воспроизводимых результатов, прибор обеспечивает простоту работы, отсутствие необходимости обслуживания, гибкость и экономичность. Стабильность и заводская калибровка гарантируют надежность люминометра Lumi Stat® Model 4100.

1.2 Принцип работы

Световая энергия из пробы по фиброоптическому кабелю. Свет направляется в фотоумножитель (PMT). РМТ преобразовывает энергию света в усиленный электрический сигнал, которые интерпретируется в сравнении с сигналами для известных концентраций.

Предел чувствительности / обнаружения	HRP 1 X 10-20, Alk Phos 1x10-19,
	для других тестов исследуется
Линейный динамический диапазон	10 ⁶
Перекрестная наводка	Менее 2.5 х 10 ⁻⁴
Детектор	Фотоумножитель (ФЭУ - РМТ)
Диапазон спектральной чувствительности	300-650 нм
Пиковая длина волны	400 нм
Метод распознавания	Люминесцентное свечение
Формат стрипов	Обычная каретка для стрипов вмещает 3 стрипа с 12 лунками или 3 стрипа с 8 лунками.
Пользовательский интерфейс	Клавиатура
Типы стрипов	Одиночные, двойные или разделяемые стрипы, до 12 лунок. Загрузка – до 36 лунок.
Скорость	Измерение трех стрипов примерно за 1 минуту

1.3 Спецификации

Дисплей	жкд
Внутренний принтер	термический, точечная матрица, 20 знаков в строке
Клавиатура	16 клавиш, мембранный переключатель, 4 х 4
Режимы расчета	Многоточечная калибровка с кривыми регрессии или "от-точки-к-точке", функция сохранения кривых, относительные световые единицы
Требования к предохранителю	2 1/2 Amp Slow Blow 3 AG
Питание	110-120/220-240 VAC, 50-60 Hz, 50 W, переключатель
Серийный порт	Только вывод, 9600 Бод, 1 стартовый бит, 8 битов данных, 1 стоп-бит, без проверки на четность, без подтверждения установления связи
Корпус	ABS пластик с металлическим основанием
Размеры	Около 23 х 30 х 9 см
Bec	5.9 кг
Рекомендуемые параметры окружающей	Температура 18-35° С
среды при работе	Влажность 85%
Принадлежности, продающиеся отдельно (свяжитесь с вашим поставщиком)	Сменные предохранители, термальная бумага

1.4 МАРКИРОВКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1.4.1 Символы безопасности

Используемые символы безопасности

\wedge	ŧ	\wedge	S.
WARNING ВНИМАНИЕ Риск электрического шока	PROTECTIVE GROUND Защитное заземление (Земля)	САUTION ОСТОРОЖНО Обратитесь к руководству	BIOHAZARD БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск инфекции



ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ: чтобы обеспечить непрерывную защиту от риска пожара, используйте для замены только предохранители указанного типа и с указанными параметрами питания. Перед заменой предохранителя отключите прибор от источника питания.

1.4.2 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И СИМВОЛЫ

Маркировки на приборе:	
DANGER	указывает на непосредственный риск травмы
WARNING	означает не непосредственную опасность поражения
CAUTION	риск ущерба имуществу, включая прибор
Маркировки в руководстве:	
WARNING	условия или действия, которые могут привести к травме или смерти.

	WARNING указывает на не непосредственную опасность поражения
CAUTION	условия или действия, которые могут нанести вред прибору или другому имуществу
BIOHAZARD	биологические агенты, которые вызывают заболевания людей. Сотрудники лаборатории при работе с потенциально заразными материалами должны соблюдать универсальные меры безопасности, для снижения риска заражения.



Для получения хороших результатов, помните следующее:

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПРИБОР ВОЗДЕЙСТВИЮ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА ИЛИ СИЛЬНЫХ КОЛЕБАНИЙ ТЕМПЕРАТУР. ПРИБОР ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН В СУХОМ ПОМЕЩЕНИИ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПЫЛИ И ГРЯЗИ В ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ МИКРОСТРИПОВ. НЕМЕДЛЕННО УДАЛИТЕ ПРОЛИВШИЕСЯ РЕАГЕНТЫ ПРИ ПОМОЩИ ЧИСТОЙ СУХОЙ ТКАНИ. ОТКРЫВАЙТЕ ДВЕРЦУ ПРИБОРА ТОЛЬКО ДЛЯ ЗАГРУЗКИ ИЛИ ОЧИСТКИ ПРИБОРА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОПАДАНИЯ ВНУТРЬ ПЫЛИ.

1.5 Меры предосторожности

Чтобы обеспечить безопасность оператора и долгий срок службы прибора, в точности следуйте всем приведенным ниже инструкциям:

Прочтите инструкцию

Просмотрите следующие меры предосторожности, чтобы избежать получения травм и поломки прибора или любого подключенного к нему оборудования. Чтобы избежать потенциальных рисков, используйте прибор только, как указано в руководстве. Для получения наилучших результатов ознакомьтесь с прибором и его возможностями перед проведением клинических диагностических тестов. По всем вопросам, связанным с оборудованием, обращайтесь к вашему поставщику.

Обслуживание

Прибор не содержит обслуживаемых пользователем деталей. За обслуживанием обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу. Используйте только авторизованные детали. Невыполнение данного правила лишает силы гарантию.

Оборудование для защиты персонала

Многие диагностические тесты содержат потенциально биологически опасные материалы. Всегда одевайте защитную одежду и очки при использовании данного

оборудования.

Следуйте инструкциям по работе с прибором

При использовании прибора строго следуйте указаниями данного руководства, иначе защита, предоставляемая прибором, может быть нарушена.

Используйте подходящий кабель питания

Используйте только кабели питания, подходящие для данного продукта и сертифицированные в вашей стране

Заземление прибора

Продукт заземлен через заземлитель кабеля питания. Чтобы избежать электрошока, заземляющий провод должен быть соединен с землей. Альтернативный метод заключается в прикреплении шины заземления от внешнего терминала заземления на задней панели прибора к подходящей «земле», например к заземленной трубе или какой-либо металлической поверхности на земле.

Просмотрите все указания и маркировки

Чтобы избежать пожара или шока, следуйте всем указаниям и маркировкам на приборе. Обратитесь к руководству за информацией о параметрах питания перед подключением прибора.

Следуйте правилам по установке прибора

Установите Lumi Stat® Model 4100 на устойчивую ровную поверхность, способную выдержать вес прибора (10 кг), оставив достаточно места для вентиляции и для безопасности. Поверхность должна иметь ширину не менее 61 см и быть не подвержена вибрации.

Обеспечьте достаточную вентиляцию

Обратитесь к инструкциям по установке за деталями по установке прибора, обеспечивающей достаточную вентиляцию. Вокруг прибора должно быть достаточно свободного пространства: 10 см по периметру и 10 см сверху.

Не работайте при снятой крышке прибора.

Не работайте с этим прибором при снятых крышке или панелях.

Используйте подходящий предохранитель

Используйте только предохранитель, тип и параметры которого подходят для данного прибора и одобрены производителем. Использование неподходящего предохранителя может вызвать риск пожара

Избегайте открытых электрических сетей.

Не прикасайтесь к открытым соединениям и компонентам, когда включено питание.

Избегайте пыли

Не работайте с прибором в пыльном помещении

Не работайте при подозрении на неисправности.

Если вы предполагаете неисправность этого прибора, обеспечьте инспектирование

его квалифицированным персоналом.

Не работайте во влажной/запыленной среде.

Не работайте с прибором во взрывоопасной атмосфере.

Содержите поверхность прибора в чистоте и сухости.

Растворители, такие как ацетон, могут повредить прибор. Не используйте растворители для очистки прибора. Избегайте абразивных очистителей: экран непроницаем для жидкости, но с легкостью может быть поцарапан.

Для очистки внешней поверхности прибора можно использовать мягкую ткань и обычную воду. При необходимости можно применить мягкий универсальный или неабразивный очиститель. Для дезинфекции подойдут 10% раствор отбеливателя (5.25% гипохлорида натрия) или 70% изопропиловый спирт. Избегайте попадания жидкости внутрь прибора.

Меры предосторожности при работе

Используйте достаточное количество контролей для каждого теста. Если контроли находятся вне указанных пределов, не учитывайте результаты теста.

Меры защиты от биологической опасности



BIOHAZARD

ВНИМАНИЕ - ПРИ ПРОЛИТИИ РЕАГЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ПРИБОРА НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ (ПЕРЕВЕДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF (0). К ЭТОМУ МАТЕРИАЛУ СЛЕДУЕТ ОТНОСИТЬСЯ КАК К ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНОМУ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕТОДЫ ОЧИСТКИ.

1.6 Инсталляция

Инсталляция:

1. Осторожно распакуйте прибор, достаньте его из пластиковой упаковки. Немедленно сообщите вашему перевозчику о любых повреждениях.

2. Поместите прибор на ровную плоскую поверхность, способную выдержать вес прибора (около 5.9 кг). Вокруг прибора необходимо пространство по крайней мере в 10 см для обеспечения оптимальной вентиляции. Температура окружающей среды при работе прибора должна находиться в пределах от 18 до 35°C, а влажность не должна превышать 85%.

3. Убедитесь, что на задней панели прибора выключатель питания находится в положении Off.

ПРИМЕЧАНИЕ: сохраните оригинальную упаковку и транспортировочные приспособления на случай перевозки прибора или отправки в ремонт.

1.6.1 Параметры питания:

Для приборов на 110-120 В внутри США используйте описанный сетевой кабель с характеристиками: трехпроводной кабель, минимум 18 AWG, тип SVT или SJT, максимум 3 метра длиной, ток 10А, 125В, с параллельными плоскими контактами, с заземлением. Поставляемый с прибором сетевой кабель отвечает этим требованиям.

Для приборов на 220-240В вне США используйте описанный сетевой кабель с характеристиками: трехпроводной кабель, минимум 18 AWG, тип SVT или SJT, максимум 3 метра длиной, током 10А, 250В, с круглыми контактами, с заземлением. Поставляемый с прибором сетевой кабель отвечает этим требованиям.

Класс безопасности прибора - 1. Чтобы избежать электрического шока, третий контакт вилки АС должен быть подключен к подходящей земле. Клемма заземления внутри прибора соединена стальными винтами с токопроводящей частью корпуса,

обозначенной IEC 417 symbol 5019 🕒.

ВНИМАНИЕ! НИКОГДА НЕ ОТКРУЧИВАЙТЕ И НЕ УДАЛЯЙТЕ ЭТИ ВИНТЫ, ЗАКЛЕПКИ ИЛИ КОНТАКТЫ.



Переключатель напряжения расположен на нижней панели. Это двухпозиционный ползунковый переключатель для установки прибора на входное напряжение 230В или 115В. Не подсоединяйте прибор к сети, не проверив правильность позиции переключателя.

ВНИМАНИЕ: Переключатель напряжения должен быть установлен в соответствии с входящим напряжением перед включением питания.



Когда в окошке переключателя вы видите обозначение 230В, прибор установлен на напряжение 230В. Если вы подключили прибор в сеть с напряжением 115В, когда установлено 230В, прибору будет недостаточно рабочего напряжения.

Для выбора напряжения 115В, вставьте лезвие плоской отвертки (или подобный инструмент) в слот переключателя и сдвиньте его в противоположную позицию. В окошке переключателя вы увидите обозначение 115В.

ВНИМАНИЕ: Если прибор установлен на 115В и подключен к сети 230В, предохранители перегорят, и могут быть серьезные повреждения электроники.

Недопустимо эксплуатировать прибор при наличии скачков напряжения (киловольт ампер) в электросети (т.е. подключать прибор в одну сеть с мощными насосами, центрифугами, холодильниками, морозильниками, кондиционерами, автоклавами, печами, сушилками и т.п.). Кратковременное отключение напряжения в электросети может привести к нарушению работы прибора. При отключении напряжения электросети необходимо немедленно выключить прибор. При последующем включении можно будет продолжить нормальную работу, однако, информация, не записанная в энергонезависимую память, будет утрачена.

Плавкие предохранители расположены внутри прибора; их два, защищающие оба

канала сетевого питания. Частое перегорание предохранителей сигнализирует о серьезной поломке прибора и требует квалифицированного ремонта.

ВНИМАНИЕ: для предотвращения электрического шока, не снимайте крышку. Внутри нет обслуживаемых пользователем компонентов. Предоставьте обслуживание квалифицированному персоналу.

В приборе используются предохранители 0,5А, класс Т (медленно перегорающий) 250В. Размер предохранителя – ЗАС или '0', габариты – 6,3 х 32 мм. Для защиты от риска пожара используйте один и тот же предохранитель для напряжения 115 и 230 В.

На ярлыке параметров питания, расположенном на нижней панели прибора, находятся следующие данные:

- Входное напряжение: 110-120 или 220-240 Вольт переменного тока, выбирается переключателем напряжения (указатели 115 или 230)
- Потребление тока 0.4 Ампера при напряжении 115, и 0.2 Ампера при 230.
- Потребляемая мощность 50 Ватт
- Частота переменного тока 50-60 Гц
- Требования к предохранителю: 2 шт., рассчитаны на напряжение 250 В, ток 0,5 А, тип 3АG.

1.6.2 Серийный Порт

Серийный порт

Серийный порт на задней панели прибора предназначен для передачи данных, которые выводятся на внутренний принтер. Вы можете использоваться серийный порт для соединения с компьютером, но для этого требуется кабель и программное обеспечение *Lumi Capture*®. Свяжитесь с вашим поставщиком для заказа подходящего кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Lumi Stat® Model 4100 is not bidirectional; он отправляет данные, но не принимает их от внешнего оборудования.

Серийный коннектор прибора расположен на правой стороне задней панели. Это стандартный модемный кабель RS232.

Данные передаются со скоростью 9600 бод/с, 1 стартовый бит, 1 стоповый бит, 8 битов данных в коде ASCII, без проверки на четность (RS-232 стандарт).

При выключенных приборе и внешнем принтере подключите оба разъема прилагаемого кабеля. Затем включите принимающее оборудование. И, наконец, включите прибор. Необходимо включить принимающее оборудование до считывателя стрипов, чтобы избежать потери данных.

1.6.3 Внутренний принтер

Установка нового рулона бумаги:

УСТАНОВКА БУМАГИ:	
• Надавите на крышку с двух сторон, поднимите и снимите ее.	
 Для установки нового рулона бумаги отмотайте примерно 25 см бумаги и поместите рулон позади прибора. 	
Неровно оборванный или измятый край бумаги создаст трудности при установке и может быть причиной ее застревания.	
Продвиньте ровно обрезанный край бумаги сзади в щель принтера примерно на 3 см и нажмите клавишу PAPER (бумаги) несколько раз для автоматического продвижения бумаги в принтере.	
Бумага должна быть захвачена принтером и выйти наружу сверху прибора. Если у вас это не получилось, ровно обрежьте край бумаги и попробуйте снова.	
• Опустите рулон бумаги в принтер, намотайте свободную часть бумаги.	
 Верните крышку на место. Для этого надавите на нее с двух сторон и опустите ее на рулон бумаги. 	

• Использование крышки не обязательно, она помогает удержать бумагу в принтере.

1.6.4 Процедура проверки

После инсталляции и при каждом включении прибора, выполняйте следующую процедуру проверки. Если какая-либо часть этой процедуры не будет проведена правильно, свяжитесь с вашим поставщиком.

Checkout Procedure:	Prompt/Response:
TEST Включите прибор. Рекомендуется подождать 30 минут нагрева прибора. Принтер напечатает:	
где X – версия программного обеспечения.	LUMI STAT 4100: X
ПРИМЕЧАНИЕ: если встроенный принтер отключен, он напечатает: INT Printer is OFF (встроенный принтер выключен)	
Далее будут напечатаны дата и время	Если дата и время неверны, обратитесь к

	разделу 2.4.1 Часы и Календарь для настройки даты и времени.
На дисплее отобразится:	Run Warm up? Y/N
При ответе YES на дисплее появится сообщение **Close Hatch** (закройте крышку) и начнется 30-минутный прогрев.	YES = 30 minutes warm up (30 минутный прогрев)
Примечание: Прогрев можно прервать нажатием на клавишу Clear . Появится сообщение **Homing Carrier**, а принтер напечатает Test Ended (тест завершен).	CLEAR = interrupts warm up (остановка прогрева) NO = skips warm up (пропуск прогрева)
При ответе NO прогрев будет пропущен, на дисплее отобразится Ready (прибор готов к использованию) и время в формате ЧЧ.ММ.СС.	READY HH.MM.SS
Нажмите клавишу RLU. На дисплее появится сообщение:	Add Incubate Y/N (добавить период инкубации?)
Затем прибор напечатает	Lumi Stat RLU CNT 12 (or 8) (количество лунок – 12 (или 8))
Нажмите NO, чтобы не добавлять период инкубации	NO
На дисплее появится:	SET CARRIER TO A (or 1)
	THEN PRESS ENTER
	(установите каретку в положение А (или 1). Нажмите ENTER)
Установите стрипы в каретку. Установите каретку. Лунка А1 должна находиться вровень со стрелкой. См. раздел 2.1.7. Закройте крышку и нажмите клавишу ENTER.	Клавиша ENTER
ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не закроете крышку перед тем, как нажать ENTER, раздастся звуковой сигнал, на дисплее появится сообщение ***CLOSE HATCH***, home carrier and return to mode (закройте крышку, приведите каретку в начальное положение и вернитесь в режим READY). Принтер напечатает: ERR: Hatch Not Shut Test Ended) (ошибка: крышка не закрыта. Тест завершен).	
Прибор считает, затем продолжит измерение всех лунок без участия	ПРИМЕЧАНИЕ: плохая воспроизводимость относительных

пользователя.	световых единиц (RLU) для воздуха,
Встроенный принтер напечатает все результаты.	указывает на возможные проблемы электроники.

First measurements with raw data

Поскольку детектору требуется время для прогрева до рабочей температуры, результаты, полученные сразу же после включения могут слегка отличаться от полученных после того, как детектор нагреется до рабочей температуры.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется включить прибор, по крайней мере, за полчаса до проведения первого измерения, и не выключать его между проведениями измерений.

1.7 Основные части и клавиши управления

Следующие обозначения помогут вам определить основные части люминометра Lumi Stat® Model 4100. Более подробная информация о фукнциях прибора предоставлена в Разделе 2, Рабочие Процедуры. Переключатель вольтажа находится на нижней панели. Выключатель питания и серийной порт – на задней панели.

А. Крышка

В. Отделение для бумаги с бумагой для печати

С. Щель для бумаги

D. Буквенно-цифровой дисплей

Е. Клавиатура

F. Дверца инструмента (Hatch)



Поместите паз каретки на стержень



ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения правильности измерения, закрывайте дверцу прибора, чтобы в него не попадал свет.

1.8 Клавиши

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавиша AUX key is undefined (для будущего использования).



Цифровые клавиши: выполняют несколько функций

Как цифры, они служат для ввода параметров теста. Любая клавиша, выполняющая несколько функций, будет соответствовать отражаемому информационному запросу. Например: Клавиши 1 / RLU и 0 / ZERO также предназначены для ответа: YES или NO

Клавиши выбора режима работы:

- RLU режим относительных световых единиц
- MULT режим многоточечной калибровки, предоставляет два варианта:
 - о Регрессия (включая линейную, логарифмическую и log-logit) о Поточечное построение

2.0 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Перед измерением микрострипов прибор должен быть запрограммирован для расчета и обозначения лунок и результатов в соответствии с характеристиками, определяемыми пользователем. Для тестов со многими параметрами неопытному пользователю рекомендуется подготовить список этих установок перед началом работы.

Затем эти тесты могут быть сохранены в энергонезависимой памяти для сведения требований к установкам к одному шагу для последующего использования. Когда тесты вызываются из меню пользователя, все общие параметры будут предопределены.

В Разделе 2.1 приведена информация относительно задания общих параметров, таких как

режим (mode), фильтр (filter), бланк (blank), дупликаты (duplicates), границы (cutoffs) и контроли (controls).

Раздел 2.2 продолжает определяемые режимом инструкции для каждой универсальной программы расчета.

Раздел 2.3 объясняет, как создать и использовать ваше собственное меню тестов (сохраненное в энергонезависимой памяти).

Раздел 2.4 описывает определенные детали по работе с дополнительными специальными

функциями (т.е. часы и календарь и т.п.).

2.1 Общие параметры

Хотя многие функции могут быть полезны для пользователя, на приборе можно работать очень просто в большинстве режимов, опустив необязательные свойства.

Для каждого теста прибор будет запрашивать выбор режима. Соответственно, только эти вопросы, которые имеют отношение к выбранному методу расчета, будут запрашиваться. В режиме относительных световых единиц (RLU), например, не запрашивается больше других параметров.

Ниже приведен список вопросов для просмотра перед началом теста:

- Какой длины стрип будет использован? (8 лунок или 12 лунок)
- Какая программа расчета будет использована?
- Требуется ли бланк? запрашивается?
- Каково значение калибратора(ов)?
- Как будут измеряться бланки, калибраторы и/или пробы поодиночке или в дупликатах?

- Будет ли позиция 1 или более контролей обозначена? Если да, то вам нужно обозначить строку и номер стрипа для каждого.
- Будут ли вводиться контрольные критерии приемлемости реакции для автоматической оценки? Если да, то что это за границы?
- Будут ли измеряться неполные стрипы? Если да, то вы можете задать локализацию последней лунки (END).
- Будет этот тест сохранен? Если да, то вы должны помнить, что нужно сохранить тест перед выходом из него.
- Время инкубации в приборе перед измерением.
- При использовании дубликатов калибраторов в многоточечном режиме, прибор спросит:

Принимаете ли вы стандартную калибровочную кривую перед продолжением работы?

Какие критерии будут использовать для выявления «плохих кривых»?

• Затем будет вопрос, какие точки вы хотите удалить.

Вновь могут понадобиться некоторые определенные заранее критерии для выборки "плохих точек" и возможно максимальное количество принимаемых удалений.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- В целях настоящего руководства, термины "Стандарт(ы)" и "Калибратор(ы)" используются взаимозаменяемо для обозначения референсных материалов с известными концентрациями.
- Термины "Образец(ы)" и "Проба(ы)" также используются попеременно для обозначения материалов с неизвестными концентрациями.
- Нажимайте клавишу ENTER для пропуска ненужных опций.

Общие параметры:	Prompt/Response:
Включите прибор и проведите процедуру проверки (обратитесь к разделу 1.6 Инсталляция)	
После завершения проверки на дисплее появится сообщение	SET CARRIER (установите каретку)
Для отмены проверки:	дважды нажмите на клавишу CLEAR
На дисплее отобразится время и сообщение	READY
Включите прибор. После сообщения READY вы можете начать задавать параметры.	

2.1.1 Выбор режима

Lumi Stat® Model 4100 несколько встроенных методов расчета общего назначения для хемилюминесцентных тестов для упрощения работы с данными. Эти режимы включают: Относительные Световые Единицы (RLU), Многоточечный режим (MULT), и Сохраненные Пользователем Тесты (MENU).

После выбора режима, принтер печатает дату, время и название выбранного режима. На дисплее появляются дальнейшие инструкции.

Ниже приведено краткое описание каждого режима. Детальное описание режимов находится в разделе 2.2 Программы Расчета.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Для использования клавиш выбора режима необходимо сначала отменить предыдущий режим, Дважды нажмите на клавишу CLEAR перед запуском нового режима. См. раздел 2.1.2. Выход из текущего режима работы.

2.1.2 Выход из режима работы

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы хотите сохранить тест, но необходимо сделать это до отмены режима. (Обратитесь к разделу 2.3.1 за инструкциями по сохранению теста).

Клавиши выбора режима не работают, пока вы не выйдете из предыдущего режима.

Для отмены режима, дважды нажмите на клавишу CLEAR. Выйти из режима (двойным нажатием на клавишу CLEAR) можно в любое время.

2.1.3 Выбор бланка

Если бланк не установлен, измерения производятся относительно воздуха. Чтобы использовать бланк. Нажмите клавишу ZERO (0) перед клавишей ENTER для считывания стрипа.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

- Плотно устанавливайте стрипы в каретку.
- Не измеряйте стрипы, которые содержат пузырьки или конденсат.
- Используйте одинаковый объем для бланков и для проб.

2.1.4 Выбор дубликатов

В большинстве режимов у вас есть выбор измерять по одной лунке или по двум соседним для бланка и калибраторов. При выборе метода с дупликатами для бланка и калибраторов используется среднее RLU измерений двух лунок.

Вы можете также выбрать измерение для проб одиночное или в дупликатах. Если для проб выбран метод с дупликатами для расчета будет использовано среднее RLU пары. Выдаваемые результаты для каждой пробы будут в виде одного значения концентрации.

Выбор дубликатов	
Для ответа на запросы прибора используйте клавиши YES и NO на клавиатуре.	
На дисплее появится:	Blank Y/N (бланк да/нет)
Если выбраны дубликаты, то они будут напечатаны. Дубликаты необходимо вносить в соседние лунки.	Duplicates Y/N (дубликаты да/нет)
	Dup Blanks Y/N (бланк в дубликатах да/нет)
Если вы ответили YES на оба запроса, но дисплее появится:	
На дисплее появится:	Dup Calibrtr Y/N (калибраторы в

Если выбраны дубликаты, то они будут напечатаны. Дубликаты необходимо вносить в соседние лунки.

дубликатах да/нет) Dup SAMPLES Y/N (пробы в дубликатах да/нет

• Контроли будут измеряться в дупликатах только, если пробы заданы в дупликатах.

При задании локализации контролей, обозначается только одна позиция из пары дупликатов контролей. (Смотрите раздел 2.1.6 для дополнительной информации относительно локализации контролей.)

В режиме многоточечной калибровки будет рассчитываться среднее RLU дупликатов для нанесения одной точки.

Например, рассмотрим 3-тотечную линейную регрессию, для которой измеряются 3 калибратора в дупликатах.

• Для расчета стандартной кривой (n=3, n•6 n≠6).

Если одна лунка из пары удаляется при редактировании, оставшаяся затем будет представлена как среднее значение, число калибраторов n=3, а не 2 и не 5.

2.1.5 Выбор контролей

Есть две возможности для локализации и анализа результатов контролей. Первое, пользователь может задать расположение до 3 (всего) положительных и отрицательных (или верхних и нижних) контролей, которые будут обозначены на распечатке.

Кроме того, пользователь может ввести допустимый диапазон концентраций для положительного и слабоположительного контролей. При этом прибор напечатает верхнюю и нижнюю границы, затем автоматически сравнит концентрации результатов обозначенных контролей с их границами. Контроли, которые не попадают в указанный диапазон, выделяются на распечатке.

Для локализации контроля в дубликате необходимо указать положение только одной лунки.

Выбор опций для контролей	
Ввод расположений и диапазона допустимых значений концентрации контролей осуществляется клавишей CNTRL (Контроли). Локализация контролей может быть назначена в любом режиме, кроме RLU.	SET CARRIER (установите каретку)
Нажмите клавишу CNTRL	CNTRL Key
На дисплее отобразится:	Select CONTROL
	1=LOW 2=MID 3=HI
	(1=низкий, 2=средний, 3=высокий)

	для выбора контроля используйте цифровые клавиши
Нажмите:	
- Клавишу 1 для выбора LOW (низкого кон ⁻	(япод
- Клавишу 2 для выбора MID (среднего кон	троля)
- Клавишу 3 для выбора НІGН (высокого ко	онтроля)
	Прибор запросит ряд и номер стрипа
Strip #? (A, B, C) Well#? (1-12)	12 – луночный
	,
	8 – пуночный
Strip #? (1, 2, 3) Well #? (A,-H)	
ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы в режиме 8-лун	ночного стрипа, обозначение лунок будет $1 $ Strip A through H (строка 1 стрид A H)
Если вы в режиме 12-луночного стрипа.	обозначение лунок будет (крайнее правое
положение каретки)	······································
После локализации первого высокого	LC Hi > =
контроля прибор верхнюю границу	MC Hi >=
приемлемого диапазона:	HC Hi >=
ПРИМЕЧАНИЕ: верхние и нижние границь входящими в диапазон, в то время как нижней границы окажутся за пределами ди	і, введенные для контроля будут считаться значения выше верхней границы и ниже апазона.
Введите пределы, используя те же	Введите верхний предел и нажмите
единицы концентрации, что и для	ENTER
калибраторов.	
На дисплее появится сообщение	LC Hi >=
	LC Lo < OR
Введите нижний предел и нажмите	MC Hi >=
ENTER	MC Lo < OR
	HC Hi >=
	HCLOS
носле завершения ввода всех	
нажмите на клавишу ENTER чтобы	

вернуться к сообщению SET CARRIER.	
Вы можете задать только один набор пределов для каждого контроля.	
Вы можете определить до 6 положений лунок. Например: 6 высоких контролей или 2 высоких, два средних и два низких контроля.	
Если локализация контроля задана для л калибраторов, обозначения бланка и калиб положительного и отрицательного контр отсутствие пометок используются для об низких (low) или в пределах границ результ	унок, зарезервированных для бланка или братора будет замещаться обозначениями ооля при печати. Пометки "H", "L" или означения соответственно высоких (high), гатов.

Если	тест	сохране	ен, ј	токализации	И	1 = Low 2 = Mid 3 = Hi
устанс	вленн	ые крите	рии к	онтролей буд	ут	
также	сохра	няться	для	последующе	ГО	
вызова	a.					

2.1.6 Выбор локализации последней лунки

Настройка сохраняется до окончания теста или ввода новой локализации.

Выбор локализации последней лунки (END)	
Если вы хотите измерить неполный стрип, вы можете использовать клавишу END (Конец) для возвращения стрипа в начальную позицию до окончания измерения всего стрипа.	END Key
ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете нажать END до или во время измерения стрипов.	
Когда на дисплее отображается	SET CARRIER TO A THEN PRESS
Нажмите клавишу END и укажите положение последней измеряемой лунки.	ENTER (установите каретку на A и нажмите ENTER)
При считывании нескольких стрипов прибор работает нормально, пока не перейдет к указанной лунке.	
На дисплее отобразится следующее:	<u>12 Way</u> <u>8 Way</u>
	Strip #? (A,B,C) (1,2,3)
Выберите стрип, нажмите ENTER	END Key
Выберите лунку, нажмите ENTER	<u>12 Way 8 Way</u>

	Well #?	(1-12)	(A-H)	
Пример А:				
Во время считывания стрипа А, пользователь нажимает клавишу END. На дисплее появляется сообщение Strip#? (A,B,C)				
Пользователь выбирает стрип В и нажи запрос: Well#? (1-12)	мает ENTE	R. На диспл	ее появляется	
Пользователь выбирает лунку 2 и нажи	Пользователь выбирает лунку 2 и нажимает ENTER.			
Прибор напечатает результаты для всех лунок до стрипа В, лунки 2.				
Пример В:				
Во время считывания стрипа В, пользователь нажимает клавишу END. На дисплее появляется сообщение: Strip #? (A,B,C)				
Пользователь выбирает стрип А и нажимает ENTER. На дисплее появляется запрос: Well #? (1-12)				
Пользователь выбирает лунку 12 и нажимает ENTER.				
Прибор напечатает результаты до стрипа А, лунки 12.				
Обратитесь к разделу 2.1.7 за информацией о загрузке каретки стрипа и графической иллюстрацией положения 12-луночного и 8-луночного стрипа.				

2.1.7 Загрузка каретки и позиционирование

ПРИМЕЧАНИЕ: не начинайте измерения, когда каретка пуста.



Поместите ваш стрип так, чтобы лунка бланка или первая лунка располагалась рядом с пазом каретки. ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что лунки плотно размещены в каретке; не до конца вставленные лунки могут располагаться слишком высоко для входа в оптическую систему прибора.

При использовании разделяемого 12-луночного стрипа в обычной каретке (максимум 36 лунок):

- Начните с ряда А и заполните все 12 локаций, затем перейдите к началу ряда В, и т.д. и продолжите до завершения.
- Установите каретку так, чтобы стрип А находился в центре области измерения прибора. Стрелка выравнивания стрипов, расположенная под крышкой прибора помогает выровнять каретку.





2.1.8	Коды	единиц	изме	рения
-------	------	--------	------	-------

0	Conc (концентрация)	7	uIU/mL (мкМЕ/мл)	14	RLU	21	pg/ml
1	%RLU	8	%U	15	ng/mL	22	ng/dl
2	Index (индекс)	9	GPL/mL (GPL/мл)	16	ppm	23	ug/dl
3	AU/mL (Е/мл)	10	MPL/mL (MPL/мл)	17	ppb	24	ug/ml
4	Ratio (отношение)	11	EV	18		25	mg/dL
5	ugEq/mL	12	U/mL (Е/мл)	19	IU/L (МЕ/л)		
6	IU/mL (МЕ/мл)	13	mIU/mL (мМЕ/мл)	20	mIU/L (мМЕ/л)		

26 кодов единицу измерения, включая выбор бланка (без единиц измерения), для указания концентрации.

Концентрации выше 99,999 печатаются как >10^5

Для ввода кода единицы измерения, следуйте инструкциям ниже.

Для ввода кода единицы измерения	
Когда на дисплее появится следующее:	SELECT UNITS Y/N (выбрать единицы измерения да/нет)
Выберите:	YES
На дисплее появится сообщение:	КЕҮ UNIT CODE # (введите код единицы измерения)
Выберите цифровой код в таблице выше и введите его с клавиатуры.	Например, чтобы выбрать код 12 U/ml, нажмите клавишу 1, затем клавишу 2, и после этого – ENTER.
	YE TIA 2/B 3/C - MULT 4/D 5/E 6/F PAPER CNTFIL END 7/G 8/H 9 CLEAR ZERO MENU NO 0 • AUX ENTER
На дисплее появится выбранный код, а также запрос Y/N, который позволяет принять или изменить выбранный код	<i>nn</i> Y/N ПРИМЕЧАНИЕ: <i>nn</i> – выбранный код.
Нажмите YES, чтобы принять отображаемый код.	
Нажмите NO, чтобы вернуться к выбору кода.	
Если не требуется указывать единицы изм	ерения, введите код 18 и нажмите ENTER.
Пример: введите 1, затем 8, и нажмите EN	TER.

YES	
	T/G 8/H 9 CLEAR

Чтобы напечатать список кодов единиц измерения:

Чтобы напечатать список кодов единиц измерения:	
При появлении сообщения	SELECT UNITS Y/N
Выберите	YES
На дисплее появится следующее:	KEY UNIT CODE #
Дважды нажмите клавишу 9 и затем ENTER	RLU SET YES 1/A 2/B 3/C MULT 4/D 5/E 6/F Q F 6/F PAPER CNTRL END CLEAR ZERO MENU AUX ENTER

2.2 Программы расчетов.

Ознакомьтесь с разделом 2.1 Общие параметры. Если не указано иное, общие параметры работают как описано.

Кроме того, все режимы можно сохранить и открыть из меню тестов пользователя (раздел 2.3). а все дополнительные запросы при все дополнительные запросы, появляющиеся в вызываемых тестах, описаны в разделе 2.3.3.

Обратите внимание, что в режиме RLU нельзя сохранить калибровочные кривые. После выбора режима принтер печатает дату, время, название режима и тип стрипа (12, 8). Прибор автоматически проводит пробы через оптическую систему и возвращает назад, и в то же время отображает на дисплее и печатает показатели и положение каретки.

Полное измерение трех стрипов проводится примерно за одну минуту.

2.2.1 Режим RLU (RLU Mode)

В данном режиме прибор измеряет относительные световые единицы (RLU), отображает их на дисплее и печатает. Если значение RLU превышает 999,999, оно будет напечатано как х.хххМ (Пример: 1,234.567 будет напечатано как 1.234М).

Использование бланка не обязательно. В этом режиме можно указать время инкубации.

Режим RLU	
На дисплее появится сообщение:	Lumi Stat RLU CNT
	Add Incubate Y/N (указать время инкубации да/нет)
Можно установить любое значение таймера инкубации, от 0 до 600 секунд.	YES
Чтобы установить время инкубации, нажмите YES.	
Чтобы продолжить без настройки таймера инкубации, нажмите NO.	
Если вы выбрали YES, на дисплее отобразится следующее:	Incubate Time = ? (время инкубации)
При помощи цифровых клавиш на клавиатуре введите требуемое время инкубации и нажмите ENTER.	
Принтер напечатает установленное время инкубации.	
На дисплее появится сообщение:	SET CARRIER TO A
	(установите каретку на А)
	нажмите ENTER
Для установки бланка в первую лунку, нажмите:	Клавишу BLANK
Принтер напечатает	Blank is in well 1 (бланк находится в первой лунке).
Установите каретку прибора в положение для измерения первого стрипа и нажмите:	ENTER
В режиме RLU первый стрип не обязательно должен находиться в крайнем правом положении от каретки.	
Прибор проводит считывание стрипа, после измерения всех лунок принтер напечатает результаты.	

Если был установлен бланк, то около номера первой лунки будет напечатана буква В .	В
Когда прибор будет готов к считывания четвертого стрипа, на дисплее появится следующее:	SET CARRIER TO A
Чтобы продолжить измерение в режиме RLU, установите каретку для считывания следующего стрипа и нажмите ENTER.	Нажмите ENTER
Поскольку режиме RLU нет интерпретаций использования контролей недоступны.	концентрации, опции отсечения (cutoff) и
Для выхода из режима дважды нажмите клавишу CLEAR	Отмена режима

2.2.2 Режим регрессии (Regression Mode)

В этом режиме прибор выводит линейное уравнение кривой наилучшего соответствия на основе точек стандартов. Оно предназначено для использования с линейными, логарифмическими или log-logit данными. RLU откладываетя по оси у, а концентрация – по оси х.

Режим регрессии	
Чтобы открыть режим регрессии в режиме многоточечной калибровки (Multi- Point Mode), нажмите:	Клавиша MULT
На дисплее появится сообщение:	REGRESSION Y/N
Нажмите клавишу YES	YES
Прибор запросит выбор типа осей.	ENTER AXES TYPE (введите тип осей)

Существует пять возможных форматов:

• Линейный (linear): и данные RLU (у) и данные концентрации (х) линейны.

LINEAR Y/N Нажмите YES, чтобы выбрать, NO, чтобы продолжить.

• Log RLU: натуральный логарифм RLU*1000 против линейной шкалы концентрации.

LOG RLU Y/N Нажмите YES, чтобы выбрать, NO, чтобы продолжить.

ПРИМЕЧАНИЕ: в логарифмических расчетах угловые коэффициенты и точки пересечения различаются в зависимости от используемой логарифмической базы (In или log), а результирующая концентрация остается неизменной.

• Log Conc: Линейная шкала RLU против логарифма концентрации.

LOG CONC Y/N Нажмите YES, чтобы выбрать, NO, чтобы продолжить.

• Log/Log: используются логарифмы и RLU*1000, и концентрации

LOG/LOG Y/N Нажмите YES, чтобы выбрать, NO, чтобы продолжить.

 Log/Logit: расчет log/logit. Первый калибратор должен быть нулевым (присваивается прибором) и иметь самый высокий показатель RLU среди калибраторов.

LOG/LOGIT Y/ N Нажмите YES, чтобы выбрать, NO – чтобы вернуться к началу выбора формата осей.

- Затем следует установка бланка, а после количества и значений калибраторов.
- За исключением режима log/logit, который требует установки калибраторов в порядке повышения значений и снижения их RLU, точки можно вводить в любом порядке, но и измерение должно проводиться том же порядке для правильности составления пар.
- Линия регрессии может быть использована для возрастающей и убывающей кривых (положительный и отрицательный наклон). Количество стандартов должно быть не более 8-ми.
- В форматах, которые рассчитывают In концентрации, не используйте 0.0 для концентрации, поскольку In 0 не определен. Аналогично, при расчете In 1000*RLU значения RLU должны быть больше ноля.
- После ввода всех значений калибратора, вы перейдете к выбору дубликатов.
- Установите дубликаты соответственно требованиям вашего теста.

На дисплее отобразится:	SET CARRIER TO X THEN
Где Х – либо 1, либо А, в зависимости от	PRESS ENTER
типа стрипа.	(установите каретку на Х и нажмите
Установите первый стрип в крайнее	ENTER).
правое положение от каретки и нажмите ENTER.	Checking Hatch (проверка дверцы)
	Calibration Test (калибровочный тест)
Во время автоматической установки	POSITIONING STRP
стрипа на дисплее отобразится:	(установка стрипа)
Все лунки будут измерены (до лунки END)	PAUSE
На дисплее появится:	PLOT CURVE Y/N
Нажмите YES или NO .	(построить кривую да/нет)
Для определения приемлемости кривой	Угловой коэффициент и точка
будет показан коэффициент корреляции	пересечения с осью у линейной
(r).	регрессии будут напечатаны.
Если калибраторы измеряются в	DELETE WELLS Y/N
дубликатах, на дисплее появится:	(удалить лунки да/нет)

При выборе NO , прибор продолжит измерение и расчет остальных стрипов. При выборе YES , прибор запросит локализацию лунок, которые должны быть удалены.	
Введите лунки одну за другой.	
При необходимости вы можете удалить по одной из каждой пары, НО НЕ УДАЛЯЙТЕ ВСЮ ПАРУ	
После завершения удаления лунок, дважды нажмите клавишу ENTER.	ENTER ENTER
Кривая будет пересчитана, а возле удаленных лунок появится символ "Х"	
При удалении одной лунки из пары дубликатов, оставшаяся точка принимается за значения данного стандарта.	Новый угловой коэффициент, точка пересечения и коэффициент корреляции будут напечатаны.
Оператор может просмотреть и отредактировать график	
Это можно повторять, пока вы не получите приемлемую кривую или не выйдете из режима.	
Чтобы продолжить измерение проб, нажмите NO при появлении запроса:	DELETE WELLS Y/ N (удалить лунки да/нет)
Прибор готов к считыванию следующего стрипа, если на дисплее отображается:	SET CARRIER THEN PRESS ENTER (установите каретку и нажмите ENTER)
Чтобы продолжить измерение в режиме регрессии, установите следующие три стрипа в каретку и нажмите:	ENTER
Для выхода из режима дважды нажмите на клавишу CLEAR	Отмена режима

2.2.3 Режим многоточечной калибровки (Point-to-Point Mode)

Режим Point-to-Point – режим многоточечной калибровки, который позволяет оператору ввести несколько калибраторов с различными концентрациями.

Режим Point-to-Point	
Нажмите клавишу MULT	Нажмите клавишу NO
На дисплее отобразится REGRESSION Y/N (регрессия да/нет)	
На дисплее отобразится:	РТ ТО РТ Y/N (многоточечная калибровка да/нет)
Чтобы выбрать режим многоточечной калибровки, нажмите	YES



В методе используется расчет концентраций неизвестных проб в соответствии с законом Веег. Калибровочная кривая образуется серией отрезков, соединяющих точки калибраторов. Если вы хотите использовать точку (0,0), вы должны включить ее как калибратор. Неизвестные пробы рассчитываются следующим образом:

Сначала рассчитывается бихроматическая разностная RLU И сравнивается С RLU Затем калибраторов. для определения концентрации неизвестных проб используются линейные отрезки, соединяющие пару стандартов, RLU которых наиболее близок к RLU проб.

Концентрации неизвестных проб, RLU которых выше чем наибольший калибратор, рассчитываются по линии, проходящей через точки двух наибольших калибраторов.

Аналогично концентрации неизвестных проб, RLU которых меньше наименьшего калибратора определяются по линии, проходящей через точки двух наименьших калибраторов.

Калибраторы в стрипе должны располагаться либо в порядке повышения, либо понижения RLU. То есть, если первый калибратор самый темный, второй должен быть менее темным и так далее, если первый калибратор самый светлый, следующий должен быть вторым по светлоте и т.д.

После выбора бланка, прибор запросит количество используемых стандартов. На дисплее появится "**# OF CALS =** ." (количество калибраторов). Количество стандартов должно быть не более 7.

Режим Point-to-Point	
Прибор запросит ввод номеров	C1= XXXX
	C2= XXXX
напечатает:	C3= XXXX
Где XXXX – введенные значения калибраторов	
ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор позволяет вводить калибраторы со значениями менее 1000 мо	ь значения калибраторов до 999999, а огут иметь два знака после запятой.
Полученные концентрации будут иметь сто калибратор 1.	олько же десятичных значений, сколько и
После ввода всех калибраторов, появляето их согласно требованиям вашего теста.	ся запрос на выбор дубликатов. Выберите
На дисплее отобразится:	SET CARRIER TO X THEN
Где Х – либо 1, либо А, в зависимости от	PRESS ENTER
типа стрипа.	(установите каретку на Х и нажмите
установите первыи стрип в краинее правое положение от каретки и нажмите	ENIER).
ENTER.	Chiecking Hatch (проверка дверцы)
стрипа на дисплее отобразится:	(установка стрипа)
На дисплее появится:	PLOT CURVE Y/N
Нажмите YES или NO .	(построить кривую да/нет)
	Plotting
Если калибраторы считываются в дубликатах, на дисплее появится:	DELETE WELLS Y/N (удалить лунки да/нет)
Нажмите YES или NO .	
При выборе NO прибор продолжит считывание оставшихся лунок.	Accept Curve Y/N (принять кривую
При выборе YES прибор запросит локализацию лунок, которые необходимо удалить.	да/нет)
Введите лунки одну за другой.	

При необходимости вы можете удалить по одной из каждой пары, НО НЕ УДАЛЯЙТЕ ВСЮ ПАРУ	Delete Wells # (удалить лунки №)
После завершения удаления лунок, нажмите клавишу ENTER.	ENTER
Кривая будет пересчитана, а возле удаленных лунок появится символ "Х"	
Оператор может просмотреть и отредактировать график	
Это можно повторять, пока вы не получите приемлемую кривую или не выйдете из режима.	
Чтобы продолжить измерение проб, нажмите NO при появлении запроса:	DELETE WELLS Y/ N (удалить лунки да/нет)
В этом случае на дисплее отобразится:	Accept Curve Y/N (принять кривую да/нет)
Прибор готов к считыванию следующего стрипа, если на дисплее отображается:	SET CARRIER THEN PRESS ENTER (установите каретку и нажмите ENTER)
Чтобы продолжить измерение в режиме регрессии, установите следующие три стрипа в каретку и нажмите:	ENTER
Для выхода из режима дважды нажмите на клавишу CLEAR	Отмена режима

2.3 Меню тестов пользователя

Lumi Stat® Model 4100 предоставляет оператору 64К памяти EEPROM. Это программируемая энергонезависимая пользователем энергонезависимая память (достаточная для сохранения около 120 тестов).

Сохранение параметров методик в памяти прибора позволяет существенно снизить время подготовки к исследованиям. Калибровочные кривые сохраняются во всех режимах, за исключением RLU. Там же сохраняются текущая дата и время.

Оператор может вводить записи в энергонезависимую память, вызывать, редактировать и удалять их следуя инструкциям, приведенным в этом разделе.

Несколько номеров в списке методик зарезервированы для внутреннего использования производителями приборов. Эти методики не предназначены для пользователей.

Если Вы непроизвольно вызвали одну из этих методик, выйти из нее можно, выключив и повторно включив прибор.

Utility Test Description

- 183 Удалить все тесты из памяти (см. Раздел 2.3.2.1)
- 199 Напечатать всё меню пользователя (см. Раздел 2.3.3)
- 200 Настроить формат даты (см. Раздел 2.4.1.1)

2.3.1 Сохранение теста

Записанные методики хранятся в энергонезависимой памяти прибора под номерами, с возможностью записи названия. При записи первой методики, введенной оператором, прибор автоматически присваивает ей 1 номер, а следующим методикам дает соответствующие порядковые номера. Для вызова методики необходимо задать ee номер. Ведение журнала или списка помогает идентифицировать тест, записанный под цифровым номером. Примерная форма такого журнала приведена в разделе 5 "Приложение" в конце данного руководства. Для каждого вновь сохраняемого теста прибор назначает ближайший свободный номер. Не забывайте обновлять журнал методик. При каждой записи прибор записывает дату и время создания или последней модификации методики.

Сохранение теста	
Для сохранения теста в меню предназначена клавиша SET	Клавиша SET
ПРИМЕЧАНИЕ: нажмите клавишу SET, чтобы сохранить тест в любое время после настройки общих параметров, но до выключения прибора или отмены режима.	SAVE TEST Y/N (сохранить тест да/нет)
Нажмите YES , чтобы сохранить тест, на дисплее отобразится:	NAME TEST Y/N (ввести название теста да/нет)
Чтобы ввести название теста, выберите YES. На дисплее появятся буквы от А до I.	<u>A</u> BCDEFGHI
Курсор указывает на выбранную букву.	
Для перемещения вправо используйте клавишу 6 , появятся следующие буквы.	Клавиша 6 = перемещение вправо Клавиша 4 = перемешение влево
Для перемещения влево, используйте клавишу 4 .	
Подведите курсор к требуемой букве и нажмите ENTER.	Клавиша ENTER
На дисплее отобразится выбранная буква	
Продолжите до завершения ввода всего названия теста (до 12 символов).	ENTER

ПРИМЕЧАНИЕ: При вводе последней буквы названия теста, нажмите ENTER, чтобы ввести букву и еще раз ENTER, чтобы закончить ввод и сохранить название.	
Если сделана ошибка, дважды нажмите клавишу CLEAR и снова начните ввод названия теста.	
Следующее сообщение отобразится на дисплее и будет напечатано на принтере Где XX доступный номер для теста.	SAVED AS TEST #XX (сохранен как тест #XX)
Кривая стандартов сохраняется вместе с тестом и может быть использована при просмотре теста.	

2.3.2 Удаление теста

Удаление теста	
Чтобы удалить тест из меню пользователя, нажмите	Клавиша SET
На дисплее отобразится	STRIP ТҮРЕ Ү/N (тип стрипа да/нет)
Выберите:	NO
На дисплее отобразится:	DELETE TEST Y/N (удалить тест да/нет)
Выберите	YES
На дисплее отобразится:	DELETE TEST (удалить тест)
После ввода номера теста, нажмите ENTER	Введите номер теста, который следует удалить ENTER
Прибор запросит подтверждение удаления	DELETE TEST Y/N (удалить тест да/нет)
Чтобы подтвердить удаление данного теста, нажмите	Клавиша YES.
Принтер напечатает	DELETED TEST # XX
ПРИМЕЧАНИЕ: номер будет доступен для сохранения следующего теста. Не забудьте внести изменения в журнал	

пользователя. (см. раздел приложении)	
---------------------------------------	--

2.3.2.1 Удаление всех тестов пользователя

Удаление всех тестов пользователя	
Чтобы удалить все тесты пользователя из памяти, нажмите	TEST
И введите	183
На дисплее отобразится:	ERASE TESTS Y/N (удалить тесты да/нет)
При выборе YES на дисплее отобразится,	READY
а также дата и время.	
Все сохраненные тесты будут удалены, принтер напечатает	*Cleared All Tests* (все тесты удалены)

2.3.3 Вызов теста

Вызов теста	
Чтобы открыть меню тестов пользователя, нажмите	Клавиша MENU
На дисплее отобразится	SELECT TEST (выберите тест)
Введите номер теста и нажмите	ENTER
ПРИМЕЧАНИЕ : Чтобы напечатать всё меню тестов, введите 199	
После выбора теста, принтер печатает его параметры.	
Во всех режимах, кроме RLU открывается кривая стандартов. На дисплее отобразится:	PLOT CURVE Y/N (построить кривую да/нет)
При ответе YES будет построена кривая, сохраненная вместе с тестом.	YES
На дисплее отобразится:	STORED CURVE Y/N (сохраненная
Чтобы использовать сохраненную	кривая да/нет)
кривую, выберите YES.	NO = Новая кривая
	YES = Сохраненная кривая

ВНИМАНИЕ: Поскольку многие тесты требуют повторного измерения калибраторов, убедитесь, что сохраненная кривая подходит для вашего теста.

2.4 Специальные характеристики

2.4.1 Часы и календарь

Часы и календарь	
Чтобы настроить правильную дату и время, нажмите:	Клавиша SET
На дисплее последовательно отобразятся несколько опций.	NO
Нажимайте NO до тех пор, пока не откроется опция Set Clock (настройка времени).	
Strip Type Y/N	
Delete Test Y/N	
Add Linefeeds Y/N	
Internal Printer Y/N	
На дисплее отобразится:	SET CLOCK Y/N
Нажмите	YES
На дисплее отобразится	DATE: MM.DD.YY или
Месяц.день.год или День.месяц.год в зависимости от выбранного формата данных (см. раздел 2.4.1.1.	DATE: DD.MM.YY
Выбор формата данных). Введите двухзначное число для каждого параметра, отделенного точкой.	
После ввода даты, нажмите ENTER	ENTER
На дисплее отобразится	TIME: HH.MM.SS.
Введите час (1-24), минуты и секунды.	(время ЧЧ.ММ.СС)
После ввода времени, нажмите ENTER	ENTER
ПРИМЕЧАНИЕ: При вводе часа, используйте 12 для 1 часа дня, 14 – для 2 часов дня и т.д.	
Настройки даты и времени сохраняются при выключении прибора и отсоединении	

его от сети.		
Время отображается на дисплее одновременно с сообщением READY		
Время и дата печатаются на всех отчетах на любом принтере		
Время печатается на заголовке "Carrier #" (каретка №)		

Последняя модификация даты сохраняется вместе к каждым тестом в меню.

2.4.1.1 Выбор формата даты

Используйте следующую процедуру, чтобы настроить формат отображения даты как день.месяц.год или как месяц/день/год

Выбор формата даты	
Для настройки формата данных, нажмите	MENU
Введите номер теста 200	200
И нажмите	ENTER
На дисплее отобразится:	0 = MM/DD
Введите цифру, соответствующую требуемому формату и нажмите ENTER	1 = DD.MM
Нажмите:	
Цифровую клавишу 1, чтобы выбрать формат ММ/ДД	
Цифровую клавишу 0, чтобы выбрать формат ДД.ММ	
На дисплее отобразится	READY

2.4.2 Серийный порт

При помощи стандартного кабеля RS232 (), можно подключить компьютер с серийным портом. Формат данных: 9600 бод, 8 бит, 1 стоп-бит, без проверки на четность. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для заказа серийного кабеля для принтера. Для передачи данных можно использовать Microsoft® Windows HyperTerminal или программное обеспечение *Lumi Capture*®, разработанное Awareness Technology, Inc.

2.4.3 Отключение внутреннего принтера

Отключение внутреннего принтера		
ПРИМЕЧАНИЕ: если внутренний принтер установлен на OFF (выключен), кривые (новые и сохраненные) всегда печатаются.		
Чтобы отключить внутренний принтер, нажмите	Клавиша SET	
На дисплее последовательно отобразятся насколько опций. Нажимайте NO, пока не откроется опция отключения внутреннего принтера.	ΝΟ	
Strip Type Y/N		
Delete Test Y/N		
Add Linefeeds Y/N		
На дисплее отобразится:	Int. Printer Y/N	
Нажмите YES	YES	
На дисплее отобразится:	Disable Prn Y/N	
Нажмите YES	YES	
Принтер напечатает	Int. Printer is OFF	
И прибор вернется в режим READY		
Когда внутренний принтер отключен, данные сразу отправляются на серийный порт. Это помогает ускорить работу.		
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы включить внутренний принтер, повторите приведенную выше		

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы включить внутренний принтер, повторите приведенную выше процедуру, но нажмите NO в ответ на запрос Disable Prn Y/N. Принтер начнет печать после выбора режима.

2.4.4 Подключение к ПК

При помощи стандартного кабеля RS232 (), можно подключить компьютер с серийным портом. Формат данных: 9600 бод, 8 бит, 1 стоп-бит, без проверки на четность. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для заказа серийного кабеля для принтера.

Серийный порт настроен для прямой передачи данных на ПК. Для просмотра данных на ПК можно использовать такие программы как HyperTerminal после настройки протокола соединения программы.

Serial Port Pin-Out DB 9 Connector	
2 RX	
3 TX	
5 GND	
7 RTS	
8 CTS	

2.4.5 Пометки и сообщения об ошибках

Пометки и печатаемые сообщения об ошибках или обозначения используются для предупреждения оператора о специальных состояниях таких, как наступление ограничений в работе. После печати предупреждений прибор будет часто продолжать работать. Ответственность за любые последствия при продолжении работы лежит на пользователе. Сообщения об ошибках появляются на дисплее, когда прибор отказывается продолжать работу. Эти сообщения помогают пользователю выявить причину проблемы, которая должна быть устранена перед продолжением работы. Lumi Stat® Model 4100 выдает следующие пометки и сообщения об ошибках:

Пометки и сообщения об ошибках		
CAN'T INITIALIZE BOAT (инициализация невозможна)	Неисправность двигателя или электроники. Обратитесь к Руководству Обслуживания.	
CONTROLS FULL (контроли заполнены)	Отображается при попытке задать локализацию четвертого контроля	
MECHANISM ERROR	отображается и печатается, когда стрип не может правильно перемещаться. Это обычно указывает на неправильную	
TEST ENDED	установку стрипа, наличие препятствия или механическую	
(ошибка механизма	поломку. Выключите и снова включите прибор. Стрип будет освобожден. Используйте только микрострипы и микролунки	
тест завершен)	стандартного размера, и обеспечивайте плотную установку стрипа в каретке.	
MEMORY IS FULL (память заполнена)	Отображается при попытке сохранить больше тестов, чем возможно.	
PRNTER JAM	Отображается, если движение бумаги во внутреннем	
(замятие бумаги)	принтере затруднено. Перед продолжением работы замятие бумаги необходимо устранить. Чтобы избежать данной проблемы, не тяните бумагу назад и не устанавливайте бумагу с неровными краями.	
REPOSITION CARRIER	Печатается при попытке использовать положение каретки,	

(переустановите	отличное от крайнего правого для первого стрипа.
каретку)	Переведите каретку в крайнее правое положение и
	повторите операцию.

2.4.6 Калибровка и линейность.

Калибровка и линейность установлены на фабрике производителя.

ПРИМЕЧАНИЯ:

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

3.1 Меры предосторожности

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ		
Следующие меры предосторожности необходимы для обеспечения вашей безопасности и увеличения срока службы прибора.		
✓	ВНИМАНИЕ! Используйте только указанное сетевое напряжение. Проверяйте параметры напряжение при каждой перестановке прибора.	
✓	В точности следуйте инструкциям по установке прибора. См. раздел 1.3 в данном руководстве.	
\checkmark	ВНИМАНИЕ! Никогда не отключайте заземление.	
\checkmark	ВНИМАНИЕ! Никогда не работайте с прибором при снятой крышке.	
✓	ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь провести ремонт электрической части прибора. Не устанавливайте никаких несоответствующих запасных частей. При необходимости обслуживания обратитесь к вашему поставщику.	
>	ВНИМАНИЕ! Использование неподходящего предохранителя может привести к пожару.	
\checkmark	Не продолжайте работу при обнаружении неисправности прибора.	

Большая часть ошибок при проведении тестов в клинических лабораториях возникает не из-за использования плохих реагентов или оборудования, а из-за ошибок оператора.

Для минимизации ошибок оператора при работе с Lumi Stat® Model 4100 предусмотрено следующее:

- стабильная заводская калибровка
- автоматическое обнуление
- полные инструкции для оператора
- детальная маркировка
- предустановленные режимы расчетов
- исчерпывающая визуальная и звуковая информация
- пометки и сообщения об ошибках
- минимальные требования обслуживания

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (продолжение)			
След качес	Следующие меры предосторожности необходимы для получения качественных результатов в лаборатории.		
✓	Внимательно прочтите руководство пользователя перед проведением тестов.		
	Убедитесь, что полностью поняли назначение и функции данного прибора.		
✓	Позвольте прибору провести цикл прогрева перед проведением тестов. Можно оставить прибор включенным, чтобы не повторять цикл прогрева каждый день.		
✓	Используйте чистые стрипы и очень тщательно следуйте инструкциям по обнулению и установке контролей. (использование соответствующего материала для обнуления очень важно. Обратите внимание, что вода не всегда подходит.) Не измеряйте лунки с пузырьками или конденсатом.		
✓	Следите за дисплеем и печатью результатов во время работы. Дисплей и принтер предоставляют полезную информацию, такую как введенные значение, режим работы, наличие или отсутствие бланков, и все показатели RLU. Наблюдение за показателями на дисплее и печати во время работы помогает обнаружить ошибки.		
~	Вместе каждым тестом необходимо измерять контроли, как указано на упаковке используемого набора реагентов. Если контроли не дают ожидаемых результатов, тест недействителен.		

3.2 Обслуживание

- Внимательно следуйте следующим инструкциям по инсталляции.
 - ✓ Используйте подходящие источники питания.
 - ✓ При установке прибора обеспечьте достаточно пространства для адекватной вентиляции.
 - ✓ Избегайте излишней вибрации.
 - ✓ Используйте оригинальный упаковочный материал или другой подходящий материал, такой как пенопласт, для транспортировки.
- Lumi Stat® Model 4100 не требует обслуживания. Для обеспечения исправной работы:
 - ✓ Держите прибор в сухом месте.
 - ✓ При использовании прибора во влажном климате рекомендуется наличие в комнате кондиционера.
 - ✓ Lumi Stat® Model 4100 предназначен для работы при 20°С и функционирует согласно спецификациям при температуре от 18 до 35°С.

- Очистку прибора нужно проводить только при явной необходимости.
 - ✓ Для удаления грязи и пыли используйте сухую ткань.
 - ✓ Для очистки можно использовать ткань, слегка смоченную в воде или 70% изопропиловом спирте.
 - ✓ Применение других химических средств или абразивов может повредить крышку.
 - ✓ Следите, чтобы жидкость не просочилась под крышку клавиатуры. Если это произошло, просто оставьте клавиатуру до высыхания перед продолжением работы. Такие протечки не представляют опасности, но могут быть причиной временного нарушения функции клавиатуры.

3.3 Устранение неполадок

Следуя следующим указаниям, оператор может определить и разрешить несложные проблемы. Если прибор продолжает выдавать сообщения о неисправности, свяжитесь с вашим поставщиком относительно информации по техобслуживанию или решения вопроса об отправке на ремонт. Сервисное обслуживание и ремонтные работы должны выполняться только квалифицированным персоналом. При необходимости проконсультируйтесь с вашим поставщиком относительно организации сервисного обслуживания.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	
Проблема	Решение
Сообщение "mechanism error" (ошибка механизма) свидетельствует об ошибке двигателя стрипов	Выключите прибор на 5 секунд. При повторном включении держатель может двигаться наружу очень медленно.
	ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что каретка не пуста.
	Если неисправность устранить не удалось, обратитесь к вашему поставщику для проведения обслуживания.
Отображается ошибка о замятии бумаги	Обычно это происходит из-за того, что маленький кусочек бумаги застревает между головкой принтера и боковиной лентопротяжного механизма. Выключите прибор. Осторожно пинцетом удалите бумагу. Действуйте осторожно, чтобы не повредить тефлоновую прижимную пластину, расположенную рядом с головкой принтера. Если вам не удастся устранить смятую бумагу, обратитесь к вашему поставщику для проведения

	обслуживания.	
Выдаются неправильные результаты	 а) Проверьте правильность выполнения процедур и выбора материалов. Причиной неправильных значений RLU может служить, например, мутность или загрязнение реагентов. Убедитесь, что измерение соответствующего хромофора осуществляется на соответствующих рабочих и отсекающих длинах волн. Лунки не должны содержать пузырьков, конденсатов, повреждений и пятен. 	
	 b) Проверьте процедуру определения бланка, одинаковые ли объемы используются для бланка и для проб. 	
	с) Убедитесь, что реагенты диспенсированы в соответствующие лунки. Проверьте, что был выбран соответствующий режим работы, и просмотрите рабочие процедуры для этого режима. Проверьте, что для бланка и калибраторов диспенсированы соответствующие материалы.	
	 d) Проверьте записи, чтобы убедиться, что нет напечатанных пометок, указывающих на ошибочные результаты. (Смотрите раздел 2.4.5 Пометки и сообщения об ошибках.) 	
	Если неисправность устранить не удалось, обратитесь к вашему поставщику для проведения обслуживания.	
Бледная или неполная печать	Используйте только специальную бумагу, полученную от вашего поставщика.	
Нормальная работа прибора внезапно прерывается.	Прибор, как все устройства, управляемые микропроцессором, может отреагировать на отключение или колебания напряжения в сети. Клавиши перестают отвечать на нажатие, а изображение на дисплее застывает. Выключите прибор примерно на 5 секунд.	
	Затем снова включите. Он начнет работать нормально. Если такие отключения регулярно повторяются, смените сеть питания прибора. Выберите сеть, свободную от мощных	

потребителей тока, таких как мощные
насосы, холодильники и т.д. Если это
невозможно, приобретите защитное
устройство – стабилизатор напряжения
(или фильтр частотных помех).

4. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В маловероятном случае, если у вас возникнут проблемы при использовании прибора, пожалуйста, обратитесь вначале к вашему дилеру.

Дилер:

Если дилеру не удастся разрешить проблему, персонал Awareness будет рад помочь вам:

Телефон: USA 772-283-6540

Факс: USA 772-283-8020

E-mail: support@awaretech.com

Почтовый Адрес:

Внимание: При обращении в сервис, укажите модель и серийный номер прибора *Lumi Stat*® *Model 4100*. Предоставьте максимально детальное описание проблемы. Сохраните все соответствующие записи в журнале и отправьте их по обычной или электронной почте.

Awareness Technology, Inc. P.O. Drawer 1679 Palm City FL 34991 USA

ПРИМЕЧАНИЯ:

5. ПРИЛОЖЕНИЯ

5.1 Приложение 1: Журнал тестов

Lumi Stat® Модель 4100 (серийный номер:) Журнал тестов пользователя Стр.						
Nº	Аналит	Сохранен	Дата	Примечания		

Lumi Stat® Модель 4100 (серийный номер:)						
Турна.						
Nº	Аналит	Сохранен	дата	Примечания		