

Atellica DL-CH: Обзор

Table of contents

Installation	4
Atellica DL with Atellica CH Analyzer Configuration	4
Startup Instructions > Atellica CH Analyzer - Analyzer Startup (en)	4
4 CH ATP Checkout	4
4.1 Supplies Needed	4
4.2 Perform ATP Checkout	5
Actions Based on Test Results	5
Чувствительность аппаратных компонентов для CH ATP анализов	5
4.3 Export Results	6
4.4 Perform CH ATP	7
Commissioning Instructions > Applications Startup	15
1 Preparation	15
2 Pre-Installation / Commissioning “Предварительная установка / ввод в эксплуатацию” ..	15
2.1 Obtain System Serial Numbers	15
2.3 Подготовка: Задачи за две-три недели до даты начала	15
2.4 Подготовка: Задачи за неделю до даты начала	15
2.5 Подготовка: готовность объекта перед вводом в эксплуатацию на месте	16
3 Onsite System Setup	16
1 Service Key: General Information	16
2 Получить существующий сервисный ключ	19
3.1 Preparation	23
3.2 Set Up Instruments	24
3.2.1 Configure Maintenance Activities	24
3.2.2 Prepare for Configuring Test Definitions	26
3.2.3 Load and Configure IM Test Definitions	27
Assay Definition and Calculation Settings	27
3.2.4 Configure the Assay List	29
3.2.5 Configure CH Test Definitions	30
3.2.6 Create Sample Handler Error Sort Group with All Errors	32
3.2.7 Create Sort Groups for Cal/QC Samples and Errors	32
3.2.8 Enable Install Settings	32
3.2.9 Define Calibrators	33
3.2.10 Configure Quality Control	34
4 Daily Routine	35
5 Assay Performance Verification	35
5.1 Prepare for Assay Verification / Подготовка к проверке анализа	36
5.1.1 Retrieve Data / получение данных	36
5.2 Perform Assay Validation	37
5.3 Review Assay Verification Data	42
5.4 Post Assay Verification Instrument Configuration/Settings	42
6 Configurations	43
Configuration Overview	43
6.1 Reagent Thresholds	44
Настройка порогов	45
6.2 Supply Threshold	45

Supply Threshold Configuration	45
6.3 Patient Results Management	45
Patient Results Management Configuration	46
6.4 HIL Configuration	48
HIL Configuration Options	48
6.5 Alert Settings	48
6.6 Operator-Defined (Open Channel)	49
6.7 Ratios, Panels, and Off-System Test	49
6.8 Test Display Order	49
6.9 Directories	49
6.10 Calibration Configuration	49
Calibration Order Settings	49
Calibration Results	50
Calibration Due Settings	51
6.11 Configure Settings for QC Management	51
QC Management Configuration	51
6.12 QC Master List	54
6.13 QC Statistics	54
6.14 QC Panels	55
6.15 QC Scheduler	56
6.15.1 Schedule QC By Day and Time	56
6.15.2 Schedule QC By Test Count	56
6.15.3 Schedule a QC Test By Control	56
6.16 Configure Direct Load Racks by Color	57
6.17 Configure the Sample Handler	57
6.18 Restart and Back Up the System	57
Function	57
Atellica CH Analyzer - Function Description	57
Functional Overview	57
Hardware Overview	60
Dilution Area	62
Dilution Arm	63
Dilution Mixer	65
Dilution Ring	67
Dilution Wash	69
Dilution Wash Sequence	73
Lysing Agent	74
Reaction Area	75
Reaction Mixers	78
Все смесители в системе идентичны по конструкции	79
Reaction Ring	80
Reaction Wash	83
Reaction Wash Sequence	87
Reagent Arms	89
Sample Arm	94
Fluidics Area	96
Water	98
Waste	102
Bulk Fluids	108
Neat vs Chase	110

Reagent Area	112
Reagent Loader	114
Reagent Servers	116
Power Area	118
AC	119
DC (постоянный ток)	123
Control Area	126
MM DML CPU (Module Manager / Device Management Layer Computer)	128
CAN BUS	130
Measurement Area	139
IMT	141
Calibration (Калибровка)	142
Photometer	150
Chemistry Service Software	158
Chemistry Service Software	159
💧 System Fluids — Consumption and Priming Summary	161
⚙️ 1. Cuvette Wash Solution	161
🧽 2. Cuvette Conditioner Solution	161
🧶 3. Probe Cleaner Solution (Bleach)	162
💧 4. Saline Diluent (0.9% NaCl)	162
💦 5. System Water (Type I DI Water)	163
📊 Суммарный расход при запуске (Prime + Initialization)	163

Installation

Atellica DL with Atellica CH Analyzer Configuration

Startup Instructions > Atellica CH Analyzer - Analyzer Startup (en)

4 CH ATP Checkout

Процедуры проверки CH ATP незначительно различаются в зависимости от версии программного обеспечения, используемого в анализаторе. Определите, какая версия программного обеспечения установлена, и выполните соответствующую процедуру.

Reagent Calibrator

ALT Enzyme 2

GluH_3 CHEM CAL

Amm CHEM III CAL

Sal Tox

4.1 Supplies Needed

SMN	Description	Quantity
11099311	Atellica CH CHK	1 Pack
11099364	Atellica CH AMIX Pack	1 Vial
11099300	Atellica CH Diluent	1 Container
11099301	Atellica CH Wash	1 Container
11099302	Atellica CH Conditioner	1 Container
11099303	Atellica CH Cleaner	1 Container
11099312	Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1	1 Pack (set)
11099312	Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2	1 Pack (set)
11099309	Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4	1 Pack (set)
11099325	A-LYTE IMT Dilution Check	1 Bottle
11099304	A-LYTE IMT Standard A	1 Container
11099305	A-LYTE IMT Diluent	1 Container
11099306	A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge	1 Container
11099315	A-LYTE Integrated Multisensor	1 Cartridge
11099411	CHEM CAL	1 Box
11099335	CHEM III CAL	1 Box
11097592	Glucose Hexokinase_3 GluH_3	1 Box
11099318	Enzyme 2 Calibrator	1 Box
11097605	Alanine Aminotransferase (ALT)	1 Box
11097529	Ammonia	1 Box
11097523	Atellica CH Sal	1 Box
11099440	Atellica CH Toxicology Calibration	1 Box

SMN	Description	Quantity
10284945	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 1	1 Box
10284946	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 2	1 Box
10284965	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 3	1 Box
10470794	BioRad Liquicheck Ethanol/Ammonia Control	1 Box

4.2 Perform ATP Checkout

Actions Based on Test Results

Use this table to determine the appropriate actions based on ATP test results.

First Action Test Re- sult	Sec- ond Test Result	Action	Third Action Test Re- sult
PASS Report results and pro- ceed.	Not — applic- a- ble		Not — applic- a- ble
FAIL Repeat the test.	PASS Repeat the test to confirm the results.	PASS Report results and proceed.	
FAIL Troubleshoot and correct the de- fect.	Refer to 4.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting.		
	FAIL Troubleshoot and correct the defect. Refer to 4.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting.	Not — applic- a- ble	

Чувствительность аппаратных компонентов для СН ATP анализов

Assay	Hardware Component Sensitivity
PQCV	Photometer stability, accuracy / linearity, alignment to reaction ring, and reaction cuvette optical condition Стабильность фотометра, точность / линейность, соответствие реакционному кольцу и оптическое состояние реакционной кюветы
PSN10	Sample/dilution metering, alignment, and liquid level sensing
P1N20	Reagent probe 1 neat metering, alignment, and liquid level sensing
P1C20	Reagent probe 1 chased metering, alignment, and liquid level sensing
DMIX	Dilution mixing
RMIX	Reagent mixing

Assay	Hardware Component Sensitivity
ALT	Sample and reagent mixer impeller alignment, and photometer beam height within the optical path of the photometer
GluH_3	Sample mixer impeller alignment
SAL	Reagent mix and thermal stability
Amm	Sample and dilution fluidics and mixing

4.3 Export Results

4.3.1 Export Results from SRS

1. Login to SRS.
2. In the top left section of the screen, click the **Home** button.
3. Select the appropriate region (US, EU, or CN).
4. In the **Basic Search** enter the CH 930 Analyzer serial number.
5. On the top right side of the analyzer dashboard screen, click **Run Action**.
6. Under the Name column, find **CH930_DQ_SRS_Results**.
7. On the right side of the screen, click the **Monitor** button on the **CH930_DQ_SRS_Results** row, select **Run**, then click **Close**.
8. On the analyzer dashboard screen, click the **Query Results** tab and find **CH930_DQ_SRS_Results** under the **Action Name** column.
9. If the status for **CH930_DQ_SRS_Results** is not finished, click the refresh icon on the top left of the dashboard next to the analyzer name and serial number (that is, Atellica CH930 Analyzer – CMXXXXXX).
10. When the status is finished, on the right side of the screen, click the **Monitor** button on the **CH930_DQ_SRS_Results** row and select **Download**.

4.3.2 Export Results with no SRS Connectivity

1. Enter **Service Diagnostics** Mode. Refer to the section **Enter Service Diagnostics Mode** in the Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03.

– or –

Connect to the analyzer diagnostics via Remote Module Access. Refer to the section **Remote Module Access (RMA)** in Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03.

2. Go to DB Tools.
3. In the **Select Data Item** field, select **CH Results**.
4. Use the **Start Date** and **End Date** fields to select the time frame for the results.
5. Click **Export to CSV** to export the results to a .csv file.

4.4 Perform CH ATP

Note

Перед выполнением приведенных ниже тестов убедитесь, что пакеты RPC1, RPC2, RPC4 и CHECK загружены надлежащим образом в соответствии с Руководством оператора Atellica Solution и что они добавлены.

Для каждого набора сервисных анализов используйте Blank ATP Spreadsheet, Atellica CH Analyzer - Blank ATP Spreadsheet / LDAT-010.820.01, чтобы ввести результаты тестирования из экспорта DB-Tools (обратитесь к разделу DB-Tools документа Service Software / LDAT-010.840.01), чтобы рассчитать совокупные результаты тестирования для каждого набора сервисных анализов. сервисный анализ. Убедитесь в результатах прохождения, прежде чем переходить к следующему набору служебных эссе.

1. Login to the software as **CSE**.
2. At the bottom of the screen, click **Service Access**.

4.4.1 Service Assay Testing

1. Click **Analytical Testing Protocols**.
2. Select **CH Analytical Test Protocol**.
3. Click **Next**.

4. Under “Select Analyzer”, select the appropriate CH 930 analyzer.
5. Run PQCV:

1. In the “Assay Selection” section, select **PQCV**.
2. Click **Next**.
3. Click **Place Order**.

Note: Sample is not required for PQCV. The analyzer will automatically run the assay.

4. A dialog box stating, “Order placed successfully” will appear. Click **OK**.
6. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for PQCV to finish processing before proceeding to the next step.
7. Assess the PQCV test results.
 1. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.
 2. Confirm PQCV has passed.

Note: If PQCV fails, refer to 4.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting. Do not proceed until PQCV is passing.

Test Name	# Replicates	Pass / Fail Measures
PQCV	221	≤ 0.04 for 90% of cuvettes

1. Repeat steps 3 - 7 to enter the CH ATP assay selection screen.
2. Run Reagent Precision tests: P1C20, P1N20, P2C20, P2N20.
 1. In the “Assay Selection” section, select **P1C20, P1N20, P2C20, and P2N20**.
 2. Click **Next**.

3. Click **Place Order**.

Note: Sample is not required for these assays. The analyzer will automatically run the defined assays.

4. A dialog box saying “Order placed successfully” will appear. Click **OK**.

3. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for the Reagent Precision tests to finish processing before proceeding to the next step.

4. Assess the Reagent Precision test results.

1. Export results (see 4.3 Export Results)

2. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.

3. Confirm Reagent Metering tests have passed.

Test Name	Description	#Replicates	Pass / Fail Measures
P1N20	Reagent Probe 1 Neat	30	$\leq 1.25\%CV$
P1C20	Reagent Probe 1 Chased	30	$\leq 1.25\%CV$
P2N20	Reagent Probe 2 Neat	30	$\leq 1.25\%CV$
P2C20	Reagent Probe 2 Chased	30	$\leq 1.25\%CV$

1. Repeat steps 3 - 7 to enter the CH ATP assay selection screen.

2. Run PSN10:

1. In the “Assay Selection” section, select **PSN10**.

2. Click **Next**.

3. Click **Place Order**.

Six barcodes will be printed.

4. A dialog box saying “Order placed. Barcodes printed” will appear. Click **OK**.

5. Place printed barcodes on six sample containers with 300 μ L red Atellica CHK solution each.

6. Load the tube into the SH or on the DL.

3. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for PSN10 to finish processing before proceeding to the next step.

4. Assess the PSN10 test results.

1. Export results (see 4.3 Export Results)

2. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.

3. Confirm PSN10 tests have passed.

Test Name	Description	#Replicates	Pass / Fail Measures
PSN10	Sample/Dilution Probe	30	$\leq 1.12\% CV$

1. Repeat steps 3 - 7 to enter the CH ATP assay selection screen.

2. Run DMIX, SMIX, and RMIX:

1. In the “Assay Selection” section, select **DMIX, SMIX, and RMIX**.

2. Click **Next**.
 3. Click **Place Order**.

One barcode will be printed.
 4. A dialog box saying “Order placed successfully” will appear. Click **OK**.
 5. Place the printed barcode on a sample container with a minimum of 3150 μ L blue Atellica AMIX solution.
 6. Load the sample onto the Atellica CH analyzer.
3. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for MIX tests to finish processing before proceeding to the next step.
 4. Assess the MIX test results.
 1. Export results (see 4.3 Export Results)
 2. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.
 3. Confirm MIX tests have passed.

Test Name	Description	#Replicates	Pass / Fail Measures (software prior to V1.29)	Pass / Fail Measures (software later than V1.29)
DMIX	Dilution Mixer	30	All results between 97 - 103	All results between 96.5 – 103.5
RMIX	Reagent Mixer	30	All results between 97 - 103	All results between 98 - 105
SMIX	Sample Mixer	30	All results between 97 - 103	All results between 96.5 – 103.5

4.4.2 Perform Assay Calibration

1. Sign on as CSE. Navigate to **Calibration Setup**.
2. Under calibration results, select **Ordering Mode > By System**.
3. Select **Disabled** in the dropdown for **Automatic Acceptance**.
4. Uncheck **QC Results Must Be Within Ranges**.
5. Prepare all CH Calibrators as described in the relevant product packaging.
6. Define CH Calibrators.
 1. Navigate to **Calibration Definitions**.
 2. Click **Scan Barcodes**.
 3. Scan the appropriate calibrator Table of Assigned Values 2D barcode.
 4. Click **OK**.
 5. Repeat steps a – d for the remaining CH Calibrators.
7. Load reagents for the following assays:
 1. **New assay set:** ALT, Amm, GluH_3, and Sal
 2. **Old assay set:** ALT, Amm, ALP_2c, GGT, Iron_2, GluH_3, and TP
8. Navigate to **Calibration Orders**.

1. **Select By > Assay.** Select the appropriate analyzer.
2. Select the appropriate set of assays.
 - **New assay set:** ALT, Amm, GluH_3, and Sal
 - **Old assay set:** ALT, Amm, ALP_2c, GGT, Iron_2, GluH_3, and TP
3. Under **Select Reagent**, check the check boxes for reagents.
4. Under **Select Calibrator Material**, check the check boxes for the associated calibrators.
5. Click **Next**.
6. Click **Place Order**.
7. Click **Print Barcode**.
8. Check the check box to the left of Print to select all calibrator materials.
9. Affix barcodes to sample tubes, fill tubes with appropriate calibrator material and load calibrators.
10. Load the tubes into the SH or on the DL.
11. Confirm calibrations are acceptable before proceeding.

4.4.3 ALT QC Level 1

1. Upon successful completion of assay calibrations, download and import the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.
2. From CB-DOC, download CH ATP Worklists / LDAT-010.820.03CH ATP Worklists / LDAT-010.820.05 and extract the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.csv to your service laptop.
3. Copy the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.csv to a USB drive.
4. Insert the USB drive in the PCC.
5. Navigate to **Worklist** and select **Import Worklist**. Worklist Type > Import Worklist.
6. Click **Browse**, then click **Browse again**.
7. **Important:** Do NOT open the .csv in Microsoft Excel. This removes some commas in the file and renders the worklist unusable. You must use NotePad to open the file instead. If necessary, ensure the **Default App** for the file type .csv is set to **NotePad**, NOT Excel.

In the File Export window, navigate to the USB drive and select the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.csv, then click **Open**.

8. Enter a Run ID.
9. Click **Import Worklist**
10. At the completion prompt, click **OK**.
11. Navigate to the Worklist.
 1. Check the check box for Sample ID ALTQCLVL1.
 2. Click **Print Barcode**.
 3. Affix the barcode to a sample tube and fill with 2mL of BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 1.
 4. Load the tube into the SH or on the DL.
 5. Monitor progress of processing tests and wait for ALT tests to finish processing before proceeding to the next step.
 6. Assess ALT test results.

7. Export the results to the appropriate blank CH ATP spreadsheet and confirm that the tests have passed (refer to 4.3 Export Results).

Assay Name	# Reps	Sample ID	Units	SD	% CV
ALT	230	ALTQCLVL1	U/L	≤ 1.199	≤ 4

4.4.5 Assay Testing

1. From the Home screen, click **Service Access**.
 1. Click **Service Verification**.
 2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.
 3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).
 4. Select **GluH_3**, then click **Next**.
 5. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

Protocol Name: QCLVL01

Number of Samples: 1

Number of Replicates: 30
 6. Click **Next** then **Place Order**.
 7. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.
2. From the Home screen, select **Service Access**.
 1. Click **Service Verification**.
 2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.
 3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).
 4. Select **Plasma** for the **Specimen Type**.
 5. Select **Amm**, then click **Next**.
 6. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

Protocol Name: Amm01

Number of Samples: 1

Number of Replicates: 30
 7. Click **Next** then **Place Order**.
 8. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.
3. From the Home screen, select **Service Access**.
 1. Click **Service Verification**.
 2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.
 3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).
 4. Select **Sal**, then click **Next**.
 5. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

Protocol Name: QCLVL02

Number of Samples: 1

Number of Replicates: 30

6. Click **Next** then **Place Order**.

7. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.

4. From the Home screen, select **Service Access**.

1. Click **Service Verification**.

2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.

3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).

4. Select **ALT, GluH_3** and **Sal**, then click **Next**.

5. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

Protocol Name: QCLVL03

Number of Samples: 1

Number of Replicates: 30

6. Click **Next** then **Place Order**.

7. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.

Sam- ple ID	Sample	Assay	# Reps	Sample Type	Recommended Sample Volume
AMM01	BioRad Liquicheck Ethanol/Ammonia Control	Amm	30	Plasma	1mL
QCLVL01	BioRad Liquid Assayed Multi-Qual Level 1	GluH_3	30	Serum	200µL
QCLVL02	BioRad Liquid Assayed Multi-Qual Level 2	Sal	30	Serum	200µL
QCLVL03	BioRad Liquid Assayed Multi-Qual Level 3	ALT, GluH_3, Sal	30	Serum	500µL

1. Load samples into the SH or DL.

2. Navigate to the Worklist screen and do the following to monitor progress of processing tests.

3. Export the results to the appropriate blank CH ATP spreadsheet and confirm that the tests have passed (refer to 4.3 Export Results).

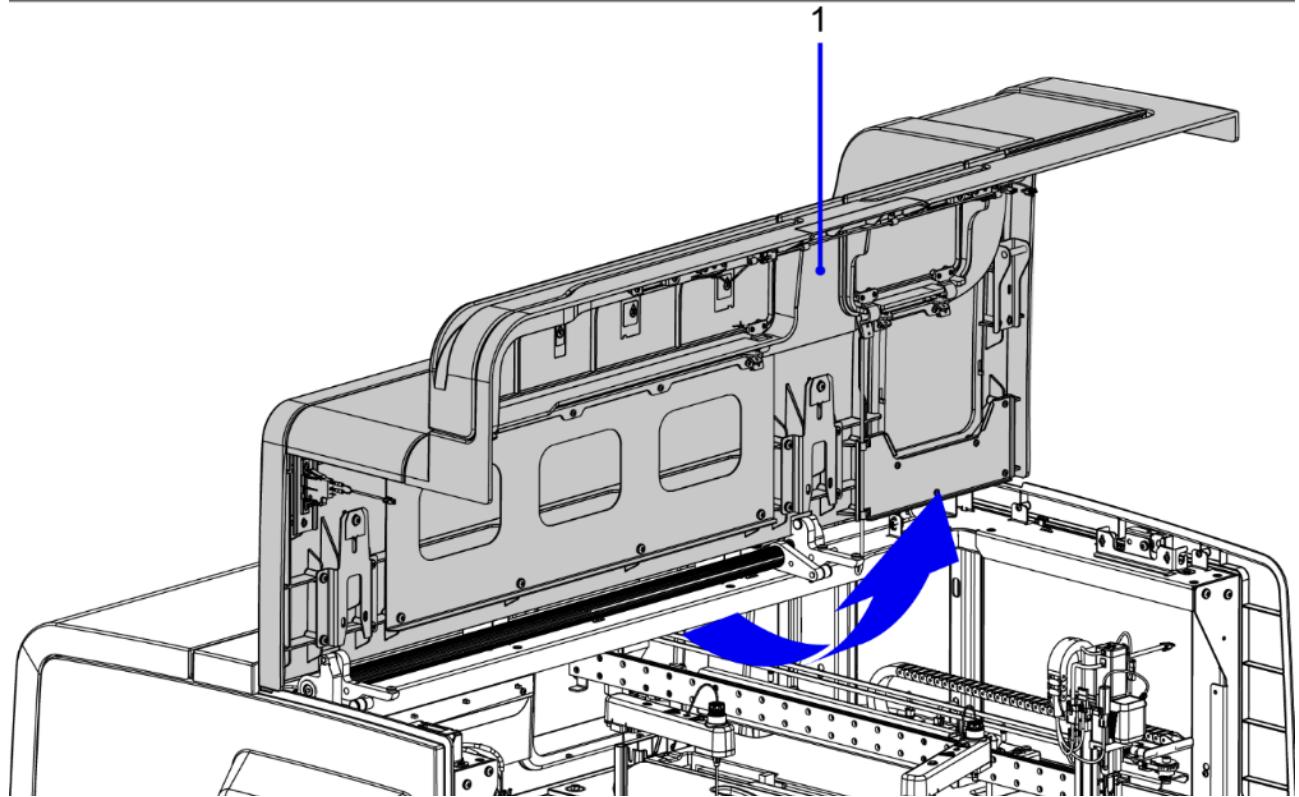
Assay Name	Sample ID	Units	#Reps	SD Limit	CV Limit
Amm	AMM01	µg/dL	30	NA	6.5%
GluH_3	QCLVL01	mg/dL	30	0.591	1.70%
QCLVL03	1.798	1.30%			
Sal	QCLVL02	mg/dL	30	0.492	5.00%
QCLVL03	0.685	NA			
ALT	QCLVL03	U/L	30	2.379	3.00%

Run DILCHK:

1. Pause the CH analyzer.

2. Click **Unlock Front Lid**.

3. Open the front lid.



- Put the DilCHK solution in the dilution cup of the IMT manifold.

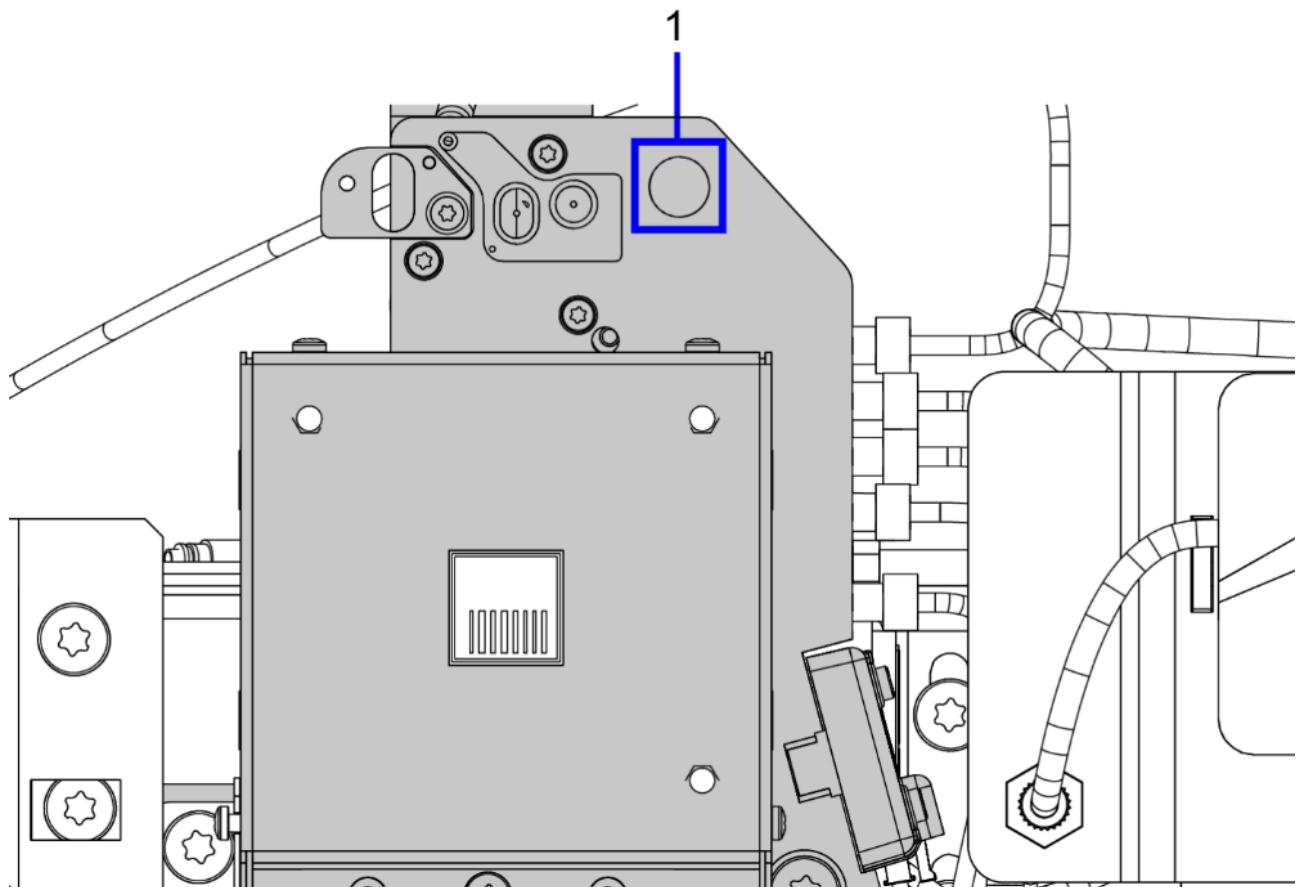


Figure 1: Fig. 130: Dilution Cup of IMT Manifold

- Open the DilCHK vial and pipette 1 mL DilCHK solution into an 1 mL Atellica TTSC.
 - Close the front lid.
 - Press the **Resume** button.
 - Navigate to **Troubleshooting > Operator Diagnostics**.
 - Select the appropriate CH analyzer.
 - Under “Subsystems”, select **IMT**.
 - Under “Diagnostic Name”, select **IMT Dilution Check** then click **Perform**.

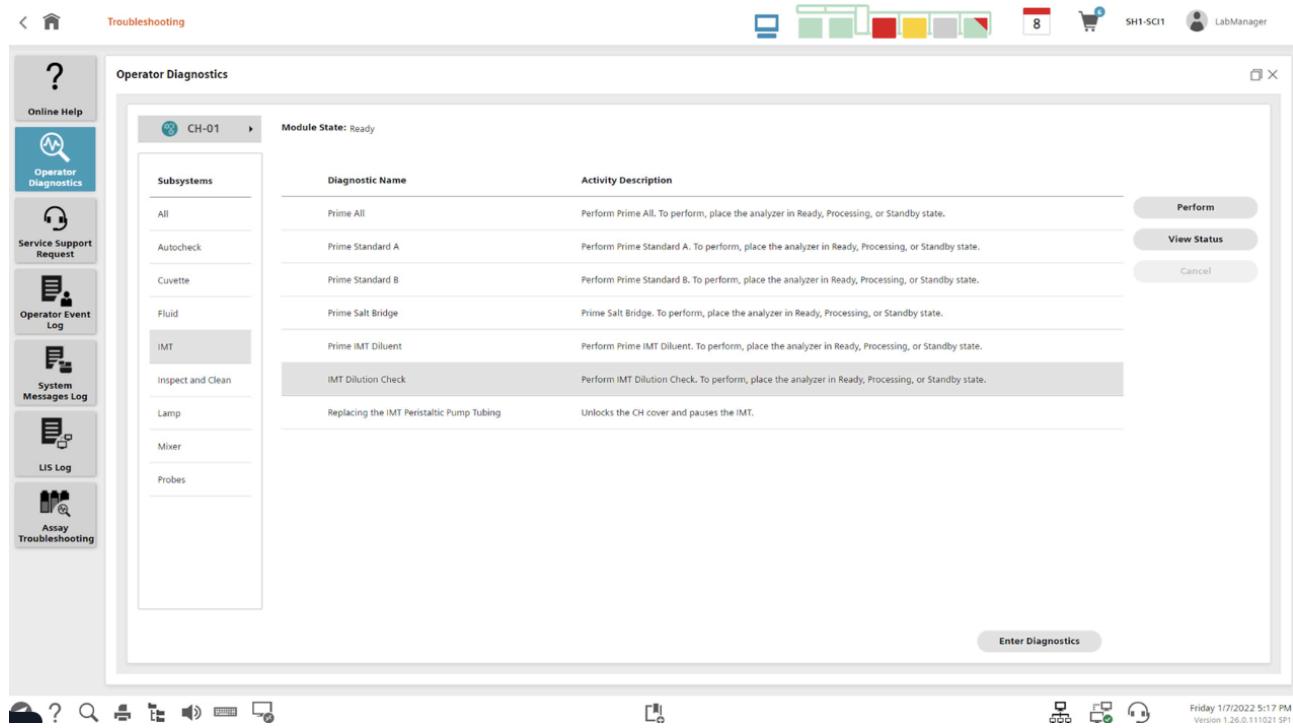
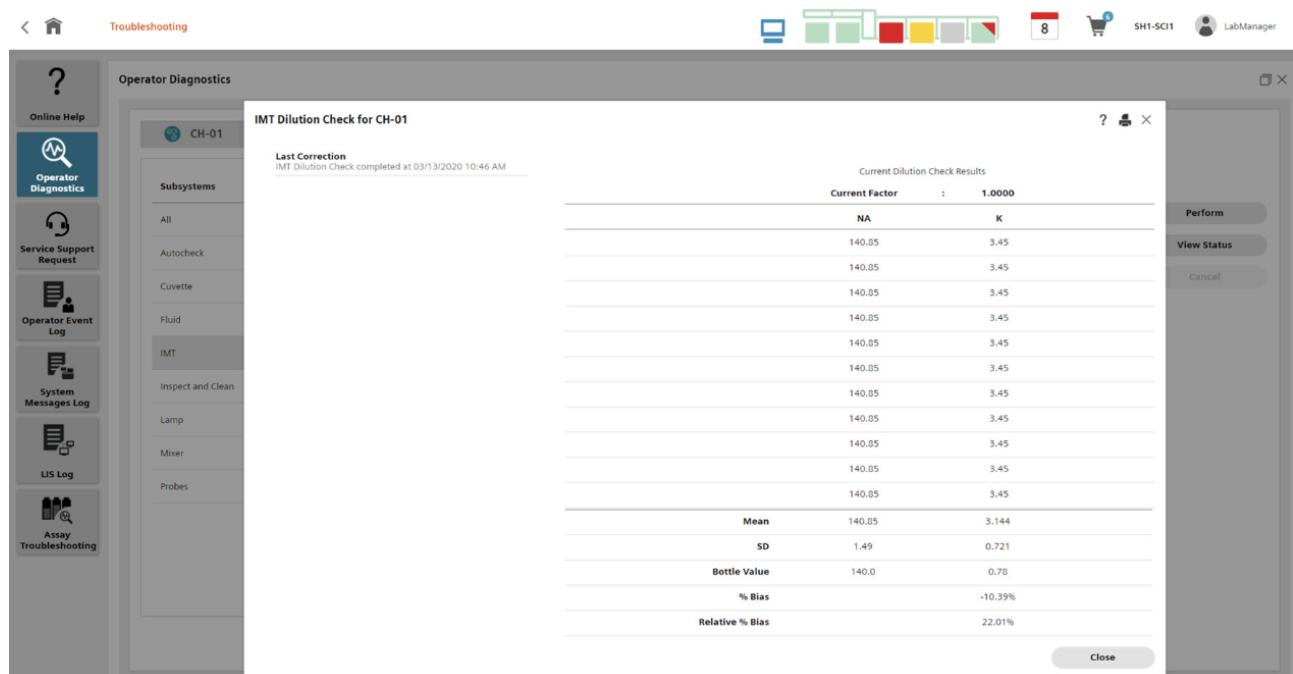


Figure 2: Fig. 131: Performing Dilution Check

The results will be displayed on the screen.



Criteria	Value
NA / K Precision	< 1%CV (NA < 1.4 SD; K < 0.04 SD)
% Bias	< 1.0%
Relative % Bias	< 3%
Correction Factor Maximum Allowable Range	± 5% (0.950 - 1.050)
Typical Correction Factor Range	0.99 - 1.020

Tab. 2: Dil Check Acceptance Criteria

Commissioning Instructions > Applications Startup

1 Preparation

Этот документ предназначен для использования TAS для подготовки установленной системы, которая прошла ATP для работы с клиентами. Используйте этот документ вместе с соответствующим отчетом о запуске / Applications Startup Report / LDAT-000.324.01. (folder: 2. Application Startup).

2 Pre-Installation / Commissioning “Предварительная установка / ввод в эксплуатацию”

Предварительная установка/ввод в эксплуатацию производится после подписания контракта и до поставки системы. Для организации и подготовки к установке используйте таблицы в приложении.

2.1 Obtain System Serial Numbers

- Используйте один отчет о запуске руководства по вводу в эксплуатацию приложения для всего решения Atellica.
- Запишите серийные номера дополнительных модулей в разделе “Примечания” Руководства по вводу в эксплуатацию приложения Atellica Solution при запуске в разделе “Примечания” элемента отчета “Получены/записаны серийные номера для всех анализаторов”.

2.3 Подготовка: Задачи за две-три недели до даты начала

- Обсудите с отделом продаж/заказчиком заказ на поставку и первоначальный заказ реагентов (IRON) для нужд Siemens Health, а также поставки сторонних производителей (контроль качества, линейность, материалы для анализа, определяемые пользователем).
- Бюджет составляет примерно 200 тестов на анализатор.
- Получите номера подтверждения заказа, чтобы отслеживать доставку.
- Подтвердите ответственность клиента за анализы, определенные пользователем, и проинструктируйте клиента о необходимости получения информации о конфигурации у производителя реагентов.
- Приобретите USB-накопители, одобренные Siemens Healthineers, для хранения данных валидации анализа. USB-накопители должны быть новыми и проверяться на наличие вирусов перед использованием.
- Подтвердите согласованную дату доставки образцов для сравнения/корреляции методов и требования к проверочным исследованиям (при необходимости).
- Рассмотрел заказы на монтажные материалы в отделе продаж и у клиента. Подтверждено, что клиент заказал материалы сторонних производителей, такие как контроль качества, линейность и реагенты, если это необходимо.

2.4 Подготовка: Задачи за неделю до даты начала

- Подтвердите получение всех расходных материалов для внедрения. Обратите внимание на все незаконченные расходные материалы.

- Подтвердите получение, доступность и надлежащее хранение заказа на установку и расходных материалов сторонних производителей.
- Создайте рабочие листы для отслеживания хода проверки результатов анализа.
- Перейдите на страницу *Global RFP/Тендерный инструмент*, затем перейдите на вкладку *Assay Wiki*, чтобы загрузить данные.

Создадутся рабочие листы для эссе с перечнем всех контрактных анализов и параметров.

- Загрузите соответствующие файлы Bio Rad и/или Siemens Healthineers QC .xml.
- Подготовьте программу Vericheck или аналогичную программу анализа данных с информацией об учетной записи и тестировании.

Подготовлена информация, относящаяся к конкретному тесту, для программы анализа данных.

- Убедитесь, что пипетка (пипетки), используемые для проведения проверочных исследований, были откалиброваны.

2.5 Подготовка: готовность объекта перед вводом в эксплуатацию на месте

- Убедитесь, что установлена самая последняя версия программного обеспечения и интерактивного справочного руководства (OLH).
- Убедитесь, что принтер штрих-кодов установлен и настроен.
- Если это применимо, убедитесь, что настроен локальный или сетевой принтер отчетов.
- Убедитесь, что все модули прошли ежедневное и/или еженедельное техническое обслуживание.
- Убедитесь, что протокол аналитического тестирования (ATP) завершен и результаты соответствуют требованиям Siemens. Обратитесь к разделам IM ATP и CH ATP в инструкциях по запуску для настройки вашей системы, чтобы получить информацию об определенном тестировании и успешном завершении/сбое.

3 Onsite System Setup

Во время внедрения все операторы Siemens Health needs, работающие с решением Atellica, должны быть авторизованы как CSE. Обратитесь к разделу *Service Keys / DC IN-A00.810.01* *Service Keys / DC IN-A00.810.01*, чтобы получить пароль для ежемесячного использования (CSE).

1 Service Key: General Information

1.1 About Service Keys

Для обслуживания определенных систем у вас должен быть временный сервисный ключ, который применяется к этой конкретной системе. В рамках повышения безопасности, обеспечиваемой некоторыми продуктами Siemens Health needs, веб-портал *Licensing@SHS* теперь используется для обеспечения высоконадежной серверной инфраструктуры для поддержки сервисной деятельности. *Licensing@SHS* используется для генерации пароля определенного уровня обслуживания для поддержки продуктов анализаторов и информационных систем.

Обратите внимание на следующее:

- Каждый временный сервисный ключ уникален для каждого серийного номера и по умолчанию создается на текущий месяц.
- Сервисные ключи меняются в первый день каждого календарного месяца, а сервисные ключи могут быть сгенерированы сайтом *Licensing@SHS* не позднее, чем за месяц до этого.
- Сервер лицензирования@SHS находится в Германии и работает в центральноевропейском часовом поясе, в то время как системе требуются служебные ключи, соответствующие местному часовому поясу системы.

- Если предполагается, что сервисный ключ потребуется системе в последний день или примерно в течение месяца, сгенерируйте ключ для следующего календарного месяца в дополнение к текущему.
- Чтобы использовать веб-портал лицензирования медицинских услуг, вам необходимо запросить доступ пользователя в игре. Подробную информацию о том, как запросить доступ в GAMA, смотрите в разделе 1.2 Предварительные требования.
- Если вам требуется какая-либо помощь, обратитесь в Центр лицензирования Siemens Healthineers по адресу: cslicensingcenter.func@siemens-healthineers.com

1.2 Prerequisites

Прежде чем вы сможете выполнить поиск или сгенерировать сервисный ключ для системы, вы должны знать серийный номер

соответствующие привилегии в GAMA.

Выполните следующие действия, чтобы запросить доступ к веб-сайту Licensing@SHS:

1. Navigate to the GAMA homepage and log in using your Smart Card PKI:

↗<https://gama.healthcare.siemens.com/webCenterGAMA/auth/home.jsf>

2. Click **Manage Privileges**.

3. In the **Free text search** field, type **Licensing**, then click **Search**.

Figure 3: Fig. 2: Search Licensing

Here are some examples (but are not inclusive of all roles):

- For field personnel, use the **Licensing CSE (P41)** or **Licensing APPS (P41)** role or others as appropriate
- For in-house personnel, use the **Licensing CCC (P41)** or **Licensing CS-HQ (P41)** role or others as appropriate.

<input checked="" type="checkbox"/> What you can request for yourself / the user		<input type="checkbox"/> Ignore limitation of hits (prolongs loading time)			
		Privilege	Application	Application Stage	
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	Licensing APPS (P41)	SAP Line 41	Production
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	Licensing CCC (P41)	SAP Line 41	Production
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	Licensing CRM (P41)	SAP Line 41	Production
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	Licensing CSE (P41)	SAP Line 41	Production
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	Licensing R&D (P41)	SAP Line 41	Production
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	Licensing SCM (P41)	SAP Line 41	Production
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	Licensing TC (P41)	SAP Line 41	Production
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Details"/>	SAMS Licensing Reporting User (PB1)	SAP Line BW (B1)	Production

Figure 4: Fig. 3: Selecting the Role

5. Click **Add selected**.
6. Click **Next**.
7. If a CSE user is prompted to select an additional prerequisite privilege for licensing, select **SAP Standard User (P41)** then click **Next**.



Figure 5: Fig. 4: Selecting SAP Standard User (P41)

9. In the **Licensing_BU** area, select **LD**.
10. Under **Licensing_Country**, select the appropriate country if you are a CSE. For all other roles, select **ALL**. DO NOT select “Select all”.

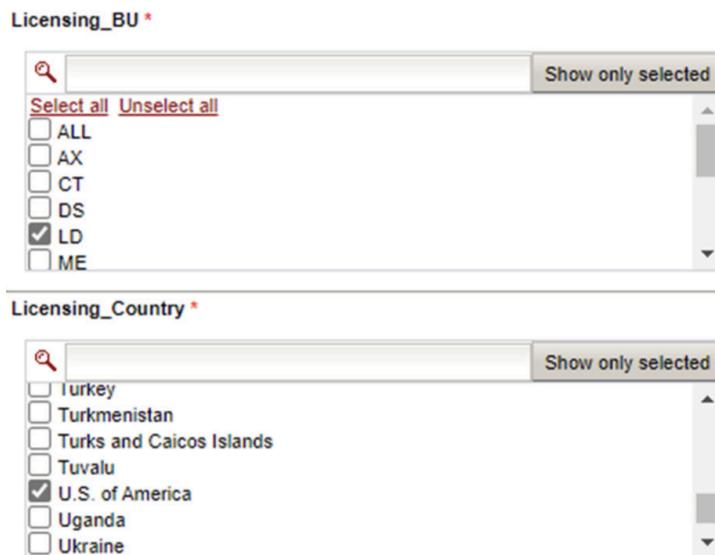


Figure 6: Fig. 5: Licensing_BU and Licensing_Country selections

11. Under **Licensing_SP**, select the appropriate SP if you are a CSE. For all other roles, select **ALL**. DO NOT select “Select all”.

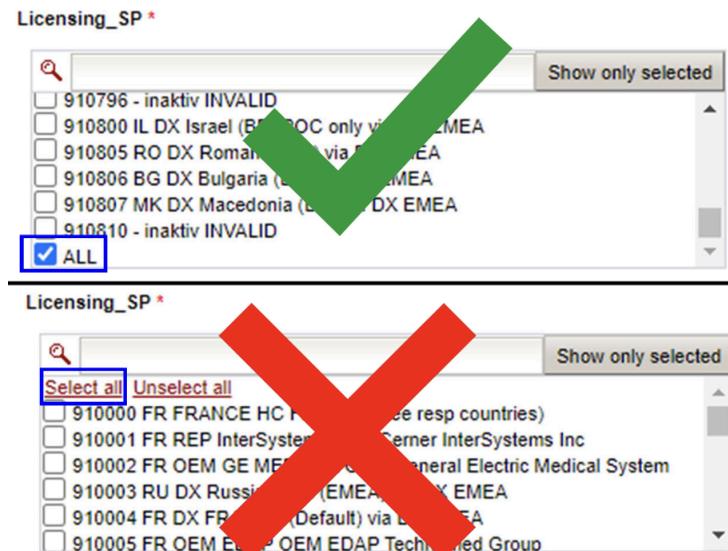


Figure 7: Fig. 6: Licensing_SP Options

12. Нажмите “Далее”.
13. В поле “Требуется ввести” введите причину, по которой вы запрашиваете доступ (например, требуется для получения служебных паролей).
14. Нажмите “Сохранить”.

Появится сообщение с просьбой повторно войти в систему, используя PKI-логин с помощью смарт-карты. Это необходимо для выполнения запроса GAMA.

15. Нажмите “OK”.

Будет запущен рабочий процесс GAMA, и запрос будет автоматически отправлен вашему менеджеру (который должен быть указан в GAMA как ваш менеджер) для первоначального утверждения. Рекомендуется отправить электронное письмо своему менеджеру с просьбой следить за получением электронного письма от *gamasupport* с просьбой одобрить ваш запрос на лицензирование, поскольку содержание электронных писем, отправляемых от *gamasupport*, не всегда понятно и может быть пропущено.

После одобрения менеджером запрос автоматически отправляется в Центр лицензирования для окончательного утверждения. Вы не сможете получить доступ к порталу лицензирования до тех пор, пока не получите окончательное одобрение.

Как только ваш запрос GAMA будет одобрен Центром лицензирования, вы сможете войти на сайт *Licensing@SHS* с помощью PKI. Если вы попытаетесь получить доступ к сайту *Licensing@SHS* до получения одобрения, вы не увидите раздел лицензирования (см. рис. 7).



2 Получить существующий сервисный ключ

1. From your Siemens Healthineers laptop, use Microsoft Edge or Google Chrome to log into the *Licensing@SHS* site:

↗<https://bps.healthcare.siemens-healthineers.com:7407/sap/bc/ui2/flp?sap-client=101&sap-language=EN#Shell-home>

i If unable to log into the Licensing portal

If unable to log into the Licensing portal site because of a locked GAMA account, perform the following:

1. Navigate to the GAMA site:

↗<https://gama.healthcare.siemens.com/webCenterGAMA/auth/pages/dashboard/dashboard.jsf>

2. On the left side of the screen, click **SAP-account unlock**.

3. Click the check box for the row containing the Target system “P41”, then cli

2. On the Home page, click the **Service Keys and Passwords** tile.



Figure 8: Fig. 7: Accessing the Service Keys and Passwords Tile

3. On the Service Keys and Passwords screen, enter the search criteria for your product:

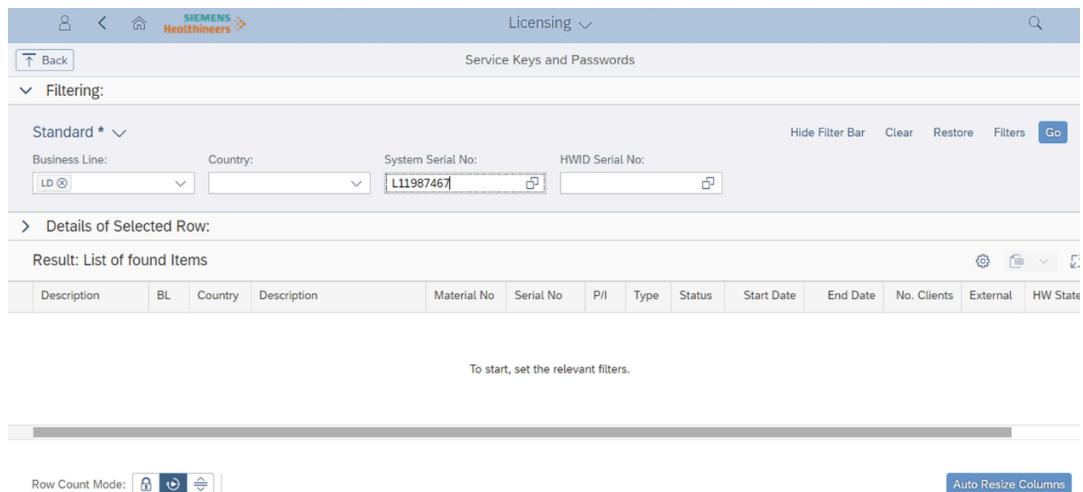


Figure 9: Fig. 8: Search for Service Keys and Passwords

- In the **Business Line** field, always select **LD**.
 - In the **System Serial No.** field, enter the serial number of the product.
 - Country selection is optional.
4. Click the **Go** button to find the system and the current license key.

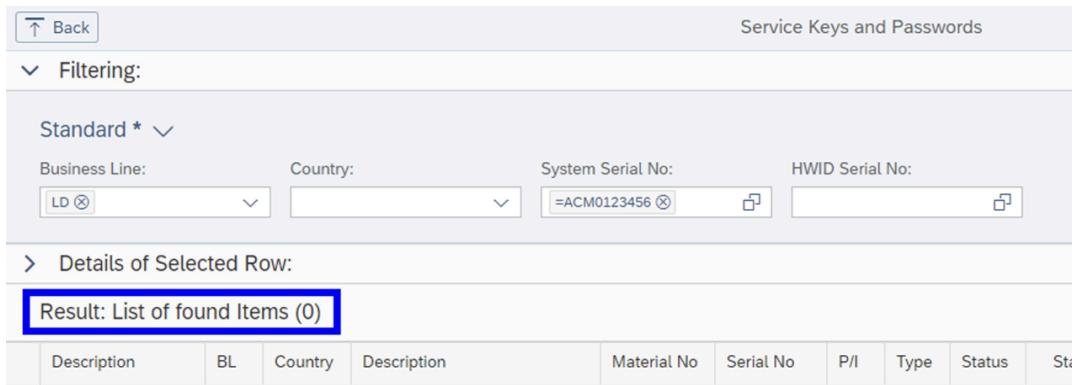


Figure 10: Fig. 9: Search Returns Zero Records

i Note

Если этот новый серийный номер еще не был создан в SAP, поиск вернет 0 записей. См. рис. 9.

Вы не сможете получить лицензионный ключ для этого серийного номера, пока он не будет создан в SAP.

5. Щелкните по строке HW-ID, чтобы отобразился служебный лицензионный ключ.

По умолчанию подчиненные записи для общего ключа сворачиваются, когда для служебного ключа запрашивается системный серийный номер. Если щелкнуть значок “Развернуть” рядом с общей строкой, вы увидите запись лицензионного ключа.

6. Найдите существующий лицензионный ключ сервиса в информации, отображаемой для указанной системы (выделен синим цветом ниже).

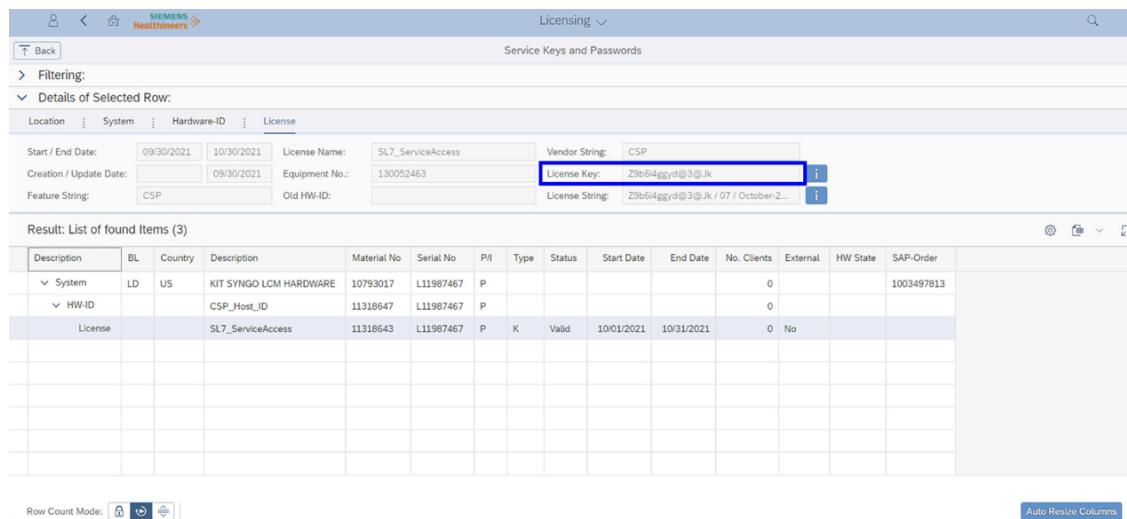
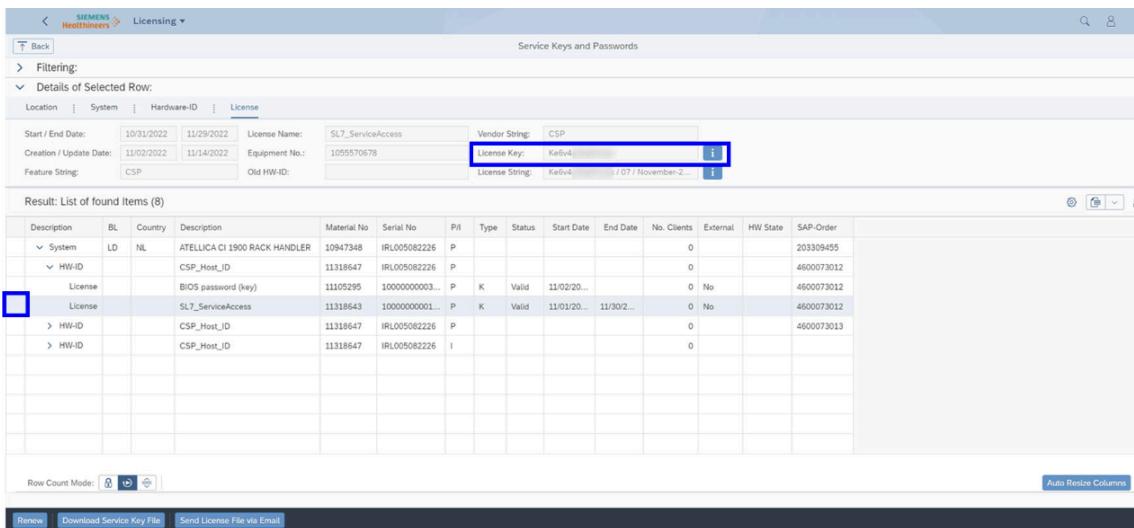


Figure 11: Fig. 10: Finding the License Key

i Note

Если для этой системы установлен пароль BIOS, он будет отображаться здесь вместо служебного ключа. В этом случае щелкните ячейку в первом столбце строки доступа к лицензии SL7_Service, после чего отобразится Служебный лицензионный ключ.

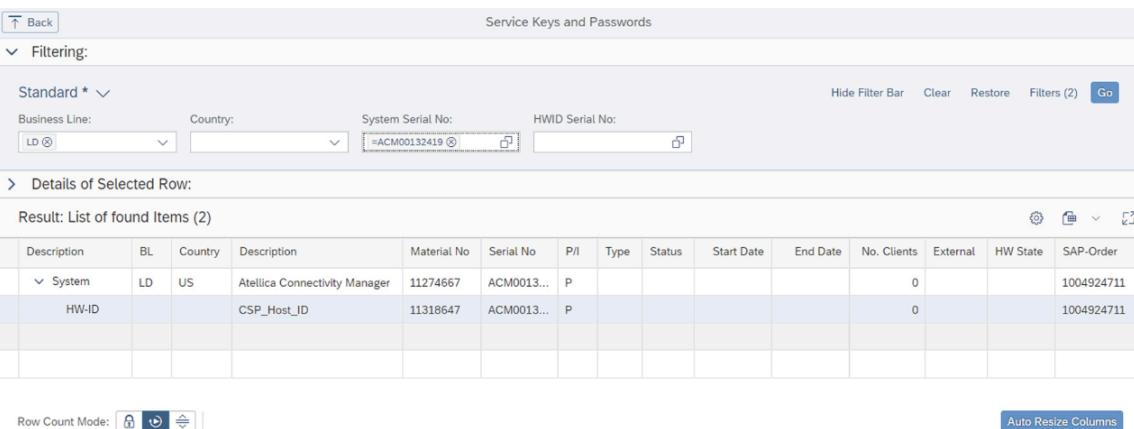


Start / End Date:	10/31/2022	11/29/2022	License Name:	SL7_ServiceAccess	Vendor String:	CSP								
Creation / Update Date:	11/02/2022	11/14/2022	Equipment No.:	1055570678	License Key:	Kellv1								
Feature String:	CSP	Old HW-ID:		License String:	Kellv1	Valid Until:	11/07/November-2022							
Result: List of found Items (8)														
Description	BL	Country	Description	Material No.	Serial No.	P/I	Type	Status	Start Date	End Date	No. Clients	External	HW State	SAP-Order
System	LD	NL	ATELLICA CI 1900 RACK HANDLER	10947348	IRL005082226	P					0			203309455
HW-ID			CSP_Host_ID	11318647	IRL005082226	P					0			4600073012
License			BIOS password (key)	11105295	10000000001...	P	K	Valid	11/02/20...		0	No		4600073012
License			SL7_ServiceAccess	11318643	10000000001...	P	K	Valid	11/02/20...	11/30/2...	0	No		4600073013
HW-ID			CSP_Host_ID	11318647	IRL005082226	P					0			4600073013
HW-ID			CSP_Host_ID	11318647	IRL005082226	I					0			

Figure 12: Fig. 11: Clicking the first cell of the License SL7_ServiceAccess row

Note

Если лицензионный ключ не отображается (см. рис. 12), вы должны создать начальный лицензионный ключ для новой системы (см. раздел 4 “Создание начального сервисного ключа для новой системы”).



Standard * ▾				Hide Filter Bar	Clear	Restore	Filters (2)	Go						
Business Line:	Country:	System Serial No:	HWID Serial No:											
LD		ACM00132419												
Result: List of found Items (2)														
Description	BL	Country	Description	Material No.	Serial No.	P/I	Type	Status	Start Date	End Date	No. Clients	External	HW State	SAP-Order
System	LD	US	Atellica Connectivity Manager	11274667	ACM0013...	P					0			1004924711
HW-ID			CSP_Host_ID	11318647	ACM0013...	P					0			1004924711

Figure 13: Fig. 12: SL7 License Key Not Displayed

7. If needed, use the buttons at the bottom of the screen to:

- Download Service Key File
- Send License file via Email (via encrypted email)

→ Если был установлен пароль BIOS, альтернативным способом получения служебного лицензионного ключа является загрузка файла служебного ключа. Для этого:

- Если это еще не сделано, разверните строку HW-ID.
- Щелкните файл служебного ключа для загрузки.

В вашу систему будет загружен zip-файл.

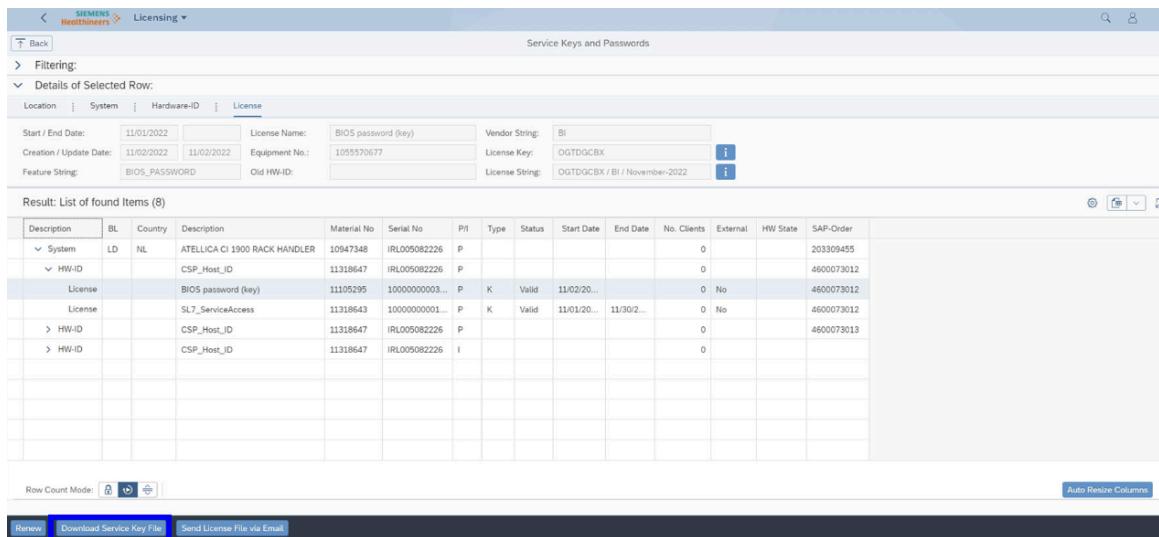


Figure 14: Fig. 13: Download service key file

Выберите файл, затем щелкните правой кнопкой мыши и выберите 7-Zip > Извлечь здесь.

Один или несколько .появятся файлы данных.

Используйте блокнот, чтобы открыть самый последний файл .dat (в имени файла есть временная метка).

Сервисный ключ будет указан в файле.

3.1 Preparation

1. Войдите в систему как CSE.
2. On the **Reagent Overview** screen, ensure there are no instances of IM reagent lot 999 or missing calibration status icons for IM ATP assays.

If IM reagent log 999 is present, or if any calibration status icons for IM ATP assays are missing:

- Escalate the issue to RSC.
- Perform a database reset as described in Atellica Solutions Copy Configurations / LDAT-000.840.19Copy Configurations / LDAT-000.840.19.

3. Убедитесь, что региональные настройки настроены для правильных регионов и страны.
Примечание: Для изменения региональных настроек требуется перезапуск РСС.

4. Если это применимо, убедитесь, что сетевой диск настроен для архивации данных, как описано в приведенных ниже инструкциях.
 1. At the bottom of the screen, click the **File Explorer** icon.
 2. Go to the **F:\USERROOT** directory.
 3. Locate the **FTP** folder.
 4. In the FTP folder, confirm that the folders **Import** and **Export** have been created.

→ Смотрите также, как включить общий доступ к сети / LDAT-000.843.03 Enable Network Sharing / LDAT-000.840.03.

3.2 Set Up Instruments

Time to complete: 2 to 5 hours

3.2.1 Configure Maintenance Activities

Вкладка **Maintenance Configuration tab** используется для автоматического планирования работ по техническому обслуживанию, а также для редактирования отдельных работ по техническому обслуживанию с целью создания индивидуального расписания, основанного на предпочтениях клиента.

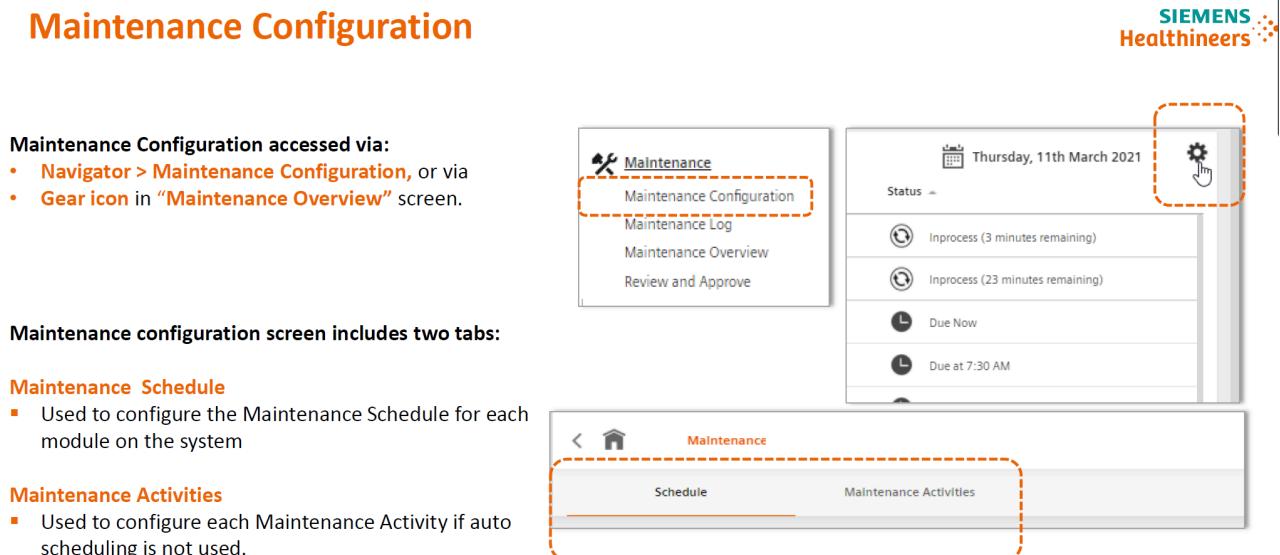


Figure 15: Maintenance configuration

💡 Tip

1. From the **Navigator**, click **Maintenance Configuration**.

Enable Maintenance Schedule:

- Default Value: Enable
- Notes: Рекомендация: Включено

‣ Система автоматически запланирует все необходимые действия по техническому обслуживанию, выполняемые Системой и оператором, для выбранных модулей. Отключено, требует ручного планирования каждого действия по техническому обслуживанию.

Daily Maintenance:

- All days are enabled
- Deselect non-operating days.

Weekly Maintenance:

- Thursday
- Выберите день недели в соответствии с предпочтениями клиента.

Monthly Maintenance:

- First Thursday
- Выберите день недели в соответствии с предпочтениями клиента.

Maintenance Start Time:

- 12:00 AM
- Настройка времени на основе предпочтений клиента. Индивидуальное время технического обслуживания не может быть отредактировано при использовании автоматического планирования обслуживания.

Set Reminder:

- Подтвердите перед автоматически запущенным действием: отключено Время (минуты): по умолчанию 15 минут
- Рекомендация: включена Настройка продолжительность на основе предпочтений клиента. Система отображает предупреждение о техническом обслуживании, когда начнутся действия.

💡 Tip

2. Настройте отдельные действия по техническому обслуживанию и время планирования:

2. Deselect the **Enable Maintenance Schedule** option.
3. Click the **Maintenance Activities** tab.
4. Use the filters to select modules, activity type, and frequency.
5. Select an activity and then click **View or Edit Activity**.
6. At the bottom of the screen, click **Edit**.
7. Make edits and then click **Save**.

Sample Maintenance Schedules

Ниже приведены графики технического обслуживания образцов, если не используют **Auto-Schedule** для технического обслуживания.

В следующей таблице перечислены ежедневный график автоматических действий с примером времени начала:

Daily Automated Activity	Start (HH:MM)	Time	Duration (Minutes)
SH Autocheck	01:00		< 5
SHC Autocheck (if appropriate)	01:05		< 5
VMM Autocheck	01:05		10
IM Daily Maintenance (Standard and Additional Short Washes)	01:05		23 – 66
IMT Daily Cleaning	01:05		< 5
CH Daily Maintenance (includes Autocheck)	01:10		12 – 40
IM Autocheck	01:35		≤ 10

В следующей таблице перечислены еженедельный график автоматических действий с примером времени начала:

Weekly Automated Activity	Start (HH:MM)	Time	Duration (Minutes)
SH Autocheck	01:00		< 5
SHC Autocheck (if appropriate)	01:05		< 5
VMM Autocheck	01:05		10
IM Weekly Maintenance (Standard and Additional Short Washes)	01:05		32 - 75
IMT Daily Cleaning	01:05		< 5
CH Weekly Maintenance (includes Autocheck)	01:10		65
IM Autocheck	01:40		≤10

3.2.2 Prepare for Configuring Test Definitions

- Чтобы изменить test definitions / определения тестов, рабочий список должен быть полностью очищен от всех данных.
- Удалите все калибровки, которые были заказаны, но не обработаны, и принять или отклонить любые калибровки в ожидании принятия.
- Переместите все результаты рабочего списка в историю: move to historical
 - From the **Home** screen, click **Worklist**.
 - Clear any filters that are configured.
 - Under **View by**, select **Samples**.
 - Under **Filters**, select **Basic**, then confirm that all settings are set to **ALL**.
 - Check the box at the top of the Sample List to select all the samples to move to historical.
 - Click **Move to Historical**.

7. Click **Yes** to confirm.

3.2.3 Load and Configure IM Test Definitions ...

1. Ensure that the IM is in the Ready state and not processing samples or maintenance.
2. Navigate to **Test Definition > IM Test Definition**.
3. Click **Scan Barcodes**.
4. Scan the Test Definition/Master Curve card from top to bottom. All barcodes must be scanned and scanned in order.
5. Click **OK**.
6. Verify and configure settings based on the following table and customer preference.

Assay Definition and Calculation Settings

Definition

Item	Description	Notes / Recommendations
Assay Identification	Display, Print and LIS Code	Modify to match customer needs
Result Review Mode	Result Review Mode	Must be configured if <i>Review by TDef</i> is used for Patient Result Management
Reuse Result for Ratio	View Only	—
Result Time Limit	View Only	—
Analyte Stability	—	Recommendation: leave empty
Replicates / Acceptable CV %	Patient and Control	Set to 1 / 0.00 for both. When 0.00 , %CV is not evaluated
Overdilution Point	—	Skip
Measuring Interval	Low / High	Auto-populated when TDef / Master Curve is scanned. Modify <i>Low</i> limit if required
Specimen Type	Validated specimen types	Additional types may be selected but must be validated by the user
Compatibility	—	Auto-populated when TDef is scanned. Do not modify unless instructed

Item	Description	Notes / Recommendations
Code / Min SW Version		

Calculation

Item	Description	Notes / Recommendations
TDef Units and Decimals	Units / Decimal settings	Modify to match customer needs. Ensure conversion factor matches selected units
HIL Alert Indices	HIL interference checks	Automatically enabled. Recommendation: use Default
Result Type / Dis-played Result Type	—	View Only
Assay Comparison Correlation	Correlation factors	Used to align results between systems or units. Enter only upon customer request

Assay Comparison Correlation may be used to: - Align analyte results between systems

- Address recovery differences
- Support alternate units or assay applications

Calibration

Item	Description	Notes / Recommendations
Autoexclude CAL Replicates	—	Recommendation: Do not modify default (enabled)
QC Statistics Violation: Patient Tests	Control of patient testing	Configuration required if:- <i>QC Setup</i> → <i>QC Settings</i> → <i>QC Mod Settings</i> = By Assay Type - <i>QC Statistics Violation: Patient Test Action</i> = Use TDef Settings
	Never Disable	No errors generated, patient testing not disabled

Item	Description	Notes / Recommendations
Calibration	New Lot / Current Lot	Cannot be lower than 2. Recommendation: Do Not Modify
Replicates		
Calibration Interval	Days / Hours	May be decreased if required. Recommendation: Do Not Modify
Pack Calibration Interval	Create Lot Cal Limit	View Only
Pack Cal Interval	Days / Hours	May be decreased if required. Recommendation: Do Not Modify
Calibrator On Board Stability	Refrigerated / Unrefrigerated	May be decreased. Recommendation: Do Not Modify default
Calibration Method	Calculation parameters	View Only

Reagent and Lots

Item	Description	Notes
All Fields	—	View Only

Ranges

See Online Help for additional information on configuration and limitations.

Supported range types:

- **Reference**
- **Delta Check**
- **Check**
- **Concentration**
- **Dilution Point**
- **Linearity**
- **Interpretation**

3.2.4 Configure the Assay List

1. Navigate to **System Configuration > Assay List**.
2. В списке анализов включите или отключите соответствующие анализы CH и IA и настраивайте их для соответствующих типов выборки.
3. Click **Save**.

3.2.5 Configure CH Test Definitions

1. Убедитесь, что CH находится в состоянии готов, а не обрабатывает образцы или выполняет техническое обслуживание.
2. Navigate to **Test Definition > CH Test Definition**.
3. Нажмите на аккордеон, чтобы выбрать анализ, затем нажмите «Редактировать».
4. Проверьте/настройте настройки на основе следующей таблицы и предпочтений клиента.

Item	Notes / Recommendation
Definition	
Assay	Display, Print Names, LIS Code
Identification	Modify to match customer needs.
General	Result Review Mode
Reuse Result for Ratio: enabled Result Time Limit (hours): 99	Must be configured if Review By TDef for Patient Result Management.
Analyte Stability	Enter an assay specific timeframe in hours before an alert will post for analyte stability. Field does not require configuration.
Advanced	Troubleshooting Kinetic Mode
Measuring Intervals Plasma/Serum	Enable/Disable Repeats for outside of analytical measuring interval, define Measuring Interval, Define Above/Below Measuring Interval Configuration NOTE: Define units under Calculation before configuring Measuring Interval(s) and calibrating assays.
Calculation	Default for Repeat when outside Measuring Interval = enabled. This allows for above/below measuring interval results to be repeated from the existing predilution if it's still onboard the dilution ring. The Measuring Interval(s) will accurately populate when Siemens validated units are selected. Configuration of non-Siemens validated units (alternate units) require manual measuring interval calculation.
Item	Notes / Recommendation

Item		Notes / Recommen-dation
General	TDEF Units and Decimals	<p>Modify per customer request</p> <p>Ensure units are configured prior to calibrating.</p> <p>Note: Do not modify significant figures for N0, K, and Cl.</p> <p>Alternate Units</p> <p>Alternate units are defined as units not validated by Siemens for the specified assay.</p> <p>For CH assays: All ranges in the CH Test Definitions, calibrator values in the Calibrator Definition, and QC values in the QC Definition must be manually calculated and entered.</p> <p>If required modify the Measuring Interval for each contracted assay/sample type.</p>
HIL Alert Indices	HIL indices are automatically enabled and populated for assays / specimen types where indices apply.	Thresholds can be modified from defaults if customer desires.
Assay Comparison Correlation Factors	C0, C1, C2, C3	<p>Correlation factors may be used to:</p> <ul style="list-style-type: none"> Align analyte results between systems Address analyte recovery values based on use of an alternate unit or application of the assay. Operator-Defined Assays <p>Correlation factors should only be entered upon customer request or when defined by an Operator-Defined assay applications sheet.</p>
Calibration		
General	Lot Calibration Interval	View only, unable to edit.
Pack Calibration Interval	Can be decreased based on customer preference or assay performance.	
Calibrator On-board	View only, unable to edit.	

Item	Notes / Recommen-dation
------	-------------------------

Stabil- ity	
Accept- ance	<p>Default values are automatically populated based on the TDef.</p> <p>Modify only by customer request. Additional criteria will not automatically invalidate a calibration if the criteria are not met. The operator will be forced to review the results and manually accept or reject the calibration.</p> <p>Note: For all CH assays, the Delta System Response is defined in the test definition. To view select levels higher than level 1 to view the value. Delta system reports in mAU. Some assays may have additional defined criteria.</p>

Ranges

Item

Reference Ranges

Delta Check

Concentration

3.2.6 Create Sample Handler Error Sort Group with All Errors ...

3.2.7 Create Sort Groups for Cal/QC Samples and Errors ...

3.2.8 Enable Install Settings

Режим установки рабочего процесса консолидирует настройку конфигураций для установки приложений.

1. Navigate to Service Access and then click the **Install Mode Configuration** tile.
2. Click **Install Defaults**, then click **Yes**.
3. Если **Install Defaults**: не отвечает потребностям процесса, включите/отключите соответствующие разделы, а затем нажмите «Сохранить».

	Install Defaults	Manufacturer Defaults
General Settings		
Enable USB Options	Enabled	Disabled
Enable LIS Connection	Disabled	Enabled
Enable LAS Connection	Disabled	Disabled
Patient and QC Result Set- tings		
Patient Results Review Mode Settings	Review None	Review By Ex- ception
Send Results to QC Statistics	Enabled	Enabled

Enable Autorepeat	Disabled	Enabled
Printer Settings		
Enable Automatic Results Reports	Enabled > Send to File • Select Browse and navigate to F:\UserRoot\Print To File Reports. • Select Save	Disabled
Enable Automatic Calibration Results Reports	Enabled > Send to File • Select Browse and navigate to F:\UserRoot\Print To File Reports. • Select Save	Disabled

Шаги конфигурации рабочего процесса ручного управления для преобразования единиц, HIL и калибровки

Convert Units (Default: Common)	• TDef units for all TDef's on the system can be converted from common to SI by selecting SI then Convert TDef Units
HIL Configuration (Default: According to TDef)	• Select Manual HIL then Save
Calibration Setup > Calibration Order Settings	<ul style="list-style-type: none"> • Mode: Select By System • Automatically Order Calibrations: Select Disabled • Perform QC with Calibration: Select Enabled
Calibration Results	<ul style="list-style-type: none"> • Mode: Select By System • Automatic Acceptance: Select Enabled. • Do not select QC Results Must Be Within Ranges. • Calibration Due Settings – 1 hour. • Select Save • Select Play for all modules

3.2.9 Define Calibrators

1. Navigate to **Calibrator Definition**.

2. Select **Scan Barcodes** and begin scanning.

For IM calibrator barcode scanning, the TAV must be scanned from top to bottom.

3. Click **OK** and then click **Save**.

4. For calibrator definitions requiring manual entry (Alliance Applications, Drugs of Abuse, User-Defined Assays), click **Add New** and complete the following entries.

Global ID	ID Per Level
Global ID is used for a set of calibrators that come in a kit all having	ID Per Level is used for a set of calibrators that do not come in a kit, have different lot numbers and expiration dates for each level of

the same lot number and expiration date.	material. Feature is restricted to Amp, Bnz, Brb, Coc, Mdn, Op, Pcp, Ppx, Thc.
Configuration	Configuration
1. Enter the following mandatory fields:	1. Enter the following mandatory fields:
<ul style="list-style-type: none"> • Material Name • Global ID (Lot Number) • Expiration Date • Assays that utilize the material • Assigned Value for each Level 	<ul style="list-style-type: none"> • Material Name • ID Per Level • Parent Lot ID (which is operator-defined). Alpha and numeric characters may be used. • Expiration Date (use the expiration date of the calibrator level soonest to expire) • Assays that utilize the material • Lot ID (number) and Expiration for each level. • Assigned Value for each Level

2. Click **Save**.

2. Click **Save**.

i Note

Для определений калибратора СН при использовании альтернативного/не поддерживаемого блока IFU назначенные значения должны быть рассчитаны вручную и введены в определении.

3.2.10 Configure Quality Control

Определения QC могут быть введены вручную из данных, конкретных групповых данных, или инструкций для использования из файлов XML-файлов, специфичных для производителя, где они доступны.

1. Create QC definitions.

Manual Entry

1. Click **Add Manually**.
2. Enter the QC details.
 - QC Material (QC Name)
 - Parent Lot (QC Lot Number)
 - Specimen (Serum/Plasma, Urine, CSF, etc.)
 - Usage (Primary, Alternate, Parallel, Not in Use)
 - QC Type (Routine, Kit)

Note: Kit controls require a Checksum.

3. Add check's to the
4. Select the tests to be configured for the material.
5. Configure each QC Level
 - QC Material ID (QC short name e.g. MQL1)

Imported xml

1. Click **Import**.
2. To import only the tests enabled on the system, click **Import enabled tests only**.
3. Click **Browse**.
4. At the prompt, click **Browse** and then locate the XML file to be imported.
5. Click **OK**.
6. Click **Import**.
7. Select the appropriate tests to import for the material.

2D Barcodes

1. Click **Scan Barcodes**.
2. Scan the QC Definition 2D barcode.

- QC Lot (lot number of the bottle, for example, 51181, 51182, 51183)
 - QC Lot Expiration (can be the same for multiple levels)
 - SD (SD can be universal or individually configured)
 - Low / High (Mean and Range will automatically calculate)
 - Note: A QC Definition can be saved without entering ranges by selecting N/A as the universal SD for each QC level.
6. Enter global or individual OBS Days and Hours for each level.
7. Click **Save**.
2. Enable **Store Onboard** as desired.
-

4 Daily Routine

- Ensure System Health is in the appropriate state for sample processing.
 - Confirm successful completion of Daily/Weekly/Monthly maintenance.
 - Просмотреть заметки о выпуске, дополнительные инструкции по эксплуатации, бюллетени клиентов, UFSN/ UMDC или корректирующие действия поля, применимые к меню клиента и версии программного обеспечения.
 - Оцените QC для мониторинга начальной производительности системы каждый день тестирования анализа.
 - Record system issues when observed and escalate to RSC.
-

5 Assay Performance Verification

Обратитесь к контракту с заказчиком и/или местным руководством, чтобы определить, какие исследования будут проводиться и кто (Siemens Healthineers или Заказчик) будет проводить исследования.

Цель проведенных исследований - подтвердить соответствие наблюдаемых результатов заявленным характеристикам, а не установить эксплуатационные характеристики. Протоколы исследований, используемые для проверки эффективности, основаны на внешних рекомендациях.

В соответствии с регламентом CLIA, 42 CFR, часть 493 493.1253 Стандарт: Разработка и проверка технических характеристик, рутинные исследования по проверке производительности, проводимые Siemens Healthineers, включают в себя повторяемость, отчетный диапазон, перенос образцов СН и сравнение методов (корреляцию). В зависимости от страны/региона Siemens Health может потребоваться проведение различных или дополнительных исследований, таких как анализ отклонений, предел обнаружения или предел пропусков.

Study	Description
Re-peata-bility	<ul style="list-style-type: none"> • Quantitative Assays: 2 levels of QC, 10 replicates of each level • Qualitative Assays: Precision not performed • Drugs of Abuse: Cut-off Study, 2 levels of Emit, 10 replicates of each level

Study	Description
(precision)	<ul style="list-style-type: none"> • CHIV (Qualitative Assay): 5 replicates of all 5 level of Siemens Healthineers HIV QC • Infectious Diseases other than CHIV, 2 levels of QC n=1, once a day for 5 days • Alternately 5 or more days of precision may be required (Multi-Day Precision)
Reportable Range	Minimum of 3 replicates for 3 levels spanning the IFU measuring interval / Минимум 3 повтора для 3 уровней, охватывающих интервал измерения IFU.
Verification / Linearity	<ul style="list-style-type: none"> • If the lowest sample is not more than twice the concentration of the lower range limit and the high sample is at least 80% of the upper limit, the range is considered verified (CAP Checklist requirements (2017) / Если концентрация самой низкой пробы не превышает нижнего предела диапазона более чем в два раза, а концентрация самой высокой пробы составляет не менее 80% от верхнего предела, диапазон считается подтвержденным (требования контрольного списка CAP (2017).
CH Sample Carry Over Study	<ul style="list-style-type: none"> • Detects sample carryover. Performed using high and low concentrations of one assay. <p>Note: Atellica IM analyzer uses disposable tips and therefore carryover is not required.</p>
Method Comparison	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstrate correlation between New and Comparative systems using a minimum of 20 native/contrived samples spanning the measuring interval for each assay. • Contrived samples may include but are not limited to Measuring Interval Verification material and spiked, diluted, or pooled patient samples. • Samples are to be tested at the same time on both the new and comparative analyzer(s) on the same day. Comparative system testing must be coordinated with the primary operators.

5.1 Prepare for Assay Verification / Подготовка к проверке анализа

Подготовьте график тестирования на основе рекомендуемого графика тестирования.

5.1.1 Retrieve Data / получение данных

Данные могут быть извлечены непосредственно из системы или удаленно через SRS на протяжении всего анализа.

1. Используйте SRS или рабочий список UIW для получения данных.

5.1.1.1 How to Use SRS to Retrieve Data

1. From SRS, export Assay Validation data via Run Dynamic Query.

Refer to the SRS Validation Data Export document / LDAT-000.840.40SRS Validation Data Export / LDAT-000.840.40 for instructions.

2. Save the file as .tsv format to your local computer.

3. Import the data to Data Analytics tool / Vericheck for review.

5.1.1.2 How to Use the UIW Worklist to Retrieve Data

1. Подключите соответствующий USB в РСС.

2. Войдите в систему как CSE и выберите проверку анализа / **Select Assay Validation** в рабочем списке и экспортируйте данные.

3. В диалоговом окне Экспорт результатов тестирования / **Export Test Results** заполните поля следующим образом. Для всех полей, не указанных ниже, оставьте значения по умолчанию.

Field	Setting
Sample Type	Select the appropriate option: patient, control, or both.
Order Date Range	Define the appropriate range.
Module	Select the module.
Export (Location)	Browse to your removable media.
File	Leave the automatically generated file name or define a new name. The file extension “.txt” cannot be changed.

4. Click **Export**.

i Note

If the system will not perform the export, check to ensure that the USB is plugged into the PCC and that USB Options are enabled (**System Configuration > Hardware Configurations > USB Options**)

5. Upon completion of the export, remove the USB.
6. Click **OK** to confirm that the export has completed.
7. Import the data to Data Analytics tool / Vericheck for review.

5.2 Perform Assay Validation

Исследования должны быть спланированы таким образом, чтобы их эффективность позволяла завершить валидацию в течение 80 часов. Исследования/тесты СН и IA следует планировать для обработки одновременно, чтобы система могла эффективно выполнять несколько задач.

5.2.1 Perform Assay Calibration

1. Загрузите первичные и любые соответствующие вспомогательные реагенты для калибровки анализов в тот же день.
2. Подготовьте соответствующие калибраторы в соответствии с IFU для конкретного продукта.
3. Создавайте заказы на калибровку. При необходимости обратитесь к онлайн-справке Atellica Solution.
4. Load appropriate calibrators and QC.
5. Оцените результаты калибровок и контроля качества.

Если несколько калибровок или контроль качества завершаются неудачно, возможно, имеет место системная проблема. Прежде чем продолжить, проверьте и устраните неполадки.

6. Сохраните все материалы для калибратора и контроля качества на время монтажа/ввода в эксплуатацию в соответствии с инструкциями по хранению, приведенными в IFU для конкретного изделия. Материалы могут храниться на борту судна, если это разрешено.

5.2.2 Perform Precision

Повторяемость определяет, насколько точны показатели анализируемого вещества при заданной концентрации.

5.2.2.1 Quantitative Assays

1. Выберите образцы с матрицей, аналогичной образцу пациента. Клиенты могут потребовать использовать материалы для контроля качества, которые будут использоваться для ежедневного контроля качества.

Повторяемость должна оцениваться как минимум на двух уровнях.

2. Выполните 10 повторений для каждого уровня всех анализов. В идеале каждая копия берется из отдельного контейнера для образцов, но допустимо измерение нескольких копий из одного контейнера.
3. Перейдите в раздел **Service Access > Service Verification > Assay Verification** и нажмите кнопку Далее.
4. Выберите анализатор и нажмите кнопку Далее.
5. Выберите тип образца и анализы, которые будут включены в исследование, затем нажмите кнопку Далее.
6. Выберите параметры оценки точности.
7. Enter the Precision Code: Utilizing prefix “PR”+ QC lot # (for example PR40331, PR40332) to facilitate the import of the data from Atellica to Vericheck // Введите точный код, используя префикс “PR”+ номер партии контроля качества (например, PR40331, PR40332), чтобы упростить импорт данных из Atellica в Vericheck.
8. Введите количество образцов. (Например, если есть два уровня, то есть и два образца.)
9. Введите количество повторений, которые необходимо выполнить (минимум 10). При желании можно заказать дополнительные исследования одновременно.
10. Нажмите кнопку Далее.
11. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then click **OK**. // Нажмите “Оформить заказ” и выберите “Исследования для печати штрих-кодов”, затем нажмите “OK”.
12. Перелейте необходимый объем материала в пробирки с точной маркировкой и загрузите в систему.
13. Убедитесь, что все пробы и повторные исследования выполнены без ошибок.
14. Экспортируйте данные на USB-накопитель.
15. Импортируйте данные в инструмент анализа данных/Vericheck для проверки.
16. Оцените повторяемость с помощью критерия хи-квадрат, чтобы сравнить наблюдаемую точность с заявлениями IFU при аналогичных концентрациях SD и/или %CV.

5.2.2.2 Drugs of Abuse

5.2.2.3 CHIV

5.2.2.4 Infectious Diseases

5.2.2.5 Multi-Day Precision

i Note

Если требуется многодневное прецизионное тестирование, все анализы должны быть откалиброваны на 1-й день валидации, и точность должна быть настроена на выполнение в запланированное время. Другие исследования следует проводить во время многодневного прецизионного тестирования. Дополнительные исследования не следует начинать после завершения многодневного прецизионного тестирования.

Multi-Day Precision - Direct Load Procedure

Многодневная точность может включать в себя 5X5 или многодневный дисперсионный анализ.

1. Navigate to **Service Access > Service Verification > Assay Verification** and then click **Next**.

2. Select the analyzer, then click **Next**.
3. Select the specimen type and assays to be included in the study, then click **Next**.
4. Select the Precision Evaluation Parameters.
5. Enter the Precision Code: Utilizing prefix “PR”+ QC lot # (for example PR40331, PR40332) to facilitate the import of the data from Atellica to Vericheck.
6. Enter the number of samples. (For example, if there are two levels there are two samples.)
7. Enter the number of replicates to perform (minimum of 10). Additional studies can be ordered at the same time if desired.
8. Click **Next**.
9. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then click **OK**.
10. Transfer the appropriate volume of material to accurately labeled tubes and load onto system.
11. Verify all samples and replicates have completed without error.
12. Export data to USB drive.
13. Import data to the data analytics tool/Vericheck for review.
14. Assess repeatability using a chi square test to compare observed precision to IFU claims at similar concentrations for SD and/or %CV.

5.2.3 Range Verification / Linearity

Диапазон аналитических измерений (AMR) - это диапазон значений анализируемого вещества, которые анализатор может непосредственно измерить на образце без разбавления, концентрирования или другой предварительной обработки, которая не является частью обычного процесса анализа. Диапазон или линейность измерений устанавливается или проверяется с использованием образцов с известными концентрациями (калибровочные материалы, образцы пациентов, линейные материалы сторонних производителей).

При выборе подходящего материала следуйте местным процедурам.

i Note

При использовании калибраторов это может быть обязательным в соответствии с законодательством страны, и, как правило, считается наилучшей практикой использовать партию калибраторов, отличную от той, которая использовалась для калибровки анализа.

1. Navigate to **Service Access > Service Verification > Assay Verification Studies** and then click **Next**.
2. Select the **Analyzer** and click **Next**.
3. Select the appropriate assays and then click **Next**.
4. Click **Calibration Evaluation Parameters**.
5. Enter the Cal Code: Utilize prefix “RV”+ unique identifier (example RV01AFP through RV05AFP). This facilitates the import of the data from Atellica to Vericheck and data review in SRS.
6. Define the number of samples (minimum of 3). Best practice includes 5 levels. Use the + sign to add additional levels. Replicates default to 3 which is the minimum required, use the arrows to adjust the number of replicates as needed. Additional studies can be ordered at the same time if desired.
7. Click **Next**.
8. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then click **OK**.
9. Transfer appropriate volume of material to accurately labeled tubes and load onto system.
10. Verify all samples and replicates have completed without error.
11. Export data to USB flash drive.
12. Upon completion, move samples to historical, then order for the second analyzer and repeat steps 1 to 11.

i Note

Чтобы повторно использовать идентификаторы образцов для дополнительных аналогичных анализаторов, подключенных к той же системе, только один анализатор может запускать образцы одновременно.

13. Import data to Data Analytics tool/Vericheck for review.
14. Assessment is for each level to recover within the expected range. Review the Data analytics/Vericheck report for individual study acceptability.

5.2.4 CH Sample Carryover

В протоколе используются два образца, протестированные в определенном порядке для оценки переносимости пробы. Образцы должны демонстрировать большую разницу в концентрации анализируемого вещества (низкую и высокую).

i Note

Наилучшей практикой является включение образца с концентрацией, соответствующей норме для пациента, и образца с концентрацией, составляющей не менее 80% от интервала измерения для анализа, представляющего собой образец пациента с высоким уровнем аномалий. Примеры анализов, которые могут быть использованы для определения переносимости, включают щелочную фосфатазу, глюкозу или креатининкиназу.

1. Подготовьте 12 контейнеров для образцов для выбранного анализа: 9 контейнеров для образцов низкой концентрации и 3 контейнера для образцов высокой концентрации.
2. Создайте рабочий список для переноса, используя отформатированный рабочий список для изучения переноса / LDAT-000.850.17 и сохраните на USB.

? Tip

Для каждого химического анализатора Atellica требуется отдельный рабочий список, однако вы можете использовать одни и те же образцы.

3. Вставьте USB, содержащий рабочий список.
4. From the Navigator, select **Results > Worklist**.
5. Click **Import Worklist**.
6. Select **Worklist Type > Import Carryover Study Worklist**.
7. Enter a Run ID.
8. At **Import File**, click **Browse** twice.
9. Navigate to the location you saved the worklist prepared above.
10. Select the appropriate file and click **Open**.
11. Click **OK**.
12. Select **Import Worklist**.
13. Select **Print Barcode** then click **OK**.

i Note

Приостановите обработку образцов пациента на аналогичных СН-анализаторах в рамках той же системы, зайдя в анализатор из строки состояния системы и отменив выбор “Обработка образцов пациента”, чтобы гарантировать, что полное исследование будет выполнено только в определенной системе. Включите “Обработку образцов пациента” после завершения исследования.

14. Загрузите L1 в устройство для отбора проб. После отбора пробы загрузите L2. Продолжайте загружать каждую последующую пробу таким же образом, пока не будут загружены все 12 проб.

Sample Carryover Sample Order:

L1 – L2 – L3 – H1- L4 – H2 – L5 – H3 – L6 – L7 – L8 – L9

15. Export data to USB flash drive.

16. Import data to Data Analytics tool/Vericheck for review.

→ Assessment of the carryover is calculated as follows:

Carryover = (LH mean – LL Mean) / H Mean

% Carryover = Carryover x 100

LL Mean = average of L1, L2, L3, L7, L8, L9

LH Mean = average of L4, L5: L6

H Mean = average of H1, H2, H3

Siemens не предоставляет критериев приемлемости для переноса, рассчитанный процент переноса не должен быть достаточно высоким, чтобы изменить клиническую интерпретацию затронутого образца.

5.2.5 Method Comparison

Сравнение методов позволяет проверить корреляцию между новыми системами/анализами и системами сравнения.

Рекомендуется использовать не менее 20 образцов от пациентов для каждого анализа. Тщательно отбирайте образцы, учитывая тип образца и равномерное распределение концентрации в интервале измерения. Для надлежащего увеличения интервала измерений можно использовать линейные материалы сторонних производителей.

Образцы должны быть протестированы как на существующих, так и на новых системах в один и тот же день и должны быть подготовлены эквивалентным образом для обеих систем (например, центрифугированием, смещиванием, аликовтированием).

1. Run method comparison samples on the Siemens system.

1. Navigate to **Service Access > Service Verification > Assay Verification Studies** and click **Next**.
2. Select the analyzer and click **Next**.
3. Select the assay(s), then click **Next**.
4. Select **Method Comparison Evaluation Parameters**.
5. Enter the Sample ID Or Scan Barcode.
6. Click **Add**.
7. Repeat for all sample IDs. Select **Add** after each SID is entered.
8. Enter 1 for **Number of Replicates**

9. Click **Next**.
10. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then select **OK** To reuse sample IDs for additional like analyzers connected to the same samples must be moved to historical before ordering for additional analyzers then repeat step 2.

– or –

Batch order creation:

Navigate to **Orders > Batch Orders**. (Order by Sample ID)

1. Assign Sample ID or Scan existing Barcode.
2. Specify Range by: select Number of Samples. Enter the number of samples to be run.
3. Select the **Specimen Type** from the list.
4. Click **Add Tests**
5. Select the appropriate assay type and select the assays for the evaluation. (Select single or multiple assays)
6. Click **Add Tests**. For systems with multiple like analyzers, tests can be ordered for both systems by adding the test twice and selecting the analyzer in **System Test Options > Edit Test Options**.
7. Click **Place Order**. At the pop-up window, click **Print Barcodes** then click **OK**.

Note: Batches are automatically activated once the Batch Order is completed. If additional information is required on how to manage Batch Orders, refer to the online help.

2. Retrieve comparative instrument data from primary operator.
3. Verify reagent lots used by comparison assay, as applicable.
4. Export data to a USB flash drive.
5. Import data to Data Analytics tool/Vericheck for review. Based on the overall results generated, the data should be analyzed with the appropriate statistical tool (for example, linear regression, passing-bablok, or truth table).

5.3 Review Assay Verification Data

Используйте программу Siemens Vericheck или аналогичную программу для проверки эффективности анализа.

1. Ознакомьтесь с отчетами Siemens Vericheck или аналогичными отчетами по анализу данных. Прежде чем предоставлять отчеты заказчику, убедитесь, что результаты анализа соответствуют требованиям к продукту.
2. Повторите все несоответствующие результаты. Для сравнения результатов рекомендуется повторить несоответствующие результаты на всех системах.
3. Генерируйте отчеты о проверке результатов анализа.
4. Предоставляйте отчеты об анализе данных и все исходные данные заказчику в день и время, определенные во время предварительной встречи по установке.

5.4 Post Assay Verification Instrument Configuration/Settings

5.4.1 Deactivate Install Mode

1. Log in as CSE and stop all analyzers/modules.
2. Select **Service Access - Install Mode Configuration - Manufacturer Defaults**.
3. To confirm, click **Yes**.
4. Resume all analyzers/modules

6 Configurations

Используйте сервисные инструменты для ввода в эксплуатацию **Atellica Solution** и средства обучения **DATA-000.824.02 / LDAT-000.824.02**

(*folder: 2. Applications Startup / LDAT-000.824.02.01.02_Service Tools and Training Assets*)

1. В **Navigator** выберите **Guided Workflows** → **System Configuration**
2. Настройте параметры в соответствии с предпочтениями клиента

Configuration Overview

Configuration	Item	Options / Notes
Security Settings and Accounts	Groups	При необходимости переименовать группы
Accounts	Add accounts and define account access based on Group	
Account Settings	Define Operator Password Expiration Policy	Определите политику длины пароля и количества неудачных попыток входа Определение автоматической блокировки экрана Изменить / определить PHI-ключ (Protected Health Information)
Lab Settings	Display Language & Regional Settings	Язык, регион и раскладка клавиатуры задаются при установке. Изменять только при необходимости
Test Definition and Regional Settings	Регион и страна	Задаются при установке. Изменять только при необходимости
Date, Time & Numbers	Форматы даты, времени и чисел	Настраиваются по предпочтениям клиента
Конфигурация высоты	Height Configuration	Задаётся при установке. Изменять только при необходимости
Hardware Configurations	System Configuration	Настраивается при установке. Специалист по приложениям не может изменять
Touchscreen, Mouse and Printer Configuration	Touchscreen / Mouse / Printer	Сенсорный экран не требует калибровки. Мышь и принтер настраиваются при установке
USB Options	Enable	
Export and Copy Configuration Files	File name prefix	Задать префикс для идентификации анализатора

Configuration	Item	Options / Notes
Barcode Printer	Configuration	Настраивается при установке. Изменять только при необходимости
Barcode Symbology Configurations	Barcode Symbology	Не требует настройки
Connectivity (General)	Informatics Connection	Настраивается при установке. ASTM / HL7 / DMS
Network Share Access	Network Sharing	Настраивается при установке
Operator Tablets	Tablets Configuration	Настраивается при установке
Modules	Friendly Name	Задать понятное имя модуля
LIS Configuration	All Settings	См. Atellica Solution LIS Interface Guide
Reports Setup (Settings)	Report Type	См. вкладку Additional Information
Footer Information	Footer Content	Настроить данные клиента
Paper Size	Paper Size	Обычно Letter, изменить при необходимости
Configuration	Use Predefined Use Operator Defined	Стандартный контент отчетов Пользовательская настройка полей
Mask Patient ID and Name	Masking	Печать **** вместо ID и имени
Automatic Reports	Results Report	Выбор типа отчёта
Results Report Destination	Printer / File	Количество результатов для автопечати
Printer Options	Printer Settings	Принтер, формат, двусторонняя печать
File Options	File Location	Путь сохранения
Calibration Report	None / Details	Автопечать отчёта калибровки
Calibration Report Destination	Printer / File	
Printer Options	Printer Settings	
File Options	File Location	

6.1 Reagent Thresholds

Пороговые значения для реагентов

Пороговые значения могут настраиваться **глобально** или **индивидуально**.

Primary Reagent Threshold	Ancillary Reagent Threshold
Предупреждение по первичным реагентам на основе процента оставшихся тестов или пользовательского порога по количеству тестов	Оповещение по дополнительным реагентам на основе оставшегося объёма

Настройка порогов

1. Выберите **Edit** для настройки **Reagent Thresholds**
2. Отфильтруйте по **Assay Type** или выберите **View All**
3. Настройте пороги для первичных реагентов:
 - **Глобальный порог**
По умолчанию 10% оставшихся тестов. Изменяется по запросу клиента.
 - **Индивидуальный порог по количеству тестов**
 - Включите **Alert Threshold / Порог оповещения**
 - Выберите все или отдельные анализы
 - Пример настройки:
 - < 25 пациентов/день → 5 тестов
 - 25–100 пациентов/день → 10 тестов
 - ≥ 100 пациентов/день → 20 тестов
4. Выберите **Ancillary** → **Edit**
5. Установите порог по объёму согласно требованиям клиента
6. Нажмите **Save**

6.2 Supply Threshold

Определяет оповещения о потребностях расходных материалов.

1. Настройте пороговые значения подачи в разделе **Supply Thresholds**.
Система предупреждает оператора о достижении заданного порогового значения.

Supply Threshold Configuration

Threshold Item	Threshold Limit (Default)	Recommended Configuration
System Fluid	5% Remaining	0% Remaining Конфигурация 0% позволяет завершить тесты, уже находящиеся в процессе, за счёт остатка жидкости в резервуаре. Новые тесты не запускаются
IMT Fluid Volume	5% Remaining	5% Remaining
IMT Sensor	250 Tests Remaining	5 Tests Remaining
Pretreatment	5 Tests Remaining	5 Tests Remaining
Onboard Stability	2 Hours Remaining	2 Hours Remaining
Lot Expiration	36 Hours Remaining	24 Hours Remaining
Tips Remaining	120 Tips Remaining	10 Tips Remaining
Waste Bin Level	95% Remaining	95% Remaining
Reagent Supplies (RPC1 / RPC2)	20 Tests Remaining	100 Tests Remaining
Reagent Supplies (RPC4, WBA)	10 Tests Remaining	50 Tests Remaining

2. Нажмите **Save**.

6.3 Patient Results Management

Позволяет лаборатории настроить, будет ли результат теста пациента проверяться до передачи в LIS.

Patient Results Management Configuration

Mode	Behavior	Recommended Configuration
Review None (Global Configuration)	Все результаты автоматически принимаются и передаются в LIS	Включается по предпочтению клиента Recommendation: Not Enabled
Review All (Global Configuration)	Все результаты требуют ручного подтверждения оператором и не передаются автоматически в LIS	Включается по предпочтению клиента Recommendation: Not Enabled
Review By Exception (Global Configuration)	Результаты удерживаются для проверки на основании настроенных флагов <i>Hold Results By Exception</i> перед передачей в LIS	При использовании middleware — совместно с Informatics настроить правила удержания Recommend Flags to hold (Enabled): <ul style="list-style-type: none"> • Absorbance Error • Measurement Error • Abnormal Assay • Abnormal Reaction • Cuvette temp out of range • Signal Shape Error • Waiting for HIL • Re-analysis • Critical High • Critical Low • Investigational
Review By Tdef	Результаты удерживаются на основании настроек Tdef перед передачей в LIS. Убедитесь, что для СН и IA Tdef установлен корректный Review Mode	Включается по предпочтению клиента Recommendation: Not Enabled
Hold Results by Analyzer	Доступно при использовании <i>Review By Exception</i> или <i>Review By Tdef</i>	Recommendation: Disabled При включении все результаты выбранного анализатора будут удерживаться

Mode	Behavior	Recommended Configuration
Enable Auto Repeat	Позволяет системе автоматически отправлять пробирку на повторное измерение	Recommendation: Enabled
AUTO +/- Dilution Step	Максимальное количество автоматических разведений при повторе результата вне диапазона	Recommendation: 6
Enable Reflex Testing	При выполнении заданных условий дополнительные тесты назначаются автоматически	Recommendation: Enabled
Move to Historical at >30 Results	Автоматическое перемещение SID пациента в историческую БД при наличии >30 результатов в одном заказе	Recommendation: Disabled Может быть отключено по предпочтению клиента
Enable Auto-Increment SID	Автоматическое увеличение Sample ID и Rack ID, автозаполнение полей заказа пациента	Recommendation: Enabled
Delta Check Previous Result	Сравнение текущего результата с предыдущим для того же теста, типа образца и пациента	Recommendation: LIS – при наличии подключения Для лабораторий с ASTM-протоколом в LIS источник предыдущего результата — LIS При выборе источника <i>System</i> предыдущий результат берётся из исторической или неисторической БД системы
Multiple Reference Intervals or Delta Check	Perform the Repeat and Reflex actions for all matching ranges — выполняет все повторы и рефлексы для всех диапазонов, соответствующих демографии пациента Only perform the Repeat and Reflex actions associated with the ranges reported with the result — выполняет действия только для диапазона, выданного в результате	Recommendation: Perform the Repeat and Reflex actions for all matching ranges

6.4 HIL Configuration

Определяет порядок заказа HIL для тестирования пациентов.

HIL Configuration Options

Configuration	Behavior	Recommended Configuration
Manual HIL	HIL должен быть заказан оператором вручную в системе либо входить в заказ, полученный из LIS / ADM	Recommendation: Disabled Для лабораторий, желающих исключить HIL для определённых популяций образцов, HIL может быть настроен в ADM на основании возраста или других демографических параметров
Always Order HIL	HIL автоматически назначается системой для каждого образца	Recommendation: Disabled
Согласно TDEF	HIL назначается на основании конфигурации TDEF. HIL автоматически включён в TDEF для соответствующих анализов и типов образцов. HIL применяется не ко всем анализам и типам образцов	Recommendation: Enabled
HIL Donor Configuration	Enabled: позволяет HIL работать как часть ALT, ALT-PLC, AST, ASTPLC и/или LDLP. Все 5 анализов автоматически включаются. Отключите анализы, не входящие в меню клиента. Для изменения приоритета донорского анализа используйте стрелки вверх / вниз Disabled: требует выполнения HIL в отдельной кювете. Для оценки H, I и L используется только одна кювета	Recommendation: Enabled

6.5 Alert Settings

Подавлять оповещения на основе предпочтений клиента.

- Просмотрите события и оповещения в последней версии онлайн -справки Atellica Solution для получения дополнительной информации для определения подавления оповещений на основе предпочтений клиента.

- Следует заботиться при подавлении оповещений, которые останавливают обработку системы. Просмотрите с клиентом, как подавлять, восстановить и просмотреть подавленные оповещения

6.6 Operator-Defined (Open Channel)

1. From the **Navigator**, select **Test Definition > Operator-defined**.

For instructions to add any user-defined application to an Atelica CH system, refer to the Setup section of the Online Help for Open Channels and the Open Channel Supplement ↗.

6.7 Ratios, Panels, and Off-System Test

From the **Navigator**, select **Test Definition - (Off-System, Panels, Ratios)**.

Если это применимо, определите тесты OFF System, тесты на соотношение, панели разбавления и тестовые панели для анализов СН и ИМ. Для получения дополнительной информации о конфигурации и настройке этих элементов см. Руководство по онлайн -справке в соответствии с определениями тестов настройки.

6.8 Test Display Order

Порядок отображения - это последовательность, в которой тесты отображаются на экране **Create Patient Orders**. Это позволяет пользователю настраивать порядок, в котором выбор тестов представлен по всему пользовательскому интерфейсу.

1. Navigate to **Test Definition > Test Display Order**.
2. In the **Test Display Order** dialog box, select the test you want to move and at the top of the screen in the **Move Selected Tests to Position** field, use left and right arrows to set the move position and then click **Move Selection**.

Or select the test and use the up and down arrows on the right side of the screen to move the test up or down in the list.

Repeat the actions to arrange tests in the desired sequence.

3. Click **Save** and close the dialog box.

6.9 Directories

From the **Navigator**, select **Utilities > Directories**.

Ведите врачей, местоположения, статус пациента, виды, комментарий к образцу, комментарий пациента и комментарий при необходимости.

6.10 Calibration Configuration

Используйте приведённую ниже таблицу в качестве справочника для проверки и настройки параметров **Calibration** и **QC** в соответствии с предпочтениями клиента.

Перейдите в **Setup → Calibration**.

Calibration Order Settings

Tab / Parameter	Default	Options / Description
Calibration Order Settings		
Mode	By System	By System — глобальные настройки, применяемые ко всем анализам и модулям системы

Tab / Parameter	Default	Options / Description
Automatically order Calibrations	Enabled	<p>By Definition — настройка основана на конфигурации <i>Store Onboard</i> для определения калибраторного материала. Автоматический заказ калибровки может быть включён / отключён для калибраторов, настроенных на хранение на борту</p> <p>Recommendation: By System</p> <p>Recommendation: Enabled</p> <p>Может быть включено / отключено в зависимости от предпочтений клиента</p>
Order QC with Calibration	Perform QC with calibration: Disabled	<p>Если QC with Calibration включён, все QC-материалы должны быть загружены вместе с калибраторами через DL или SH либо храниться на борту SH</p> <p>Для использования <i>Perform QC with Calibration</i> должны быть введены целевые значения и диапазоны QC</p> <p>Recommendation: Enabled</p>
Auto Calibration Time	06:00 AM	<p>Установите время выполнения автоматической калибровки в соответствии с предпочтениями клиента</p> <p>Время должно быть задано независимо от того, включён или отключён автоматический заказ калибровки</p> <p>ПО предотвращает выбор времени, конфликтующего с ежедневным обслуживанием</p>

Calibration Results

Parameter	Default	Options / Description
Mode	By System	<p>By System — глобальная настройка, применяемая ко всей системе и всем модулям</p>

Parameter	Default	Options / Description
Automatic Acceptance	Disabled	<p>By Assay Type — позволяет включить авто-принятие отдельно для СН или IM</p> <p>Recommendation: By System</p> <p>Options: Disabled, Enabled, or By TDEF</p>
QC Results Must Be Within Ranges	Disabled	<p>By TDEF — позволяет настраивать авто-принятие отдельно для каждого анализа</p> <p>Recommendation: Enabled</p> <p>QC оценивается по новой калибровочной кривой для определения приемлемости</p> <p>Recommendation: Enabled</p>

Calibration Due Settings

Parameter	Default	Options / Description
Calibration Due Warning (Hours)	1 hour	<p>Устанавливает порог предупреждения о необходимости калибровки</p> <p>Количество часов до запланированной калибровки или истечения срока действия, при котором система выдаёт предупреждение</p> <p>Recommendation: 1 hour</p>

6.11 Configure Settings for QC Management

Перейдите в **Setup** → **QC Settings** или **QC Master List**.

Для получения дополнительной информации и рекомендаций используйте онлайн-справку *Typical QC Settings* для определения оптимальной конфигурации.

QC Management Configuration

Configuration	Item / Default	Options / Notes
QC Settings	Send Results to QC Statistics: QC Enabled Patient: Disabled	<p>Recommendation: QC Statistics должны быть включены всегда. Даже если клиент не использует статистику QC, её отключение негативно влияет на другие конфигурации</p>

Configuration	Item / Default	Options / Notes
QC Mode Settings	QC Statistics Violation: Patient Test ActionNever Disable	<p>системы и удалённый мониторинг QC</p> <p>By System — глобальные настройки для всей системы и всех модулей</p> <p>By Assay Type — отдельные настройки по типу модуля (CH / IA)</p> <p>Never Disable — тесты пациентов не блокируются при нарушениях QC</p> <p>Disable for Errors — тесты пациентов блокируются только при нарушениях с уровнем <i>Error</i></p> <p>Disable for Warning or Error — блокировка при <i>Warning</i> или <i>Error</i></p> <p>Use TDef Settings — блокировка в соответствии с настройками определения теста (TDef); применяется к тестам мгновенной передачи при выборе режима QC по типу анализа</p>
QC on Pack Change	Disabled	Позволяет автоматически выполнять QC после замены упаковки реагента или лунки. Настраивается по запросу клиента
IMT QC required after Changing the IMT Sensor	Disabled	Позволяет автоматически выполнять QC после замены IMT-сенсора. Настраивается по запросу клиента
QC Required	Disabled	<p>Позволяет системе автоматически планировать QC по истечении заданного интервала времени</p> <p>При включении QC Required система:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Блокирует анализы без QC за требуемый период

Configuration	Item / Default	Options / Notes
Timeframe	24 Hours	<ul style="list-style-type: none"> Учитывает любой результат QC для анализа (включая несколько типов образцов) Автоматически заказывает уровни QC при блокировке анализа Автоматически включает первичные уровни QC для новых анализов
Patient QC Flagging	Suspend Patient QC flagging: Disabled	Интервал времени, в течение которого QC должен быть выполнен после последнего завершённого QC
RiliBÄK Feature	Off	Приостановка контроля качества пациента для всех тестов системы. Для настройки по отдельным тестам флаг должен быть снят
QC Results Review Mode Settings	Review None	<p>Review None — все результаты QC немедленно передаются в LIS</p> <p>Review by Exception — только высокие и низкие QC удерживаются для проверки оператором</p>
Hold Results by Analyzer	Disabled	<p>Позволяет удерживать все результаты QC на выбранных анализаторах для проверки оператором</p> <p>Recommendation: Disabled</p>
QC Schedule	Warn prior to QC schedule if on-board control is unavailable: Enabled	Предупреждает оператора перед назначением QC, если контроль отсутствует на борту
When To Warn	QC Schedule by Day and Time 0 Hours / 30 Minutes	При достижении порогового времени система размещает заказ QC
QC Schedule by Test Count	25% Remaining	При достижении порога по количеству тестов система автоматически заказывает QC

6.12 QC Master List

В **QC Master List** отображаются материалы, необходимые для проведения контроля качества, для каждой комбинации анализа и типа образца. Система формирует QC Master List по умолчанию на основе основных определений контроля качества / QC Definitions. Уровни контроля качества, обрабатываемые для контроля качества при смене упаковки, контроля качества при калибровке и требуемого контроля качества, могут быть настроены в зависимости от потребностей клиента.

1. Используйте фильтр и/или выберите название теста, чтобы расширить информацию об анализе.
2. Измените уровни контроля качества, которые будут выполняться для каждого указанного товара, по запросу клиента.
3. Нажмите Сохранить.

6.13 QC Statistics

Обеспечивает долгосрочную оценку эффективности системы и анализа в режиме реального времени. Статистика контроля качества предоставляет возможности для выполнения статистического анализа контрольных данных, оповещения оператора о нарушениях контроля качества, пометки данных о контроле качества и автоматического отключения тестов пациента с помощью предупреждений. Оператор может настроить функции статистики контроля качества для анализа данных в соответствии со стандартными лабораторными методами.

1. To configure QC Statistics, navigate to **QC > QC Statistics > Setup**.
2. Click the **Setup** tab, then the **QC Rules** subtab.
 1. Отдельные тесты могут быть изменены или отключены на основе правил тестирования
 2. Вся группа может быть изменена или отключена на основе правил группирования
 3. Правила могут быть отключены полностью на основе правил
 4. Рекомендуем создать группу для анализа на инфекционные заболевания и наркотики, вызывающие злоупотребление, поскольку клиент, вероятно, будет использовать другие правила для качественных анализов.
3. Definitions
 - **Bin Size:** Количество результатов для пациентов, которые система использует для анализа качества. Система также использует размер ячейки для расчета среднего значения для пациентов. Предел - 20 - 999
 - **Upper Trim Limit / Lower Trim Limit:** Верхний и нижний пределы диапазона данных о пациентах указывают на то, что система использует для расчета медианы или среднего значения по пациенту. Результаты, выходящие за эти пределы, исключаются из расчетов, чтобы предотвратить искажение данных из-за выбросов.
 - **Upper Line, Ref Line, and Lower Line:** Исходные данные используются пользователями системы при отображении и пометке контрольных данных о пациентах. Ожидаемое среднее значение, которое может быть средней точкой контрольного интервала. Дата может задним числом определять контрольную точку и пределы. Не существует международно признанного или стандартизированного процесса определения контрольного интервала. Определение и проверка контрольных интервалов зависит от конечного пользователя.
4. **Trim Lines:** Точка данных превышает предел обрезки и не включается в ячейку. Установка пределов обрезки помогает сохранить целостность среднего значения/медианы для получения нормальных результатов, а также влияет на время, необходимое для создания ячейки. Установка пределов более важна при оценке среднего значения, чем медианы.
5. **Active:** Оператор может включить или выключить сбор контрольных данных о пробах пациента для конкретного теста и анализатора, если таковые имеются.

- **Mean:** Вычисляется чистое среднее значение (сумма всех включенных точек данных, деленная на размер ячейки). При этом создается одна точка данных. Следующая точка данных не создается, пока не заполнится следующая ячейка.

Точки исключаются из корзины, если они превышают установленный предел, поскольку результаты пациентов собираются в соответствии с размером корзины.

- **Median:** Средний результат пациента в упорядоченной ячейке или среднее значение из 2 результатов, если в ячейке есть 2 средних значения.

Баллы исключаются из ячейки, если они превышают допустимый предел, и результаты пациента собираются в соответствии с размером ячейки.

4. From the **Setup** tab, click the **Patient** subtab. Как минимум, введите размер ячейки (и активируйте любые тесты, для которых клиент хочет отслеживать среднее значение по пациенту). Для форматирования графика можно добавить верхние и нижние границы, а также использовать границы обрезки, чтобы минимизировать влияние отклонений на среднее значение.
5. From the **Customize** tab, select **Analysis**:
 - Перейдите на вложенную вкладку **Chart // “Диаграмма”** и выберите, чтобы отображать изменения в наборе основных и вспомогательных реагентов.
 - Перейдите на вложенную вкладку **QC // “Контроль качества”** и просмотрите порядок отображения полей.
 - Перейдите на вложенную вкладку **Patient // “Пациент”** и просмотрите порядок отображения полей.
6. From the **Customize** tab, from Select screen menu: **Review**:
 - просмотрите порядок отображения полей.
7. From the **Customize** tab, from Select screen menu: **Statistics**:
 - Click the **QC** subtab and review the display fields order.
 - Click the **Patient** subtab and review the display fields order.
8. From the **Setup** tab,
 - Click the **Comments** subtab to add predefined comments.
 - Click the **Configuration** subtab and verify that **Auto Review** is selected. This ensures all in range controls results will be automatically reviewed by the system.

6.14 QC Panels

1. Navigate to QC Panels.
2. Select **Add QC Panel**.
3. Enter a unique panel name.

i Note

ПРИМЕЧАНИЕ: Название панели может содержать до 20 буквенно-цифровых символов, и первым символом должна быть буква или цифра. Название панели нельзя изменить после сохранения.

4. Click **Add**.
 5. Select the module.
 6. Select the appropriate assay or materials for the QC Panel.
 7. Click **Add Tests** to add additional assays or material for another module.
- Click **Add** once again and repeat steps 5 through 7.
8. Once all assays / materials have been added for all modules, click **Save**.

6.15 QC Scheduler

Контроль качества может быть автоматически запланирован в зависимости от дня недели, времени, количества тестов или контроля контроля. Перед созданием **QC Schedules // расписаний контроля качества** необходимо создать **QC Definitions // определения** и **Panels // панели контроля качества**.

i Note

Примечание: Если используется функция автоматического обслуживания и автокалибровки, включите **Show Maintenance Schedule and Show Calibration Schedule // отображение расписания технического обслуживания, и отображение расписания калибровки** позволит получить представление о том, как совместно работают контроль качества, калибровка и планирование технического обслуживания.

6.15.1 Schedule QC By Day and Time

1. Navigate to **QC > QC Scheduler > By Day and Time**.
2. Select a module or choose **All** and click **Add Schedule**.
3. Определите дни, на которые будет автоматически назначаться контроль качества, исходя из предпочтений клиента.
4. Выберите материал для контроля качества или панель.
5. Отфильтруйте по анализатору, чтобы запланировать по конкретному модулю, или выберите все.
6. Выберите материал или панель для планирования.
7. Чтобы добавить дополнительное время для выполнения того же контроля качества в течение дня, установите знак “плюс” рядом с начальным временем и настройте время суток.
8. После добавления всех значений нажмите “Сохранить”.

6.15.2 Schedule QC By Test Count

1. From the **Navigator**, select **QC > QC Scheduler > By Test Count**.
2. Нажмите “Добавить расписание” // Click **Add Schedule**.
3. В столбце **Test Settings // Параметры тестирования** в раскрывающемся списке выберите модуль (и), выберите каждый тест, который будет использоваться для запланированного теста контроля качества.
4. Когда вы выбираете анализы, система отображает материал для контроля качества в столбце “Контроль качества”. Используйте расширитель со стрелками, чтобы просмотреть подробную информацию об уровне.
5. В таблице “Контроль качества” выберите хотя бы один материал для контроля качества, который будет использоваться в запланированном контроле качества. Отдельные уровни в материале можно выбрать, развернув название панели.
6. В поле Задать количество тестов для конкретного модуля введите значение от 1 до 999, чтобы задать количество тестов, которые будут запускаться для запланированного контроля качества. Нажмите Сохранить.

6.15.3 Schedule a QC Test By Control

1. From the **Navigator**, select **QC - QC Scheduler - By Control**.
2. Click **Add Schedule**.
3. In the **QC Material** column, select material to use for the scheduled QC.
4. Use the arrow expander to see level details.
5. Click **Save**.

6.16 Configure Direct Load Racks by Color

Штативы могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы обойти систему видеонаблюдения для определенных штативов, содержащих определенные типы пробирок.

1. Stop the analyzer.
2. Navigate to **Setup - Rack Configuration**.
3. Edit the appropriate rack color by selecting.
4. Select the appropriate container from the drop-down menu.
5. Для выбора типа контейнера введите значение смещения дна в мм. Обратитесь к онлайн-справке Atellica CI Analyzer > О настройке типа трубки в соответствии с цветом стойки для автономных анализаторов, чтобы получить помощь при измерении смещения дна.
6. Select **Save**

6.17 Configure the Sample Handler

6.18 Restart and Back Up the System

Restart the system and perform a backup.

1. Sign out of the system.
2. At the Sign In window, select **Restart**.
3. Select **Restart - Yes**.

Function

Atellica CH Analyzer - Function Description

Note

Модуль клинической химии обеспечивает номинальную производительность до 1800 тестов в час (tph), включая:

- Фотометрические тесты: до 1200 тестов/час
- Электролитные тесты (Na^+ , K^+ , Cl^-): до 600 тестов/час

Модуль способен выполнять большинство химических анализов, доступных для текущих систем Advia Chemistry (в частности, Advia 1800 и Advia 2400), а также отдельные тесты систем Dimension, без изменений базовых соотношений объемов и шаблонов обработки.

Таким образом, модуль обеспечивает совместимость методик и непрерывность перехода между платформами, сохраняя существующие параметры выполнения анализов и стандарты качества.

Functional Overview

Figure 16: *Functional overview of sample processing through the Atellica Chemistry system.*

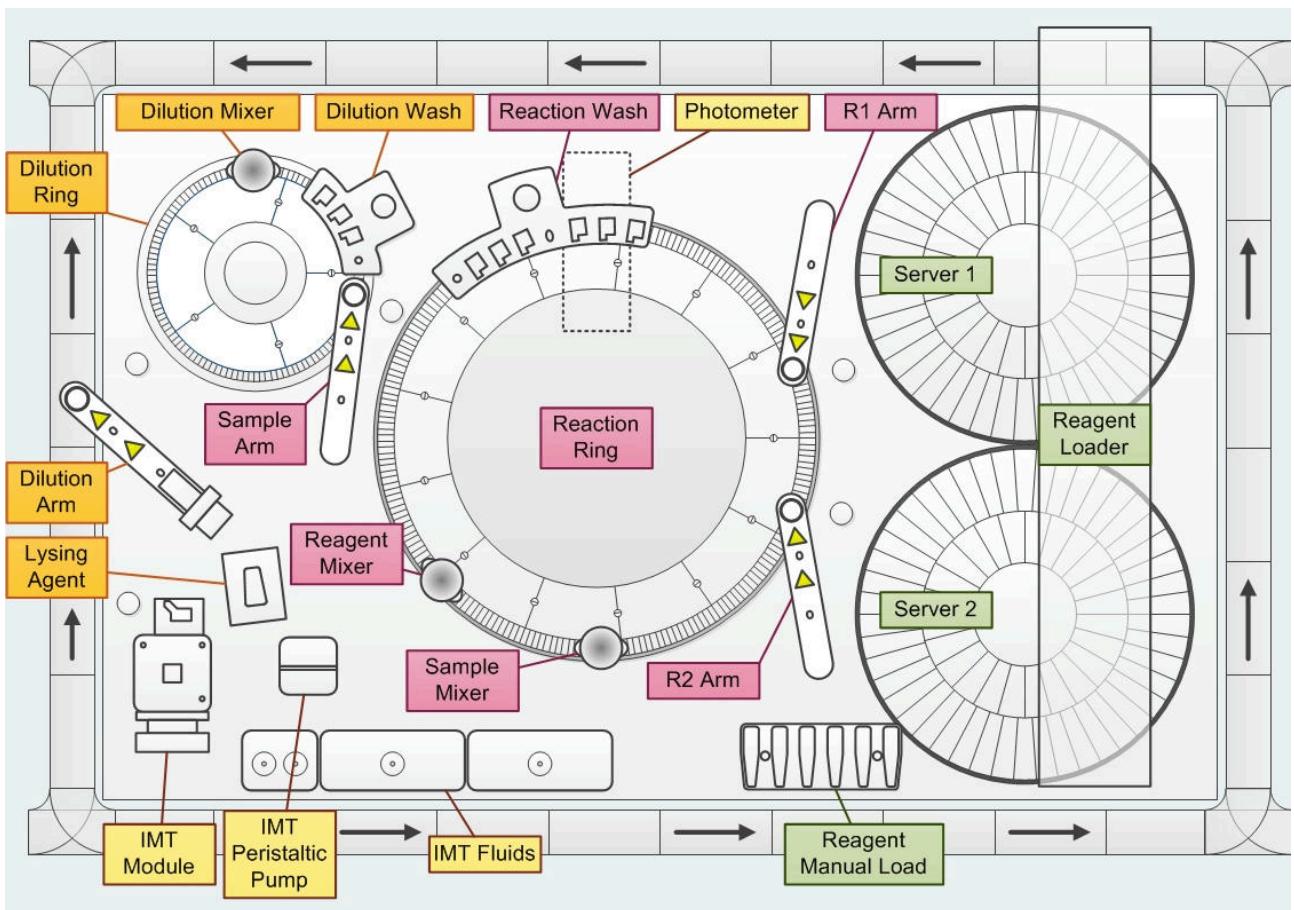


Figure 17: Baseplate Diagram

Intro

Данная блок-схема отражает путь пробы через систему Atellica Chemistry.

Обозначения модулей:

- DL (Direct Load Module) — модуль прямой загрузки проб
- VM (Vessel Mover) — механизм перемещения пробирок в модуле обработки образцов (Sample Handler Module)
- IMT (Integrated Multisensor Technology) — интегрированная мультисенсорная технология (для измерения электролитов: Na^+ , K^+ , Cl^-)

Functions

i Photometric Tests

1. Образец, калибратор или материал контроля качества (QC) размещается в точке аспирации на модуле **Direct Load (DL)** или **Vessel Mover (VM)**.
2. **Зонд разведения (Dilution Probe)** аспирирует образец, калибратор или QC и дозирует его в **кувету разведения (Dilution Cuvette)**, затем добавляет физиологический раствор или воду для получения необходимого коэффициента разведения (в зависимости от теста).
3. **Кольцо разведения (Dilution Ring)** перемещает кювету разведения к **смесителю (Dilution Mixer)**, где образец тщательно перемешивается.
4. До добавления разведённого образца в реакционную кювету **зонд реагента 1 (Reagent 1 Probe)** переносит реагент из **Reagent Server 1 в Reaction Cuvette**.
5. **Кольцо разведения** позиционирует кювету разведения у **зонда образца (Sample Probe)**, который переносит разведённый образец, калибратор или QC в реакционную кювету.
6. После переноса образца **Dilution Cuvette** промывается и сушится в узле **Dilution Wash**, чтобы быть повторно использованной.
7. **Кольцо реакций (Reaction Ring)** позиционирует реакционную кювету у **смесителя образца (Sample Mixer)**, где разведённый образец и реагент перемешиваются.
8. *(Опционально)* Кольцо реакций позиционирует кювету у **Reagent 2 Probe**, который добавляет второй реагент из **Reagent Server 2 в Reaction Cuvette**.
9. *(Опционально)* Кольцо реакций позиционирует кювету у **Reagent Mixer**, где выполняется перемешивание с добавленным реагентом.
10. **Фотометр (Photometer)** выполняет финальные фотометрические измерения реакционной кюветы во время индексирования Reaction Ring.
 - Примечание: фотометр выполняет считывание каждый раз, когда реакционная кювета проходит мимо него.
11. После измерения **Reaction Ring** позиционирует кювету у **Reaction Wash**, где она промывается и сушится для повторного использования.

i IMT Tests

1. Образец или QC-материал размещается в точке аспирации на модуле **Direct Load (DL)** или **Vessel Mover (VM)**.
2. В **Sample Port** модуля IMT подаётся **75 μ L** разбавителя (**IMT Diluent**).
3. **Dilution Probe** переносит **25 μ L** образца или QC в **Sample Port IMT**, после чего добавляет **150 μ L** промывочной воды (**chase water**), обеспечивая разведение **1:10 (10%)**.
4. Разведённый образец поступает из **Sample Port** в **IMT Multisensor**, где **IMT Reader** измеряет электрический потенциал и определяет концентрации электролитов **Na⁺, K⁺, Cl⁻**.
5. После измерения разведённый образец удаляется из модуля IMT при помощи **IMT Peristaltic Pump** в отходы.

Hardware Overview

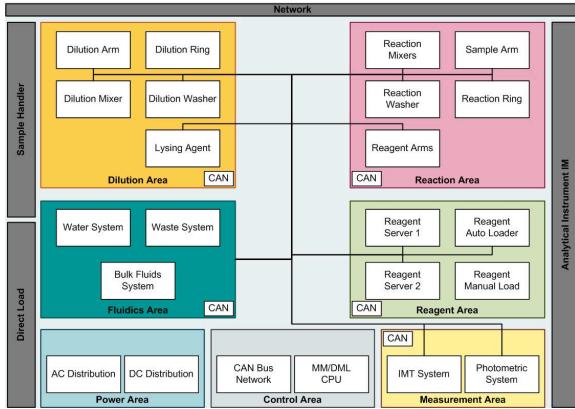


Figure 19: Fluidic

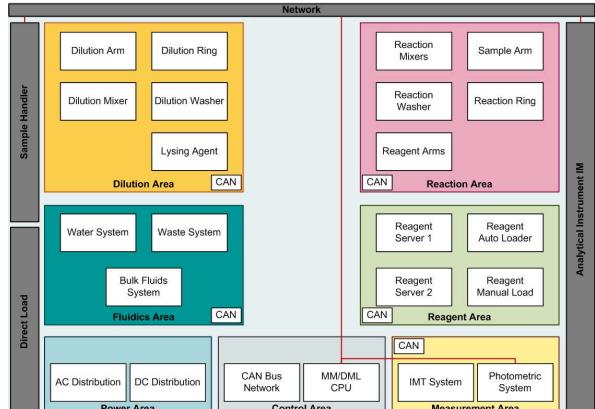


Figure 20: Ethernet

Figure 18: *Hardware overview schema (Fluidic // Ethernet).*

Figure 21: *Hardware overview images.*

Intro

Функциональные зоны модуля MVCC

Модуль MVCC (Main Vessel and Cuvette Carousel) разделён на **семь функциональных областей**, показанных на схеме ниже.

Область разведения (Dilution Area)

- Отвечает за аспирацию, дозирование и разведение образцов, калибраторов и контрольных материалов. **Рука разведения (Dilution Arm)** переносит образец из единой точки доступа (на **Vessel Mover** или **Direct Load**) в систему **IMT** или на **кольцо разведения (Dilution Wheel)**.

Область реакций (Reaction Area)

- Содержит терmostатируемые реакционные кюветы, в которые поступает разведённый образец из Dilution Area и реагент из Reagent Area. В реакционной кювете происходит смешивание и реакция, после чего измерение выполняется **фотометрической системой (Photometric System)** в **области измерения (Measurement Area)**. После каждого использования кюветы промываются и высушиваются.

Область реагентов (Reagent Area)

- Хранит реагенты в охлаждаемых блоках (**Reagent Servers**).
Манипулятор реагентов (Reagent Transfer Arm) выполняет загрузку и выгрузку реагентных пакетов, а также автоматическое вскрытие герметичных реагентов при необходимости.

Область измерений (Measurement Area)

- Включает две измерительные подсистемы:
 - Фотометрическую систему (Photometric System)** — измеряет светопропускание реакционных кювет из Reaction Area.
 - Систему IMT (Integrated Multisensor Technology System)** — выполняет потенциометрическое измерение концентраций электролитов Na^+ , K^+ и Cl^- .

Область гидравлики (Fluidics Area)

- Состоит из трёх подсистем:
 - Система воды (Water System)**
 - Система отходов (Waste System)**
 - Система объёмных жидкостей (Bulk Fluids System)**

Эти подсистемы обеспечивают функционирование нескольких областей модуля одновременно.

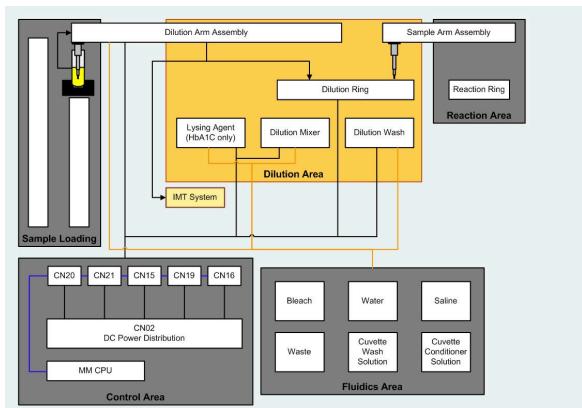
Область питания (Power Area)

- Обеспечивает подачу **переменного (AC)** и **постоянного (DC)** тока для всех электромеханических функций системы.

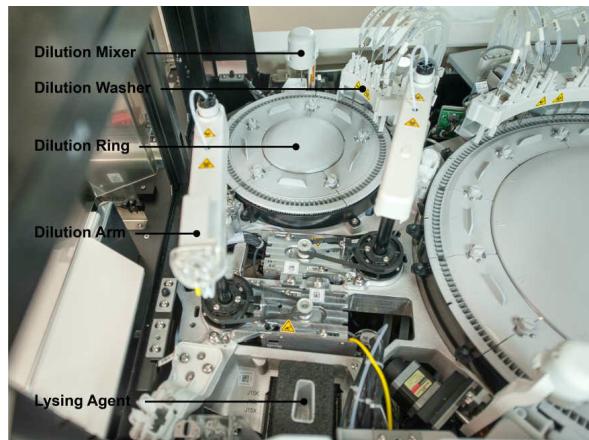
Область управления (Control Area)

- Содержит **компьютер управления модулем (Module Manager)**, **сеть CAN** и соответствующее управляющее программное обеспечение. Эта область координирует работу всех функциональных зон модуля.

Dilution Area



Dilution Area — Diagram



Dilution Area — Images

Figure 22: Dilution Area overview (diagram and actual system view).

Intro

Система разведения (Dilution System)

Система разведения состоит из следующих компонентов:

- **Рука и зонд разведения (Dilution Arm and Probe)**
- **Кольцо разведения (Dilution Wheel)**, вмещающее **115 аликовот**
- **Смеситель разведения (Dilution Mixer)**
- **Охлаждаемый отсек лизирующего реагента (Lysing Agent Compartment)**
- **Станция промывки аликовот (Dilution Aliquot Washer)**
- Поддерживающие насосы и системы подачи объёмных жидкостей (**Bulk Fluid Feed Systems**)

Система разведения обслуживает как **реакционную систему (Reaction System)**, так и **систему IMT**. **Рука разведения (Dilution Arm)** переносит образец из единой точки доступа на **Vessel Mover** или **Direct Load** либо в систему IMT, либо на **кольцо разведения (Dilution Wheel)**.

Для **фотометрических анализов** Dilution Arm создаёт одно из доступных соотношений разведения образца с физиологическим раствором.

Стандартное соотношение разведения — **1:5**, однако доступны и другие коэффициенты в зависимости от требований конкретного анализа.

Система также поддерживает выполнение **последовательных разведений (serial dilutions)** с коэффициентами вплоть до **1:2500**, что снижает общую производительность (throughput).

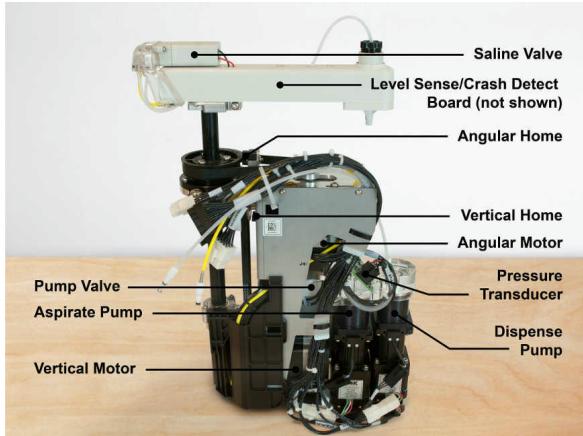
Разведённый образец сохраняется на **кольце разведения (Dilution Wheel)** для возможного повторного анализа (**retest**) или автоматического повторного теста (**reflex test**) до тех пор, пока соответствующая аликовота не достигнет станции **Dilution Wash**. При нормальных условиях (среднее число тестов на образец) образец остаётся доступным не менее **10 минут**.

Однако:

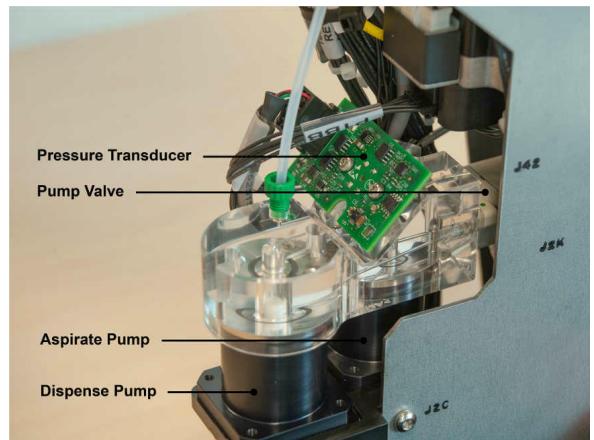
- для **цельной крови (Whole Blood)** разведённый образец становится недействительным спустя **10 минут**;
- для **других типов образцов** — спустя **20 минут**.

Для **системы IMT** рука разведения выполняет разведение как **сывороточных**, так и **мочевых** образцов напрямую в **порт IMT (IMT Port)**. В этом случае **специальный разбавитель IMT** подаётся отдельной дозирующей системой (**Metering System**), встроенной в модуль IMT.

Dilution Arm



Dilution Arm Callouts

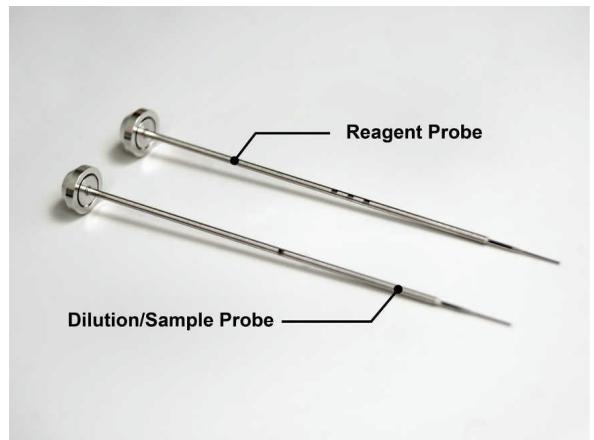


Dilution Arm Manifold

Figure 23: *Dilution Arm — structural and functional overview.*



Saline Manifold and Valve



Dilution/Sample Probes vs Reagent Probes

Figure 24: *Dilution Arm — structural and functional overview 2.*

Intro

Dilution Arm

Дозирующий насос (Metering Pump) — это насос объёмного типа, в котором керамический поршень приводится в движение шаговым двигателем через ходовой винт. Поршень проходит через уплотнение, активируемое эластомерным кольцом. При движении поршня изменяется объём камеры насоса в коллекторе, вызывая перемещение жидкости. Механизм снабжён анти-люфтовым устройством в гайке, уменьшающим люфт и износ винта со временем. Насосы 60 μL (Dilution Aspiration) и 300 μL (Dilution Dispense) конструктивно идентичны насосам образца и реагента, различаясь только диаметром поршня.

Коллектор насоса (Pump Manifold) обеспечивает гидравлические соединения и механическую опору для компонентов узла.

Он изготовлен из прозрачного акрила, что позволяет визуально контролировать внутренние каналы и наличие пузырьков воздуха.

Коллектор насоса разведения рассчитан на установку двух насосов вместо одного.

Клапан насоса (Pump Valve) — двухходовой прецизионный диафрагменный клапан, рассчитанный на высокое давление при промывке зонда. Он изолирует дозирующую систему от остальной гидравлики во время дозирования, обеспечивая стабильность и точность подачи жидкости.

Датчик давления (Pressure Transducer PCA) контролирует давление в процессе дозирования, обеспечивая обратную связь о состоянии системы.

Он используется для обнаружения засоров, короткой аспирации и контроля давления при промывке. Имеет два диапазона измерений: низкое давление — для аспирации, высокое — для промывки.

Трубопроводы (Tubing) делятся на два типа:

- *Metering tubing* — транспортирует жидкость от насосов к зонд-системам и влияет на точность дозирования;
- *Supply tubing* — подаёт жидкость из резервуаров или отводит в дренаж. Трубки всех манипуляторных рук имеют одинаковую длину и диаметр. Трубопроводы Dilution Arm дополнительно включают линию подачи физиологического раствора к **saline manifold**.

Зонд (Probe) бывает двух типов:

- для Sample/Dilution — с высокой точностью и малой скоростью потока,
- для Reagent — с высокой скоростью и меньшей точностью.

Основная трубка зонда помещена во внешнюю трубку из нержавеющей стали, выполняющую роль экрана заземления. Две подпружиненные клеммы обеспечивают ёмкостное определение уровня, третья — заземление и обнаружение столкновения.

Клапан физиологического раствора (Saline Valve) соединяет подачу физиологического раствора с зондом и конструктивно идентичен Pump Valve. Присутствует только на Dilution Arm.

Насос физиологического раствора (Saline Pump) — диафрагменный насос, подающий физиологический раствор для фотометрических разведений. Используется только на Dilution Arm.

Насос очистки зонда (Probe Cleaner Pump) — соленоидный насос, подающий раствор гипохлорита в дренаж зонда для промывки между образцами. Также используется только на Dilution Arm.

Система определения уровня и столкновения (Liquid Level / Crash Detection) включает плату Level Detect PCA, подключённую к проводящему зонду. Плата обеспечивает сигналы уровня жидкости и защиты от столкновения для всех манипуляторных рук.

Dilution Mixer

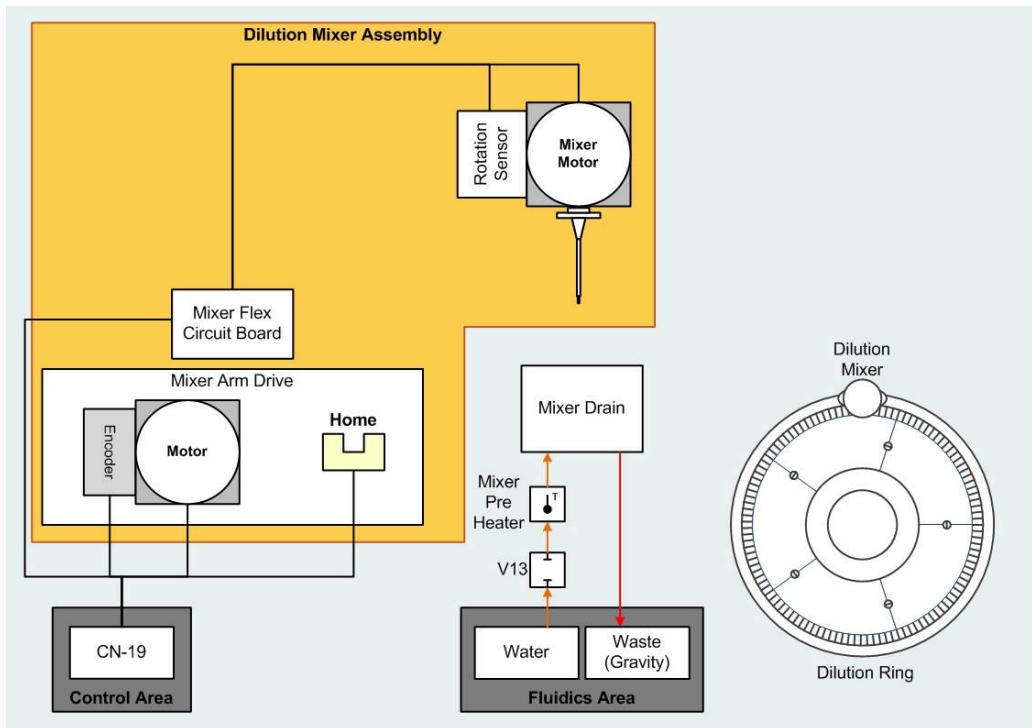
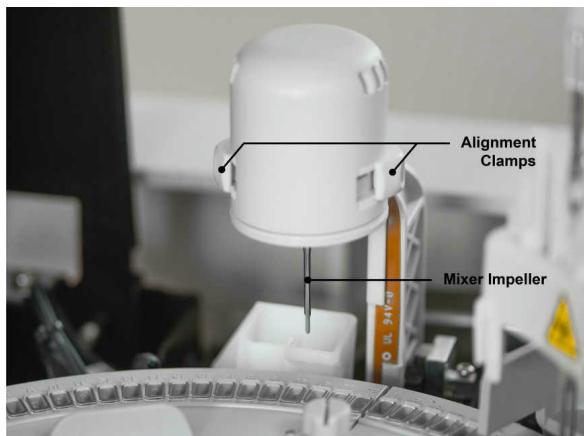
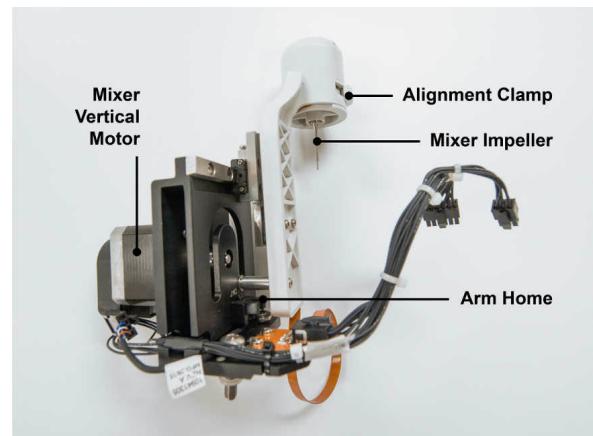


Figure 25: Узел смешивания (Dilution Mixer).



Mixer Head



Mixer Removed

Figure 26: Узел смесителя (Dilution Mixer) — общий вид и снятый модуль.

1 Узел смешивания (Dilution Mixer)

Смеситель (Mixer) вращает крыльчатку (**impeller**) для перемешивания содержимого кюветы после дозирования жидкости.

Это выполняется при помощи двигателя, вращающего вал, соединённый с крыльчаткой. Крыльчатка соединена с валом двигателя **магнитной муфтой**, что обеспечивает простоту замены пользователем.

Крыльчатка фиксируется на валу двигателя с помощью шпоночного соединения, передающего необходимый крутящий момент. Движение крыльчатки создаёт турбулентность и обеспечивает равномерное перемешивание содержимого кюветы.

Скорость вращения крыльчатки изменяется в зависимости от объёма жидкости, чтобы минимизировать разбрызгивание и образование пузырей при максимальной эффективности перемешивания. Продолжительность перемешивания составляет **около 0,5 секунды**, но может быть увеличена или уменьшена в зависимости от требований конкретной химической реакции. Эффективность перемешивания также зависит от **геометрии кюветы**, и конструкция крыльчатки оптимизирована под её размер.

Соосность крыльчатки и кюветы — критически важный параметр.

Неправильное выравнивание приводит к неравномерному перемещению жидкости и нарушению номинального потока, что вызывает **недостаточное перемешивание**. Это может проявляться в виде **ограничения потока**, неправильного расположения крыльчатки относительно жидкости (слишком высоко или низко), а также вызывать **разбрызгивание, образование пузырей или царапание стенок кюветы**. Для минимизации этих эффектов лопасть крыльчатки должна оставаться **погруженной в жидкость** на протяжении всего цикла. Если лопасть выходит на поверхность, возникает избыточная турбулентность и пузыреобразование.

Царапины на стенках кюветы могут служить центрами образования пузырей.

Для облегчения регулировки положения крыльчатки **двигатель установлен эксцентрично относительно центра втулки (hub)**. После ослабления зажимов втулка может вращаться, обеспечивая смещение крыльчатки по дуге в горизонтальном направлении — где требуется максимальная точность позиционирования. Также допускается незначительное радиальное смещение, которое не влияет на работу из-за допуска в этом направлении.

Зубчатая передача (gear teeth) обеспечивает плавную регулировку и фиксацию положения после настройки.

Наличие и скорость вращения крыльчатки контролируются при помощи **датчика Холла (Hall-effect sensor)** и магнита. Тот же магнит используется для **магнитного удержания крыльчатки** во втулке миксера. Мониторинг скорости позволяет оценить исправность механизма: если фактическая скорость отличается от заданной, это свидетельствует о неисправности. Все смесители системы идентичны по конструкции и принципу действия.

Крыльчатка смесителя (Mixer Impeller) имеет форму, обеспечивающую эффективное перемешивание жидкости в кюветах различного объёма и вязкости. Изготавливается из **нержавеющей стали марки 316 (316 Stainless Steel)**. Выбор материала и качество обработки поверхности определяются требованиями по **отсутствию переноса (carryover)**.

При разработке учитывались гидрофобность и химическая инертность поверхности. Поскольку узел смесителя является ключевым для работы системы, конструкция была оптимизирована для **быстрой замены пользователем** — благодаря **магнитной муфте** и сбалансированной силе сцепления. Магнитное притяжение, совместно с **шестигранным шпоночным соединением (hex key/keyway)** с направляющими, обеспечивает **самопозиционирование крыльчатки** при установке.

Обе функции реализуются за счёт оптимизации **размера, формы и расположения промывочной Станции промывки горизонтали (Mixed Drainage Station)** в переходной области между портом и станцией. Порт подачи расположен в **основании узла**, концентрично относительно промывочной зоны. Создаёт **мощную струю воды** для удаления загрязнений с поверхности крыльчатки, зоны. Размер промывочной камеры напрямую влияет на скорость струи воды. Расположение

Dilution Ring

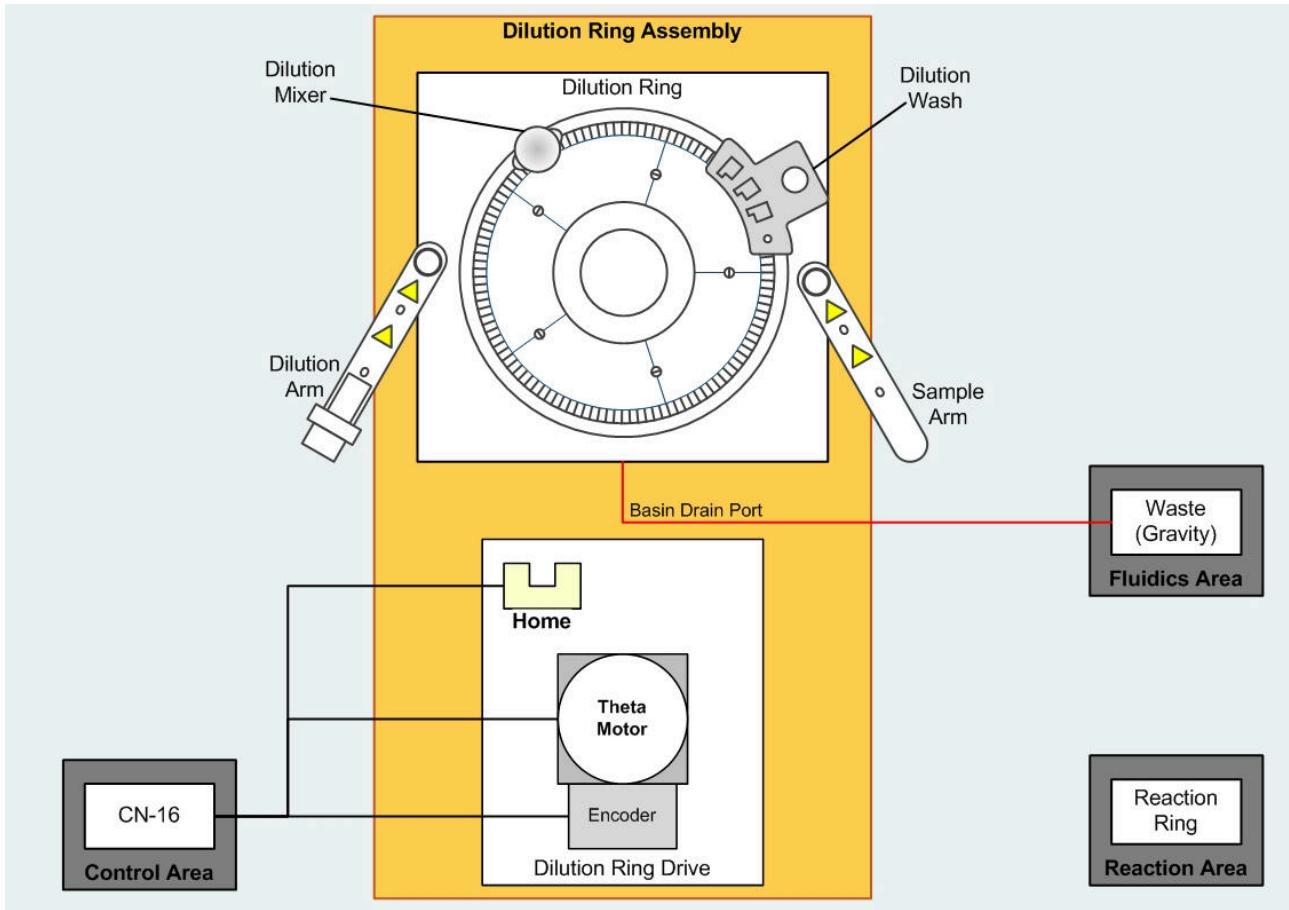


Figure 28: Dilution Ring
Figure 27: *Dilution Ring (Кольцо разведения)*

Intro

Кольцо разведения (Dilution Ring)

Подсистема **Dilution Ring** предназначена для **хранения разведённых образцов**, используемых при выполнении биохимических тестов.

Основные функции кольца:

- перемешивание разведённых образцов,
- временное хранение,
- подача разведённого образца к зонду аспирации (**Sample Probe**).

Разведения образцов (обычно пациентов) выполняются физиологическим раствором и имеют объём до **250 μ L**. Разведённые образцы помещаются в **пластиковые кюветы**, идентичные по конструкции **реакционным кюветам (Reaction Cuvette)**. Сегменты кольца с кюветами являются **съёмными**, но рассчитаны на **многократное использование**: кюветы промываются системой автоматически и обычно остаются в эксплуатации **около 4-х месяцев**.

Конфигурация кольца:

Кольцо разведения состоит из **5 сегментов**, по **23 кюветы** в каждом, всего **115 кювет**. Сегменты устанавливаются и извлекаются **вручную оператором**.

После установки кольца система выполняет **автоматическую промывку** всех кювет, поддерживая их готовность к следующему использованию.

Режимы работы кольца (Modes of Operation):

Кольцо разведения функционирует в двух основных режимах:

1. **Синхронный режим (Synchronous Processing)**
2. **Асинхронный режим (Asynchronous Processing)**

В **синхронном режиме** кольцо может быть загружено образцом, но при этом существуют **ограничения на доступ зонда Sample Probe**. Кольцо перемещается по **фиксированной схеме индексирования** через один цикл: на «рабочих» циклах (on cycles) доступ к кюветам имеют **Dilution Probe, Dilution Mixer и Dilution Washer**.

В **асинхронном режиме** обеспечивается **произвольный доступ (random access)** для Sample Probe. В этом режиме кольцо может перемещаться **по или против часовой стрелки** к любой позиции кюветы в пределах **3-секундного цикла**, предоставляя зонду случайный доступ. Перемещения кольца выполняются **менее чем за 1,5 секунды**, оставляя вторую половину машинного цикла для доступа зонда, миксера и узла промывки.

Таким образом, система способна работать в **гибридных сценариях**, обеспечивая как оптимизированное индексное перемещение для серийных тестов, так и произвольный выбор позиции кюветы при необходимости мгновенного доступа к конкретному образцу.

Dilution Wash

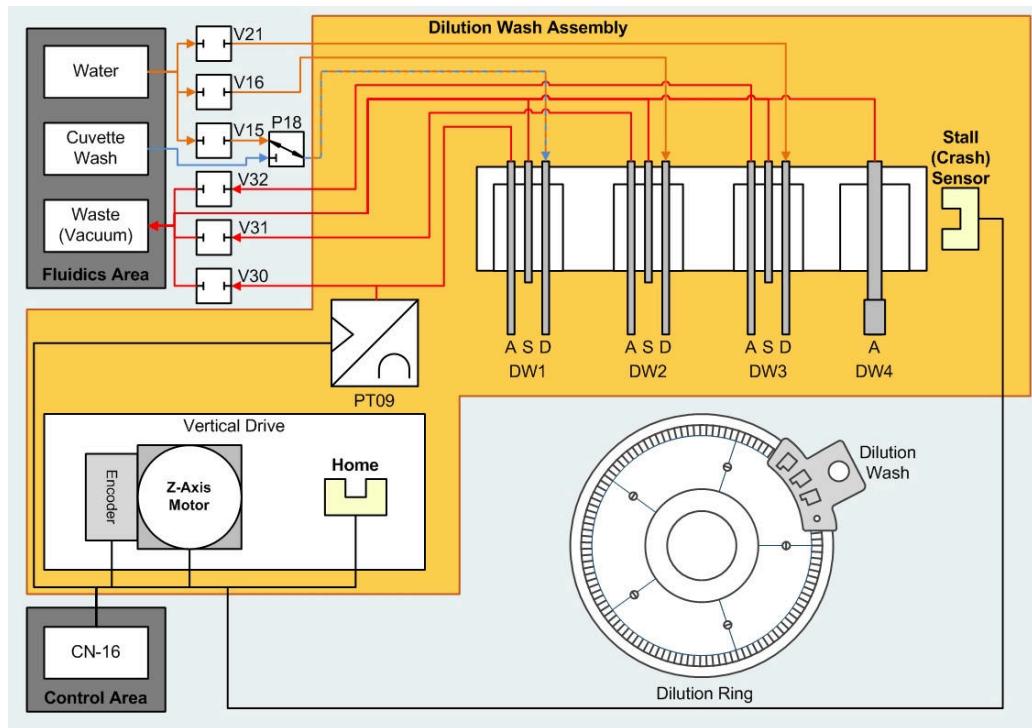
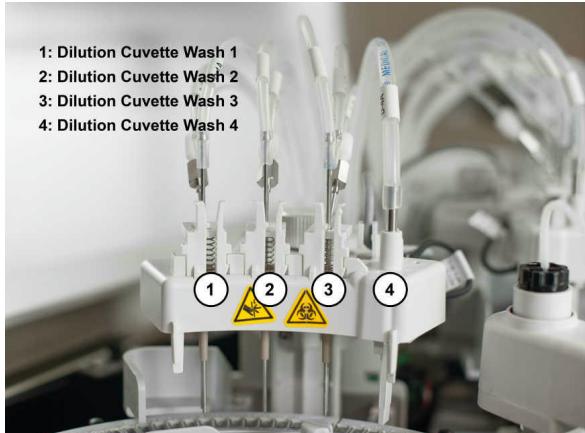
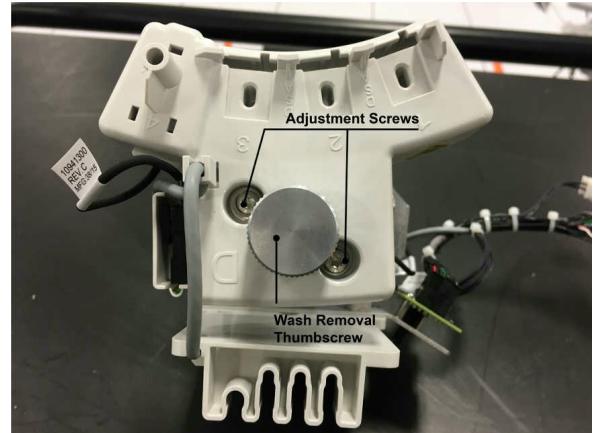


Figure 29: Узел промывки кольца разведения (Dilution Wash)

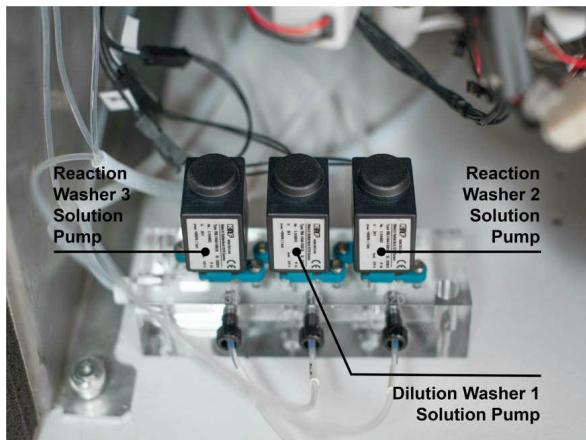


Dilution Washer

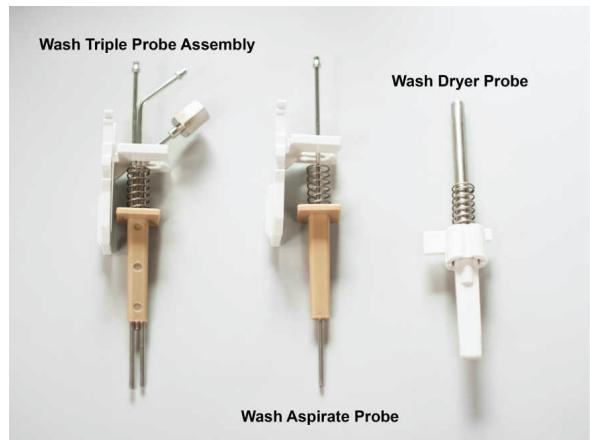


Dilution Washer Adjustment Screws

Figure 30: Dilution Washer



Cuvette Washer Solution Pumps



Cuvette Washer Probes

Figure 31: Cuvette Washer

Intro

i Note

Система промывки кювет (Cuvette Wash System)

В системе предусмотрены две независимые подсистемы промывки кювет (CW — Cuvette Wash):

- **Reaction-CW (R-CW)** — обслуживает **кольцо реакционных кювет** (Reaction Cuvette Ring) с 221 позицией (13 сегментов по 17 кювет);
- **Dilution-CW (D-CW)** — обслуживает **кольцо кювет разведения** (Dilution Cuvette Ring) с 115 позициями (5 сегментов по 23 кюветы).

Назначение подсистем R-CW и D-CW — обеспечение эффективной промывки и сушки кювет после проведения анализов, что позволяет использовать их в течение нескольких месяцев без риска перекрёстного загрязнения (**carryover**) образцами или реагентами. После истечения срока службы кюветы заменяются целыми сегментами с новыми кюветами. Особое внимание уделяется сохранению **оптических свойств реакционных кювет** (Reaction Cuvettes), так как они участвуют в фотометрических измерениях.

Подсистема Reaction-CW (R-CW)

Система промывки реакционных кювет включает **семипозиционную станцию промывки (7-position wash station)**, где одновременно обрабатываются **7 кювет**. Каждая кювета проходит **все 7 стадий промывочного цикла**, при этом **7-я стадия — это полная сушка**.

R-CW работает в **синхронном цикле 3 секунды**, из которых **1,5 секунды** выделяется непосредственно на промывку кювет. **Семь промывочных зондов**, движущихся синхронно вверх-вниз, поочерёдно обслуживают каждую кювету, завершая полный цикл промывки за **21 машинный цикл**. Реакционное кольцо (221 кювета) индексируется на **75 позиций против часовой стрелки (CCW)** каждые 3 секунды.

Подсистема Dilution-CW (D-CW)

Система промывки кювет разведения имеет **четырёхпозиционную станцию промывки (4-position wash station)**, где одновременно обрабатываются **4 кюветы**. Каждая кювета проходит **4 стадии промывочного цикла**, при этом **4-я стадия — это полная сушка**. D-CW работает в **6-секундном цикле**, однако сама операция промывки занимает **1,5 секунды**, аналогично R-CW. Такой режим обеспечивает **частично асинхронную работу** кольца разведения, позволяя системе в остальное время выполнять другие операции. Кольцо разведения (115 кювет) индексируется на **17 позиций по часовой стрелке (CW)** каждые 6 секунд.

Обе системы, **R-CW и D-CW**, используют ресурсы основного анализатора (**CC Module**) для подачи рабочих сред:

- **вода специальной очистки (Special Reagent Water)** — давление **11 psi**;
- **вакуумная система** — разрежение **5" Hg**.

Эти параметры обеспечивают стабильное функционирование промывочных станций и качественную сушку кювет без остаточной влаги.

Functions

Note

Промывочные зонды и сопло сушки (Wash Probes and Dryer Nozzle Probe)

Первые пять зондов (**Probe-1...Probe-5**) в системе **R-CW** и первые три зонда (**Probe-1...Probe-3**) в системе **D-CW** представляют собой **тройные зонды (triple probe)**, изготовленные из нержавеющей стали **316 SS** (трубка $0,062"$ OD $\times 0,046"$ ID).

Сборка тройного зонда включает:

- **длинный аспирационный зонд (aspiration probe)** — опускается до дна кюветы для полного удаления жидкости;
- **длинный зонд подачи (dispense probe)** — смешён примерно на 2 мм относительно аспирационного и не касается дна;
- **короткий переливной зонд (overflow / skimmer probe)** — расположен по центру и погружается в верхнюю часть кюветы примерно на 2 мм при рабочем положении зонда.

Сопло сушки (Dryer Nozzle) — зонд № 7 для **R-CW** и № 4 для **D-CW** — выполнено из **ABS-пластика** и имеет одинаковую конструкцию для обеих систем. Сопло крепится при помощи защёлки (snap fit) и пластмассового фиксатора к концу трубы из нержавеющей стали ($0,150"$ ID $\times 0,180"$ OD). Оно подпружинено и оснащено **датчиком заклинивания (stall / crash sensor)** для защиты при столкновении с кюветой.

Станция **Probe-6** в **R-CW** используется для **удаления основной массы промывочной жидкости** непосредственно перед сушкой (**Probe-7**).

Гидравлическая часть (Fluidics)

Во всей системе подачи жидкостей используются тефлоновые трубы **0,045" ID $\times 0,090"$ OD**, длиной 2000 мм, с резьбовыми фитингами $1/4$ -28".

Через них подаются:

- **Special Reagent Water** (вода специальной очистки),
- **Wash Solution** (раствор NaOH),
- **Conditioner Solution** (слабый кислотный раствор).

Для вакуумных линий аспирации используются **силиконовые трубы 1/16" ID $\times 3/16"$ OD**, а для сушки — $1/8"$ ID $\times 1/4"$ OD.

Растворы промывки и кондиционирования подаются из **основных ёмкостей**, расположенных во **фронтальном ящике CC Module**:

- Насосы **P-17** и **P-18** дозируют Wash Solution малыми порциями в Т-образный штуцер коллектора, за которым следует объём воды (через клапаны **V-23** и **V-15**), создающий **разбавление 1:8 – 1:12** при стабильной работе.
- Насос **P-19** совместно с клапаном **V-18** подаёт Conditioner Solution, формируя **разбавление 1:16 – 1:24**.

Окончательный объём дозирования определяется временем открытия клапана, постоянным давлением 11 psi и параметрами трубы (ID и длина).

Низкое давление воды (11 psi) обеспечивается **совмешённым коллектором высокого/низкого давления**.

Проточный нагреватель подогревает воду перед подачей к зонд-станциям **R-CW 4** и **5**, чтобы нагревать кювету до температуры инкубации (~ 37 °C). Это важно, поскольку при нагреве кюветы от холодного состояния до 37 °C её оптическое поглощение может измениться на несколько mAU. Предварительный подогрев повышает **точность фотометрического измерения**, снижая **влияние температурного сжатия** (изменение длины кюветы).
Корпус прибора герметичен и герметично закрывается с помощью суппортов и болтов, а горизонтальная регулировка выполнена винтом и прижимной пластиной. Для снятия блока при

Dilution Wash Sequence

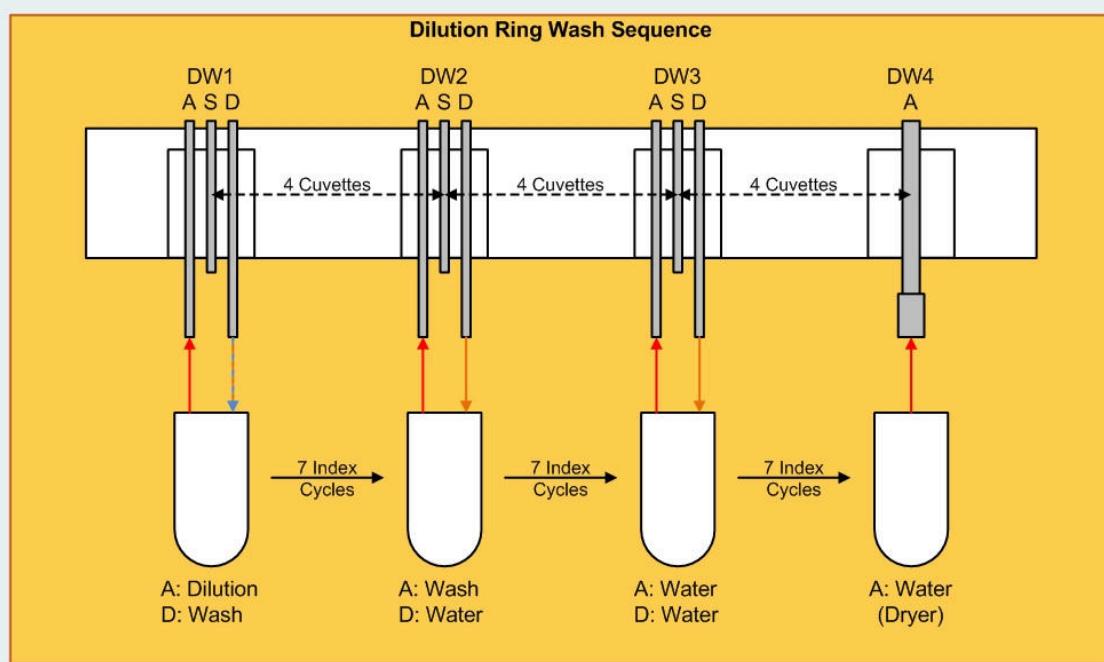


Figure 32: *Dilution Wash Sequence*

Intro

i Цикл промывки и сушки кювет разведения (Dilution Cuvette Wash Sequence)

Промывка и сушка **кюветы разведения (Dilution Cuvette)** выполняются последовательно слева направо через четыре зонда промывки (DW1–DW4). Кольцо разведения (Dilution Ring) позиционирует кювету под соответствующим зондом в каждом этапе цикла.

Этап DW1:

Кювета с разведённым образцом, калибратором или контрольным материалом перемещается под зонд промывки 1 (**Dilution Wash Probe 1**). Аспирационная часть зонда удаляет содержимое кюветы, после чего в неё подаётся раствор для промывки кювет разведения (**Diluted Cuvette Wash Solution**). Затем кольцо индексируется на 7 циклов, перемещая кювету на 4 позиции по часовой стрелке — под зонд DW2.

Этап DW2:

Под зондом промывки 2 (**Dilution Wash Probe 2**) промывочный раствор аспирируется аспирационной частью зонда.

В кювету подаётся вода для вторичной промывки. После этого кольцо снова индексируется на 7 циклов (4 позиции CW) — под зонд DW3.

Этап DW3:

Под зондом промывки 3 (**Dilution Wash Probe 3**) вода аспирируется и затем вновь подаётся чистая вода, обеспечивая окончательное удаление остатков реагентов. После завершения цикла кольцо индексируется ещё на 7 циклов, перемещая кювету под зонд промывки/сушки (**DW4**).

Этап DW4:

Под зондом промывки/сушки 4 (**Dilution Wash/Dryer Probe 4**) вода аспирируется, а остатки жидкости удаляются потоком воздуха через сопло. Конструкция зонда DW4 обеспечивает полное удаление влаги из кюветы, оставляя её сухой и готовой к следующему анализу.

Таким образом, одна кювета проходит четырёхступенчатую последовательность промывки и сушки:

1. Аспирация образца → промывочный раствор
2. Аспирация промывочного раствора → вода
3. Аспирация воды → финальная промывка водой
4. Аспирация и сушка → готовность к повторному использованию

Общее время цикла — менее 6 секунд, каждая стадия занимает около 1,5 секунды.

Lysing Agent



Figure 33: *Lysing Agent*

i Note

Модуль реагента лизиса (Lysing Agent Module)

Модуль реагента лизиса предназначен для **поддержания температуры жидкости в пакете реагента (Lysing Agent Pack)** в диапазоне **от 5 °C до 15 °C**. Он расположен **рядом с модулем IMT** и обслуживается **зондом Dilution Arm**.

Модуль **не требует юстировки (alignment)** и не имеет регулируемых элементов позиционирования — зонд Dilution Arm автоматически совмещается с его фиксированным положением при доступе к реагенту.

Отсек реагента лизиса включает:

- **термоэлектрический элемент (TED — Thermoelectric Device)**, обеспечивающий охлаждение,
- **вентилятор (Fan)** для отвода тепла,
- **термистор (Thermistor)** для контроля температуры.

В отсеке предусмотрен **самотёчный дренаж (gravity-fed waste port)**, предназначенный для **удаления конденсата** из охлаждаемого отделения.

Reaction Area

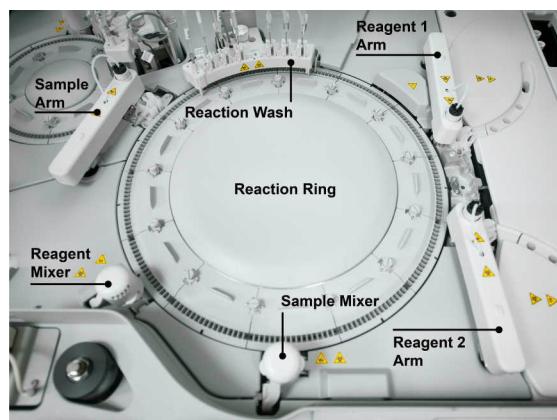


Figure 34: *Reaction Area*

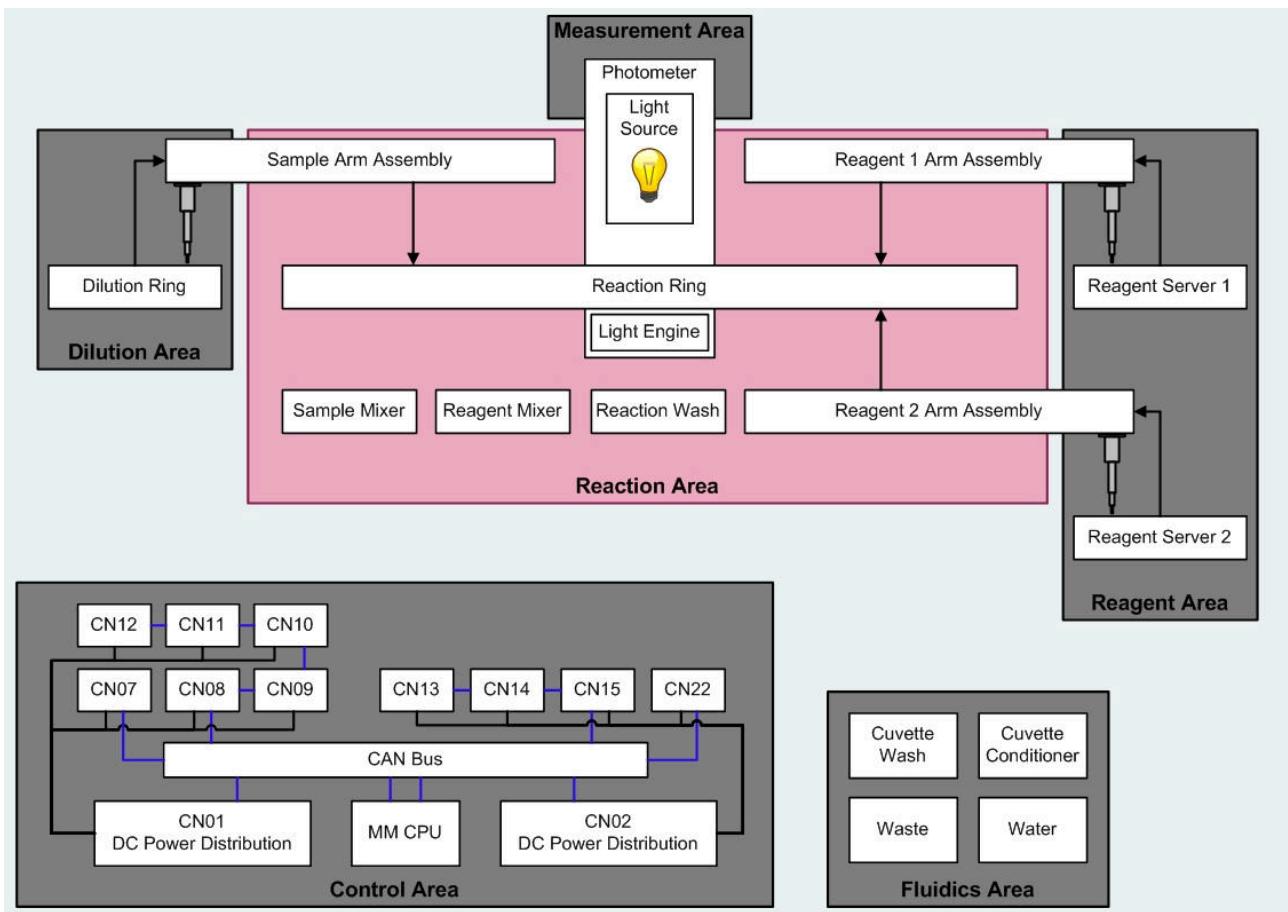


Figure 35: *Reaction Area (Diagram)*

Реакционная зона (Reaction Area)

Реакционная зона включает в себя следующие компоненты:

- **Sample Arm** (рука пробы),
- **Reagent Arms 1 и 2** (руки реагентов),
- **Reaction Ring** с 221 фотометрической кюветой,
- смесители пробы и реагентов (**Sample Mixer** и **Reagent Mixer**),
- станцию промывки кювет (**Reaction Cuvette Washer**),
а также поддерживающие узлы — **насосы и систему подачи рабочих жидкостей** (bulk fluid feed systems).

Реакционная система (Reaction System) обслуживает **фотометрическую систему (Photometric System)**.

- **Sample Arm** переносит подготовленный образец из кюветы разведения (**Dilution Cuvette**) в **реакционную кювету (Reaction Cuvette)**.
- **Reagent Probes 1 и 2** подают реагенты из **реагентного отсека (Reagent Area)** в реакционную кювету.
- Смесь пробы и реагента перемешивается при помощи **смесителей пробы и реагентов (Sample/ Reagent Mixers)**.
- После этого **реакционная кювета измеряется фотометрической системой (Photometric System)**.

Реакционная смесь остаётся в кювете до тех пор, пока она **не достигнет станции промывки реакционных кювет (Reaction Wash Station)**, где кювета очищается и подготавливается к повторному использованию.

Reaction Mixers

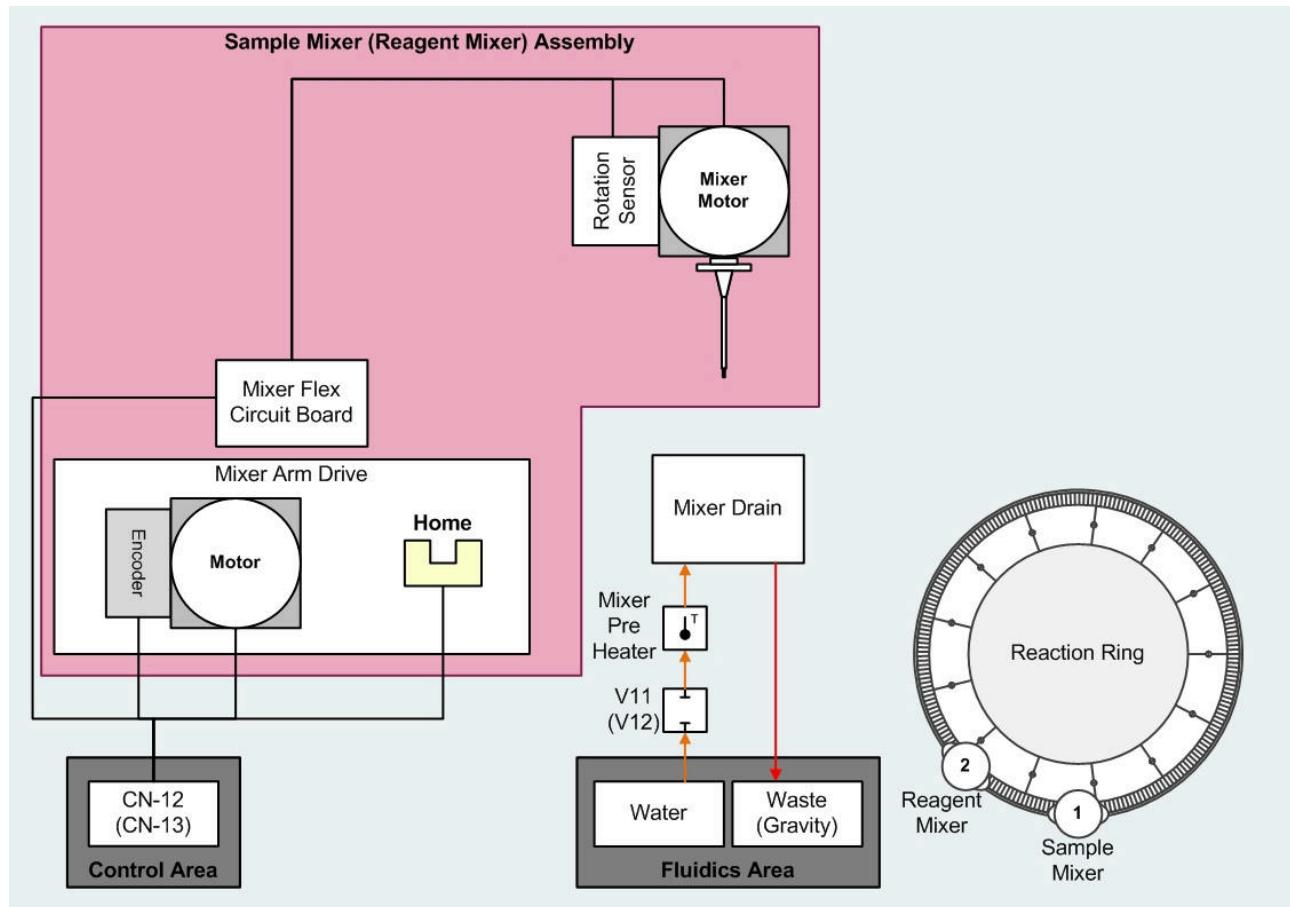


Figure 36: *Reaction Mixers*

1 Узел смесителя (Mixer Assembly)

Смеситель вращает **крыльчатку** (impeller) для перемешивания содержимого кюветы после подачи жидкости. Это достигается с помощью **двигателя**, который вращает **вал, соединённый с крыльчаткой**. Соединение выполняется **магнитной муфтой**, что обеспечивает лёгкость замены пользователем. Крыльчатка посажена на вал с помощью **шпоночного соединения**, обеспечивающего передачу крутящего момента. Движение крыльчатки вызывает **турбулентное перемешивание** содержимого кюветы.

Скорость вращения крыльчатки изменяется в зависимости от объёма жидкости, чтобы **свести к минимуму разбрзгивание и образование пузырей**, обеспечивая при этом эффективное перемешивание. Продолжительность перемешивания обычно составляет **0,5 секунды**, но может быть изменена в зависимости от требований конкретного анализа. Качество перемешивания также зависит от **геометрии кюветы**, для которой крыльчатка оптимизирована по размеру и форме.

Выравнивание крыльчатки относительно кюветы (Impeller Alignment) является критическим параметром. Нарушение выравнивания существенно снижает эффективность перемешивания, вызывая **неравномерное распределение жидкости** и отклонение от номинального потока.

Это может привести к:

- недостаточному перемешиванию,
 - ограничению потока,
 - чрезмерному разбрзгиванию,
 - образованию пузырей,
 - царапанию стенок кюветы.

Особое внимание уделяется тому, чтобы лопасть крыльчатки оставалась погруженной в жидкость при любых объёмах. Если лопасть выходит на поверхность, возникают сильные турбулентции и интенсивное пузыреобразование. Царапины на стенках кюветы могут стать центрами образования пузырей.

Для облегчения регулировки положения крыльчатки **двигатель установлен эксцентрично** относительно центра втулки. После ослабления зажимов втулка может вращаться, перемещая крыльчатку **по дуге в горизонтальной плоскости**, где требуется наибольшая точность. Радиальное смещение незначительно и не влияет на работу. **Зубчатая передача (gear teeth)** обеспечивает **тонкую регулировку и фиксацию положения** после настройки.

Контроль скорости и присутствия крыльчатки осуществляется с помощью датчика Холла (Hall-effect sensor) и постоянного магнита.

Магнит выполняет двойную функцию:

- удерживает крыльчатку в гнезде смесителя,
 - обеспечивает измерение скорости вращения.

Мониторинг скорости позволяет **оценивать исправность механизма**: если фактическая скорость отличается от заданной, это указывает на неисправность узла.

Все смесители в системе идентичны по конструкции.

Крыльчатка смесителя (Mixer Impeller) имеет форму, обеспечивающую эффективное перемещение жидкости внутри кюветы при широком диапазоне объёмов и вязкости. Изготавливается из нержавеющей стали марки 316 (316 Stainless Steel). Выбор материала и качество полировки поверхности определяются требованиями по отсутствию переноса (carryover). При проектировании учитывались гидрофобные свойства и низкая адгезия к

Быстрооткапывающиеся плавучие щиты, от порта к зоне промывки.
Подаруем Вам промывку с помощью нашей инсталляции, концентрично относительно зоны промывки.

Размер промывочной камеры, например, влияет на самотечную замену крыльев. Для ⁷⁹ скорости волнистого потока. Конструкция размера и формы промывочной станции, ее расширение с дренажом с обеих сторон, что способствует эффективному удалению загрязнений.

Коническая) переходная зона формирует ламинарный участок, дополнительный к основному.

Reaction Ring

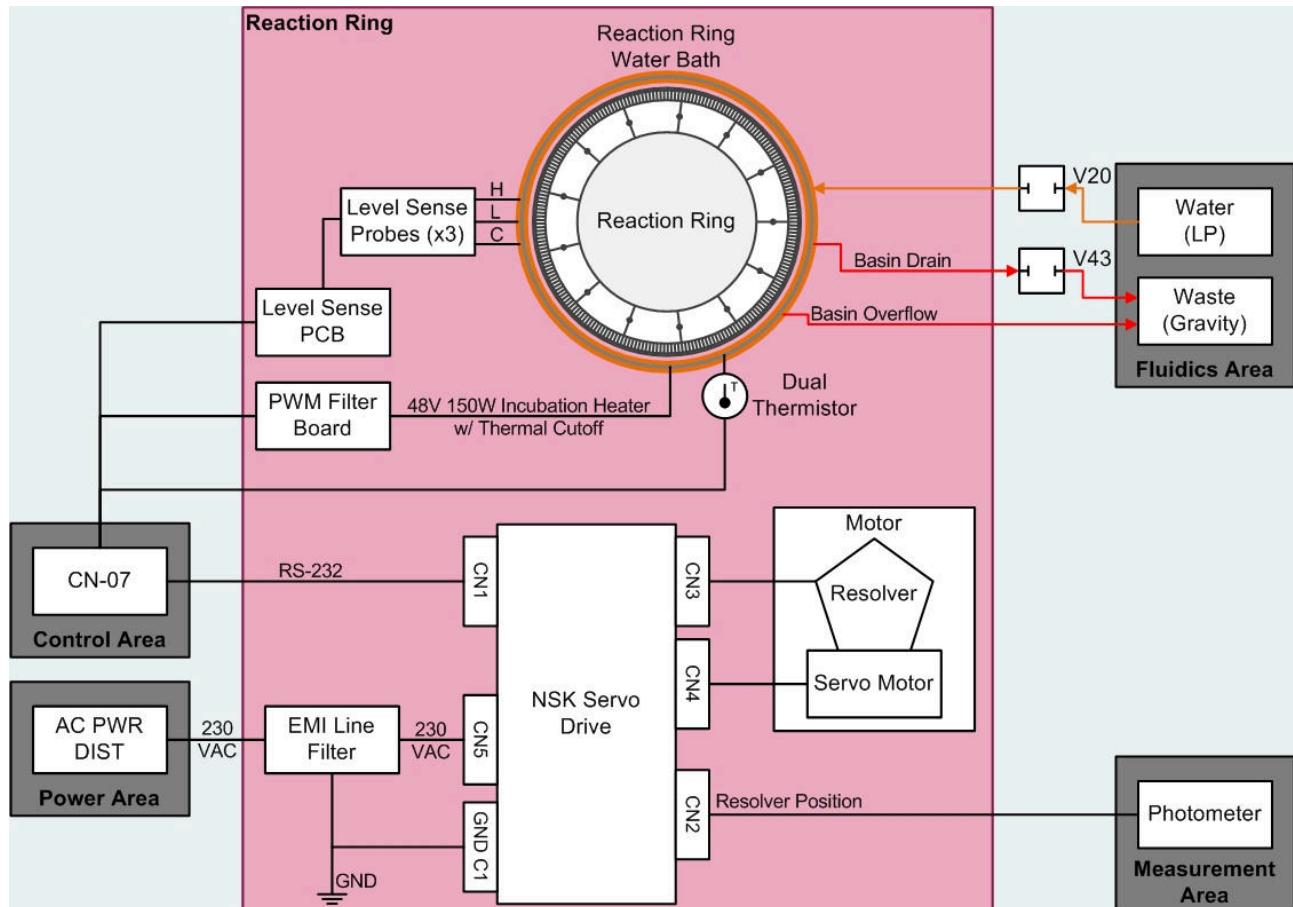


Figure 37: Reaction Ring

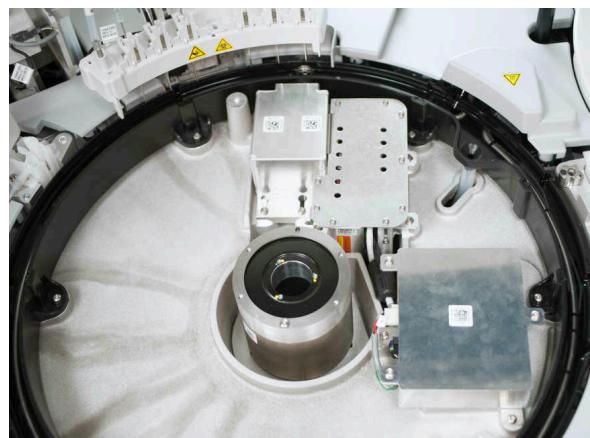
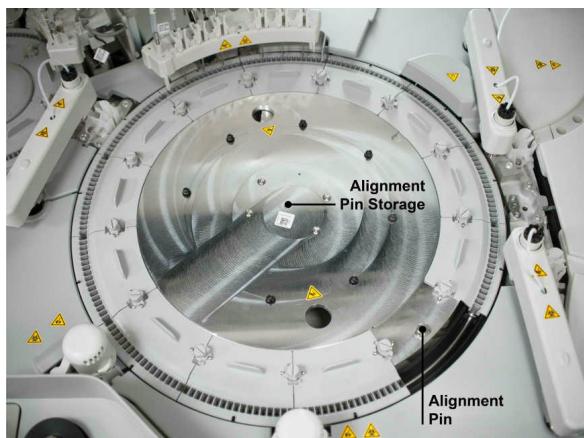
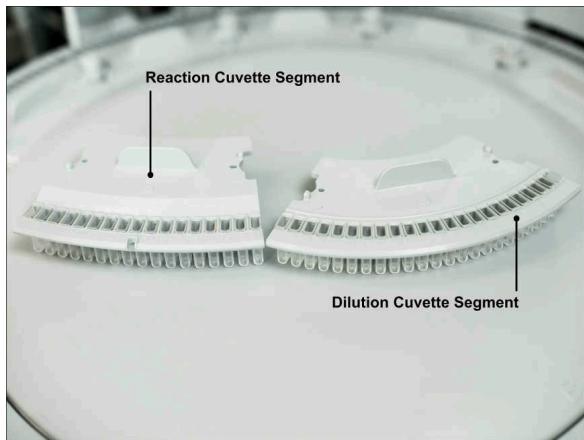
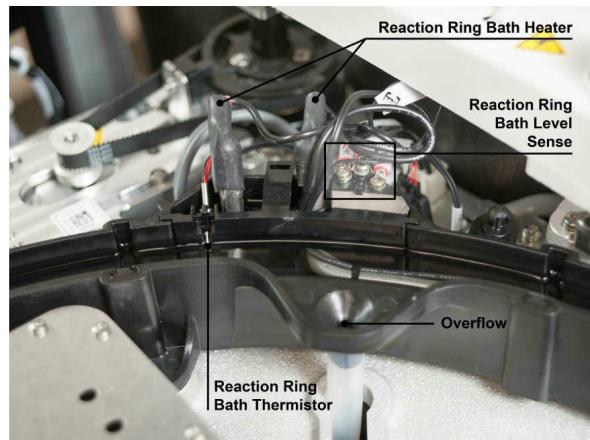


Figure 38: Реакционное кольцо (Reaction Ring).



Reaction Cuvette vs Dilution Cuvette Segments



Reaction Ring Baffle Assembly and Basin Overflow

Figure 39: Кюветы и Реакционное кольцо (Cuvettes and Reaction Ring).

Подсистема кольца реакций (Reaction Ring Subsystem)

Подсистема **Reaction Ring** предназначена для **удержания и инкубации** реакционных объёмов пробы, а также для **передачи** их в соответствующие стадии обработки.

Основные функции:

- поддержание температуры реакционной смеси,
 - позиционирование кювет,
 - управление движением кювет во время фотометрических измерений,
 - инициирование фотометрического считывания.

Реакционные объёмы (смесь образца и реагентов для выполнения конкретного теста) содержатся в **пластиковых фотометрических кюветах**. Кюветы предназначены для **многократного использования** после автоматической промывки системой и служат примерно **четыре месяца**. Кольцо реакций состоит из **13 сегментов**, по **17 кювет в каждом** — всего **221 кювета**. Сегменты устанавливаются и снимаются вручную оператором.

Кольцо выполняет **индекс на 75 кювет каждые 3 секунды**, из которых: - 1,5 секунды — движение, - 1,5 секунды — остановка.

Таким образом, за **9 секунд** кольцо совершают **один полный оборот плюс 4 позиции кювет**. При каждом прохождении фотометра снимаются **значения оптической плотности (Absorbance)**, используемые в расчёте результатов. Каждая кювета проходит полный профиль за **221 цикл машины** (\approx **11 минут**).

Перед использованием для теста кюветы проходят процесс **обнуления (blanking)**:

- Чистая кювета, заполненная водой из системы промывки,
 - Считывается фотометром,
 - Полученные значения абсорбции по длинам волн используются для проверки качества кюветы и коррекции межкюветной вариабельности.

Фотометрическое измерение начинается с **позиции 0**, когда первая порция реагента подаётся зондом **R1**.

Далее кювета проходит следующие этапы:

- добавление образца,
 - перемешивание,
 - добавление второго реагента (при необходимости),
 - повторное перемешивание,
 - промывка.

Кюветы погружены в инкубационную жидкость, поддерживаемую при постоянной температуре **37 °C**. Назначение ванны — поддержание стабильного температурного профиля реакционного объёма для каждого анализа.

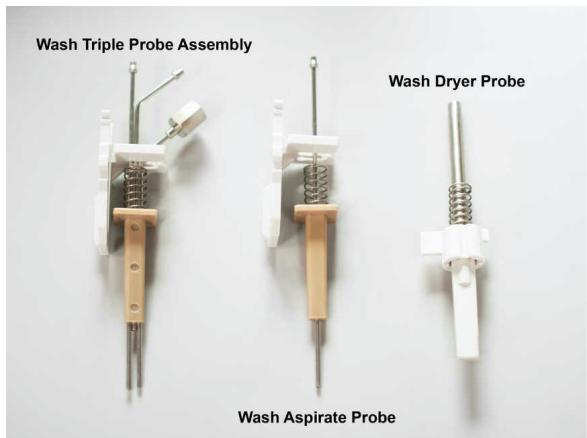
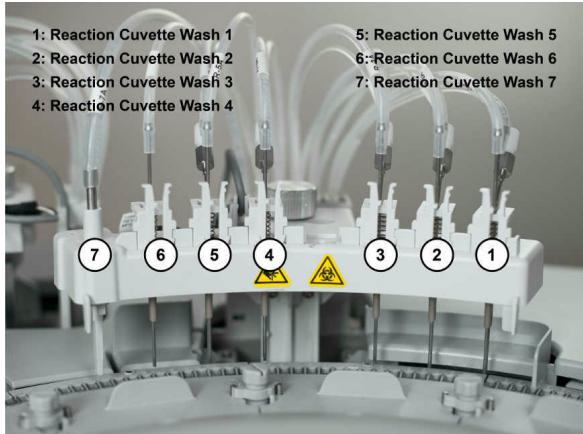
Это обеспечивается замкнутым контуром терморегулирования с использованием:

- погружного трубчатого нагревателя (tubular heater),
 - погружного термистора (thermistor).

Инкубационная жидкость — это **вода системы (System Water)** с добавлением **WBA (Water Bath Additive)** — поверхностно-активного вещества, предотвращающего образование пузырей, и консерванта, подавляющего микробный рост. WBA автоматически добавляется **зондом R2**.

Привод кольца реакции (Reaction Ring Drive) с высокоточным сервоприводом (servo motor), позволяющим высокоточным контrolesервометром по фотометрии (photometres).

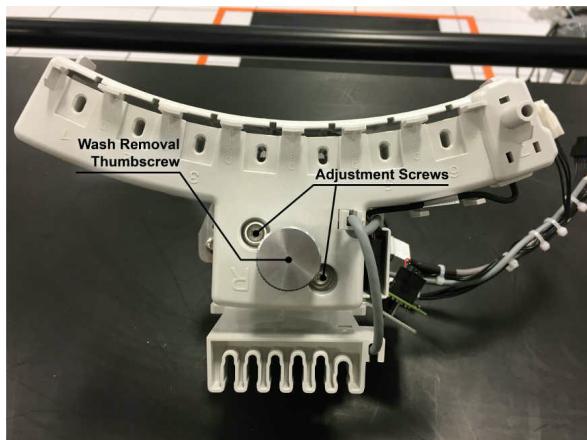
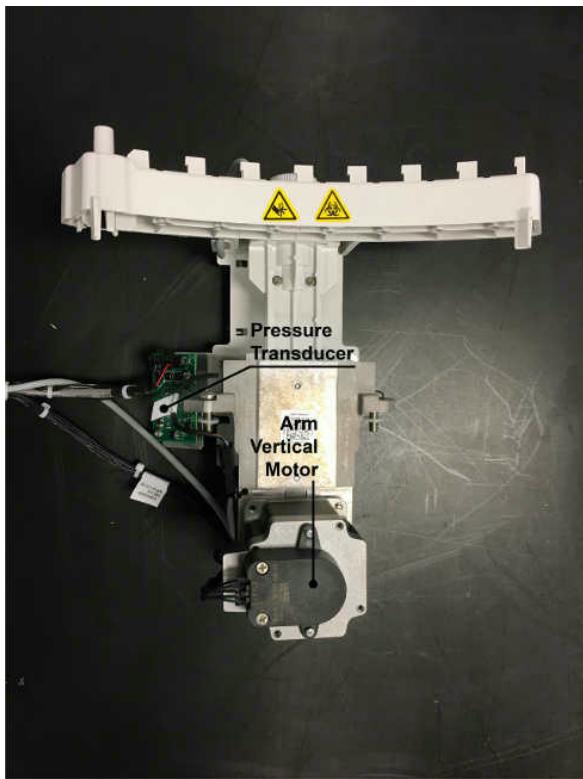
Reaction Wash



Reaction Ring Wash

Cuvette Washer Probes

Figure 40: Reaction Ring Wash and Cuvette Washer Probes.



Reaction Ring Wash

Cuvette Washer Probes

Figure 41: Reaction Ring Wash and Cuvette Washer Probes.

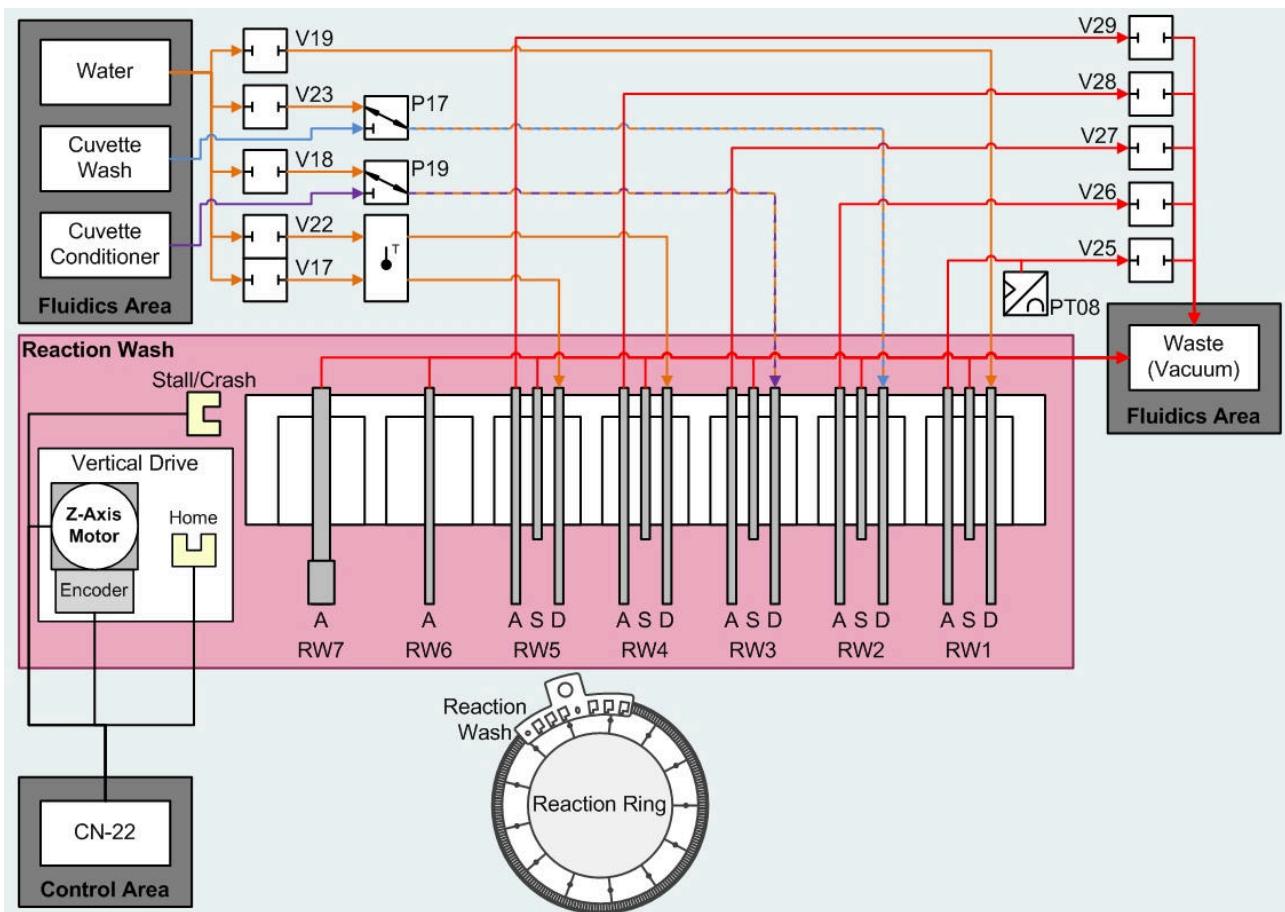


Figure 42: Reaction Wash (Diagram)

Intro

Система промывки кювет (Cuvette Wash System)

В системе предусмотрены две независимые подсистемы промывки кювет (**CW — Cuvette Wash**): **R-CW (Reaction Cuvette Wash)** — для кольца реакций (**Reaction Cuvette Ring**) на 221 позицию (13 сегментов по 17 кювет), и **D-CW (Dilution Cuvette Wash)** — для кольца разведения (**Dilution Cuvette Ring**) на 115 позиций (5 сегментов по 23 кюветы).

Подсистемы R-CW и D-CW предназначены для эффективной промывки и сушки кювет после обработки образцов или реагентов, обеспечивая их многократное использование без риска переноса (**carryover**). Кюветы заменяются новыми, смонтированными на сегментах, по мере износа. Реакционные кюветы должны сохранять высокое оптическое качество в течение всего срока службы для корректной работы фотометра.

Подсистема **R-CW** имеет станцию промывки на **7 позиций**, выполняющую семиступенчатый цикл промывки для 7 кювет одновременно. Каждая кювета проходит все 7 стадий, при этом седьмая стадия — это полная сушка.

Работа R-CW осуществляется с синхронным циклом **3 секунды**, из которых **1,5 секунды** отводятся непосредственно на промывку. Семь зондов двигаются синхронно вверх и вниз, выполняя операции последовательно для каждой кюветы, завершая полный цикл промывки за **21 машинный цикл**. Кольцо реакций содержит **221 кювету** и индексируется на **75 позиций против часовой стрелки (CCW)** каждые 3 секунды.

Подсистема **D-CW** имеет станцию промывки на **4 позиции**, выполняющую четырёхступенчатый цикл промывки для 4 кювет одновременно. Каждая кювета проходит все 4 стадии, при этом четвёртая стадия — это полная сушка.

Работа D-CW выполняется с циклом **6 секунд**, но непосредственная промывка кюветы занимает те же **1,5 секунды**, что и в R-CW. Такое соотношение обеспечивает несинхронную работу кольца разведения, позволяя гибко распределять доступ зондов к кюветам в оставшееся время. Кольцо разведения содержит **115 кювет** и индексируется на **17 позиций по часовой стрелке (CW)** каждые 6 секунд.

Обе подсистемы, R-CW и D-CW, зависят от подачи вспомогательных сред, обеспечиваемых модулем химического анализатора (**CC Analyzer**):

- Вода специального реагентного качества (**Special Reagent Water**) — давление 11 psi,
- Вакуумная линия — разрежение **5" Hg** (≈ -170 мм рт. ст.).

Эти параметры необходимы для корректной работы зондов промывки и узлов сушки.

Functions

1 Зонды промывки и сушки кювет (Wash Probes and Dryer Nozzle Probe)

Первые **5 зондов (Probe-1 ... Probe-5)** в системе **R-CW** и первые **3 зонда (Probe-1 ... Probe-3)** в системе **D-CW** выполнены по схеме **тройного зонда (Triple Probe)**, изготовленного из **трубки из нержавеющей стали 31 (316 SS)** с наружным диаметром **0.062"** и внутренним **0.046"**.

Конструкция тройного зонда включает:

- **Длинный аспирационный зонд,**
- **Длинный дозирующий зонд,**
- **Короткий зонд перелива (скример, overflow/skimmer).**

Аспирационный зонд опускается до дна кюветы для полного удаления жидкости. Дозирующий зонд смещён относительно аспирационного примерно на **2 мм** и не касается дна кюветы. Зонд перелива расположен между ними и погружается в кювету примерно на **2 мм** при рабочем положении блока.

Сопло сушки (Dryer Nozzle) — зонд **Probe-7** в **R-CW** и **Probe-4** в **D-CW** — изготовлено из **пластика ABS** и имеет идентичную конструкцию для обеих систем. Сопло фиксируется **пружинным замком (snap-fit)** с пластиковым держателем и соединено с **трубкой из нержавеющей стали (0.150" ID × 0.180" OD)**. Как и остальные зонды, оно **пружинно нагружено** и оснащено **датчиком аварийного упора (stall/crash sensor)**.

В системе **R-CW** предусмотрен дополнительный зонд **Probe-6**, выполняющий **финальную аспирацию промывочной жидкости** перед подачей воздуха через зонд сушки **Probe-7**.

Гидравлическая часть (Fluidics)

Во всех подсистемах CW для подачи жидкостей к зондом используется **трубка из тефлона (PTFE)** диаметром **0.045" ID × 0.090" OD** и длиной **2000 мм**, с резьбовыми соединениями **1/4-28" flared**.

Подаваемые жидкости:

- **Special Reagent Water** — специальная реагентная вода,
- **Wash Solution** — щелочной промывочный раствор (NaOH),
- **Conditioner Solution** — слабокислый кондиционирующий раствор.

Для линий вакуумного отсоса используется **силиконовая трубка**:

- **1/16" ID × 3/16" OD** — для обычных зондов,
- **1/8" ID × 1/4" OD** — для зонда сушки (Dryer Nozzle), соединённого с вакуумным коллектором.

Подача промывочного раствора выполняется:

- На **Probe-2 R-CW** и **Probe-1 D-CW** — щелочной раствор,
- На **Probe-3 R-CW** — кондиционирующий раствор.

Растворы поступают из **фронтального блока жидкостей (Front Drawer)** модуля CC.

Подачу обеспечивают соленоидные насосы:

- **P-17 и P-18** — для промывочного раствора (создают соотношение **1:8–1:12** с водой),
- **P-19 и V-18** — для кондиционера (соотношение **1:16–1:24**).

Объём дозирования регулируется:

- временем открытия клапанов,
- постоянным давлением воды **11 psi**,
- внутренним диаметром и длиной дозирующей трубки.

Специальная вода низкого давления (11 psi) подаётся через **общий распределительный**

коллектор высокого/низкого давления (High/Low Pressure Manifold). Перед подачей на

Probe-4 и Probe-5 R-CW вода предварительно нагревается в **проточном нагревателе (Flow-**

through Heater). Это необходимо для подогрева кюветы до температуры инкубации ($\sim 37^\circ\text{C}$).

При этом зонд **Probe-5 R-CW** соприкасается с кюветой, виртуальными пластинами, а по вертикали поддерживается

перед снятием фотометрического нуля (Blank Read). Испытания показали, что при нагреве

подшипником скольжения. Для обслуживания достаточно ослабить **большой винт M6** с

коротким отверстием. Потом открутить **накатанную головку** (M6 сарфиве thumb screw) и снять сборку целиком.

При этом зонд **Probe-5 R-CW** соприкасается с кюветой, виртуальными пластинами, а по вертикали поддерживается

Reaction Wash Sequence

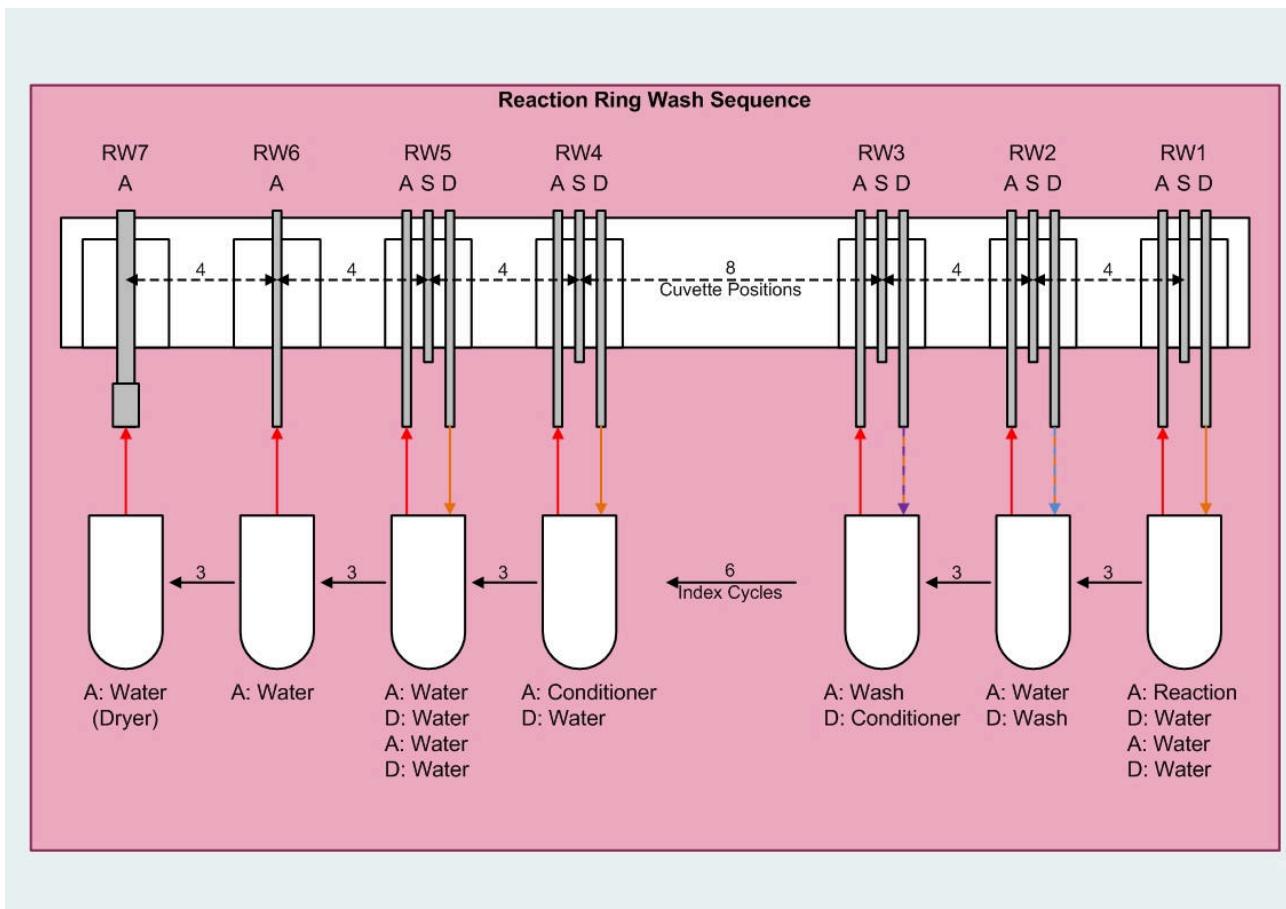


Figure 43: Reaction Wash Sequence

i Цикл промывки и сушки реакционных кювет (Reaction Cuvette Wash Sequence)

Промывка и сушка **реакционной кюветы (Reaction Cuvette)** выполняются последовательно **справа налево**, в порядке зондов **RW1–RW7**.

Кольцо реакций (**Reaction Ring**) позиционирует кювету под соответствующим зондом промывки на каждом этапе цикла.

RW1:

Кювета позиционируется под **зонд промывки 1 (Wash Probe 1)**.

Аспирационная часть зонда удаляет содержимое кюветы (реакционную смесь).

В кювету подаётся **вода**, затем она аспирируется.

После этого выполняется **вторичная подача воды**, обеспечивающая первичное очищение кюветы.

После завершения первой стадии кольцо реакций индексируется на **3 цикла** (перемещая кювету на **4 позиции против часовой стрелки**) и останавливается под **зондом RW2**.

RW2:

Под **зондом промывки 2 (Wash Probe 2)** аспирируется вода, оставшаяся после первой стадии, затем в кювету подаётся **разбавленный раствор для промывки кювет (Diluted Cuvette Wash Solution)**.

Кольцо реакций индексируется на **3 цикла (4 позиции CCW)** — кювета перемещается под **зонд RW3**.

RW3:

Под **зондом промывки 3 (Wash Probe 3)** аспирируется промывочный раствор, и подаётся **разбавленный кондиционирующий раствор (Diluted Conditioner Solution)**, который удаляет остатки реагентов и солей.

После этого кольцо индексируется на **6 циклов (8 позиций CCW)** и останавливается под **зондом RW4**.

RW4:

Под **зондом промывки 4 (Wash Probe 4)** аспирируется кондиционирующий раствор, затем в кювету подаётся **вода** для удаления остатков кислоты и подготовки к финальной промывке.

Кольцо индексируется ещё на **3 цикла (4 позиции CCW)** — кювета попадает под **зонд RW5**.

RW5:

Под **зондом промывки 5 (Wash Probe 5)** выполняется двойная промывка водой: вода аспирируется, затем снова подаётся во второй раз, что обеспечивает полное удаление следов реагентов и кондиционера.

Кольцо индексируется ещё на **3 цикла (4 позиции CCW)** и перемещает кювету под **зонд RW6**.

RW6:

Под **зондом промывки 6 (Wash Probe 6)** производится **финальная аспирация воды** из кюветы, подготовливая её к сушке.

Кольцо индексируется ещё на **3 цикла (4 позиции CCW)** и позиционирует кювету под **зонд RW7**.

RW7:

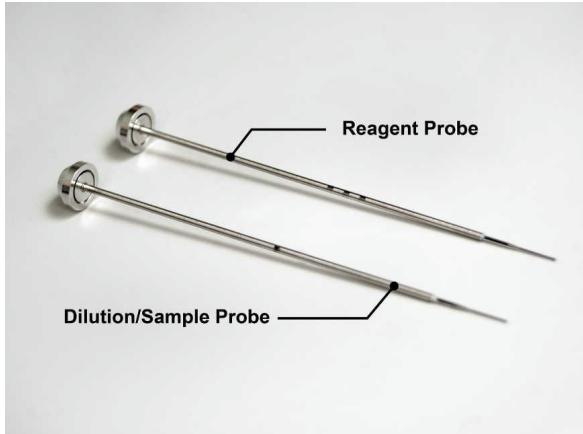
Под **зондом промывки/сушки 7 (Aspirate/Dryer Probe 7)**

удаляются остатки влаги из кюветы потоком воздуха.

После этой стадии кювета считается **сухой и готовой к следующему тесту**.

В результате каждая реакционная кювета проходит **семиступенчатую последовательность промывки и сушки**, включающую аспирацию, дозирование воды, промывочного и кондиционирующего растворов, а также финальную сушку. Полный цикл обеспечивает **высокую чистоту кюветы и отсутствие перекрёстного загрязнения (carryover)** при повторном использовании.

Reagent Arms

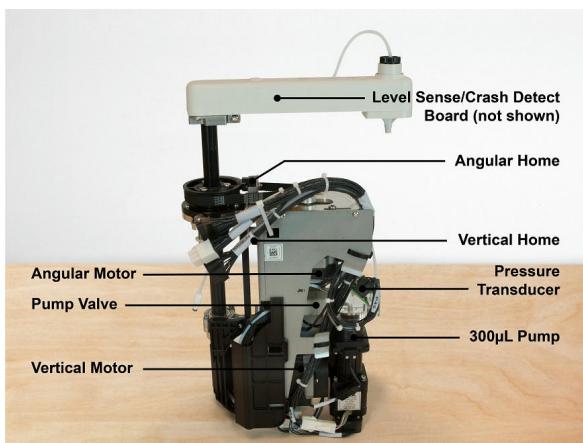


Dilution/Sample vs Reagent Probes



Reagent Arm 1 (left) and Reagent Arm 2 (right)

Figure 44: *Dilution/Sample vs Reagent Probes and Reagent Arm 1 (left) // Reagent Arm 2 (right)*.



Reagent Arm Callouts



Reagent Arm 1 (left) and Reagent Arm 2 (right)

Figure 45: *Reagent Arm Callouts and Reagent Arm Removed*.

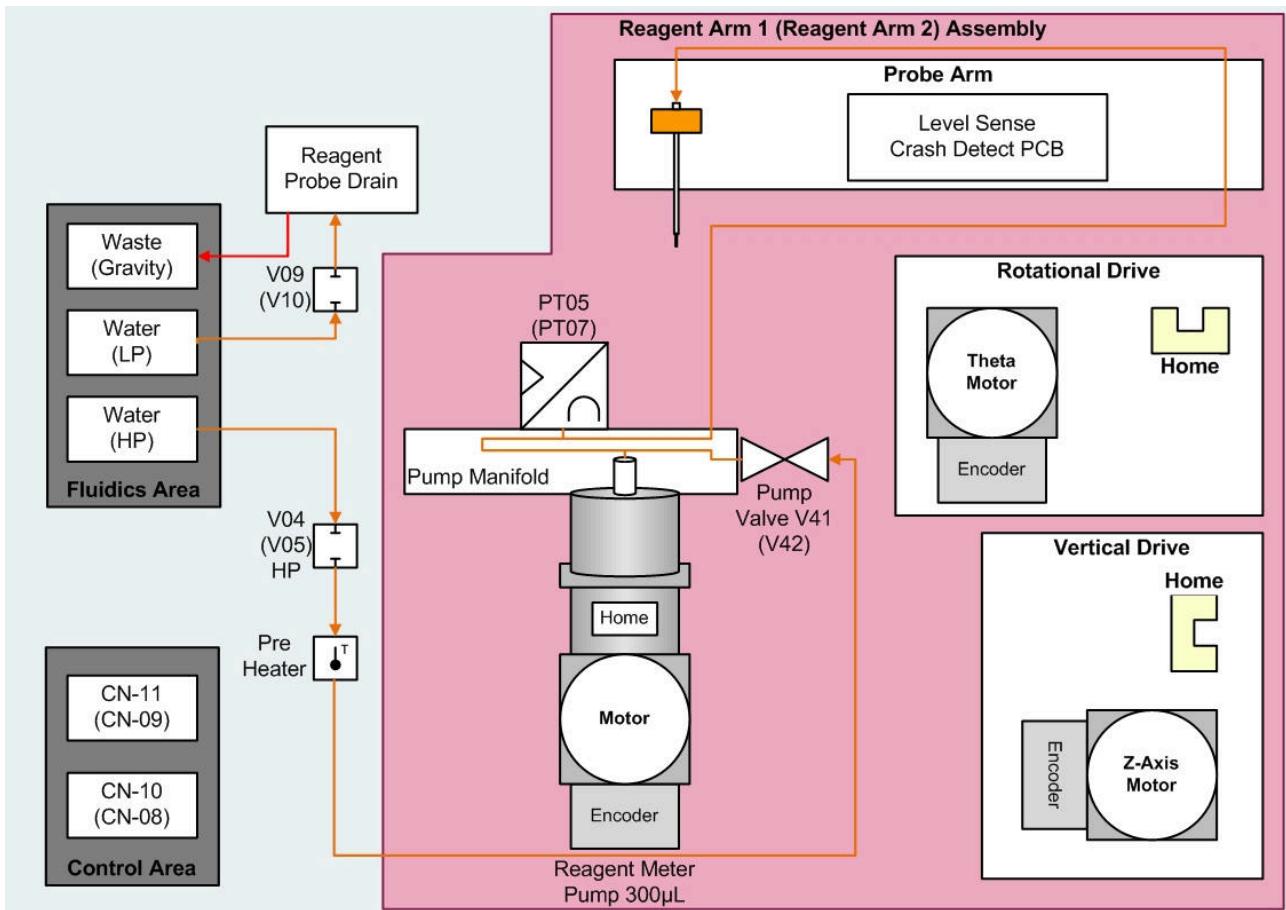


Figure 46: Diagram: Fluidic

Intro

1 Узел дозирующего насоса (Metering Pump Assembly)

Дозирующий насос (Metering Pump) — это насос объёмного типа, использующий **керамический поршень**, приводимый в движение **ходовым винтом (lead screw)** от **шагового двигателя**.

Поршень проходит через уплотнение, активируемое эластомером. При его движении изменяется объём камеры насоса в коллекторе, что вызывает перемещение жидкости.

В конструкции предусмотрен **механизм компенсации люфта (anti-backlash)** в гайке, уменьшающий обратный ход и износ винтовой передачи при длительной эксплуатации.

60 мкл насос аспирации Dilution (Dilution Aspiration Pump) идентичен дозирующему насосу **пробы (Sample Metering Pump)**,

а 300 мкл насос дозирования Dilution (Dilution Dispense Pump) идентичен дозирующему насосу **реагентов (Reagent Metering Pump)**.

Единственное отличие между ними — **диаметр поршня**.

Коллектор насоса (Pump Manifold) обеспечивает соединение насосов с другими компонентами узла и служит их механическим основанием.

Он изготовлен из **акрила**, прозрачность которого позволяет **визуально контролировать внутренние каналы** (например, наличие воздушных пузырей).

Коллектор насоса Dilution аналогичен используемому для проб и реагентов, но содержит **два насоса вместо одного**.

Клапан насоса (Pump Valve) — это **двуходовой компактный диафрагменный клапан высокой точности**, рассчитанный на давление, возникающее во время промывки зонда.

Он изолирует дозирующую систему от остальной гидросистемы во время работы и является **критически важным элементом для стабильной работы насоса**.

Плата датчика давления (Pressure Transducer PCA) контролирует давление во время дозирования и обеспечивает обратную связь о состоянии системы.

Она используется для: - обнаружения **аномальной аспирации** (засорение, неполный забор),
- контроля давления жидкости при промывке зонда.

Датчик имеет **два диапазона измерения** — грубый и точный: - **низкое давление** — для мониторинга аспирации,

- **высокое давление** — для контроля промывки.

Трубки (Tubing) делятся на два типа: - **Дозирующие (Metering)** — транспортируют жидкость от насосов к зондом и напрямую влияют на точность дозирования,

- **Питающие (Supply)** — подают жидкости от резервуаров к насосам и на дренаж.

Каждая рука транспортировки (Transfer Arm) использует одинаковые длины и диаметры трубок для согласования гидравлических характеристик.

То же правило распространяется на все дренажные линии зондов и миксеров.

Избыточная длина компенсируется **правильной укладкой и маршрутизацией**.

Трубки на **руке разведения (Dilution Arm)** аналогичны используемым на руках пробы и реагентов, но имеют **дополнительную линию для подачи физиологического раствора (saline)** в соответствующий коллектор.

Зонды (Probes) изготавливаются двух типов для разных требований по точности и скорости потока:

- **Тип 1** — используется на Sample Arm и Dilution Arm (низкий расход, высокая точность),

- **Тип 2** — используется на Reagent Arms 1 и 2 (высокий расход, умеренная точность).

Functions

1 Определение уровня жидкости (Liquid Level Sensing, LLS)

$$\text{LLS Accuracy} \propto \frac{1}{\text{Signal Noise} + \text{Mechanical Tolerance}}$$

Версии программного обеспечения ниже 1.23.1 SP2

В версиях ПО ниже **1.23.1 SP2** зонд реагентов включал функцию **контроля уровня жидкости (Level Sense Monitoring)** во время вертикального перемещения, пока не пересекал границу «воздух–жидкость». Такая реализация приводила к **высокой частоте ложных срабатываний** — как **положительных (false positive)**, так и **отрицательных (false negative)** ошибок определения уровня жидкости.

Версии программного обеспечения 1.23.1 SP2 и выше

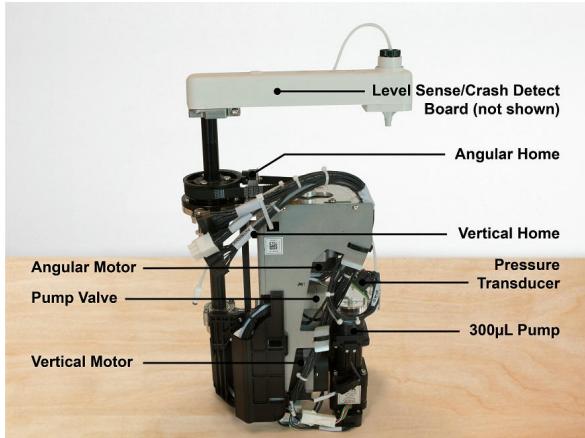
В версии **1.23.1 SP2 и новее** алгоритм определения уровня жидкости (Reagent LLS Algorithm) был полностью переработан. Теперь он **не реагирует на одиночные сигналы LLS**, а использует **комбинированный алгоритм фильтрации и коррекции**.

Новая логика реализована в несколько этапов:

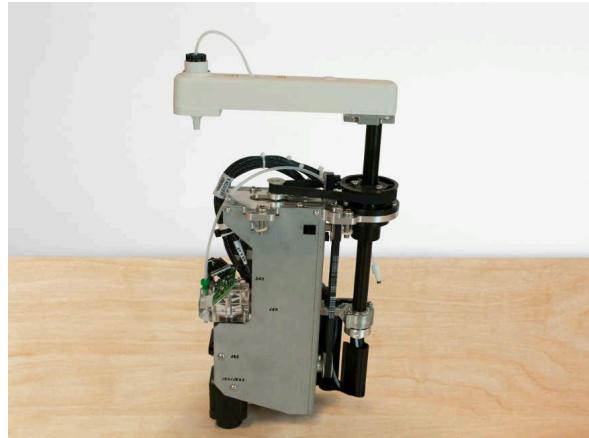
- 1. Определение теоретического уровня жидкости (Theoretical Liquid Level)** в реагентном пакете.
Расчёт выполняется на основе исходного объёма реагента, указанного в **Assay TDef**, с учётом объёма аспирации и ожидаемого остаточного объёма (carryout).
 - 2. Нормализация сигнала уровня** — измеренное значение LLS приводится к рассчитанному теоретическому уровню для текущего события аспирации.
 - 3. Предварительная фильтрация сигнала (Prefiltering)** — сравнение показаний датчика с «Ожидаемым» и «Теоретическим» уровнями, с исключением аномальных (недостоверных) входных данных.
 - 4. Применение медианного фильтра (15-точечный Median Filter)** для получения **измеренного уровня жидкости (Measured Liquid Level)**, устойчивого к шумам и выбросам.
 - 5. Коррекция по пропорциональному отклонению (Feedback Correction):**
ошибка между измеренным и ожидаемым уровнями масштабируется коэффициентом усиления (gain)
и используется для корректировки «Ожидаемого уровня» (Expected Level) к «Измеренному».
 - 6. Позиционирование зонда** — при следующей аспирации зонд перемещается на **+4 мм ниже ожидаемого уровня**, чтобы гарантировать погружение кончика под поверхность жидкости.
 - 7. Подтверждение корректной аспирации по давлению (Pressure Feedback):**
если система фиксирует аспирацию воздуха, «ожидаемый уровень» уменьшается на **4 мм** для следующей попытки.
Максимальное отклонение от теоретического уровня ограничено **-8 мм**, чтобы предотвратить чрезмерное загрязнение зонда в случае неисправности оборудования.
-

Такое улучшение алгоритма LLS значительно **снижает количество ложных ошибок уровня жидкости**, обеспечивает **устойчивость измерений** и повышает **надёжность аспирации** при работе с различными типами реагентов и упаковок.

Sample Arm



Reagent Arm Callouts



Reagent Arm 1 (left) and Reagent Arm 2 (right)

Figure 47: ** Reagent Arm Callouts and Reagent Arm Removed.**

Intro

Metering Pump Assembly

Metering Pump

Дозирующий насос — это **объёмный (displacement-style)** насос с **керамическим поршнем**, приводимым в движение **шаговым двигателем** через **ходовой винт (lead screw)**.

Поршень проходит через **уплотнение с эластомерным элементом**, и при его движении изменяется объём в насосной камере, вызывая **перемещение жидкости** в коллекторе.

Механизм насоса содержит **анти-люфтовый узел (anti-backlash)**, снижающий люфт и износ винта. Насос разбавления на **60 μ L** идентичен насосу пробы (Sample Metering Pump),

а насос разбавления на **300 μ L** — **реагентному насосу (Reagent Metering Pump)**.

Различие заключается только в **диаметре поршня**.

Pump Manifold

Коллектор насоса обеспечивает **гидравлические соединения** и **механическую поддержку** других компонентов узла дозирующего насоса. Он изготовлен из **акрила**, прозрачность которого облегчает **контроль внутренних каналов** (например, для обнаружения пузырьков воздуха). Коллектор разбавления аналогичен коллектору пробы/реагента, но отличается тем, что **вмещает два насоса вместо одного**.

Pump Valve

Клапан насоса — это **двуухходовой компактный диафрагменный клапан высокой точности**, способный работать при **высоких давлениях**, возникающих во время **цикла промывки (probe wash)**.

Он **изолирует дозирующую систему** от остальной части гидравлической системы во время дозирования

и является критическим элементом для **точности дозирования**.

Pressure Transducer PCA

Плата преобразователя давления (Pressure PCA) контролирует давление во время дозирования и обеспечивает **обратную связь о состоянии системы**.

Основные функции: - **обнаружение аномального всасывания** (включая засор и короткое всасывание);

- **проверка давления жидкости** во время промывки зонда.

Pressure PCA имеет два режима:

1. **низкое давление** — для контроля аспирации;
2. **высокое давление** — для контроля промывки.

Tubing

Трубки подразделяются на:

- **metering tubing** — подают жидкость от **прецзионных насосов** к зондом;
- **supply tubing** — транспортируют жидкости от **резервуаров** к системе дозирования или **дренажу**.

Все манипуляторы (arms) используют **одинаковую длину и диаметр трубок**, что обеспечивает **равномерное гидравлическое сопротивление**.

Избыточные длины компенсируются **оптимальной укладкой**.

На **трубке разбавления** имеется **дополнительная линия для подачи физиологического раствора** (основная трубка зонда помещена во **внешнюю стальную экранную трубку**), что обеспечивает **точность** измерений. **Сигналы** от **датчика уровня** при изменении ёмкости рядом с другими объектами.

Выстроенные и винчущие трубки электрически изолированы, не являются замкнутыми.

Fluidics Area



Figure 48

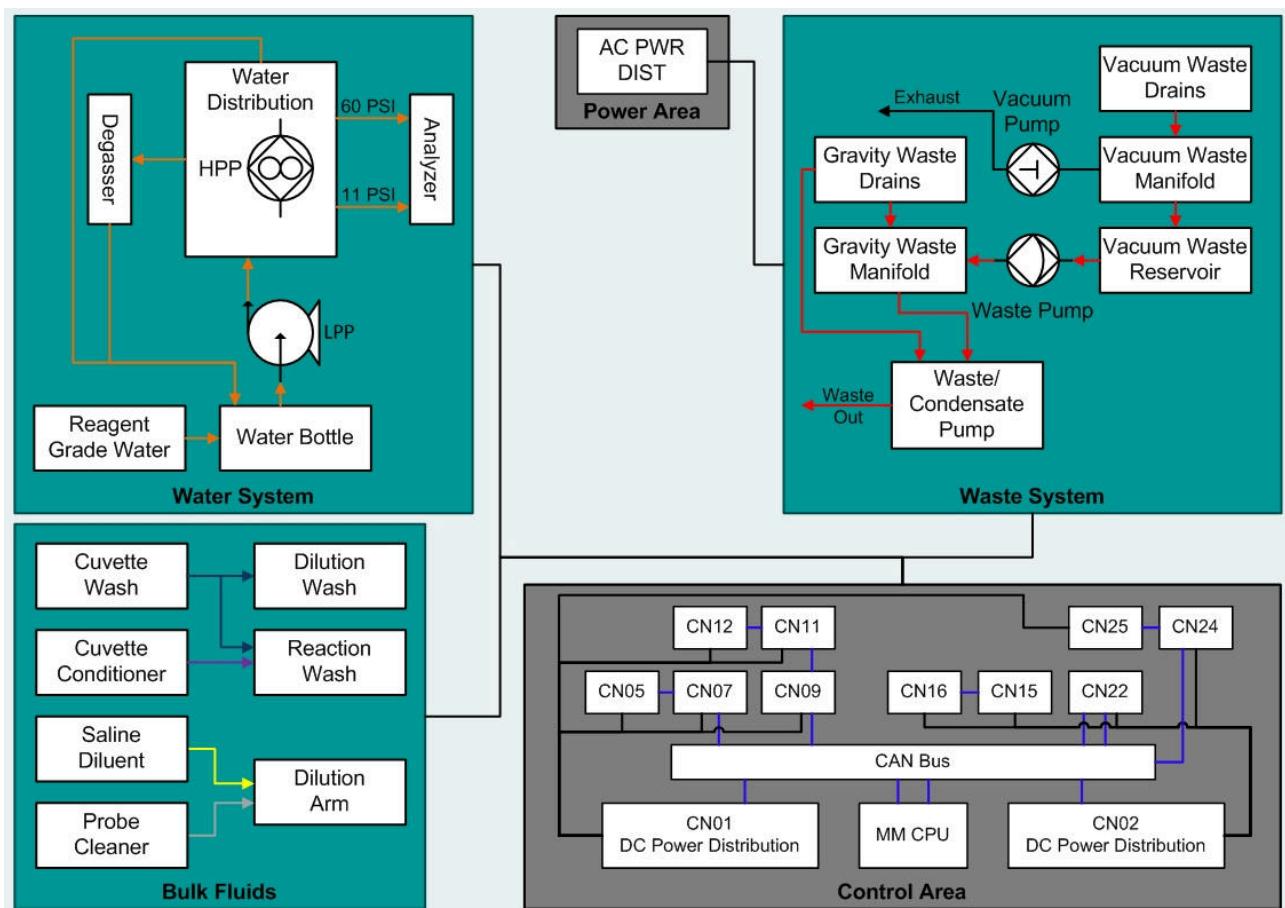


Figure 49: *Fluidics diagram*

Intro

Fluidics Area

Fluidics Area состоит из трёх подсистем: **Water System**, **Waste System** и **Bulk Fluids System**.

Water System

Система водоснабжения (Water System) требует использования воды, соответствующей **стандартам лабораторной чистоты**. Лаборатория, где планируется установка модулей, должна быть **заранее осведомлена о данном требовании**. Подробные условия указаны в **Site Survey (опросном листе установки)**.

Система не содержит средств для очистки или кондиционирования воды в соответствии с этими требованиями и **не осуществляет мониторинг качества воды** после подачи на прибор.

Внутри прибора вода распределяется под двумя уровнями давления:

- **11 PSI** — для систем общего водоснабжения;
- **60 PSI** — для контуров, требующих повышенного давления.

Waste System

Система удаления отходов (Waste System) обрабатывает **жидкие отходы как самотёком (по гравитации)**, так и **вакуумом**. Вся жидкость собирается в блоке **Waste/Condensate Pump**, откуда она **эвакуируется в лабораторный дренаж**.

Bulk Fluids System

Система рабочих жидкостей (Bulk Fluids System) содержит **жидкости, используемые в системах разбавления (Dilution) и реакции (Reaction Systems)**. Эти жидкости обеспечивают функционирование ключевых узлов гидравлической системы прибора.

Water

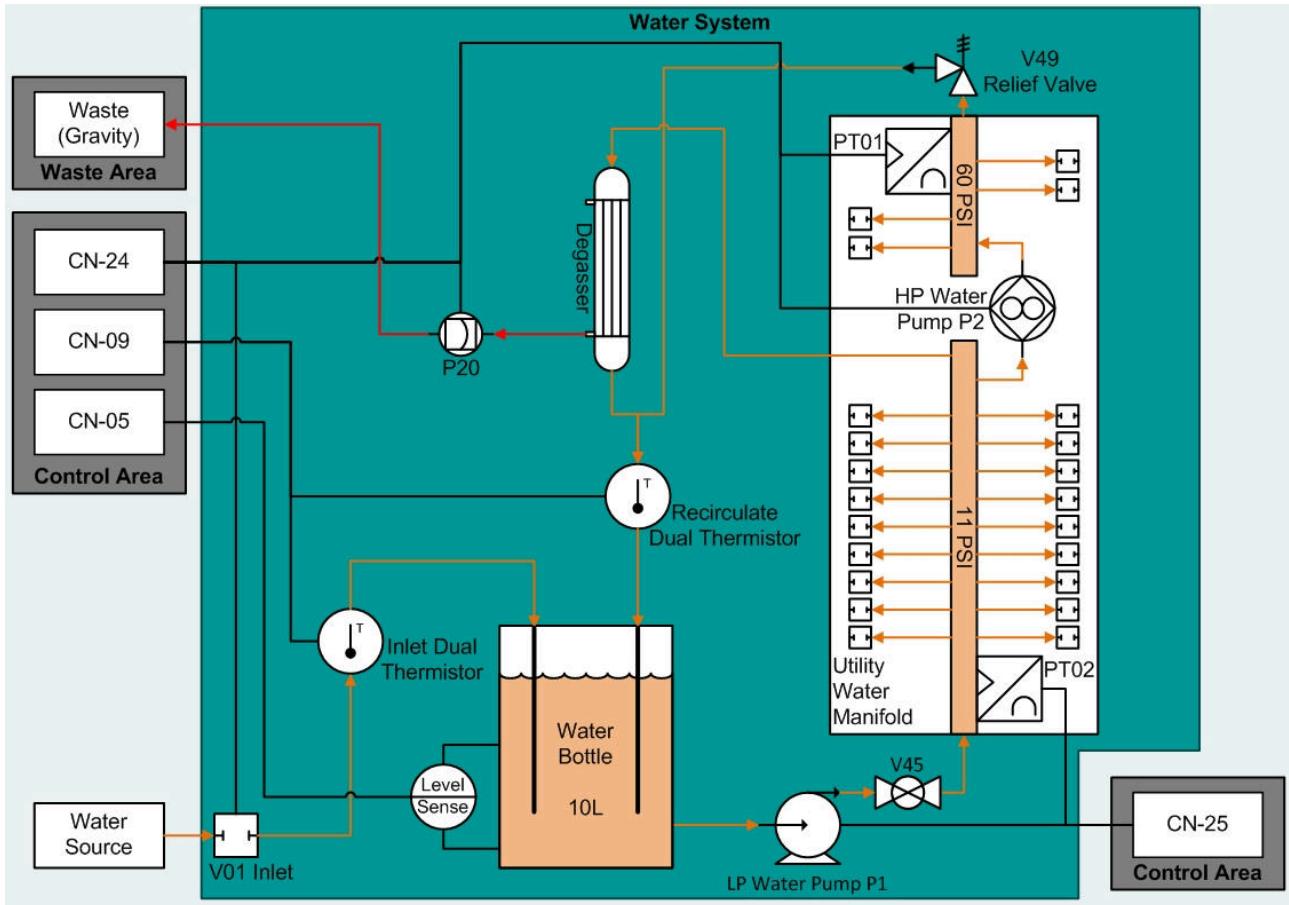
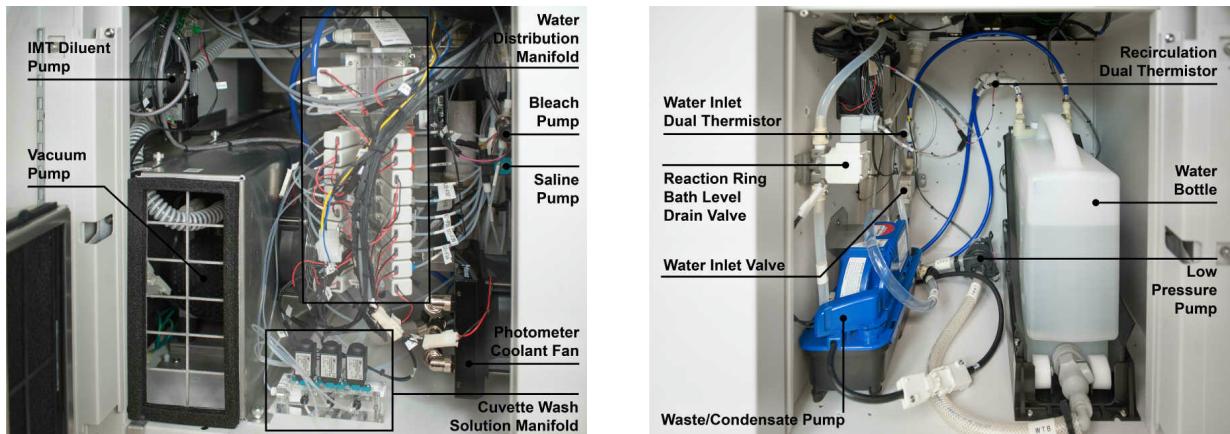


Figure 50: Water System (diagram)



Left Front Door Opened

Right Front Door Opened

Figure 51: Water System (foto)

Intro

Water System

Pressurized Special Reagent Water подаётся в систему через **10-литровый резервуар (Water Bottle)**. Уровень воды контролируется **датчиком уровня (Level Detect Sensor)**. Когда датчик фиксирует **пониженный уровень ($\approx 70\%$ от полного объёма)**, **впускной клапан воды (Water Inlet Valve)** открывается, позволяя воде поступать в систему и заполнять резервуар. Температура входящей воды контролируется **двойным термистором (Inlet Dual Thermistor)**. Система принимает реагентную воду при температуре **от 10°C до 30°C**.

Объём резервуара рассчитан таким образом, чтобы при временном прекращении подачи воды оставшийся объём обеспечивал:

- Объём воды, достаточный для предотвращения необходимости репрайминга (re-prime) модуля.**
- Объём воды, необходимый для завершения всех текущих тестов в модуле** (при производительности до **1800 тестов/час**, по усреднённым рабочим листам CC Module Customer Work Lists).
- Объём воды, позволяющий запустить 10 тестов в наихудшем сценарии** — от момента фиксации состояния «пустой резервуар» до полной остановки забора проб.

Water Bottle Level Detect

Резервуар воды использует **емкостный датчик уровня (Capacitive Level Sensor)** бесконтактного типа — чувствующий элемент расположен **вне бака**. Сенсор состоит из **массива из 10 ёмкостных детекторов**, обеспечивающих точное определение уровня воды.

Low Pressure Pump

Вода из резервуара подаётся в **Utility Water Manifold** с помощью **Low Pressure Water Pump**. Обратная связь по давлению обеспечивается **датчиком PT02 (Low Pressure Water Transducer)**, сигнал которого поступает на **плату CAN**, регулирующую работу насоса для поддержания давления **11 PSI**.

Low Pressure Pump имеет три соединения:

- +24V питание,**
- общий провод (ground),**
- 0–5V управляющий сигнал скорости насоса.**

Сигнал PT02 используется для регулировки 0–5V управления с целью стабилизации давления на уровне **11 PSI**.

Degasser

Часть воды низкого давления **рециркулирует обратно в резервуар** через **Degasser** (газоотделитель). **Диаграмменный насос дегазатора (Degasser Diaphragm Pump)** создаёт вакуум, удаляя растворённые газы из воды системы. Температура рециркулируемой воды контролируется **двойным термистором (Recirculate Dual Thermistor)**.

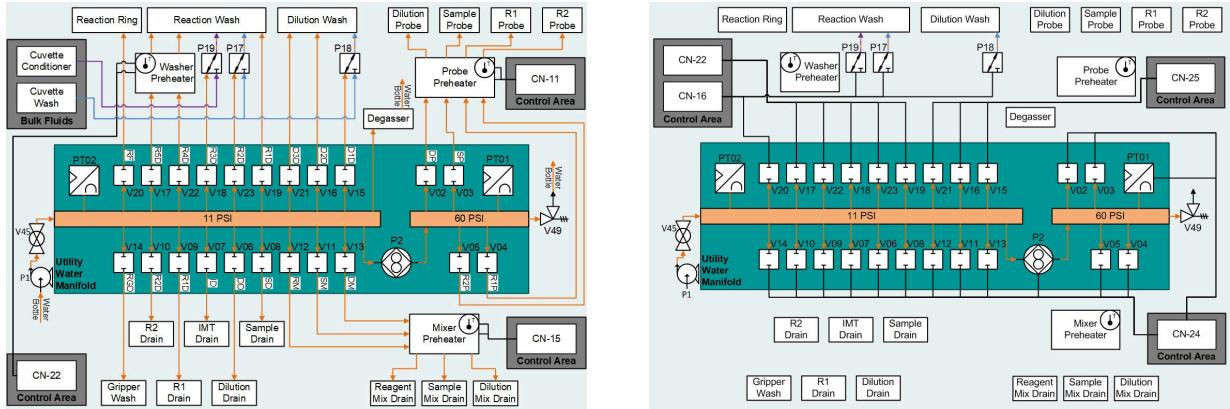
High Pressure Pump

Насос высокого давления (High Pressure Water Pump) получает воду под давлением **11 PSI** и повышает её до **60 PSI**, подавая на систему высокого давления. Давление **60 PSI** поддерживается **механическим предохранительным клапаном (Mechanical Pressure Relief Valve)**.

Скорость насоса установлена **постоянно на Utility Water Manifold**, так как регулировка давления 60 PSI осуществляется **механическим** через предохранительный клапан **PT01 (High Pressure Water Transducer)**.

Подключение насоса аналогично:

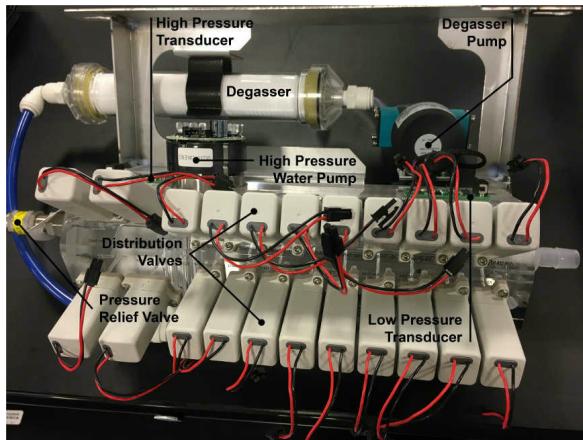
Water Manifold



Fluidics

Valve Control

Figure 52: Fluidics and Valve Control (Diagram)



Water Distribution



Degasser

Figure 53: Water Distribution and Degasser (foto)

Intro

Water System

Water System обеспечивает подачу дегазированной **Special Reagent Water** для реагентного и пробного промывания (**reagent and sample chasing**) на манипуляторах **Dilution**, **Sample**, **Reagent 1** и **Reagent 2**.

Вода очищает:

- **внутренние и внешние поверхности зондов (probes);**
- **внешние поверхности миксеров (mixers);**
- **внешнюю поверхность захвата реагентов (reagent gripper).**

Кроме того, вода удаляет жидкые отходы из всех **ванночек промывки зондов и миксеров (wash basins)**.

Water Manifold

Подсистема обеспечивает подачу **прессуризированной воды** к зондовым рукам с расходом **от 1.5 до 1.8 мЛ/с** из всех четырёх зондов — независимо от того, промывается один зонд или все четыре одновременно. Давление воды на зондовые линии поддерживается на уровне **60 psig ± 2 psi**, измеренном на **водяном коллекторе (water manifold)**.

Система также подаёт **прессуризированную воду к сливам зондов, миксеров и загрузочной руки реагентов**, обеспечивая расход **от 2.5 до 3.5 мЛ/с** из всех дренажей. Давление воды на этих линиях поддерживается на уровне **11 psig ± 2 psi**, измеренным на коллекторе.

Кроме того, подсистема подаёт воду в **преднагреватель (preheater)** для систем промывки **реакционного кольца (reaction ring)** и **кольца разбавления (dilution ring)**, обеспечивая расход **от 21.5 до 22.5 мЛ/с** через нагреватель. Давление воды на этих линиях также поддерживается **11 psig ± 2 psi**, измеренным на водяном коллекторе.

Во всей системе используется **трубка из тефлона (Teflon tubing)** с внутренним диаметром **1/16"** и внешним **1/8"**, оснащённая **резьбовыми соединениями 1/4–28"** с **развальцовкой (flared tubing connectors)**. Эти трубы применяются для транспортировки всех жидкостей системы — **дистиллированной воды (DI water)**, а также **растворов промывки и кондиционирования (wash and conditioner solutions)**.

Waste

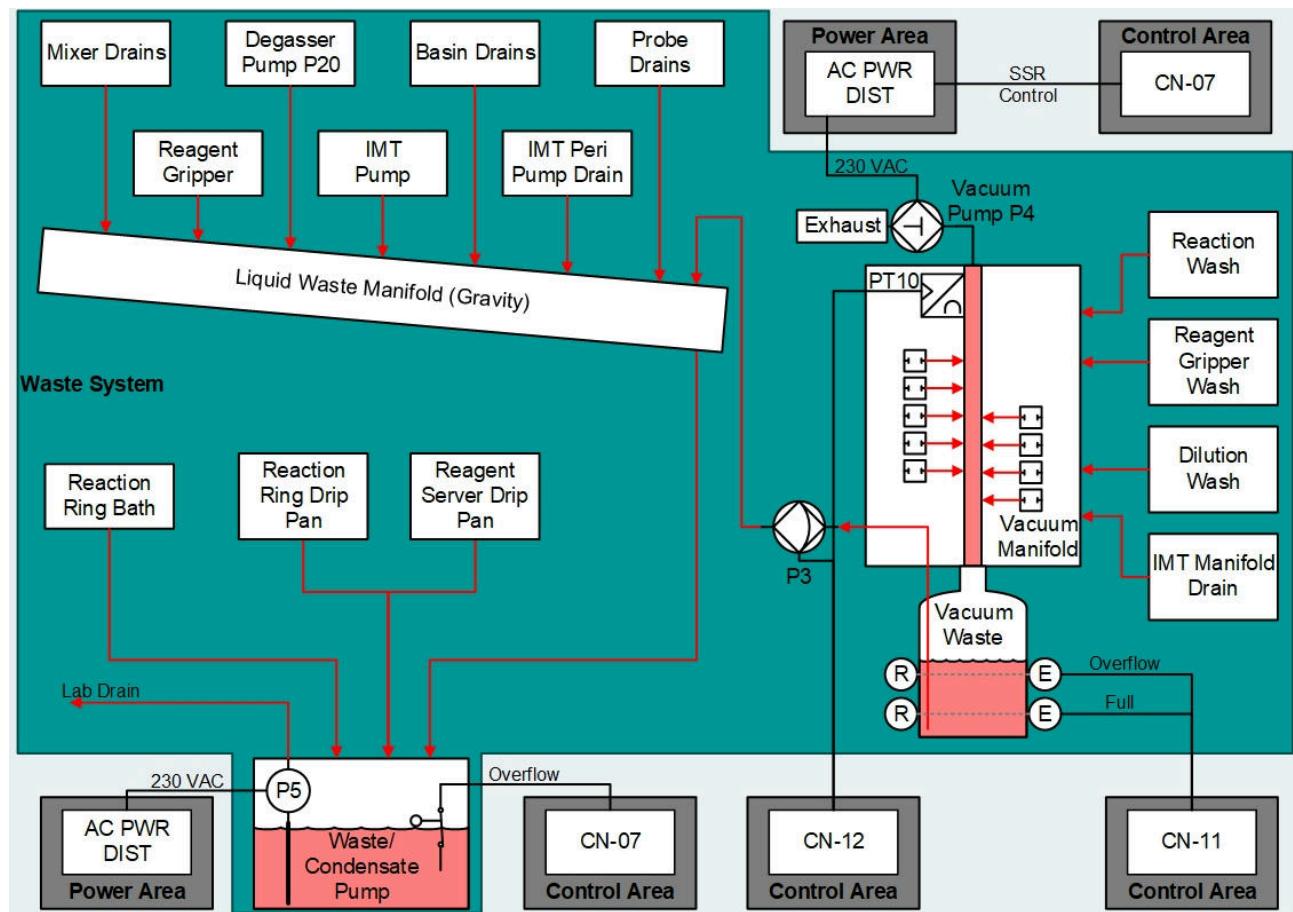


Figure 54: *Waste System (diagram)*

Intro

Waste System

Подсистема **Liquid Waste Storage and Handling** разделена на две отдельные системы в зависимости от давления, существующего в дренажных линиях: **Gravity Waste** и **Vacuum Waste**.

Gravity Waste

Первая система предназначена для отвода **отходов, находящихся под локальным атмосферным давлением**, и использует **силу тяжести** для обеспечения потока жидкости.

Подсистема **Gravity Waste** включает **блок насоса и резервуара отходов (Waste Pump / Reservoir Assembly)**, который принимает отходы из следующих источников:

1. Сливы зондов (Probe Drains)
2. Система промывки реагентов (Reagent Wash System)
3. Отсек реагентов и отсек лизирующего агента (Reagent and Lysing Agent Compartments)
4. Сливы миксеров (Mixer Drains)
5. Сливы реакционного кольца (Reaction Ring Drains)
6. Слив насоса IMT (IMT Pump Drain)
7. Дегазатор (Degasser)

Vacuum Waste

Вторая система предназначена для отвода **вакуумных отходов**, преимущественно от **систем промывки реакционного и разбавляющего колец (Reaction and Dilution Ring Wash Systems)**. В этой системе жидкие отходы **высасываются из кювет под действием вакуума** и поступают в **резервуар, поддерживаемый под отрицательным давлением**. Затем отходы из этого резервуара **перекачиваются насосом перекачки отходов (Waste Transfer Pump)** в систему **Gravity Waste**, где происходит их окончательное удаление.

Подсистема **Vacuum Waste** принимает отходы из следующих источников:

1. Система промывки кювет реакционного и разбавляющего колец
2. Системы промывки реагентов (Reagent Wash System)
3. Системы IMT

Таким образом, **Gravity Waste** отвечает за сбор и отвод жидких отходов самотёком, а **Vacuum Waste** — за первичное удаление отходов из кювет и промывочных контуров путём создания разрежения, с последующей передачей отходов в общий дренажный контур.

Gravity Waste

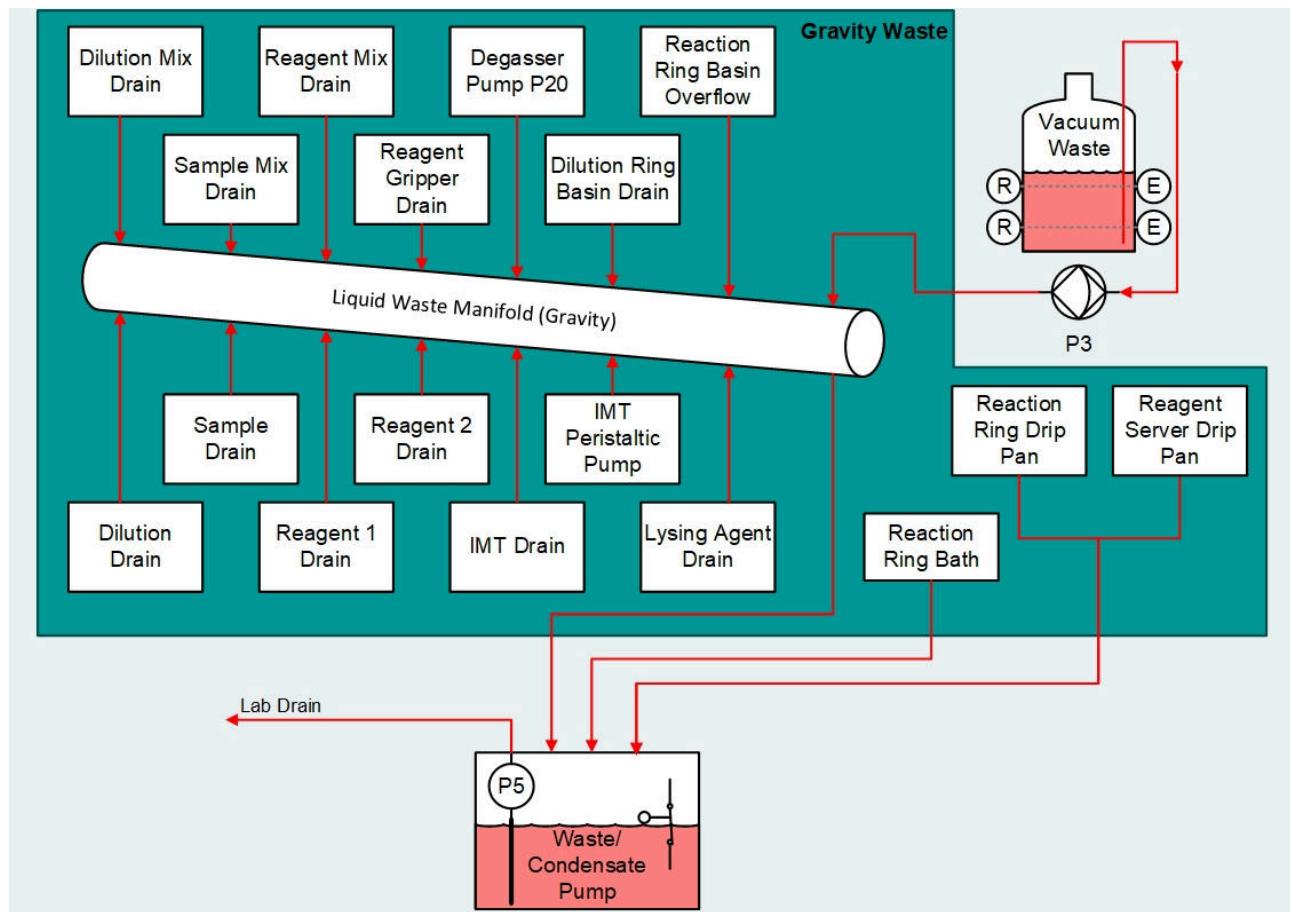


Figure 55: *Gravity Waste (diagram)*

Intro

Gravity Waste System

Gravity Waste System предназначена для обработки жидкых отходов, находящихся под **локальным атмосферным давлением**, и использует **силу тяжести** для обеспечения потока отходов по дренажным линиям.

Подсистема **Gravity Waste** включает **узел насоса и резервуара отходов (Waste Pump / Reservoir Assembly)**, который принимает жидкие отходы из следующих источников:

1. Сливы зондов (Probe Drains)
 2. Система промывки реагентов (Reagent Wash System)
 3. Отсек реагентов и лизирующего агента (Reagent and Lysing Agent Compartments)
 4. Сливы миксеров (Mixer Drains)
 5. Сливы реакционного кольца (Reaction Ring Drains)
 6. Слив насоса IMT (IMT Pump Drain)
 7. Дегазатор (Degasser)
-

Waste / Condensate Pump

Узел насоса и конденсатного резервуара (Waste / Condensate Pump Assembly) представляет собой модифицированный промышленный стандартный узел, известный как **«Condensate Pump»**.

Насос работает от **переменного тока 196–264 В, 50/60 Гц**, и оснащён **поплавковым выключателем (float-type switch)**, обеспечивающим автоматическое поддержание уровня жидкости в **интегрированном резервуаре отходов**.

Также установлен **дополнительный поплавковый датчик**, который сигнализирует о **состоянии переполнения (overflow condition)** и вызывает **автоматическую остановку модуля** для предотвращения протечек.

Перекачка отходов осуществляется **через встроенные фитинги и систему трубок во внешний дренаж или систему сбора отходов лаборатории**.

Waste Pump поддерживает **вертикальный подъём жидкости до 3,3 метра (10 футов)**, что обеспечивает достаточную мощность для удаления отходов при стандартных условиях установки.

Vacuum Waste

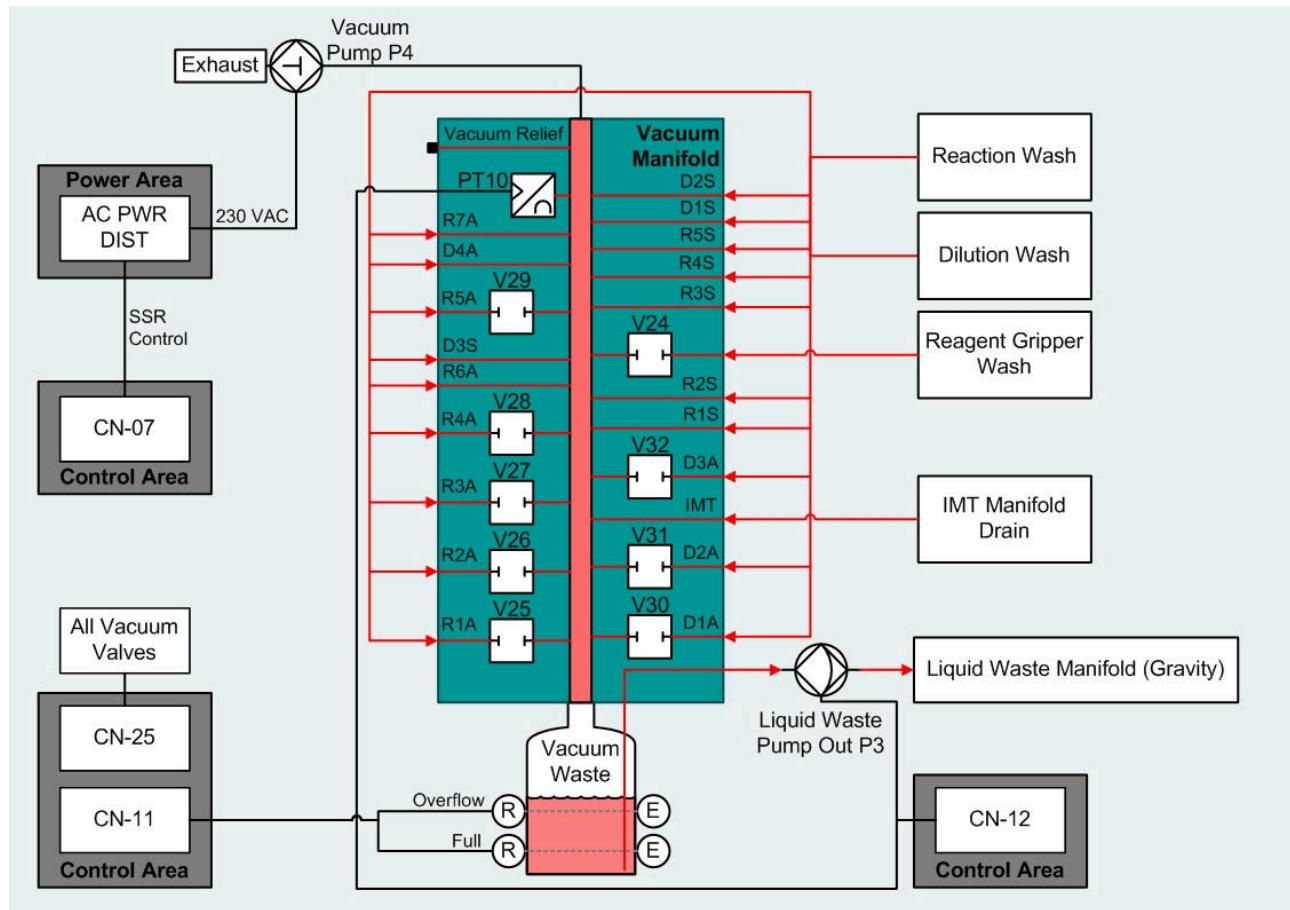


Figure 56: Vacuum Waste (diagram)

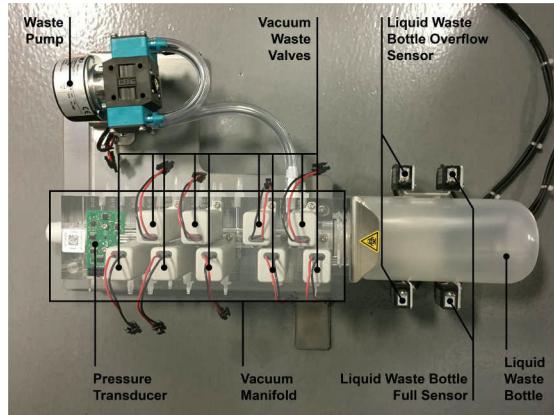


Figure 57: Vacuum Waste Manifold Removed (foto)

Intro

Vacuum Waste System

Vacuum Waste System использует **вакуумный коллектор (Vacuum Manifold)**, подключённый к **вакуумному насосу системы (System Vacuum Pump)**, для создания разрежения на уровне **5–9 дюймов рт. ст. (inHg)**, необходимого для функционирования **CW (Cuvette Wash)** системы удаления отходов. Вакуумный коллектор соединён с **500 мЛ пластиковым резервуаром отходов (Waste Bottle)**, в нижней части которого собирается жидкий конденсат. Жидкие отходы из резервуара перекачиваются **двухкамерным диафрагменным насосом (Dual Head Diaphragm Pump)** в общий дренаж системы отходов (**Waste Fluid Drain Pipe**).

IR Liquid Level Control

Работа насоса управляется **оптическим ИК-датчиком уровня жидкости (Optical IR Level Sensor)**, установленным **снаружи бутылки** (бесконтактный принцип).

- Когда **нижний ИК-датчик (Pump ON)** фиксирует уровень жидкости, достигающий примерно **1/3 объёма резервуара**, насос активируется.
- Насос работает по **фиксированному программному времени — 40 секунд** и рассчитан на работу **«всухую» в конце цикла**, чтобы полностью удалить жидкость.
- Перед запуском насос ожидает **стабильный сигнал уровня (ON)** в течение **около 6 секунд (3 машинных цикла)** для подтверждения достоверности показания.

Верхний ИК-датчик служит **защитным отключением системы**, если нижний датчик по какой-либо причине не сработал, предотвращая **попадание жидкости в вакуумный насос**.

Pressure Monitoring

На **вакуумном коллекторе** установлена **плата датчика давления (Pressure Sensor PCB)** для контроля уровня вакуума во время работы прибора. Дополнительно установлены **две идентичные платы датчиков давления** вблизи **CW-зондов тройного зондового узла (Triple Probe Assembly)**: одна для **R-CW Probe-1**, вторая для **D-CW Probe-1**. Сравнивая уровень вакуума на этих зондовых линиях с уровнем в коллекторе, программное обеспечение вычисляет **вакуумное соотношение (vacuum ratio)** и может **обнаруживать частичные или полные засоры** в зондовых каналах по отклонениям этого соотношения от нормы. Для предотвращения засоров предусмотрены **автоматические ежедневные химические промывки зондов** и **регламентное профилактическое обслуживание CW-подсистемы**.

Performance Specifications

- Минимальный расход: **64 SLPM при 10 inHg**, допускаемое отклонение: **+2 / -3 inHg**.
- Рабочий диапазон высот: **от уровня моря до 2300 метров**.
- Вакуум создаётся **вакуумным насосом переменного тока (AC Electric Vacuum Pump)**.
- Давление в подсистеме сохраняется в пределах допуска в течение до **3,5 сек**, при переходе **от всех закрытых зондов к атмосфере к всем открытым зондом к атмосфере**.
- Восстановление давления до заданного диапазона происходит в течение **≤1,5 сек** при обратном переходе — **от всех открытых зондов к всем закрытым**.

Summary

Таким образом, **Vacuum Waste System** обеспечивает стабильное отрицательное давление для эффективного удаления жидких отходов из **реакционных и разбавляющих кювет**, а также реализует **оптический и электронный контроль уровня** для надёжной и безопасной работы.

Bulk Fluids



Bulk Fluids Drawer



Fluid Manifold with Sensor, Valve, and Reservoir

Figure 58: Bulk Fluids (foto)

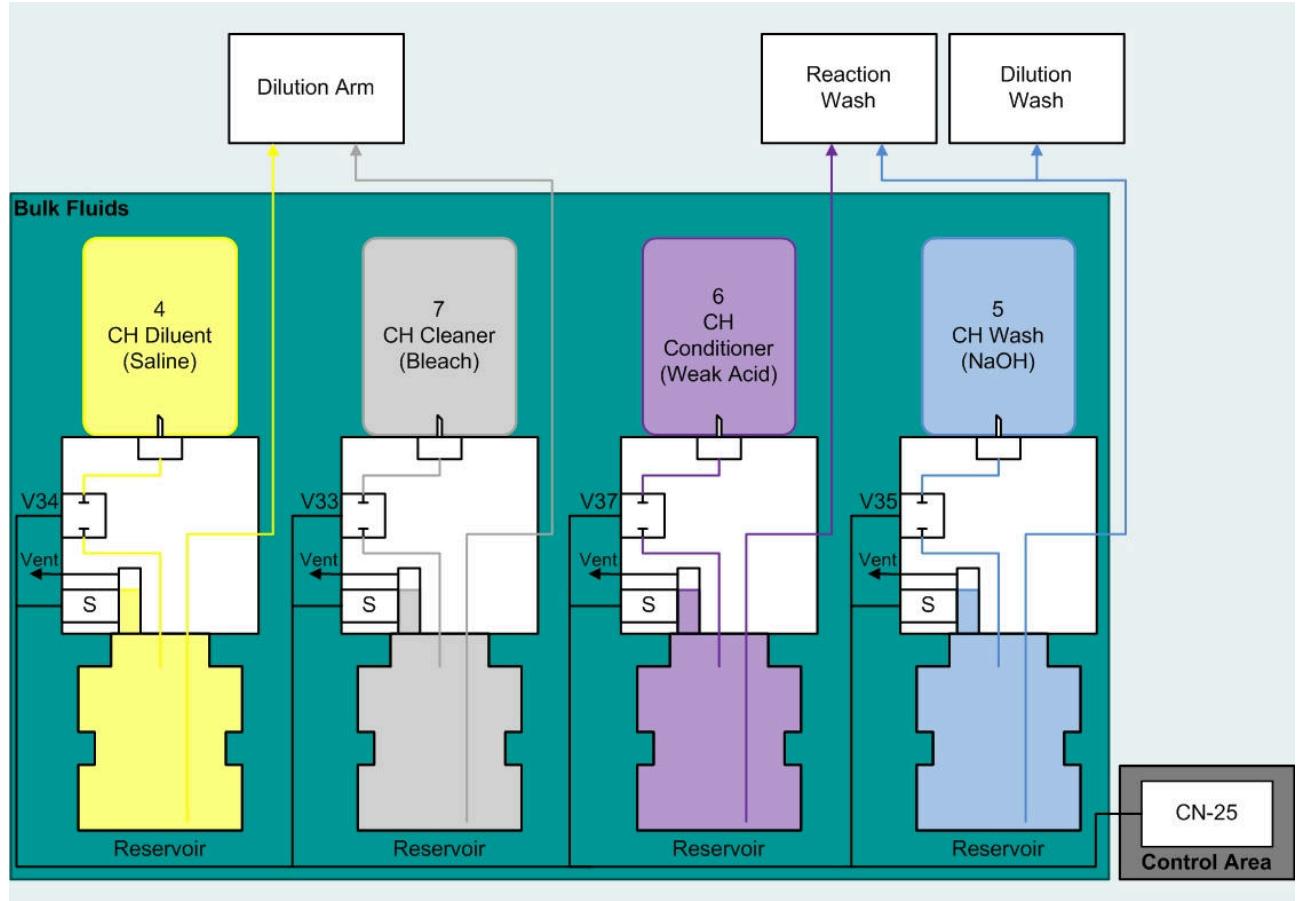


Figure 59: Bulk Fluidics (diagram)

Intro

Bulk Fluids System

Bulk Fluids System содержит жидкости, используемые в системах **разбавления (Dilution)** и **реакции (Reaction)**.

CH Diluent (4)

CH Diluent, также называемый **Saline** или **Saline Diluent**, — это **Bulk Fluid 4**.

Раствор подаётся к **руке разбавления (Dilution Arm)** через **диафрагменный насос (Diaphragm Pump)** и **салайн-клапан (Saline Valve)**.

Saline Diluent используется для **разбавления образцов в соотношении 1:5 (20%)** в большинстве **фотометрических тестов**.

CH Wash (5)

CH Wash — это раствор **гидроксида натрия (NaOH)**, применяемый для **очистки кювет** на зондовых позициях

Reaction Wash Probe 2 и **Dilution Wash Probe 1**.

Раствор **CH Wash** подаётся **соленоидным насосом (Solenoid Pump)** и смешивается с водой в соотношении **1:8 – 1:12** перед подачей в кюветы во время цикла промывки.

CH Conditioner (6)

CH Conditioner — это **слабокислый раствор**, используемый для **кондиционирования фотометрических кювет**

после промывки.

Раствор подаётся **зондом Reaction Wash Probe 3**.

CH Conditioner доставляется **соленоидным насосом** и смешивается с водой в соотношении **1:16 – 1:24** при подаче в кюветы во время цикла кондиционирования.

CH Cleaner (7)

CH Cleaner — это **раствор гипохлорита (Bleach Solution)**, находящийся в позиции 7, и подаётся **соленоидным насосом** к **сливу руки разбавления (Dilution Drain)**.

Основное назначение **CH Cleaner** — **обработка внутренней и наружной поверхностей Dilution Probe**,

предотвращающая **перенос (carryover)** между образцами.

CH Cleaner используется во время **ежедневной чистки (Daily Cleaning / Daily Maintenance)** для очистки **рук Dilution, Sample и Reagent Mixers**, а также **зонда разбавления (Dilution Probe)**.

Дополнительно **CH Cleaner** применяется во время **еженедельной чистки (Weekly Cleaning / Weekly Maintenance)**

для очистки **зондов проб и реагентов (Sample и Reagent Probes)**.

Neat vs Chase

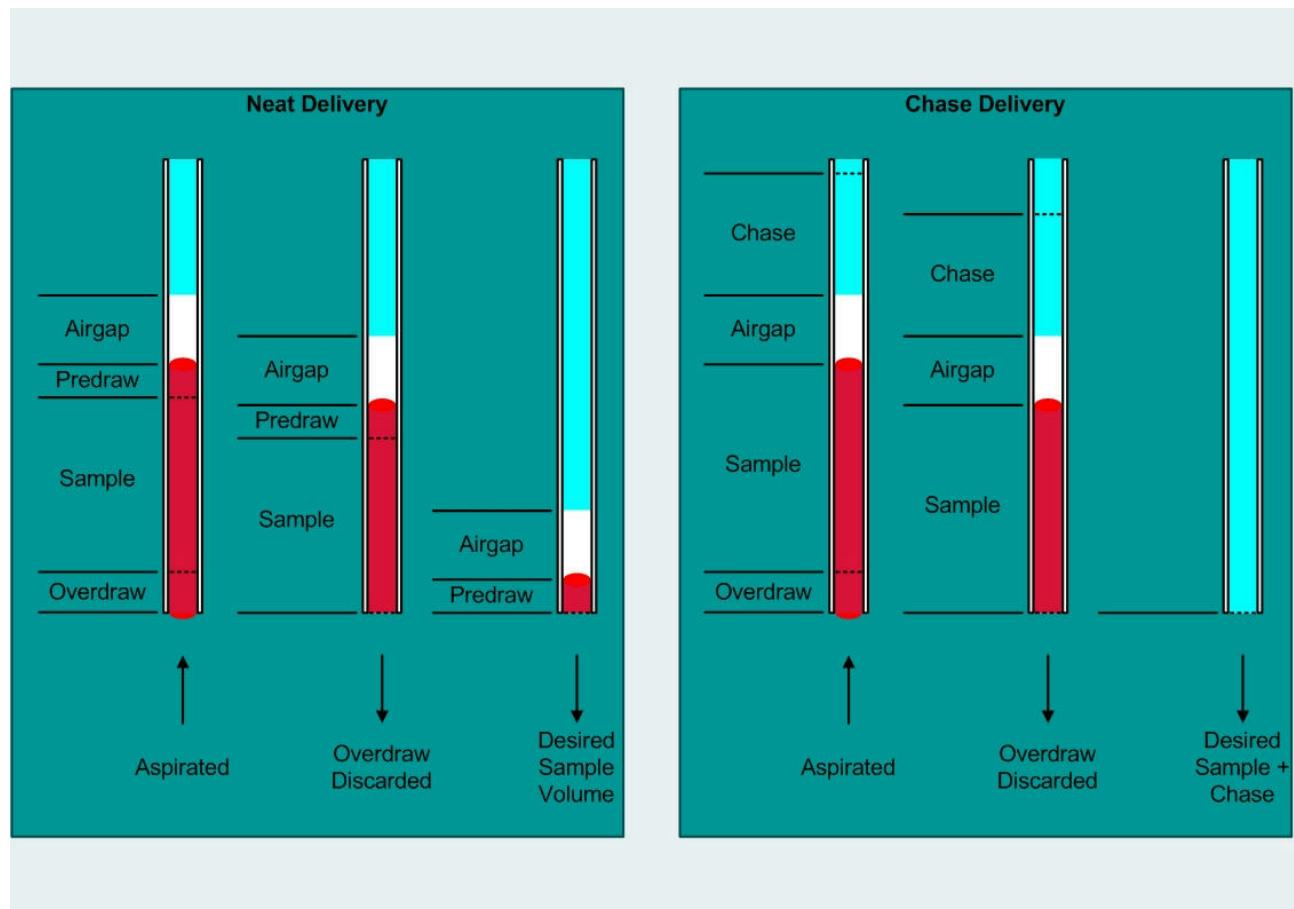


Figure 60: *Neat & Chase Fluid Delivery (diagram)*

Intro

Probe Aspiration / Dispense Profiles

Каждый зонд — **Dilution, Sample, Reagent 1** и **Reagent 2** — способен работать в двух режимах аспирации и дозирования:
Neat и **Chase**.

Neat Delivery

Перед погружением в целевую жидкость (образец, калибратор, контроль качества или реагент) зонд выполняет **Neat-аспирацию** с предварительным забором **воздушного промежутка (airgap)**.

Общий объём аспирируемой жидкости включает три компонента:

1. **Predraw Volume** — предварительный забор перед основной аспирацией
2. **Target Sample Volume** — целевой объём образца или реагента
3. **Overdraw Volume** — небольшой дополнительный объём для компенсации

Схема дозирования:

- **Overdraw Volume** дозируется в станцию промывки (**Wash Station**)
- **Target Sample Volume** — в целевое место (реакционную кювету или смеситель)
- **Predraw Volume** — обратно в станцию промывки

Таким образом, Neat-доставка используется для точного переноса проб и реагентов без добавления жидкости-преследователя.

Chase Delivery

Перед аспирацией целевой жидкости зонд **заряжается жидкостью-преследователем (Chase Fluid)** — это может быть **Saline Diluent** или **System Water**. Chase-аспирации также выполняются с **воздушным промежутком (Airgap)**.

Общий объём аспирируемой жидкости включает:

1. **Target Sample Volume** — целевой объём
2. **Overdraw Volume** — дополнительный объём

Схема дозирования:

- **Overdraw Volume** дозируется в станцию промывки
- **Target Sample Volume, Airgap и расчётный объём жидкости-преследователя (Chase Fluid Volume)** дозируются в целевое место

Режим **Chase** обеспечивает продвижение образца или реагента в линиях жидкостью-преследователем, уменьшая риск остаточного переноса и улучшая промывку дозирующего тракта.

Usage Note

Хотя каждый зонд технически способен работать как в режиме **Neat**, так и **Chase**, **Sample Probe** используется **только в режиме Neat Delivery**.

Reagent Area

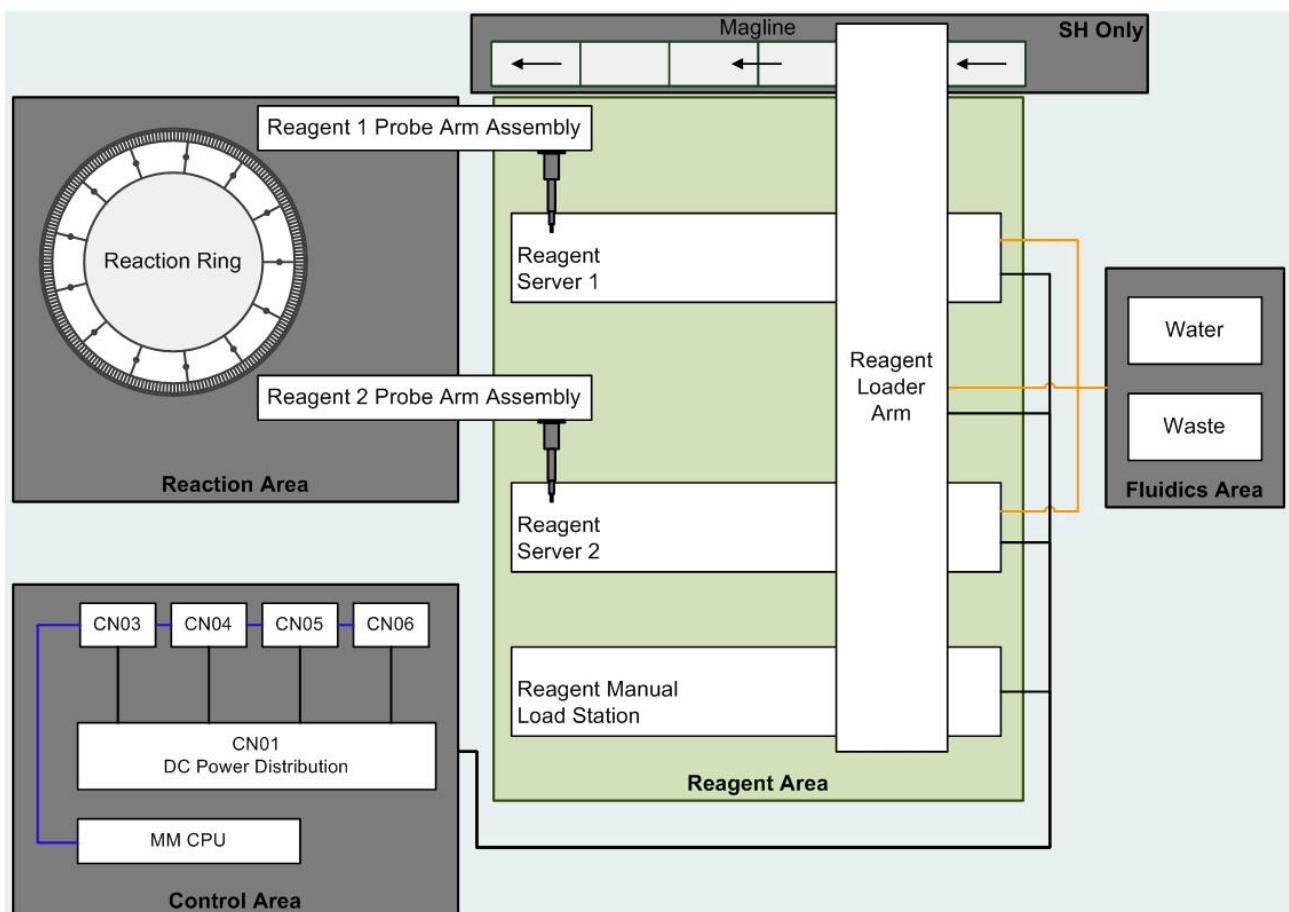


Figure 61: *Reagent Area (diagram)*

Intro

Reagent System

Reagent System обеспечивает хранение и подачу реагентов для анализа. Система состоит из **двух охлаждаемых каруселей реагентов (Reagent Carousels)**.

Реагентные пакеты (**Reagent Packs**) загружаются на один из серверов с помощью **руки загрузки реагентов (Reagent Loader Arm)**. **Reagent Loader Arm** представляет собой **портальный манипулятор (Gantry Arm)**, который захватывает пакет с **позиции ручной загрузки (Manual Load Position)**, расположенной на передней панели модуля.

В **станции ручной загрузки реагентов (Reagent Manual Load Station)** пакет подаётся под **сканер штрихкода (Barcode Reader)**, расположенный на **Reagent Loader Arm**, для **автоматической идентификации пакета**. После распознавания **Reagent Loader Arm** помещает пакет в соответствующую ячейку карусели (**Reagent Carousel**).

Дополнительная функция **Reagent Loader Arm** — **автоматическое открытие реагентного пакета (Pack Auto-Open)** с помощью **захвата (Gripper)**.

Reagent Pack

Reagent Pack предназначен для хранения **до 50 мЛ реагента** — в одном резервуаре или в двух отдельных резервуарах по **25 мЛ каждый**. Конструкция корпуса обеспечивает **автоматический захват и установку в сервер реагентов**.

Крышка пакета (**Cap Closure**) спроектирована таким образом, чтобы система могла **автоматически открыть** пакет прямо внутри сервера. Геометрия корпуса позволяет хранить **до 70 пакетов** в каждом сервере.

На корпусе размещена **2D Data-Matrix этикетка**, содержащая **идентификатор теста и серверную позицию**. Для обеспечения стабильности реагентов пакеты изготавливаются из **полиэтилена высокой плотности (HDPE)**, а **мембрана крышки (Seal Membrane)** ультразвуково запаяна для герметичности.

Мембрана рассчитана на **прокалывание захватом Reagent Loader Gripper** при автоматическом открытии. Также существует **вторая версия крышки**, позволяющая **ручное открытие** для **гидратации реагентов** при необходимости.

Конструкция пакета предусматривает возможность установки **анти-испарительной трубы (Chimney Tube)** для увеличения срока стабильности реагентов при хранении и эксплуатации.

Reagent Pack Closure

Пакет реагента закрывается **винтовой крышкой (Screw-On Cap)**, которая может быть открыта **вручную** (например, при гидратации сухого реагента) или **автоматически системой**.

Крышка обеспечивает **герметичное уплотнение** для длительного хранения, но при этом должна **легко открываться** во время эксплуатации. Автоматическое открытие выполняется **только в одну сторону (auto-open only)** — **повторное герметичное закрытие после вскрытия не предусмотрено**.

Reagent Loader

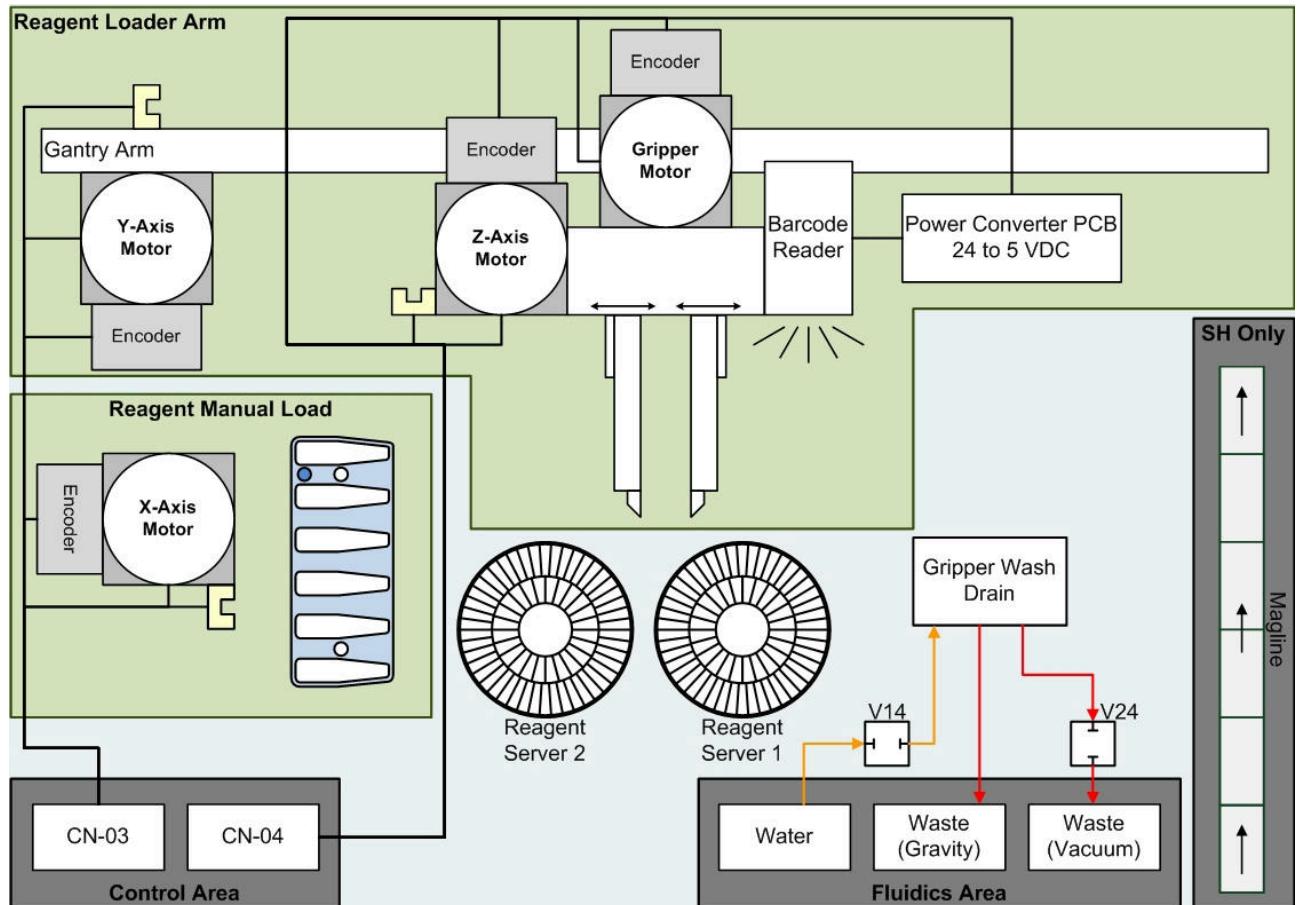


Figure 62: Reagent Loader (Diagram)

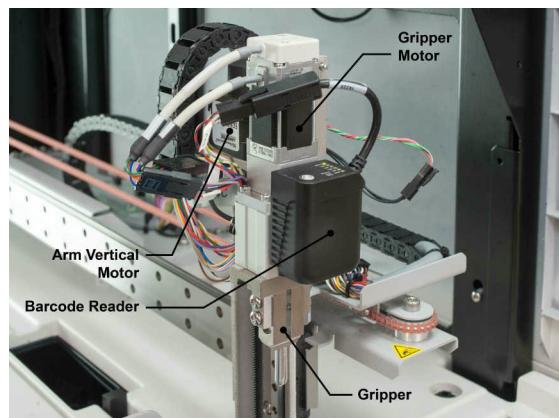


Figure 63: Reagent Loader Arm Callouts (foto)

Intro

Reagent Loader Arm and Manual Load Station

Manual Load Station позволяет оператору модуля загрузить **до шести реагентных пакетов (Reagent Packs)**.

Reagent Loader Arm выполняет следующие функции:

- Сканирует **штрихкоды пакетов** с помощью встроенного считывателя (Barcode Reader)
- Открывает и закрывает **дверцу сервера реагентов (Server Access Door)**
- Перемещает **пакеты** между станцией ручной загрузки и сервером
- Автоматически открывает **реагентный пакет (Auto-Open Function)**

Reagent Loader Arm также спроектирован для **приёма реагентных пакетов из Magline системы Sample Handler**, что предусмотрено в рамках **будущей модернизации (Future Development)**.

Reagent Loader Arm Homing

Во время **инициализации прибора (Instrument Initialization Routine)** **Reagent Loader Arm* выполняет **позиционирование по оси Z (Homing in Z)** до начала движения **Reagent Server Ring** или **Manual Load Station**. Это предотвращает возможные **столкновения с соседними подсистемами**.

Горизонтальное перемещение (**X/Y движение**) выполняет **возврат в исходное положение (Home)** одновременно с процедурой инициализации станции ручной загрузки. Обе оси — **вертикальная и горизонтальная** — используют **фотодатчики (Photo Sensors)** в качестве датчиков начального положения (**Home Sensors**).

Manual Load Station Homing

Manual Load Station выполняет **возврат в исходное положение (Home)** только после того, как **Loader Arm Vertical** достигнет позиции **Home**. На конце хода, ближе к **приводному мотору (Drive Motor)**, установлен **оптический датчик-флажок (Home Flag Sensor)**, фиксирующий точку начального положения.

Reagent Servers

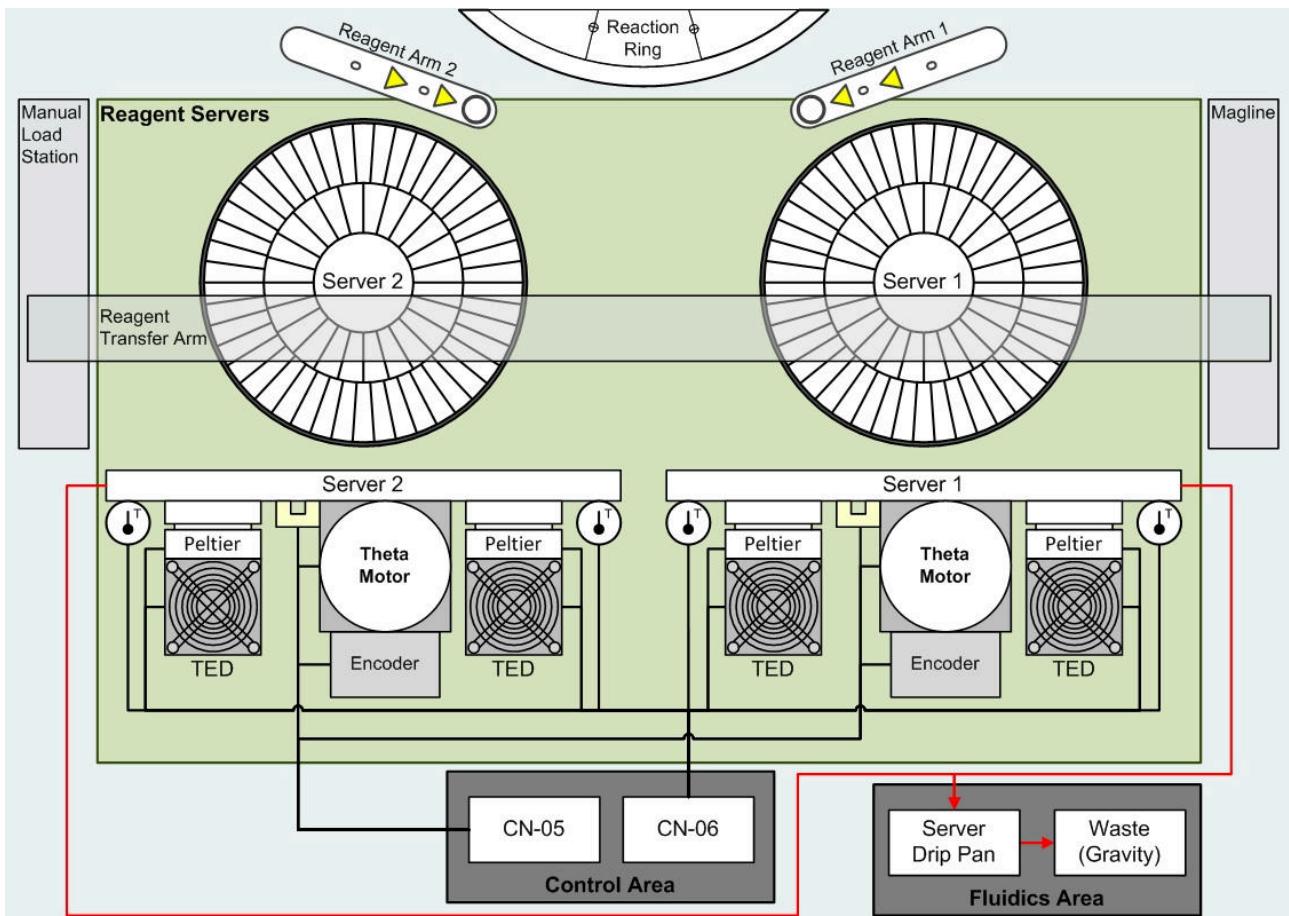


Figure 64: *Reagent Servers (diagram)*

Intro

Reagent Servers

Reagent Server System состоит из **двух сервера реагентов**, приводимых в движение **шаговыми двигателями (Stepper Motors)**:

- **Server 1** — расположен в задней части прибора
- **Server 2** — расположен в передней части прибора

Каждый сервер имеет **70 ячеек для реагентных пакетов (Reagent Packs)**. Серверы находятся в **изолированном охлаждаемом корпусе**, где температура поддерживается на уровне **от 4°C до 12°C** при помощи **термоэлектрической системы охлаждения (Thermal Control System)**.

Thermal Control

Охлаждение обеспечивается **четырьмя термоэлектрическими элементами (Thermoelectric Devices, TEDs)** — по два TED на **каждый сервер**. Они регулируют температуру **двух холодных пластин (Cold Plates)**, расположенных внутри изолированной камеры.

Термоэлектрическая система управляет по принципу **обратной связи (Feedback Control)**: контроллер регулирует подаваемый ток на TED, поддерживая температуру реагентного отсека в **пределах 4–12°C** с минимальными колебаниями вокруг заданной точки (Set Point). При изменении внешних условий контроллер **оперативно восстанавливает стабильное состояние** системы.

Для достижения требуемой тепловой производительности реализованы следующие конструктивные решения:

- **Датчик температуры** размещён в **холодной пластине (Cold Plate)**, что обеспечивает точный отклик на изменение температуры TED и адекватное представление температуры реагентов.
- **Теплоизоляция камеры** выполнена из **вспенённого полипропилена (Expanded Polypropylene Foam)**, а дренажный конденсационный канал дополнительно изолирован.
- **Высокая теплопроводность** между TED и охлаждаемой нагрузкой: тепло передаётся **проводимостью и конвекцией** через воздушный зазор к поддону.
- **Равномерность температуры по окружности** обеспечивается **вращением поддона (Tray Rotation)** и **высокой теплопроводностью алюминиевой холодной пластины**.
- **Снижение термических колебаний** достигается за счёт **большой тепловой постоянной времени** — порядка **нескольких минут**.

Server Indexing

Каждый сервер выполняет **индексацию (Indexing)** каждые **3 секунды**, чтобы синхронизироваться с таймингом модуля MVCC. При каждой индексации **реагентный пакет поворачивается** в позицию для аспирации зондом **Reagent 1 (R1)** или **Reagent 2 (R2)**.

- **Время индексации:** 1,4 секунды
- **Время удержания (Dwell Time):** 1,6 секунды — используется для аспирации реагента
- **Полный цикл (Index + Dwell = 3,0 сек)** — включает также **передачу пакета и функцию Auto-Open**

Reagent Server Homing

Перед выполнением **инициализации серверов (Homing)**, система ожидает, пока **Reagent Loader Arm** и **Reagent Arms 1 и 2** завершат своё вертикальное позиционирование (Vertical Home).

Reagent Server определяет домашнее положение с помощью **передаточного шкива (Drive Pulley)**, на котором имеется **одно широкое окно (Large Gap)** — в два раза шире стандартных отверстий. При запуске система **сканирует шкив** для обнаружения этого окна, после чего **фиксирует его центр** как точку Home.

Power Area

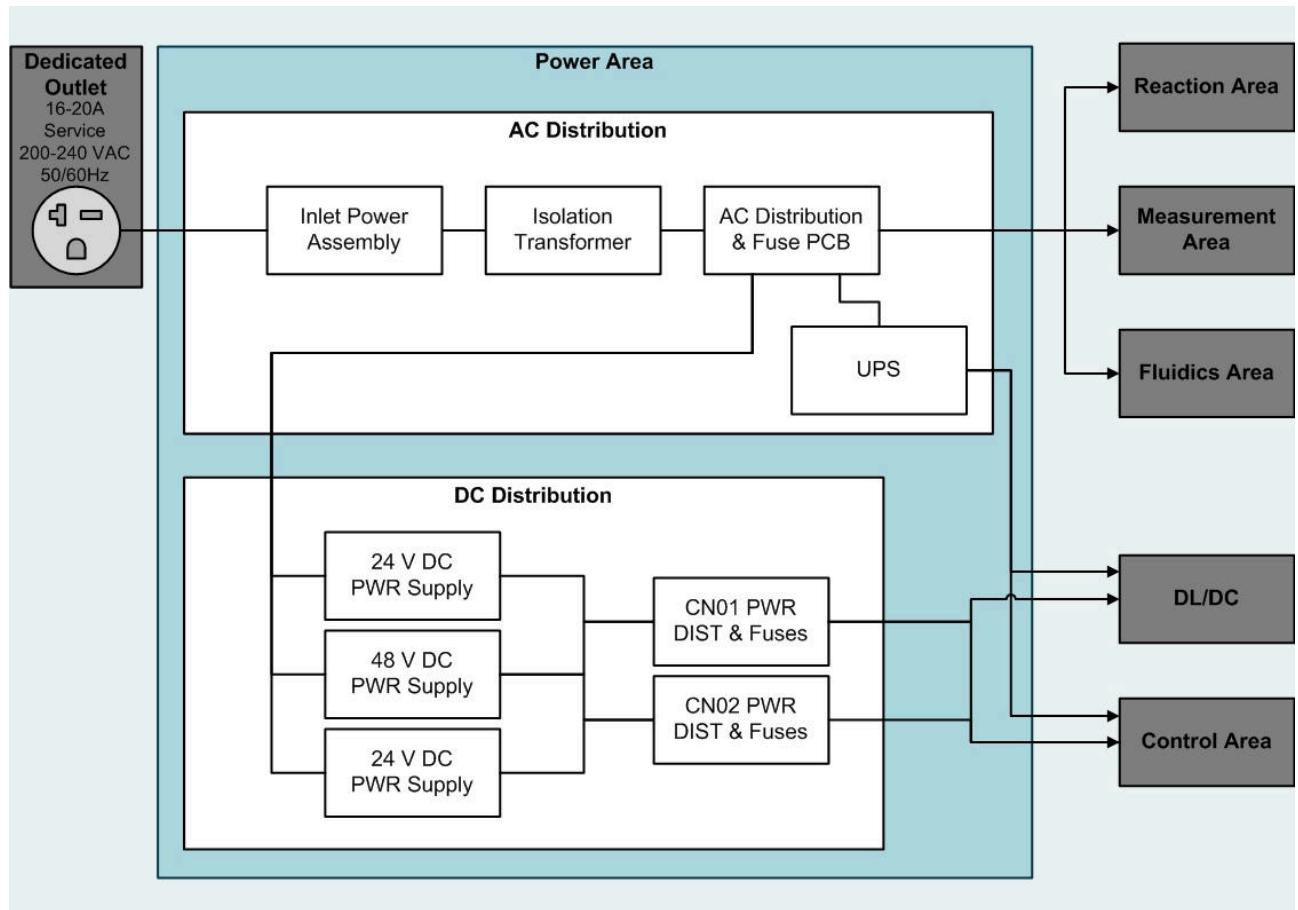


Figure 65: Power Area (diagram)



Rear of Analyzer Left



Rear of Analyzer Center

Figure 66: Rear of Analyzer (foto)

Intro

i Power Area

Power Area разделена на две основные подсистемы: **AC Distribution** и **DC Distribution**.

AC Distribution

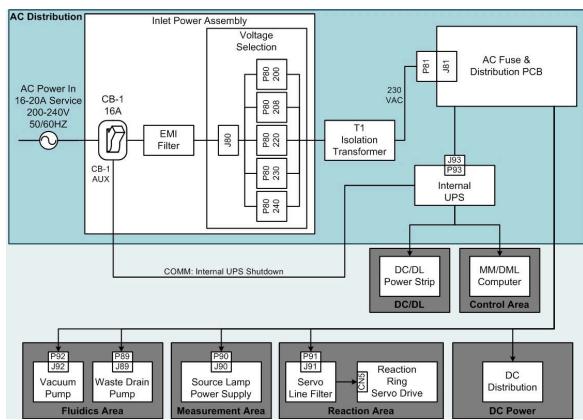
Модуль MVCC получает питание **200–240 В ±10%, 50/60 Гц** от выделенной линии с током 16–20 А. Переменное питание поступает на **плату распределения и предохранителей (AC Distribution & Fuse PCB)**, откуда подаётся:

- на **ИБП (UPS)**,
- на подсистему **DC Distribution**,
- а также на несколько функциональных узлов, требующих **прямого питания переменным током**.

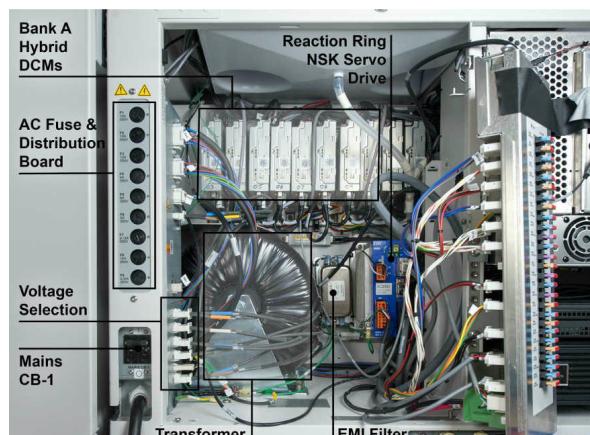
DC Distribution

Подсистема **DC Distribution** получает входное питание **AC** от платы **AC Distribution & Fuse PCB**, где напряжение выпрямляется **тремя источниками постоянного тока (DC Power Supplies)** до уровней **24 VDC** и **48 VDC**. Напряжения **24 VDC** и **48 VDC** подаются на разъёмы **CN01** и **CN02**, расположенные на **DC Power Distribution & Fuse Boards**. Эти платы распределяют питание постоянного тока ко всем узлам и компонентам системы, работающим от **DC**.

AC



AC



AC Power Compartment

Figure 67: AC



UPS



Back of UPS

Figure 68: *UPS*

Intro

AC Power System

Каждый модуль поддерживает входное питание **200–240 В АС $\pm 10\%$, 50/60 Гц** от выделенной линии электропитания на **16–20 А**.

Circuit Breaker (Автоматический выключатель, СВ-1)

Основной **Circuit Breaker (СВ-1)** управляет подачей сетевого питания на **Isolation Transformer (трансформатор гальванической развязки)**. Выключатель **СВ-1** оснащён **вспомогательным контактом (Auxiliary Circuit)**, который передаёт **СОММ-сигнал (Communication Signal)** для отключения **ИБП (UPS, Uninterruptible Power Supply)** в случае необходимости.

Transformer (Трансформатор)

Isolation Transformer выполняет две основные функции

1. **Гальваническая развязка (Power Isolation)** — защита от сетевых помех и утечек.
2. **Регулирование напряжения (Voltage Regulation)**.

Трансформатор имеет **пять первичных отводов (Primary Taps)**, что обеспечивает возможность **глобальной установки (Global Installation)**. При выборе соответствующего отвода на входе вторичная обмотка формирует **номинальное выходное напряжение 230 В АС**. Мощность трансформатора составляет **3200 Вт**.

AC Fuse & Distribution PCB (Плата предохранителей и распределения переменного тока)

AC Fuse & Distribution PCB принимает питание от **Isolation Transformer** при номинальном **230 В АС** и распределяет защищённое предохранителями питание **230 В АС** на следующие узлы:

- **Fluidics Area (гидравлический блок)**
- **Measurement Area (измерительный блок)**
- **Reaction Area (реакционный блок)**
- **DC Power Supplies (источники постоянного тока)**
- **Internal UPS (встроенный источник бесперебойного питания)**

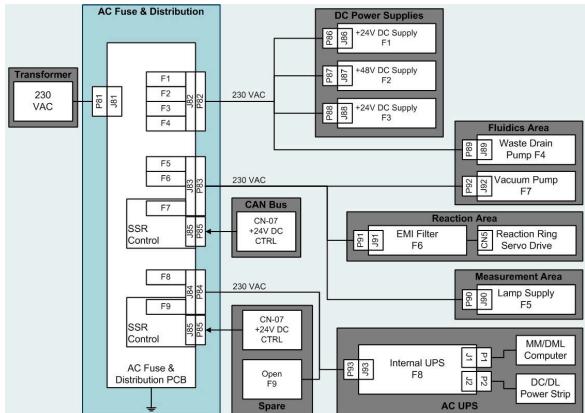
Internal UPS (Внутренний источник бесперебойного питания)

Internal UPS получает защищённое питание **230 В АС** от **AC Fuse & Distribution Board**. ИБП обеспечивает электропитание для:

- **DC/DL Power Strip (сетевой фильтр постоянного тока)**
- **MM/DML Computer (системный компьютер управления модулем)**

Таким образом, **Internal UPS** поддерживает непрерывную работу критически важных компонентов в случае кратковременных перебоев электросети.

AC Distribution



AC Distribution



AC Distribution Board

Figure 69: AC Distribution

Intro

AC Distribution

Напряжение **230 В** AC распределяется по нескольким нагрузкам в составе **химического модуля** (**Chemistry Module**). **AC Fuse & Distribution Board** (плата предохранителей и распределения переменного тока) подаёт как **управляемое** (Controlled AC), так и **неуправляемое** (Uncontrolled AC) питание на различные узлы прибора.

Controlled AC Distribution (Управляемое распределение переменного тока)

Управляемое питание **230 В** AC подаётся через два твердотельных реле (SSRs, Solid State Relays), установленных на **AC Distribution & Fuse Board**.

- Одно реле управляет питанием **вакуумного насоса** (AC Vacuum Pump).
- Второе реле зарезервировано для **будущей доработки** (Future Development).

Каждое SSR управляется **сигналом +24 В DC** с разъёма **CN-07**, который включает или отключает питание соответствующей нагрузки. Таким образом, управление питанием осуществляется через **логические сигналы низкого напряжения**, а сами нагрузки коммутируются в цепях **переменного тока**.

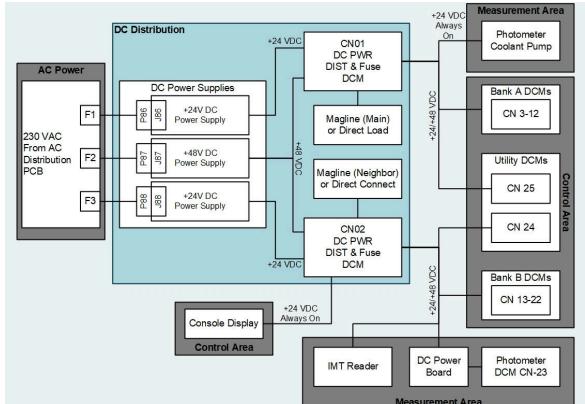
Uncontrolled AC Distribution (Неуправляемое распределение переменного тока)

Неуправляемое питание **230 В** AC (всегда включено при подаче сети) распределяется на следующие узлы:

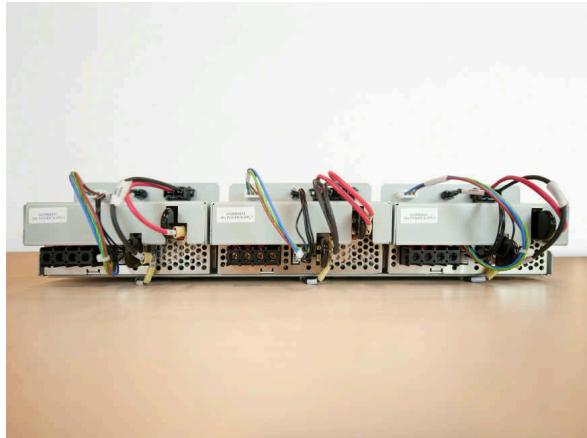
- **DC Power Supplies** — источники постоянного тока для 24 В и 48 В систем
- **Waste Pump** — насос отвода жидкых отходов
- **Photometer Lamp Power Supply** — блок питания лампы фотометра
- **Reaction Ring Servo Drive** — привод сервомотора реакционного кольца
- **Internal UPS** — встроенный источник бесперебойного питания

Эти нагрузки получают питание напрямую от **AC Fuse & Distribution Board**, без участия управляющих реле.

DC (постоянный ток)



DC (diagram)



DC Power Supplies

Figure 70: DC (постоянный ток)

Intro

DC Distribution

Подсистема **DC Distribution (распределение постоянного тока)** принимает входное питание AC от **AC Distribution & Fuse PCB** (платы предохранителей и распределения переменного тока) и подаёт его на **три источника постоянного тока (DC Power Supplies)**:

- **два источника +24 VDC,**
- **один источник +48 VDC.**

Источники выпрямляют и стабилизируют напряжение, подавая выходное питание **+24 VDC** и **+48 VDC** на разъёмы **CN01** и **CN02** — **DC Power Distribution & Fuse Boards** (платы распределения и защиты постоянного тока). Платы **CN01** и **CN02** далее распределяют питание постоянного тока ко всем нагрузкам (DC Loads) в системе.

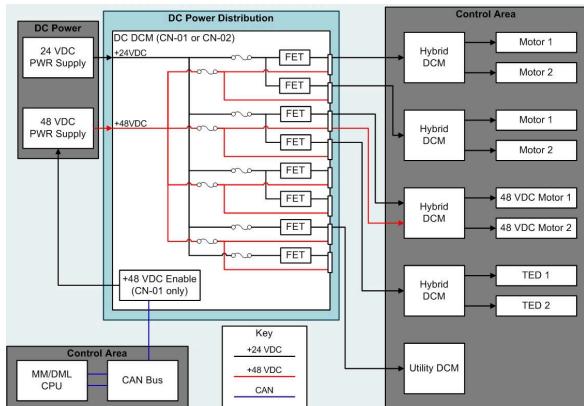
Always On Circuits (Постоянно включённые цепи)

Каждый **DC DCM (DC Distribution Module)** — модуль распределения постоянного тока) содержит одну цепь **+24 VDC**, настроенную в режиме **Always On** (всегда включена).

- **CN01** подаёт **неуправляемое +24 VDC** на **Photometer Coolant Pump** (насос охлаждения фотометра).
- **CN02** подаёт **неуправляемое +24 VDC** на **Console Display** (дисплей консоли).

Эти цепи остаются активными даже при отключении прочих управляемых линий, обеспечивая работу критически важных компонентов.

DC DCM (модуль управления распределением постоянного тока)



DC Distribution (diagram)

DC DCM (Top)

Figure 71: DC DCM(модуль управления распределением постоянного тока)

Intro

i DC DCMs (DC Distribution Control Modules)

Два модуля **DC DCM (DC Distribution Control Module)** — модуль управления распределением постоянного тока) получают питание от источников **+24 VDC** и **+48 VDC**, для распределения защищённого предохранителями (fused) питания к нагрузкам системы (**DC Loads**). Выходное питание коммутируется с использованием **полевых транзисторов (FETs, Field Effect Transistors)**. Некоторые выходные цепи контролируются по **напряжению и току** при помощи **делителей напряжения (Voltage Dividers)** и **токоизмерительных резисторов (Current Sense Resistors)**.

Power Distribution and Control (Распределение и управление питанием)

Модуль **DC DCM** обеспечивает подачу питания **ко всем DCM** в составе анализатора (включая **Hybrid DCMs, Utility DCM** и другие). Все DCM требуют **+24 VDC** для питания **внутренних микроконтроллеров и вспомогательной электроники**.

Модуль имеет **всего 24 выходных канала**, из которых:

- **23** управляются индивидуально (**ON/OFF Switching**),
- **1** находится в режиме **постоянно включён** (**Always ON**).

Цепи **+24 VDC** содержат **электронную защиту от короткого замыкания (Electronic Circuit Breaking)**, которая безопасно размыкает цепь при перегрузке, предотвращая повреждение электроники и нагрузок.

+48 VDC Distribution (Распределение 48 В цепей)

Помимо 24-вольтовых цепей, **DC DCM** также распределяет питание **+48 VDC (Volts Direct Current)**, но в отличие от 24-вольтовых каналов, эти цепи **не управляются индивидуально**. Питание **+48 VDC** контролируется **сигналом Enable/Inhibit** к внешнему источнику питания (**External DC Power Supply**). Таким образом, все линии **+48 VDC** включаются или выключаются **одновременно**. При включении прибора питание **+48 VDC** находится в состоянии **OFF**, пока **MM/DML Computer (Main Module / Data Management Logic Computer — системный контроллер)** не подаст команду **Enable** через **CAN Interface** (контроллерную сеть CAN). Основное назначение источника **+48 VDC** — питание **моторных приводов и узлов с повышенным энергопотреблением**, где требуется более высокая мощность, чем может обеспечить 24-вольтовая линия.

Module Identification (Идентификация модулей DCM)

В схеме предусмотрена возможность различать два модуля **DC DCM** с помощью **идентификационных битов (Identifier Bits)**. Для этого используются **подтягивающие резисторы (Pull-Up Resistors)** и **цифровые буферы (Digital Buffers)**.

- Один из модулей DCM имеет **перемычку (Jumper)**, соединяющую **контакты J26-1 и J26-2**.
- Второй модуль DCM — без соединения.

Программное обеспечение процессора считывает состояние этих входов, определяя, какой из DCM активен.

Shared Fusing and Unshared Fusing (Общая и индивидуальная защита предохранителями)

Модуль **DC DCM** содержит:

- **24 выхода +24 VDC**,

из которых: **одна из пар выходов** (один из двух модулей DCM) питает **18 VDC (Микроплаты, Сенсоры)**. **18 VDC** выхода распределения **внутри системы**, питающей контроллеры, платы, моторы и сенсоры. **Сумма 18 выходов** использует **общие предохранители (Shared Fusing)** — до **12 А**.
каждая пара выходов делит один предохранитель, рассчитанный на до **12 А (6 А на канал)**;

Таким образом, **DC DCMs** обеспечивают:

Control Area

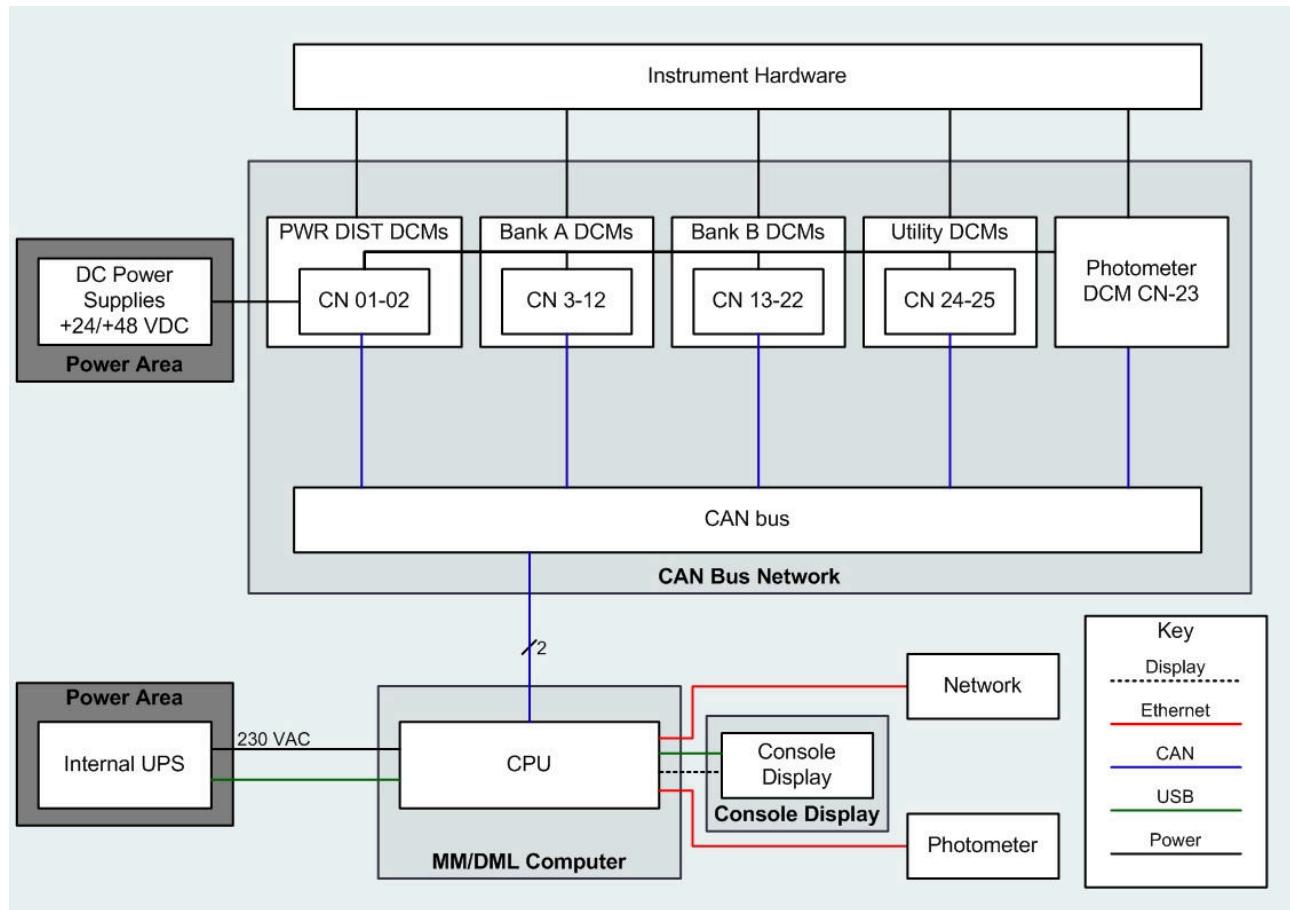
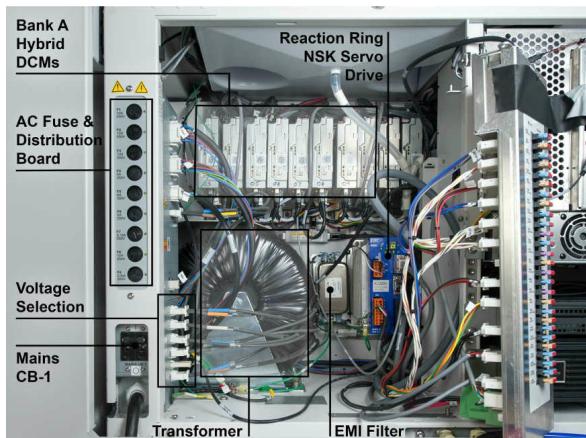
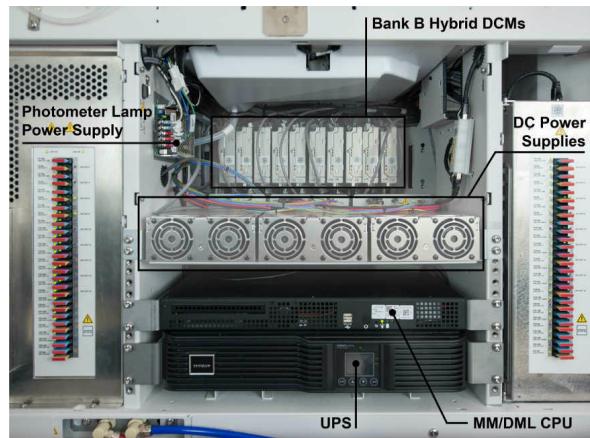


Figure 72: *Control Area (Diagram)*



Bank A Hybrid DCMs



Bank B Hybrid DCMs

Figure 73: *Bank A and B Hybrid DCMs (гибридный модуль управления распределением питания)*

Intro

i Control Area

Control Area (зона управления) отвечает за работу всех компонентов, связанных с **точным перемещением (precision movement)** и **обратной связью (feedback)** от аппаратных узлов прибора.

Система делится на две основные подсистемы:

- **Controller Area Network (CAN Bus Network)** — сеть управления устройствами;
- **Module Manager / Device Management Layer (MM/DML Computer)** — управляющий компьютер модуля.

MM/DML Computer (Module Manager / Device Management Layer)

MM/DML Computer — это **центральный управляющий компьютер** прибора, отвечающий за:

- управление всей **сетью CAN Bus**,
- взаимодействие с **внутренними и внешними сетями системы (System Network Interface)**,
- передачу управляющих команд и приём диагностических данных от модулей, подключённых к шине CAN.

Этот компьютер координирует все движения, проверки датчиков и обмен данными между модулями анализа, механическими узлами и интерфейсами оператора.

CAN Bus Network (Сеть контроллеров устройств)

CAN Bus Network (Controller Area Network) обеспечивает управление всеми аппаратными компонентами системы.

Основные функции:

- приём управляющих сигналов (**CAN Input**) от **MM/DML Computer**;
- распределение питания **+24 VDC** и **+48 VDC** от модулей **DC DCMs** к контроллерам приводов, датчикам и исполнительным механизмам;
- обмен данными между локальными микроконтроллерами в реальном времени.

Сеть CAN обеспечивает **устойчивую связь и синхронизацию** между всеми функциональными блоками прибора с высокой надёжностью и скоростью.

Примечание:

- **CAN (Controller Area Network)** — промышленная шина связи, используемая для обмена данными между контроллерами.
- **MM/DML** — управляющий компьютер, отвечающий за модульное управление и взаимодействие с сетью.
- **VDC (Volts Direct Current)** — напряжение постоянного тока (24 или 48 В), используемое для питания контроллеров и приводов.

MM DML CPU (Module Manager / Device Management Layer Computer)

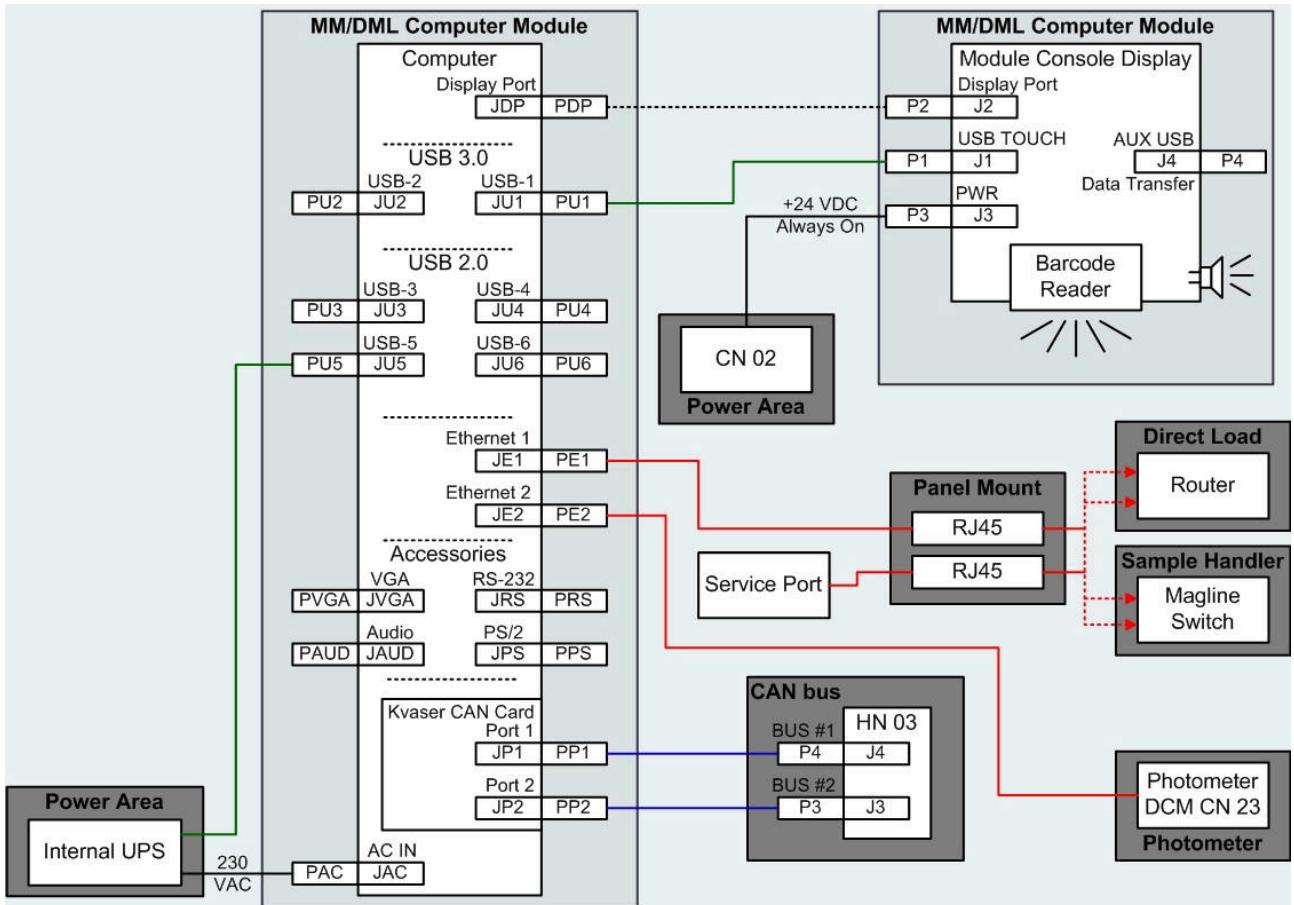


Figure 74: *Module Manager / Device Management Layer Computer*



System Router Location (DL Configuration Only)



Power Supplies, MM/DML Computer, UPS

Figure 75: *System Router Location (DL Configuration Only) and Power Supplies, MM/DML Computer, UPS*

Intro

i MM/DML Computer and Module Console Display

MM/DML Computer (Module Manager / Device Management Layer Computer) — это центральный управляющий компьютер прибора, отвечающий за взаимодействие с **Atellica Network** (сетевой инфраструктурой Atellica) и управление аппаратными компонентами через **CAN Bus Network** (контроллерную шину устройств).

Architecture and Functions (Архитектура и функции)

Module Manager (MM) выполняет роль интерфейса между прибором и сетью Atellica, обеспечивая обмен данными, управление задачами и взаимодействие с другими модулями системы.

Device Management Layer (DML) — это встроенный программный слой, который выполняет следующие функции:

- передаёт команды на **CAN Bus Network**;
- принимает обратную связь от модулей (Hybrid DCMs, DC DCMs и др.);
- контролирует состояние исполнительных механизмов и датчиков;
- выполняет диагностику и регистрацию ошибок.

Network and Communication (Сетевые подключения и коммуникация)

Компьютер MM/DML оснащён двумя сетевыми картами (NIC, Network Interface Cards):

1. **Первая NIC** — подключает прибор к **Atellica Network**.
2. **Вторая NIC** — обеспечивает **прямую связь с Photometer DCM** (модулем фотометра) для высокоскоростного обмена данными.

Для взаимодействия с **CAN Bus** используется **карта связи Kvaser CAN Communication Card**, имеющая **два порта CAN**. Обмен данными осуществляется через **программный слой DML**, который управляет всеми коммуникациями с модулями прибора.

Power Supply and UPS Integration (Питание и интеграция с ИБП)

MM/DML Computer питается от **Internal UPS** (встроенного источника бесперебойного питания), который подаёт **230 В AC**.

Через **USB-коммуникационную линию** осуществляется **мониторинг состояния ИБП (UPS Status Monitoring)** — компьютер получает информацию о заряде, нагрузке и событиях сети, что обеспечивает безопасное завершение работы при перебоях питания.

Module Console Display (Дисплей консоли модуля)

Module Console Display — это **сенсорный экран 7" (Touch Screen Display)** со встроенным **сканером штрихкодов (Barcode Reader)** и **динамиком (Speaker)**.

Основные характеристики:

- получает питание **+24 VDC (неуправляемое)** от **CN-02**;
- подключён напрямую к **MM/DML Computer** через **Display Interface** и **USB Touch Interface**;
- позволяет оператору:
 - **сканировать расходные материалы (consumables)**;
 - **управлять модулем локально** (через интерфейс и касания);
 - **прослушивать звуковые уведомления** о статусах или ошибках.
 - **управление (Management) (для приложений, подключенных к модулю) (Management of the modules connected to the module)** (управление контроллером CAN).

Примечания:

129

- **MM (Module Manager)** — управляющий узел, соединяющий прибор с сетью Atellica.

CAN BUS

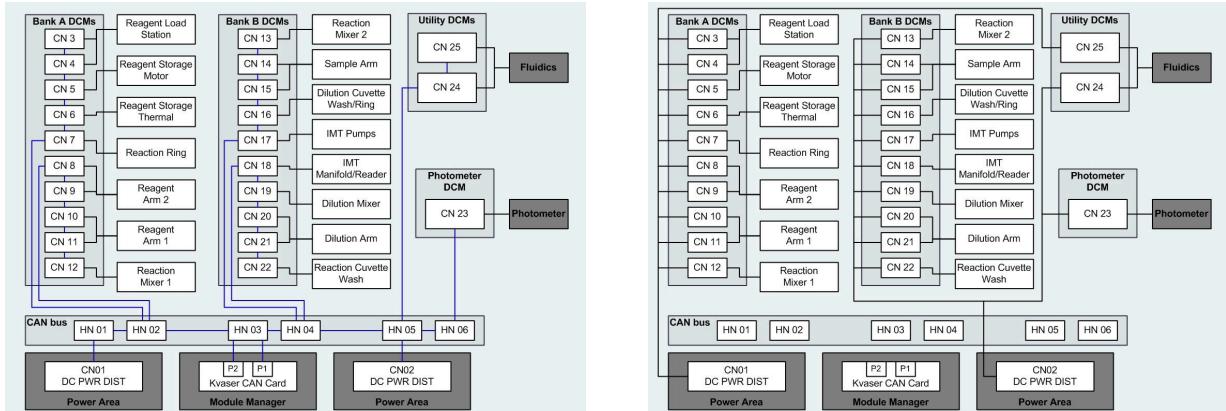


Figure 76: CAN Bus and Power Distribution

Device Management Layer and CAN Network Architecture

Device Management Layer (DML) управляет системой **CAN Bus (Controller Area Network)** через **Kvaser Communication Card**, установленную в **MM/DML Computer**. Карта имеет **два порта (Port 1 и Port 2)**, которые подключаются к **Hub Node 03 (HN03)**.

Hub Nodes (узлы-концентраторы) формируют основу структуры сети CAN, обеспечивая распределение питания и данных между всеми узлами (CAN Nodes).

CAN Nodes and DCM Boards (Узлы CAN и платы DCM)

Каждый **CAN Node (CN)** получает:

- питание постоянного тока (+24 / +48 VDC),
- и сигналы обмена данными по **CAN-шине**.

К сети подключены две группы (**Banks**) плат **Hybrid Device Controller Module (DCM)**:

- Bank A**
- Bank B**

Каждый банк включает идентичные платы DCM, обозначенные в системе как **CN03 – CN22**. Функция каждой платы определяется **её физическим расположением** в модуле прибора (например, управление насосами, миксерами, кольцами или сенсорами). Выходы **CAN Nodes** представляют собой **основные модули** (помпы, клапаны, моторы и т.п.), которыми эти узлы управляют напрямую. Подробная структура представлена в **System Diagram (системной схеме прибора)**.

Utility DCMs (CN24 и CN25)

Модули **Utility DCMs CN24 и CN25** являются **идентичными между собой**, но **отличаются по конструкции** от остальных **Hybrid DCMs**. Они выполняют **вспомогательные функции**, включая управление общими элементами инфраструктуры: питанием, освещением, вентиляцией и другими сервисными цепями.

Photometer DCM (CN23)

Photometer DCM CN23 — это специализированный модуль управления, предназначенный **исключительно для фотометрической системы**.

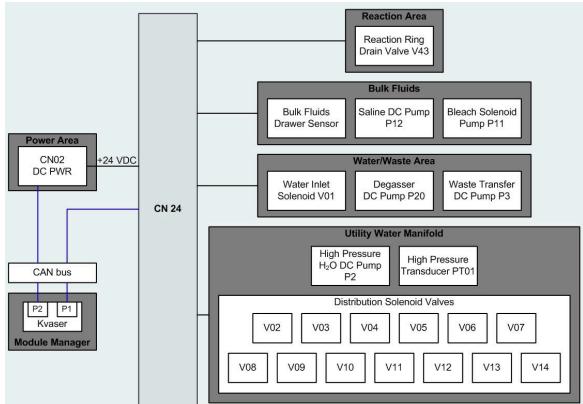
Он контролирует работу:

- источника света фотометра (Lamp Power),**
- датчиков сигнала,**
- оптического тракта и**
- механизмов измерительного блока (Measurement Area).**

Данный модуль использует выделенную линию связи с **MM/DML Computer** через **вторую сетевую карту (NIC Port 2)** для обеспечения **высокоскоростного обмена данными и низкой задержки**.

Примечания:

- DML (Device Management Layer)** — программный слой, управляющий обменом данными с модулями DCM по CAN.
- CAN Bus (Controller Area Network)** — промышленная шина связи между контроллерами и исполнительными устройствами.
- MM/DML Computer** — управляющий компьютер, содержащий CAN-интерфейс (Kvaser Card).
- HN (Hub Node)** — концентратор, распреде



CN-24



Utility DCMs

Figure 77: CN-24

Intro

Utility DCM CN24

Utility DCM CN24 (Utility Device Controller Module) получает питание **+24 VDC** (вольты постоянного тока) и сигналы обмена по шине CAN (Controller Area Network).

Модуль управляет следующими компонентами, связанными с **Fluidics Area** (гидравлическим блоком):

- датчиками (Sensors);
- преобразователями (Transducers);
- соленоидами (Solenoids);
- насосами постоянного тока (DC Pumps);
- клапанами (Valves).

Таким образом, **CN24** обеспечивает управление всеми исполнительными элементами, ответственными за подачу, циркуляцию и отвод жидкостей внутри гидравлической системы прибора.

CN-25

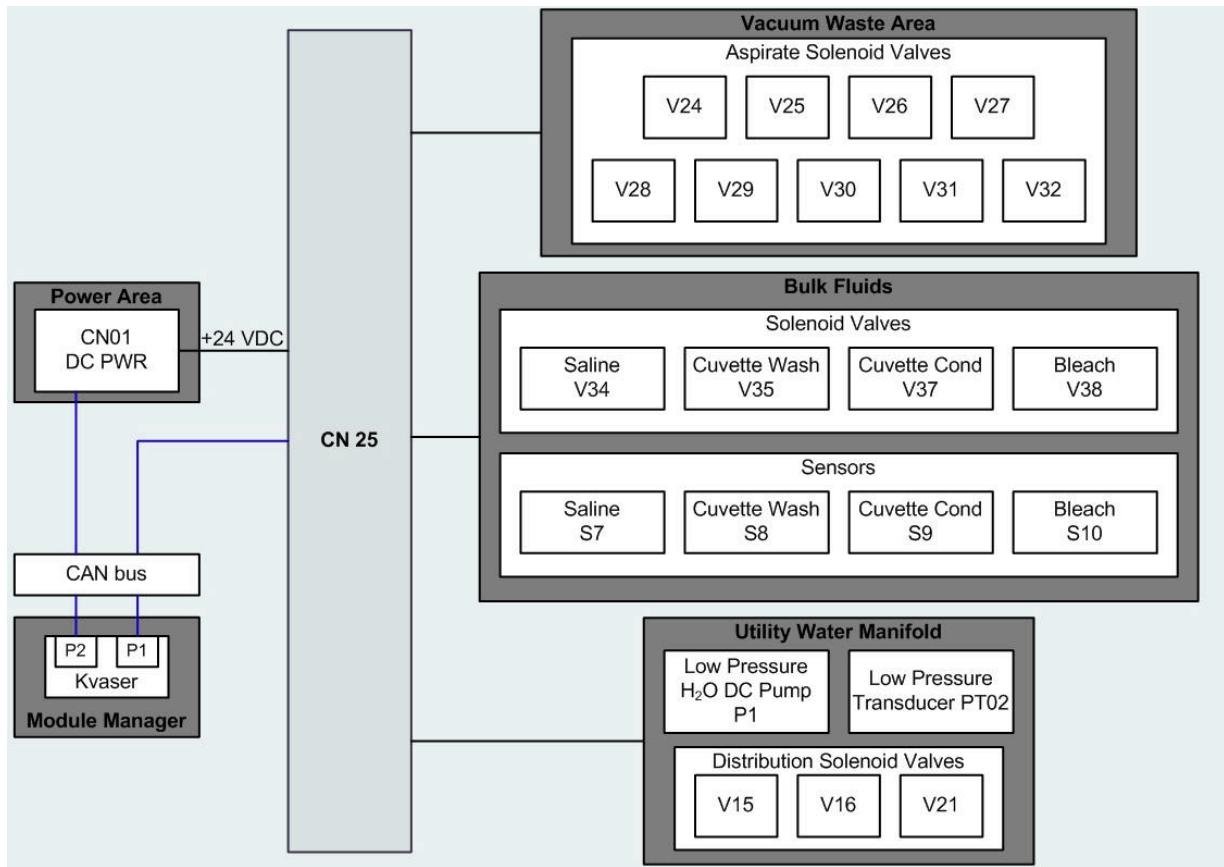


Figure 78: CN-25

Intro

i Utility DCM CN24 and CN25

Utility DCM CN24 и CN25 (Utility Device Controller Modules) — это вспомогательные модули управления, получающие питание **+24 VDC** (вольты постоянного тока) и **сигналы обмена по шине CAN (Controller Area Network)** от системы управления прибора.

Оба модуля обслуживают узлы, относящиеся к **Fluidics Area (гидравлическому блоку)**, и выполняют управление следующими компонентами:

- **датчиками (Sensors);**
- **преобразователями давления и уровня (Transducers);**
- **соленоидами (Solenoids);**
- **насосами постоянного тока (DC Pumps);**
- **клапанами (Valves).**

Отличие CN24 и CN25

- Utility DCM CN24 управляет полным набором исполнительных элементов: **датчиками, преобразователями, соленоидами, насосами и клапанами.**
- Utility DCM CN25 выполняет аналогичные функции, но **не управляет соленоидами (Solenoids)** — только **датчиками, преобразователями, насосами и клапанами.**

Оба модуля обеспечивают надёжное управление и обратную связь для всех операций, связанных с подачей, циркуляцией и удалением жидкостей внутри гидравлической системы прибора.

Hybrid DCM

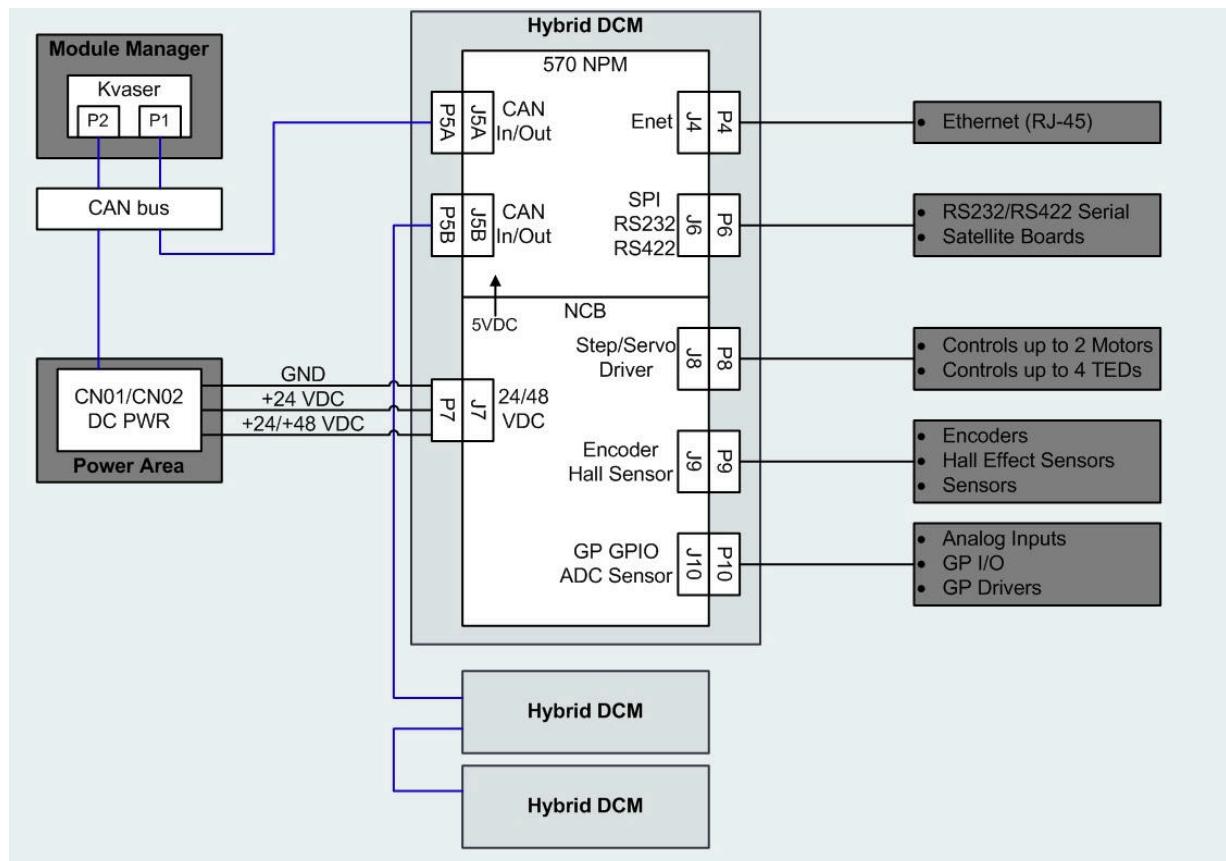


Figure 79: *Hybrid DCM*

Intro

i Bank A and Bank B Hybrid DCMs — Electrical and Communication Interfaces

Bank A и **Bank B** состоят из набора **Hybrid DCMs (Hybrid Device Controller Modules)**. Каждый **Hybrid DCM** включает две основные платы:

- **570 Node Processor Module (NPM)** — вычислительный модуль узла;
- **Node Carrier Board (NCB)** — базовая плата, обеспечивающая питание, интерфейсы и коммутацию.

P/J7 — Power Input (Основное питание)

Каждый **Hybrid DCM** получает питание **+24 VDC (misc.)** на плату **NCB**. **NCB** преобразует это напряжение в **+5 VDC**, которое питает модуль **570 NPM**. Дополнительные понижающие стабилизаторы на платах **NCB** и **NPM** формируют локальные напряжения для логических и аналоговых цепей.

Питание этой цепи используется для выходных нагрузок, подключаемых к: - **P/J4**

- **P/J6**
- **P/J9**
- **P/J10**

Дополнительно каждый **Hybrid DCM** получает отдельное питание **+24 или +48 VDC**, используемое для **моторных и термоуправляющих контуров (Motor / Thermal Driver Power)**, подаваемое через **разъём P/J8**.

P/J5A и P/J5B — CAN Communication (Связь по шине CAN)

На плате **570 NPM** расположены **два разъёма RJ-45 (P/J5A и P/J5B)**, предназначенные для подключения к **CAN Bus Network (Controller Area Network)**.

В системе **MVCC** гибридные DCM соединены в виде: - **4 параллельных групп**

- каждая группа содержит **5 модулей Hybrid DCM, соединённых последовательно**

Итого — **20 модулей Hybrid DCM**, объединённых в общую CAN-сеть.

P/J4 — Ethernet Port (не используется)

Каждая плата **570 NPM** имеет **Ethernet-разъём RJ-45 (P/J4)**, который **не используется** в текущей конфигурации **Hybrid DCM**.

P/J6 — SPI Communication (Последовательный интерфейс)

Каждая плата **570 NPM** имеет порт **SPI (Serial Peripheral Interface)**, обеспечивающий поддержку протоколов **RS-232, RS-422** и связь с **вспомогательными (Satellite) платами**.

Основные функции SPI-интерфейса в системе **MVCC**:

- управление **датчиками давления (Pressure Transducers)**;
- контроль **датчика уровня воды (Water Bottle Level Detect)**;
- управление **приводом реакционного кольца (Reaction Ring Servo Drive)**;
- связь с **IMT Reader (ионселективным модулем)**.

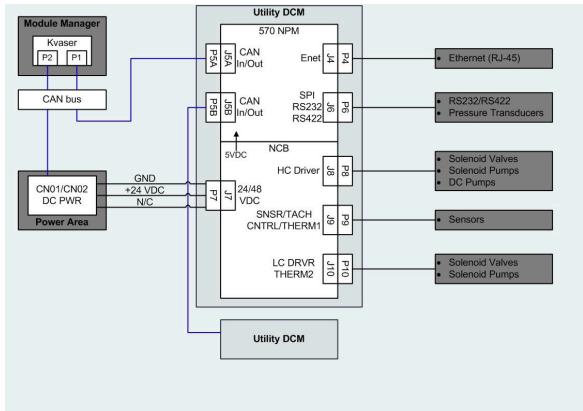
P/J8 — Motor and Thermal Control (Драйвер моторов и термоэлементов)

Каждая **Node Carrier Board (NCB)** может управлять:

- **двухдвигателем (Stepper / Servo Motors),** (ТГРУ, ТГУ, ТГД, ТГДУ, Синий, Бирюзовый).
- **приводом сервопривода (Двигатель МОн (Актор))** (Универсальные сигналы и универсальные входы/выходы)

Наружный блок питания Модуля (бензиновый): модуль узла, управляющий логикой и связью.

Utility DCM



Utility DCMs (diagram)



Utility DCMs

Figure 80: *Utility DCMs*

Intro

i Utility DCMs — Electrical and Communication Interfaces

В системе MVCC используются два **Utility DCM (Utility Device Controller Modules)**.

Каждый модуль состоит из:

- **570 Node Processor Module (NPM)** — процессорная плата узла;
- **Node Controller Board (NCB)** — базовая плата питания и коммутации.

P/J7 — Power Input (Питание)

Каждый **Utility DCM** получает питание **+24 VDC (вольты постоянного тока)** на плату **NCB**, которая преобразует напряжение в **+5 VDC** для питания **570 NPM**. Платы **NCB** и **NPM** дополнительно формируют пониженные уровни напряжения для локальных цепей.

Контакт **Pin 3** разъёма **P/J7** не подключён (**N/C — Not Connected**).

P/J5A и P/J5B — CAN Bus Communication (Связь по шине CAN)

На плате **570 NPM** расположены два **RJ-45** разъёма (**P/J5A** и **P/J5B**), используемые для подключения к **CAN Bus Network (Controller Area Network)**. Два **Utility DCM** в составе MVCC подключены **последовательно (in series)** к общей шине **CAN Bus**, обеспечивая управление и обмен данными с системой.

P/J4 — Ethernet Port (не используется)

Каждая плата **570 NPM** имеет разъём **Ethernet RJ-45 (P/J4)**, который **не используется** в конфигурации **Utility DCM**.

P/J6 — SPI Communication (Последовательный интерфейс)

Плата **570 NPM** имеет порт **SPI (Serial Peripheral Interface)**, обеспечивающий поддержку **RS-232**, **RS-422** и возможность связи с дополнительными платами (**Satellite Boards**). Основное назначение SPI-интерфейса в **Utility DCMs MVCC** — управление датчиками давления (**Pressure Transducers**).

P/J8 — High Current Loads (Высокотоковые нагрузки)

Разъём **P/J8** на плате **NCB** предназначен для управления **высокотовыми нагрузками (HC Loads)**, включая:

- **сolenoidные клапаны (Solenoid Valves),**
- **сolenoidные насосы (Solenoid Pumps),**
- **насосы постоянного тока (DC Pumps).**

P/J9 — Sensor Communication (Датчики)

Разъём **P/J9** используется для **обмена данными с датчиками (Sensors)** и передачи сигналов состояния обратно в контроллер.

P/J10 — Low Current Loads (Низкотоковые нагрузки)

Разъём **P/J10** используется для подключения **низкотоковых нагрузок (LC Loads)**, таких как:

- **сolenoidные клапаны (Solenoid Valves);**
- **Магнитные клапаны (Magnetic Valves), управляемые с помощью датчиков.**

Примечания:

138

• **Utility DCM** — модуль управления вспомогательными исполнительными устройствами прибора.

Measurement Area

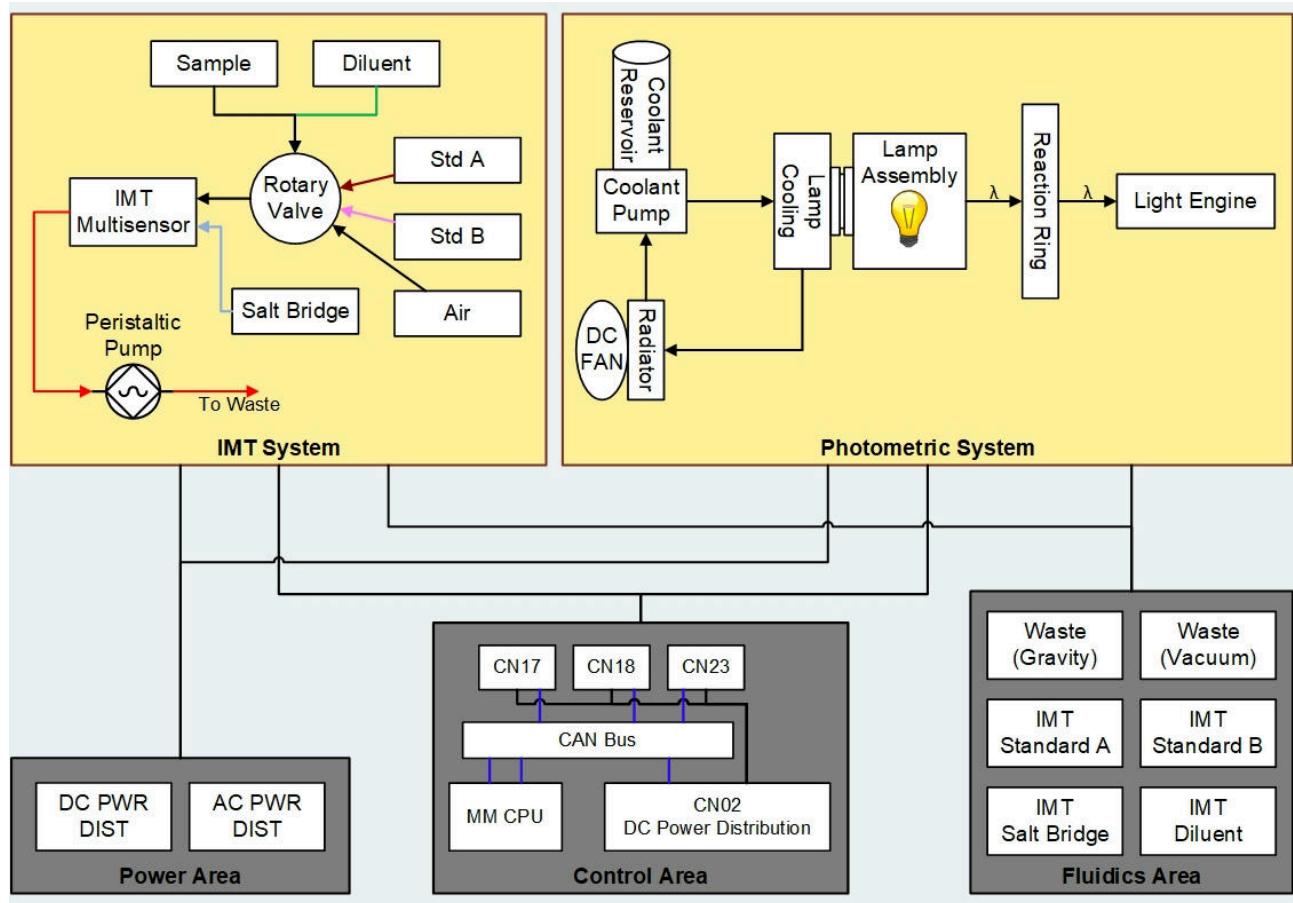


Figure 81: *Measurement Area (diagram)*

Intro

Measurement Area

Measurement Area (измерительный блок) включает два аналитических модуля: **IMT System (Integrated Multisensor Technology)** и **Photometric System (фотометрическую систему)**. Оба блока обеспечивают количественное определение аналитических параметров в образцах.

IMT System (Integrated Multisensor Technology) — интегрированная мультисенсорная технология

IMT System измеряет концентрации **натрия (Na^+)**, **калия (K^+)** и **хлорида (Cl^-)** в образце **потенциометрическим методом** с использованием **ионселективных электродов (Ion Selective Electrodes, ISE)**, установленных внутри **IMT Multisensor**. Метод основан на измерении **разности потенциалов (электродного напряжения)**, пропорциональной активности соответствующего иона в растворе. Эти данные позволяют **косвенно определить концентрацию электролитов** с высокой точностью и скоростью.

Photometric System (Фотометрическая система)

Photometric System измеряет количество света, проходящего через **реакционную кювету (Reaction Cuvette)**. В **Reaction Area (реакционном блоке)** в кювету добавляются **образец и реагенты**, что вызывает **цветовую реакцию** (изменение оптической плотности).

Фотометрическая система регистрирует это изменение интенсивности света, преобразуя его в **количественный сигнал**, пропорциональный концентрации анализируемого вещества.

Примечания:

- **IMT (Integrated Multisensor Technology)** — модуль ионселективного анализа электролитов Na^+ , K^+ , Cl^- .
- **ISE (Ion Selective Electrode)** — ионселективный электрод для потенциометрических измерений.
- **Photometric System** — система спектрофотометрического анализа с детекцией цветовой реакции.

IMT

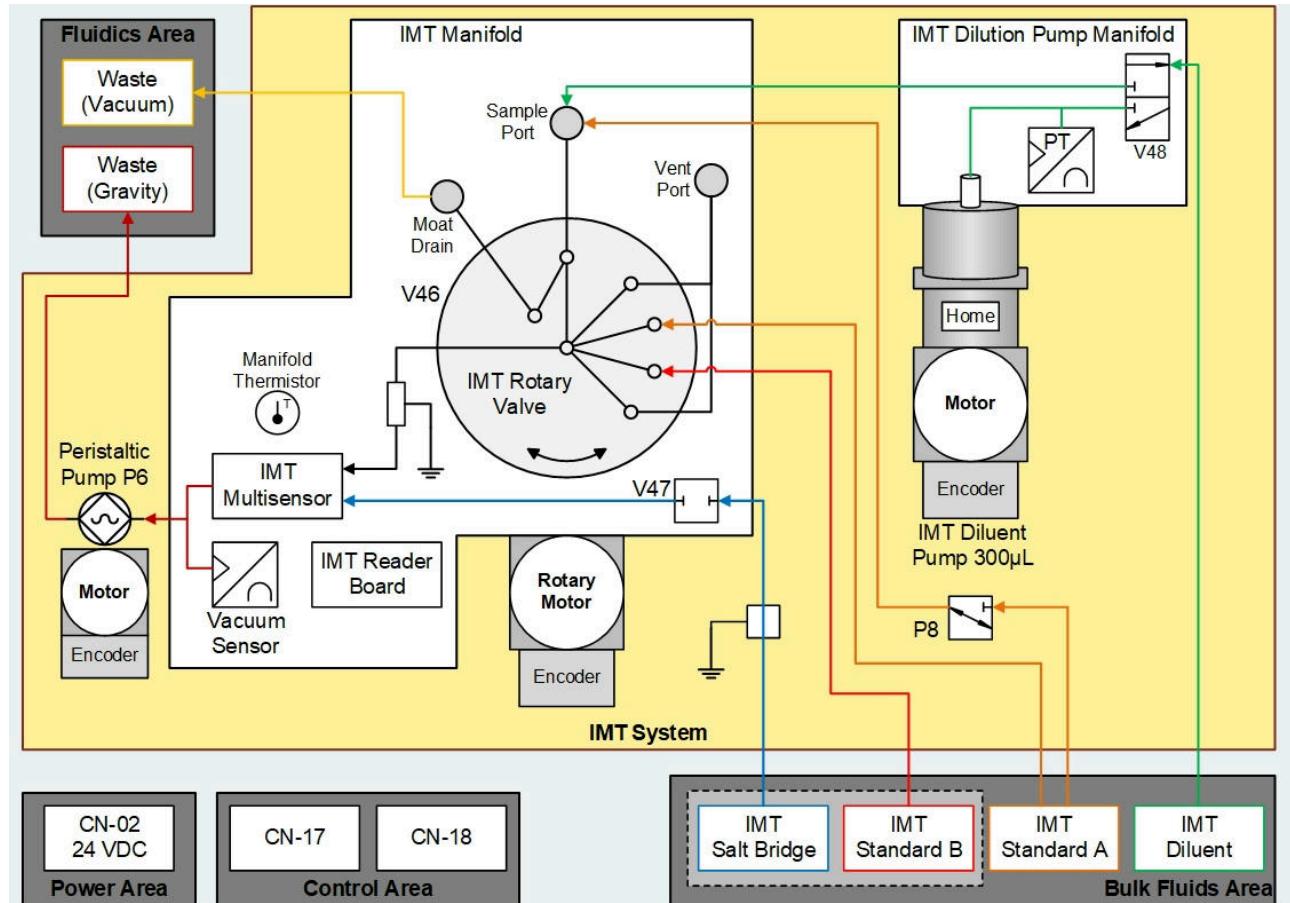
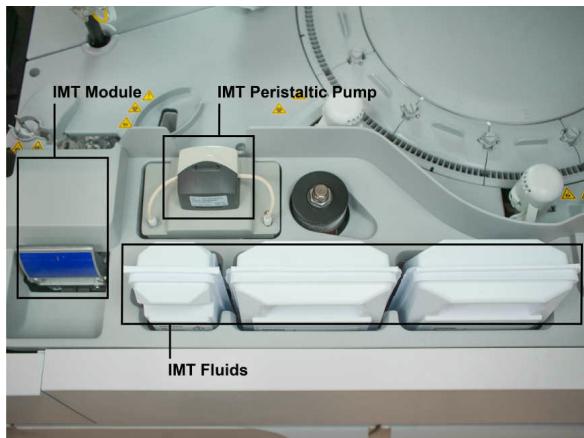
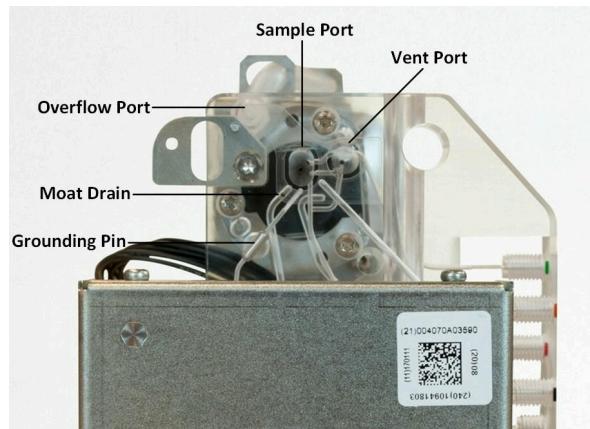


Figure 82: IMT (diagram)



IMT



IMT Module Callouts

Figure 83: IMT

Intro

i IMT Subsystem

IMT Subsystem (Integrated Multisensor Technology) обеспечивает потенциометрическое определение концентраций натрия (Na^+), калия (K^+) и хлорида (Cl^-) с использованием проточного сенсорного картриджа, содержащего твердотельные ионселективные электроды (ISE, Ion Selective Electrodes).

Analytical Performance (Аналитические характеристики)

- Метод: **потенциометрия (Potentiometric Determination)**
 - Объём пробы: **25 μ L**
 - Время анализа: **18 секунд**
 - Тесты: **LYTES, Na/K (сыворотка, плазма, моча)**
 - Производительность: **≈ 600 тестов в час**

Calibration (Калибровка)

IMT выполняет двухточечную калибровку (2-point calibration) с использованием **Standard A** и **Standard B**. **Salt Bridge Solution** служит референтным раствором во всех измерениях.

Разность потенциалов между Standard A и Standard B для каждого электрода используется для вычисления **угла наклона (Slope)**:

Ион	Диапазон допустимого угла наклона
Na⁺ (натрий)	50 – 63
K⁺ (калий)	50 – 63
Cl⁻ (хлорид)	–60 – –40

Калибровка выполняется автоматически:

- каждые **4 ч**,
 - или после **250 проб**,
 - или при изменении температуры более чем на ± 2 °C (по данным термистора IMT Base).

Также IMT выполняет авто-калибровку:

- при ошибках **drift** / **unstable**,
 - после запуска или перезапуска,
 - после очистки (**Clean Cycle**).

При неудаче система выполняет **до трёх повторных попыток**. Если после трёх неудачных калибровок результат не достигнут — модуль **переходит в offline-состояние** с генерацией ошибки.

Pump Alignment (Калибровка насоса)

Каждый цикл калибровки начинается с **Pump Alignment**. Если Pump Alignment завершается неудачно, но углы наклона электродов находятся в пределах допуска, то используется **предыдущее значение калибровки насоса**, и калибровка считается успешной.

Conductivity Verification (Проверка проводимости)

IMT Reader выполняет контроль наличия жидкости посредством **измерения проводимости (Conductivity)** в картридже датчика.

Function

Automated Routine Clean (Автоматическая ежедневная очистка)

IMT Subsystem выполняет **автоматический цикл очистки (Automated Routine Clean)** в рамках ежедневного обслуживания. По умолчанию он запускается в **2:00 ночи (местное время)**, но время может быть изменено пользователем.

Последовательность процесса:

1. **Подача 250 μ L System Water** через **Vent Port** для удаления кристаллов солей.
2. Вода втягивается в каналы **Vent1** и **Vent2** перистальтическим насосом и **замачивается 1 минуту**.
3. После выдержки вода вытягивается через **Sample Channel** к перистальтическому насосу → **Gravity Waste**,
затем сразу подаётся **750 μ L Standard A**.
4. **Dilution Arm** подаёт **System Water** в **Sample Port** до уровня перелива —
это растворяет возможные кристаллы над отметкой 250 μ L (объём стандартного разведения).
5. После выдержки 1 минуты вода в **Sample Port** удаляется в **Vacuum Waste**.
6. **Std A Solenoid Pump** заполняет **Sample Port** **двумя ходами Standard A**.
7. После завершения процедуры система выполняет **калибровку IMT**
и возвращается в активное состояние.

⌚ Общее время выполнения цикла — **около 3.3 минуты**.

Periodic Advanced Clean Routine (Расширенная очистка)

Advanced Clean Routine имитирует ручную процедуру **Power Flush**
и использует **неразбавленный Probe Cleaner** (без разведения).

- Очиститель прогоняется **вперёд и назад** через **Sample Channel**,
создавая пульсирующее движение жидкости с помощью **реверса перистальтического насоса**.
- **Rotary Valve** временно блокируется (**100 мс**) перед открытием,
чтобы создать **избыточное давление / вакуум**,
усиливающее эффект промывки и устраняющее белковые отложения.

Процедура также очищает **Sample Waste Line**.

⚠ После выполнения **Advanced Clean**: - IMT Sensor Cartridge помечается как “**Expired**”,
и его **необходимо заменить** перед возобновлением работы.

Это связано с тем, что чистящее средство шокирует электроды,
и им потребуется несколько часов для восстановления стабильности.

Dilution Ratio Calibration and Verification (Проверка и калибровка коэффициента разведения)

Процедура **Dilution Check** используется для проверки и/или калибровки
коэффициента разбавления системы IMT.

Рекомендуется проводить: - при **плановом техническом обслуживании (PM)**,
- после **работ на узле IMT Sampler**,
- при **смещениях QC (Quality Control shifts)**.

Процедура: - Обрабатывается **15 повторов раствора для проверки разведения (Dilution Check Solution)**.

- Расчёт:

$$\%Bias = \text{среднее } (\%Error_{Na}, \%Error_K)$$

• **РДС** (или **K**) не может быть **100%** из-за ограничения в 100% для IMT каналов.
Близкое к 100% значение находится в **допустимых пределах $\pm 5\%$** .

на экране **Maintenance → Diagnostics → IMT Dilution Check**

Критерий прохождения: нажимают кнопку **Apply Correction**,

что выполняет **перекалибровку коэффициента разведения**.

Reference

Standard A

Standard A используется при выполнении **двуточечной калибровки (Two-Point Calibration)** и **одноточечной проверки дрейфа (One-Point Drift Check)** во время каждого анализа.

Также применяется для:

- **Pump Alignment** — калибровка насосного блока,
- **Begin Run Refresh** — обновление перед серией измерений,
- **Sample Port Rinse** — промывка порта подачи пробы.

Во время режима ожидания все электроды находятся **в контакте с Standard A**, что обеспечивает стабильность потенциалов.

📦 **Объём контейнера:** 1.5 L

Standard B / Shared Container

Standard B используется для выполнения **двуточечной калибровки (Two-Point Calibration)** и во время **Pump Alignment** — в качестве **предварительного slug (Pre-Slug)** перед порцией Standard A.

📦 **Объём контейнера:** 250 mL

Salt Bridge / Shared Container

Salt Bridge Solution подаётся в **референтный канал IMT Sensor Cartridge** и обеспечивает:

- **Постоянный опорный потенциал на Ag/AgCl-электроде,**
- **Обновляемый жидкостной потенциал соединения (Liquid Junction Potential).**

📦 **Объём контейнера:** 125 mL

IMT Diluent

IMT Diluent используется вместе с **водным chase-потоком зонда** для разведения всех образцов в соотношении **1:10 (10-кратное разведение)**. Это гарантирует оптимальную ионическую силу и воспроизводимость измерений.

📦 **Объём контейнера:** 1.5 L

Dilution Check Solution

Dilution Check Solution — водный раствор с известными концентрациями Na^+ , K^+ и Cl^- , обрабатывается как обычный образец. Используется для **проверки и/или корректировки коэффициента разбавления** системы IMT.

Параметр Значение (Bottle Value)

Na^+	140.0
K^+	4.0

IMT Multisensor

IMT Multisensor — одноразовый картридж, содержащий электроды Na^+ , K^+ , Cl^- и **референтный Ag/AgCl-электрод**. Используется для потенциометрического измерения электролитов.

• **Срок годности** — 14 месяцев от даты производства.

Параметры:

Значения

- **Количество образцов на картридж** — 5000 для IMT двухточечной калибровки.

IMT Multisensor

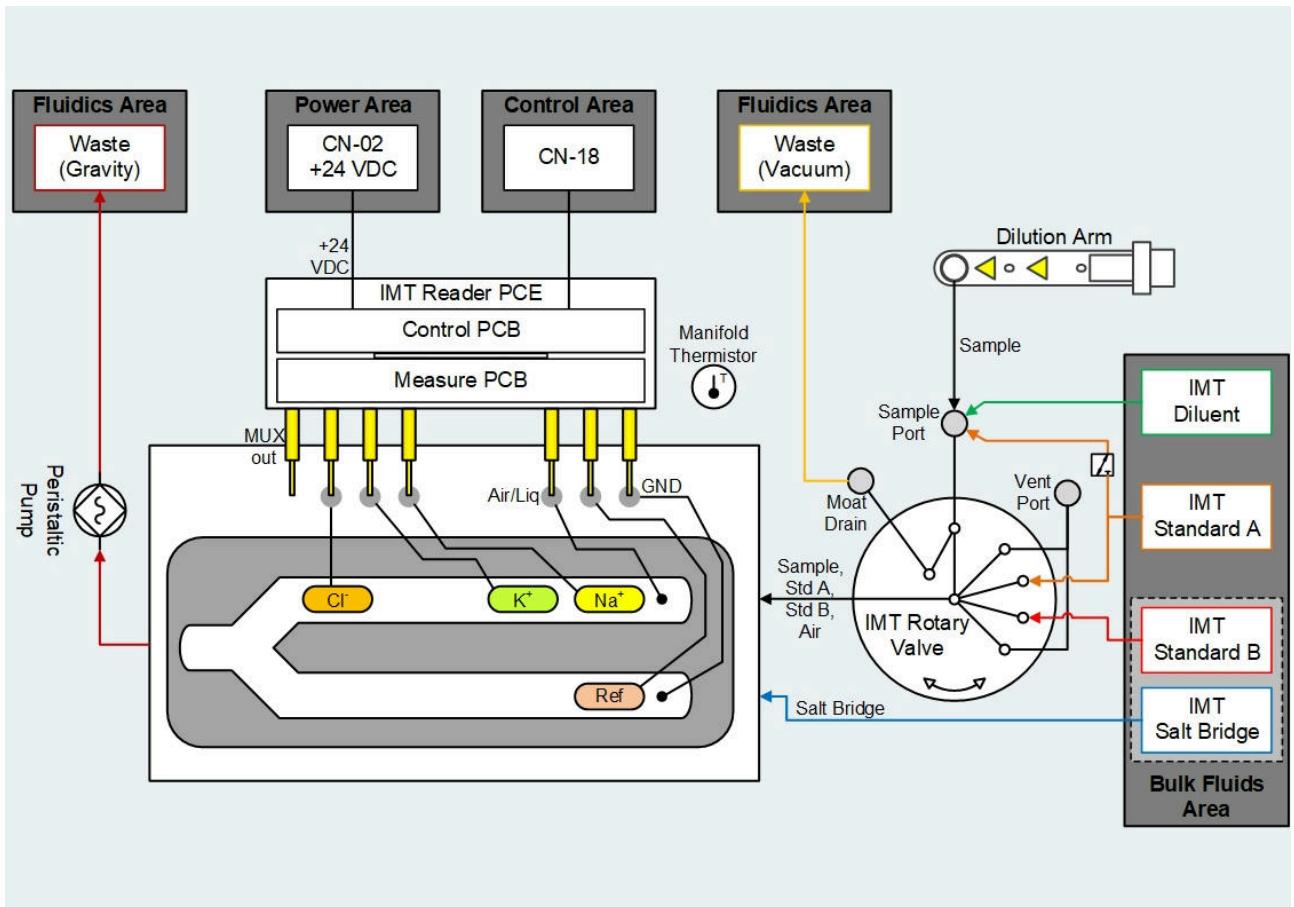


Figure 84: *IMT Cartridge*

Intro

Мультисенсор IMT (IMT Multisensor)

Мультисенсор IMT (Integrated Multisensor Technology) — это одноразовый сенсорный картридж,

содержащий электроды для измерения концентраций Na^+ , K^+ и Cl^- , а также **общий электрод сравнения (reference electrode)**.

В состоянии равновесия между мембраной и образцом возникает **электрический потенциал**, величина которого **пропорциональна логарифму концентрации иона** в образце.

Потенциалы натриевого, калиевого и хлоридного электродов усиливаются и последовательно измеряются

относительно общего электрода сравнения с помощью **высокоомного электрометра (high-impedance electrometer)**.

Электрод сравнения состоит из **мембранны, чувствительной к иону хлора**, соединённой с **электродом из серебра/хлорида серебра (Ag/AgCl)**.

Он находится в контакте и в равновесии с **раствором солевого моста (salt bridge solution)**, что обеспечивает стабильный потенциал опорного электрода.

Для расчёта концентрации ионов используется **уравнение Нернста (Nernst Equation)**, которое связывает разность потенциалов между стандартом **Std-A** и исследуемым образцом с активностью ионов в растворе:

$$E = E_0 + \frac{RT}{zF} \ln a_{\text{ion}}$$

где:

- E — измеренный потенциал;
 - E_0 — стандартный электродный потенциал;
 - R — газовая постоянная;
 - T — абсолютная температура (К);
 - z — заряд иона;
 - F — постоянная Фарадея;
 - a_{ion} — активность иона в растворе.
-

Таким образом, система IMT измеряет потенциал между электродами Na^+ , K^+ , Cl^- и опорным электродом,

а затем вычисляет концентрацию ионов в образце по **разности потенциалов между стандартом (Std-A) и исследуемым раствором**,

используя принципы электрохимического равновесия.

Functions

1 Коррекция селективности натриевого сенсора (Sodium Selectivity Correction)

Сенсор натрия имеет **незначительную перекрёстную чувствительность к ионам калия** в образце или стандарте. Эта интерференция называется **селективностью сенсора**. Селективность сенсора Na^+ по отношению к K^+ составляет **0,02 (2%)**.

Эта погрешность **учитывается в процессе калибровки и расчёте результатов** для сенсора натрия. Таким образом, влияние калия на измерение Na^+ минимизировано с помощью поправочного коэффициента.

Измерение и коррекция дрейфа Na/K/Cl (Na/K/Cl Drift Measurement and Correction)

Во время эксплуатации измеренные значения **Standard A (Std-A)** для сенсоров Na^+ , K^+ и Cl^- медленно изменяются со временем — это явление называется **дрейфом потенциала (drift)**. Дрейф компенсируется путём оценки **скорости изменения (drift rate)** потенциала Std-A для каждого из трёх сенсоров, расположенных в картридже IMT Multisensor.

Скорость дрейфа рассчитывается как разность текущего и предыдущего измерения Std-A, делённая на промежуток времени между ними:

$$\text{Drift rate} = \frac{\text{mV}_t - \text{mV}_{t-1}}{\text{Time}_t - \text{Time}_{t-1}}$$

Значение **времени (timestamp)** фиксируется при каждом измерении Std-A для Na, K и Cl — во время анализа образца, калибровки или системного обновления (refresh cycle).

После вычисления скорости дрейфа текущее значение **Std-A (в мВ)** корректируется с учётом рассчитанного дрейфа и времени, прошедшего между измерением образца и Std-A:

$$\text{mV}_{\text{corr}} = \text{mV}_{\text{current}} + (\text{Drift rate} \times \Delta t)$$

Если скорость дрейфа превышает **$\pm 0,2 \text{ мВ/с}$** , система формирует **ошибку дрейфа**, и результат **не рассчитывается**.

Примечание:

Корректированные значения Std-A (mV) используются **только для расчёта результатов**.

Исходные (сырые) значения сохраняются для последующих вычислений дрейфа.

Расчёт результатов анализа (некоррелированные, Uncorrelated)

Расчёт Na^+ (сыворотка / плазма / моча / Dilution Check)

При вычислении результата натрия, как и при калибровке, в стандартное уравнение Нернста вводится **поправка на селективность сенсора Na^+ к K^+** , что добавляет дополнительные члены, учитывающие влияние калия.

Формула принимает вид:

$$E = E_0 + \frac{RT}{zF} \ln(a_{\text{Na}} + k_{\text{Na,K}} a_{\text{K}})$$

где $k_{\text{Na,K}}$ — коэффициент селективности (0.02).

При пересчёте в концентрацию влияние a_{K} компенсируется, в результате чего итоговое значение Na^+ становится **зависимым от измеренного K^+** . Таким образом, Na^+ и K^+ — взаимосвязанные параметры (correlated).

Финальные результаты (корректированные, Correlated)

Каждый анализ (Na^+ , K^+ , Cl^-) имеет собственные коэффициенты: $-C_1$ — **угловой коэффициент (slope)** и C_0 — **смещение (offset)**. После получения исходных значений Na^+ , K^+ и Cl^- результаты проходят **двойную коррекцию**:

1. **Поправка на коэффициент разведения (dilution ratio bias)**;

Photometer

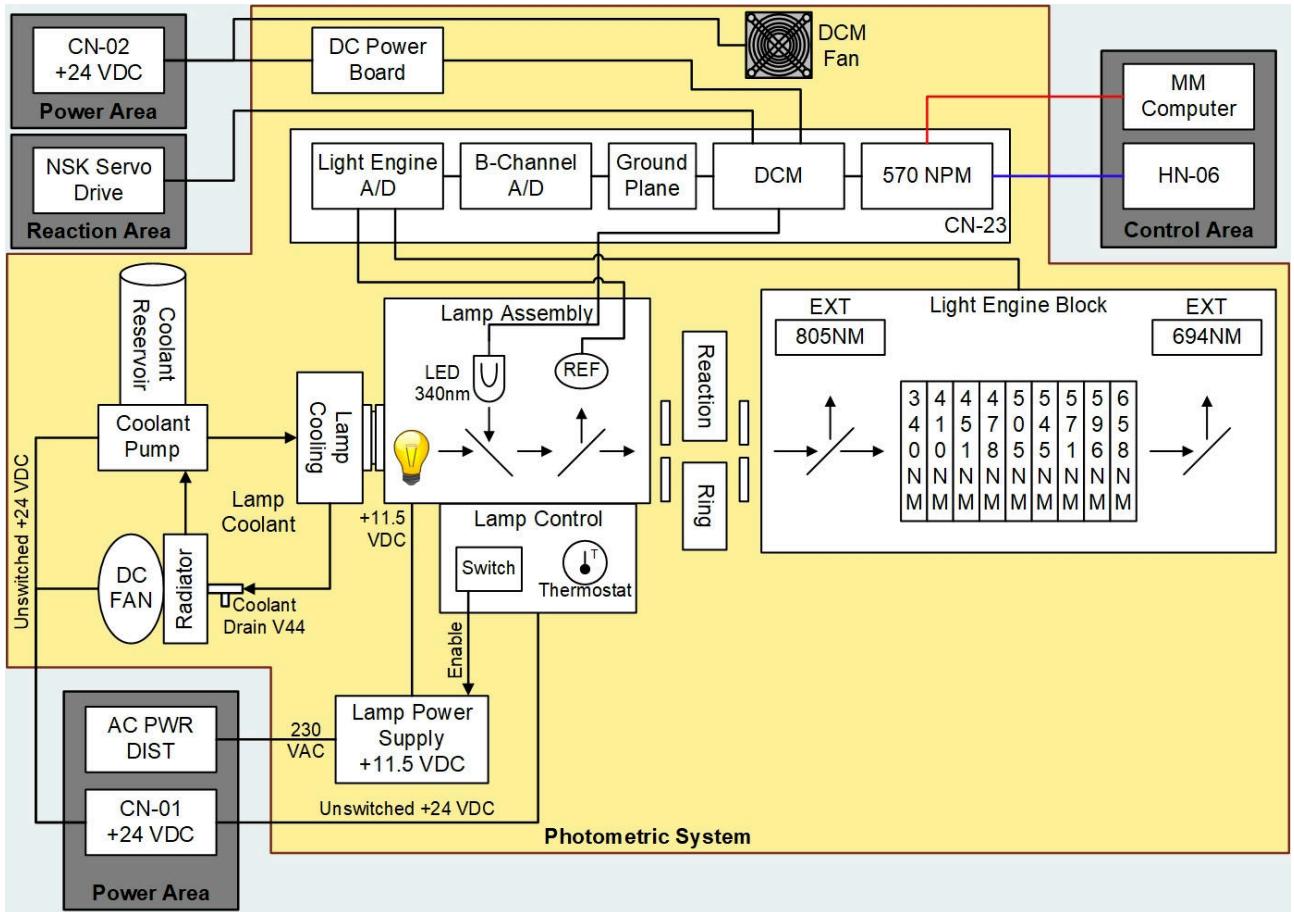
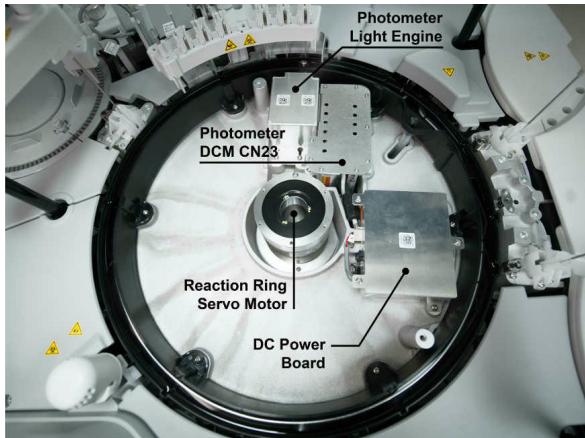
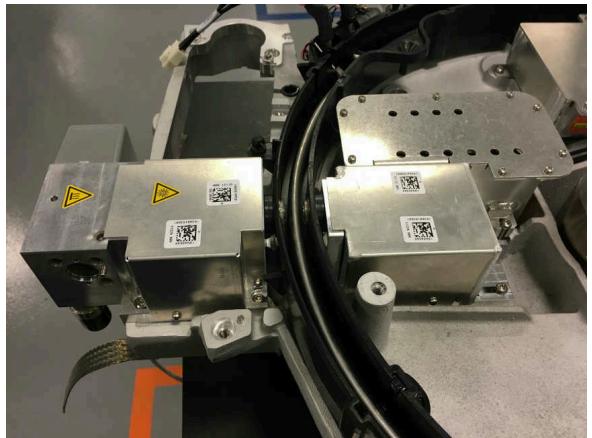


Figure 85: *Photometer (diagram)*



Photometer Components



Lamp Assembly (left) and Light Engine (right)

Figure 86: *Photometer Components*

Intro

Фотометр (Photometer)

Фотометрический узел состоит из **трёх основных подсистем**:

1. **Источник света (Light Source)**
2. **Детекторная система (Light Detection Assembly)**
3. **Электронная часть питания, управления и обработки сигналов (Power / Control / Processing Electronics)**

Источник света и детекторная система расположены **по разные стороны от кольца реакций (Reaction Ring)**. Кюветы с реакционной смесью проходят между ними, и для каждой кюветы выполняется измерение.

Источник света (Light Source)

Гибридный источник света состоит из **кварцевой галогенной лампы и ультрафиолетового светодиода (UV LED)** с длиной волны **340 нм**. Обе компоненты объединяются в **единий световой поток**, направленный через апертуру 1,5 мм через кювету на сторону детектора.

- **Галогеновая лампа (Quartz Halogen Lamp)** питается от **постоянного источника 50 Вт (11,5 В)**.
- **UV LED** питается от регулируемого драйвера с **фиксированным током и обратной связью**, обеспечивая стабильную интенсивность излучения.

Система охлаждения источника света — **активная, замкнутая циркуляционная система**, включающая:

- насос с резервуаром заполнения (circulating pump & fill reservoir),
- радиатор с вентилятором.

Цель системы — поддержание стабильной температуры лампы и продление срока службы.

Оптический тракт и детекторная часть (Light Path and Detection Assembly)

Поток света проходит через кювету с реакционной смесью и попадает в **приёмную апертуру** детекторного блока, где фокусируется на **оптическом модуле Light Engine (LE)**. LE разделяет белый свет на **11 спектральных каналов** с диапазоном длин волн **от 340 до 805 нм**, и один дополнительный — **12-й канал**, служащий **референсным (reference channel)**, регистрирующим интенсивность лампы **напрямую, без прохождения через кювету**.

Выходные сигналы с 12 каналов проходят через:

1. **аналоговый каскад усиления**,
2. **АЦП-преобразование (Analog-to-Digital Conversion)**,
3. **передачу цифровых данных** на управляющий компьютер модуля для дальнейшего анализа.

Отдельный блок питания фотометра подаёт **аналоговые и цифровые напряжения** на все компоненты электронной схемы LE/DCM/NPM.

Питание и управление лампой (Lamp Power Supply)

Галогенная лампа питается от **50 Вт источника 11,5 В**, подключенного к сетевому питанию. Выключение лампы возможно **только вручную** — она должна оставаться включённой постоянно, чтобы обеспечить стабильность излучения и продлить срок службы.

- **Переключатель питания лампы (Lamp Power Cutoff Switch)** используется для безопасной замены лампы.
- **UV LED** питается от **высокоточного регулируемого драйвера с обратной связью по току**, для стабилизации световой яркости. Для связи с электроникой используется **широкий шлейф LE Flex Board**, подключенный к **Модулю диктами (Driver Board)** (Power / Control / Processing Electronics).

DCM (Detector Control Module) слоупрасулшией неподходящая к транзакции (Incorrect Ring Transaction). Для обработки транзакций (Data Read / Write) используется **широкий шлейф LE Flex Board**, подключенный к **Модулю диктами (Driver Board)** (Power / Control / Processing Electronics).

Functions

i Фотометрическая система (Photometric System)

Фотометрическая система отвечает за выполнение **фотометрических анализов**. Она поддерживает **фиксированные шаблоны методик** (assay templates), аналогичные тем, что используются в системах **Advia Chemistry 1800** и **Advia 2400**.

Ресурсы шаблона анализа включают:

- дозирование реагента 1 (Reagent 1 Delivery),
- точное внесение пробы (Precision Sample Delivery),
- перемешивание пробы (Sample Mixing),
- дозирование реагента 2 (Reagent 2 Delivery),
- перемешивание реагента 2 (Reagent 2 Mixing)
- выполняемые в фиксированные моменты времени.

Реакции проходят в **многоразовых кюветах**, которые после каждого анализа **промываются и используются повторно** с помощью системы промывки кювет (Cuvette Washer).

1. Инкубация и обработка проб

Анализы проводятся в реакционных кюветах, удерживаемых при **постоянной температуре 37 °C** на вращающемся кольце кювет (Cuvette Wheel). Система работает с **циклом 3 секунды**.

- Анализ начинается с добавления **первого реагента (R1)** с помощью манипулятора **Reagent Arm 1**.
- Затем **манипулятор Sample Arm** переносит пробу из аликовты на разбавительном колесе (Dilution Wheel) в реакционную кювету.
- Содержимое тщательно перемешивается **смесителем Sample Mixer**, и реакция запускается.

2. Считывание реакции

Реакционные кюветы проходят мимо **фотометра** примерно **каждые 6 секунд**, и производится измерение абсорбции. Фотометр поддерживает **абсорбционные и турбидиметрические измерения** на любой из **12 длин волн**, используемых в системах **Advia 1800/2400**.

3. Использование второго реагента

Для некоторых методик требуется только один реагент, для других — **второй реагент (R2)**, который добавляется **манипулятором Reagent Arm 2** в фиксированный момент времени (**около 220 с после добавления пробы**). После внесения R2 смесь перемешивается **смесителем Reagent Mixer**, а затем реакция снова считывается фотометром.

4. Инкубация

Стандартная инкубация длится примерно **600 с с момента добавления пробы**. В исключительных случаях кювета может проходить мимо станции промывки без промывки для увеличения времени инкубации, однако это **снижает общую производительность** системы.

Обработка светового сигнала (Light Signal Processing)

Сигналы от **оптического блока Light Engine (LE)** передаются на **плату LE A/D Board** по гибкому шлейфу.

- Сигналы **340 нм, 410 нм, 478 нм, 545 нм, 596 нм, 658 нм** обрабатываются на плате **LE A/D Board**.
- Сигналы **451 нм, 505 нм, 571 нм, 694 нм, 805 нм** и **Reference Channel** проходят на плату **B Channel A/D Board**.

Обработка содержит **спектральные, временные, цифровые, кинематические** и **дополнительные** функции. Сигналы от оптического блока Light Engine передаются в цифровом формате, преобразуя аналоговый сигнал в цифровой. Для каждого из 12 каналов интенсивность излучения измеряется в определенном диапазоне длин волн. Все 12 каналов интенсивности излучения измеряются одновременно, подавляясь в зависимости от интенсивности света и чувствительности фотодиода на данной длине волны. Выполнение фотометрических и турбидиметрических методик, включая определение концентрации, основано на измерении интенсивности света, прошедшего сквозь пробы.

Выполнение фотометрических и турбидиметрических методик, включая определение концентрации, основано на измерении интенсивности света, прошедшего сквозь пробы.

Число СРД определено (Spectral Response Terms).

Lamp

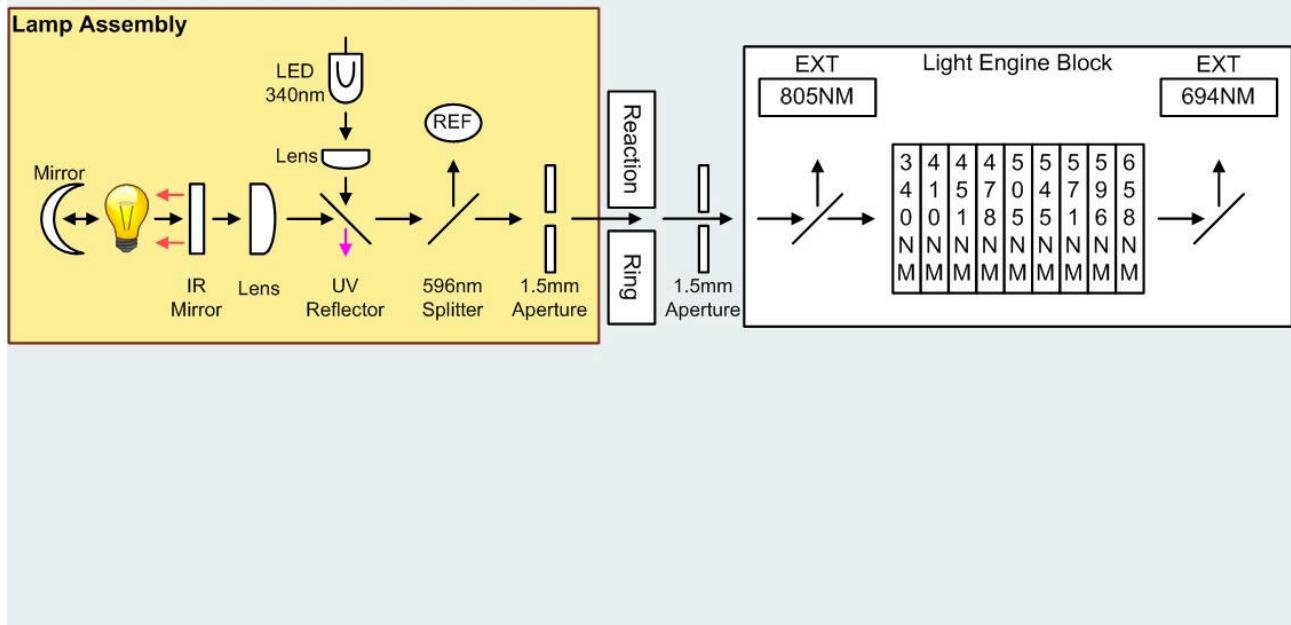


Figure 87: Lamp Assembly (diagram)



Lamp Assembly



Lamp

Figure 88: Lamp Assembly

Intro

Источник света (Light Source)

Источник света состоит из **охлаждающего блока (Cooling Block)**, в котором размещены (слева направо):

1. **Зеркало обратного отражения (Back Reflecting Mirror)**
 2. **Кварцевая галогенная лампа (Quartz Halogen Lamp)**
 3. **Зеркало отражения инфракрасного излучения (IR Reflecting Mirror)**
 4. **Фокусирующая линза (Focusing Lens)**
-

Конструкция и охлаждение

Через внутренние каналы охлаждающего блока циркулирует **охлаждающая жидкость (Coolant)**, поддерживая температуру узла **близкой к комнатной**. Лампа является **сменным элементом**, при этом **дополнительная юстировка не требуется** — она выполняется **на заводе-изготовителе**, где нить накала точно совмещается с центральной осью оптического тракта (Light Path Bore). Излучение лампы направлено во все стороны, и для максимального использования световой энергии заднее **зеркало (Back Reflector)** перенаправляет свет от тыльной стороны лампы через нить накала вперёд — в сторону линзы.

Подавление инфракрасного излучения

Сразу за лампой установлено **IR-зеркало (IR Reflecting Mirror)**, которое отражает инфракрасное излучение с длиной волны **выше 820 нм** обратно в лампу. Это решение имеет двойную цель:

- обеспечивает **дополнительный подогрев нити накала**,
 - и **снижает тепловую нагрузку** в области кольца реакций (Reaction Ring), куда направляется сфокусированный пучок света.
-

Фокусировка и комбинирование с УФ-источником

После IR-зеркала свет проходит через **фокусирующую линзу (Focusing Lens)**, формирующую **узкий сфокусированный пучок**, в котором изображение нити лампы проецируется **в центр кюветы**.

Непосредственно справа от линзы установлен **УФ-комбайнер (UV Reflector-Combiner)**:

- Свет от галогенной лампы проходит **через отражатель-комбайнер**.
- **УФ-компонент (340 нм)** от отдельного **УФ-светодиода (UV LED)** направляется под углом и отражается в ту же оптическую ось, создавая **объединённый поток света**.

Блок **UV LED (340 нм)** снабжён собственной **фокусирующей линзой** и плотно закреплён на охлаждающем блоке для эффективного **отвода тепла**.

Срок службы и обслуживание

- УФ-светодиод имеет **продолжительный срок службы и не подлежит замене в условиях эксплуатации**.
 - Оптическая юстировка (центровка оптического канала) выполняется **производителем**, и не требует регулировки в лабораторных условиях.
-

Разделитель света (Splitter) и опорный детектор

Кварцевый разделитель (Quartz Splitter) отражает примерно **5 %** светового потока на **опорный детектор** (описанный в **УФ-секции**), а остальной свет проходит в **аппаратуру** (аппаратура **UV-спектрометрии** и **ФЛ-спектрометрии**). Остальная часть света проходит сквозь **фотодиодный триэлектродный блок** и попадает на **стабильный опорный детектор** (стабильный опорный детектор). Там изображена **95 %** света, идущего сквозь фотодиодный триэлектродный блок, идущего сквозь **аппаратуру** (аппаратуру **UV-спектрометрии** и **ФЛ-спектрометрии**).

1,5 мм в сторону основной детекторной системы (Detection Assembly).

Light Engine

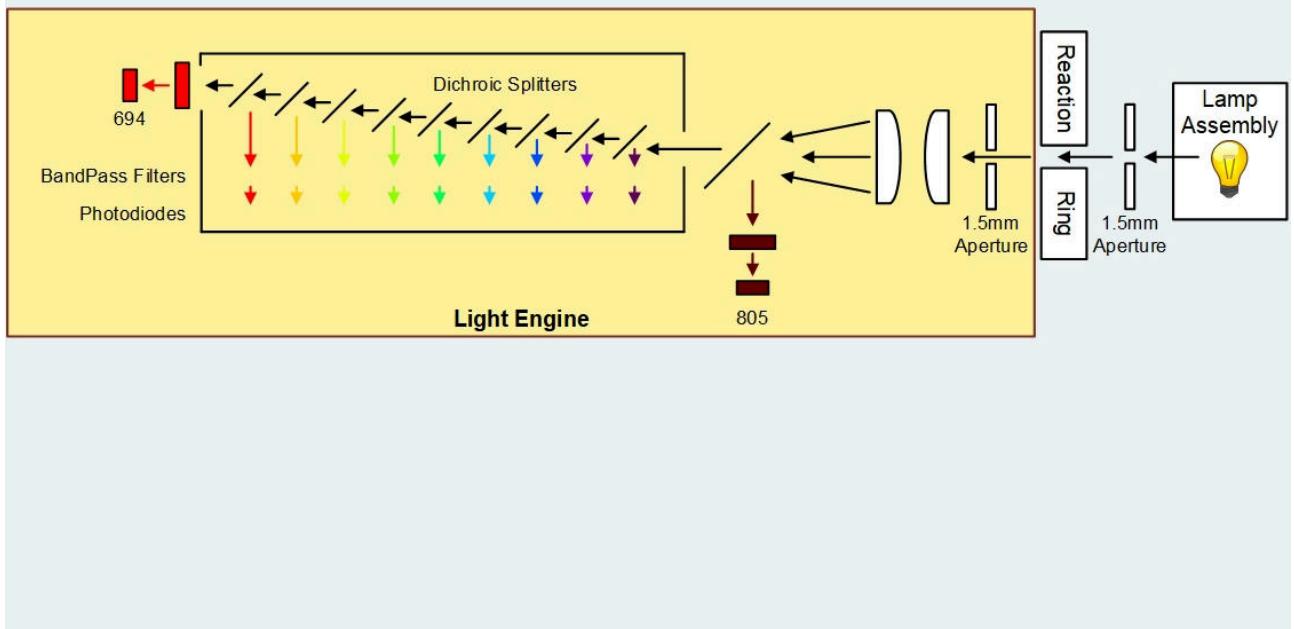


Figure 89: *Light Engine (diagram)*

Intro

1 Детекторная система (Light Detection Assembly)

Детекторная система предназначена для **приёма, разделения и регистрации** светового потока, прошедшего через кювету. Она состоит из:

- оптического блока **Light Engine (LE)**,
- двух внешних фотодиодов (**External Photodiodes**),
- двух фильтров с апертурами (**Filters with Aperture**),
- разделителя луча **805 нм (805 nm Beam Splitter)**,
- набора фокусирующих линз (**Focusing Lens Set**),
- гибкой печатной платы (**Flexible Printed Circuit Board, FPCB**),
- и апертуры диаметром **1,5 мм**.

Оптический путь и разделение спектра

Свет от источника (лампы) проходит через **систему линз и апертуру 1,5 мм**, которая формирует **сфокусированный пучок** и направляет его на **разделитель 805 нм**.

- Энергия выше **780 нм** отражается от разделителя и проходит через **узкополосный фильтр 805 нм**, после чего свет фокусируется на **силиконовом фотодиоде 805 нм (805 nm Si Photodiode)**.
- Энергия ниже **780 нм** проходит через разделитель и направляется в **входное окно LE (LE Input Aperture)** для дальнейшего спектрального разложения.

Фокусировка и геометрия светового пучка

Оптическая система LE спроектирована для оптимального распределения светового потока:

- входной диаметр пучка — **около 4 мм (90% заполнения апертуры)**,
- минимальное сужение (фокусировка) — **до 2 мм в точке 478 нм**,
- выходной диаметр — **приблизительно 4,5 мм на апертуре 4,75 мм**.

Такое построение позволяет:

- **максимально собрать энергию света**,
- **уменьшить требуемую интенсивность источника**,
- **увеличить срок службы лампы**.

Оптический блок Light Engine (LE)

Свет, попадающий во входную апертуру LE, проходит через серию **дихроических разделителей (Dichroic Splitters)**, каждый из которых **отражает узкий диапазон длин волн** и направляет его на **узкополосный фильтр (Narrow Band Filter)**, расположенный над **группой фотодиодов (Photodiode Array)**.

Свет, не попадающий в диапазон отражения данного фильтра, проходит к следующему дихроическому разделителю, и так далее — до тех пор, пока не останется энергия выше **680 нм**, которая направляется через **фильтр 694 нм** на **фотодиод 694 нм**.

Регистрация сигнала

Сигналы со всех фотодиодов (внутренних и внешних) передаются на **аналоговую электронику (Analog Electronics)** через **гибкий печатный шлейф (Flexible Printed Circuit Board)**, где они усиливаются, оцифровываются и отправляются на контроллер для анализа.

• **Легенда** / **Сокращение** (**Abbreviations**) / **Краткие определения (Summary of Terms)**

Таким образом, детекторная система фотометра **беспрерывно** (они не прерываются) **записывает** (они записывают) **спектральные данные** (они записывают спектральные данные).

• **разделение света на спектральные диапазоны 340–805 нм** / **Описание** (**Description**)

LE

Light Engine

Оптический блок, разделяющий белый

Chemistry Service Software

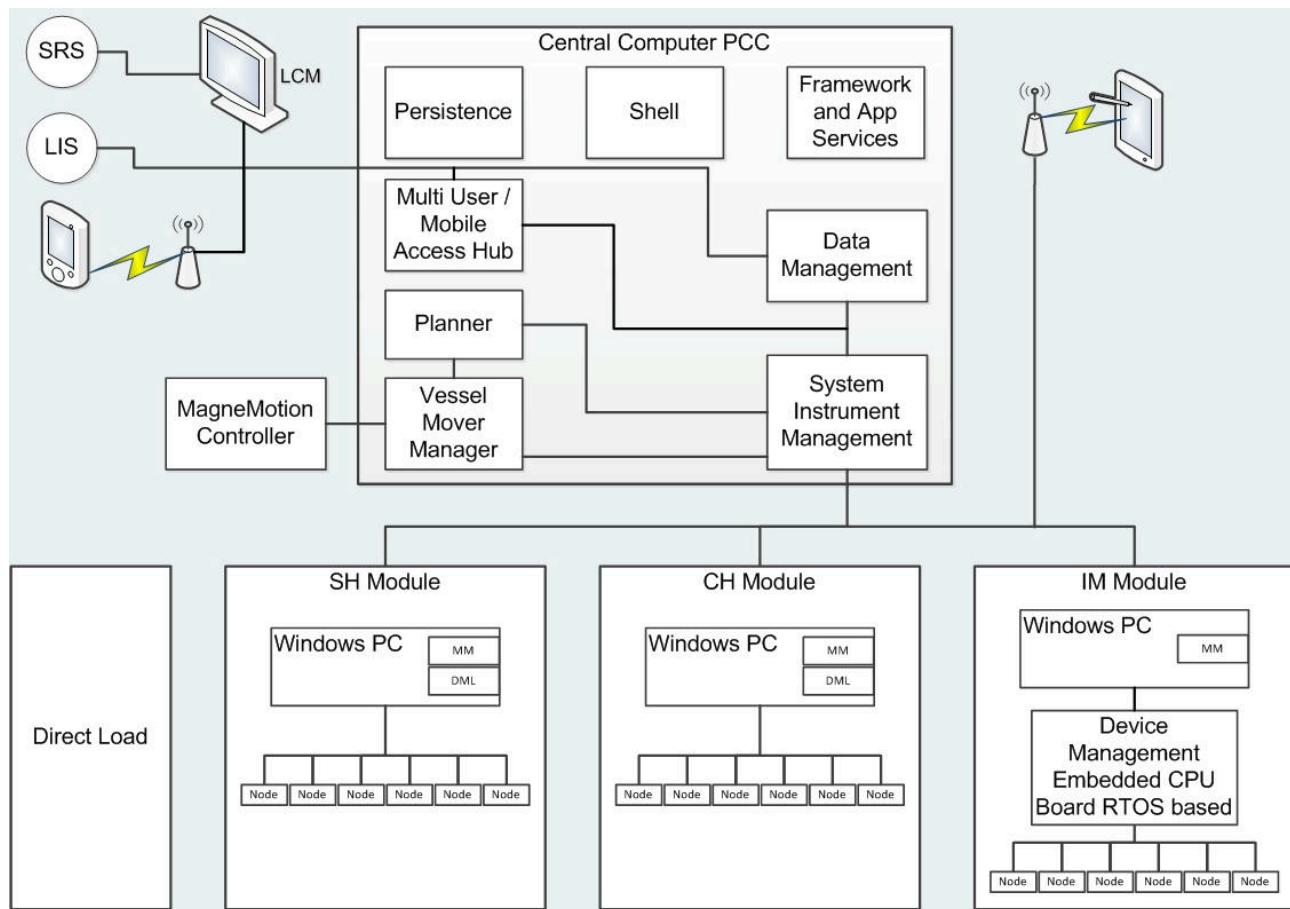


Figure 90: Chemistry Service Software (diagram)

Intro

ⓘ Общий обзор сервисного программного обеспечения (Service Software Overview)

На приведённом изображении показан **общий обзор сервисного программного обеспечения (Service Software)** для **анализатора Atellica Solution Chemistry**. Этот интерфейс используется для диагностики, настройки и технического обслуживания системных модулей прибора.

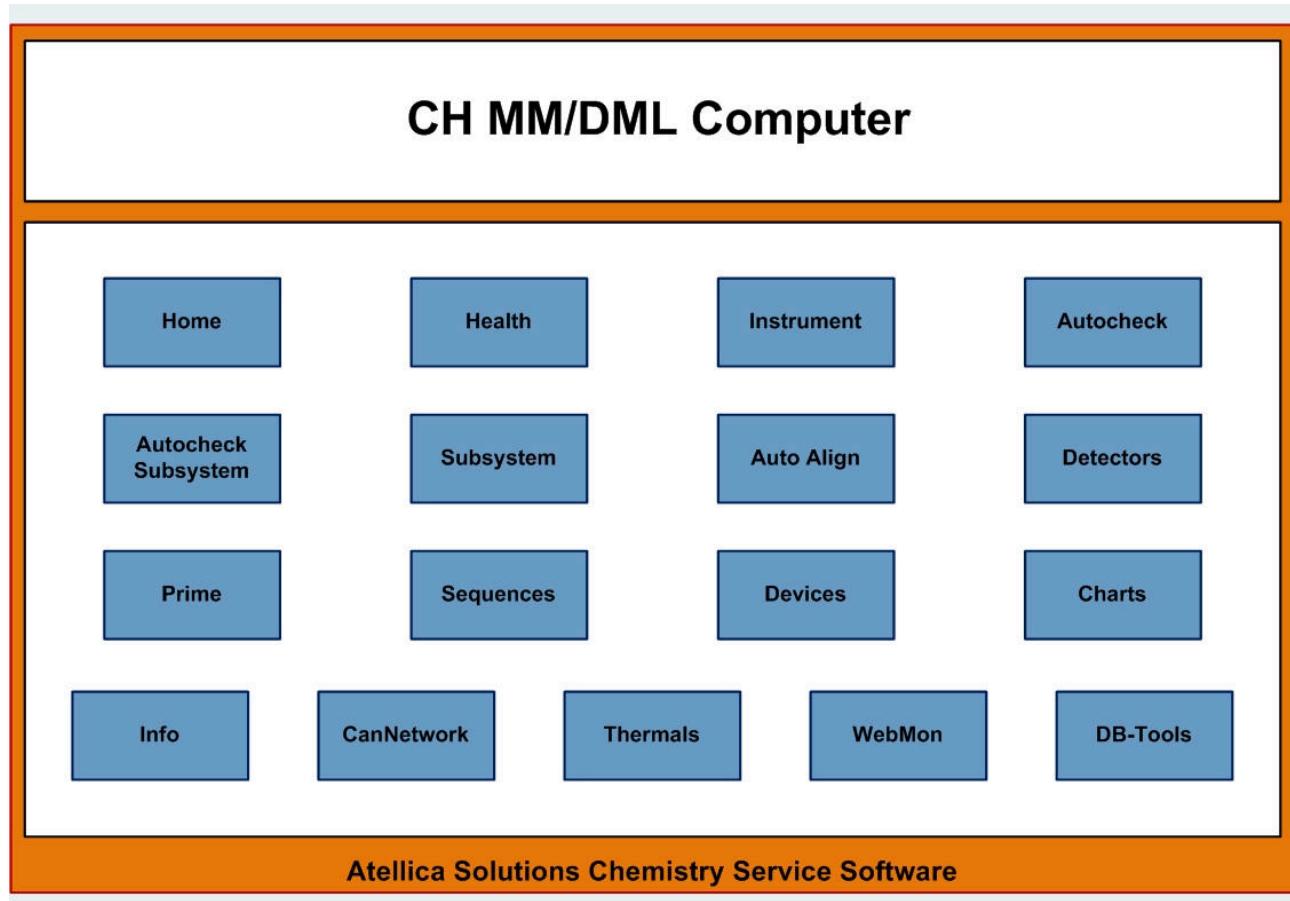


Figure 91: *Chemistry Service Software (diagram)*

Intro

Сервисное программное обеспечение модуля химии (Chemistry Module Service Software)

Сервисное программное обеспечение модуля химии (CC Module Service Software) запускается на **компьютере управления MM/DML (Maintenance/Diagnostics Main Logic Computer)** и используется для обслуживания, диагностики и тестирования подсистем анализатора. Программа включает **ряд вкладок (Tabs)**, каждая из которых отвечает за определённую функциональность:

Home

Вкладка **Home** отображает **графическое представление текущего состояния подсистем прибора**. Позволяет быстро оценить, какие узлы активны и функционируют корректно.

Health

Вкладка **Health** содержит **обзор диагностических данных**, включая:

- ошибки процессов (Process Errors),
- результаты автопроверки (Autocheck Data),
- отчёты о состоянии системы (Instrument Health Reports).

Instrument

Вкладка **Instrument** позволяет:

- инициализировать модуль химии (Module Initialization);
- просматривать ошибки, возникающие при запуске;
- включать и выключать **контурные регулировки (Control Loops)**;
- завершить работу сервисного ПО (Exit Service Software).

Autocheck

Вкладка **Autocheck** предназначена для **ручного запуска полной автопроверки модуля химии**. Autocheck — это **электромеханический тест всех подсистем**. Результаты отображаются на экране; ошибки подсвечиваются **красным цветом**.

Autocheck Subsystem

Позволяет выполнить **автопроверку отдельной подсистемы** модуля химии (например, насосов, миксеров, дозаторов, фотометра и т. д.).

Subsystem

Вкладка **Subsystem** предоставляет **ручное управление** отдельными узлами для проведения **поиска неисправностей (troubleshooting)**. Можно выполнять отдельные операции — вращение, перемещение, включение клапанов и т. п.

Auto Align

Используется для **автоматического выравнивания (юстировки)** механических компонентов модуля химии.

Detectors

Сервисное ПО (Chemistry Module Service Software) отвечает за управление всеми подсистемами модуля химии. Сервисное ПО модуля химии обеспечивает **полный контроль, диагностику, калибровку и тестирование** всех подсистем анализатора Atellica Solution Chemistry — от зондов Отображает **изображение** зондов, зондовых головок, термоблоков и фотометров. Регулируют Регулируют зонды, зондовые головки, термоблоки и фотометры. Управление зондами и зондовыми платами (CAN Boards) для диагностики.

💧 System Fluids — Consumption and Priming Summary

ℹ️ Общая информация

Система **Atellica CH / CC Module** использует пять основных жидкостных контуров для промывки, кондиционирования, очистки и разбавления образцов. Каждый контур активируется при запуске или в процессе анализа. В таблицах ниже приведены данные по расходу, разбавлению и сроку службы канистр 2.5 L концентратов.

⚙️ 1. Cuvette Wash Solution

```
library(knitr)
library(kableExtra)

df <- data.frame(
  Параметр = c(
    "Назначение",
    "Разбавление в системе",
    "Тип насоса",
    "Используется где",
    "Расход при запуске (Prime + Init)",
    "Средний расход в работе",
    "Одна канистра 2.5 L"
  ),
  Значение = c(
    "Основной моющий раствор для промывки кювет (Reaction / Dilution).",
    "1 : 8 – 1 : 12 (вода : Wash).",
    "P-17 / P-18 (Solenoid Pump) → Water Valve V-23 / V-15.",
    "RW2 / DW1 – первая стадия промывки.",
    "≈ 80 – 100 mL концентрата (≈ 1 L готового раствора).",
    "≈ 0.8 mL / тест.",
    "≈ 3000 тестов."
  ),
  check.names = FALSE
)

kable(
  df,
  format = "html",
  escape = FALSE
) |>
  column_spec(1, width = "28%") |>
  column_spec(2, width = "72%")
```

✳️ 2. Cuvette Conditioner Solution

```
df <- data.frame(
  `Параметр` = c(
    "Назначение",
    "Разбавление в системе",
    "Тип насоса",
    "Используется где",
    "Расход при запуске (Prime + Init)",
    "Средний расход в работе",
```

```

    "Одна канистра 2.5 L"
),
`Значение` = c(
    "Кондиционирование стенок кювет перед **photometric blank**; предотвращает оседание
белков.",",
    "1 : 16 – 1 : 24 (вода : Conditioner).",
    "P-19 + V-18 (в связке с Low-Pressure Water).",
    "RW3 / RW4 / RW5 – промежуточная стадия промывки.",",
    "≈ 50 – 70 mL концентрата (≈ 1 L готового раствора).",
    "≈ 0.5 mL / тест.",",
    "≈ 4000 – 5000 тестов."
),
check.names = FALSE
)
knitr::kable(df, format = "pipe")

```

3. Probe Cleaner Solution (Bleach)

```

library(knitr)
library(kableExtra)

df_probe_cleaner <- data.frame(
    Параметр = c(
        "Назначение",
        "Тип насоса",
        "Используется где",
        "Расход при запуске (Prime 65 сек)",
        "Средний расход в работе",
        "Одна канистра 2.5 L"
),
    Значение = c(
        "Очистка внутренней и внешней поверхности зонда от белковых / солевых
загрязнений.",
        "Solenoid Pump (Probe Cleaner Pump).",
        "Промывка зонда между образцами.",
        "≈ 80 – 100 mL концентрата.",
        "≈ 0.2 mL / тест (или 1–2 mL / пациент).",
        "1500 – 2000 тестов."
),
check.names = FALSE
)

kable(df_probe_cleaner, format = "html", escape = FALSE) |>
    column_spec(1, width = "28%") |>
    column_spec(2, width = "72%")

```

4. Saline Diluent (0.9% NaCl)

```

df_saline <- data.frame(
    Параметр = c(
        "Назначение",
        "Тип насоса",
        "Используется где",

```

```

"Расход при запуске (Prime)",
"Средний расход в работе",
"Одна канистра 2.5 L"
),
Значение = c(
"Разбавление проб, реагентов и промывка гидравлических путей.",
"Diaphragm Pump + Saline Valve.",
"Dilution Arm / IMT Port / Photometric Dilutions.",
"≈ 45 – 60 мл.",
"1.0 – 1.5 мл / тест.",
"1500 – 2000 тестов."
),
check.names = FALSE
)

kable(df_saline, format = "html", escape = FALSE) |>
column_spec(1, width = "28%") |>
column_spec(2, width = "72%")

```

5. System Water (Type I DI Water)

```

df_water <- data.frame(
Параметр = c(
"Назначение",
"Источник",
"Расход при запуске (Prime + Init)",
"Средний расход в работе",
"Контроль"
),
Значение = c(
"Основная среда для всех разбавлений, промывок и подготовки растворов.",
"Лабораторная линия Type I DI Water → Water Manifold 11 psi.",
"≈ 400 – 500 мл.",
"8 – 10 мл / тест.",
"Через Pure Water Bottle LLS."
),
check.names = FALSE
)

kable(df_water, format = "html", escape = FALSE) |>
column_spec(1, width = "28%") |>
column_spec(2, width = "72%")

```

Суммарный расход при запуске (Prime + Initialization)

```

library(knitr)
library(kableExtra)

df_prime_total <- data.frame(
"Раствор" = c(
"Cuvette Wash",
"Conditioner",
"Probe Cleaner",
"Saline Diluent",

```

```

"DI Water",
"**Всего**"
),
"Объём концентрата" = c(
  "~100 мл",
  "~70 мл",
  "~90 мл",
  "~50 мл",
  "-",
  "**≈ 310 мл концентратов**"
),
"Готовый объём" = c(
  "~1.0 л",
  "~1.0 л",
  "-",
  "-",
  "~0.5 л",
  "**≈ 2.5 л готовой жидкости**"
),
check.names = FALSE
)

kable(df_prime_total, format = "html", escape = FALSE, align = c("l", "r", "r")) |>
  column_spec(1, width = "40%") |>
  column_spec(2, width = "30%") |>
  column_spec(3, width = "30%")

```