

Утверждаю:

Дата:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
НАИМЕНОВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411
СМК ЛАБ СОП 000-000-0000

Версия №


Копия №

Разработчик:

Согласовано:

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

СОП указывает последовательность действий оператора при работе на электрохемилюминисцентном анализаторе Cobas e411 (Roche Diagnostics).

НАЗВАНИЕ ОПЕРАЦИИ		НАЧАЛО РАБОТЫ	
N	ЭЛЕМЕНТ ОПЕРАЦИИ	ВРЕМЯ (Мин\С)	КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ
1	ВКЛЮЧИТЬ АНАЛИЗАТОР В ЭЛЕКТРОСЕТЬ.	20-30 с	
2	ОТКРЫТЬ ЗАЩИТНУЮ ПАНЕЛЬ АНАЛИЗАТОРА	20-30 с	
3	ПЕРЕВЕСТИ ТУМБЛЕР ПИТАНИЯ НА ПРАВОЙ БОКОВОЙ ПАНЕЛИ ВВЕРХ В ПОЛОЖЕНИЕ I 	10-15 с	
4	ПЕРЕВЕСТИ ТУМБЛЕР ШТАТИВНОГО БЛОКА НА ЛЕВОЙ БОКОВОЙ ПАНЕЛИ ВВЕРХ В ПОЛОЖЕНИЕ I	10-15 с	

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия



5	<p>ОТКРОЙТЕ СИПЕРНЫЙ ЩИТОК НАЖАВ, КАК ПОКАЗАНО НА РИС.1, ПОКА ЗАЩЕЛКА НЕ ОСВОБОДИТСЯ, А ЗАТЕМ ОТКРЫТЬ КРЫШКИ РИС.2</p> <p>ProCell И CleanCell БУТЫЛОК.</p>	20-30 с	<p>ПРИ ЗАПУСКЕ СИПЕРНЫЙ ЗОНД ВСЕГДА СНАЧАЛА ПРЕДПРИНИМАЕТ ПОПЫТКУ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ProCell И CleanCell.</p>
---	---	---------	--




Рис.1


Рис.2


6	<p>ВКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР ОПЕРАЦИОННЫМ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ, РАСПОЛОЖЕННЫМ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ В ПОЛОЖЕНИЕ ON.</p>	5-10 с	<p>АНАЛИЗАТОР ЗАПУСКАЕТ РЕЖИМ ИНИЦИАЛИЗАЦИИ</p>
---	--	--------	---




НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

7	<p>В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ (STANDBY) ПРОВЕРИТЬ КОНТЕЙНЕРЫ ТВЕРДЫХ И ЖИДКИХ ОТХОДОВ.</p> 	1-2 мин	КОНТЕЙНЕРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПУСТЫМИ.
---	---	---------	---------------------------------

8	<p>ПРОВЕРИТЬ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ СИСТЕМНОЙ ВОДЫ</p> 	1-2 мин	КОНТЕЙНЕР ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАПОЛНЕН (SYS WASH 30 мл и до 3л ДИСТИЛИРОВАННАЯ ВОДА)
---	---	---------	--

9	<p>ОТКРЫТЬ КРЫШКУ РЕАГЕНТНОГО РОТОРА И ЗАГРУЗИТЬ РЕАГЕНТЫ, ЗАТЕМ ЗАКРЫТЬ КРЫШКУ.</p> 	2-4 мин	РАСПОЛОЖИТЬ РЕАГЕНТЫ ЧЕРНЫМИ КРЫШКАМИ К ЦЕНТРУ И ПРОВЕРИТЬ СОВПАДЕНИЕ В ПАЗАХ
---	--	---------	---

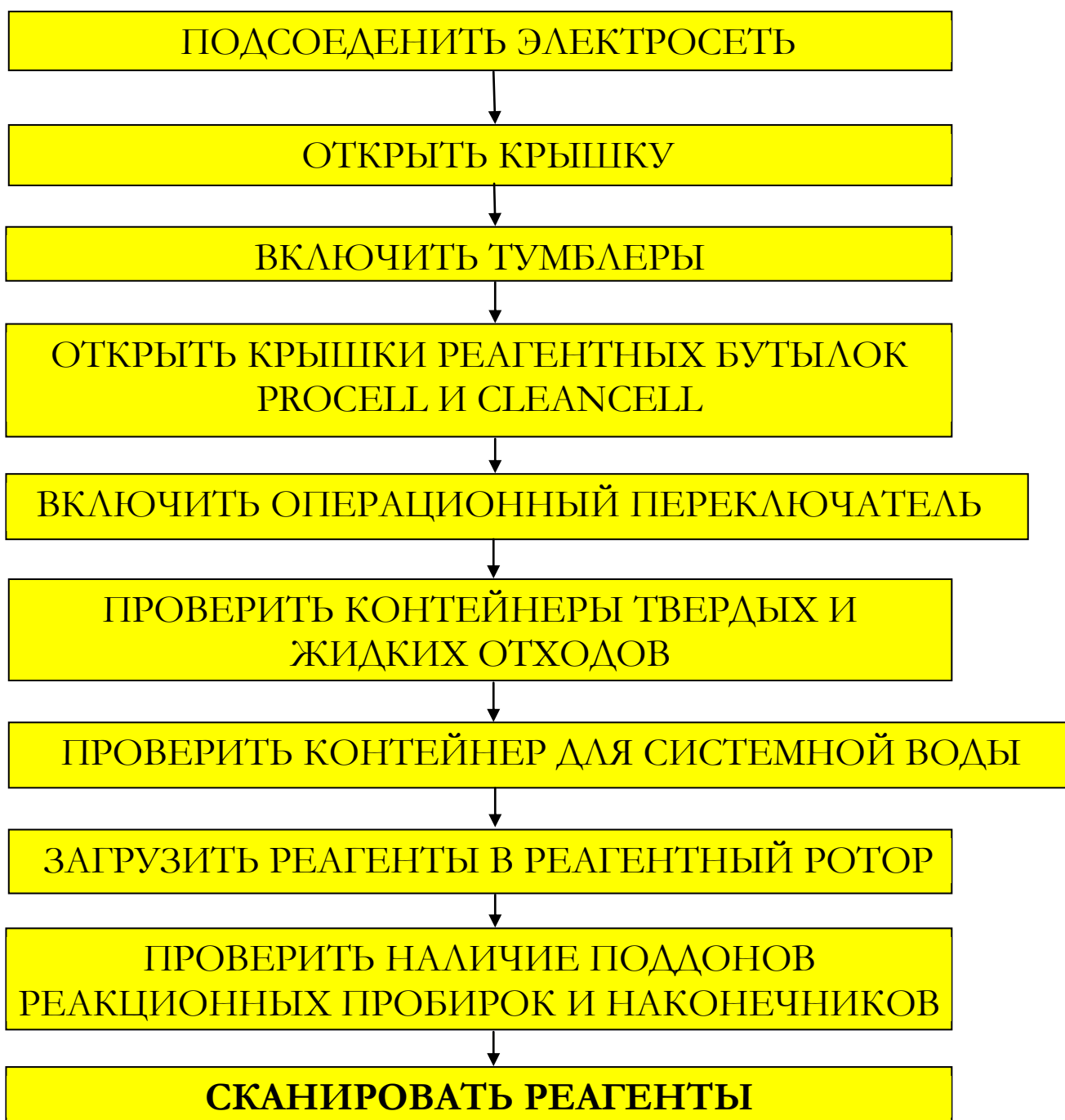
10	<p>ПРОВЕРИТЬ НАЛИЧИЕ ПОДДОНОВ РЕАКЦИОННЫХ ПРОБИРОК И НАКОНЕЧНИКОВ</p> 	10-20 с	
----	---	---------	--

11	<p>НА ЭКРАНЕ СИСТЕМНОГО ОБЗОРА НАЖАТЬ-СКАН РЕАГЕНТОВ</p> 	1-2 с	АНАЛИЗАТОР ВЫПОЛНЯЕТ ПРОВЕРКУ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.
----	--	-------	---

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

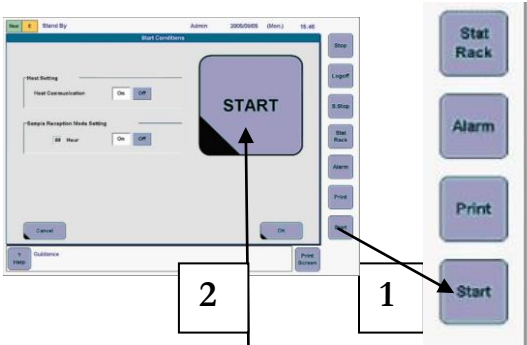
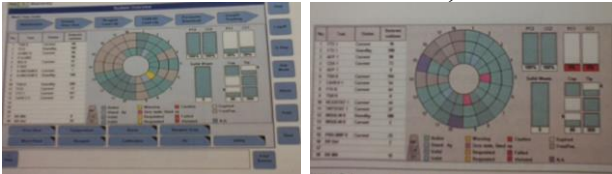
12	АНАЛИЗАТОР ГОТОВ К СТАНДАРТНОЙ РАБОТЕ		
----	--	--	--

БЛОК – СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ:



НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

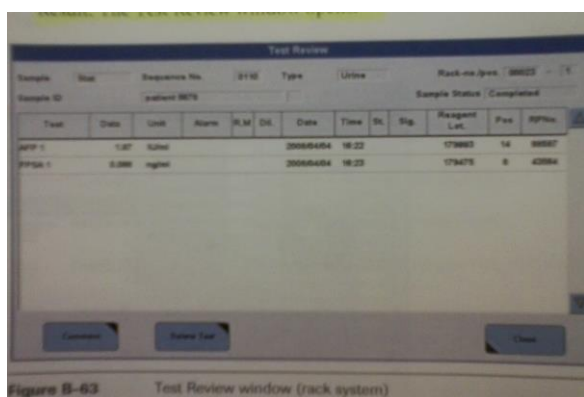
НАЗВАНИЕ ОПЕРАЦИИ		СТАНДАРТНАЯ РАБОТА	
N	ЭЛЕМЕНТ ОПЕРАЦИИ	ВРЕМЯ (Мин\С)	КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ
1	<p>ПОМЕСТИТЬ ОБРАЗЦЫ С ШТРИХ-КОДАМИ В ШТАТИВ.</p> 	20-30 с	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ШТРИХ-КОДЫ ВИДНЫ СКВОЗЬ ОТВЕРСТИЯ ШТАТИВА, ТАК ЧТОБЫ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ МОГ ИХ СЧИТАТЬ.
2	<p>ПОМЕСТИТЬ ЗАГРУЖЕННЫЕ ПОДДОНЫ НА ЛИНИЮ А.</p> 	5 с (из расчета на один рэк)	ДОБАВЛЯТЬ ШТАТИВЫ НА А ЛИНИЮ ТОЛЬКО ТОГДА, КОГДА ЛАМПОЧКА ИНДИКАЦИИ ШТАТИВА ЗАГОРИТСЯ ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ, КОГДА ЛАМПОЧКА НЕ ГОРИТ, ЗАГРУЖАТЬ ШТАТИВЫ НА АНАЛИЗАТОР НЕЛЬЗЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия
<p>3 НАЖАТЬ СТАРТ 1. И 2. (ГЛОБАЛЬНАЯ КНОПКА)</p> 	1-2 с	СИСТЕМА ВЫПОЛНИТ ПРОЦЕСС ИСХОДНОЙ ПОДГОТОВКИ И НАЧНЕТ ОБРАБОТКУ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ.
<p>4 ВЫГРУЗИТЬ ГОТОВЫЕ ОБРАЗЦЫ НА ЛИНИИ С</p>	2-3 с	ВЫГРУЖАТЬ ШТАТИВЫ С ОБРАЗЦАМИ ПО ОДНОМУ
<p>5 ЗАМЕНИТЬ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. (ОСТАТОК РАСХОДНИКОВ ОТОБРАЖАЕТ ЭКРАН СИСТЕМНОГО ОБЗОРА В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ)</p> 	10-15 с	В РАБОЧЕМ РЕЖИМЕ МОЖНО МЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПОДДОНЫ С РЕАКЦИОННЫМИ ПРОБИРКАМИ И НАКОНЕЧНИКАМИ
<p>6 ЗАМЕНИТЬ РЕАГЕНТЫ</p>	3-5 мин	ЗАМЕНА НОВЫХ ПАКОВ, БУТЫЛОК С PROCELL И CLEAN CELL, ЗАМЕНУ ПОДДОНА С ТВЕРДЫМИ ОТХОДАМИ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ.

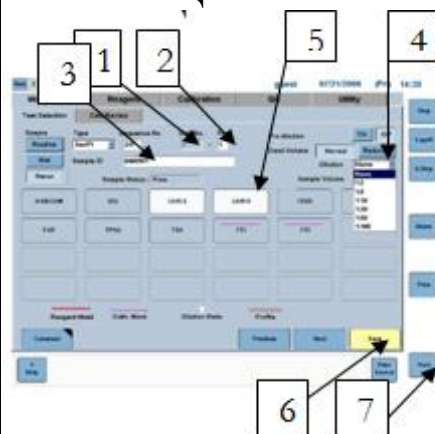
НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

7 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ

5-7 мин



ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ ПРЕВЫШАЕТ ЛИНЕЙНОСТЬ ТЕСТА, ТО ТОГДА ЕГО НАДО РАЗВЕСТИ (*АВТОМАТИЧЕСКИ ИЛИ ВРУЧНУЮ). ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ НА РЕАГЕНТНОМ РОТОРЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ РЕАГЕНТ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ (Dil. Universal) *АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ:



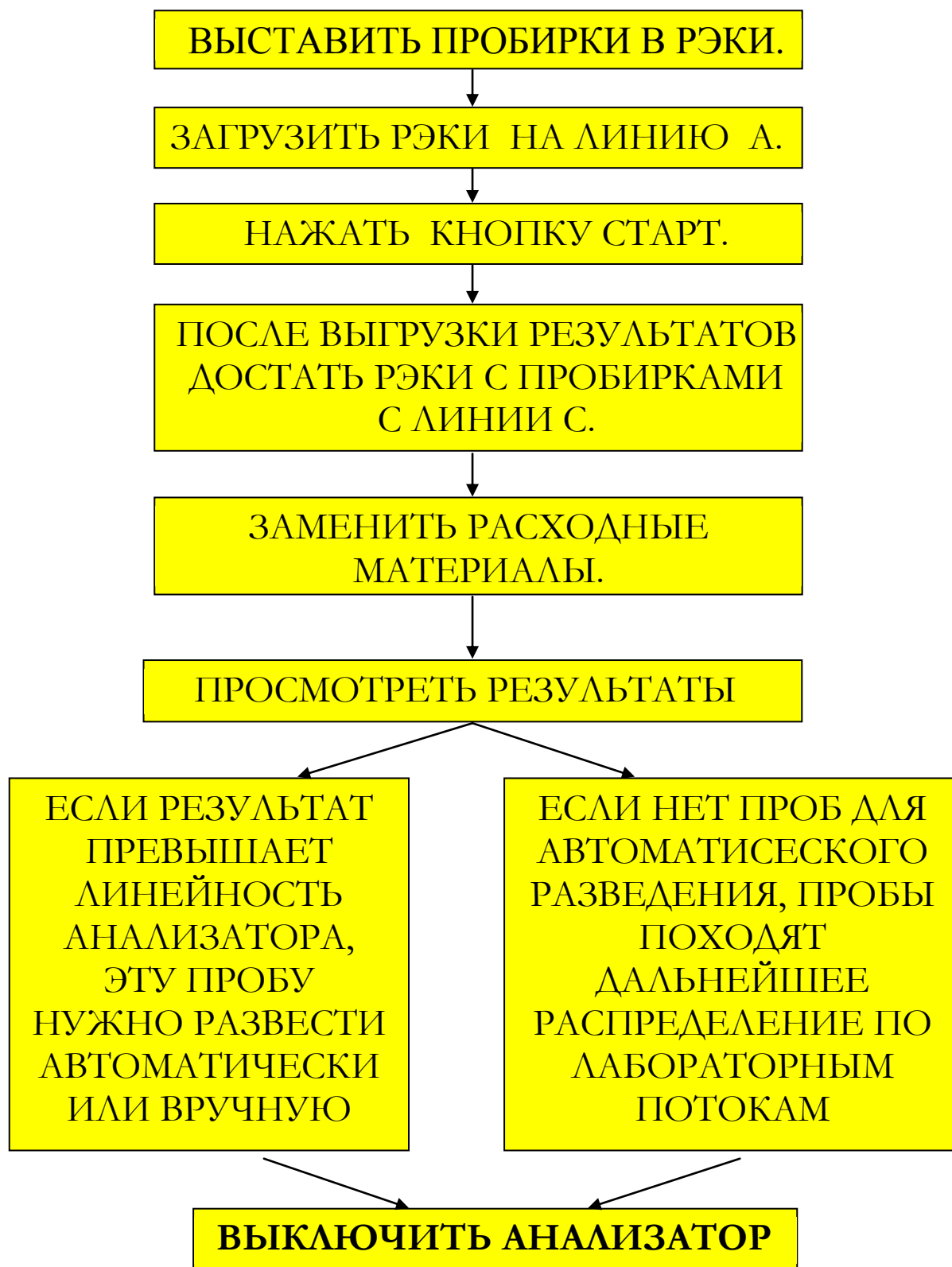
1. УКАЗАТЬ НОМЕР ШТАТИВА
2. УКАЗАТЬ НОМЕР ПОЗИЦИИ В ШТАТИВ

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

			<p>3. УКАЗАТЬ ШТРИХ – КОД (ПРОБИРКУ СО ШТРИХ - КОДОМ ОТВЕРНУТЬ ОТ СКАНЕРА).</p> <p>4. УКАЗАТЬ РАЗВЕДЕНИЕ (ВО СКОЛЬКО РАЗ НУЖНО РАЗВЕСТИ ОБРАЗЕЦ).</p> <p>5. ВЫБРАТЬ ТЕСТ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ</p> <p>6. НАЖАТЬ «СОХРАНИТЬ»</p> <p>7. НАЖАТЬ «СТАРТ»</p>
8	ВЫКЛЮЧИТЬ АНАЛИЗАТОР.		СМ. ОПЕРАЦИЮ «ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА»

БЛОК – СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ:

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия



НАЗВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА
--------------------------	-------------------------------

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

№	ЭЛЕМЕНТ ОПЕРАЦИИ	ВРЕМЯ (Мин)	КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ
1	ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СТАНДАРТНОЙ РАБОТЫ, ВЫПОЛНИТЬ ТРЕБУЕМОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	7 мин	СМ. СОП №2 «ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА»
2	УСТАНОВИТЕ ОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ В ПОЛОЖЕНИЕ (O).	1-2 с	ОТОБРАЗИТСЯ ОКНО СОН (БЕЗДЕЙСТВИЕ)
3	ЗАКРОЙТЕ КРЫШКИ НА БУТЫЛКАХ PROCELL И CLEANCELL.	5-6 с	ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИСПАРЕНИЯ ИХ СОДЕРЖИМОГО.
4	ЗАМЕНИТЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.	7-10 мин	1. ВЫЛИТЬ ЖИДКИЕ ОТХОДЫ; 2. ЗАМЕНИТЬ ПОДДОН ДЛЯ ТВЕРДЫХ ОТХОДОВ; 3. УБРАТЬ РЕАГЕНТЫ В ХОЛОДИЛЬНИК.
5	ВЫКЛЮЧИТЬ ТУМБЛЕР С ЛЕВОЙ СТОРОНЫ (В ПОЛОЖЕНИЕ O).	1-2 с	
6	ВЫКЛЮЧИТЬ ТУМБЛЕР С ПРАВОЙ СТОРОНЫ (В ПОЛОЖЕНИЕ O).	1-2 с	

БЛОК – СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ:

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА COBAS E 411	Версия
	СМК ЛАБ СОП 000-000-0000	Дата введения в действия

