

Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra, с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

«Диагностик Грифолз, С.А.», Испания/

Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Valles, Barcelona, Spain

GRIFOLS

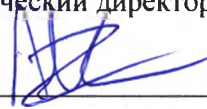
Редакция 2

Manufacturer / Производитель

Diagnostic Grifols, S.A., Spain /

Диагностик Грифолз, С.А., Испания

Технический директор



Альберт Эрнандес Ботеи/

Albert Hernandez Botey

"24" April 2017 г.

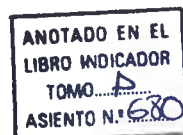
Manufacturer / Производитель

LEGITIMACIÓN

Yo, **MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña con residencia en Barcelona, DOY FE: -----

De que legitimo la firma que antecede de **ALBERT HERNANDEZ BOTEY**, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF número 38.146.979-F, por ser similar con la que figura en su referido documento de identidad. -----

Barcelona, a veintiséis de abril de dos mil diecisiete.



Внимательно прочтите данную инструкцию перед началом работы с анализатором *ERYTRA*.

Вся информация, относящаяся к безопасности работы настоящего оборудования, находится в главе 2 “Информация по безопасности”.

В настоящей инструкции использованы следующие знаки:

Внимание!



Обозначает возникновение угрозы для человека (включая пациентов), огражденного от этой угрозы защитными устройствами или системами. Рекомендуется все же уведомить УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО или ОПЕРАТОРА.

Осторожно!



Обозначает опасность физического повреждения оборудования или другого имущества. Этой угрозы можно избежать при соблюдении данной инструкции или используя другие способы защиты.

Примечание



Используется для пояснений или для дополнительных или особо важных сведений.

Определения:

УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА: лицо, или группа лиц, отвечающие за эксплуатацию и обслуживание оборудования, и за должную подготовку **ОПЕРАТОРОВ**.

ОПЕРАТОР: лицо, использующее оборудование по назначению. Оператор должен иметь квалификацию лаборанта и знать иммуногематологию. Он (она) также должен быть знаком с типами анализов, производимых анализатором *Erytra*, и пройти курс обучения работе на анализаторе.

КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ: специально обученное лицо, ответственное за установку, ремонт и специальное техническое обслуживание оборудования.

Все ограничения, относящиеся к **УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦАМ**, также относятся и к **ОПЕРАТОРУ**.

Конструкция и спецификация настоящего оборудования могут быть изменены без предварительного уведомления.

Этот прибор защищен действующими международными патентами, охватывающими его в целом и его части.

Настоящий документ доступен на нескольких языках. Все переводы сделаны с оригинала на испанском языке. При возникновении разночтений или сомнений, превалирующее значение имеет текст оригинала на испанском языке.

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ.....	1-1
1.1 Инструкции по использованию.....	1-1
1.2 Область применения.....	1-2
1.3 Задачи, ограничения и обучение операторов.....	1-2
1.3.1 Задачи.....	1-2
1.3.2 Ограничения.....	1-3
1.3.3 Обучение.....	1-4
1.4 Базовые принципы работы.....	1-4
1.4.1 Общее описание операций.....	1-4
1.4.1.1 Программирование рабочего задания.....	1-5
1.4.1.2 Проведение теста.....	1-5
1.4.1.3 Математическая обработка на основе считанных данных.....	1-5
1.4.1.4 Расшифровка.....	1-5
1.4.1.5 Просмотр и оценка данных результатов анализа.....	1-6
1.4.1.6 Управление и распечатка результатов.....	1-6
2 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	2-1
2.1 Правила техники безопасности.....	2-1
2.2 Маркировка оборудования.....	2-4
2.3 Дополнительные маркировки.....	2-11
2.4 Прочтите перед эксплуатацией.....	2-12
3 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА	3-1
3.1 Требования к состоянию окружающей среды и габариты.....	3-1
3.2 Спецификации для обеспечения правильного функционирования прибора.....	3-2
3.3 Спецификации программы.....	3-6
3.4 Нормативы.....	3-7
4 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ERYTRA.....	4-1
4.1 Краткий обзор анализатора Erytra.....	4-1
4.1.1 Переключатель вкл./выкл.....	4-2
4.1.2 Пусковая кнопка Пуск	4-2
4.1.3 Верхняя дверь.....	4-2
4.1.4 Нижняя дверь.....	4-3
4.1.5 Нажимные кнопки для открытия выдвижных секций.....	4-4
4.1.6 Нажимная кнопка для открытия секций и установки образцов STAT.....	4-4
4.1.7 Сенсорный экран.....	4-5

GRIFOLS

4.1.8 Выдвижной столик.....	4-5
4.1.9 Световой индикатор.....	4-5
4.1.10 Светодиодные индикаторы синего цвета секций для образцов.....	4-5
4.2 Помодульное описание прибора.....	4-5
4.2.1 Erytra: Верхний уровень.....	4-6
4.2.1.1 Верхний манипулятор.....	4-6
4.2.1.2 Станция разведения.....	4-7
4.2.1.3 Станция для реагентов.....	4-7
4.2.1.4 Станция для образцов.....	4-7
4.2.2 Erytra: Средний уровень.....	4-8
4.2.2.1 Нижний манипулятор.....	4-8
4.2.2.2 Станция для карт DG Gel	4-8
4.2.2.3 Сервисные штативы.....	4-9
4.2.2.4 Инкубаторы.....	4-9
4.2.2.5 Центрифуги.....	4-10
4.2.3 Устройство считывания для создания изображений.....	4-11
4.2.4 Erytra: Нижний уровень.....	4-11
4.3 Дополнительные материалы.....	4-12
5 УСТАНОВКА	5-1
5.1 Проверка комплектности поставки.....	5-1
5.2 Требования к установке	5-1
5.2.1 Подключения к электропитанию (розетки).....	5-2
5.2.2 Необходимый объём контейнера.....	5-2
5.2.3 Слив отработанных жидкостей.....	5-2
5.2.4 Компьютерное оснащение.....	5-2
5.2.5 Удаленный доступ.....	5-3
5.3 Процесс установки.....	5-3
6 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ Erytra.....	6-1
6.1 Открытие выдвижных секций.....	6-2
6.2 Виртуальная клавиатура	6-3
6.3 Описание области оповещений.....	6-3
6.4 Активация звукового сигнала оповещения.....	6-5
6.5 Активация модулей.....	6-6
7 РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС	7-1
7.1 Алгоритм работы анализатора.....	7-1
7.2 Подготовка к работе.....	7-3
7.2.1 Запуск.....	7-3
7.2.1.1 Включение.....	7-3
7.2.1.2 Идентификация ОПЕРАТОРА.....	7-3

7.2.1.3 Первичные проверки состояния анализатора, производимые ОПЕРАТОРОМ.....	7-3
7.3 Программирование анализатора.....	7-4
7.3.1 Загрузка образцов.....	7-4
7.3.1.1 Спецификации.....	7-4
7.3.1.2 Пробоподготовка.....	7-5
7.3.1.3 Загрузка образцов.....	7-7
7.3.1.4 Процедура.....	7-10
7.3.2 Программирование рабочей страницы.....	7-14
7.3.2.1 Программирование образцов.....	7-18
7.3.2.2 Программирование образцов STAT.....	7-18
7.3.2.3 Программирование профиля перекрестной пробы.....	7-20
7.3.2.4 Очередность выполнения анализа образцов.....	7-24
7.4 Запуск рабочей страницы.....	7-24
7.5 Дозагрузка анализатора и устранение ошибок, связанных с отсутствием материалов.....	7-27
7.5.1 Нехватка реагентов или разводящих растворов.....	7-28
7.5.2 Нехватка карт DG Gel®	7-33
7.5.3 Нехватка образцов.....	7-34
7.5.4 Освобождение сервисных штативов.....	7-35
7.5.5 Нехватка растворов (DianaFluid A или DianaFluid B).....	7-37
7.5.6 Опорожнение контейнеров для отработанных жидкостей (W1 и W2).....	7-39
7.5.7 Опорожнение контейнера для использованных карт.....	7-40
7.6 Отображение и валидация результатов.....	7-42
7.6.1 Отображение и общая валидация результатов.....	7-42
7.6.2 Детальная визуализация и принятие результатов профиля.....	7-46
7.6.3 Обзор ошибок и специальных результатов.....	7-49
7.6.4 Изменение интенсивности агглютинации.....	7-51
7.6.5 Отслеживание информации.....	7-52
7.6.6 Распечатка результатов анализа.....	7-53
7.6.7 Сохранение данных результатов анализа.....	7-54
7.7 Разгрузка анализатора.....	7-54
8 ПОИСК В БАЗЕ ДАННЫХ.....	8-1
8.1 Поиск в базе данных.....	8-1
8.2 Распечатка данных.....	8-3
8.3 Создание копии отчета данных	8-3
9 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	9-1
9.1 Методика проведения контроля качества.....	9-1
9.2 Программирование контроля качества.....	9-2
9.2.1 Автоматическое программирование проведения контроля качества.....	9-3
9.2.2 Программирование контроля качества в ручном режиме.....	9-5
9.3 Осуществление контроля качества.....	9-5

9.4 Валидация результатов тестов по контролю качества.....	9-6
9.5 Оповещение QC - контроля качества.....	9-10
9.6 Экспорт результатов контроля качества (QC).....	9-11
9.7 Обработка стандартных образцов с активированной конфигурацией контроля качества.....	9-13
10 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ.....	10-1
10.1 Конфигурация пользователя.....	10-1
10.1.1 Создание новых пользователей.....	10-3
10.1.2 Модификация данных пользователей.....	10-4
10.1.3 Изменение пароля.....	10-4
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	11-1
11.1 Создание резервной копии базы данных.....	11-1
11.2 Восстановление базы данных.....	11-2
11.3 Восстановление базы данных пользователей.....	11-2
11.4 Планирование технического обслуживания оборудования.....	11-2
11.5 Инструкции по очистке.....	11-4
11.5.1 Очистка поверхностей.....	11-5
11.5.1.1 Очистка внешних поверхностей.....	11-5
11.5.1.2 Очистка монитора.....	11-6
11.5.1.3 Очистка штативов для установки тестовых пробирок с образцами и реагентами.....	11-6
11.5.1.4 Очистка внутренних поверхностей прибора.....	11-6
11.5.2 Проверка на возможное присутствие жидкости.....	11-7
11.5.3 Проверка на отсутствие роста микроорганизмов	11-8
11.6 Процедура дезинфекции прибора.....	11-8
11.6.1 Информация о дезинфицирующих растворах.....	11-9
11.6.2 Дезинфекция игл.....	11-10
11.6.3 Дезинфекция разводящей станции.....	11-10
11.6.4 Дезинфекция гидравлической системы.....	11-10
11.6.5 Дезинфекция поверхностей.....	11-11
11.6.6 Дезинфекция штативов образцов и/или реагентов.....	11-12
11.7 Техническое сервисное обслуживание.....	11-12
12 ПРОГРАММА “ERYTRA DIAGNOSTIC”	12-1
13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	13-1
13.1 Хранение прибора.....	13-1
13.2 Распаковка прибора.....	13-1
13.3 Установка прибора на место его работы.....	13-1
14 УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.....	14-1

15 ГАРАНТИЯ	15-1
16 ДИАГНОСТИКА ОШИБОК	16-1
16.1 Список возможных неисправностей.....	16-1
16.1.1 Ошибки нижнего уровня.....	16-2
16.1.2 Ошибки верхнего уровня.....	16-8
16.2 Открытие нижней двери.....	16-21
16.3 Открывание контейнеров нижнего уровня вручную.....	16-21
16.4 Замена игл.....	16-21
17 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17-1
17.1 Свидетельство о дезинфекции.....	17-2

GRIFOLS

1 ВВЕДЕНИЕ

Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra с принадлежностями предназначен для определения группы крови, идентификации антител, скрининга антител, проведения тестов на совместимость, прямого теста Кумбса и других тестов, необходимых для переливания крови, а также диагностики несовместимости резус-фактора крови матери и плода. Для использования в диагностике *in vitro* в лабораториях лечебно-профилактических учреждений.

КОМПАНИЯ DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. ОБЛАДАЕТ ПАТЕНТОМ НА ТЕХНОЛОГИИ / ПРОФИЛИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОРИГИНАЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ. ОНИ НЕ МОГУТ БЫТЬ МОДИФИЦИРОВАНЫ.

КОМПАНИЯ DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. УТВЕРДИЛА ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ НАСТОЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИ УСЛОВИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕГО ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЯ ОРИГИНАЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ И ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИХ ТЕСТОВ.

КОМПАНИЯ DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОРРЕКТНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОБ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ В РАБОТЕ РЕАГЕНТОВ ИНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ОПЕРАТОРА и содержит всю информацию, необходимую для безопасной и надёжной работы с прибором.

Перед началом работы с данным оборудованием внимательно прочтите данную инструкцию, в особенности пункты, касающиеся технического обслуживания прибора, указаний по его применению и информации по его очистке.

В случае возникновения сомнений, свяжитесь с производителем или с дистрибьютором до начала проведения процедур.

Необходимо сохранить данную инструкцию для дальнейшего использования персоналом, имеющим допуск к работе с настоящим оборудованием.

1.1 Инструкции по использованию

Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra с принадлежностями предназначен для определения группы крови, идентификации антител, скрининга антител, проведения тестов на совместимость, прямого теста Кумбса и других тестов, необходимых для переливания крови, а также диагностики несовместимости резус-фактора крови матери и плода. Для использования в диагностике *in vitro* в лабораториях лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Область применения

Анализатор *Erytra* является прибором модульного построения, для автоматического проведения следующих иммуногематологических тестов с использованием гелевой методики:

- Определение групп крови
- Тип сыворотки
- Определение антигенов
- Идентификация антигенов
- Определение резус-фактора Rh
- Фенотипирование
- Прямая проба Кумбса
- Проведение перекрёстных реакций

Перечисленные тесты применяются в банках крови и плазмы на совместимость донора и реципиента перед переливанием крови, и для диагностики совместимости групп крови матери и плода.

Основой для проведения всех анализов при использовании данного оборудования является реакция между антигенами крови (проба или реагент) и антителами (представленными в сыворотке/плазме или реагентах).

Данная реакция вызывает агглютинацию эритроцитов, что отображается после фильтрации через гелевые микропробирки гелевых карт *DG Gel®*.

Образцы (используемый материал для анализа): кровь с антикоагулянтами и сыворотка. В качестве антикоагулянтов используются ЭДТА и цитрат, антикоагулянты используемые в РФ.

1.3 Задачи, ограничения и обучение операторов.

1.3.1 Задачи.

В задачи анализатора *Erytra* входит полностью автоматическое осуществление всех необходимых операций и процедур для проведения иммуногематологических тестов с использованием геля для достижения следующих целей:

1. Выполнения всего объёма работы, связанного с созданием тестовых профилей, оптимизацией проведения диагностических тестов в кратчайшие сроки и с максимально точными результатами.
2. Повышения безопасности процесса, исключения погрешностей при идентификации и транскрипции.
3. Повышение надёжности исследований путём стандартизации всех шагов, исключение возможных ошибок при обработке и проведении тестов, а так же интерпретация результатов по объективным критериям.
4. Снижение опасности заражения операторов за счёт уменьшения непосредственного участия операторов при взаимодействии с образцами и реагентами во время проведения тестирования. Участие операторов ограничивается загрузкой компонентов в анализатор и их выгрузкой.

Кроме того, анализатор Erytra разработан с учётом нужд и методов (modus operandi) различных рабочих потоков в иммуногематологических лабораториях, донорских центрах, станциях переливания крови и клинических исследовательских лабораториях, а так же к различным рабочим ритмам: стандартному ритму работы, работе в критическом режиме и потокам поступающих образцов для срочного внеочередного тестирования.

1.3.2 Ограничения

- Анализатор Erytra разработан для автоматического проведения диагностических исследований и считывания иммуногематологических тестов, описанных в параграфе 1.1, и не может проводить или классифицировать иные тесты, за исключением тех, для которых он предназначен.
- В анализаторе Erytra возможно использование гелевых карт, DG Gel® и реагентов, только разрешённых компанией Diagnostic Grifols S.A.
- Анализатор может работать только с профилями и тестами, утвержденными компанией Diagnostic Grifols S.A.
- Анализатор Erytra может работать только с комплектующими, разработанными и поставляемыми компанией Diagnostic Grifols, S.A.
- Положительная идентификация образцов и реагентов зависит от корректного распознавания пробирок с образцами, растворов и реагентов. Пробирки маркируются этикетками со штриховыми кодами. Для обеспечения максимальной надёжности идентификации образцов рекомендуется использовать контрольные штрих-коды.
- Оценка результата тестирования включает в себя шаги по их просмотру и оценке (обратитесь к главе 7.6 “Отображение и валидация результатов”). Особое внимание необходимо уделить результатам анализов, в которых будут содержаться оповещения (ошибки, возникшие в ходе процесса, особые результаты или сомнительные или противоречивые реакции) – такие результаты подлежат индивидуальному контролю ОПЕРАТОРА.

ОСТОРОЖНО!

Все виды гарантии на анализатор Erytra автоматически отменяются в случае нецелевого использования прибора, отличающегося от предписанного производителем.



1.3.3 Обучение

Для работы с анализатором Erytra может привлекаться только квалифицированный персонал, прошедший специализированное обучение по использованию этого продукта. ОПЕРАТОР должен иметь квалификацию для работы с лабораторной техникой и знания в области иммуногематологии.

1.4 Базовые принципы работы

Для выполнения задач, для которых был разработан анализатор Erytra, прибор автоматически выполняет шаги, описанные в процедурах для проведения большинства иммуногематологических тестов с использованием геля:

- Положительная идентификация пробы. Данная идентификация производится таким образом, чтобы результаты всегда были ассоциированы со штрих-кодами.
- Положительная идентификация реагентов. Реагенты могут быть следующих видов: реагентные растворы, иммунные сыворотки и эритроциты.
- Положительная идентификация карт.
- Система транспортировки карт между различными модулями установки.
- Разбавление эритроцитов.
- Дозирование сыворотки и/или плазмы по микропробиркам карт.
- Дозирование эритроцитарной суспензии в позиции, сформированные микропробирками карт.
- Дозирование реагентов по микропробиркам карт.
- Инкубация карт.
- Центрифугирование карт.
- Считывание и полуколичественную оценку интенсивности агглютинации в микропробирках карт.
- Интерпретация результатов.

Проанализированные данные результатов диагностических тестов могут сохраняться, отображаться на мониторе, оцениваться и распечатываться. Кроме того, анализатор обеспечивает возможность использования таких интегрированных функций, как тестирование срочных образцов STAT и проведение тестов контроля качества.

1.4.1 Общее описание операций

Поведение анализа начинается после загрузки образцов в анализатор и конфигурации **Рабочей страницы**. Для этого необходимо внести информацию об идентификационных данных образцов и параметры проведения теста.

1.4.1.1 Программирование рабочего задания

Существуют две возможности программирования загрузки анализатора:

- Идентификация образцов и подача автоматического запроса на получение рабочего задания на проведение диагностических тестов для всех образцов, загруженных в анализатор, производится при помощи подключения к Лабораторной Информационной Системе LIS. Анализатор производит подачу запроса в соответствии с идентификационными параметрами номера образца, получаемого путём считывания ридером штрих-кода.
- Идентификация образцов и ручной ввод заданий на проведение тестов в закладке *Рабочая страница* анализатора *Erytra*.

1.4.1.2 Проведение теста

Как только образцы загружаются в анализатор, задаются параметры теста/профиля, выполняются шаги по разведению образцов и реагента в станции для разведения и их перенос по микропробиркам гелевых карт DG Gel®, в соответствии с процедурами, прописанными для проведения каждого теста. При необходимости, карты могут быть инкубированы, и в заключении, центрифугированы. Затем карты доставляются на считывающее устройство, где камера делает снимки, которые впоследствии могут служить в качестве визуального алгоритма для определения уровня интенсивности агглютинации. Карты, использованные для тестирования, автоматически утилизируются или, при необходимости, сохраняются в сервисных штативах для дальнейшего просмотра.

1.4.1.3 Математическая обработка на основе считанных данных

Анализатор располагает алгоритмами считывания, которые позволяют осуществлять процесс точной математической обработки и оцифровки данных для определения их индивидуальных характеристик и оценки уровня интенсивности агглютинации.

1.4.1.4 Расшифровка

В дополнение ко всему, в программу анализатора заложены специально разработанные шаблоны для расшифровки каждого теста. Комбинация различных результатов для определения интенсивности агглютинации в микропробирках обеспечивает аналитическую расшифровку результатов тестов.

Результаты автоматически обновляются на экране в закладке *Results (Результаты)*.

1.4.1.5 Просмотр и валидация данных результатов анализа

Программное обеспечение анализатора *Erytra* обеспечивает детальный анализ результатов, а так же предоставляет возможность отображения изображения каждого теста, интенсивности агглютинации и интерпритации.

Кроме того, программа обеспечивает возможность получить в любое время информацию о статусе контроля качества по каждому тесту в анализаторе, а так же мониторинг используемых реагентов.

Принятие результатов в ходе этапа валидации должно учитывать, в дополнение к самому результату, ошибки анализатора, возникшие в связи с условиями теста, самого результата, условий контроля качества, а так же всю дополнительную клиническую информацию. Эти ошибки необходимо принимать во внимание до начала валидации результата.

Валидация результатов ОПЕРАТОРОМ предполагает принятие решения оператором, и может быть произведена индивидуально, по образцу, по тесту, по профилю, или различными способами, перед получением результатов с ошибками, или специальных результатов.

1.4.1.6 Управление и распечатка результатов

Независимо от подсоединения к ЛИС, программное обеспечение анализатора *Erytra* имеет свою базу данных, с возможностью доступа к ней ОПЕРАТОРА в любой момент. В этой базе данных сохраняются все результаты, включая первичные изображения.

Программное обеспечение анализатора *Erytra* обеспечивает составление различных отчётов по проведению тестов, по выбору ОПЕРАТОРА.

2 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

2.1 Правила техники безопасности.

Выполнение нижеуказанных инструкций имеет непосредственное значение для безопасности оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Нецелевое использование данного оборудования может привести к нарушению его функций обеспечения безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска электрошока, данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ!

Некоторые из веществ, применяющихся с настоящим оборудованием, представляют химическую или биологическую опасность.

Необходимо придерживаться установленных стандартов для проведения лабораторных работ, в отношении работы в перчатках и других средств защиты.



ВНИМАНИЕ!

Все области этого оборудования должны рассматриваться как потенциально биологически опасные и подлежат соответственному обращению, согласно стандартам проведения лабораторных работ (Standard Operating Procedures (SOPs)).



**ВНИМАНИЕ!**

Согласно EN61010-2-020, центрифуга не может быть разработана как биологически безопасная система. Таким образом, для центрифугирования не может быть использован материал, зараженный токсичными, радиоактивными или патогенными микроорганизмами.

**ВНИМАНИЕ!**

В случае проливания жидкости внутри установки, прибор должен быть отключен от электрического подключения, очищен и продезинфицирован. Ни при каких обстоятельствах прибор не может быть демонтирован персоналом, не относящимся к КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ТЕХНИЧЕСКОМУ ПЕРСОНАЛУ, и оборудование не может быть подключено снова, пока не пройдет проверку квалифицированным техником.

**ВНИМАНИЕ!**

Данное оборудование может использоваться только УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ЛИЦАМИ, ОПЕРАТОРОМ или КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.

ВНИМАНИЕ!

Тесты на электромагнитную совместимость и электробезопасность подтвердили необходимость использования кабеля, поставляемого изготовителем.

В случае, если Вам необходимо будет использовать другой кабель, убедитесь, что он отвечает следующим техническим требованиям:

Тип кабеля: гибкий кабель с ПВХ-изоляцией и покрытием, и 3-мя проводниками (нейтральный, фаза и земля).

Длина: 2 м.

Поперечное сечение проводника: 1 мм², или более.

Тип розетки: для выходов ИЕС. Розетки, предназначенные для оборудования класса I.

Тип штекера: Тип штекера, используемый в стране установки оборудования, с заземляющим контактом.

Розетка, кабель и штекер должны соответствовать требованиям электробезопасности, применяемым в Вашей стране.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо соблюдать все основные меры безопасности, включая описанные в разделе 2.4 “Прочтите перед эксплуатацией”. Кроме того, перед началом установки оборудования, просьба ознакомиться с правилами установки, описанными в разделе 5.2 “Требования к установке”.



ВНИМАНИЕ!

Использование неоговоренных в руководстве по эксплуатации принадлежностей или кабелей может вызвать увеличение электромагнитной эмиссии и/или сокращение срока службы прибора.



**ВНИМАНИЕ!**

Данное оборудование может испытывать помехи от работы подсоединённых к нему приборов, или другой техники, установленной вблизи него. Понаблюдайте за оборудованием, чтобы удостовериться, что оно работает должным образом, со стандартно используемой конфигурацией.

2.2 Маркировка оборудования

Оборудование маркировано следующими ярлыками:

- (1) Ярлык для обозначения продукта с лазером
- (2) Биологический риск, связанный с иглами
- (3) Риск травматизма, связанный с иглами
- (4) Движущаяся часть
- (5) Идентификация контейнеров
- (6) Идентификация позиций штативов для образцов
- (7) Идентификация позиций штативов для реагентов.
- (8) Идентификация позиций штативов для DG Gel® - карт и ориентации штрихового кода
- (9) Биологический риск, связанный с сервисными штативами и их содержанием
- (10) Биологический риск, связанный со сливом отработанных жидкостей
- (11) Упаковка оборудования
- (12) Идентификационный ярлык, отображающий основные технические характеристики прибора
- (13) Выключатель и подсоединение к электросети
- (14) Электростатические разряды (ESD)
- (15) Подсоединение RS232.

(1) Ярлык для обозначения продукта с лазером

Эти два ярлыка расположены внутри корпуса манипулятора, и предупреждают об опасности, связанной с лазером для считывания штрихового кода. Они также содержат информацию, предписанную стандартами EN 60825-1: "Лазерная безопасность товаров. Часть 1: Классификация оборудования, требования и предписания по безопасности."



(2) и (3) Ярлыки, предупреждающие о биологическом риске и риске травматизма, связанных с иглами.

Ярлыки находятся на передней части верхнего манипулятора, где располагаются дозирующие иглы. Эти иглы представляют собой биологическую опасность, в связи с тем, что они находятся в контакте с образцами, реагентами, и т.д., а также способны травмировать ОПЕРАТОРА.



4) Ярлыки с обозначением подвижных частей.

Ярлык расположен в нижней части двери и внутри центрифуги и предупреждает об опасности открытия этих элементов. Ярлыки обозначают опасность нанесения травмы ОПЕРАТОРУ при доступе к подвижным частям прибора.



(5) Идентификационные ярлыки контейнеров.

Ярлыки расположены спереди и на крышках контейнеров для системных и отработанных жидкостей, а также по бокам контейнера для использованных карт. Также они расположены на вертикальных частях корпуса выдвижных секций для

контейнеров, и видны, когда отсеки открыты. Соответствующий ярлык также расположен на основании выдвижного отсека контейнера для использованных карт. Их функцией является идентификация содержания и положения каждого из контейнеров.



Идентификационный ярлык контейнера системного раствора *Dianafluid A*



Идентификационный ярлык крышки контейнера системного раствора *Dianafluid A*



Идентификационный ярлык контейнера системного раствора *Dianafluid B*



Идентификационный ярлык контейнера системного раствора *Dianafluid B*



Идентификационный ярлык секций контейнеров для отработанных карт и жидкостей. Этот ярлык так же предупреждает о биологическом риске содержимого контейнеров.



Идентификационный ярлык крышки контейнера для отработанных жидкостей.



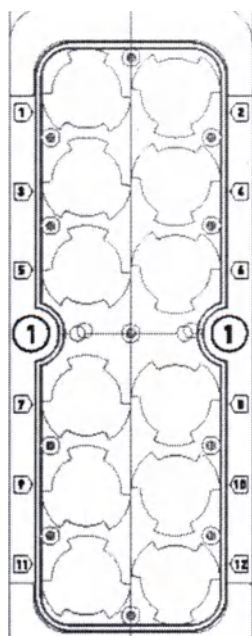
Идентификационный ярлык контейнера для дезинфицирующего раствора.



Идентификационный ярлык крышки контейнера для дезинфицирующего раствора.

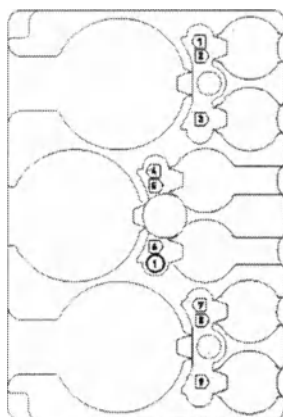
(6) Идентификационный ярлык позиций штативов для образцов.

Эти ярлыки, расположены на основании соответствующих выдвижных секций для образцов и показывают относительное положение пробирок с образцами в позициях на штативе, а так же штативов внутри отсека.



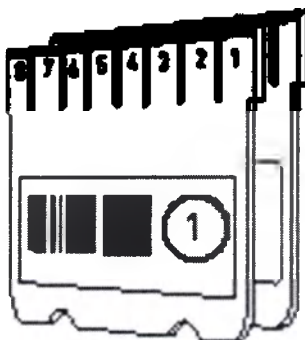
(7) Идентификационный ярлык обозначения позиций штативов для реагентов.

Ярлыки расположены на самих штативах для реагентов, и показывают относительное положение позиций реагентов на штативе, и штативов внутри отсека.



(8) Идентификационный ярлык обозначения позиций штативов для гелевых карт DG Gel®

Ярлыки расположены на соответствующих отсеках для карт и показывают относительное положение штативов с картами внутри выдвижных секций, а так же указывают ОПЕРАТОРУ на правильную ориентацию карт в штативе.

**(9) Ярлык, предупреждающий о биологическом риске, связанном с сервисными штативами и их содержимым.**

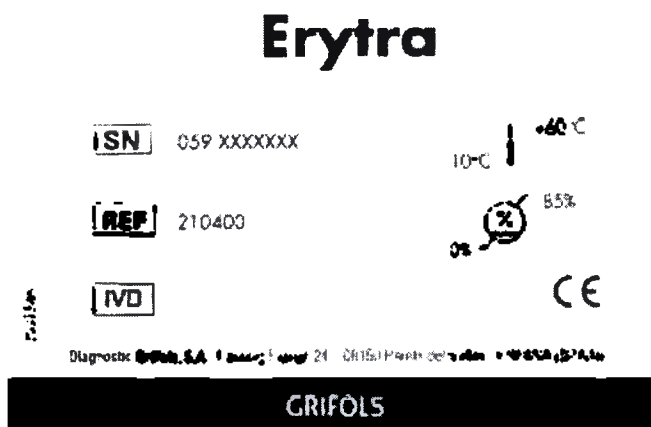
Ярлык расположен на позиции 4 секций для карт 3 и 4 указывает и предупреждает о биологическом риске, который представляют собой карты и их содержимое, находящиеся в сервисных штативах.

**(10) Биологический риск, связанный со сливом отработанных жидкостей.**

Ярлык расположен в нижней левой части задней панели прибора и предупреждает о наличии биологического риска при прямом сливе отработанных жидкостей в канализацию лаборатории.



(11) Ярлык с данными по упаковке оборудования



Использованы следующие символы:

	Серийный номер.
	Номер по каталогу.
	Допустимый уровень температуры во время транспортировки и хранения.
	Допустимый уровень относительной влажности во время транспортировки и хранения.
	Медицинский продукт для проведения диагностики <i>in vitro</i>.
	Анализатор <i>Erytra</i> соответствует стандартам предписаний качества ЕС 98/79/ЕС.

(12) Идентификационная маркировка, отображающая основные технические характеристики прибора.

Ярлык расположен слева в нижней части задней стенки прибора и содержит техническую информацию об оборудовании (сетевое напряжение, частота, мощность, плавкие предохранители), а так же модель, регистрационный номер, дату изготовления, наименование и адрес изготовителя, и информацию о соответствии стандартам качества.

100 - 240 V~	600 W
50 - 60 Hz	 2 x T 6.3A L, 5x20 mm
3033/01  AAAA   059-XXXXXXX ERYTRA Made in Spain	 
GRIFOLS	Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)

Использованы следующие символы:



Год выпуска.



Серийный номер.



Медицинский продукт для проведения диагностики *in vitro*.



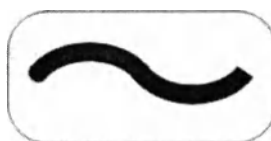
Анализатор *Erytra* соответствует стандартам предписаний качества ЕС 98/79/ЕС.



Означает, что анализатор *Erytra* подлежит специальной утилизации после окончания срока жизни и работы прибора, согласно предписаниям стандартов качества ЕС 2002/96/ЕС по Утилизации Электрического и Электротехнического оборудования – смотри главу 14. “УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ”.

(13) Маркировка для обозначения выключателя и подключения к электросети

Этот ярлык на кнопке, расположенной справа в нижней задней части анализатора, указывает положение главного выключателя и подключения для электрического сетевого кабеля.



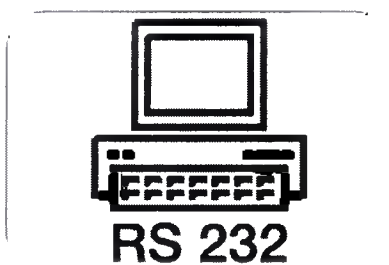
(14) Маркировка для обозначения риска возникновения электростатических разрядов (ESD).

Этот ярлык, расположенный рядом с подключениями (RS 232, USB и LAN), предупреждает о риске возникновения электростатических разрядов, которые могут повредить анализатор и указывают на то, что контакты этих соединений нельзя трогать руками, во избежание случайных разрядов.



(15) Маркировка для обозначения подсоединения связи RS 232.

Расположенный в задней части прибора, ярлык указывает на разъем подключения кабеля RS 232.



2.3 Дополнительные маркировки

(1) Биологическая опасность мешков для отработанных карт и их содержимого

Символ, напечатанный на самом мешке, является предупреждением о биологическом риске отработанных карт, содержащихся в мешке.



2.4 Прочтите перед эксплуатацией.

- Используйте оборудование только в целях, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Не вставляйте никаких посторонних предметов ни в одно из отверстий оборудования, кроме принадлежностей, определенных в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Не используйте оборудование или его принадлежности, если они не функционируют должным образом или имеют какие-либо повреждения. Некоторые примеры типичных повреждений:
 - Видимые дефекты вследствие падения.
 - Видимые дефекты вследствие пролитых жидкостей.
 - Видимые повреждения из-за хранения в неблагоприятных условиях в течение длительного времени, или из-за несоответствующих транспортных условий.
 - Повреждение электрического кабеля или его коннектора.
- Не используйте оборудование при работе в опасной атмосфере, или с опасными материалами, для работы с которыми оно не было разработано и предназначено.
- Используйте только принадлежности, поставленные или рекомендуемые производителем.
- Не вводите в центрифугу огнеопасных или взрывчатых материалов, либо химикатов, которые вступают в активное взаимодействие.
- Сохраняйте воздуховоды свободными от любой грязи или препятствий, таких как нити, волосы, пыль, и т.д.
- Производить замену сетевых плавких предохранителей должен только **КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ**.
- Производить демонтаж устройства в любых целях, например с целью его очистки и /или ремонта, должен только **КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ**. Перед демонтажом устройства отключайте его от электросети.
- После завершения использования отсоедините устройство от электросети или оставьте его в выключенном состоянии.

3 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

3.1 Требования к состоянию окружающей среды и габариты.

МОДЕЛЬ	Erytra	
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	Напряжение	100–240 Вольт ~
	Частота	50-60 Гц
	Максимальная потребляемая мощность	600 Вт
	Потребление мощности в неактивном состоянии	30 Вт
	Плавкие предохранители	2 x T6.3 AL 250 В, 5x20 мм
ЗАЩИТА ОТ УДАРОВ ТОКОМ	Класс	I
КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ 220 В	Длина, мм	2000
	Подключение	Штекерная часть со сдвоенными ключами, 16А / 250 В с двойной контактной системой заземления Диаметр отверстия 4.8 мм Класс I
	Подводящий разъем для подключения	10 А, 250 В
КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ 110 В	Длина, мм	2000
	Тип	SVT 3x18 AWG
	Заглушка	3шт PS204 10А / 125 В
	Разъем	C13 V1625 10А / 125В
КАТЕГОРИЯ УСТАНОВКИ	Категория допуска II (на местном уровне, приборы, портативное оборудование, и т.д.)	
РАЗМЕРЫ	700 мм (глубина) x 1100 мм (ширина) x 1750 мм (высота)	
МАССА	Не более 350 кг.	
РЕЖИМЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Для использования в крытом помещении	
	Температура:	10 ⁰ С - 30 ⁰ С
	Максимальная относительная влажность (без конденсата)	85 %
	Минимальная относительная влажность (не допускается образование конденсата):	15 %
	Максимальная высота:	3,000 м
	Максимально допустимые	±10% от номинального

	изменения напряжения электросети:	напряжения
ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Температура:	-10 ⁰ С до 60 ⁰ С
	Максимальная относительная влажность (не допускается образование конденсата):	85 %

Характеристики эффективности медицинского изделия:

Производитель гарантирует правильность полученных результатов при соблюдении условий эксплуатации, описанных в инструкции по применению; сходимость результатов, полученных с использованием контрольных материалов Grifols® 100%.

GRIFOLS

3-1

ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемый уровень относительной влажности в помещении, где установлено оборудование, должен быть выше 30%. При этом прибор может работать нормально и при более низком уровне относительной влажности.

Однако, при условиях работы в чрезмерно сухом воздухе, и в помещениях с синтетическим напольным покрытием, возможно возникновение сильных электростатических разрядов, которые могут привести к повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Обратитесь к инструкции по использованию реагентов, которые будут использоваться с анализатором Erytra для получения дополнительной информации относительно условий для их использования и требований к окружающей среде. Используйте анализатор Erytra только при соблюдении указанных условий эксплуатации.

3.2 Спецификации для обеспечения правильного функционирования прибора

Станция образцов	
Количество загружаемых образцов	96 пробирок одновременно
Система загрузки образцов	8 сменных штативов по 12 позиций в каждом
Возможность непрерывной загрузки образцов без остановки процесса	Да
Возможность срочной загрузки образцов	Да
Пробирки для образцов	Пластмассовые или стеклянные пробирки следующих размеров: $9 \leq \varnothing \leq 16$ мм и длина ≤ 100 мм.
Размещение образцов	Непрерывно и произвольно.

Идентификация образцов	• Автоматическая, путём распознавания штрихового кода • В ручном режиме, при помощи идентификации.
Положительная идентификация образцов	Да
Количество игл	2, с возможностью параллельного раскапывания.
Минимальный объем образцов	• Эритроциты = 100 µl • Плазма = 250 µl
Разведение образцов	Да, при помощи разводящего раствора <i>DG Gel Sol</i> в станции для разведения.
Тип штрихового кода образцов	• Чередующийся 2 из 5 / Interlaced 2 of 5 • Код 3 из 9 / Code 3 of 9 • Штриховой код / Barcode • EAN8/EAN 13/JAN8/JAN 13 • Коды 128 A, B & C (ISBT 128) • Под другой конфигурацией.
Станция образцов	
Позиции для реагентов	54 позиций
Перемешивание реагентов	Да, 36 позиций
Система загрузки реагентов	При помощи 4-х сменных штативов в двух независимых секциях, с возможностью произвольного доступа
Разрешённые к использованию реагенты:	• Реагенты, разработанные компанией Diagnostic Grifols S.A. • Реагенты из самой лаборатории, должным образом маркированные, использующие код ВСС.
Ёмкости реагентов	$17 \leq \varnothing \leq 21,3$ мм диаметр.
Автоматическая идентификация реагентов	Да, путём чтения штрихового кода.
Положительная идентификация реагентов	Да
Минимальный объем определения реагента	5% объема реагента в флаконе, минимум 225 µl.

Минимальный объем реагентов	• Реагенты Grifols: 650 µl • <i>DG Gel Sol</i>: 6 мл • Другие: 1 мм выше дна флакона.
Станция для карт	
Число загружаемых карт <i>DG Gel</i>	Минимум 350 карт
Система загрузки карт <i>DG Gel®</i>	Штативы карт <i>DG Gel®</i> , расположенные в 4-х независимо открываемых отсеках.
Непрерывная загрузка карт <i>DG Gel®</i>	Да
Количество различных типов <i>DG Gel®</i> на борту	Неограниченно
Инкубатор	
Температура инкубации	24°C / 37°C
Точность регулировки температуры	±1°C
Время инкубации	15 минут (если необходимо)
Количество инкубаторов	4 независимых инкубатора
Вместимость инкубатора (максимальная общая загрузка)	12 карт
Габаритные размеры	162 x 90 мм
Вес	Не более 5 кг
Уровень шума	Не более 20 дБ
Размеры внутренней камеры	162 x 90 x 70 см
Центрифуги	
Количество центрифуг	2 независимые центрифуги
Вместимость центрифуги	12 карт
Время центрифугирования (Максимальное время непрерывной работы центрифуги)	9 минут ± 30 с
Габаритные размеры	Наружный диаметр – 260 мм, глубина 110 мм
Вес	Не более 3,5 кг
Частота оборотов	1170 – 1242 об./мин по часовой стрелке
Время торможения	10 с ± 1 с
Допустимое отклонение фактической частоты вращения	±36 об/мин

Устройство считывания (ридер)	
Система считывания	Система считывания с высоким цветовым разрешением с использованием ПЗС-камеры.
Системный раствор и отработанные жидкости	
Системные растворы	• <i>DianaFluid A</i> системный раствор А для гидравлической системы • <i>DianaFluid B</i>, системный раствор В для внешней и финальной промывки гидравлической системы.

Контейнеры	• 1 контейнер для DianaFluid A • 1 контейнер для DianaFluid B • 2 контейнера для отработанных жидкостей • 1 контейнер для утилизации отработанных карт • Возможность увеличения объема DianaFluid A и B в два раза, с активированной конфигурацией слива отработанных жидкостей.
Слив отработанных жидкостей	Опция слива отработанных жидкостей непосредственно в лабораторную канализационную систему.
Вместимость контейнера	8 литров (каждый)
Вес контейнера	≤ 8 кг
Мониторинг наполнения контейнера	Да, объем контролируется при помощи весовых датчиков
Вместимость контейнера для отработанных карт	400 карт
Прочие	
Разбавление	Да, используя станцию разведения с 2-мя независимыми каналами
Определение уровня	Да, на обеих иглах
Детекция правильности отбора объема жидкости.	Да, на обеих иглах. Автоматическая, в режиме реального времени, с обнаружением сгустка.
Максимальная скорость (производительность)	100 карт/час
Гнёзда подключений периферийных стандартных интерфейсов:	• 1 подсоединение RS232 • 6 портов USB • 1 LAN-соединение.

Удалённое подключение	Да. Веб-приложение предоставляет доступ уполномоченным ОПЕРАТОРАМ к: • Результатам • Базе данных • Контролю качества • Управлению пользовательским доступом Техническая поддержка / поддержка специалиста для проведения обслуживания прибора.
Монитор	Размер по диагонали: 15"; Разрешение экрана: 1024 x 768; Контрастность: 500:1; Потребляемая мощность: не более 12 Вт; Напряжение питания: 12 В Частота сети: 60 Гц

3.3 Спецификации программы

Анализатор Erytra содержит интегрированный компьютер с предварительно установленным программным обеспечением ERYTRA версии 3.3.1 (дата выпуска ПО – июль 2014 г. класс безопасности по IEC 62304 – C). Основные особенности программы анализатора Erytra:

- Выполнение иммуногематологических тестов.
- Оцифровка и обработка изображения, для получения результатов интенсивности реакции агглютинации.
- Валидация и создание отчетов, включая экспорт результатов в ЛИС (Лабораторную Информационную Систему).
- База данных.

Другие особенности и услуги, предлагаемые в рамках системы:

- Интуитивный интерфейс с цветной маркировкой, способствующий и улучшающий пониманию информации, и ее анализу.
- Группировка тестов в профили и одновременное программирование профиля к образцу.
- Управление запросами через Рабочую страницу (Worksheet).
- Валидация профилей тестов.
- Экспорт результатов в базу данных и/или в ЛИС (Лабораторную Информационную Систему).
- Алгоритмы создания предупреждений, которые позволяют обнаруживать ошибки при считывании и/или при результатах с задержкой.

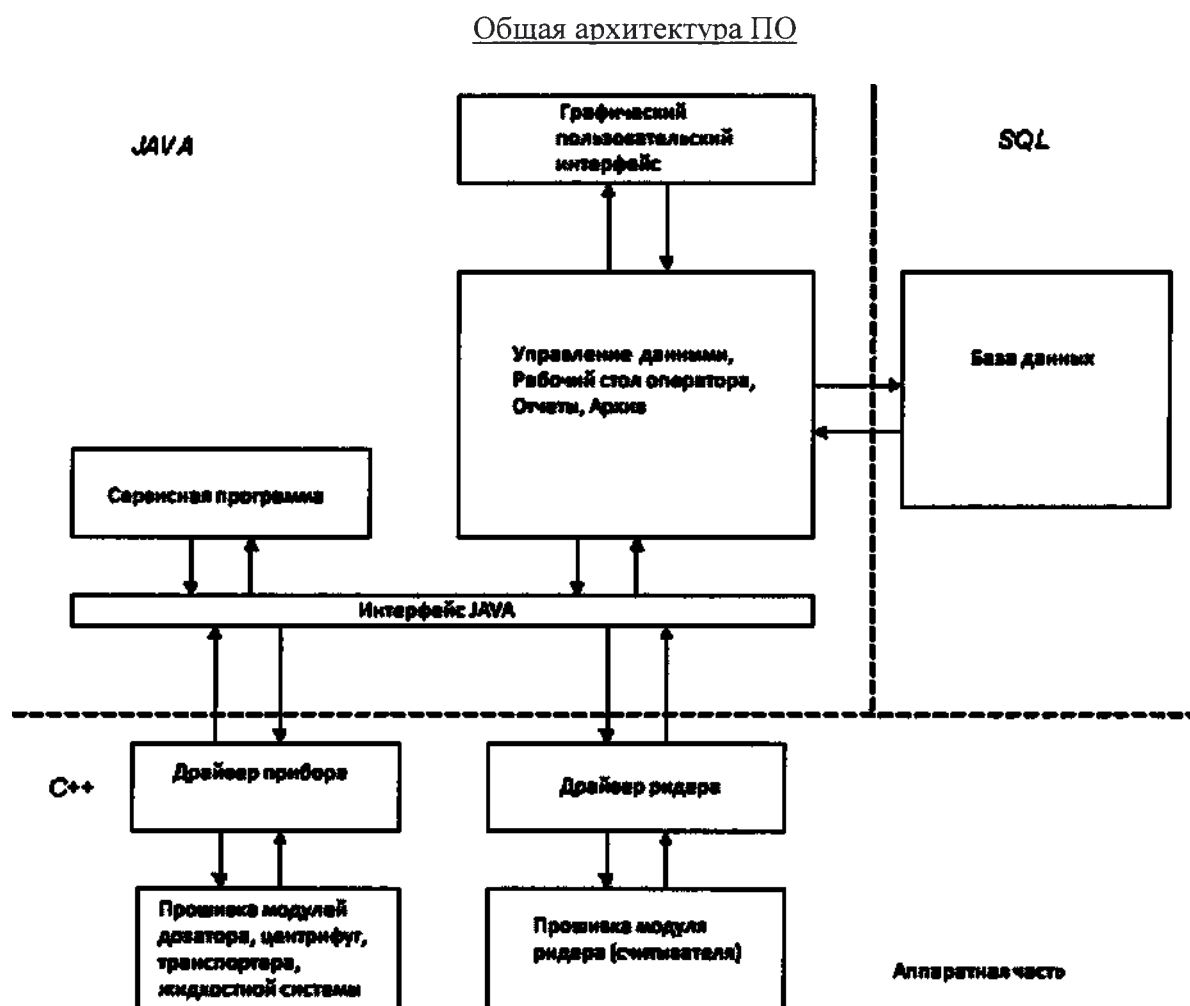
- Отображение статуса состояния анализатора и автономии (системных и отработанных жидкостей, карт, реагентов, и т.д.) и статуса образцов.
- Отображение в реальном времени инкубации и состояния центрифугирования.
- Управление партиями реагентов, позволяющее одновременно работать с различными партиями реагентов.
- Управление доступом пользователей.

- Возможность отслеживания результатов по всем параметрам: пользователей, анализатора, партий реагентов, считывающего устройства, и т.д.
- Интерфейс двухстороннего обмена данными, поддерживающий работу протокола Американского общества по испытанию материалов (ASTM) (совместимого с ЛИС).
- Удаленный доступ через http-протокол, который позволяет производить валидацию и организовывать доступ к базе данных результатов в удаленном режиме.

Метод резервного копирования данных	Резервное копирование данных осуществляется как автоматически, так и вручную с помощью приложения, находящегося в папке “D:\Program Files\ErytraDB Apps” методом копирования необходимых файлов в папку “D:\Program Files\Database Backups” или другой внешний носитель.
Метод обновления ПО	Как только группа технической поддержки «Diagnostic Grifols» выпускает новую версию программного обеспечения, региональные технические службы информируются о наличии новой версии и о том, как ее установить. Они загружают последнюю версию программного обеспечения с портала или получают CD / DVD с необходимыми файлами для установки новейшего программного обеспечения.
Объем внутренней памяти	256 Гб Drive C: Содержит: ОС Windows XP SP3 Embedded, а также стандартные приложения ОС Windows XP SP3. Drive D: (Размер: Остаточный). Содержит: ПО ERYTRA и базу данных.

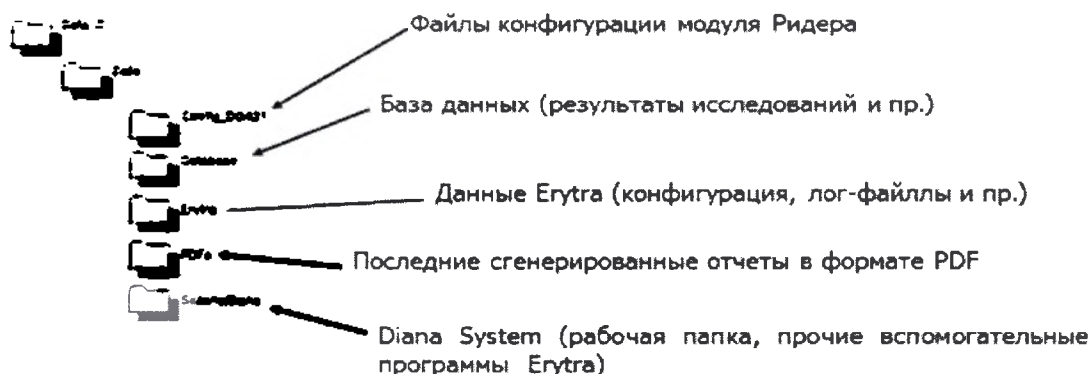
Общая структура программного обеспечения Erytra

1. Операционная система (ОС) Windows XP SP3 Embedded
2. ПО Erytra (пользовательский интерфейс) на базе JAVA
 - Web server: Apache Tomcat 6.0
 - Adobe Air, Flex and Reader 9.0.
 - Java virtual machine: Sun Java Runtime Environment.
 - Web browser (Erytra PC): Internet Explorer
3. База данных на основе SQL-сервер (PostgreSQL 8.x)
4. Внутренняя программа (прошивка) на базе C++

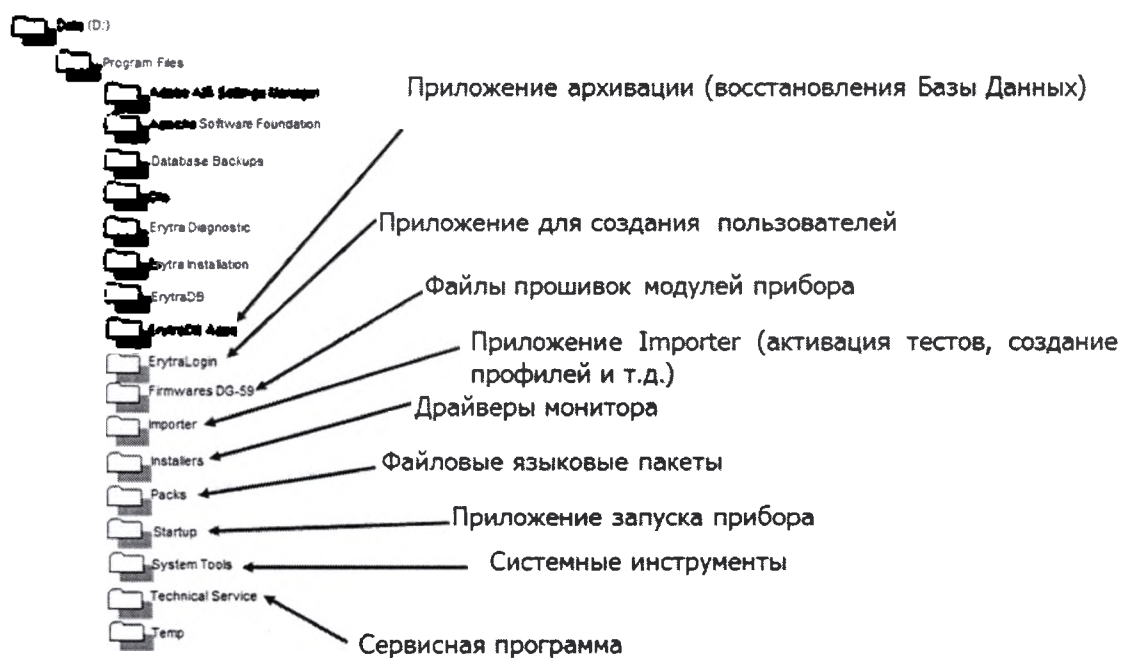


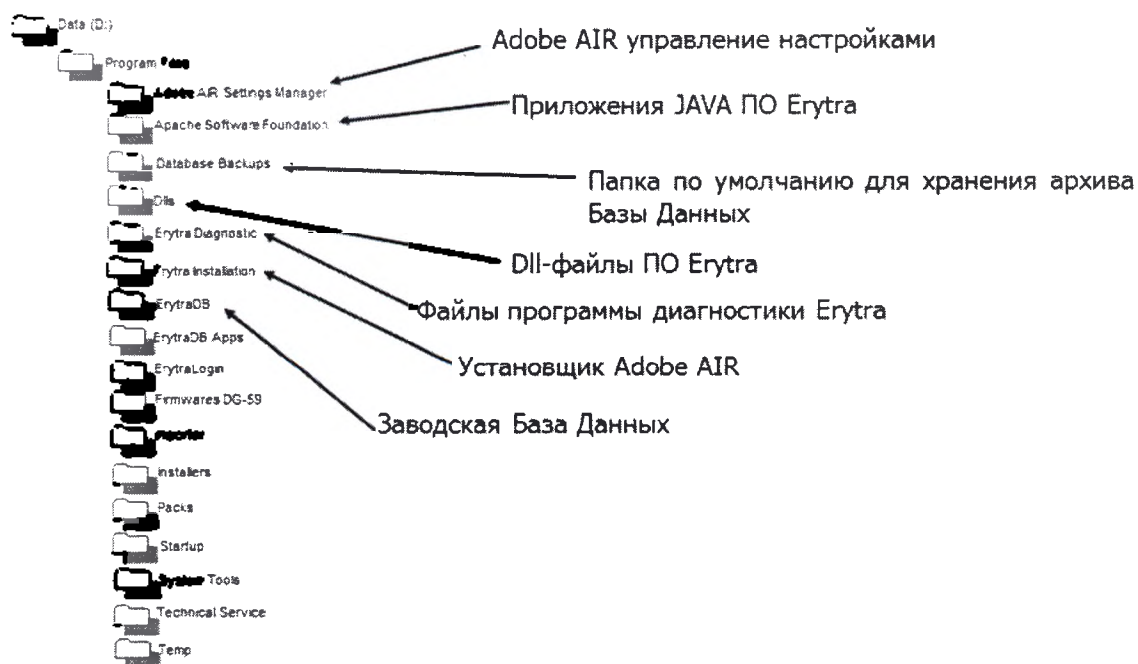
Структура программного обеспечения Erytra

- папка D:\DATA:



- папка D:\Program Files:





3.4 Нормативы и соответствия.

Анализатор Егутра имеет сертификат соответствия СЕ, в соответствии с Директивой 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 по диагностическим медицинским устройствам *in vitro*.

GRIFOLS

3-7

4 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ERYTRA

4.1 Краткий обзор анализатора ERYTRA

Анализатор Erytra был сконструирован в виде вертикально смоделированного устройства, для экономии рабочего пространства в лаборатории. Для этих целей анализатор Erytra был разделен на три чётко дифференцированных операционных уровня.

- Верхний уровень: Эта область разработана для расположения и управления секциями для реагентов, секциями для образцов и станцией разведения. Дозирование реагентов и образцов в микропробирки карт организована при помощи манипулятора с 2 иглами, непосредственно в инкубаторах в задней части этого уровня.
- Средний уровень: Эта область разработана для работы и управления выдвижными секциями для карт (выбор карт, загрузка, считывание, конфигурация и хранение обработанных карт для их просмотра). Транспортировка DG Gel® - карт производится посредством манипулятора при помощи гриппера.
- Нижний уровень: здесь располагаются контейнеры для системных растворов, отработанных жидкостей и контейнер для сбора отработанных карт.

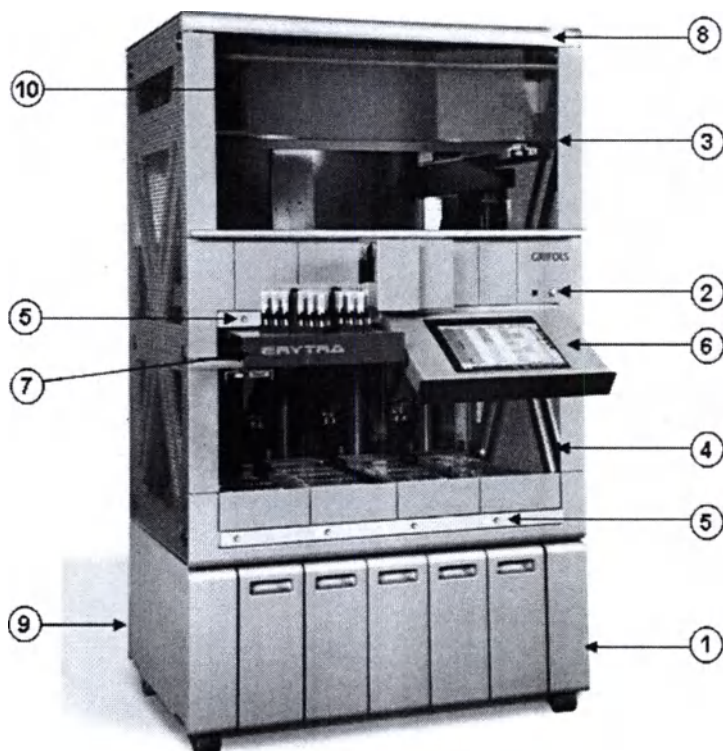


Рисунок 1: Внешний вид анализатора Erytra

GRIFOLS

- (1) Переключатель вкл./выкл. (с задней стороны).
- (2) Пусковая кнопка.
- (3) Верхняя дверь анализатора, которая предоставляет доступ к первому уровню для сервисного обслуживания.
- (4) Нижняя дверь анализатора для доступа ко второму уровню.
- (5) Нажимные кнопки для открытия выдвижных секций.
- (6) Сенсорный экран.
- (7) Выдвижной столик.
- (8) Световой индикатор.
- (9) Коннектор для слива отработанных жидкостей в лабораторную канализационную систему.
- (10) Шприцы дозирующей системы.

4.1.1 Переключатель вкл./выкл.

Основной выключатель находится на задней стороне прибора справа (ссылка (1), рисунок 1) и регулирует подключение входной мощности электрической сети. Он может находиться в двух положениях:

- 1) |: ВКЛючен
- 2) O: ВЫКЛючен

Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода, рекомендуется держать его в выключенном состоянии.

4.1.2 Пусковая кнопка Старт.

Пусковая кнопка Старт находится на передней правой стороне анализатора (ссылка (2), рисунок 1) и отвечает за включение прибора анализатор Erytra. На ней расположен индикатор зеленого цвета, который показывает, включен или выключен прибор (ВКЛ\ВЫКЛ).

4.1.3 Верхняя дверь

Анализатор Erytra оборудован верхней дверью (ссылка (3), рисунок 1), которую можно поднять вверх для обеспечения доступа ко всему рабочему пространству: верхнему манипулятору, станции разведения, выдвижным секциям для образцов и выдвижным секциям для реагентов. Эта дверь предназначена для проведения сервисного обслуживания, например, для очистки внутренней части анализатора.

4.1.4 Нижняя дверь

Кроме того, в анализаторе Erytra предусмотрена отодвигаемая нижняя дверь (ссылка (4), рисунок 1), которая позволяет получить доступ к выдвижным секциям для подачи карт, центрифугам, инкубаторам и считывающему устройству. Она используется только для обслуживания, для её открытия необходимо снять защитный винт. Более подробная информация указана в разделе 16.2. “ОТКРЫТИЕ НИЖНЕЙ ДВЕРИ”.

ВНИМАНИЕ!

Для взаимодействия ОПЕРАТОРА с анализатором в стандартном режиме используются контейнеры.

Использование верхней и нижней дверей предусмотрено для осуществления следующих операций:

- Устранения ошибок при работе анализатора;
- Полной разгрузки анализатора;
- В целях проведения технического обслуживания (очистки или ремонта).



ОСТОРОЖНО!

Необходимо ограничить использование дверей только для описанных ранее случаев, двери не должны использоваться при нормальных условиях работы анализатора.

Открытие дверей во время выполнения рабочего задания вызовет задержку и обесточивание различных модулей на соответствующих уровнях. Поэтому использование дверей может вызвать аннулирование обрабатывающихся в это время запросов, потерю информации, а также вызвать непредсказуемую реакцию анализатора.





ОСТОРОЖНО!

Открытие верхней двери во время положительной идентификации реагентов и образцов также приведёт к потере информации об идентификации. Реагенты и образцы необходимо будет подвергнуть повторной идентификации, для чего следует снова открыть соответствующие секции.

4.1.5 Нажимные кнопки для открытия выдвижных секций

Анализатор располагает так же кнопками (ссылка (5), рисунок 1), которые позволяют открывать напрямую соответствующие выдвижные секции для реагентов, образцов и для размещения карт, даже если анализатор запущен в работу.



Рисунок 2: Нажимные кнопки для открытия верхних выдвижных секций

Рисунок 2: Кнопки для верхних выдвижных секций

Кнопки 1 и 2: обеспечивают доступ к секциям для реагентов, а кнопки 3 4, 5 и 6 обеспечивают доступ к выдвижным секциям размещения образцов.



Рисунок 3: Нажимные кнопки для открытия средних выдвижных секций

Кнопки 1, 2, 3 и 4: открывают эти 4 выдвижных секциях для получения доступа к станции размещения карт.

4.1.6 Нажимная кнопка для открытия и установки образцов STAT

Анализатор позволяет осуществлять прямую загрузку образцов STAT в любое время,



просто нажав клавишу , расположенную справа от кнопок для открытия средних выдвижных секций на верхнем уровне (см. рисунок 2).

4.1.7 Сенсорный экран

Анализатор Erytra поставляется со встроенным компьютером и сенсорным экраном. Для получения доступа к экрану (ссылка (6), рисунок 1), необходимо коснуться его поверхности, чтобы разблокировать, и затем «вытянуть» его. Экран имеет функцию настройки и может быть адаптирован под требования каждого пользователя.

4.1.8 Выдвижной столик

Комплектация анализатора Erytra включает так же рабочий стол (ссылка (7), рисунок 1), который помогает при загрузке и разгрузке анализатора. К столу можно получить доступ тем же самым путём, как и к сенсорному экрану.

4.1.9 Световой индикатор

Анализатора Erytra располагает так же световым индикатором, который позволяет Вам контролировать статус состояния его работы. Когда цвет светового индикатора зеленый, это означает, что анализатор работает правильно и имеет все необходимые ресурсы (расходные материалы) для обработки запрограммированных запросов. В случае переключения цвета светового индикатора на оранжевый, система рекомендует ОПЕРАТОРАМ подойти к прибору и устранить причины приостановки выполнения рабочего задания. В случае, если отклонение не будет откорректировано, световой индикатор изменит свой цвет на красный, указывая тем самым, что анализатор остановился. В этом случае будет также активирован звуковой сигнал, предупреждающий о возникновении неполадки.

4.1.10 Светодиодные индикаторы синего цвета на секциях для образцов.

Секции для образцов анализатора Erytra имеют световые индикаторы синего цвета. После загрузки образцов в штативы, затребованные анализатором, эти индикаторы перестают светиться. Светодиодные индикаторы синего цвета загораются, когда образцы могут быть удалены из анализатора.

4.2 Помодульное описание прибора

Анализатор Erytra разработан для обеспечения ОПЕРАТОРУ мобильности при взаимодействии с прибором в любой момент. Как раз это обуславливает наличие в анализаторе различных выдвижных секций. Их можно открывать при помощи программы анализатора или нажатием кнопок, которые расположены под соответствующей секцией (ссылка (5), рисунок 1).

На каждом уровне есть следующие сегменты:

4.2.1 Erytra: Верхний уровень.



Рисунок 4: Внешний вид верхнего уровня анализатора Erytra

- (1) Верхний манипулятор
- (2) Станция разведения
- (3) Станция реагентов с 2 отдельными выдвижными секциями
- (4) Станция образцов с 4 отдельными выдвижными секциями

4.2.1.1 Верхний манипулятор

Анализатор Erytra снабжен верхним манипулятором с двумя иглами для проведения одновременного забора / дозирования образцов и реагентов в две карты.

Иглы выполняют двойную функцию: во-первых, они перфорируют защитную плёнку микропробирок, которые будут использоваться при проведении тестов, и параллельно, они распределяют необходимое количество реагентов и образцов по микропробиркам карт. В зависимости от тестов, которые необходимо провести, система выполняет предварительное разведение образцов в станции разведения.

Манипулятор также оборудован сенсором, который определяет присутствие пробирок и флаконов, и сканером считывания штрихового кода, ответственным за их идентификацию.

4.2.1.2 Станция разведения

Станция разведения расположена на верхнем уровне анализатора Erytra. Здесь, перед дозированием образцов по микропробиркам карт DG Gel®, производится необходимое разведение эритроцитов образцов разбавляющим раствором *DG Gel Sol*.

Станция разведения двойная, поэтому она одновременно позволяет использовать параллельно 2 иглы. Эта система является также самоочищающейся, и не нуждается ни в каких дополнительных компонентах.

4.2.1.3 Станция для реагентов

Анализатор позволяет осуществлять непрерывную загрузку и разгрузку реагентов через 2 отсека, которые находятся в станции подачи реагентов (ссылка (3), рисунок 4). В каждой выдвижной секции можно установить по 2 сменных штатива. Маленький штатив предназначен для хранения реагентов и разводящего раствора, не требующих ресуспензирования, в то время как большой штатив предусмотрен для хранения реагентов, которые требуют перемешивания путём вращения пробирок.

Общая вместимость станции реагентов составляет 48 пробирок, которые хранятся в подвижном состоянии, что делает процесс перемешивания гибким (12 позиций для реагентов, не требующие перемешивания, 36 - для реагентов, которые требуют перемешивания), и 6 - для разводящего раствора.

4.2.1.4 Станция для образцов

Анализатор позволяет осуществлять непрерывную загрузку и разгрузку образцов через 4 выдвижные секции для размещения образцов, которые находятся в станции для образцов (ссылка (4), рисунок 4). В каждой выдвижной секции можно устанавливать по 2 сменных штатива, вмещающих по 12 пробирок каждый. Общая вместимость станции обработки образцов - 96 пробирок.

4.2.2 Erytra: Средний уровень

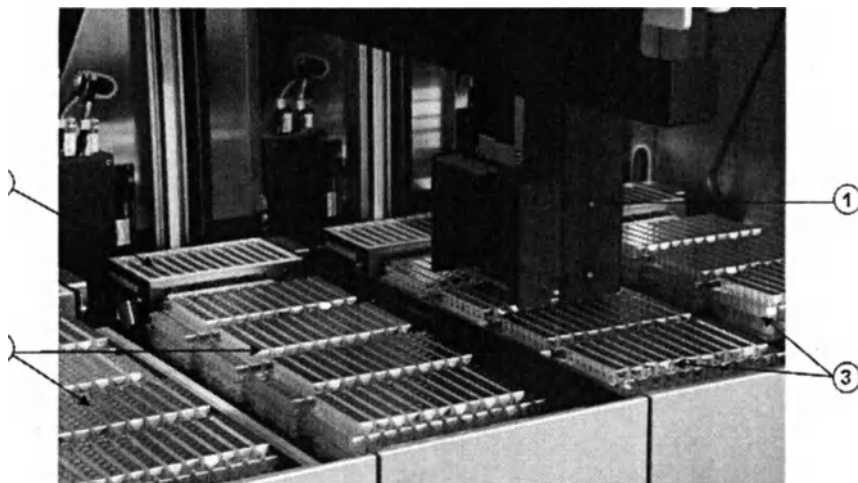


Рисунок 5: Внешний вид среднего уровня анализатора *Erytra*

- (1) Нижний манипулятор
- (2) Станция размещения карт *DG Gel®* с 4 отдельными выдвижными секциями
- (3) Сервисные штативы
- (4) 4 инкубатора

4.2.2.1 Нижний манипулятор

Анализатор Erytra располагает так же нижним манипулятором (ссылка (1), рисунок 5), который оборудован гриппером для транспортировки карт. Кроме того, манипулятор оборудован датчиком, который определяет наличие карт, и сканером для считывания штрихового кода, ответственным за их идентификацию.

4.2.2.2 Станции размещения карт *DG Gel®*

Анализатор позволяет осуществлять непрерывную загрузку и разгрузку карт через 4 выдвижные секции, которые находятся в станции размещения карт (ссылка (2), рисунок 5). Каждая выдвижная секция имеет вместимость до 4 штативов для карт *DG Gel®*. Общая вместимость станции для карт составляет 16 штативов, включая сервисные штативы (см. раздел 4.2.2.3). Штативы карт *DG Gel®* могут устанавливаться непосредственно в анализатор Erytra без крышки, если они были поставлены изготовителем, фирмой Diagnostic Grifols, S.A.

ОСТОРОЖНО!

Прибор выполняет пересчет карт при помощи считывания штриховых кодов карт, когда выдвижная секция закрыта.

Для произведения этой операции предполагается, что в штативах установлены карты одного и того же типа. В ином случае, процесс будет прерван.

4.2.2.3 Сервисные штативы

Анализатор Erytra располагает двумя сервисными штативами (ссылка. (3), рисунок 5), для хранения *DG Gel®* карт, при обработке которых была обнаружена ошибка в ходе процесса тестирования, или связанная с ними ошибка результата. Эти карты подлежат отдельному рассмотрению ОПЕРАТОРОМ (в ручном режиме).

Кроме того, чтобы обеспечивать доступ ОПЕРАТОРА к использованным картам *DG Gel®*, анализатор частично сохраняет их в сервисных штативах.

Количество сервисных штативов в анализаторе может варьироваться по мере необходимости. Для получения более подробной информации, свяжитесь со службой технической поддержки.

4.2.2.4 Инкубаторы

Анализатор Erytra оборудован четырьмя независимыми передвижными инкубаторами (ссылка (4), рисунок 5), расположенными на нижнем уровне. Каждый инкубатор состоит из блока с 12 позициями для карт *DG Gel®*. Эти инкубаторы могут быть запрограммированы по умолчанию на температуру инкубирования 24°C или 37°C, в зависимости от необходимости, и от проводимых тестов.

Инкубаторы мобильны, они передвигаются от среднего уровня к верхнему уровню в процессе дозирования карт. Как только процесс дозирования карт завершён, карты возвращаются на средний уровень для осуществления центрифугирования и инкубации.

Инкубация производится при температуре и в течение определенного времени, необходимых для проведения данных тестов.

В случае, если какой-то из инкубаторов становится не полностью работоспособным, программа Erytra может продолжить функционировать при задействовании оставшейся части инкубаторов. Для активации деактивированного инкубатора обратитесь к разделу 6.5 “АКТИВАЦИЯ МОДУЛЕЙ” данного руководства.

4.2.2.5 Центрифуги

Анализатор Erytra располагает двумя независимыми центрифугами, расположенными под средним уровнем. В каждую центрифугу можно установить 12 карт и запрограммировать для центрифугирования карт-DG Gel® согласно параметрам, определенным требованиями проведения тестов.

Нижний манипулятор размещает карты в точном соответствии в каждой из корзин верхней части центрифуги. В случае, если количество карт, подлежащих центрифугированию, не даёт полной загрузки, система использует дополнительные необработанные карты, которые будут взяты со штативов с необработанными доступными картами. Эти карты, использованные для создания необходимого баланса, будут возвращены в их исходную позицию, когда процесс центрифугирования завершится.



ОСТОРОЖНО!

Центрифуги, установленные в рамках этого прибора, не должны использоваться как независимые устройства. Они разработаны для автоматической загрузки и разгрузки материалов, описанных в этой инструкции, и не должны использоваться ни в каких иных целях.



ОСТОРОЖНО!

Этот элемент устройства не предназначен для обработки ОПЕРАТОРОМ ни при каких обстоятельствах.

В случае, если какая-то из центрифуг становится не полностью работоспособной, программа Erytra может продолжить функционировать при задействовании оставшейся центрифуги. Для активации деактивированной центрифуги обратитесь к разделу 6.5 “АКТИВАЦИЯ МОДУЛЕЙ” данного руководства.

4.2.3 Устройство считывания и для создания изображений (ридер)

Модуль считывания и для создания изображений расположен на среднем уровне анализатора Erytra и в своей основе имеет ПЗС-камеру, которая позволяет осуществлять фиксацию и обработку изображения карты. Задача модуля состоит в том, чтобы определить уровень агглютинации в каждой микропробирке и применять необходимые алгоритмы для гарантии обеспечения правильного результата.

Устройство считывания также фиксирует изображение позиций карт перед обработкой карты, чтобы проверить начальное состояние геля в микропробирке.

4.2.4 Erytra: Нижний уровень

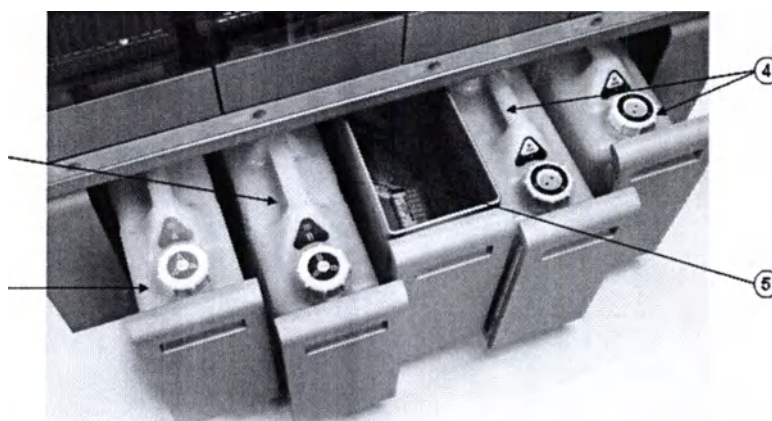


Рисунок 6: Внешний вид нижнего уровня анализатора Erytra

- (1) 1 выдвижная секция контейнера системного раствора DianaFluid A
- (2) 1 выдвижная секция контейнера системного раствора DianaFluid B
- (3) 1 выдвижная секция контейнера для отработанных карт
- (4) 2 выдвижные секции для контейнера для отработанного раствора.

В отличие от остальной части модулей анализатора, открытие выдвижных секций нижнего уровня должно производиться исключительно с использованием программы анализатора. Для получения более подробной информации, см. раздел 6.1.

Система предоставляет возможность слива отработанных жидкостей непосредственно в лабораторную канализационную систему. Такая конфигурация позволяет помещать контейнеры системного раствора в контейнеры отходов таким образом, чтобы удвоить общую производительность прибора для DianaFluid A и системного раствора DianaFluid B. Для получения более подробной информации, свяжитесь, пожалуйста, с Вашей технической службой.

4.3 Дополнительные материалы

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
213679	<i>DianaFluid A</i>	Системный раствор, концентрированный (16х)	12
213678	<i>DianaFluid B</i>	Системный раствор, концентрированный (16х)	12
213713	Штативы для образцов	Штативы для загрузки образцов в анализаторе <i>Erytra</i>	1
213724	Педиатрические штативы для образцов	Штативы для загрузки образцов детских анализов в анализаторе <i>Erytra</i>	1
213715	<i>Erytra</i> штативы для смешанных реагентов	Штативы для размещения смешанных реагентов, которые требуют перемешивания в анализаторе <i>Erytra</i>	1
213716	<i>Erytra</i> штативы для разводящих растворов	Штативы для размещения в анализаторе <i>Erytra</i> разводящих растворов и реагентов, не требующих перемешивания.	1

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
233738	Контейнер для системного раствора	Контейнер, предназначенный для содержания разбавленного системного раствора (А или В)	1
233739	Контейнер отработанных жидкостей	Контейнер, предназначенный для содержания отработанных жидкостей, образующихся в результате работы анализатора Erytra	1
233827	Контейнер для дезинфицирующего раствора	Контейнер, предназначенный для содержания дезинфекционного раствора	1
213723	Этикетки на штативы для образцов Erytra	Этикетки со штрих-кодами на штативы для образцов, в соответствии с типами пробирок	1
213791	Этикетки серого цвета на штативы для образцов Erytra	Этикетки со штрих-кодами на штативы для образцов, в соответствии с основными типами пробирок	1
213711	Мешки для отходов Erytra	Мешки для утилизации для использованных карт	100
213743	Принтер для печати штриховых кодов Diana BCC.		1
213776	Этикетки BCC	Пустые этикетки, предназначенные для печати на принтере Diana BCC.	1000

Как указано выше в описании дополнительных материалов, с анализатором Erytra могут использоваться следующие компоненты:

- Устройство для считывания штрихового кода (ридер) для идентификации образцов, карт и пробирок на различных этапах процесса обработки. Данное устройство поставляется вместе с анализатором.
- Принтер для распечатывания полученных результатов (см. главу 5.2.4 “Компьютерное оснащение”).

5 УСТАНОВКА

5.1 Проверка комплектности поставки

Установка данного прибора должна всегда производиться при участии КВАЛИФИЦИРОВАННОГО ТЕХНИКА. КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИК проводит соответствующий инструктаж с УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ЛИЦАМИ для подключения прибора.

При получении анализатора, необходимо проверить наличие всех указанных в приложенном с комплектом поставки (приведен ниже) упаковочном листе элементов.

Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra в составе:

1. Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra.
2. Кабель сетевой 220 В.
3. Кабель сетевой 110 В.
4. Системный раствор А, 1л
5. Системный раствор В, 1л.

5.2 Требования к установке

Помещение, в котором Вы планируете установку прибора, должно соответствовать следующим требованиям:

- Если прибор хранился при температурных условиях, отличающихся от тех, что существуют в рабочей зоне установки прибора, анализатор должен оставаться в течение не менее одного часа перед своим включением в температурных условиях рабочей области установки прибора.
- Условия окружающей среды: См. раздел 3.1, “Требования к состоянию температурных условий и уровню влажности, габариты”.
- Требования по пространству: Рекомендуется подготовить горизонтальную поверхность, способную выдержать нагрузку весом более чем 350 кг, и имеющей свободное пространство, минимум, 100 см глубиной и 150 см шириной.
- Открытые секции требуют свободного пространства впереди не менее 46 см.
- Не размещайте прибор на открытом воздухе.
- Не размещайте прибор в месте, не обеспечивающем свободный доступ к нему с целью обслуживания, или для проведения работ по техническому обслуживанию.
- Не блокируйте воздухоприёмные отверстия.
- Не помещайте прибор в месте, где он может промокнуть.
- Не помещайте прибор в местах прямого попадания солнечного света. Избегайте интенсивных источников света.
- Не помещайте прибор в месте, не обеспечивающем прямого доступа к общему выключателю сети.
- Не допускайте контакта прибора или его сетевого кабеля со слишком горячими поверхностями.
- Не помещайте в прибор никаких посторонних предметов.

- Просьба удостовериться, что электрическое питание прибора соответствует правилам и нормативам электрического подключения и использования (включая заземление).
- Удостоверьтесь, что прибор установлен полностью на одном уровне, без видимого уклона.

5.2.1 Подключения к электропитанию (розетки).

Для подключения анализатора Erytra Вам необходима специальная электрическая розетка. Ознакомьтесь с техническими характеристиками, указанными в соответствующем разделе (Маркировка с описанием характеристик) (ссылка (12)), раздел 2.2 “Маркировка оборудования”.

5.2.2 Необходимый объём контейнера

Необходимо хранить все отработанные жидкости, которые образуются при использовании анализатора Erytra, внутри прибора в сменных контейнерах объёмом вместимости 8 литров.

5.2.3 Слив отработанных жидкостей.

Все отработанные жидкости сливаются в два сменных контейнера, объёмом 8 литров каждый. Эти контейнеры необходимо освобождать вручную в коллектор или в соответствующую ёмкость для сбора и хранения отработанных жидкостей.

Существует возможность конфигурации прибора таким образом, чтобы слив отработанных жидкостей производился непосредственно в лабораторную систему канализации. Для организации такой возможности, просьба связаться с Вашей службой технической поддержки.

5.2.4 Компьютерное оснащение

Анализатор включает в себя компьютер и сенсорный монитор. Клавиатура является виртуальной и расположена на сенсорном экране.

Компьютер работает со встроенными операционными системами Windows® XP. Операционная система и программа анализатора Erytra предустановлены на заводе-производителе.

Если Вы хотите установить принтер, подсоедините его непосредственно к порту USB, находящемуся в задней части корпуса анализатора. Система распознает принтер, без необходимости его установки. В ином случае, просьба связаться с Вашей службой технической поддержки.

При возникновении необходимости, через USB-порт можно подключать и другие периферийные устройства, такие как клавиатуру, устройство считывания штрихового кода (ридер), внешний жесткий диск, CD-привод или устройства памяти.

ОСТОРОЖНО!

Чтобы гарантировать правильность управления процессом отслеживания и завершения операций, удостоверьтесь в совпадении конфигурации времени и даты с Вашим географическим положением. В ином случае, просьба связаться с Вашей службой технической поддержки.



5.2.5 Удаленный доступ

Благодаря коммуникационным особенностям анализатора Erytra, который располагает широким диапазоном стандартных интерфейсов, информация о системе может быть получена отовсюду в удаленном режиме. Анализаторы могут быть легко интегрированы в существующую уже РС-сеть, через порты Ethernet и через Интернет, при помощи использования http-протоколов (удаленный клиент). Эта связь позволяет осуществлять визуализацию, валидацию и экспорт результатов тестов, а так же производить запросы в базы данных, от имени зарегистрированных пользователей, фактически, с любого удаленного компьютера. Для получения дополнительной информации по конфигурации анализатора с возможностью обеспечения удаленного доступа проконсультируйтесь с Вашей службой технической поддержки.

5.3 Процесс установки

Процесс установки описан в разделе документа «Квалификация установки» (*Installation Qualification (IQ)*) Руководства по техническому обслуживанию.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей или кабелей, не согласованных с производителем, может вызвать увеличение электромагнитной эмиссии и/или сокращение срока работоспособности прибора.



6. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ ERYTRA

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, содержащаяся в этой инструкции по эксплуатации, относится к версии 3.3.1 программы Erytra.



ОСТОРОЖНО!

Профили, реагенты и результаты анализов, которые отображаются в скрин-шотах этой инструкции по эксплуатации, приводятся только в качестве примера.



При нажатии кнопки «On» (ВКЛ.) анализатора (ссылка (2), рисунок 1), система автоматически запускает программу.

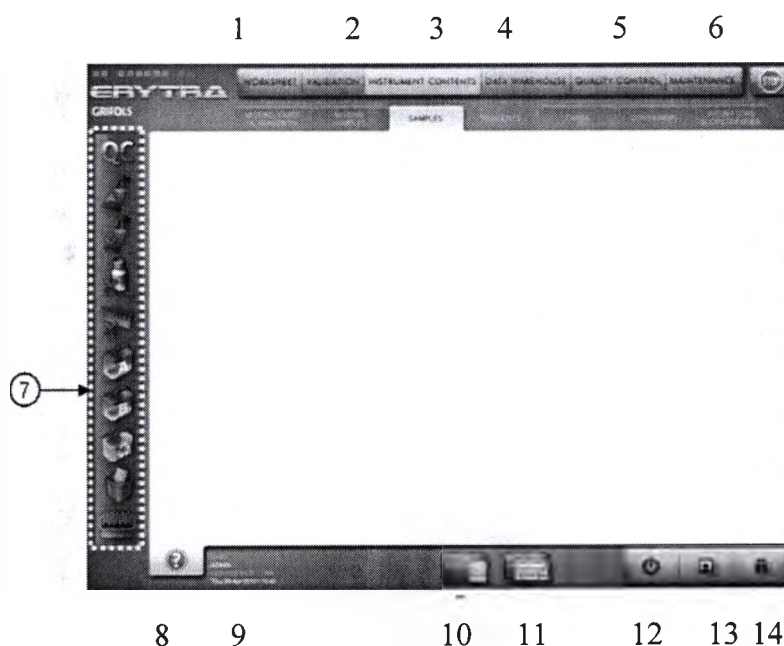


Рисунок 7: Внешний вид программы Erytra

(1) Рабочая страница.

(2) Результаты.

- (3) Статус состояния анализатора.
- (4) Поиск в базе данных.
- (5) Модуль контроля качества (QC).
- (6) Прочее.
- (7) Область оповещения.
- (8) Вызов помощи
- (9) Идентификация активного пользователя, затребовавшего приложение.
- (10) Карта анализатора - доступ к аппаратным средствам.
- (11) Виртуальная клавиатура.
- (12) Выключение анализатора Erytra.
- (13) Управление доступом пользователей.
- (14) Изменение пароля.

6.1 Открытие выдвижных секций

Так же, как и кнопки для открытия выдвижных секций (ссылка (5), рисунок 1), кнопка



(ссылка (10), рисунок 7), разворачивает карту анализатора, которая позволяет получать доступ к различным аппаратным средствам анализатора при помощи программы Erytra.

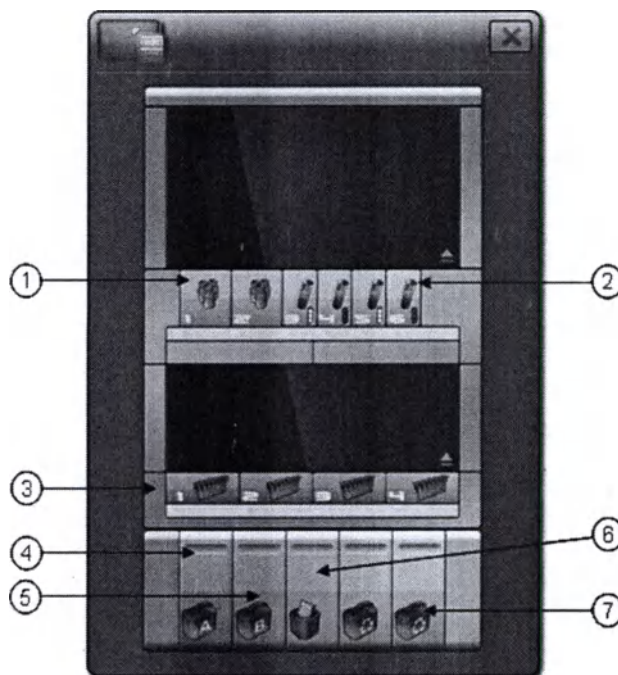


Рисунок 8: Карта анализатора, позволяющая открывать все выдвижные секции анализатора

- (1) Выдвижные секции 1 и 2: обеспечивают доступ к устройству подачи реагентов.
- (2) Выдвижные секции 3, 4, 5 и 6: обеспечивают доступ к станции обработки образцов.
- (3) Выдвижные секции 1, 2, 3 и 4: обеспечивают доступ к секции карт DG Gel®.
- (4) Выдвижная секция раствора А: обеспечивает доступ к системному раствору А.
- (5) Выдвижная секция раствора В: обеспечивает доступ к системному раствору В.
- (6) Выдвижная секция отдела утилизации карт.
- (7) Выдвижная секция для доступа к контейнеру утилизации раствора.

6.2 Виртуальная клавиатура

Приложение автоматически открывает виртуальную клавиатуру для введения буквенно-цифровых символов в поля формы программы, предназначенной для ручной идентификации образцов или идентификации ОПЕРАТОРА. Приложение также



предлагает доступ к виртуальной клавиатуре, путём нажатия на клавишу расположенную в нижней рабочей панели программы Ervtra (ссылка (11), рисунок 7).

6.3 Описание области оповещений.

Область оповещения постоянно отображается с левой стороны экрана программы Ervtra. Её функцией является предупреждение ОПЕРАТОРА о запросах анализатора или ошибках, которые могут быть обработаны при вмешательстве оператора. Если запросы обрабатываются в течение определённого времени, ошибки получают статус высокой важности и могут привести к остановке рабочего процесса в связи нехваткой расходных материалов. Оповещения неактивны, если система находится в нормальном статусе и не требует вмешательства ОПЕРАТОРА, и появляются только тогда, когда программа обнаруживает необходимость дополнения одного из следующих расходных материалов или компонентов для завершения операционного цикла:

	Оповещение «Контроля качества»: источник - модуль контроля качества. • Режим ожидания (Pending): анализатор перевёл в режим ожидания контрольные образцы из модуля контроля качества для одного или более профилей, в соответствии с политикой осуществления контроля качества и/или запрограммированным уровнем. • Не прошел (Failed): некоторые контрольные образцы, протестированные на контроль качества, не соответствуют запрограммированным критериям принятия.
---	---

	Оповещение – Инцидент с образцом (Sample Incident Warning): Возникла проблема с пробирками образцов (проблема идентификации, нехватка необходимого количества, образование сгустков, и т.д.), в связи с чем ОПЕРАТОРУ необходимо обработать эти запросы, чтобы анализатор смог закончить выполнение всех тестовых профилей, запрограммированных для этих образцов.
	Оповещение – Пропущенные образцы (Missing Samples Warning): Некоторые пробирки с образцами не доступны для проведения работы.
	Оповещение - Реагенты и / или Разводящий раствор (Reagents and /or Diluent Warning): анализатор показывает, что необходимые реагенты и/или разводящий раствор не доступны, или что имеющегося в наличии объема расходного материала не достаточно для завершения всех запрограммированных рабочих операций.
	Оповещение - Пропущенные карты (Missing Cards Warning): Анализатор не находит достаточного количества карт, необходимых для окончания запрограммированных операций.
	Оповещение - Раствор А (Solution A Warning): Анализатор запрашивает пополнение объёма системного раствора А, необходимого для завершения запрограммированных операций.
	Оповещение - Раствор В (Solution B Warning): Анализатор запрашивает пополнение объёма системного раствора В, необходимого для завершения запрограммированных операций.
	Оповещение – отработанный раствор (Waste Solution Warning): Анализатор запрашивает освободить контейнеры с отработанным раствором для окончания запрограммированных операций.
	Оповещение – Контейнер для использованных карт (Waste Cards Container): Анализатор запрашивает освободить контейнеры с использованными картами для окончания запрограммированных операций.
	Оповещение - сервисные штативы (Service Racks Warning): Анализатор запрашивает освободить сервисные штативы или заменить их на пустые, для окончания запрограммированных операций.

При нажатии любой из пиктограмм, программа Erytra выведет главное меню, в котором отобразит информацию, необходимую для устранения инцидента.

ПРИМЕЧАНИЕ



Активация этих сигналов оповещений совпадает с изменением цвета светового индикатора анализатора с зеленого на оранжевый (ссылка (8), рисунок 1). При устранении ошибок система анализатора возвращается в режим нормальной работы, и цвет светового индикатора снова становится зеленым.

6.4 Активация звукового сигнала оповещения

Если во время работы анализатора Erytra возникает ошибка, система активирует звуковой сигнал для привлечения внимания ближайшего находящегося к системе оператора к необходимости устранения ошибки.

Одновременно, на мониторе программы Erytra активируется символ



Рисунок 9: Пиктограммы, доступные на панели управления программы Erytra.

Выключить звуковой сигнал оповещения можно нажатием на пиктограмму  во время появления на мониторе сообщения об ошибке.

6.5 Активация модулей.

Существует возможность активации следующих модулей программы Erytra:

- Иглы,
- Инкубаторы,
- Центрифуги.

Для того, чтобы произвести эти действия, вызовите на мониторе закладку **Others-Analyzer (Прочие-Анализатор)** и нажмите на пиктограмму **Активация/ Дезактивация Модулей (Module Activation/ Deactivation)**. Высветится информационное окно, где активные модули будут обозначены зеленым, а бездействующие - красным цветом.

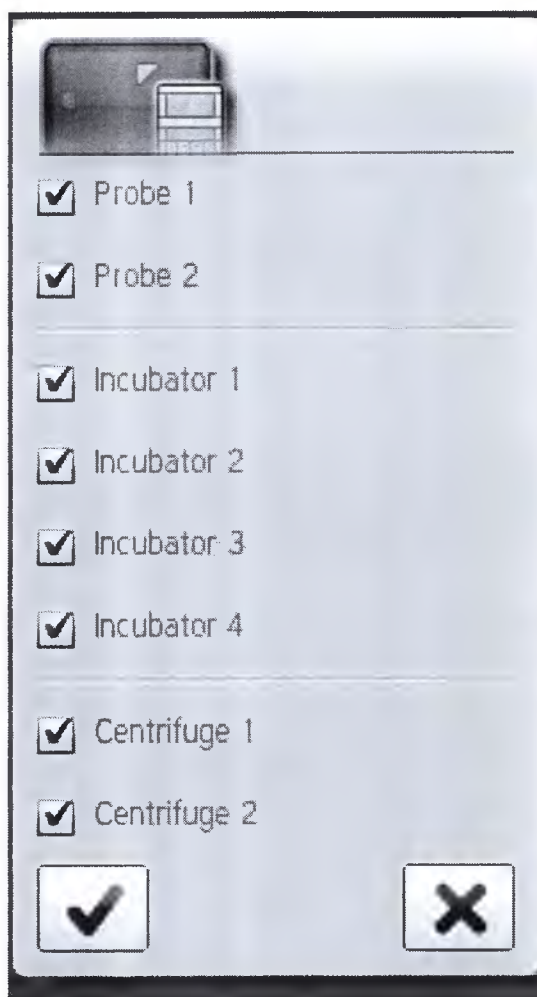


Рисунок 10: Активация/ Дезактивация Модулей

Чтобы активировать дезактивированный модуль, Вам необходимо выбрать его в

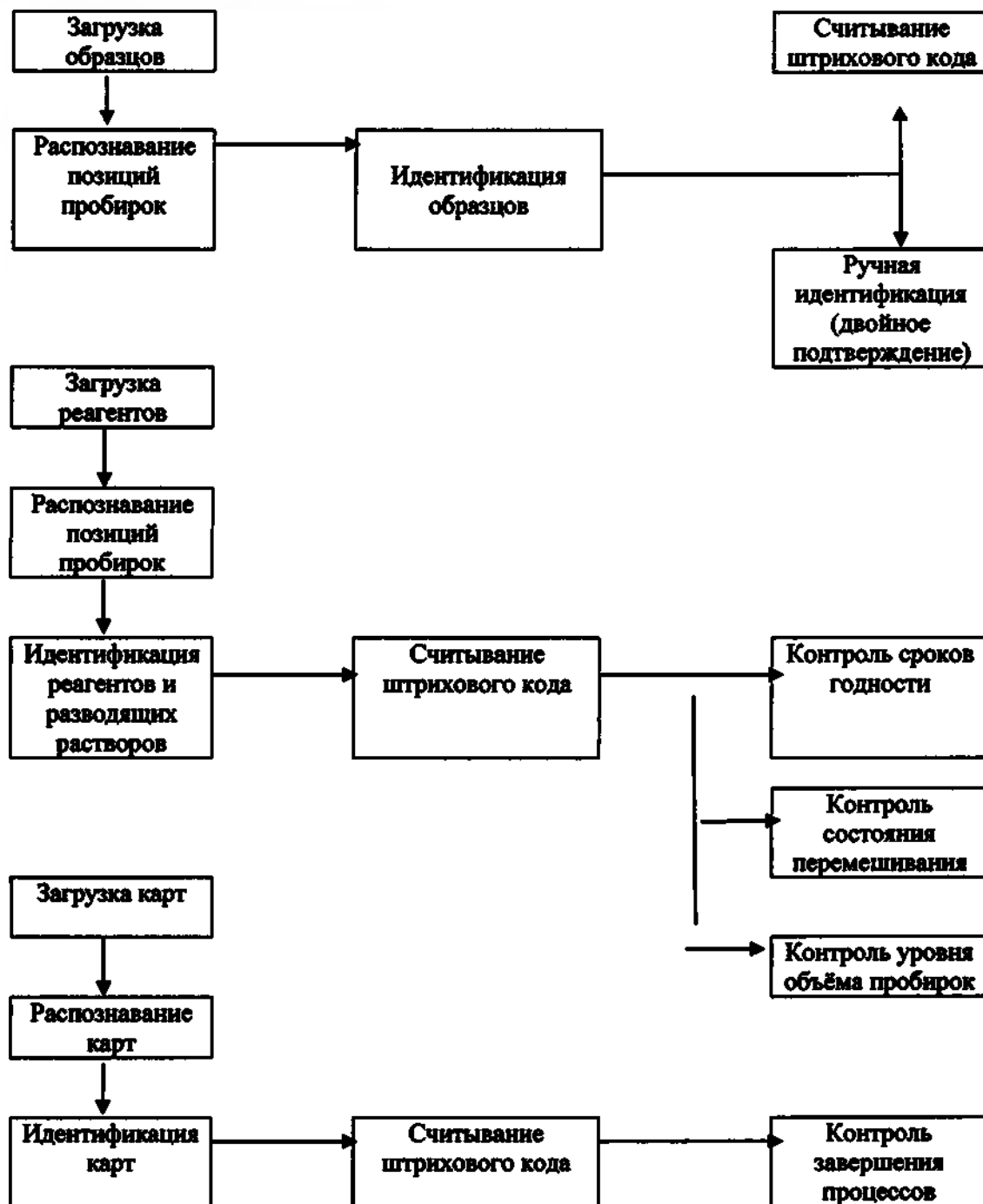


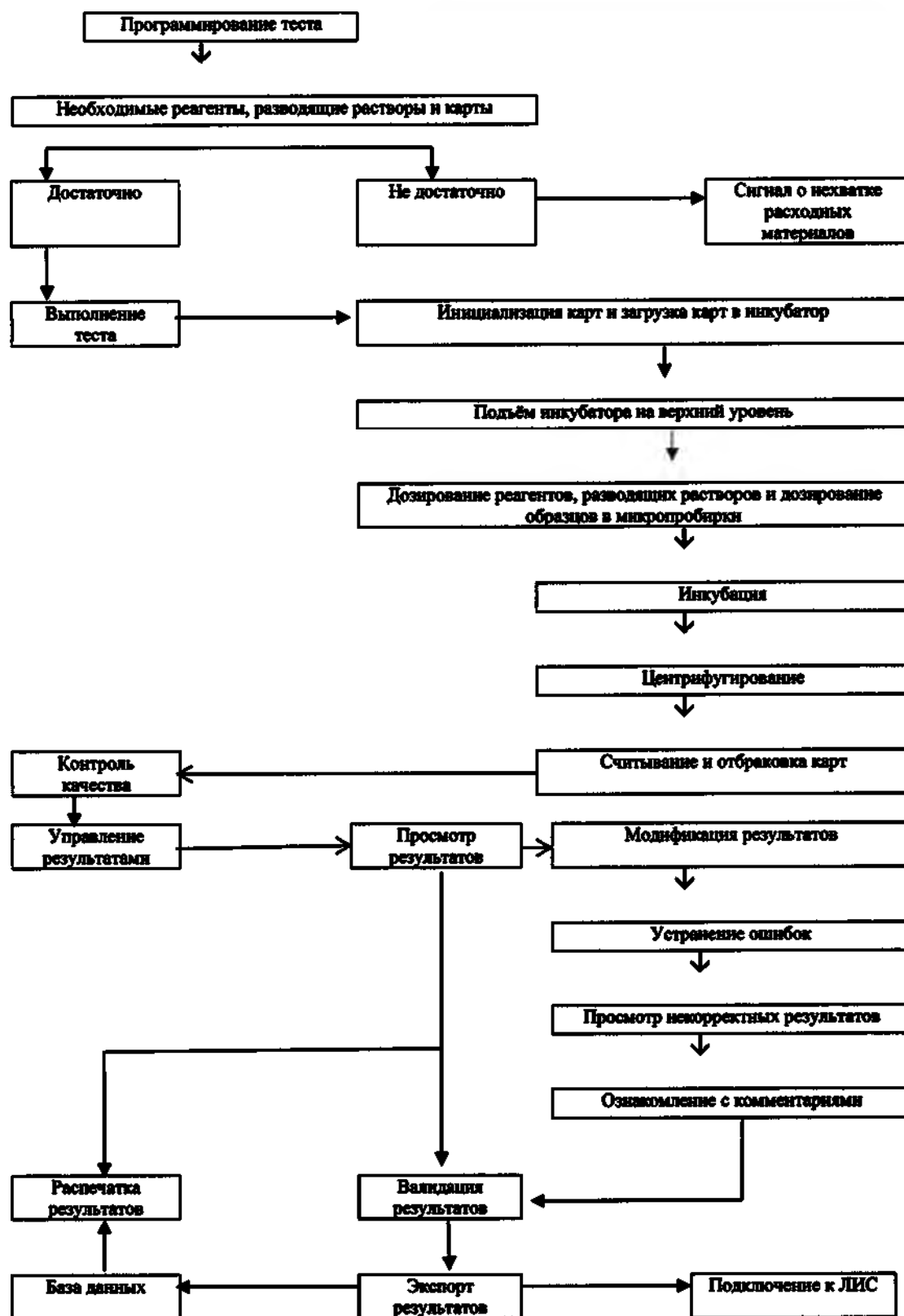
соответствующей части и щелкнуть значок

Активация возможна только в том случае, если прибор не занят выполнением какого-либо операционного процесса.

7 РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

7.1 Алгоритм работы анализатора





7.2 Подготовка к работе

7.2.1 Запуск

7.2.1.1 Включение

- Удостоверьтесь, что анализатор подключен к электросети, и что тумблер включения находится во включенном состоянии (ссылка (1), рисунок 1).
- Нажмите кнопку пуска (On) (ссылка (2), рисунок 1).

Во время процесса запуска, проходящего в течение примерно 4-х минут, прибор активирует различные модули и проверяет корректность взаимосвязей между ними, а так же контролирует целостность работы всей системы.

7.2.1.2 Идентификация оператора

При наличии опции паролей, активированной в окне управления доступом, действуйте следующим образом:

- Введите Имя пользователя и Пароль
- Выберите уровень ОПЕРАТОРА
- Нажмите «enter», чтобы войти в приложение.

ПРИМЕЧАНИЕ



Каждый оператор располагает доступом только к разрешённым модулям, которые будут зависеть от конфигурации разрешённого доступа пользователей. Для получения более полной информации обратитесь к разделу 10.1 “КОНФИГУРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ”.

7.2.1.3 Первичные проверки состояния прибора, производимые ОПЕРАТОРОМ

Войдите в главное меню анализатора (ссылка (3), рисунок 7) «Контейнеры» и проверьте:

- состояние контейнеров системного раствора и отработанного раствора:
 - Достаточен ли уровень системного раствора A & B.
 - Достаточно ли свободного объёма контейнеров отработанного раствора .
 - Достаточно ли свободного объёма в контейнере для отработанных карт.

- Откройте выдвижные секции для карт 3 и 4 путём нажатия соответствующих кнопок, и удалите карты, которые были отработаны полностью (ссылка (3), рисунок 5), в случае, если сервисные штативы отконфигурированы соответствующим образом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если возникает необходимость во вмешательстве ОПЕРАТОРА во время любого из этих процессов, произведите действия, описанные в п. 7.5 “ДОЗАГРУЗКА АНАЛИЗАТОРА И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК, СВЯЗАННЫХ С ОТСУТСТВИЕМ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ”.

7.3 Программирование анализатора

Анализатор Erytra позволяет осуществлять непрерывную загрузку образцов, реагентов, разводящего раствора, карт и системных растворов, при помощи непосредственного нажатия кнопок анализатора или использования программы, при нажатии клавиши



7.3.1 Загрузка образцов

7.3.1.1 Спецификации

В анализаторе Erytra для проведения тестирования образцов могут использоваться следующие типы пробирок без крышек:

Штативы для образцов		Пластмассовые пробирки или пробирки из просиликоненного стекла: $9 \leq \varnothing \leq 16$ мм и высотой 100 мм
----------------------	---	---

ОСТОРОЖНО!

Использование пробирок для образцов, несоответствующих рекомендациям производителя может послужить причиной ухудшения функционирования прибора.

Если Вы, тем не менее, хотите использовать нестандартные пробирки, просьба связаться со своим дистрибьютором.

ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения надлежащего функционирования прибора важно, чтобы наклейки со штрих-кодом:

- были хорошо приклеены к пробирке.
 - не были подписаны вручную или дефектными.
 - были правильно установлены относительно окошка считывания.
 - отвечали техническим требованиям, описанным в разделе 3.2, “Спецификации для обеспечения правильного функционирования”.
-

ОСТОРОЖНО!

Для гарантии максимальной надёжности при идентификации образцов, рекомендуется использовать штриховые коды с контрольными цифрами (контрольная сумма).

7.3.1.2 Подготовка образцов

Надежность лабораторных результатов и их интерпритация в большой степени зависит от качества образцов. В связи с этим, существенно важным является надлежащее обращение с ними при их перемещении, с момента их получения до момента их окончательной обработки.

Просьба принять во внимание следующие предупреждения:

GRIFOLS

ОСТОРОЖНО!

Для получения надежных результатов, необходимо обеспечивать загрузку размороженных образцов (сыворотка, плазма или эритроциты).

ОСТОРОЖНО!

Присутствие пены, пузырьков или капель на стенках пробирки может привести к изменениям в полученных образцах, вызывая, тем самым, возможные ошибки результатов тестирования.

ОСТОРОЖНО!

Следующие образцы могут оказаться причиной ошибочных результатов или обусловить возникновение проблем во время проведения анализа:

- Гемолизированные, липемические или от больных желтухой («желтушные»).
 - Замутнённые.
 - С наличием сгустков, фибрина или частиц.
 - Замороженные образцы (без соответствующего размораживания) и/или неотстоявшиеся.
 - Старые образцы (время забора > 7 дней).
 - В недостаточном количестве.
 - С неправильными пропорциями содержания плазмы и форменных элементов.
 - Образцы с содержанием разделителя сыворотки.
-

ОСТОРОЖНО!

Удостоверьтесь, что уровень сыворотки или плазмы находится выше поверхности слоя клеток, или уровень разделителя геля в пробирке правилен. Пробирки с неправильным уровнем плазмы необходимо отбраковывать и не устанавливать в прибор.

7.3.1.3 Загрузка образцов**Инструкция по использованию штативов**

Анализатор позволяет осуществлять непрерывную загрузку и выгрузку образцов при помощи 4 доступных выдвижных секций для образцов (ссылка (4), рисунок 4). Каждая секция имеет по два сменных штатива, каждый штатив располагает 12 позициями, предназначенными для установки пробирок с образцами.

Пробирки с образцами, вне зависимости от их размеров, могут устанавливаться непосредственно в штативы, без необходимости дополнительных адаптеров. Эти штативы могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы использовать пробирки с образцами только определенного размера. Для получения дополнительной информации, просьба связаться со своими службами технического обслуживания.

Все штативы, устанавливаемые в анализатор Erytra, должны быть идентифицированы при



помощи штрихового кода, нанесённого с одной стороны. Штативы, поставленные в комплекте с прибором, уже снабжены идентификационными этикетками. Эти штативы используются для работы с пробирками, наиболее часто используемыми в лаборатории типов.

В случае использования пробирок различных типов свяжитесь со своей технической службой. До этого времени, в зависимости от типа пробирок, необходимо будет



использовать штатив с различными штриховыми кодами, а так же отконфигурировать высоту и диаметр пробирок.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для облегчения загрузки образцов штативы можно извлекать из анализатора.

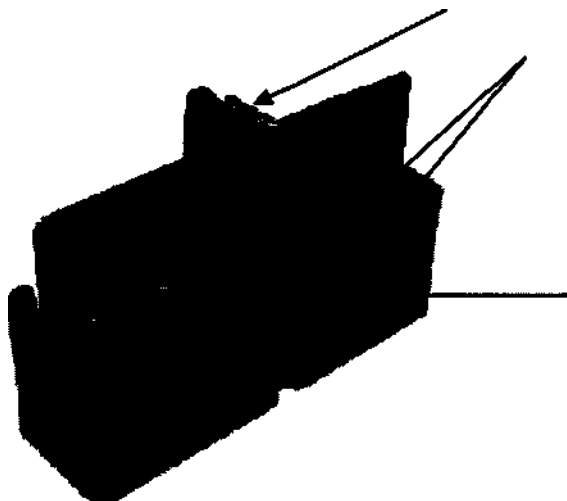


Рисунок 11: Штатив для образцов

- (1) Позиции для пробирок с образцами,
- (2) Идентификационное окошко,
- (3) Транспортировочная ручка.

**ОСТОРОЖНО!**

Необходимо избегать случайных падений: штативы сделаны из хрупкого материала, склонного к поломкам и/или отколам, в результате падений. В случае падения, не собирайте штативы снова и не используйте их повторно. Не используйте штативы в случае их повреждений.

**ОСТОРОЖНО!**

Не используйте для работы в приборе не утверждённые производителем штативы.

ОСТОРОЖНО!



Не держите образцы в анализаторе в течение длительного периода времени, так как условия их содержания там не являются оптимальными для их сохранности.

- Если идентификация образцов происходит в автоматическом режиме, разместите пробирки непосредственно в соответствующем штативе, чтобы штриховые коды располагались лицом к идентификационному окошку (ссылка (2), рисунок 11).
- Если идентификация образцов происходит в ручном режиме, разместите пробирки таким же образом и введите их идентификационные данные. Возникнет сообщение об ошибке идентификации, что позволит Вам войти в окошко идентификации пробирок при помощи клавиатуры, как описано в разделе 0.

Эти штативы образцов могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы иметь возможность использования пробирок, отличающихся от стандартного типа. Для этого штатив должен быть сконфигурирован по размеру и типу пробирки, с использованием штрихового кода, связанного с данным штативом для образцов. Для получения дополнительной информации просьба связаться со своей технической службой.

Штативы для педиатрических образцов

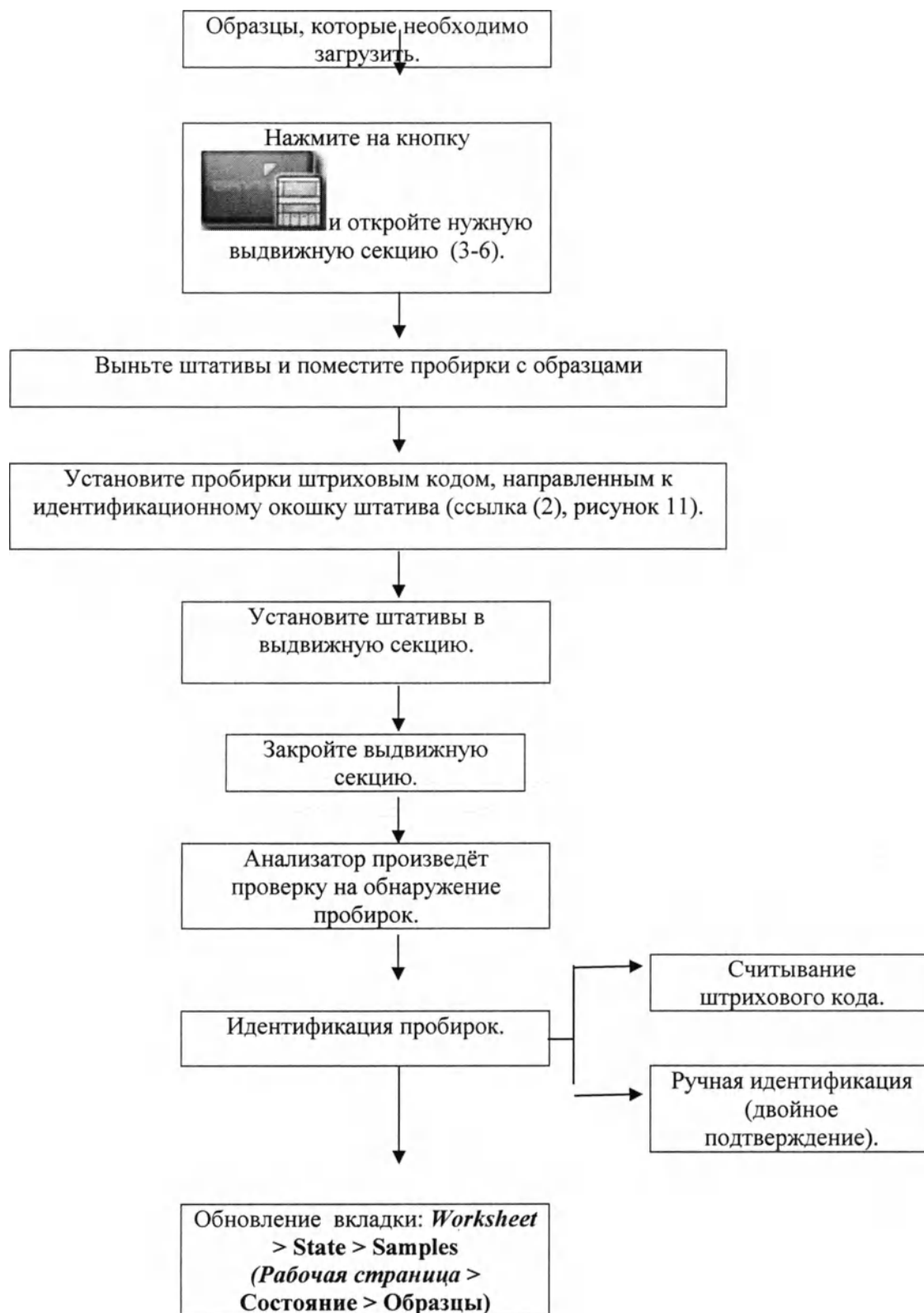
В случае использования педиатрических пробирок, они должны подвергаться обработке в анализаторе Erytra в специальных штативах для педиатрических образцов.



Рисунок 12: Специальные штативы для педиатрических образцов

Перед использованием этих педиатрических штативов образцов необходимо отредактировать конфигурационный файл. При возникновении любых вопросов, просьба связаться со своей технической службой.

7.3.1.4 Процедура



Для получения более подробной информации об образцах, нажмите вкладку **State > Samples** (Состояние > Образцы); (ссылка (3), рисунок 7). Программа анализатора Erytra отобразит подробную диаграмму всех образцов, загруженных в анализатор (Рисунок 13).

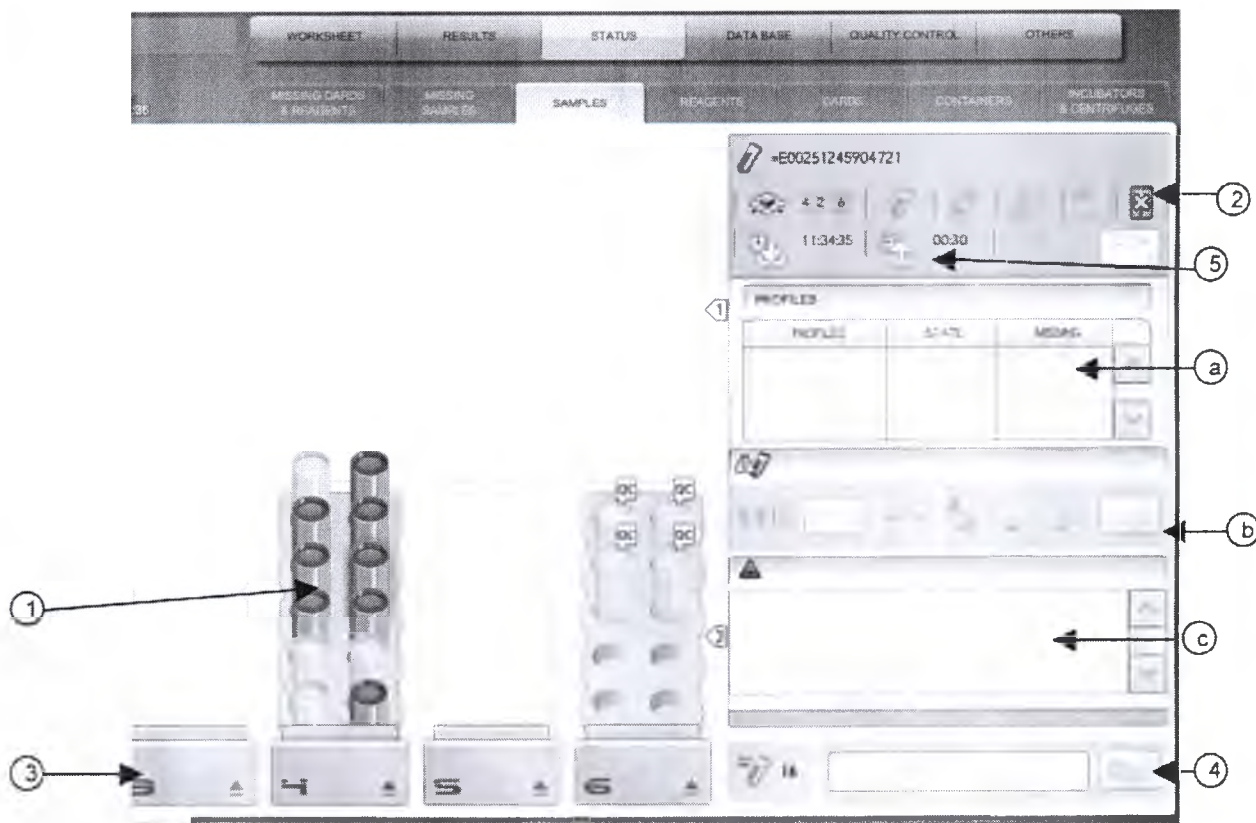


Рисунок 13: Обзор диаграммы **State > Samples** (Состояние > Образцы)

- (1) Диаграмма образцов загруженных в анализатор Erytra.
- (2) Подробная информация о каждом из образцов с данными о статусе профилей в процессе выполнения (a), ошибок (ошибок) результатов (c), и ошибок, связанных с образцами (b).



Высвечивает, “old” (старые) для образцов, загруженных в анализатор более чем 8-ми часов назад.

Недостаточный объем.

Присутствие сгустков.

Новая пробирка с образцами.

Диаметр пробирок не определен.

- (3) Кнопки для открытия выдвижных секций
- (4) Поле для поиска образцов, загруженных в анализатор, при помощи их
штриховых кодов 
- (5) Предположительное время для получения результата профиля.

Если пробирка с образцами высвечивается на мониторе в качестве деактивированной, это означает, что образец не находится в обработке, что подразумевает отсутствие связанных с ним запросов. В этом случае пробирка с образцами может быть удалена из анализатора.

Кроме того, программа показывает состояние образца:

- Серый:  образец был правильно идентифицирован и находится на очереди, в режиме ожидания на обработку.
- Зеленый:  указывает, что образец был правильно обработан, что все запросы закончились, и поэтому этот образец может быть удален из анализатора.
- Оранжевый:  сигнализирует, что образец находится в стадии запроса, стоящего на очереди, связанном с необходимостью добавления реагента, карты или системного раствора.
- Красный:  указывает, что с образцом произошёл некий инцидент (ошибка) (см. ссылку (2), рисунок 13). Смотрите подробную информацию о каждом образце с данными о статусе профилей в режиме обработки (а), ошибки и результаты (с) и ошибки, связанные с образцами (b).)

Чтобы получить более подробную информацию о любом из образцов, загруженном в анализатор, выберите образец. В правой части экрана (ссылка (2), рисунок 13) отображается информация, связанная с этим образцом: идентификация пациента, тип пробирок, состояние запрограммированных профилей, время помещения образца в анализатор, информация об ошибках результата, и т.д.).

Идентификация образцов в ручном режиме

При возникновении проблемы во время идентификации образцов, или если образцы не отмечены штриховым кодом, на экране появится сообщение об ошибке.

- Вкладка **Go to samples** (Обратитесь к образцам), предоставляет доступ к мониторингу образцов (ссылка (1), рисунок 13), где образец, который не был идентифицирован во время считывания штрихового кода, будет выделен красным. Для решения проблемы, откройте выдвижную секцию, содержащий неопознанную пробирку с образцами,

используя символ  для соответствующего выдвижной секции .

Измените положение пробирки, направив её штриховым кодом лицом к идентификационному окошку штатива.

Если сообщение об ошибке вновь появляется, нажмите клавишу  и введите соответствующую информацию, используя клавиатуру, которая автоматически «всплывёт» после нажатия кнопки в текстовом окошке. Этот тип ручной идентификации требует подтверждения, что означает, что Вам необходимо провести идентификацию образца дважды.

Как только секция закроется, анализатор Erytra повторно проведёт автоматическую идентификацию всех пробирок с образцами, установленных в штативе, который имеются в секции, и обновит информационное окошко текущей вкладки **Samples** (Образцы).

- Выбрав опцию **Continue** (Продолжить), Вы дадите команду проигнорировать все неопознанные пробирки с образцами, и анализатор сможет продолжить работать с остальной частью установленных образцов, которые были правильно идентифицированы.

ОСТОРОЖНО!



Ручной ввод данных идентификации образцов деактивирует функцию идентификации, при этом, пользователи несут ответственность за размещение идентифицированных образцов в правильном местоположении.

ОСТОРОЖНО!



Идентификация образцов в ручном режиме увеличивает риск возникновения ошибок в связи с ошибочной постановкой образцов.

В случае открытия выдвижной секции с образцами, которые были ранее идентифицированы вручную, на мониторе появится сообщение, требующее подтвердить, являются ли пробирки теми же самыми, или их необходимо идентифицировать повторно.

7.3.2 Программирование рабочей страницы

Запросы в анализатор могут быть отправлены через Систему Лабораторной информации (ЛИС), а так же могут создаваться пользователем при использовании монитора тач-скрин (touch screen).

- **Запрос через Лабораторную Информационную Систему (ЛИС) (Laboratory Information System (LIS)):** запрос на образец автоматически программируется из ЛИС в Рабочую страницу.
- **Ручной запрос (Manual):** запрос на образец программируется вручную из Рабочей страницы, путём выделения соответствующих полей для требуемого рабочего задания. Существует возможность использования для работы дополнительного запроса, отправленного из ЛИС. Для произведения операций по программированию действуйте следующим образом:

Запросы, не отправленные из ЛИС, отображаются в диаграмме Состояние- Образцы (*State-Samples*) символом .

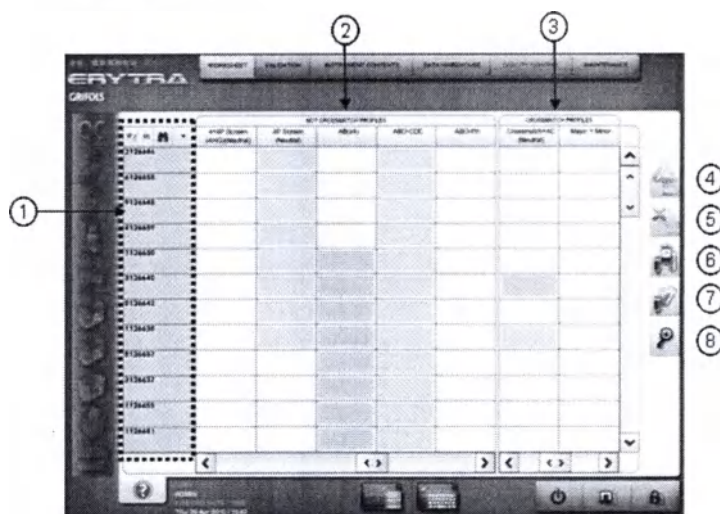


Рисунок 14: Внешний вид Рабочей страницы.

- (1) Идентификация всех образцов, загруженных в анализатор. Информировать Вас, что образец STAT , был идентифицирован вручную , что образец был запрограммирован как донорский .
- (2) Доступные профили анализа.
- (3) Профили перекрестной пробы, доступные в анализаторе.

- (4) Программирование запросов.
- (5) Отмена запросов.
- (6) Назначение донора.
- (7) Назначение образца STAT.
- (8) Увеличение масштаба изображения Рабочей страницы (визуализация 24 образцов).

Нажимая на поле «Идентификация образцов» возможно получить следующую информацию, а так же штриховой код:



Отображает, что это - образец STAT.



Показывает время, в которое образец был загружен в анализатор.



Указывает на местоположение образца в анализаторе.
(Секция, штатив, позиция.)



Позволяет осуществлять поиск образца через вкладку
State > Samples (Состояние > Образцы).

Путём нажатия на каждый профиль идентификации, программа *Erytra* позволяет Вам выделять/ отменять выделение (select / deselect) профилей:

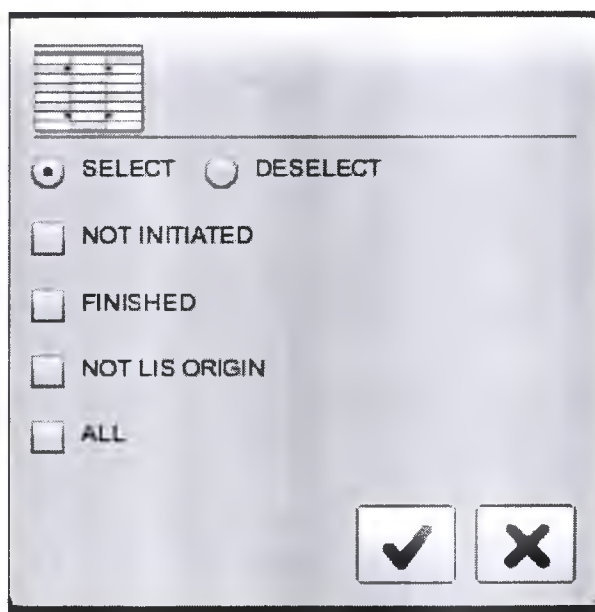


Рисунок 15: Отбор образцов.

- Все образцы, у которых нет текущего запроса профиля (В) (в процессе, стоящий на очереди, или в режиме ожидания).
- Все образцы, у которых есть законченный запрос (ожидание валидации, валидированные или экспортированные).
- Все образцы, у которых нет запроса ЛИС по профилю.
- Все образцы.



При нажатии на символ  отобранные образцы будут запрограммированы согласно ранее выбранным опциям.

Чтобы получить больше информации о реагентах, нажмите на вкладку **State > Reagents** (Состояние>Реагенты) (рисунок 16). Программа анализатора Erytra покажет подробную диаграмму всех реагентов, представленных в анализаторе (рисунок 16).

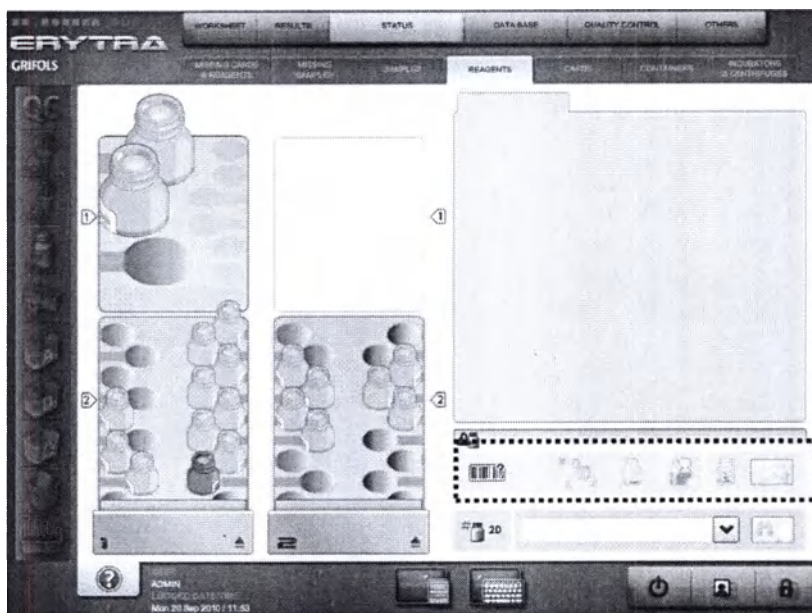


Рисунок 16: Обзор диаграммы *State-Reagents* (Состояние-Реагенты).

Во время считывания штрихового кода реагентов, помещённых в анализатор, а так же во время выполнения рабочего задания, в закладке Состояние -Реагенты (*State-Reagents*) могут быть активированы и отображены следующие символы:



Проблема идентификации штрихового кода реагента.



Реагенты помещены на неправильном штативе реагента.



Низкий уровень объёма реагента.



Срок годности реагента истек.

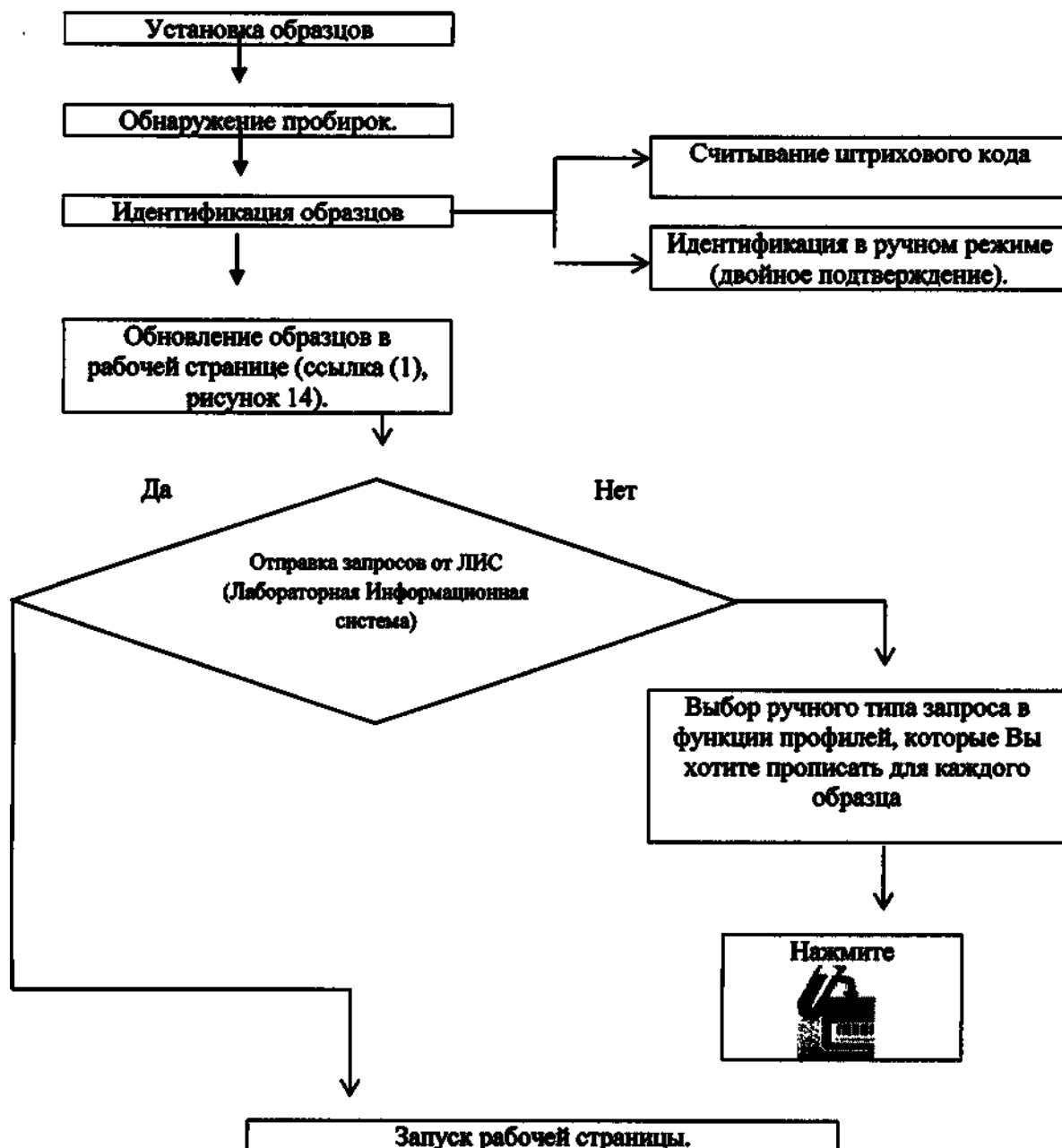


В реагенте были обнаружены сгустки.



Новый реагент.

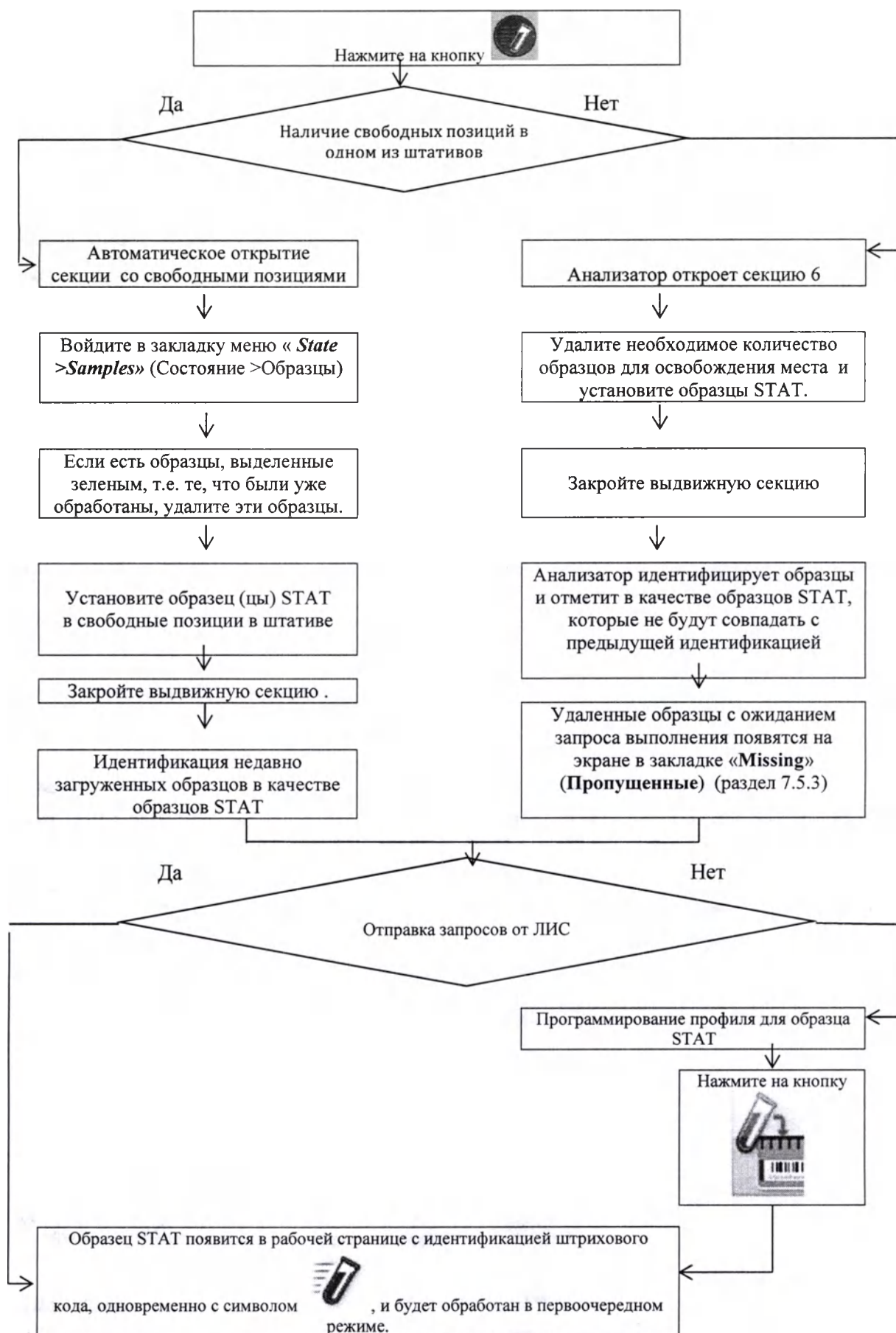
7.3.2.1 Программирование образцов



7.3.2.2 Программирование образцов STAT

Если образец нуждается в более срочной обработке, по сравнению с ранее запрограммированными на *Рабочей странице* образцами, его необходимо отразить в анализаторе в качестве STAT ().

Для осуществления этой функции, действуйте следующим образом:



Если образцы уже находятся в анализаторе, существует другой способ запрограммировать эти образцы в качестве STAT:

В закладке **Рабочей страницы** нажмите клавишу  (ссылка (7), рисунок 14). Программа отобразит информационное окно STAT, в котором содержится два списка. Слева Вы увидите все образцы, которые в настоящее время находятся в анализаторе, а справа - образцы, которые вы планируете запрограммировать в качестве срочных. Выберите в левом списке образец(цы), которые Вы хотите выделить в списке в качестве

срочных (для первоочередной обработки), и нажмите клавишу ,

а затем на значок



подтверждения. Образцы, выбранные для срочной обработки, появятся на мониторе в правом списке.

Образцы STAT появятся на Рабочей странице с идентификацией штрихового кода, вместе с символом , и будут обработаны в первую очередь.

7.3.2.3 Программирование профиля перекрестной пробы.

Программирование профиля перекрестной пробы требует присвоения статусов донора и реципиента. Это назначение может производиться:

- Автоматически: ЛИС автоматически выполняет назначение доноров соответствующим реципиентам.
- в ручном режиме: доноры и их соответствующие реципиенты назначаются

при помощи кнопки , что отображается в рабочей странице (ссылка (6), рисунок 14).

Анализатор отобразит закладку «**Cross Matching**» (Перекрестная проба) (рисунок 17), со всей информацией обо всех назначениях доноров и реципиентов, и запрограммированных профилях вплоть до настоящего момента. Назначения могут изменяться путём нажатия на следующие кнопки:



Удалите все назначения профилей Реципиент - Донор, выбранные в вышеуказанной таблице.



Добавьте новые назначения профиля Донор - Реципиент, при помощи информационного окна «*Donor Assignments*» (Назначения донора) (рисунок 18).



Продублируйте назначения профиля Донор - Реципиент, выбранные в вышеуказанной таблице, при помощи назначения запросов, где изменяется только реципиент.

STAT	RECEIVER	PROFILE	ASSIGNED DONORS
	d8117859d	Crossmatch (AHG)	d0118699d d1096735d
	d0117889d	Major + Minor	d0118699d d0096736d
	d5131173d	Minor Crossmatch+	d0131176d d1093978d d1117874d d0118699d

Рисунок 17: Информационное окно перекрестной пробы.

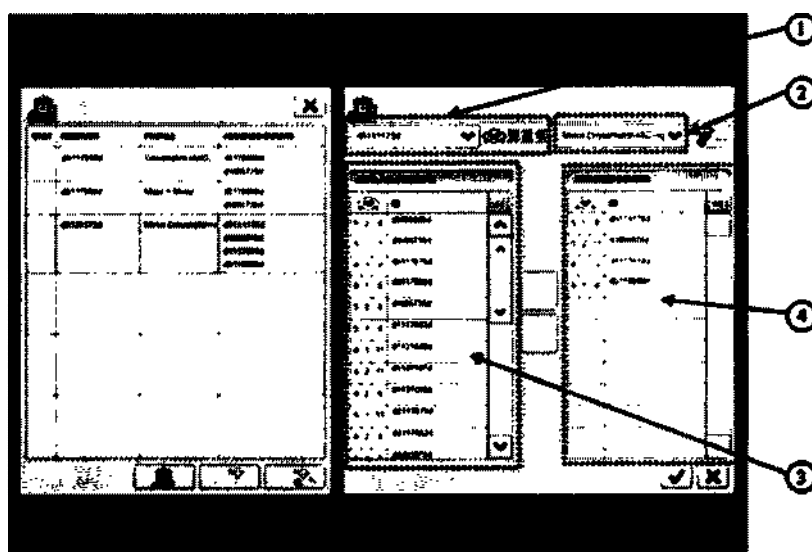
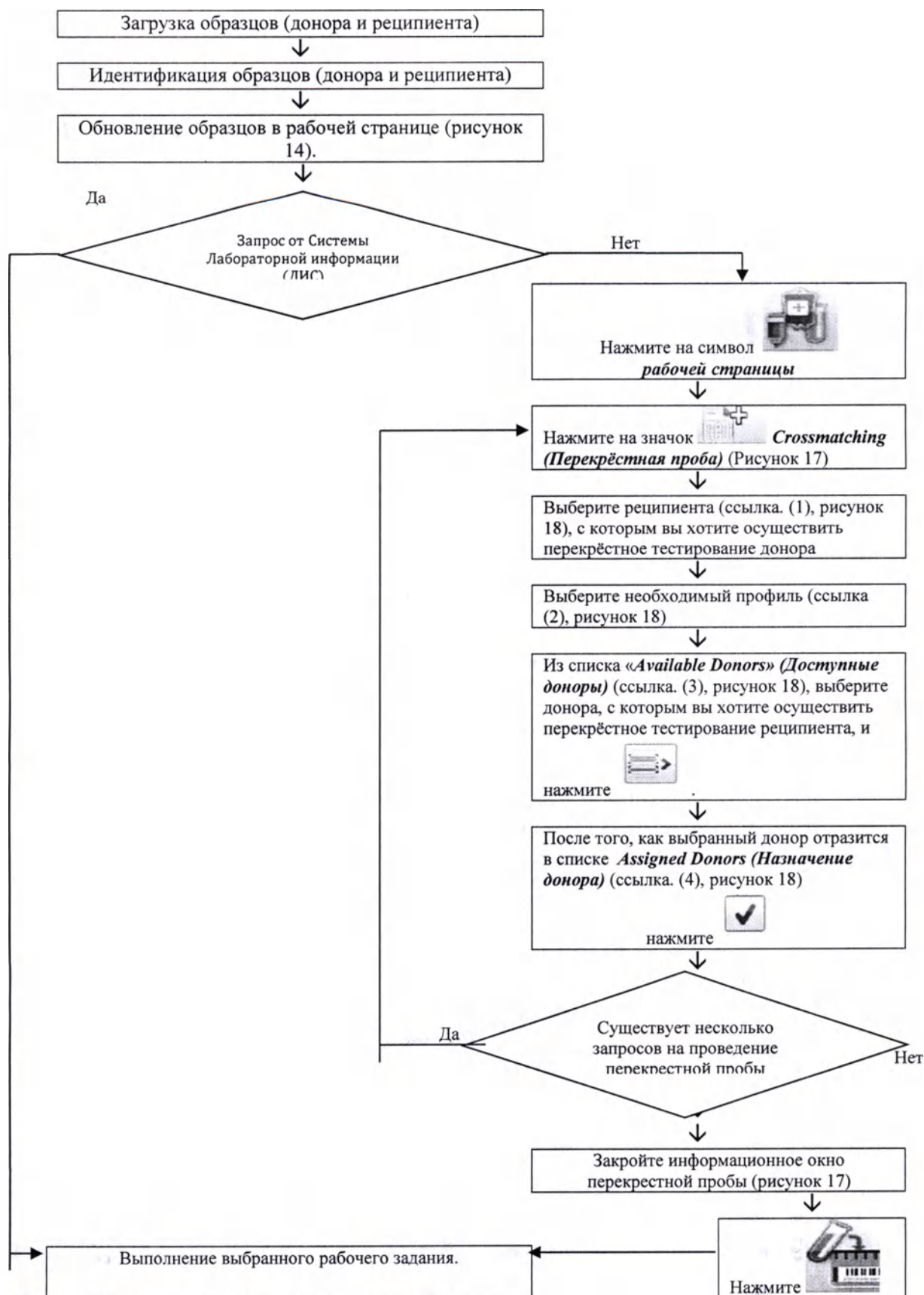


Рисунок 18: Информационное окно назначения донора

- (1) Выбор реципиента.
- (2) Выбор профиля перекрестной пробы для создания запроса в закладке Донор – Реципиент.
- (3) Список доступных доноров в анализаторе.
- (4) Список доноров, предназначенных для данного реципиента.

Чтобы добавить новые назначения в профиль Донор - Реципиент, действуйте следующим образом:



7.3.2.4 Очередность выполнения анализа образцов.

Образцы будут внесены в очередь на обработку по умолчанию, если они соответствуют следующим критериям:

- Образцы под индексом STAT,
- Образцы с инцидентами,
- Имеют маркировку штриховым кодом.

Если Вы хотите изменить очередность выполнения анализа образцов, нажмите кнопку



, которая появится сверху слева. Программа позволит Вам сделать выбор по следующим критериям:

- По штриховому коду: образцы расположены в алфавитно-цифровом порядке, в соответствии с их штриховым кодом.
- По расположению образцов, загруженных в 4 доступные выдвижные секции. Внесены в график обработки образцы из секции 3 – 6.
- По наличию ошибок: образцы, связанные с инцидентами по их результатам, окажутся в рабочей странице первыми.
- По уровню срочности состояния образцов.

7.4 Запуск рабочей страницы

Выполнение запрограммированного рабочего задания начинается после нажатия кнопки



в рабочей странице, или автоматически, в случаях, когда это связано с запросом из ЛИС.

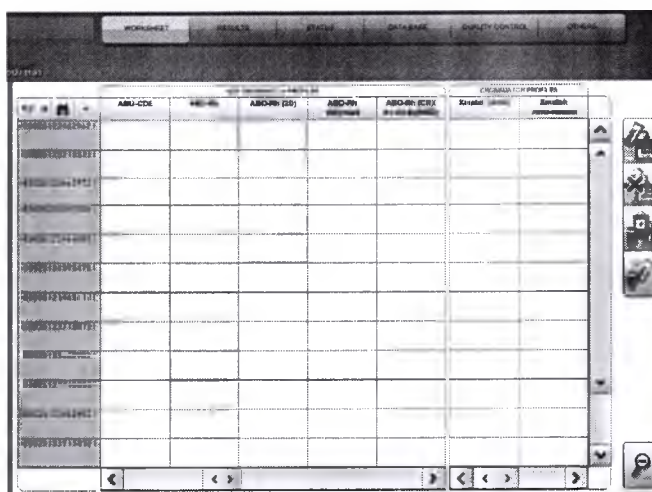
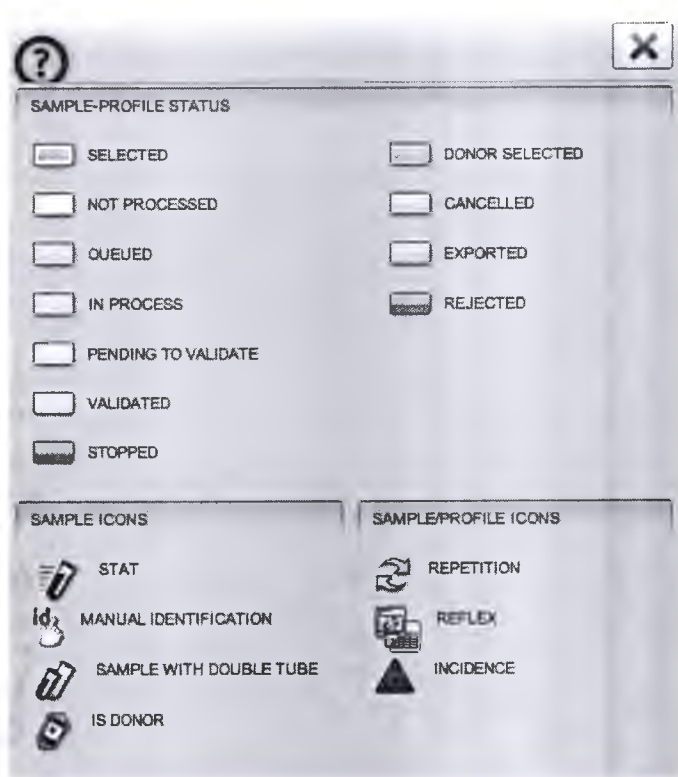
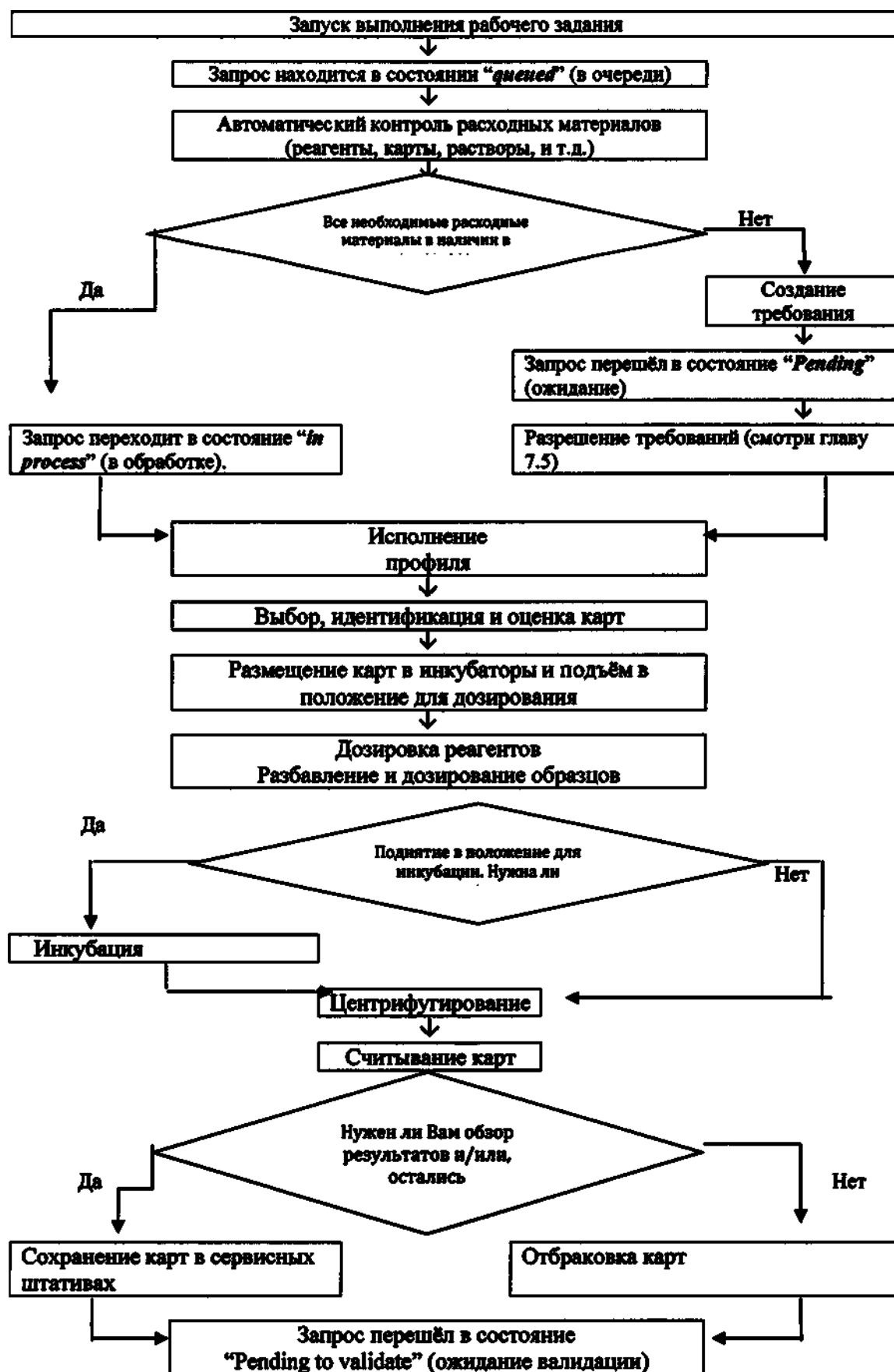


Рисунок 19: Рабочее задание

Программа *Erytra* отображает состояние запросов путём отображения цветных кодов в соответствующих полях *рабочей страницы*:



Для организации обработки запроса анализатор Erytra предоставляет набор инструментов в логичном автоматическом режиме, функционирующем следующим образом:



Существует возможность отменить незавершённые запросы, иными словами, запросы, находящиеся в следующих состояниях: *in process* (в процессе обработки), *queued* (ожидающие своей очереди обработки) или *pending* (приостановленные, в режиме

ожидания), путём входа в *рабочую страницу* и нажатия на символ  (ссылка. (5), рисунок 14).

7.5 Дозагрузка анализатора и устранение ошибок, связанных с отсутствием материалов

Перед проведением тестирования анализатор Erytra проводит автоматическую проверку наличия необходимых расходных материалов (реагентов, разводящих растворов, карт и смывочных растворов), для обеспечения проведения набора запрограммированных тестов. Кроме того, во время обработки профилей, программа анализатора Erytra контролирует в режиме реального времени следующие параметры:

- Состояние и дозирование образцов в анализаторе.
- Состояние и дозирование реагентов и разводящего раствора в анализаторе.
- Состояние системного раствора, отработанных жидкостей и уровня наполнения карт в контейнере для использованных карт.
- Состояние и дозирование карт DG Gel® в анализаторе.

В случае отсутствия системных компонентов, или недостаточности расходных материалов для того, чтобы провести тестирование всех запрограммированных профилей, в области оповещения высветится символ, обозначающий соответствующий ресурс (ссылка (7), рисунок 7), и цвет светового индикатора (ссылка (8), рисунок 1) изменится на оранжевый.

При нажатии на высвеченное оповещение, приложение привлечёт внимание ОПЕРАТОРА к экрану, что позволит оператору получить больше информации о том, что именно необходимо добавить в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нехватка расходных материалов не приводит к задержке исполнения той части запросов, для обработки которых в наличии имеется достаточное количество ресурсов, частично из обрабатываемого профиля, или из других профилей. Анализатор продолжит обработку тестов, пока у него не останется больше приостановленных запросов с доступными ресурсами.



ПРИМЕЧАНИЕ



ОПЕРАТОР имеет возможность добавить необходимые расходные материалы, когда он посчитает это необходимым. Тем не менее, если нехватка расходных материалов коснется запросов под индексом STAT, анализатор продолжит обработку запросов, которые могут быть выполнены, но высветит при этом сообщение об ошибке, информируя ОПЕРАТОРА о том, что ему необходимо незамедлительно добавить необходимые расходные материалы. Для получения дальнейшей информации, информационное окно предоставляет доступ к следующим данным:

- *Нехватка образцов (Missing Samples)* - для получения информации о природе требования.
- *Продолжить (Continue)* - для того, чтобы закрыть всплывающее окошко. Образцы с индексом STAT попадут в отложенное состояние (*Pending*), и не будут обработаны.

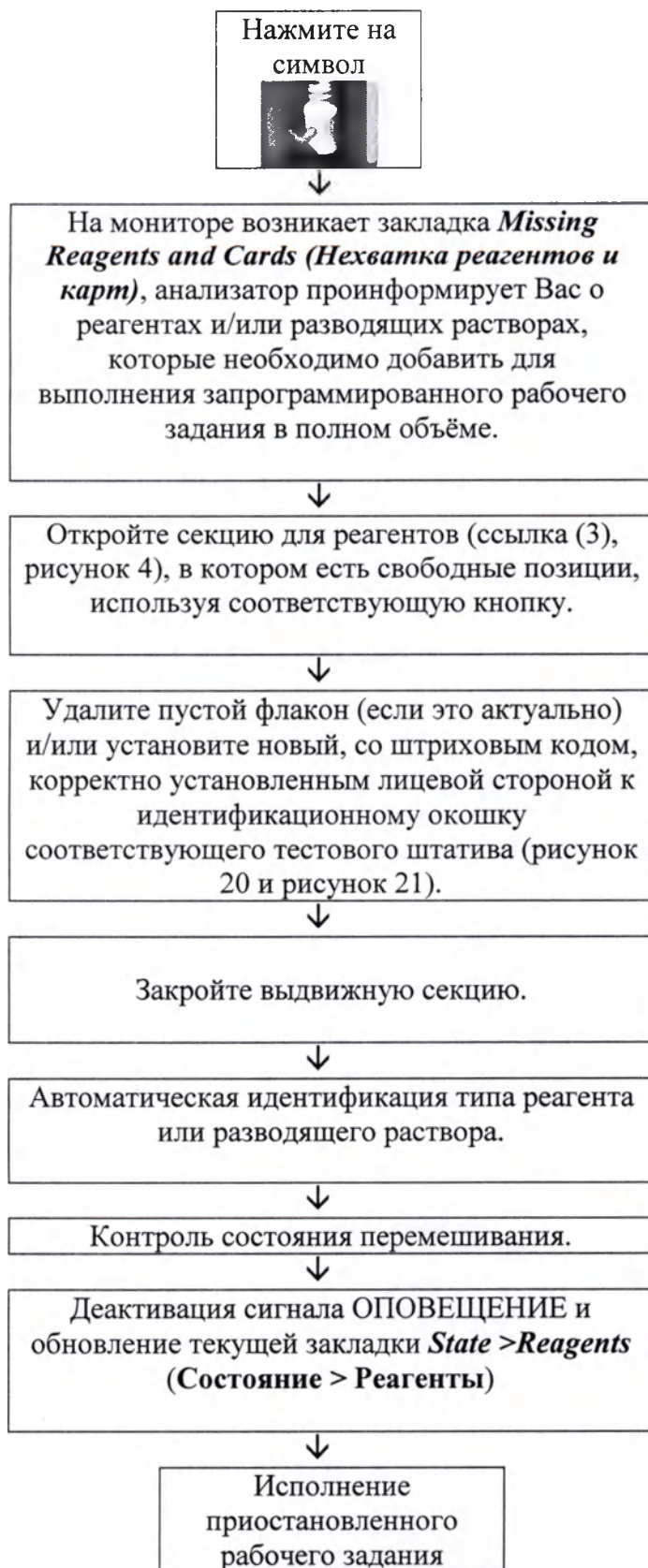
7.5.1 Нехватка реагентов или разводящих растворов

Программа осуществляет мониторинг реагентов, необходимых для выполнения запрограммированных профилей. Если реагент или разводящий раствор отсутствуют, или если их объем недостаточен для выполнения набора запрограммированных профилей, в



области оповещения появится световой сигнал с символом

Для обработки этого запроса действуйте следующим образом.



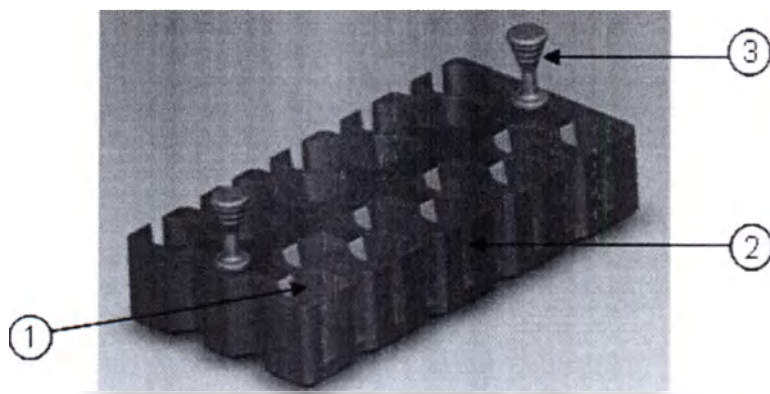


Рисунок 20: Штатив для реагентов, требующих ресуспензирования.

- (1) Позиции для размещения пробирок реагентов, которым требуется ресуспензирование (перемешивание),
- (2) Идентификационное окошко,
- (3) Ручки для поддержания штатива.

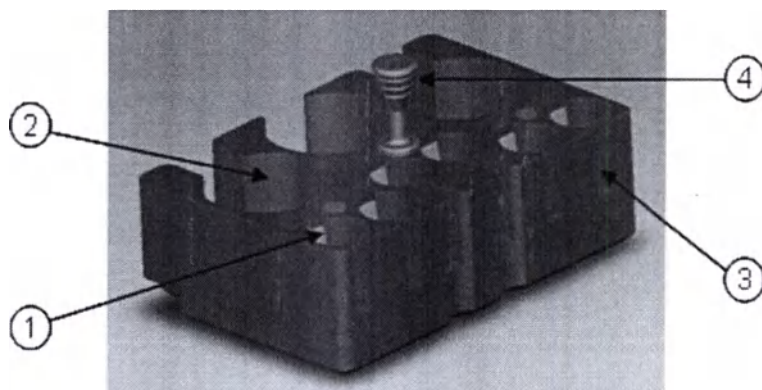


Рисунок 21: Штатив для разводящего раствора и реагентов, не требующих ресуспензирования.

- (1) Позиции для размещения реагентов, которым не требуется ресуспензирование,
- (2) Позиции для размещения раствора DG Sol
- (3) Идентификационное окошко,
- (4) Ручки для поддержания штатива.

Оба штатива должны размещаться в одной позиции в пределах каждой из секций для реагентов анализатора Erytra. Прежде, чем закрыть секцию, убедитесь, чтобы штативы четко установлены в соответствующем положении.

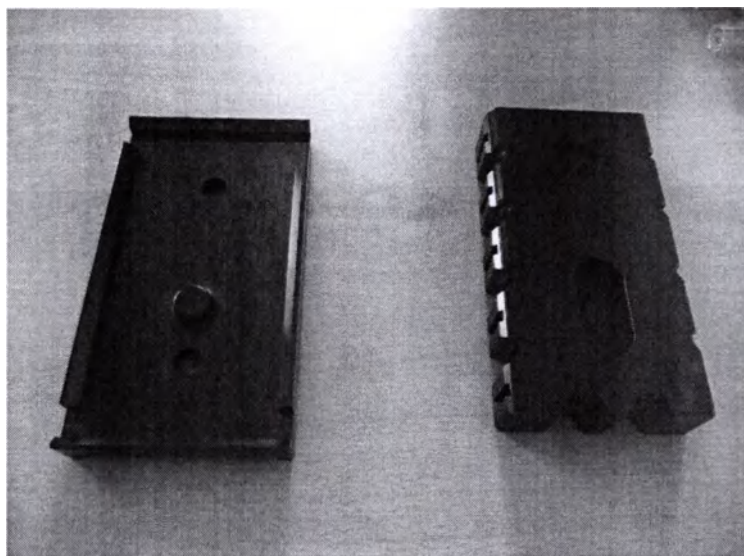


Рисунок 22. Внешний вид позиции встряхиваемого штатива реагентов.

Реагенты и разводящий раствор могут загружаться в любую из позиций штатива для реагентов, определённых анализатором, система определит их расположение и идентифицирует каждый из реагентов и разводящий раствор, загруженные в анализатор Erytra, путём считывания их штриховых кодов.

ОСТОРОЖНО!



Для правильного выполнения теста необходимо загружать доведенные до комнатной температуры и ресуспензированные реагенты, пробирки должны быть абсолютно сухими и промаркированы штриховыми кодами в читаемом виде.

ВНИМАНИЕ!



Перед установкой в анализатор удалите крышки с пробирок.

**ВНИМАНИЕ!**

Перепутанные крышки или неправильное размещение контейнера системного раствора могут стать причиной перекрёстных загрязнений (кросс-контаминации) между реагентами и образцами.

**ВНИМАНИЕ!**

При использовании собственных лабораторных реагентов не следует применять пробирки для реагентов, отличающиеся от указанных в разделе 3.2 “Спецификации для обеспечения правильного функционирования прибора”.

Для получения дополнительной информации просьба связаться с Вашим дистрибьютором.

**ОСТОРОЖНО!**

Не храните реагенты в анализаторе в течение длительного срока, в связи с тем, что условия хранения могут не быть оптимальными. Для получения дальнейшей информации просьба свериться с инструкциями по использованию реагентов.

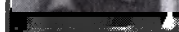
**ВНИМАНИЕ!**

Чтобы избежать распыливания реагентов внутри анализатора, не используйте пробирки со слишком высоким уровнем наполнения.

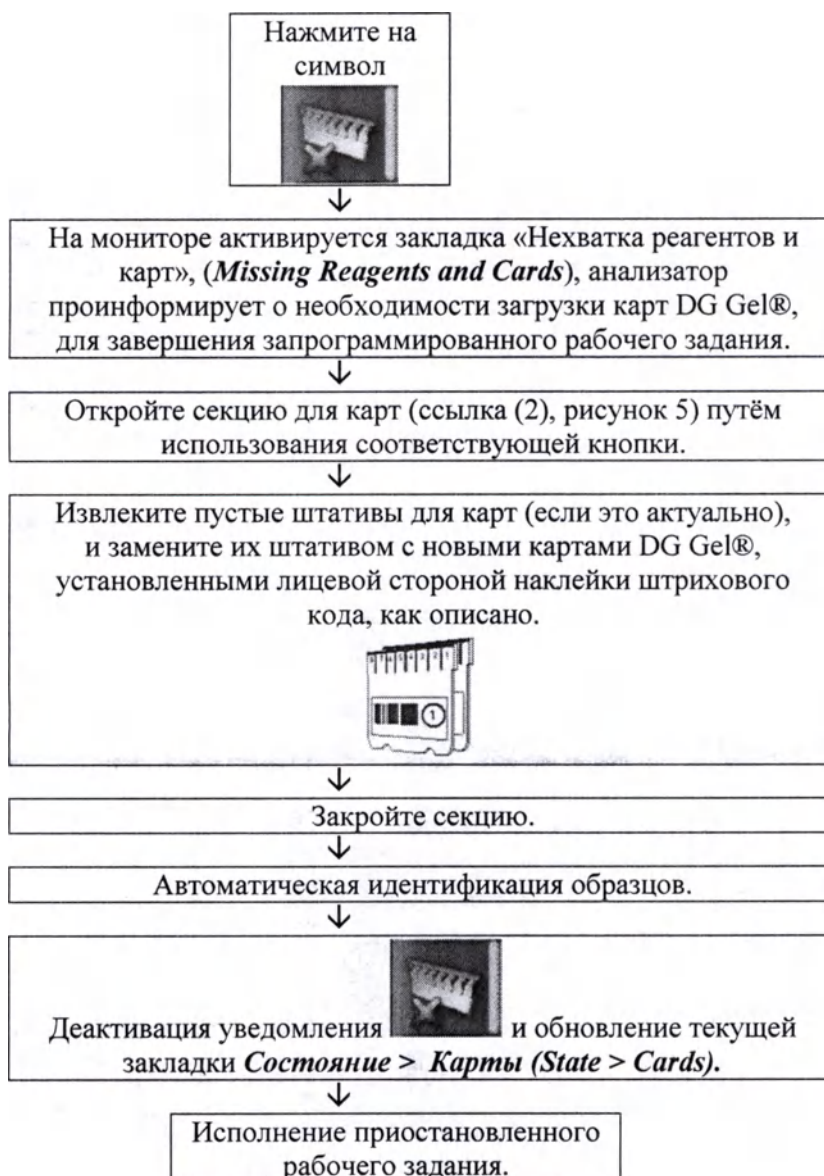
7.5.2 Нехватка карт DG Gel®

Программа производит мониторинг карт, необходимых для выполнения запрограммированного рабочего задания на проведение тестов. Активация светового



сигнала  укажет на недостаточное количество карт DG Gel®, необходимых для реализации запрограммированного рабочего задания в полном объеме.

Для обработки этого запроса действуйте следующим образом:



Карты DG Gel® могут загружаться в любую из позиций, предназначенных для загрузки карт, за исключением позиций, сконфигурированных в качестве сервисных штативов. Система определяет местонахождение и идентифицирует тип карт, установленных в каждой из позиций для карт.

ВНИМАНИЕ!



Карты DG Gel® должны загружаться в анализатор Erytra непосредственно в их собственных упаковочных штативах. При этом не забудьте удалить защитную крышечку.

ОСТОРОЖНО!



Не используйте позиции, определяемые в качестве сервисных штативов, для загрузки карт DG Gel®.

Сервисные штативы используются анализатором только как держатели карт, которые должны быть подвергнуты просмотру ОПЕРАТОРОМ.

ОСТОРОЖНО!



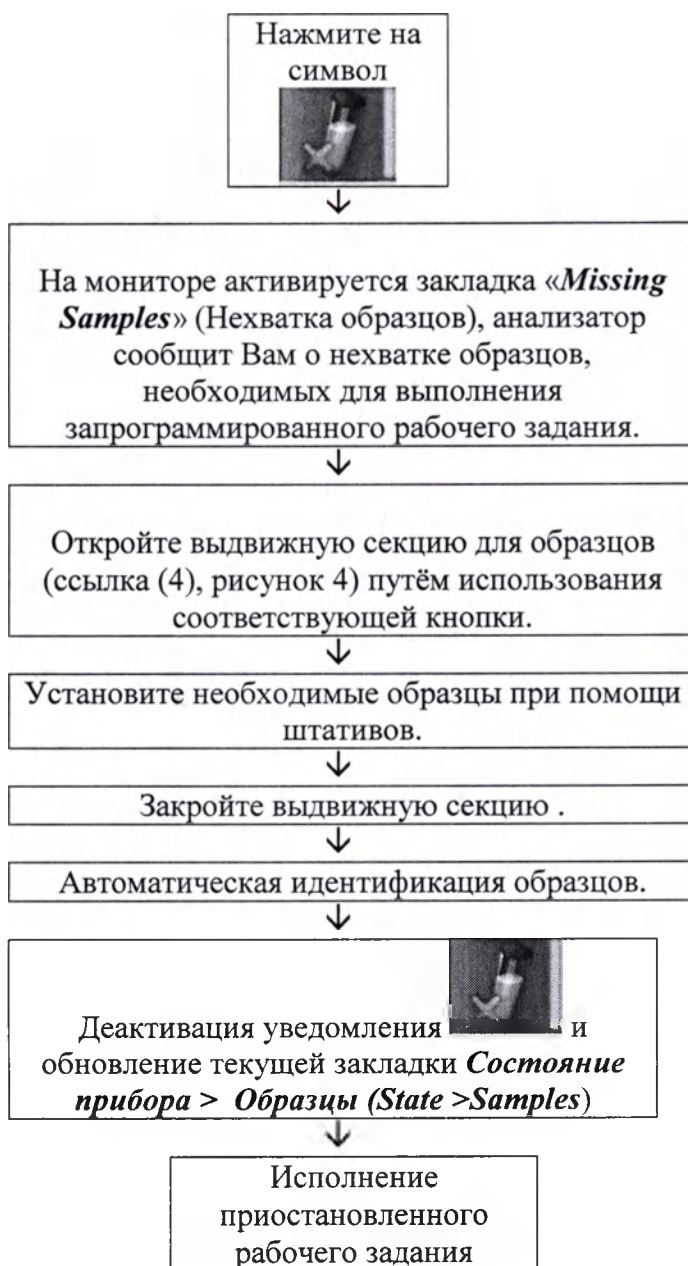
Не храните карты DG Gel® в анализаторе в течение длительного срока, в связи с тем, что условия хранения могут не быть оптимальными. Для получения дальнейшей информации просьба свериться с инструкциями по использованию карт.

7.5.3 Нехватка образцов



Анализатор также предоставит информацию путём активации светового сигнала об образцах, запрограммированных в рабочем задании, но не обнаруженных в секции для образцов.

Для обработки этого запроса действуйте следующим образом:



7.5.4 Освобождение сервисных штативов.

Световой сигнал  указывает, что сервисные штативы полностью заполнены и их необходимо заменить.

Штатив позиции 4 выдвижных секций 3 и 4 (ссылка (3), рисунок 5) относятся к сервисным штативам.

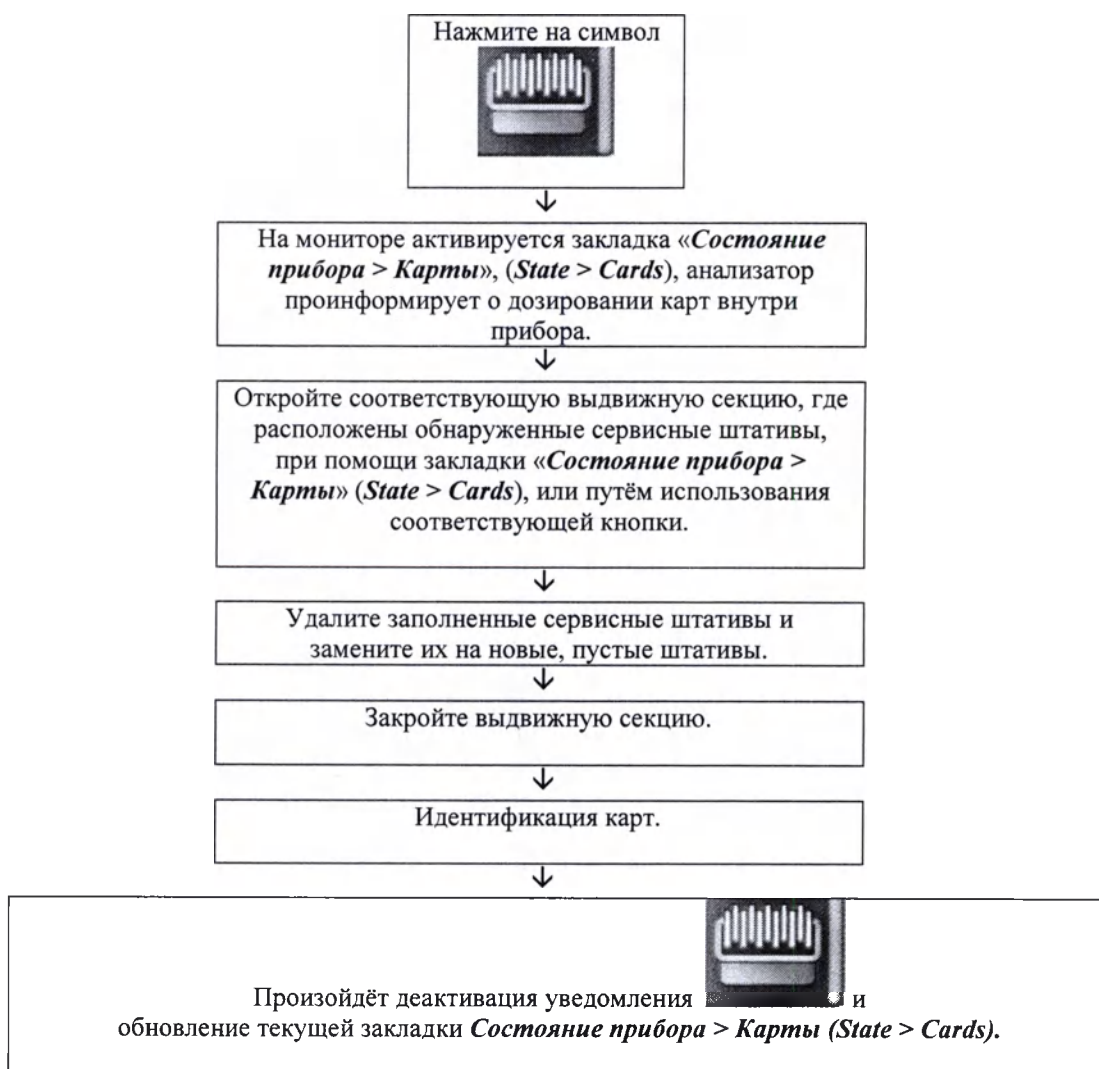
ОСТОРОЖНО!



Просмотрите отбракованные карты в сервисных штативах. Эти карты подлежат контрольному просмотру ОПЕРАТОРОМ, в связи с тем, что результат показал наличие ошибки, или с ними был связан специальный результат (см., раздел 7.6 “Отображение и валидация результатов”).

В сервисных штативах Вы также сможете найти все карты, в которых есть свободные микропробирки, и которые поэтому могут быть использованы повторно.

Чтобы заменить сервисные штативы, действуйте следующим образом:



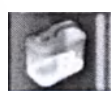
7.5.5 Нехватка растворов (DianaFluid A или DianaFluid B).

В случае возникновения нехватки системного раствора А или В, для обеспечения проведения тестирования набора запрограммированных в анализатор Erytra профилей, в

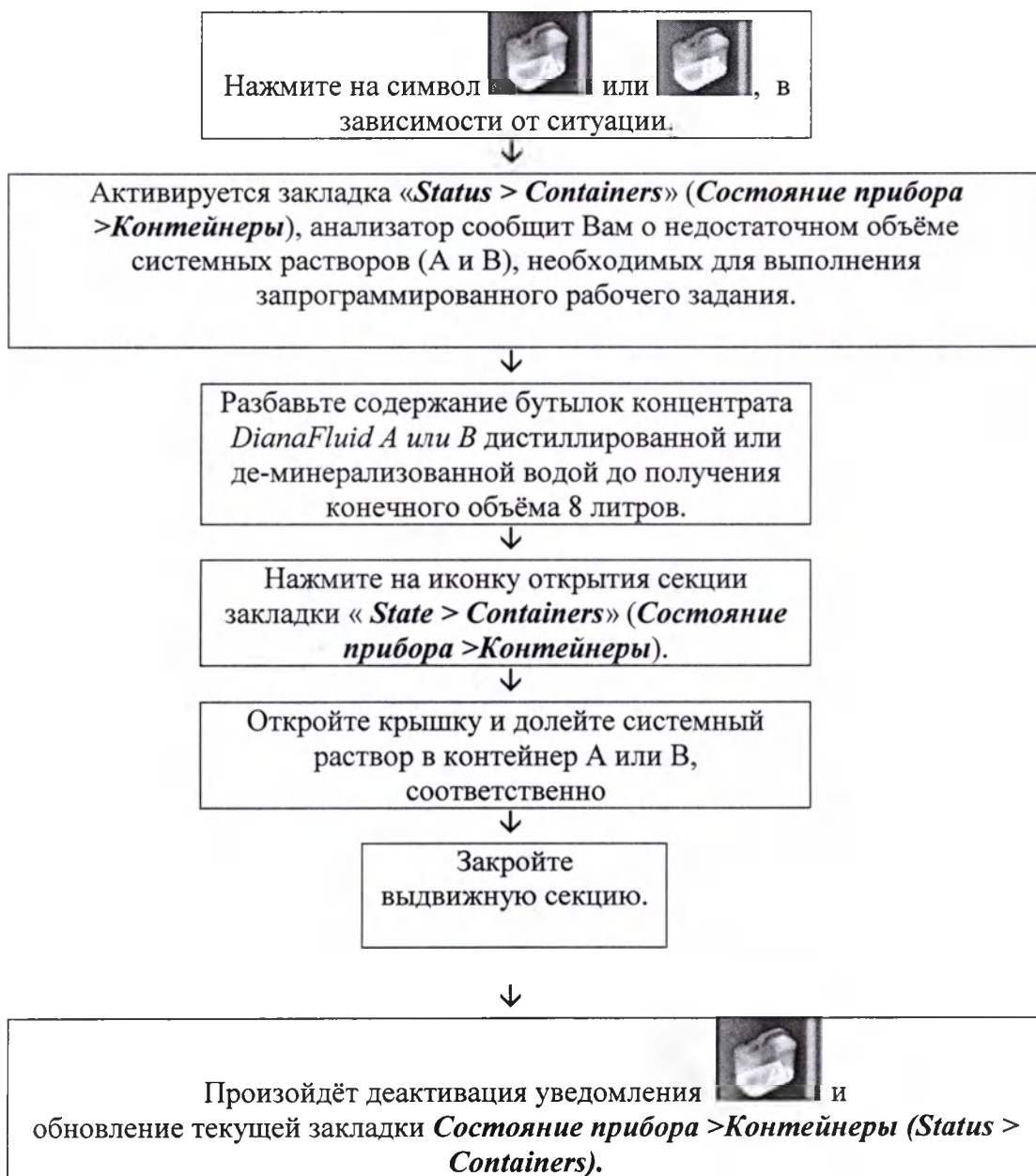
области **оповещения** высветится сигнал



или



Для замены или добавления системного раствора действуйте следующим образом:



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Несмотря на то, системные растворы можно добавлять непосредственно в анализаторе, для большего удобства ОПЕРАТОРА и для упрощения задач по обслуживанию, контейнеры можно вытаскивать из анализатора.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование различных системных растворов, или растворов с отличной концентрацией от необходимой, может послужить причиной перекрёстного загрязнения (кросс-контаминации) вследствие недостаточно тщательного промывания, и может стать причиной неправильных результатов.

**ОСТОРОЖНО!**

В случае возникновения деформаций любого типа в шлангах, пробирках, соединительных частях или контейнерах системных растворов, откажитесь от их использования и замените их на новые, поскольку они могут привести к существенным повреждениям анализатора.

**ОСТОРОЖНО!**

Не используйте системные растворы после окончания срока их годности.

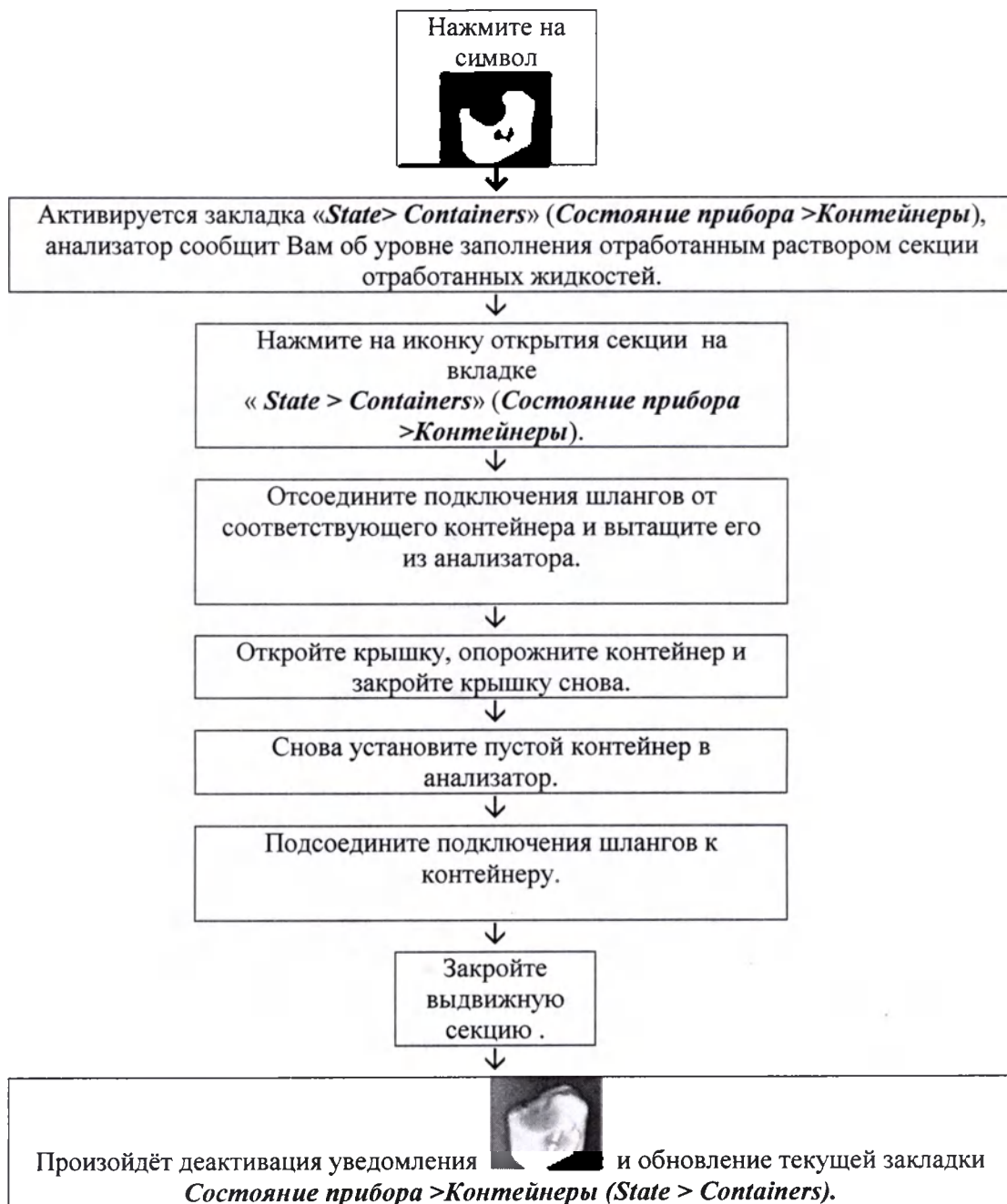
Использование просроченных системных растворов может послужить причиной перекрёстного загрязнения (кросс-контаминации) вследствие недостаточно тщательного промывания, и может стать причиной неправильных результатов.

7.5.6 Опорожнение контейнеров для отработанных жидкостей (W1 и W2).



Данный световой сигнал указывает на то, что секцию для отработанных жидкостей необходимо освободить. Этот сигнал не будет активироваться в приборах, не имеющих секций для отработанных жидкостей и сконфигурированных таким образом, чтобы слив был организован напрямую в лабораторную канализацию.

Для опорожнения секции отработанных жидкостей, действуйте следующим образом:



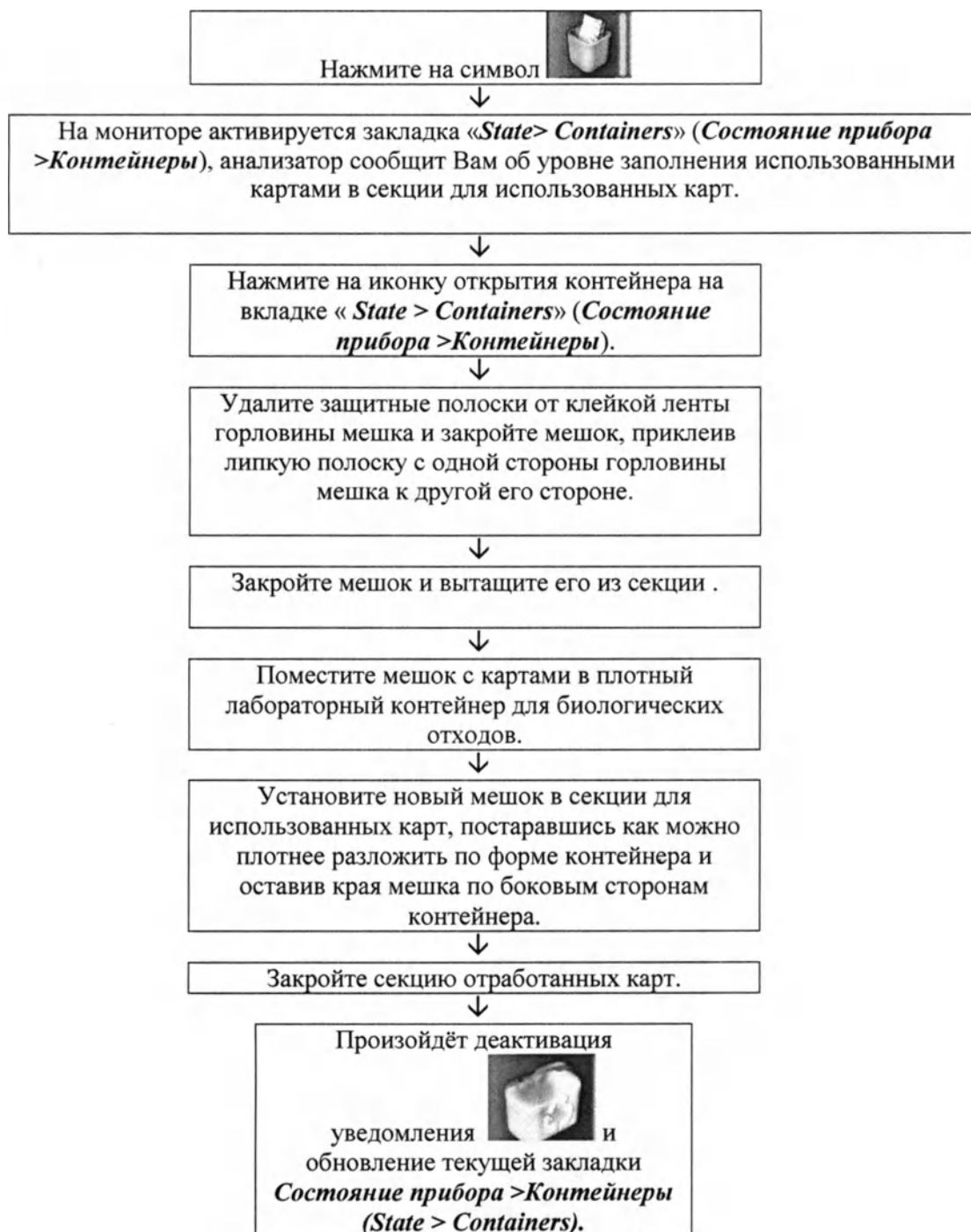
**ВНИМАНИЕ!**

Содержимое секции для отходов должно собираться в специальные контейнеры, предусмотренные для утилизации отходов такого типа.

7.5.7 Опорожнение контейнера для использованных карт

Данный световой сигнал  указывает, что контейнер для использованных карт заполнен и его необходимо освободить. Для предупреждения нежелательного контакта между ОПЕРАТОРОМ и использованными картами, анализатор Erytra позволяет ему/ей утилизировать карты, используя специальные плотные сборочные мешки (см. раздел 4.3. Принадлежности).

Для освобождения контейнера с использованными картами, действуйте следующим образом:



ВНИМАНИЕ!

Содержимое секции для отработанных карт должно собираться в специальные контейнеры, предусмотренные для утилизации отходов такого типа.



7.6 Отображение и валидация результатов.

7.6.1 Отображение и общая валидация результатов.

ОСТОРОЖНО!



Результаты, полученные при проведении диагностических тестов в анализаторе Erytra, подлежат рассмотрению и утверждению квалифицированным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ



Программа Erytra была разработана на основе web-технологий. Это позволяет обеспечивать доступ к Спискам Результатов не только с анализатора Erytra, но и с любого удаленного рабочего места, при помощи http-протокола (Удаленный Клиент) тем пользователям, для которых такой доступ предусмотрен.

Функция удаленного доступа поддерживает конфигурацию прав пользователя, которая выполняется локально.

Для получения дополнительной информации об активации этого сервиса, свяжитесь со своей службой технической поддержки.

Нажмите на закладку **Results (Результаты)** (ссылка (2), рисунок 7), программа выведет на монитор закладку **Results List (Список Результатов)** со всеми завершёнными и обработанными профилями, которые еще не были экспортированы:

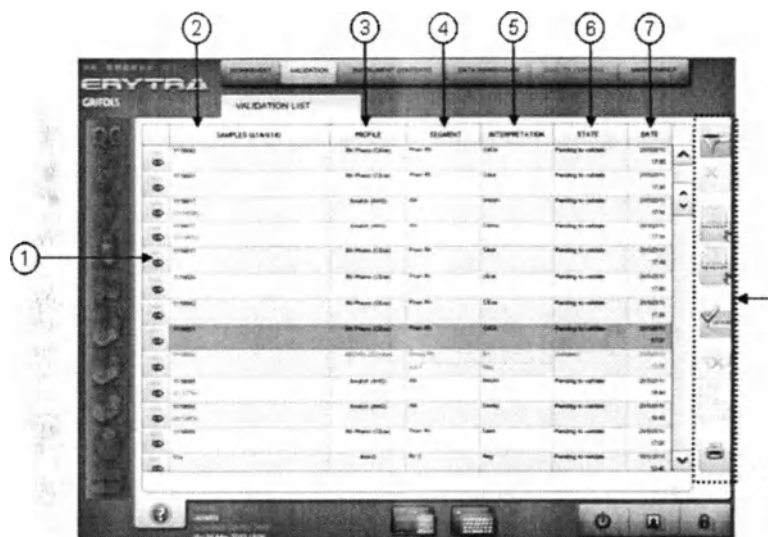


Рисунок 23: Скрин-шот *Списка Результатов*.

- (1) Кнопка активации закладки **Profile Information (Информация о профиле)**. Для получения дальнейшей информации смотри главу 7.6.2.



Результаты без ошибок могут валидироваться напрямую, без необходимости подробного просмотра ОПЕРАТОРА.



Результаты с возникшими во время обработки ошибками, требующие дополнительного просмотра и/или модификации инцидента перед их валидацией.

- (2) Автоматическая идентификация образцов: при проведении перекрёстной пробы, ID реагента отображается в черном окошке, в то время как ID донора отображается в зеленом окошке, в кавычках. Символ  обозначает, что образец был обработан как Срочный Образец.
- (3) **Profile** (Профиль): образцы подвергнуты набору диагностических тестов.
- (4) Индивидуальный **Test** (Тест), являющийся частью профиля.
- (5) **Results** (Результаты): результаты с клиническим значением, полученные при комбинации интенсивности агглютинации в микропробирках, являющихся частью реализованного теста.
- (6) **Profile Status** (Статус профиля) (Pending to validate, Validated - В режиме ожидания валидации, Валидирован).

- (7) **Дата:** дата и время считывания профиля теста
- (8) Командные кнопки:



Фильтры: Позволяет Вам выбирать и визуализировать результаты запросов для полностью обработанных образцов, которые еще не были экспортированы, при установке определенных критериев поиска (дата, профиль, состояние прибора, штриховой код, инцидент, образец, и т.д.).



Удалить Фильтры: Позволяет Вам удалять фильтры, применённые ранее для отображения **Результатов**, и возвратиться к отображению полного **Списка Результатов**.



Select all (Выделить все): Позволяет Вам выбирать все образцы на экране из **Списка Результатов**, которые являются активными в настоящий момент. При однократном выборе, программа позволяет Вам выполнять объединенные действия - **Валидацию**, **Отмену Валидации**, **Удаление**, **Экспорт** и/или **Печать**.



Deselect all (Отменить все выделения): Это позволяет Вам отменить выбор предыдущих опций.



Validate: (Валидация): Валидация подразумевает принятие пользователем, обладающим всеми необходимыми привилегиями, ВСЕХ результатов из всех выбранных профилей, и это производится после подтверждения сообщения, которое появляется на экране.

Для валидации доступны только профили, которые выведены внизу. Профили, которые появляются с таким значком, подлежат индивидуальному рассмотрению в закладке **Profile Information (Информация о профиле)** об ошибках или специальных результатах (см. «Просмотр ошибок и специальных результатов» раздела 7.6.3).



Cancel Validation (Отменить Валидацию): подтвержденные результаты могут быть переведены назад в состояние **Pending to validate (Ожидание валидации)**, для утверждения необходимо выделить их и нажать эту кнопку.



Reject: (Отклонить): Если результат не принят пользователем, обладающим необходимыми для этого привилегиями, он может быть отклонен нажатием данной кнопки, если он ещё не был экспортирован. Программа удалит запрос и его результаты из *Списка результатов* и из *Базы данных* программы Erytra. В случае наличия подключения к ЛИС, сконфигурированного соответствующим образом, запрос останется в качестве *Cancelled* (Отмененный).



Export (Экспорт): Как только получена валидация результата, он может быть экспортирован в ЛИС и/или в собственную Базу данных анализатора. Экспорт результата производится после подтверждения пользователем, обладающим необходимыми привилегиями, сообщения, которое появляется на мониторе. Если результаты профиля были экспортированы, они исчезают из закладки «Результаты» и автоматически сохраняются в Базе данных анализатора Erytra. Для получения дополнительной информации смотрите главу 8. «ПОИСК В БАЗЕ ДАННЫХ».



Print (Печать): Эта кнопка позволяет Вам распечатать отчет с результатами выбранных образцов. Для получения дополнительной информации смотрите главу 7.6.6 «Распечатка результатов».

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае активации контроля доступа пользователей (см. раздел 10.1), во время процесса *Валидации* и *Отмены Валидации* программа будет запрашивать идентификацию пользователя с необходимыми привилегиями доступа (*Пользователь* и *Пароль*).



7.6.2 Детальная визуализация и принятие Результатов Профиля.

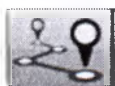
Для получения подробной информации о результатах нажмите на символ  или  (ссылка (1), рисунок 23). Программа выведет на экран закладку **Profile Information screen** (Монитор профиля информации), с детальной информацией, относящейся к профилям диагностических тестов, включая изображения микропробирок, связанных с каждым тестом, их интерпретацией, а также возможные ошибки и связанные с ним инциденты (Рисунок 24).



Рисунок 24: Скриншот закладки «Информация о профиле»

- (1) Общая информация об образцах.
- (2) Информация о профиле и проведённых диагностических тестах.
- (3) Результаты тестов.
- (4) Изображения и интерпретация микропробирок карт DG Gel®, связанных с тестом, выбранным в п. (2). Для упрощения просмотра результатов и агглютинации интенсивности, Вы можете увеличить изображение, нажимая на символ .
- (5) Информация об интенсивности агглютинации.
- (6) Комментарии.
- (7) Навигационные кнопки: вы можете получить доступ к информации о **Результатах профилей**, которые появляются в активном **Списке Результатов** (Рисунок 23).

(8) Специальные кнопки:



Эта кнопка позволяет получать информацию по отслеживанию состояния образцов, загруженных в анализатор.



Эта кнопка позволяет **Повторить** тест профиля (не доступна).



Эта кнопка возвращает первоначальную интенсивность агглютинации в случае, если были произведены изменения (недоступна).

- (9) Эта кнопка позволит Вам принять инцидент (ошибка результата) в микропробирке или специальный результат профиля, и, соответственно, результаты интенсивности агглютинации микропробирки. После принятия инцидента, та же самая кнопка позволит Вам отменить принятие (*Undo the acceptance*).

Под фотографией каждой микропробирки имеется кнопка, предоставляющая возможность производить вычисления интенсивности агглютинации программой Erytra (ссылка (5), рисунок 24).

Негативный	-	Группа эритроцитов у основания колонки. Без видимой агглютинации остатка микропробирки.
Сомнительный	?	Алгоритм считывания не в состоянии определиться между “-” и “+/-”. Этот случай будет считаться Специальным Результатом (<i>Special Result</i>) (см. главу 7.6.3), и подлежит рассмотрению ОПЕРАТОРОМ вручную, чтобы определить этот результат в качестве положительного или отрицательного. Это может быть вызвано слишком малым количеством свободных эритроцитов в колонке геля, или мелкими вкраплениями, такими как частицы или пузырьки в геле.

Положительная	+/-	Сомнительная положительная: очень низкий уровень агглютинации в нижней половине колонки. Считается Специальным Результатом и подлежит рассмотрению в ручном режиме и непосредственному принятию ОПЕРАТОРОМ.
	1+	Агглютинация некоторых мелких (клеток) в колонке.
	2+	Агглютинация малого или среднего уровня, по длине колонки.
	3+	Б'ольшая степень агглютинации среднего размера в верхней половине колонки
	4+	Агглютинация группы эритроцитов в верхней части колонки.
DP – Double population (двойная популяция)	(Смешанные поля) Двойная группа эритроцитов в основании и в верхней части колонки. Считается Специальным Результатом	
NR – Not determined result (Неопределенный результат)	Программа не в состоянии назначить ни один из предыдущих результатов для микропробирки.	

При классификации одной из степеней агглютинации в различных микропробирках, являющихся частью теста, для получения интерпретации программа Erytra применяет математический алгоритм.

Тем не менее, существуют случаи, при которых прикладной алгоритм не в состоянии предоставить ожидаемой интерпретации, так как некоторые микропробирки теста с профилем агглютинации не могут быть классифицированы, и результат рассматривается в качестве **Специального Результата**. В этом случае, для назначения результата, рассмотрите обработанную карту, которая была сохранена в сервисной стойке, и выполните одно из следующих действий:

- Если результат - " DP – (двойная популяция)", обратитесь к клинической информации пациента и действуйте соответственно.
- Если результат - " NR – (неопределенный результат)", прочитайте его и примите его в качестве действительного результата (см. раздел 7.6.4). Если это не возможно, повторите тест.

Во всех случаях, когда возникает необходимость отдельного принятия Специального Результата (См. раздел 7.6.3), в диалоговом окне информации о профиле нажмите на



Кнопка  позволяет распечатать подробный и независимый отчет по каждому тесту профиля образцов, которые появляются на экране. В каждом отчете результаты профиля отображаются детально, с изображением микропробирок, интерпретацией и всей информацией относительно отслеживаемости, связанной с каждым тестом профиля (реагенты, модификации, и т.д.).

7.6.3 Обзор ошибок (результатов с ошибкой) и специальных результатов

Во время выполнения тестов могут произойти **инциденты**, которые могут коснуться интенсивности агглютинации. Программа отмечает микропробирку, которая является причиной инцидента с символом . При его нажатии, возможно получение более детальной информации об ошибке.

ПРИМЕЧАНИЕ



Для упрощения процесса рассмотрения, карта, которая связана с инцидентом, сохраняется в сервисной стойке, доступной ОПЕРАТОРУ.

Информация о считывании карт и их хранении детально описана в соответствующей главе Инструкции по эксплуатации.

Инциденты, которые могут появиться в результатах, описаны следующим образом.

- Инциденты при считывании карт:
 - No RBC (нет RBC),
 - Haemolysis (гемолиз),
 - RBC excess (Избыток RBC),
 - Artifacts (Артефакты).

- Не поддающийся классификации: структура агглютинации, представленная в микропробирке, не соответствуют ни одной из известных агглютинативных структур.
 - Неправильный объем: суммарный объем, распределенный в микропробирке, не совпадает с ожидаемым количеством.
 - Объем не обнаружен: объем, распределенный в микропробирке, не был распознан.
 - Ошибка считывания: изображение не было зафиксировано во время процесса оцифровки карты.
- Инциденты процесса:
 - избыточная инкубация: время инкубации карты превышено максимальное время, допущенное для определения теста.
 - избыточное центрифугирование: время центрифугирования карты превысило 10 минут.

Как только инцидент рассмотрен, он должен быть принят ОПЕРАТОРОМ нажатием

символа . Символ инцидента  становится зеленым , и кнопка  изменяется

на . С этого момента инцидент может быть утвержден, как описано ранее. С другой стороны, если Вы не хотите принимать инцидент, профиль может быть отклонен

нажатием символа . В этом случае запрос и его результаты удаляются из Списка Результатов и из Базы данных программы Erytra.

Специальный Результат перед его утверждением ОПЕРАТОРУ необходимо

рассматривать и индивидуально принимать нажатием на символ . В качестве Специального Результата могут быть зафиксированы следующие результаты:

- Double population (DP) (Двойная популяция),
- Сомнительная интенсивность агглютинации (?),
- Сомнительная положительная интенсивность агглютинации (+/-).

- Несоответствия: если результат комбинации подгрупп возможных интерпретаций теста не позволяет получить клинический результат в связи с возникновением несоответствий. В этом случае, следуйте инструкциям для проведения теста.
- NI Результаты (не поддающиеся толкованию).
- Любой результат, ранее сконфигурированный специалистом, как специальный.
- Положительный авто-контроль.
- Не отрицательные: прямая проба Кумбса.

Как только рассмотрение различных тестов профиля будет окончено, они могут

подтверждаться индивидуально, нажатием символа , с предшествующей идентификацией пароля. Если Вы нажмёте символ , программа возвратится к закладке Список результатов, где эти профили могут подтверждаться либо индивидуально, или вместе с другими результатами.

7.6.4 Модификация интенсивности агглютинации.

Существует возможность внесения изменений в интенсивность агглютинации, полученной при работе анализатора, нажав символ на счетчике реакции (ссылка (5), рисунок 24). Модификации будут обновляться на линии, которая связана с *Агглютинацией* и программа Erytra автоматически интерпретирует результат, используя новый показатель интенсивности агглютинации.

На линии *Агглютинация* программа Erytra отобразит Вам результат, обеспеченный анализатором.

При любой модификации оригинальной интенсивности агглютинации отобразится символ , вместе с измененным результатом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые модификации, внесённые в интенсивность агглютинации, будут зарегистрированы программой Erytra. Модификация интенсивности может привести к изменению интерпретации профиля.



7.6.5 Отслеживание информации

Существует возможность получить всю информацию, связанную с отслеживаемостью техники и проведения тестирования образца. Для того, чтобы это сделать, нажмите на



символ, который появится в закладке **Результаты**. Откроется рабочее окно со всей информацией, касающейся отслеживаемости проведения теста:

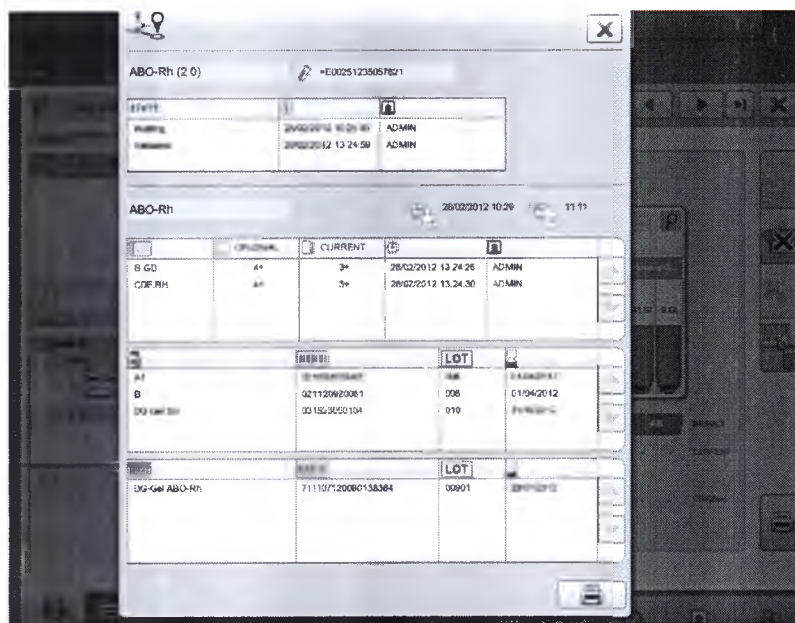


Рисунок 25. Отслеживание информации образцов

Данное окно отслеживаемости включает информацию о:

- Пользователях, привлеченных к процессу тестирования;
- Используемых картах DG Gel®, включая штриховой код, партию и дату окончания срока действия;
- Используемых реагентах, включая штриховой код, партию и дату окончания срока действия;
- Источниках карт DG Gel®, которые подвергались изменениям, а так же оригинальном результате, текущем результате и пользователе, который эти изменения внёс;

- О времени установки и вывода образца  из анализатора.

7.6.6 Распечатка результатов.

Для того, чтобы распечатать результаты, появляющиеся на экране в списке Результаты, необходимо выбрать диапазон образцов, которые Вы хотите включить в отчет, и нажать



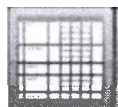
на символ



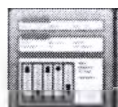
Приложение позволит Вам сделать выбор между тремя типами отчетов:



Нажав на символ, Вы сможете получить отчет со всеми результатами выбранных профилей образцов, с интерпретацией результатов по каждому тесту профиля, включая интенсивность агглютинации, связанной с каждой микропробиркой.



Нажав на символ, Вы сможете получить отчет о проделанной работе с результатами отобранных профилей образцов только с финальной интерпретацией результатов по каждому тесту профиля.



Нажав на символ, Вы сможете получить отчет со всеми результатами отобранных профилей образцов с изображением обработанных микропробирок карт, включая интенсивность агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для распечатки более подробной информации связанной с определенным профилем, относящимся к определенному образцу, войдите в окошко Profile Information (Информация о профиле) и распечатайте её оттуда, как описано в главе 7.6.2.



Сразу после открытия отчёта появляется возможность использования панели приборов отчётов, находящейся в верхней части рабочего окна.



Рисунок 26: Панель приборов отчётов

Для получения распечатанной копии отчета нажмите на символ . Существует возможность добавить логотип лаборатории, чтобы он отображался в распечатанном отчете. Для получения дополнительной информации просьба связаться со своей службой технической поддержки.

7.6.7 Сохранение данных отчета.

Для сохранения отчета в электронном виде, нажмите на символ  на рисунке 26 и выберите наименование файла и директорию, где Вы хотите сохранить отчет.

Для выполнения нового поиска, удалите фильтр, нажав на символ , и введите новые критерии поиска в новом фильтре.

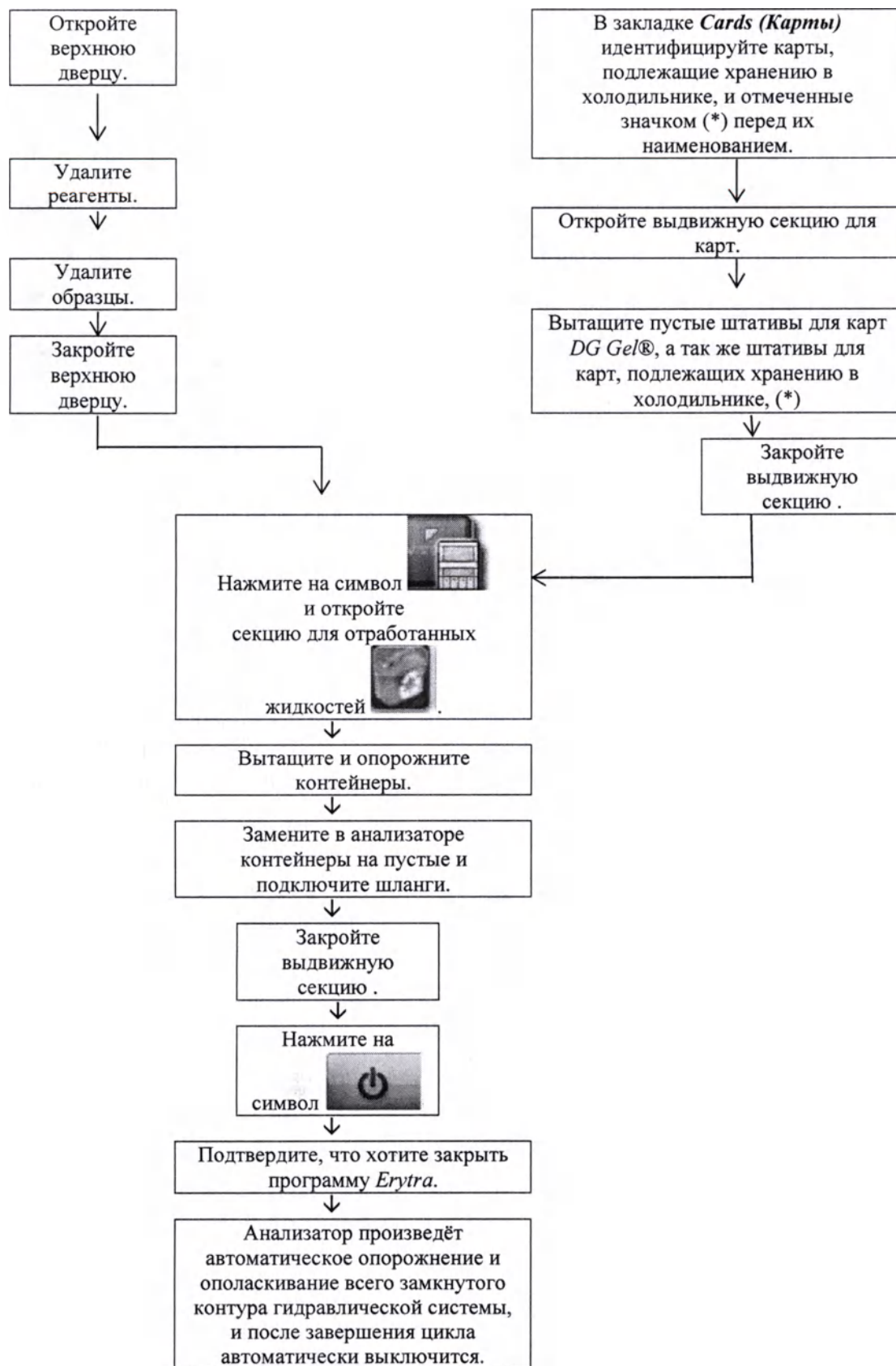
7.7 Разгрузка анализатора.

Анализатор Erytra необходимо разгружать в конце каждого дня. Для этого действуйте следующим образом:



ВНИМАНИЕ!

Закройте продукты (реагенты) и разместите их для сохранения, или утилизируйте, в зависимости от инструкций по их использованию.



8. ПОИСК В БАЗЕ ДАННЫХ

ПРИМЕЧАНИЕ



Программа Erytra была разработана на основе web-технологий. Это позволяет пользователям, для которых предусмотрен доступ к Спискам Результатов, получать его не только с анализатора Erytra, но и с любого удаленного рабочего места, при помощи http-протокола (Удаленный Клиент). Функция удаленного доступа поддерживает конфигурацию прав пользователя, которая выполняется локально.

Для получения дополнительной информации об активации этого сервиса, свяжитесь со своей службой технической поддержки.

8.1 Поиск в базе данных.

Программа Erytra позволяет осуществлять визуализацию, распечатку и экспорт отчетов данных, которые хранятся в её Базе данных, и которые были ранее экспортированы из закладки **Результаты**. Чтобы получить доступ к данным, нажмите на закладку **База данных** (ссылка (4), рисунок 7), и выберите критерии поиска по параметрам фильтра отобразившихся файлов.

The screenshot shows a web-based search interface for the Erytra system. It features several filter sections: 'PROBLEMS' with checkboxes for 'NONE', 'INCIDENCE', 'ALL', and 'ALL'; 'SAMPLE BARCODE' and 'PATIENT' with text input fields; 'DATE RANGE' with 'FROM' and 'TO' date pickers set to '31 MAY 2012'; and 'PROFILE' with a dropdown menu labeled '[SELECT]'. At the bottom right, there are checkmark and 'X' buttons. A printer icon is visible in the top left corner of the interface.

Рисунок 27: Результаты поиска при использовании фильтра.

Программа позволяет Вам определять критерии отбора для поиска данных.

Доступные критерии отбора:

- по штриховому коду образца,
- по штриховому коду реагента,
- по штриховому коду карты,
- по дате: для упрощения введения даты, программа предлагает маленький календарь, доступный при нажатии,
- по профилю,
- по специальному результату.

Как только нужный фильтр выбран, данные появляются на экране в форме таблицы со следующей информацией: штриховой код образца, профиль, тест, результаты, дата прочтения и состояние контроля качества. Внизу указано количество страниц, соответствующих этим критериями поиска, и общее число результатов.

Кнопки навигации страницы позволяют перемещаться между различными страницами.

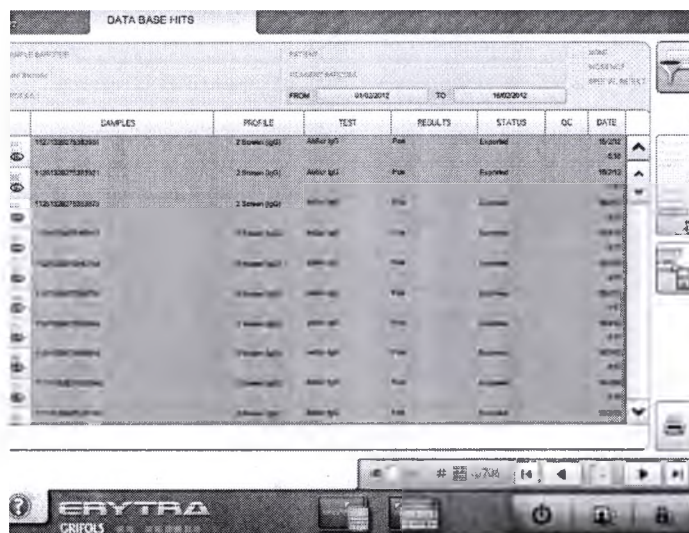


Рисунок 28: Расположение найденных результатов по страницам.

Для получения доступа к закладке **Profile Information** (Информация по профилю), нажмите на символ , чтобы отобразить более подробную информацию о профилях произведённых программой тестов. Всю дополнительную информацию можно получить в разделе 7.6.2. «Детальная визуализация и принятие результатов профиля».

8.2 Распечатка данных

Чтобы распечатать результаты поиска, выберите необходимый диапазон результатов и



нажмите на символ . Программа позволит Вам сделать выбор из различных форматов отчета: Всю дополнительную информацию можно получить в разделе 7.6.5.



Кнопки  и  позволяют произвести Выбор / Отмену выбора всех результатов, полученных в результате поиска.

8.3 Создание копии отчета данных

Чтобы сохранить отчет в электронном виде, обратитесь к разделу 7.6.7. «Сохранение данных отчета».



Чтобы выполнить новый поиск, щелкните еще раз по символу фильтра , удалите предыдущие критерии и введите новые критерии поиска.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Модуль **контроля качества** программы Erytra позволяет увеличить степень надёжности результатов и их валидации, полученных при исследованиях на данном анализаторе. Для достижения этих целей существует модуль **Контроля Качества** (QC) образцов, который может использоваться для доступа к закладке «**Результаты**» с обработанными и валидированными результатами, и к закладке «**База данных**», где могут быть восстановлены экспортированные результаты.

Анализатор Erytra обладает внутренней базой данных со всеми доступными устройствами контроля качества. Как только контрольные образцы устанавливаются в прибор, анализатор автоматически распознаёт их и назначает математическое сравнение для каждого теста.

Кроме того, штриховой код позволяет отслеживать партию и дату окончания срока действия каждого из контрольных образцов, которые используются для проведения контроля.

Пробирки с контрольными образцами для проведения тестов контроля качества обозначаются на мониторе статуса образцов символом .

9.1 Методика осуществления контроля качества.

Анализатор Erytra позволяет пользователю сконфигурировать методику проведения тестов по контролю качества и периодичность их проведения, которая будет соблюдаться лабораторией. Для этого, параметры должны быть сконфигурированы следующим образом:

- Активируйте или отключите режим проведения тестов по контролю качества. После активации данного режима производится автоматический контроль качества.
- Активируйте модуль контроля качества, который Вы хотите использовать. Как только модуль активируется, результаты теста QC автоматически будут затрагивать все тесты, сегменты которых определены в этом модуле. Как только режим QC активирован, система автоматически подвергает QC все тесты рабочей страницы, в котором содержатся эти элементы.
- Периодичность проведения тестов QC определяется в часах, по прошествии которых статус контроля качества истечет.

Для конфигурации этих вариантов просьба связаться со своей службой технической поддержки.

9.2 Программирование контроля качества

При установке контрольных пробирок для осуществления контроля качества в соответствующую секцию анализатора, контрольные образцы отображаются в *Рабочей странице*, как показано в нижеследующем рисунке:

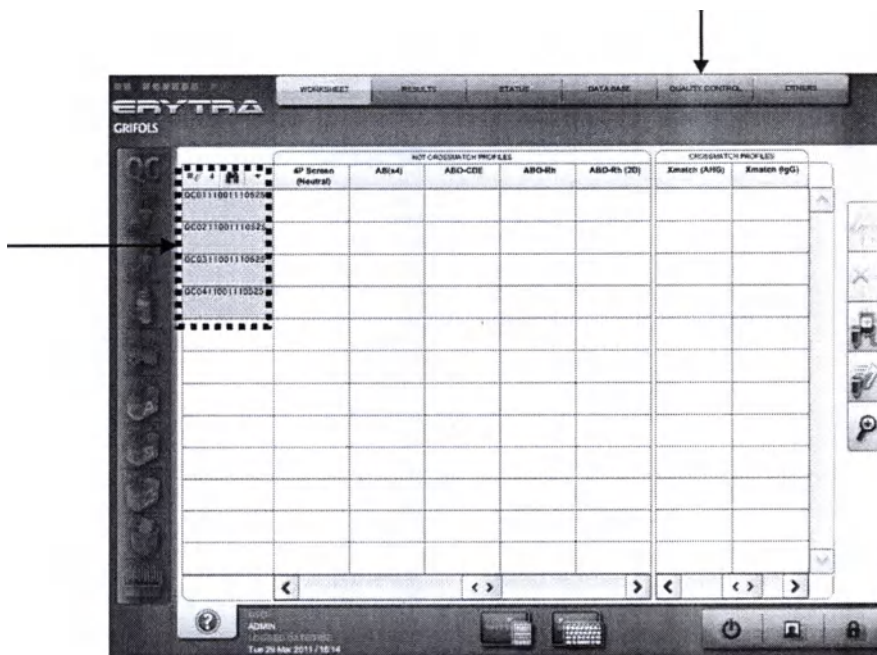


Рисунок 29: Внешний вид *Рабочей страницы*

- (1) Контрольные образцы (QC), идентифицированные в *Рабочей странице*.
- (2) Модуль контроля качества.



ВНИМАНИЕ!

При необходимости ручной идентификации пробирок с контрольными образцами, для идентификации должна использоваться та же самая нумерация, что и в оригинальном штриховом коде.

9.2.1 Автоматическое программирование проведения контроля качества

При программировании проведения проверки стандартных образцов при помощи модуля управления контроля качества, программа Erytra действует в следующем порядке:

- Контрольные образцы для проведения контроля качества (QC) помещаются в анализатор, происходит их автоматическая обработка, в соответствии с установленным временным интервалом запроса, то есть, если истек срок действия протокола контроля качества QC, а контрольные образцы DG Gel Control загружены и ещё не обработаны к этому моменту, анализатор автоматически начнет тестирование после запроса на исследование обычных образцов. Тестирование обычных образцов на период тестирования контрольных образцов останется в режиме ожидания.
- Обычные образцы, обрабатываемые одновременно с контрольными образцами (QC), и получающие результат - PASS (Прошел). В случае получения результата FAIL (Не прошел), после экспортирования результатов этого теста контроля качества, пользователю необходимо сделать выбор между предлагаемыми различными вариантами в меню программы, где происходит регистрация таких случаев.
- Если контрольные пробирки для проведения контроля качества не загружены в анализатор, а срок установленного временного интервала запроса по некоторым из контрольных образцов истек, активируется система оповещения о пропущенных контрольных пробирках, и в верхнем левом углу рабочей страницы в закладке **Missing Samples Warning (Предупреждение о необнаруженных образцах)** появится сообщение о необходимости установки пробирок контроля качества). Будет также активирован сигнал светового индикатора, цвет которого изменится с зеленого на оранжевый. Одновременно прозвучит звуковой сигнал оповещения. Тестирование обычных образцов останется в режиме ожидания.

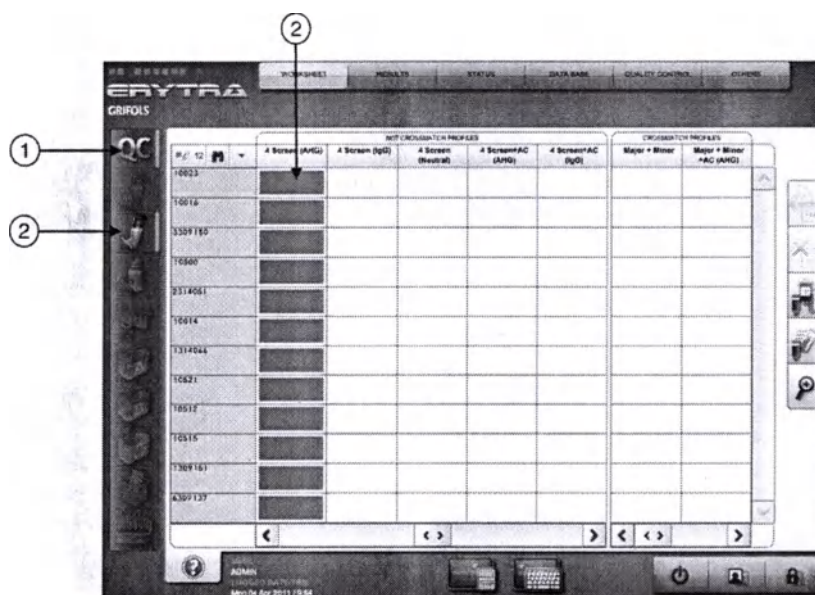


Рисунок 30: Активация оповещения контроля качества.

- (1) Активация оповещения **контроля качества**.
- (2) Активация оповещения «**Образцы**».
- (3) Образцы в режиме ожидания, в связи с невозможностью обнаружения пробирок с контрольными образцами (QC).

Щелкните по строке **Missing Samples Warning (Предупреждение о необнаруженных образцах)**, при этом откроется меню, указывающее на необходимость установки в анализатор контрольных пробирок для проведения контроля качества, а так же профиля обычных образцов, с которыми связано это требование по контрольным пробиркам, как показано в следующем изображении:

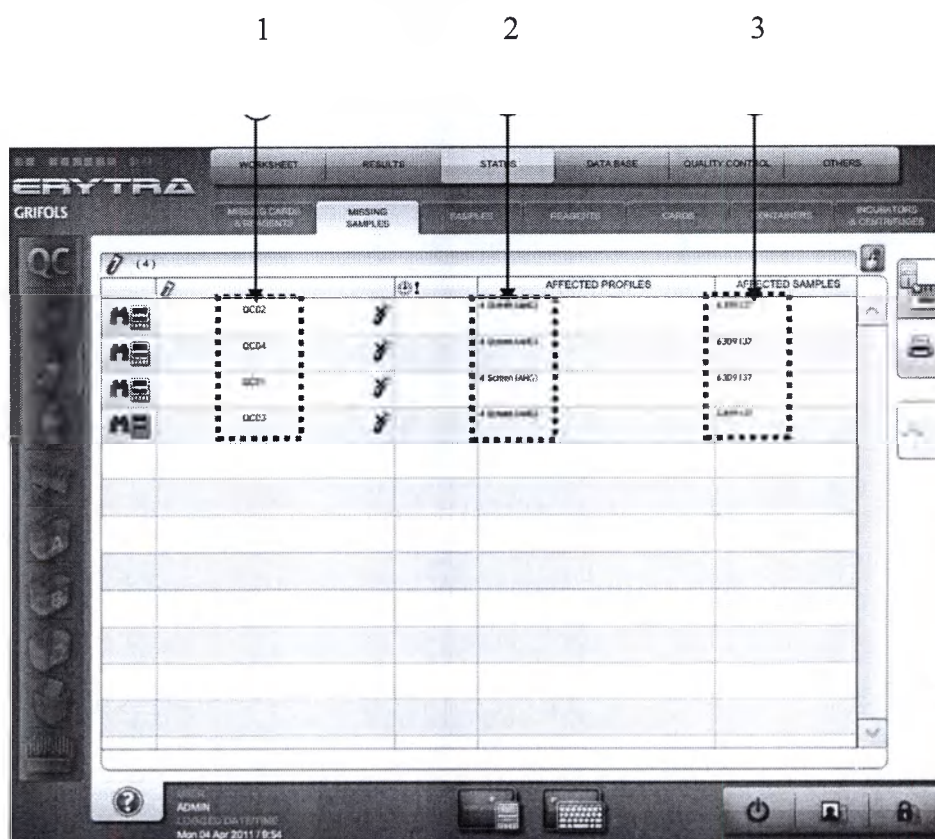


Рисунок 31: Требования контрольных образцов для проведения контроля качества.

- (1) Требования системы по установке контрольных пробирок (QC).
- (2) Профили, с которыми связано требование по отсутствию контрольных пробирок (QC).
- (3) Образцы, с которыми связано требование по отсутствию контрольных пробирок (QC).

9.2.2 Программирование контроля качества в ручном режиме.

Контроль качества может быть запрограммирован вручную до окончания срока действия протокола QC, обусловленного его периодичностью, согласно условиям протокола контроля качества лаборатории. Для этого, установите пробирки в модуль контроля качества и вручную введите в рабочей странице данные теста, который необходимо провести.

Также возможно проведение контрольного теста любой из пробирок с контрольными образцами, доступных в рабочей странице. Контрольные пробирки будут обработаны, но не будут иметь ожидаемых результатов для тех сегментов, которые остались вне области управления анализатора Erytra.

9.3 Проведение контроля качества.

Контрольные образцы обрабатываются в независимом инкубаторе, отдельном от остальной части с обычными образцами.

При наличии необходимости добавки расходных материалов (реагенты, карты, образцы, промывающий раствор), связанных с проведением теста контроля качества (QC), Световой индикатор изменит цвет с зеленого на оранжевый, и в области оповещения активируется соответствующая информация, которая будет сопровождаться звуковым сигналом оповещения. Контрольные образцы останутся в режиме ожидания обработки до момента, пока запрос не будет обработан, т.е. добавлены необходимые расходные материалы.

Если проведение тестирования контрольных образцов (QC) будет отменено через закладку меню «*State-Samples*» (*Состояние-Образцы*), возникнет сообщение об ошибке, задающее вопрос пользователю, нужно ли отменить тестирование стандартных образцов, должны ли они остаться в режиме ожидания, или, тем не менее, их необходимо протестировать.

Если система идентифицировала партию пробирок с контрольными образцами с истекшим сроком годности, анализатор Erytra выведет на экран сообщение, информирующее об этом пользователя. В этом случае, оператору необходимо будет сделать выбор между тем, чтобы открыть секцию для замены контрольных пробирок с истекшим сроком на актуальные, или продолжением выполнения теста с использованием контрольных пробирок с истекшим сроком. В этом случае, результаты для пробирок с просроченными контрольными образцами отобразят символ партии с истекшим сроком годности, как показано в следующем изображении:

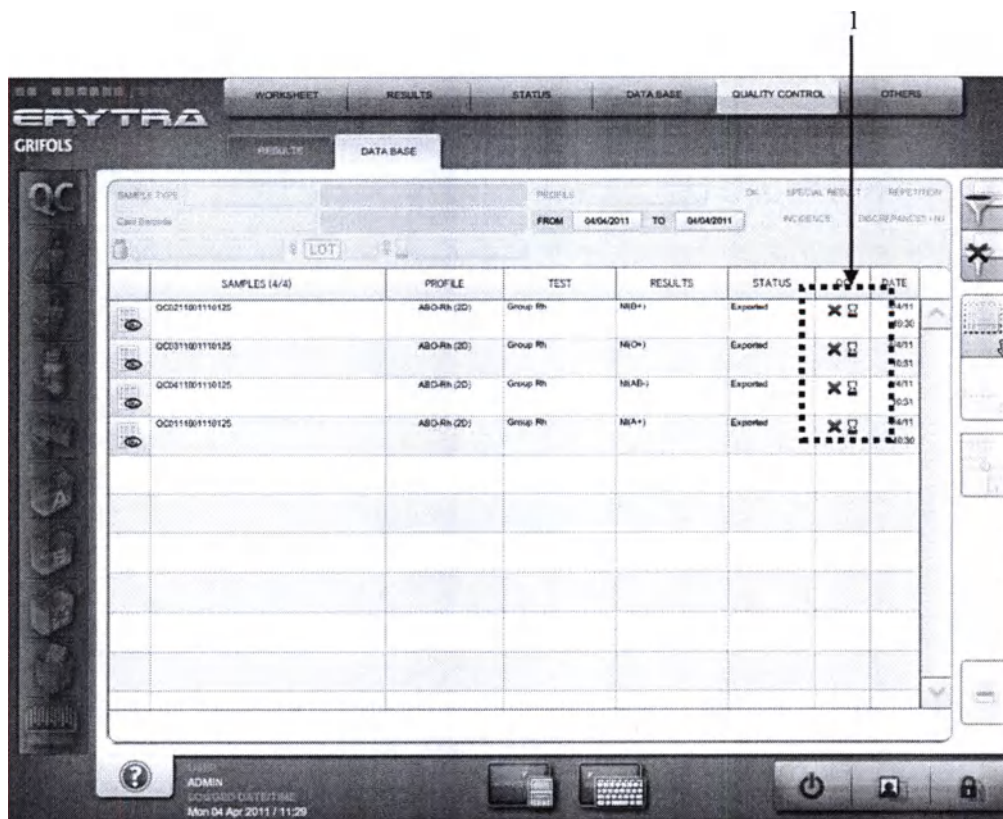


Рисунок 32: Пример результатов, полученных при использовании контрольных пробирок (QC) с истекшим сроком годности.

(1) Результаты партии контрольных пробирок (QC) с истекшим сроком.

9.4 Валидация результатов тестов контроля качества.

Непосредственно после завершения обработки образцов контроля качества, результаты появятся в соответствующем разделе, в модуле *Управления Результатами Контроля*.

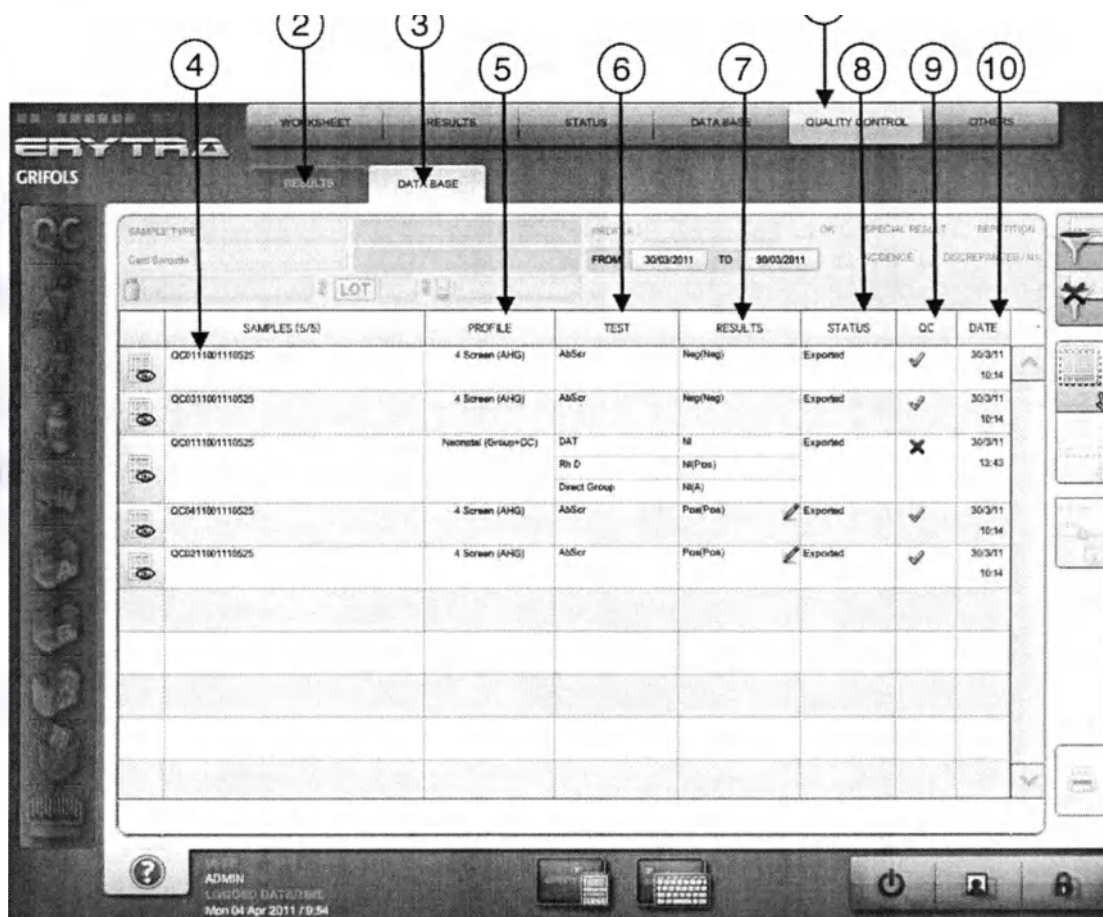


Рисунок 33: Скрин-шот закладки «Результаты» контроля качества

- (1) **Модуль** контроля качества.
- (2) Таблица **Результатов** теста контроля качества.
- (3) Таблица **Базы данных** тестов контроля качества.
- (4) Информация об образцах.
- (5) Профиль, связанный с образцом.
- (6) Тест, связанный с образцом.
- (7) Полученные результаты.
- (8) Статус контрольного образца.
- (9) Статус контрольного теста (QC).
- (10) Дата выполнения.

Результаты, ожидающиеся для каждой из пробирок контроля качества, будут указаны в скобках в колонке результатов, справа от полученных результатов.

Статус контрольного теста появится в графе Статуса контроля качества (рисунок 33), и будет отмечен значком ☒ или ☐, в зависимости от того, является ли статус результата этого теста «ПРОШЕЛ», или «НЕ ПРОШЕЛ», соответственно.

GRIFOLS

Существуют два возможных статуса прохождения теста контроля качества:

PASS (ПРОШЕЛ):  результат теста QC был получен в соответствии с ожидаемым контрольным результатом, с не истекшим сроком годности. Подробное изображение закладки Результаты приводится ниже:

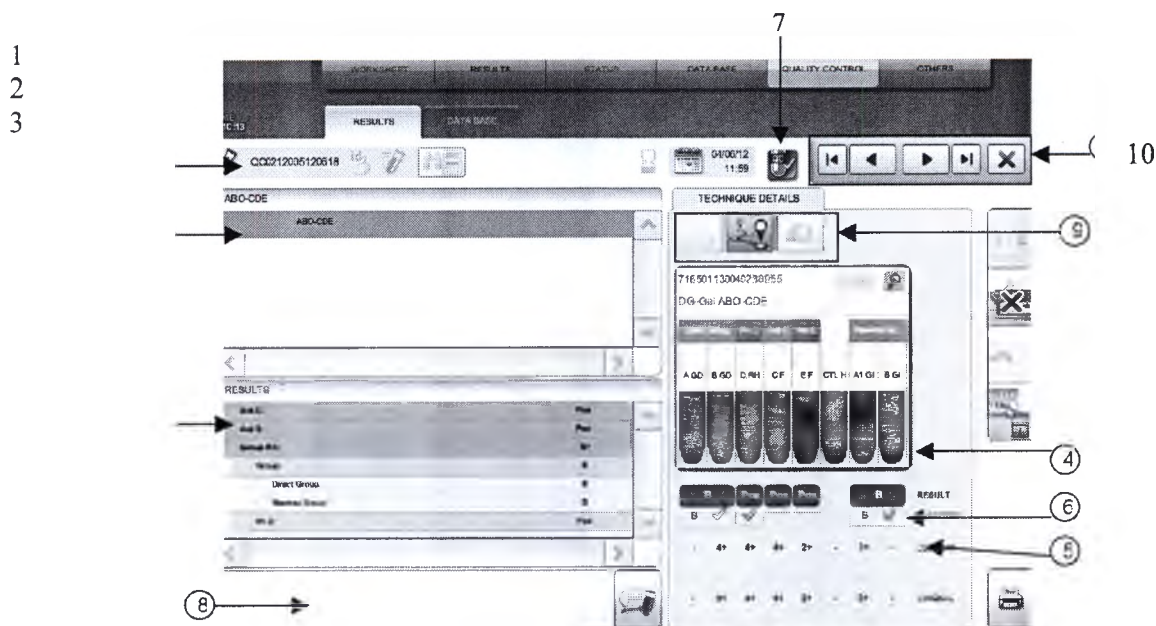


Рисунок 34: Подробное изображения статуса PASS (ПРОШЕЛ) для результата тестов контроля качества.

- (1) Общая информация по контрольному образцу.
- (2) Информация о связанных с ним профиле и тестах.
- (3) Результаты тестов.
- (4) Изображения и интерпретация микропробирок карт DG Gel®, связанных с тестом, отобранным в п. (2). Для облегчения просмотра результатов и интенсивности агглютинации, Вы можете увеличить изображение, нажимая на символ .
- (5) Информация об интенсивности агглютинации.
- (6) Информация о прохождении / непрохождении теста сегмента интерпретации.
- (7) Статус контрольного теста.
- (8) Комментарий.

- (9) Специальные кнопки (описанные в разделе 7.6.2. «Детальная визуализация и принятие результатов профиля»).
- (10) Навигационные кнопки позволят Вам получать доступ к информации о профилях результатов профилей, представленных в активном списке результатов.



FAIL (НЕ ПРОШЕЛ): полученный результат не соответствует ожидаемому контрольному результату, согласно Базе данных анализатора Erytra. Такой статус результата сопровождается активацией визуального и звукового оповещения о невыполнении протокола контроля качества



в области оповещения.

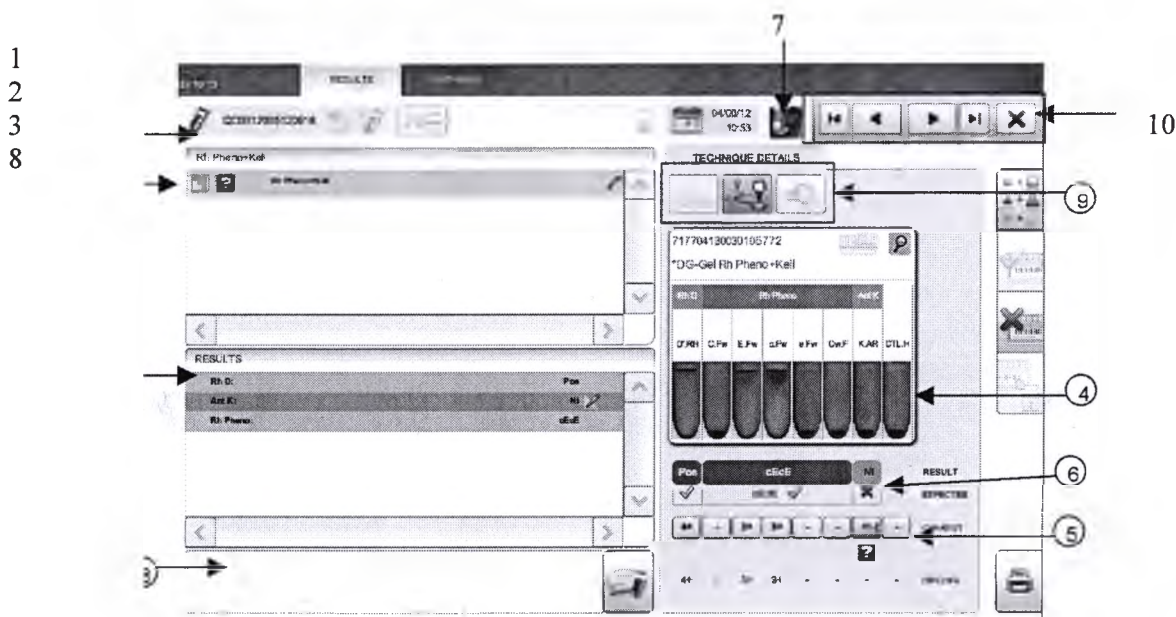


Рисунок 35: Подробный мониторинг статуса результата контроля качества «НЕ ПРОШЕЛ».

- (1) Общая информация по контрольному образцу.
- (2) Информация о связанных с ним профиле и тестах.
- (3) Результаты тестов.
- (4) Изображения и интерпретация микропробирок карт DG Gel®, связанных с тестом, отображенным в п. (2). Для облегчения просмотра результатов и интенсивности агглютинации, Вы можете увеличить изображение, нажимая на символ .

- (5) Информация об интенсивности агглютинации.
- (6) Информация о прохождении/непрохождении теста сегмента интерпретации.
- (7) Статус контроля качества.
- (8) Комментарий.
- (9) Специальные кнопки (описанные в разделе 7.6.2. «Детальная визуализация и принятие результатов профиля»).
- (10) Навигационные кнопки позволят Вам получать доступ к информации о профилях результатов профилей, представленных в активном списке результатов.

Для **валидации** результата контроля качества, выполните те же действия, что и для валидации результатов по обычным образцам (см. главу 7.6. «Отображение и валидация результатов»).

Система выполнит автоматическую валидацию результатов теста контроля качества, получивших статус PASSED (ПРОШЕЛ), в соответствии с контрольными результатами, (см. раздел 9.1 «Методика проведения контроля качества»). Получение статуса PASSED (ПРОШЕЛ) для результата теста контроля качества означает, что все образцы в контрольной партии были классифицированы как PASSED (ПРОШЕДШИЕ).

В противном случае, если какой-либо из образцов получает статус FAILED (НЕ ПРОШЕЛ), общий результат контроля качества для этого контрольного теста получит статус FAILED (НЕ ПРОШЕЛ), и связанные с ним результаты останутся в статусе *Pending validation* (*Ожидание валидации*), при котором пользователю необходимо будет осуществить их отдельную проверку.

9.5 Предупреждение контроля качества



Предупреждение контроля качества  будет активировано в случае возникновения следующих ситуаций:

- Временной интервал контроля качества истек, в соответствии с запрограммированной периодичностью проведения контроля.
- Выполнение теста по QC было прервано из-за нехватки одного из необходимых расходных материалов.
- Для одного из тестов, выполненных на контрольных образцах (QC), был получен статус результата FAILED (НЕ ПРОШЕЛ).

9.6 Экспорт результатов контроля качества.

В любом случае, перед валидацией результатов стандартных образцов, необходимо экспортировать результаты контроля качества (QC). Для осуществления этой функции необходимо следовать инструкциям, описанным в разделе 7.6. «Отображение и валидация результатов».

Экспортированные результаты контрольного теста качества сохраняются в закладке «База данных» модуля *Контроль Качества (QC)*, как изображено в следующем рисунке:

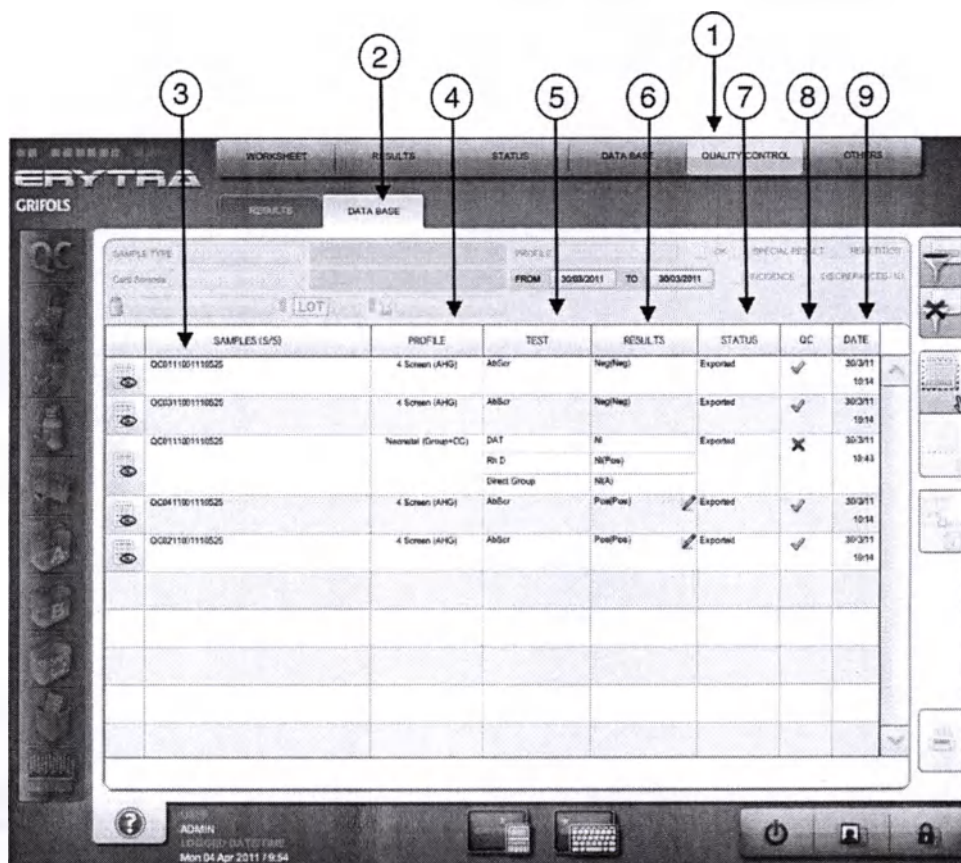


Рисунок 36: Список результатов теста контроля качества из закладки «База данных».

- (1) Модуль *контроля качества*.
- (2) Таблица *Базы данных* контроля качества.
- (3) Информация об образцах.
- (4) Профиль, связанный с контрольным образцом.
- (5) Тест, связанный с контрольным образцом QC.
- (6) Полученные результаты.
- (7) Статус контрольного образца QC.
- (8) Статус теста контроля качества в соответствии с ожидаемым результатом.
- (9) Дата выполнения.

В списке «**Результаты**» закладки **Базы данных** могут быть восстановлены детали любого обработанного, валидированного и экспортированного результата теста контроля качества. Для осуществления этого можно использовать фильтр, как описано в главе 8.1. «Поиск в базе данных».

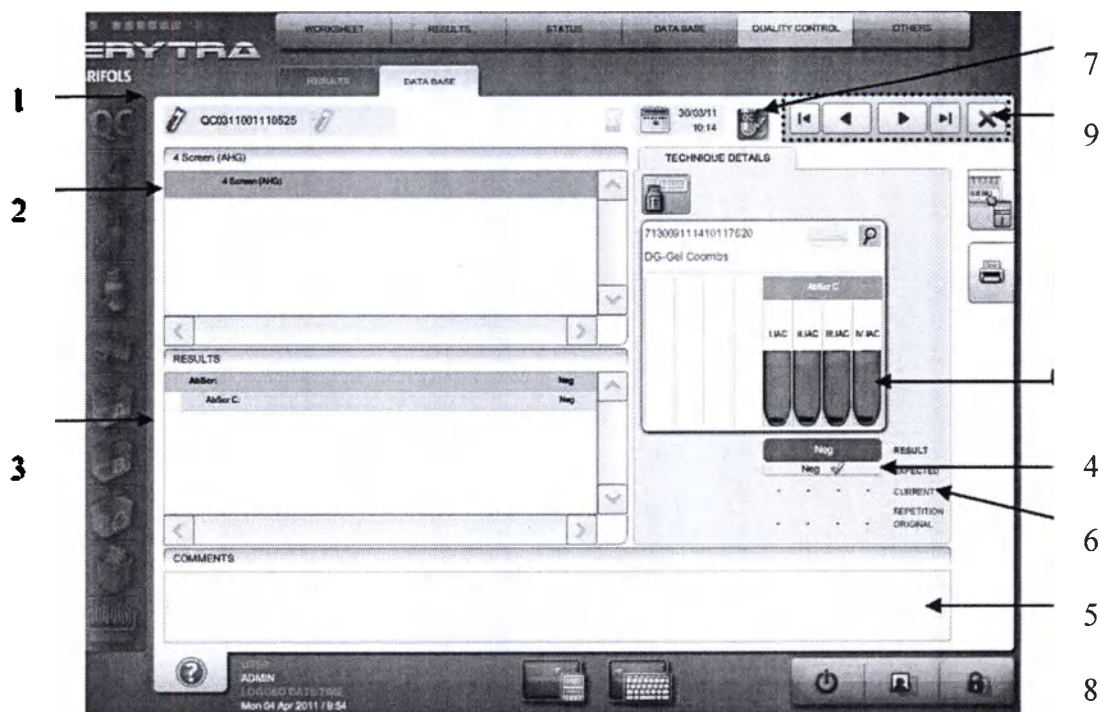


Рисунок 37: Детали результата контроля качества из **Базы данных**

- (1) Общая информация по контрольному образцу.
- (2) Информация о связанных с ним профиле и тестах.
- (3) Результаты тестов.
- (4) Изображения и интерпретация микропробирок карт DG Gel®, связанных с тестом, отобранным в п. (2). Для облегчения просмотра результатов и интенсивности агглютинации, Вы можете увеличить изображение, нажимая на символ .
- (5) Информация об интенсивности агглютинации.
- (6) Информация о прохождении/непрохождении теста сегмента интерпретации.
- (7) Статус результата теста контроля качества, в соответствии с ожидаемым результатом.
- (8) Комментарий.
- (9) Навигационные кнопки позволяют Вам получать доступ к информации о профилях результатов профилей, представленных в активном списке результатов.

9.7 Обработка обычных образцов с активированной конфигурацией контроля качества.

Обычные образцы устанавливаются в анализатор, помещаются в статус отложенного проведения теста QC и находятся в ожидании обработки до получения результатов теста контроля качества.

Как только результат теста QC получен, возможно возникновение двух ситуаций, в зависимости от статуса контрольного результата:

- Статус результата PASS (ПРОШЕЛ): обычные образцы обрабатываются автоматически, статус изменяется от *Pending* (в режиме ожидания) до *In process* (в процессе).
- Статус результата FAIL (НЕ ПРОШЕЛ): на экране появится сообщение, предоставляя пользователю выбор из трёх возможных вариантов:
 1. Продолжить обработку обычных образцов, несмотря на статус результата контрольного теста QC FAIL (НЕ ПРОШЕЛ).
 2. Сохранить обычные образцы в режиме *Queued* (ожидания в очереди на обработку). Это действие разрешает повторение проведения теста Контроля Качества.
 3. Отменить режим *Pending* (ожидания) запросов.

Срочные образцы (STAT) будут всегда обрабатываться сразу, без ожидания получения результатов контрольного теста. Они также будут иметь связанный с ними статус результата контроля качества QC, соответствующий статусу результата теста контроля качества во время обработки образцов.

Как только обычные образцы будут обработаны, они появятся в окошке **Результаты**, а в колонке **Статуса** теста контроля качества также отобразятся результаты связанных с ними контроля QC (рисунок 38).

В случае профилей с необходимостью проведения более чем одного теста, анализатор произведёт обработку обычных образцов после получения ими статуса результата контрольного теста «PASS» (ПРОШЕЛ) для соответствующего теста.

SAMPLES (36/36)	PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
1507185	Rh Phenon-Kal	Anti K Rh Pheno Rh D	Neg cCa Pos	Pending to validate	✓	27/6/11 12:45
1507189	Rh Phenon-Kal	Anti K Rh Pheno Rh D	Neg cCa Pos	Pending to validate	✓	27/6/11 12:45
1507189	ABO-Rh (20)	Group Rh	A+	Pending to validate	✓	27/6/11 12:53
2443780	Rh Phenon-Kal	Anti K Rh Pheno Rh D	Pos cCa Pos	Pending to validate	✓	27/6/11 12:46
2443780	ABO-Rh (20)	Group Rh	A+	Validated	✓	27/6/11 12:53
2507137	Rh Phenon-Kal	Anti K Rh Pheno Rh D	Neg cCa Pos	Validated	✓	27/6/11 12:46
2510109	Rh Phenon-Kal	Anti K Rh Pheno Rh D	Neg cCa Pos	Validated	✓	27/6/11 12:45
2510109	ABO-Rh (20)	Group Rh	O+	Validated	✓	27/6/11 12:52
4420902	Reverse Group (A1-A2-B-D)	Reverse Group	O	Validated	✓	27/6/11 11:21
4507187	Rh Phenon-Kal	Anti K Rh Pheno	Neg cCa	Validated	✓	27/6/11 12:45

Рисунок 38: Детализация отображения результатов для обычных образцов.

- (1) Модуль результатов.
- (2) Информация об образцах.
- (3) Профиль, связанный с образцом.
- (4) Тест, связанный с образцом
- (5) Полученные результаты.
- (6) Статус образца.
- (7) Результат контроля качества. Обычный образец «привязывается» к статусу QC во время обработки.
- (8) Дата выполнения.

Как только обычные образцы будут обработаны, подробный мониторинг результатов покажет один из следующих связанных с ними статусов контрольного теста QC:



• **QC PASSED and exported (Контроль качества ПРОШЕЛ и был экспортирован):** полученные результаты контрольного теста находятся в соответствии с ожиданиями и были экспортированы. Этот статус позволяет осуществлять немедленную валидацию результатов для обычных образцов.

• **QC PASSED and not exported (Контроль качества ПРОШЕЛ и не экспортирован):** полученные результаты контроля качества находятся в соответствии с ожиданиями и не были экспортированы. Для валидации обычных результатов необходимо вначале экспортировать результаты контроля качества QC.

• **QC FAILED and exported (Контроль качества НЕ ПРОШЕЛ и экспортирован):** полученные результаты контроля качества находятся в соответствии с ожиданиями и не были экспортированы. Этот статус позволяет осуществлять немедленную валидацию результатов для обычных образцов

• **QC FAILED and not exported (Контроль качества НЕ ПРОШЕЛ и не экспортирован):** полученные результаты контроля качества находятся в соответствии с ожиданиями и не были экспортированы. Для валидации обычных результатов необходимо вначале экспортировать результаты контроля качества QC.

Если протокол контроля качества не был полностью завершён в связи с отсутствием необходимых расходных материалов, или из-за отмены протокола во время его выполнения, статус контроля качества, назначенный для обычных образцов, будет одним из следующих:

• **OMITTED QC (ПРОПУЩЕННЫЙ контроль качества):** если QC тест находится в процессе выполнения, а предыдущие результаты по QC до истечения временного периода проведения контрольного теста получили статус PASS (ПРОШЕЛ). Этот статус позволяет осуществлять немедленную валидацию результатов для обычных образцов.

QC FAILED and exported (Контроль качества НЕ ПРОШЕЛ и был экспортирован), в случае, когда контроль качества не получил ожидаемые результаты до их истечения. Этот статус позволяет осуществлять немедленную валидацию результатов для обычных образцов.

В случае, если валидация результатов теста обычного образца не может быть произведена по причине, что результат контроля качества не был экспортирован, на панели

Результаты появится символ .

Результаты экспортированного обычного образца будут сохранены в закладке *База данных*, где содержится колонка, соответствующая статусу контроля качества.

Обычные отчеты по образцам, напечатанные с закладок «Результаты» и «База данных» имеют в заголовке поля, указывающие на статус образца контроля качества (QC):

Sample : 8502726 Profile : Reverse Group (A1-A2-B-O)

Sample : 8502726

First name: Last name: Gender: Date of Birth:

Profile : Reverse Group (A1-A2-B-O)

Execution date: 30/03/2011 17:45:19 Status: Exported QC Status: Failed and Exported

Executed by: ADMIN Reviewed by: ADMIN Erytra (SN): 0000

Barcode: 713501120010112001

Reverse Group NI

M2+		4+	
A1.GI	A2.GI	B.GI	B12

04/04/2011 10:25:58 Listed by ADMIN ERYTRA GRIFOLS

Рисунок 39: Подробный распечатанный отчет с экспортированным статусом результата контроля качества «НЕ ПРОШЕЛ».



ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые вышеназванные функции будут доступны в следующих версиях программного обеспечения.

10 ДРУГИЕ ПРОГРАММНЫЕ ОПЕРАЦИИ.

10.1 Конфигурация пользователя.

Программа Erytra позволяет осуществлять идентификацию пользователей и предлагает присваивать различные уровни доступа пользователям в закладке **Others>Users** (**Прочие>Пользователи**). Если конфигурация анализатора предоставляет возможность активации опции «**Enable Passwords**» (Разрешить введение пароля), различные пользователи должны проходить регистрацию для получения возможности работы с прибором.

Для этого программа управляет группой паролей, которые предоставляют доступ к различным операционным уровням.

Существуют 4 различных программных уровня работы.

- **Erytra program** (Программа Erytra): открывает доступ к программе Erytra.
- **Importer**: (Импортер): позволяет доступ к возможности проведения импорта / активации тестов и профилей. Этот программный уровень работы будет доступен только пользователям, который были «одобренны» дистрибьютором.
- **Technical Service** (Техническая служба): открывает доступ к программе техническим службам. Этот программный доступ будет разрешен только Техническому Обслуживающему персоналу.
- **Operating System** (Операционная система): обеспечивает доступ к операционной системе для организации выполнения задач по его обслуживанию. Этот вид программного доступа открыт только для пользователей, одобренных лабораторией, для создания резервных копий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта инструкция по эксплуатации содержат только информацию, имеющую отношение к уровню доступа ОПЕРАТОРА.

Существуют пользователи, которые имеют доступ к другим режимам функционирования, так же имеющие доступ к некоторым из вариантов функций ОПЕРАТОРА, с различным уровнем разрешения.

При необходимости получения дополнительной информации о других программных опциях и имеющимся привилегиях по доступу, свяжитесь со своим дистрибьютором или службой технической поддержки.



В режиме работы ОПЕРАТОР, пароли могут обеспечить четыре уровня статуса:

- Младший оператор
- Оператор
- Старший оператор
- Главный администратор

Следующая таблица отображает спектр возможностей действий, открытых для каждого уровня доступа:

	МЛАДШИЙ ОПЕРАТОР	ОПЕРАТОР	СТАРШИЙ ОПЕРАТОР	ГЛАВНЫЙ АДМИНИСТРАТО Р
Проведение исследования	Доступ	Доступ	Доступ	Доступ
Распечатка результатов	Доступ	Доступ	Доступ	Доступ
Валидация результатов (без предупреждающе-го сообщения).		Доступ + Подтверждающее сообщение	Доступ + Подтверждающее сообщение	Доступ
Экспорт результатов	Доступ	Доступ + Подтверждающее сообщение	Доступ + Подтверждающее сообщение	Доступ
Замена игл			Доступ	Доступ
Модули Активации/ Деактивации			Доступ	Доступ
Дезинфекция			Доступ	Доступ
Модификация результатов			Доступ + требование идентификации + подтверждающее сообщение	Доступ + требование идентификации + подтверждающее сообщение
Удаление валидированных результатов			Доступ + Подтверждающее сообщение	Доступ + Подтверждающее сообщение

	МЛАДШИЙ ОПЕРАТОР	ОПЕРАТОР	СТАРШИЙ ОПЕРАТОР	ГЛАВНЫЙ АДМИНИСТРАТОР
Отклонение результатов			Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение
Тестирование образцов со статусом ожидающих, или не прошедших QC			Доступ + требование идентификации + подтверждающее сообщение	Доступ + требование идентификации + подтверждающее сообщение
Валидация образцов со статусом контроля качества «НЕ ПРОШЕЛ»			Доступ + требование идентификации + подтверждающее сообщение	Доступ + требование идентификации + подтверждающее сообщение
Просмотр специальных результатов или некорректных результатов				Доступ + требование идентификации + подтверждающее сообщение
Управление доступом пользователей				Доступ

10.1.1 Создание новых Пользователей

Для создания Пользователей в программе Erytra нужно войти в закладку меню **Others > Users (Прочие > Пользователи)**. В новом окне нажмите на клавишу снизу New (Новый). Заполните поля, с учётом следующих ограничений:

- **User** (Пользователь): пароль в виде набора чисел и/или букв, при помощи которого можно будет идентифицировать пользователя в Базе данных. В этом пароле количество символов должно составлять от 4 до 10 знаков. Этот набор символов не может быть применён повторно. Если Вы выберете Пользователя, который уже есть в системе, система выдаст сообщение об ошибке с указанием на этот факт, и попросит ввести нового Пользователя.
- **Name:** (Фамилия) Фамилия Пользователя. Это поле не может быть оставлено незаполненным.
- **Surname:** (Имя) Имя Пользователя. Это поле не может быть оставлено незаполненным.
- **Allow User** (Позволить Пользователю): Если эта область не будет отмечена, то созданный пользователь не будет иметь возможности получения доступа к приложению, что будет отражено на мониторе при вводе логина, во время попытки получения доступа Пользователя.

- **Delete Password** (Удалить Пароль): Эта опция позволяет осуществить удаление пароля, принадлежащего определённому ОПЕРАТОРУ. Этот ОПЕРАТОР должен будет ввести новый пароль в следующий раз, когда он / она заходит в систему.

Первый пароль будет создан системой и будет совпадать с именем пользователя. Этот пароль будет временным, поскольку приложение Erytra инициирует изменение пароля при первом входе пользователя в систему.

10.1.2 Модификация данных пользователей.

Для редактирования деталей *Пользователей* в программе Erytra, зайдите в закладку **Others >Users (Прочие > Пользователи)**. Чтобы продолжить, необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Вызвать закладку **User List (Список пользователей)**, существующий в программе Erytra, выбрать Пользователя, детали которого необходимо изменить. На мониторе **User Information (Информация пользователя)** нажмите кнопку **Edit (Ввод)**.
- 2) Внесите изменения в данные, которые необходимо изменить. **Поле User (Пользователь)** не может быть изменено.
- 3) После завершения изменений нажмите на символ  для подтверждения изменений (или , если Вы не хотите сохранить изменения).

10.1.3 Изменение пароля.

Для того, чтобы пользователь мог изменить свой собственный пароль, ему необходимо

нажать на символ  в главном меню программы Erytra (ссылка (14), рисунок 7), и затем выполнить нижеописанные действия:

- 1) Ввести в поле **Current password** (Текущий пароль) тот пароль, под которым в настоящее время работает пользователь.
- 2) Ввести в поле **New Password** (Новый пароль) новый пароль, с учётом ограничений применения (он должен состоять из символов и быть длиной от 4 и 10 символов).
- 3) Ввести тот же самый пароль повторно в поле **Confirm Password** (Подтверждение пароля).
- 4) Нажать на символ  для подтверждения изменения. Если введенные данные не корректны (**Новый пароль** не соответствует своему подтверждению, пароль не отвечает системным требованиям, и т.д.), программа Erytra уведомит пользователя сообщением на мониторе и не сохранит изменения, которые были внесены.

Существует возможность конфигурации временного интервала для принудительной смены пароля для входа в систему, инициирующей изменение своего текущего пароля на новый, для различных пользователей. Для организации этой функции просьба связаться со своей службой технической поддержки.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.

11.1 Создание резервной копии базы данных.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать потери данных в связи с временными системными неполадками, необходимо периодически создавать резервную копию результатов, хранимых в базе данных анализатора Erytra.



Существует возможность создавать резервные копии системных данных. Для того, чтобы это сделать, получите доступ в меню *Others-Analyzer (Прочие-анализатор)* программы Erytra и нажмите на "Perform BackUp" (Выполнить создание резервной копии). Это действие возможно только в том случае, если прибор не выполняет никаких технических процессов.

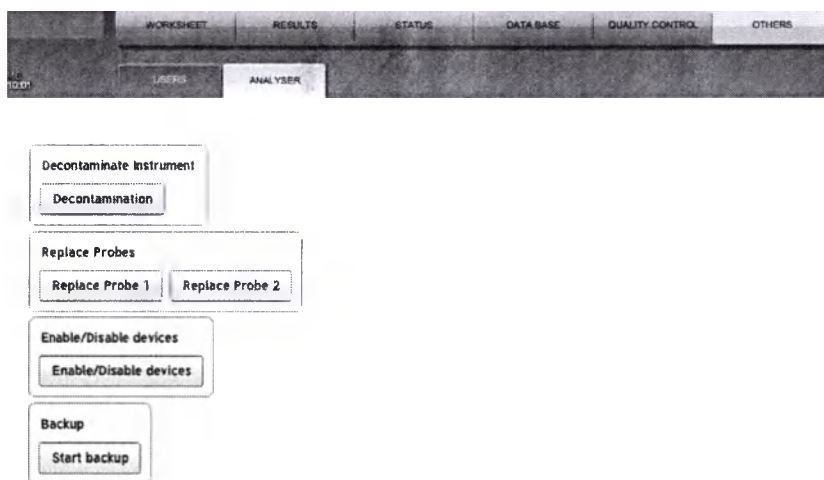


Рисунок 40: Иконка создания резервной копии.

ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения ошибки во время создания резервной копии, на мониторе появится сообщение об ошибке. Если проблема сохранится, просьба связаться со своей службой технической поддержки.

11.2 Восстановление базы данных.

В случае необходимости восстановления Базы данных, свяжитесь со своей службой технической поддержки.

ОСТОРОЖНО!

Рекомендуется создание резервной копии Базы данных программы Erytra до того, как производить её восстановление. Для того, чтобы это сделать, следуйте инструкциям, описанным в разделе 11.1 Создание резервной копии базы данных.

11.3 Восстановление базы данных пользователей.

В случае необходимости восстановления пользовательской базы данных, свяжитесь со своей службой технической поддержки.

11.4 Планирование технического обслуживания оборудования.

Необходимо удостовериться, что промывка гидравлической системы анализатора Erytra и освобождение прибора от реагентов и образцов проводится ежедневно. Процедура происходит автоматически, при выключении анализатора и использовании кнопки, или спустя 60 минут неактивного состояния, когда программа Erytra в действии.

Как правило, и в случае отсутствия незапланированных операций в приборе, план технического обслуживания оборудования, которого необходимо придерживаться, следующий:

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ	ПРОИЗВОДИТСЯ:
При попадании остатков образцов / реагентов внутрь анализатора	Очистка затронутого участка анализатора, как описано в главе 11.6.5.	УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА / ОПЕРАТОР
После каждой процедуры очистки (минимум, ежедневно).	• Проверка протечек жидкостей гидросистемы (глава 11.5.2) • Проверка отсутствия микробного роста (см. главу 11.5.3).	УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА / ОПЕРАТОР
Еженедельно.	Необходимо проводить Очистка поверхностей (см. главу 11.5.1)	УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА / ОПЕРАТОР
Ежемесячно.	Дезинфекция (глава 11.6).	УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА / ОПЕРАТОР
Ежегодно.	Общий осмотр технического состояния анализатора Erytra (см. главу 11.7).	КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

При непрерывной работе анализатора, для обеспечения правильной работы операционной системы Windows рекомендуется выключать его каждые три дня.

Все операции техническому обслуживанию оборудования, произведённые на данном приборе, должны быть зарегистрированы в реестре “Произведённое техническое обслуживание”, прилагаемом в конце данной инструкции по эксплуатации.

Техническая помощь может быть обеспечена Вашим поставщиком или другими сервисными службами, авторизованными компанией Diagnostic Grifols S.A.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте прибор, если План технического обслуживания, описанный в Инструкции по эксплуатации, не выполнялся.

11.5 Инструкции по очистке.

ОСТОРОЖНО!

Во время процесса очистки и/или дезинфекции ОПЕРАТОР должен использовать соответствующие элементы персональной защиты (перчатки, спец.одежду, лабораторные очки, и т.д.)

ОСТОРОЖНО!

Прежде, чем начать очистку и процедуру дезинфекции, все образцы и реагенты должны быть удалены из внутренней части прибора.

ВНИМАНИЕ!

Процесс очистки поверхностей прибора и станций разведения и образцов должен всегда производиться при отключенном от электропитания состоянии.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием любых средств очистки или дезинфекции, которые отличаются от рекомендуемых изготовителем, УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА должны согласовать с изготовителем, не приведут ли предложенные методы к повреждению прибора.

ВНИМАНИЕ!

Ни при каких обстоятельствах не производите демонтаж прибора. В случае попадания внутрь прибора жидкости отключите прибор, обесточив его.



Процедуры по очистке должны производиться ОПЕРАТОРОМ. Свяжитесь с ближайшей авторизованной службой технической поддержки.

11.5.1 Очистка поверхностей.**11.5.1.1 Очистка внешних поверхностей.**

Анализатор Erytra был произведен с использованием материалов наилучшего качества. Тем не менее, при попадании на внешнюю поверхность соляных растворов, кислых или щелочных разводящих растворов, их необходимо вытирать прежде, чем они приведут к повреждению поверхностей.

Внешнюю поверхность прибора необходимо периодически очищать, полностью отключив прибор от электропитания. Очистку прибора необходимо проводить с использованием гигроскопичных тканевых салфеток и мягкого моющего средства.

ВНИМАНИЕ!

Для очистки передних стёкол прибора или боковых дверей Erytra не должны применяться спиртосодержащие растворы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Очистку передних и боковых стёкол прибора необходимо проводить с использованием мягких и очищающих неабразивных средств, во избежание появления царапин на стёклах во время очищения.



11.5.1.2 Очистка монитора

Регулярно очищайте монитор, используя легко впитывающие тканевые салфетки, не оставляющие после себя ворсинок, и пропитанные раствором изопропилового спирта в 50% (v/v).



Осторожно!

Не проводите очистку монитора напрямую чистящими средствами в связи с возможностью их попадания внутрь монитора и ухудшения его работы, а также вероятностью опасности удара током ОПЕРАТОРА.



ВНИМАНИЕ!

При чистке сенсорного монитора важно избегать использования едких химических веществ.



ВНИМАНИЕ!

Изопропиловый спирт является очень огнеопасным и раздражающим веществом.

11.5.1.3 Очистка штативов для установки тестовых пробирок с образцами и реагентами.

Для очистки штативов необходимо произвести следующие манипуляции:

- 1) Вытащите образцы и штативы для реагентных пробирок из анализатора.
- 2) Оставьте их на полчаса в мыльном растворе, с добавлением нескольких капель 5%-ого гипохлорида натрия (v / v).
- 3) Хорошо вымойте.
- 4) Полностью просушите штативы, перед тем как снова устанавливать их в анализатор

11.5.1.4 Очистка внутренних поверхностей прибора.

Внутренние поверхности прибора после удаления штативов необходимо очищать тканевыми салфетками, пропитанными мыльным раствором.

Кроме того, при помощи тампона, пропитанного дистиллированной водой, очистите верхнюю часть установки для промывки игл, путём введения тампона в отверстия манипулятора.

ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны, чтобы моющий раствор не протёк через отверстия прибора.



Контейнеры для системных растворов и отработанных жидкостей необходимо удалять из прибора для проведения очистки и уборки. Промывку их внешних частей так же необходимо проводить с использованием мыльного раствора.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое секции отходов необходимо удалять в специальные контейнеры, предусмотренные для утилизации отходов такого типа, для селективной утилизации.



11.5.2 Проверка на возможное присутствие жидкости.

Необходимо производить проверку нежелательного присутствия жидкостей в следующих модулях прибора:

- Станции для реагентов и образцов;
- Разводящей станции;
- В отсеках для карт в инкубаторе;
- Защитной крышке инкубатора на верхнем уровне анализатора;
- В секциях для отработанных жидкостей;
- На дне анализатора.

Тщательно вытирайте любую жидкость или капли мягкой впитывающей тканевой салфеткой, как описано в главе 11.5.1 “Очистка поверхностей”, и обратитесь в службу авторизированной технической поддержки в случае повторного возникновения проблемы.

11.5.3 Проверка на отсутствие роста микроорганизмов.

Необходимо избегать роста микроорганизмов при помощи систематической очистки анализатора Erytra. Ежедневно проверяйте следующие сегменты:

- Контейнеры для промывной и отработанных жидкостей, вместе с крышками.
- Соединяющие шланги контейнеров и станций промывки и разведения.
- Поверхности станций образцов, реагентов, карт и станции разведения.
- Устройства промывки игл.
- Все внутренние поверхности прибора.

При обнаружении протечек в недоступных местах, обратитесь в службу авторизированной технической поддержки.

11.6 Процедура дезинфекции прибора

Во избежание любого риска инфицирования, перед проведением каких-либо операций с анализатором, необходимо проводить процедуру его дезинфекции.

Дезинфекцию прибора необходимо проводить ежемесячно (см. 11.4 “Планирование технического обслуживания”), или в следующих случаях:

- при возникновении протечек, утечек, и т.д. потенциально загрязнённых жидкостей.
- при подготовке прибора для его транспортировки или хранения.
- Перед вмешательством технической службы.
- При списании прибора.

Гидравлическую систему и поверхности, находящиеся в контакте с потенциально загрязнёнными жидкостями, необходимо так же дезинфицировать.



ВНИМАНИЕ!

Перед проведением каких-либо профилактических и/или ремонтных мероприятий по обслуживанию анализатора Erytra, необходимо проводить процедуру дезинфекции прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Просьба заполнять формуляр СВИДЕТЕЛЬСТВА О ДЕЗИНФЕКЦИИ, приведённый в главе 17.1, и являющийся приложением к этой инструкции по эксплуатации, перед любым вмешательством службы технической поддержки, или каждый раз, когда в этом возникает необходимость.

**11.6.1 Информация о дезинфицирующих растворах**

Для проведения дезинфекции анализатора Erytra, Вам необходимо иметь следующие растворы:

- 2000 мл. раствора гипохлорида натрия 0.5% (v / v);
- 5000 мл. дистиллированной воды;
- 100 мл. этилового спирта 70% (v / v);
- Контейнер для дезинфицирующего раствора.

Во время использования этих жидкостей Вам необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- Соответствующих инструкций по использованию;
- Лабораторных правил безопасности;
- Действующего местного законодательства по предотвращению рисков и соблюдению мер безопасности.

ВНИМАНИЕ!

Раствор гидрохлорида натрия является вызывающим коррозию, раздражающим кожу и слизистые оболочки, токсичным при вдыхании паров, впитывании или при приеме вовнутрь организма.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием любых средств очистки или дезинфекции, отличающихся от рекомендованных изготовителем, УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА должны согласовать с изготовителем, не приведёт ли использование предложенных методов к повреждению прибора.



11.6.2 Дезинфекция игл.

Для правильной работы системы уровня исследования игл и для обеспечения чистоты внешних игл, периодически, или в случае возникновения сомнений в степени их чистоты, необходимо осуществлять дезинфекцию игл.

Для того чтобы это осуществить, действуйте следующим образом:

- 1) Нажмите на экране «**Прочие > Analyzer**» (**Прочие > Анализатор**) и выберите опцию «**Position probe 1**» (**Позиция иглы 1**). Это позволит установить иглу № 1 в доступную позицию.
- 2) Очистите поверхность иглы при помощи тканевой салфетки, пропитанной раствором с гидрохлорида натрия 0.5%
- 3) Протрите поверхность иглы при помощи тканевой салфетки, пропитанной дистиллированной водой.
- 4) Продолжите очистку иглы 2 тем же способом.

11.6.3 Дезинфекция станции разведения.

- 1) Откройте верхнюю дверь (ссылка (3), рисунок 1) и при помощи пипетки-дозатора добавьте в станцию разведения 2.5 мл раствора гипохлорида натрия 0.5%.
- 2) Закройте верхнюю дверь.
- 3) Позвольте дезинфицирующему раствору воздействовать в течение 15 минут.
- 4) Удалите раствор с гипохлоридом натрия из станции разведения при помощи пипетки.
- 5) Откройте верхнюю дверь и протрите внутреннюю поверхность станции разведения при помощи ватного тампона, смоченного дистиллированной водой.

11.6.4 Дезинфекция гидравлической системы.

Процесс дезинфекции гидравлической системы анализатора Erytra происходит автоматически, при выполнении действий, описанных ниже:

- 1) В закладке «**Прочие > Analyzer**» (**Прочие > Анализатор**) выберите опцию «**Decontamination**» (Дезинфекция) и следуйте инструкциям, подсказываемым программой.
- 2) Анализатор откроет контейнер с системным раствором В для удаления его из анализатора.
- 3) На его место поместите контейнер, заполненный 2-мя литрами дезинфицирующего раствора.
- 4) Нажмите на кнопку «**Continue**» (Продолжить). Программа Erytra начнёт цикл автоматической очистки всей гидравлической системы, который займёт 15 минут.

- 5) Как только это время пройдёт, анализатор вновь откроет контейнер системного раствора В и сообщит пользователю о необходимости вынуть контейнер с дезинфицирующим раствором и вставить контейнер для системного раствора В, наполненный дистиллированной водой.
- 6) Нажмите на кнопку «*Continue*» (Продолжить). Прибор выполнит цикл автоматического полоскания всей системы гидравлической системы чистой водой.
- 7) Когда цикл закончится, система попросит удалить дистиллированную воду и заменить её на раствор DianaFluid В, который подаётся в контейнер системного раствора В. Открытие любого контейнера с реагентами вызовет соответствующую заполнение гидравлической системы. Как только заполнение закончится, анализатор будет готов к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Контейнеры и их крышки могут быть помещены в автоклав. Чтобы избежать деформации контейнеров, перед размещением в автоклаве снимайте с них крышки.



11.6.5 Дезинфекция поверхностей.

Чтобы продезинфицировать прибор, действуйте следующим образом:

- 1) При включенном приборе откройте верхнюю дверцу и выньте штативы устройств образцов и подачи реагентов.
- 2) Откройте все выдвижные секции с различными контейнерами на нижнем уровне.
- 3) Выключите прибор при открытых секциях и отключите его от электропитания.
- 4) В случае проливания жидкости протрите поверхность впитывающим материалом (например, бумажными полотенцами, кусочком марли или ткани).
- 5) Проздезинфицируйте поверхности с использованием водного раствора гипохлорида натрия 0.5% (v/v). Для этого проведите очистку поверхностей тампонами или протрите тканевыми салфетками, пропитанными дезинфицирующим средством до влажного состояния.
- 6) Вытрите остатки дезраствора впитывающим материалом.
- 7) Протрите поверхность с использованием мягкого моющего средства, смешанного с водой, чтобы удалить остаточные вредные химические компоненты.
- 8) Просушите поверхность.

- 9) Утилизируйте весь материал, который был использован во время процесса дезинфекции, в контейнер для биологических отходов.

11.6.6 Дезинфекция штативов для размещения образцов и/или реагентов

Мелкие остатки налёта и брызг можно удалить, аккуратно протерев штативы тканевыми салфетками, пропитанными раствором гипохлорида натрия 0.5% (v / v), пока поверхности не станут абсолютно влажными, не нажимая при этом на зажимные планки или заслонки.

11.7 Техническое обслуживание

Анализатор Erytra подлежит техническому обслуживанию только КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.



ОСТОРОЖНО!

Перед началом работы
КВАЛИФИЦИРОВАННОГО ТЕХ-
НИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА удалите
образцы и реагенты из
соответствующих систем и
продезинфицируйте прибор.

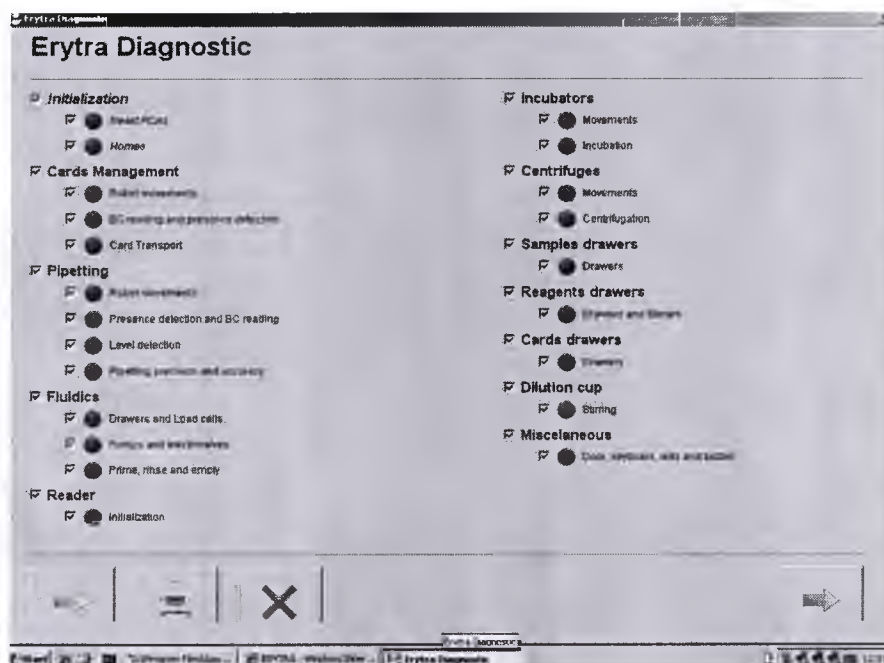
Техническое обслуживание включает в себя следующие моменты:

- Осмотр механической части,
- Осмотр гидравлической системы,
- Осмотр систем промывки прибора и игл,
- Инспекцию считывающего устройства и его компонентов,
- Осмотр системы ИТ.

12 “ERYTRA DIAGNOSTIC”

Выбор этой опции даёт возможность автоматически выполнить ряд тестов, которые позволят оценить правильность функционирования различных модулей прибора, подвергнутым тестированию. Для проведения тестов, необходимо выйти по ссылке D:\ProgramFiles\ErytraDiagnostic, и запустить файл run.bat.

После выполнения этих действий, тестируемые модули отобразятся на мониторе следующим образом:



В случае необходимости проверки всех модулей анализатора, необходимо следовать инструкциям, которые будут появляться на мониторе:

- Рабочий цикл гидравлической системы должен быть запущен.
- Должен быть доступен полный контейнер промывного раствора (8 л.).
- Секции гидравлической системы должны быть закрыты.

- Все выдвижные секции образцов должны быть закрыты.
- Все выдвижные секции реагентов должны быть закрыты.
- Все выдвижные секции карт должны быть закрыты.
- В гриппере нижнего манипулятора не должно быть карт.
- Винт промежуточной двери должен быть снят.
- Необходимо наличие груза весом 2 килограмма.
- Необходимо наличие минимум 3 л. раствора в каждом из контейнеров растворов А и В.
- Необходимо наличие пустого контейнера для промывного раствора.
- Необходимо наличие минимум 2 л. свободного объема в двух секциях для утилизации.
- Не должно быть никаких образцов в выдвижных секциях 4, 5 и 6.
- В стойке 2 в выдвижные секции образцов 3, должны быть установлены пробирки, заполненные 0.9% физиологическим раствором и со штриховым кодом 10 мм в диаметре в позициях от 1 до 3, 12 мм в диаметре в позициях 5 - 8 и 15 мм в диаметре в позициях от 9 до 12.
- Поместите пробирки с реагентами для эритроцитов в выдвижной секции 1, стойку 1, в позиции 2, 4 и 9 и в секцию 1, стойку 2, в позиции 1, 6, 11 и 18.
- Штатив карт с 12 картами только в выдвижной секции 1, позиция 4.
- Не должно быть никаких карт в секциях 2, 3 и 4. При этом не должно быть карт в инкубаторах или центрифугах.
- Пустой штатив карт в позиции 1 выдвижной секции 2, позиции 2 выдвижной секции 3 и позиции 3 выдвижной секции 4.

Для осуществления этих процедур, все выдвижные секции можно открывать напрямую кнопками анализатора.

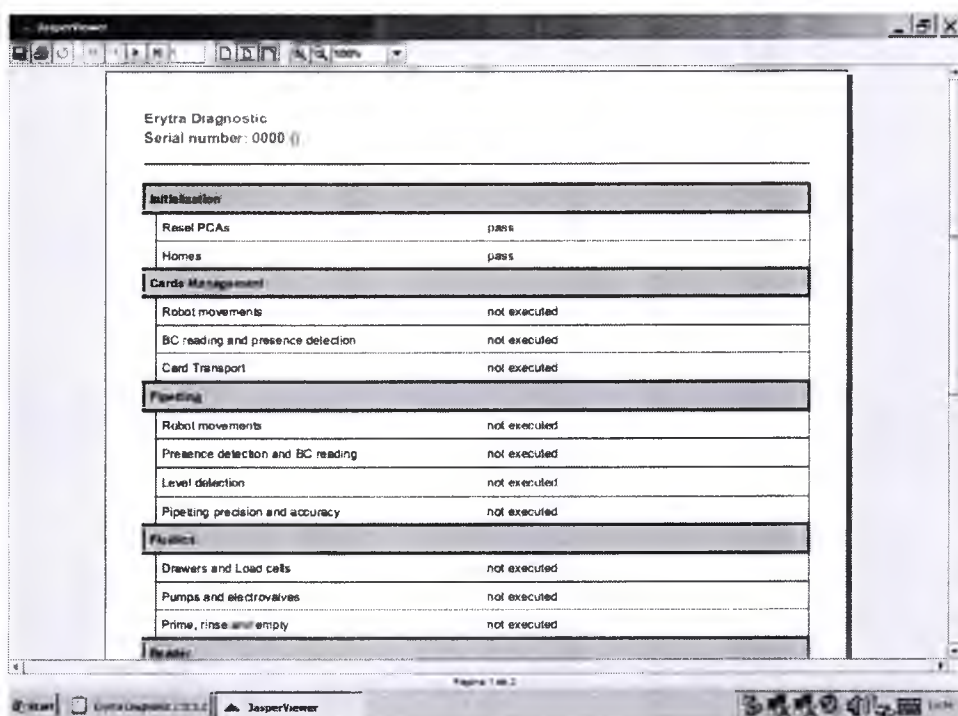
При выполнении тестовой программы “Erytra Diagnostic” необходимо следовать инструкциям, которые будут появляться на мониторе; таким образом, для полного его выполнения необходимо взаимодействие с программой пользователя.

ВНИМАНИЕ!



Во время работы программы “Erytra Diagnostic” не открывайте промежуточную дверь, так как нижний манипулятор может находиться в движении.

Как только процесс завершится, активируется иконка печати, таким образом, возможно получение отчета с результатами различных модулей, протестированных программой.



Этот отчет отразит результаты программы "Erytra Diagnostic", сгруппированные по различным модулям выполнения, согласно полученному ими статусу результата PASS (ПРОШЕЛ) или FAIL (НЕ ПРОШЕЛ), в зависимости от того, были ли они выполнены или нет. Эти результаты можно будет сохранить и распечатать с панели инструментов:



Программа “*Erytra Diagnostic*” доступна только пользователям с уровнем конфигурации доступа «Старший оператор» или «Главный администратор».

Для получения более подробной информации, просьба связаться с авторизованной службой технической поддержки.

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

13.1 Хранение прибора.

В случае необходимости хранения анализатора Erytra в течение длительного периода времени, рекомендуется упаковать его таким же образом, как он был упакован для транспортировки.

Окружающие условия для хранения должны соответствовать условиям, описанным в разделе 3.1 “Требования к состоянию окружающей среды и габариты”.

Требования по габаритам для хранения прибора следующие:

- Размер: Ширина 1,200 мм, глубина 800 мм, высота 2,000 мм.
- Масса: 454 кг.

ОСТОРОЖНО!

Для транспортировки настоящего прибора используйте только оригинальную упаковку.



ВНИМАНИЕ!

Перед транспортировкой прибор подлежит обязательной дезинфекции.



13.2 Распаковка прибора

Чтобы распаковать прибор, удалите упаковку, следуя инструкциям:

- 1) Удалите винты из поддона и снимите деревянный ящик.
- 2) Удалите пенное покрытие, предусмотренное для защиты прибора.

13.3 Установка прибора на место его работы.

Распакуйте анализатор Erytra максимально близко к местоположению его установки, как указано в предыдущей главе, и поместите его в определённое для его установки место.

Анализатор Erytra располагает 4-мя колесами в каждом углу прибора. Для перемещения прибора отвинтите ножки, которые будут препятствовать движению колес, после чего прибор может быть передвинут в желаемое местоположение. Для перемещения прибора необходимо участие минимум 2-х человек.

ВНИМАНИЕ!

Вес прибора значителен, в связи с чем необходимо строго следовать инструкциям по его установке.

ВНИМАНИЕ!

Перед началом перемещения анализатора Erytra ножки должны быть выкручены во избежание их поломки.

14 УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.

При истечении срока эксплуатации прибора, или при его замене, прибор подлежит тщательной чистке и дезинфекции. Одним из способов осуществления утилизации является отправка прибора в специализированную организацию, занимающуюся утилизацией отходов такого типа.

ВНИМАНИЕ!

Демонтаж данного прибора может производиться только авторизованным техническим персоналом.



ОСТОРОЖНО!

При истечении срока эксплуатации прибора, необходимо принять во внимание, что при его утилизации необходимо придерживаться требований местного законодательства.



Анализатор *Erytra* относится к электронному типу отходов. В случае возникновения сомнений, уточните информацию в службе технической поддержки или у Вашего дистрибьютора.

15 ГАРАНТИЯ И СРОК СЛУЖБЫ.

Гарантийные условия приведены в отдельном документе. В случае возникновения проблем свяжитесь со своим дилером.

Нижеуказанные комплектующие являются быстроизнашивающимися частями и не попадают под гарантийные случаи:

- кабель RS-232 и сетевой кабель;
- шланги и соединительные части;
- шприцы;
- контейнеры;
- иглы,
- части, вышедшие из строя вследствие неправильного или ненадлежащего использования.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 7 лет.

16 ДИАГНОСТИКА ОШИБОК.

16.1 Список ошибок.

Во время работы анализатора Erytra в нормальном режиме может появиться посредством всплывающих окон одно из сообщений об ошибке с информацией об этой ошибке, что поможет ОПЕРАТОРУ устранить ошибку без привлечения специализированной технической службы.

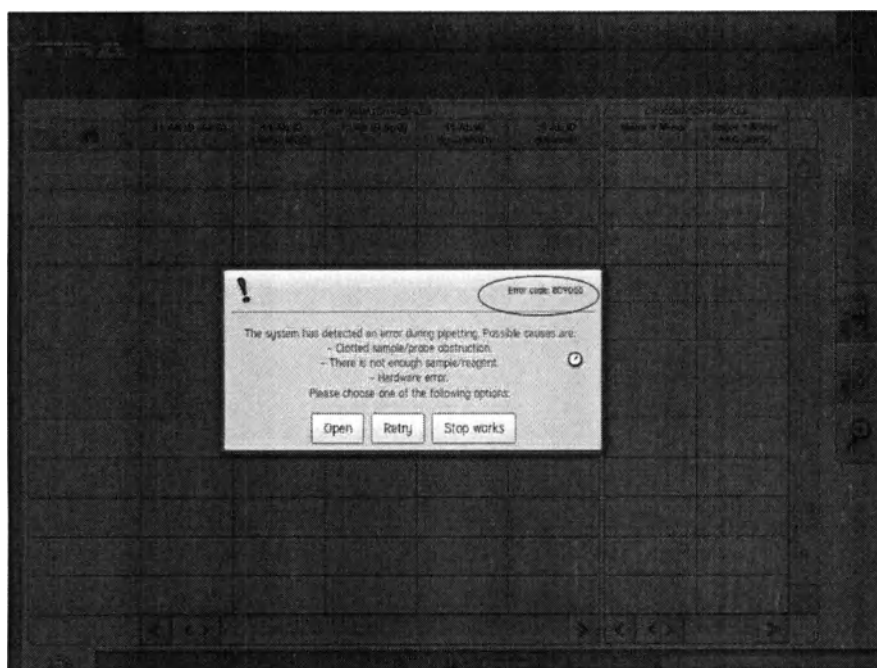
Сообщения о возникновении **неполадок нижнего уровня** информируют ОПЕРАТОРА о возникновении определенной проблемы, которая связана с работой анализатора, но не влечёт за собой его полной остановки.

Ошибки **высокого уровня** сопровождаются звуковым сигналом оповещения и требуют немедленного непосредственного вмешательства ОПЕРАТОРА для исправления ситуации.

Эти инциденты отображаются на экране в виде сообщения об ошибке. Если ошибка связана с программным обеспечением, на экране появится сообщение с отображением индекса из 6 или 7 цифр красного цвета.

Цифры индекса имеют следующие значения:

- Первые 2 цифры (или первая цифра, если индекс состоит из 6 цифр) и показывают модуль анализатора, в котором возникла ошибка.
- Следующие 2 цифры идентифицируют устройство внутри модуля, в котором возникла ошибка.
- Последние 3 цифры указывают на тип ошибки.



Эта информация будет полезной для технического сервиса и должна быть доступной при контакте с техническими специалистами.

16.1.1 Ошибки нижнего уровня

Возникновение ошибок среднего уровня может быть вызвано отсутствием расходных материалов (реагентов, карт, проб, растворов и т.д.). Все такие инциденты сопровождаются сообщениями об ошибке в области **оповещений** программы Erytra и не требуют немедленного вмешательства ОПЕРАТОРА в процесс.

Детальную информацию по устранению каждой из ошибок Вы сможете получить в различных пунктах главы 7.5 РАЗГРУЗКА АНАЛИЗАТОРА И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК, СВЯЗАННЫХ С ОТСУТСТВИЕМ МАТЕРИАЛОВ данной инструкции по эксплуатации.

Возникновение неполадок нижнего уровня сопровождается сообщениями об ошибке в программе Erytra. Нижеследующая таблица приводит список сообщений, отображаемых программой Erytra, сгруппированных по типам ошибок.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	
Одна или более пробирок не доступны для идентификации. Для устранения проблемы необходимо обратиться к пункту ОБРАЗЦЫ.	В процессе идентификации было установлено, что одна или более пробирок не найдены, или идентифицируются неправильно. Обратитесь к пункту ОБРАЗЦЫ для определения пробирки, вызвавшей сообщение об ошибке. Откройте выдвижную секцию, проверьте штрих-код пробирки и закройте выдвижную секцию. Если это невозможно, произведите идентификацию пробирки вручную.
В процессе идентификации было установлено, что одна или более емкостей для реагента не найдены, или идентифицируются неправильно. Для устранения проблемы необходимо обратиться к пункту РЕАГЕНТЫ.	В процессе идентификации было установлено, что одна или более пробирок не найдены, или идентифицируются неправильно. Обратитесь к пункту Реагенты для определения пробирки, вызвавшей сообщение об ошибке. Откройте выдвижную секцию, проверьте штрих-код пробирки и закройте выдвижную секцию.
Система обнаружила ручную идентификацию пробирок. Если пробирки не были заменены на новые, выберите опцию "Yes" (Да).	В процессе идентификации было установлено, что изначально производилась идентификация пробирок вручную. Если Вы выберите опцию "Yes" (Да), система примет, что пробирки не были заменены новыми, и будет производить идентификацию вручную.
Система обнаружила образец с более чем двумя пробирками. Для устранения проблемы необходимо обратиться к пункту ОБРАЗЦЫ.	Система обнаружила один образец с более чем двумя пробирками. Обратитесь к пункту ОБРАЗЦЫ для определения пробирки, вызвавшей сообщение об ошибке. Откройте секцию, проверьте, из-за какой пробирки возникла проблема.
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	
Во время проведения теста возникли одна или более проблем, связанных с пробирками. Для устранения проблемы просьба обратиться к пункту ОБРАЗЦЫ.	Во время проведения теста возникли одна или более ошибок, связанных с пробирками. Обратитесь к пункту ОБРАЗЦЫ для определения пробирки, из-за которой возникло сообщение об ошибке, и произведите необходимые действия.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Запрошенное действие уже в процессе выполнения. Просьба подождать.	Анализатор послал запрос на выполнение действия, которое не может быть выполнено немедленно. Подождите несколько секунд, пока анализатор выполнит запрошенное действие.
Нет места для установки новых образцов. Чтобы заменить имеющиеся пробирки, выберите опцию «Open Immediately» (открыть немедленно), или если Вы хотите дождаться освобождения места, выберите опцию «Open after job» (Открыть после завершения задания).	Если Вы выберете опцию срочного открытия для установки образцов STAT, система предоставит Вам возможность открыть секцию незамедлительно, чтобы заменить имеющиеся пробирки, или Вы можете подождать завершения задания, чтобы место освободилось.
УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЕМ КАЧЕСТВА	
В процессе идентификации было установлено, что у одной или более контрольных пробирок QC истёк срок хранения. Откройте контейнер для решения проблемы.	В процессе идентификации путём считывания штрих-кода при выполнении контрольного теста качества образцов, система обнаружила превышение срока хранения образцов.
Протокол QC является некорректным или был отменён, и часть образцов остались в режиме ожидания. Если Вы хотите продолжить процесс тестирования образцов и игнорировать протокол QC, выберите опцию CONTINUE (Продолжить), либо опцию STOP (Прекратить), если хотите удерживать их до прохождения протокола QC, или «CANCEL», если Вы хотите отменить задание.	Система зарегистрировала в ходе контроля качества результат как некорректный или отменённый, и пробы остались в режиме ожидания. В этом случае, система предлагает следующие варианты: продолжить процесс тестирования образцов и игнорировать протокол QC, остановить процесс до момента получения корректного результата протокола QC, или отмену, если Вы хотите отменить все задания.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
УПРАВЛЕНИЕ ДОСТУПОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	
Уровень доступа пользователя недостаточен для этого действия.	Идентифицированный пользователь не имеет достаточных полномочий к получению доступа для осуществления действия, т.к. для выполнения этого действия доступ предоставляется только пользователю с достаточным для этого опытом.
Ошибка при создании нового Пользователя!	Возникла ошибка при создании нового Пользователя. Закройте диалоговое окно и попробуйте еще раз.
Ошибка обновления данных Пользователя!	Возникла ошибка при обновлении данных Пользователя. Закройте диалоговое окно и попробуйте еще раз.
Некоторые обязательные к заполнению поля формуляра не были заполнены.	Некоторые обязательные к заполнению поля формуляра не были заполнены. Дополните информацию для завершения процесса.
Ошибка загрузки модуля управления Пользователя.	Возникла ошибка при загрузке модуля управления Пользователя. Закройте диалоговое окно и попробуйте еще раз.
Поле, обязательное к заполнению!	Некоторые обязательные к заполнению поля формуляра, тем не менее, не были заполнены. Дополните информацию для завершения процесса.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ВАЛИДАЦИЯ	
Вы уверены, что вы хотите произвести валидацию выделенных результатов?	Выберите опцию “OK” или “Cancel” (Отмена) чтобы продолжить задание по проведению валидации.
Вы уверены, что вы хотите произвести валидацию выделенных результатов? Просьба выбрать опцию Validate (Утвердить) для проведения валидации только выделенных данных, или Validate All (Утвердить всё), для проведения оценки всех тестов, внесённых в профиль.	Выберите опцию “Validate” (Утвердить), или “Validate all” (Утвердить всё), чтобы продолжить задание, в зависимости от интересующих Вас целей валидации.
Вы уверены, что вы произвести валидацию выделенных результатов? Незавершённые тесты будут отменены.	Выберите опцию “OK” или “Cancel” (Отмена), чтобы продолжить задание по валидации результатов.
Вы уверены, что вы хотите отменить валидацию выделенных результатов?	Выберите опцию “OK” или “Cancel” (Отмена), чтобы продолжить задание по отмене валидации выделенных результатов.
Вы уверены, что вы хотите экспортировать выделенные результаты?	Выберите опцию “OK” или “Cancel” (Отмена), чтобы продолжить задание по экспортированию выделенных результатов.
Вы уверены, что вы хотите удалить выделенные результаты?	Выберите опцию “OK” или “Cancel” (Отмена), чтобы продолжить задание по удалению выделенных результатов.
ИГЛЫ	
Одна из игл вышла из строя.	Одна из игл вышла из строя. Сообщение об ошибке укажет деактивированной номер иглы, (1 или 2). В случае если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, просьба связаться с авторизованной службой технической поддержки.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Невозможно проведение замены игл в связи с тем, что какая-то из операций осталась незавершённой.	Иглы не могут быть заменены в связи с тем, что остались незавершёнными какие-то из операций. Перед заменой игл необходимо дождаться завершения всех операций.
ЦЕНТРИФУГИ	
Центрифуга вышла из строя.	Одна из центрифуг вышла из строя. Нажмите на пиктограмму Ассерп (Подтвердить). Сообщение об ошибке укажет номер деактивированной центрифуги, (1 или 2). В случае, если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
ИНКУБАТОРЫ	
Инкубатор вышел из строя.	Один из инкубаторов вышел из строя. Сообщение об ошибке укажет номер деактивированного инкубатора, (1, 2, 3 или 4). В случае, если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.
Уровень температуры в инкубаторе превысил норму. Инкубатор вышел из строя, и проведение тестов (если они осуществлялись), отменено.	Уровень температуры в инкубаторах превысил оптимальный порог для проведения тестов, в связи с чем невозможно его использование. Сообщение об ошибке укажет номер деактивированного инкубатора, (1, 2, 3 или 4). В случае, если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	
Процесс дезинфекции анализатора не может быть выполнен, в связи с тем, что один из процессов не завершён, или не активизирована гидросистема.	Процесс дезинфекции был отменён, так как, остались незавершёнными какие-то из операций. Для начала процесса дезинфекции прибора необходимо дождаться завершения всех операций.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Процесс дезинфекции не может быть выполнен, в связи с тем, что свободный объём ёмкости для отходов составляет менее 8 литров.	Процесс дезинфекции был отменён, так как объём ёмкости для отходов составляет менее 8 литров. Необходимо опорожнить контейнер перед началом процесса дезинфекции анализатора.

16.1.2 Ошибки высокого уровня

При возникновении ошибок высокого уровня необходимо немедленное вмешательство в процесс ОПЕРАТОРА. Все такие неполадки сопровождаются сообщениями об ошибке, с предложением возможности возобновить процесс снова («**Retry**» (Повторить попытку)), в ситуациях, где такая возможность есть. Эта опция позволяет повторить выполнение процесса, прерванного возникновением ошибки.

Некоторые из таких ошибок могут быть устранены только путём перезагрузки системы *Erytra*. В таком случае, Вам будет необходимо нажать на кнопки подтверждения тех опций, которые возникают вместе с сообщением об ошибке.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ОБЩИЕ	
Ошибка анализатора. Просьба перезапустить. В случае, если проблема осталась, просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила одну или более ошибок приложения. Просьба перезапустить прибор. В случае, если проблема осталась, просьба связаться со службой технической поддержки.
Ошибка при запуске. Для того, чтобы продолжить операцию, просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Restart the system” (Перезагрузить систему).	Система обнаружила проблему при инициализации. Просьба выбрать, либо “Retry” (Повторить попытку), или “Restart the system” (Перезагрузить систему).

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Возникла ошибка, обусловленная системой. Просьба выключить прибор.	Система обнаружила проблему. В случае если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Возникла ошибка, обусловленная сервером.	Система обнаружила ошибку связи с сервером. В случае, если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.
Виртуальная клавиатура недоступна. Просьба перезапустить систему.	Система обнаружила, что виртуальная клавиатура недоступна. В случае если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.
Система не может инициализировать устройство считывания (ридер). Для перезапуска системы нажмите «Reboot».	Система не может запустить модуль отображения. В случае если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.
Ошибка установки базы данных.	Система обнаружила ошибку в ходе установки базы данных. В случае если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.
Ошибка открытия программы Erytra .	Система обнаружила ошибку в ходе открытия программы. В случае, если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с персоналом авторизованной службой технической поддержки.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	
Система обнаружила неустранимую ошибку программного обеспечения. Просьба нажать на кнопку ОК, чтобы перезапустить систему. В случае, если проблема осталась, просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила неустранимую ошибку программного обеспечения. В случае, если после перезапуска программы Erytra свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.
Неустраняемая системная ошибка. Просьба срочно перезапустить систему. В случае если проблема осталась, просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила неустранимую ошибку. В случае если проблема сохранится и после перезапуска программы Erytra, Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
ГИДРОСИСТЕМА	
Система обнаружила ошибку активации гидросистемы во время дезинфекции прибора. Просьба нажать на кнопку ОК, чтобы продолжить задание.	Прибор был деактивирован в связи с тем, что процесс дезинфекции не был проведён корректно. Вам необходимо нажать на кнопку “ОК” и провести процесс дезинфекции правильно.
Система обнаружила ошибку активации гидросистемы. Для того чтобы продолжить операцию, просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).	Система обнаружила ошибку активации гидросистемы. Возможные причины могут быть следующими: “Флакон с жидкостью подсоединен некорректно”, “Открыт контейнер”, “Недостаточный уровень давления/ Вакуума” или “Ошибка программного обеспечения”. Проверьте все контакты и подключения и выберите “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Система обнаружила ошибку гидросистемы. Возможные причины могут быть следующими: “Флакон с жидкостью подсоединен некорректно”, “Открыта выдвижная секция”, “Недостаточный уровень давления/Вакуума” или “Ошибка программного обеспечения”. Проверьте все контакты и подключения и выберите “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).	Система остановила операцию, в связи с тем, что один из контейнеров подсоединен некорректно. Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).
Ошибка давления в замкнутом цикле А.	Система обнаружила ошибку давления в замкнутом цикле раствора А.
Ошибка давления в замкнутом цикле В.	Система обнаружила ошибку давления в замкнутом цикле промывочного раствора В.
Ошибка создания вакуума.	Система обнаружила ошибку создания вакуума. Нажмите на кнопку открытия “Waste Solution 1” (Контейнер отработанных жидкостей 1), “Waste Solution 2” (Контейнер отработанных жидкостей 2), “Retry”(Повторить попытку) или “Cancel” (Отмена) чтобы продолжить задание.
Обнаружено протекание в одном из выдвижных секций.	Анализатор обнаружил протечку в одном из выдвижных секций. Нажмите на кнопку “Cancel jobs” (Отменить операцию) или “Continue” (Продолжить).
Обнаружена протечка.	Анализатор обнаружил протечку внутри прибора. Click “Cancel jobs” (Отменить операцию) или “Continue” (Продолжить).

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ТРАНСПОРТИРОВКА	
В ходе транспортировки была потеряна карта. Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или cancel jobs (Отменить операцию).	Система потеряла карту в процессе транспортировки. Выберите одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).
Отсутствие карты в гриппере.	Нижний манипулятор не видит карты в нужной позиции. Нажмите на кнопку “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию) чтобы продолжить задание.
ПРОКАПЫВАНИЕ РАСТВОРА ЧЕРЕЗ ПИПЕТКУ-ДОЗАТОР	
Система обнаружила сгусток в процессе раскапывания раствора через пипетку-дозатор.	Система обнаружила сгусток в процессе подачи раствора через пипетку-дозатор. Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Stop jobs” (Остановить операцию).
Система обнаружила ошибку в процессе прокапывания раствора через пипетку-дозатор. Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку), “Open” или “Stop jobs” (Остановить операцию).	Система обнаружила ошибку в процессе подачи раствора через пипетку-дозатор. Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Stop jobs” (Остановить операцию).
Система обнаружила ошибку в процессе подачи реагента. Для того, чтобы продолжить операцию, просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).	Система обнаружила ошибку в процессе подачи реагента. Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).
ИГЛЫ	
Не доступна ни одна игла. Процесс не запущен.	Не работает ни одна игла, в связи с чем анализатор не может продолжать работу. Иглы необходимо заменить, следуя указаниям анализатора, отображённым в табличке “Change probes” (Замена игл).

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Невозможно проведение замены игл в связи с тем, что какая-то из операций осталась незавершённой.	Процесс замены игл был прерван в связи с тем, что остались незавершёнными какие-то из операций. Закройте программу и попробуйте снова. Если проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки
ИНКУБАТОРЫ	
Инкубатор вышел из строя. Процесс не запущен.	Один из инкубаторов вышел из строя, в связи с чем анализатор не может продолжать работу. В случае, если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Система обнаружила ошибку в процессе подъёма/спуска инкубатора. Возможные причины: «Инкубатор застрял из-за препятствия» или «Ошибка программного обеспечения». Для того, чтобы продолжить операцию, просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).	Система обнаружила ошибку в процессе подъёма/спуска инкубатора. Возможные причины: «Инкубатор застрял из-за препятствия» или «Ошибка программного обеспечения». Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).
ЦЕНТРИФУГИ	
Для обеспечения центрифугирования не хватает карт для баланса. Просьба открыть секцию для карт, чтобы дополнить его картами, и затем нажать на опцию “Retry” (Повторить попытку).	В анализаторе Erytra недоступны карты, которые могут использоваться в качестве балансировочных карт в центрифуге. Чтобы продолжить задание, Откройте секцию и вставьте карты. Выберите опцию “Retry” (Повторить попытку).
Не доступна ни одна центрифуга. Процесс не запущен.	Ни одна из центрифуг не работает, в связи с чем анализатор не может продолжать работу. В случае, если после перезапуска программы Erytra проблема осталась, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
КОНТЕЙНЕРЫ	
Необходимо убедиться, что пробирки подключены корректно, и выберите одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку), “Открыть секцию” или “Stop jobs” (Остановить операцию).	Система остановила операцию в связи с ошибкой, связанной с контейнером. Необходимо убедиться, что контейнер подключен корректно, и выберите одну из нижеследующих возможностей “Retry” (Повторить попытку), “Открыть секцию” или “Stop jobs” (Остановить операцию).
Система остановила операцию в связи с ошибкой, связанной с контейнером. Просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Stop jobs” (Остановить операцию), “Открыть секцию” или “Retry” (Повторить попытку).	Система остановила операцию в связи с ошибкой, связанной с контейнером. Выберите одну из нижеследующих возможностей “Retry” (Повторить попытку), “Открыть секцию” или “Stop jobs” (Остановить операцию).
Система обнаружила, что открыта секция для отходов. Необходимо его закрыть и нажать на “Retry” для запуска гидросистемы.	Система обнаружила, что открыта секция для отходов. Перед тем, как нажать кнопку “Retry” (Повторить попытку), чтобы продолжить задание по запуску гидросистемы, закройте выдвижную секцию для отходов.
Контейнер для отходов полон. Просьба открыть выдвижную секцию и опорожнить её.	Система обнаружила, что выдвижная секция для отходов заполнена. Выберите опцию “Открыть секцию” и опорожните её, чтобы продолжить задание по анализу образца.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	
Прибор отменил дезинфекцию в связи с тем, что процесс не может быть выполнен правильно. Для обеспечения тестирования образцов проведите процесс дезинфекции снова.	Процесс дезинфекции не может быть выполнен успешно. Перед повторением процедуры убедитесь, что контейнер для раствора В, установленный в выдвижной секции, полон, и что контейнеры для отходов пустые. В случае, если проблема осталась, Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Система обнаружила ошибку подачи жидкости гидросистемы в ходе дезинфекции. Просьба нажать на кнопку ОК, чтобы продолжить задание.	Прибор отменил процесс дезинфекции, в связи с тем, что он не может быть выполнен правильно. Вам необходимо нажать на кнопку "ОК" и провести процесс дезинфекции снова, чтобы продолжить задание по анализу образцов.
Система обнаружила в ходе процесса дезинфекции, что секция открыта. Просьба закрыть её и повторить операцию снова.	Во время процесса дезинфекции система обнаружила, что секция открыта. Закройте секцию и попробуйте снова запустить процесс.
ДВЕРИ	
Открыта нижняя дверь. Просьба закрыть её, чтобы продолжить задание.	Система обнаружила, что открыта нижняя дверь. Чтобы продолжить задание по тестированию образцов, необходимо её закрыть.
Открыта верхняя дверь. Просьба закрыть её, чтобы продолжить задание.	Система обнаружила, что открыта верхняя дверь. Чтобы продолжить задание по тестированию образцов, необходимо её закрыть.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ДВИЖЕНИЯ МАНИПУЛЯТОРА	
Верхний манипулятор не заканчивает движение. Возможными причинами могут быть: “Игла или манипулятор обнаружили препятствие” или “Ошибка программного обеспечения”. Для того, чтобы продолжить операцию, просьба выбрать одну из нижеследующих возможностей: “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию).	Анализатор обнаружил, что верхний манипулятор не может закончить движение, в связи с такими проблемами, как “Игла или манипулятор обнаружили препятствие” или “Ошибка программного обеспечения”. Вам необходимо выбрать кнопку “Retry” (Повторить попытку) или “Cancel jobs” (Отменить операцию) чтобы продолжить задание.
Система обнаружила ошибку в позиционирования карт.	Система обнаружила ошибку во время позиционирования карт. Выберите опцию Retry/Cancel Jobs или Асепт, чтобы продолжить задание.
ОБРАЗЦЫ STAT	
Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с отсутствием карт. Эти запросы не могут обрабатываться, пока карты не будут вставлены. Необходимо обратиться к пункту ОТСУТСТВИЕ КАРТ & РЕАГЕНТОВ для получения более детальной информации.	Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с отсутствием карт. Обратитесь к главе ОТСУТСТВИЕ КАРТ & РЕАГЕНТОВ анализатора и вставьте недостающие карты.
Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с отсутствием контейнера. Эти запросы не могут обрабатываться, пока он не будет вставлен. Для получения более детальной информации, Необходимо обратиться к пункту КОНТЕЙНЕРЫ.	Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с отсутствием контейнера. Обратитесь к главе КОНТЕЙНЕРЫ анализатора и вставьте недостающие контейнеры.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с отсутствием набора реагентов. Эти запросы не могут обрабатываться, пока реагенты не будут добавлены. Для получения более детальной информации, Необходимо обратиться к пункту ОТСУТСТВИЕ КАРТ & РЕАГЕНТОВ.	Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с запросом анализатора на добавку набора реагентов. Обратитесь к главе ОТСУТСТВИЕ КАРТ & РЕАГЕНТОВ монитора анализатора и добавьте реагенты.
Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с отсутствием образцов. Эти запросы не могут обрабатываться, пока пробы не будут добавлены. Для получения более детальной информации, Необходимо обратиться к пункту ОТСУТСТВИЕ ПРОБ.	Проведение тестирования одного или более образцов STAT задерживается в связи с отсутствием образцов. Обратитесь к главе ОТСУТСТВИЕ монитора анализатора и добавьте пробы.
ПРОГРАММИРОВАНИЕ	
Возникла проблема совместимости субъектов запроса анализатора на программирование. Вы хотите продолжить задание?	Система обнаружила несовместимость некоторых запросов, при этом лишь некоторые из выбранных запросов могут быть запрограммированы. Выберите опцию “Yes” (Да) или “No” (Нет) чтобы продолжить задание.
Выбранная комбинация Донор/Реципиент уже существует. Нажмите на символ ОК, если хотите войти в существующее задание, или “Cancel” (Отмена), чтобы создать новое задание.	Система обнаружила, что выбранная комбинация Донор/Реципиент уже существует. Вам необходимо выбрать кнопку “ОК” для внесения изменений в задание, или “Cancel” (Отмена) для создания нового задания.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Запрошенный образец не был загружен в анализатор. Просьба нажать на кнопку “Yes” (Да), чтобы присвоить ему статус отсутствующего, или нажмите на символ “No” (Нет), если хотите проигнорировать это сообщение.	Система обнаружила, что образец не найден в анализаторе. Вам необходимо выбрать кнопку “Yes” (Да), для того чтобы ввести программу, или “No” (Нет), для того чтобы отменить запрос.
<i>LIS (ЛИС)</i>	
Программная ошибка: Невозможно инициализировать хост-систему базы данных. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система не смогла инициализировать хост-систему базы. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Невозможно инициализировать файл “Pocillos.def”. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система не смогла инициализировать файл “Pocillos.def”. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Невозможно инициализировать файл “Interp.def”. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система не смогла инициализировать файл “Interp.def”. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Невозможно инициализировать файл “Alias.def”. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система не смогла инициализировать файл “Alias.def”. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Невозможно инициализировать файл “Idioma_I.def”. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система не смогла инициализировать файл “Idioma_I.def”. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Невозможно инициализировать файл “WadianaConnction.def”. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система не смогла инициализировать файл “WadianaConnction.def”. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Программная ошибка: Невозможно найти переменную среды (именованную строку, содержащую информацию о среде исполнения программы) "erytra_data" (данных erytra). Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система не может найти переменную среды (именованную строку, содержащую информацию о среде исполнения программы) "erytra_data" (данных erytra). Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Превышено время ожидания при запросе на сервер DianaServer. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила, что время ожидания при запросе на сервер DianaServer истекло. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Ошибка при запросе на сервер DianaServer. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила ошибку при связи с сервером DianaServer. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: DLL не был инициализирован. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила, что DLL не инициализирован. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Gru не найден в "WadianaConnection.def". Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила, что Gru не найден в "WadianaConnection.def". Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Ошибка загрузки шаблонного файла. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила ошибку при загрузке шаблонного файла. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Ошибка загрузки XML. Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила ошибку при загрузке XML. Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Программная ошибка: результат сегмента не найден в "WadianaConnection. def". Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила, что результат сегмента не был найден в "WadianaConnection. def". Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: Позиция не найдена в "WadianaConnection. def". Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила, что позиция не была найдена в "WadianaConnection.def". Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
Программная ошибка: результат позиции не найден в "WadianaConnection. def". Просьба связаться со службой технической поддержки.	Система обнаружила, что результат позиции не был найден в "WadianaConnection.def". Вам необходимо связаться с авторизованной службой технической поддержки.
ЗАКРЫТИЕ ПРОГРАММ	
Обнаружены несохраненные изменения. Что-то отменить?	Система обнаружила несохраненные изменения. Выберите опцию "Yes" (Да) или "No" (Нет), чтобы продолжить задание.
Тесты находятся в процессе проведения. Вы уверены, что хотите закрыть?	Система обнаружила, что тесты находятся в процессе проведения. Выберите опцию «Да» (Да) или "No" (Нет), чтобы продолжить задание по закрытию приложения.
Тесты находятся в незавершённом состоянии. Вы уверены, что хотите закрыть?	Система обнаружила, что остались незавершённые запросы. Выберите опцию «Да» (Да) или "No" (Нет), чтобы продолжить задание по закрытию приложения.
Тесты находятся в состоянии ожидания. Вы уверены, что хотите закрыть?	Система обнаружила, что есть запросы, находящиеся в состоянии ожидания. Выберите опцию "Yes" (Да) или "No" (Нет), чтобы продолжить задание по закрытию приложения.
Вы уверены, что хотите закрыть?	Система обнаружила, что Вы хотите закрыть приложение. Выберите опцию "Yes" (Да) или "No" (Нет), чтобы продолжить задание по закрытию приложения.

16.2 Открывание нижней двери.

Нижняя дверь анализатора *Erytra* оснащена защитным винтом, не допускающим её самопроизвольного открытия и защищающего, таким образом, ОПЕРАТОРА от движущихся частей прибора. Тем не менее, для осуществления ухода за оборудованием, например, с целью уборки или для устранения ошибок верхнего уровня предусмотрена возможность её открытия. Для того чтобы открыть дверцу, остановите анализатор, отодвиньте Выдвижной столик и отвинтите винт, фиксирующий нижнюю дверцу.

16.3 Открывание выдвижных секций нижнего уровня вручную.

В случае крайней необходимости, или если программа анализатора *Erytra* не отвечает, в анализаторе предусмотрена система открытия выдвижных секций нижнего уровня вручную. Сделать это можно, выполнив следующие шаги:

- 1) Определите местонахождение маленьких замков, расположенных в основании выдвижных секций.
- 2) Сместите замок. Анализатор разблокирует выдвижную секцию и предоставит доступ к контейнерам.
- 3) Чтобы закрыть выдвижные секции, просто задвиньте их обычным образом.

16.4 Замена игл.

В случае возникновения поломки, искривления или обнаружения препятствия, ОПЕРАТОР может произвести замену игл без привлечения технических служб. Для осуществления этого, действуйте следующим образом

ПРИМЕЧАНИЕ

Контейнеры и крышки контейнеров могут устанавливаться в автоклав. Во избежание деформации контейнеров, перед их помещением в автоклав снимайте с них крышки.



- 1) Войдите в пункт «Прочие» > Техническое обслуживание оборудования и нажмите пиктограмму «Replace Probe 1» (Заменить иглу 1) или «Replace Probe 2» (Заменить иглу 2), в зависимости от необходимости, и следуйте указаниям программы.
- 2) Анализатор откроет одну из выдвижных секций для образцов и запросит подвинуть штативы.
- 3) Нажмите на пиктограмму «Continue» (продолжить). Верхний манипулятор передвинется в местонахождение секции и опустит головку, чтобы обеспечить доступ к иглам.

- 4) Откройте верхнюю дверь и замените иглы, подлежащие замене.
- 5) Для этого, отвинтите шестигранную гайку, фиксирующую манипулятор, поворачивая её по часовой стрелке, пока не ослабите её до нужного уровня.
- 6) Осторожно удалите иглы из установки для промывки. Завинтите шестигранную гайку снова и утилизируйте иглу.
- 7) Смойте остатки соляного раствора, который может оказаться на верхней части промывочной установки.
- 8) Установите шестигранную гайку сверху новой иглы и опустите её на нижний уровень через промывочную станцию.
- 9) Направьте ключ иглы в углубление на опоре манипулятора.
- 10) Придерживая одним пальцем шестигранную гайку, и поворачивая её другой рукой, убедитесь, что игла надёжно зафиксирована в манипуляторе.
- 11) Закройте верхнюю дверцу и нажмите на «ОК», чтобы продолжить задание.
- 12) Закройте секцию. Программа автоматически перезапустит манипулятор и продолжит подготовку к анализу.

17 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Модель:

Серийный номер:

Дата установки:

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ			
Дата	ПРОВЕДЁННЫЕ РАБОТЫ	ТЕХНИК/ ОПЕРАТОР	АВТОРИЗОВАННОЕ ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО / ТЕХ. ПЕРСОНАЛ

17.1 Свидетельство о дезинфекции.

Настоящее Свидетельство о дезинфекции необходимо заполнять после каждой процедуры проведения дезинфекции прибора.

Необходимо передавать данное свидетельство сотруднику службы технической поддержки перед началом проведения всех работ по специальному техническому обслуживанию оборудования.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДЕЗИНФЕКЦИИ АНАЛИЗАТОРА ERYTRA	
Серийный номер	
Центр	
Процедура дезинфекции была успешно пройдена в соответствии с условиями, описанными в пункте 11.6. Процедура дезинфекции прибора.	☐ ВЫПОЛНЕНА ☐ НЕ ВЫПОЛНЕНА <i>Комментарии:</i>
Дата	
Имя и должность	
Подпись	
Адрес электронной почты (E-mail).	

18. Список принадлежностей:

1. Принтер для печати штриховых кодов Diana BCC
2. Трубка для обеззараживания.
3. Трубка для соединения с центральной канализацией.
4. Считыватель штрих-кодов.
5. Кабель USB для подключения считывателя штрих-кодов.
6. Держатель считывателя штрих-кодов.
7. Руководство по настройке считывателя штрих-кодов.
8. Штатив для образцов, не более 10 шт.
9. Штатив для реагентов, не более 2 шт.
10. Штатив для дилюентов, не более 2 шт.
11. Емкость для обеззараживающего раствора.
12. Емкость для раствора А.
13. Емкость для раствора В.
14. Емкость для отходов, не более 2 шт.
15. Контейнер для использованных карточек. .
16. Мешки для использованных карточек с, не более 50 шт.
17. Адаптеры для штативов для карт (на 12 карт), не более 16 шт..
18. Ключ для фиттингов Omnifit.

19. Ручки для двери, не более 2 шт.
20. Маркировка штативов для проб красная, не более 2 шт.
21. Маркировка штативов для проб серая, не более 4 шт.
22. Инструкция по использованию на испанском и на английском.
23. Компакт диск с инструкцией по использованию.

19. Представитель изготовителя устройства

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства (уполномоченного представителя):

ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1, тел. +7 (495) 580-20-54, e-mail: mail@reagentika.ru

Приложение А

Параметры принадлежностей	
1. Принтер для печати штриховых кодов Diana BCC.	Габаритные размеры – 30 x 20 x 15 см Вес – не более 2 кг
2. Трубка для обеззараживания.	Длина (общая) – 100 см Длина Т-ответвлений – 30 см Внешний диаметр – 7 мм Внутренний диаметр – 5 мм Вес – не более 0,1 кг
3. Трубка для соединения с центральной канализацией.	Длина – не менее 2 м Внешний диаметр – 7 мм Внутренний диаметр – 5 мм Вес – не более 0,1 кг
4. Считыватель штрих-кодов.	Габаритные размеры – 25 x 10 x 25 см Вес – не более 0,5 кг
5. Кабель USB для подключения считывателя штрих-кодов.	Длина – не более 1м Диаметр – 5 мм Вес – не более 0,1 кг
6. Держатель считывателя штрих-кодов.	Габаритные размеры – 15 x 10 x 10 см Вес – не более 0,1 кг
8. Штатив для образцов	Габаритные размеры – 20 x 10 x 15 см Вес – не более 0,2 кг Количество позиций для установки пробирок с образцами – 12
9. Штатив для реагентов	Габаритные размеры - 20 x 10 x 10 см Вес – не более 0,2 кг Количество позиций для установки флаконов с реагентами - 18
10. Штатив для дилюентов	Габаритные размеры – 20 x 10 x 10 см Вес – 0.2 кг Количество позиций для установки флаконов с дилюентами – 9
11. Емкость для обеззараживающего раствора.	Габаритные размеры – 70 x 20 x 70 см Вес – не более 1 кг Объем – не более 10 л
12. Емкость для раствора А	Габаритные размеры - 70 x 20 x 70 см Вес – не более 1 кг Объем – не более 10 л
13. Емкость для раствора В	Габаритные размеры - 70 x 20 x 70 см Вес – не более 1 кг Объем – не более 10 л
14. Емкость для отходов	Габаритные размеры - 70 x 20 x 70 см Вес – не более 1 кг Объем – не более 10 л

15. Контейнер для использованных карточек.	Габаритные размеры – 80 х 20 х 80 см Вес – не более 1 кг Объем – не более 15 л
16. Мешки для использованных карточек, не более 50 шт.	Габаритные размеры – 100 х 100 см Вес упаковки (50 шт) – не более 5 кг
17. Адаптеры для штативов карт (на 12 карт)	Габаритные размеры – 8 х 3 х 4 см Вес – не более 0,05 кг
18. Ключ для фиттингов Omnifit.	Габаритные размеры – 10 х 1,5 см Вес – не более 0,05 кг
19. Ручки для двери	Габаритные размеры – 100 х 3 х 4 см Вес – не более 0,4 кг
20. Маркировка штативов для проб красная	Габаритные размеры – 2 х 5 см – бумажная наклейка Вес – не более 0,05 кг
21. Маркировка штативов для проб серая	Габаритные размеры – 2 х 5 см – бумажная наклейка Вес – не более 0,05 кг

ЗАВЕРЕНИЕ

Я, **МАРИЯ ДЕ РОКАФИГЕРА ХИБЕРТ (MARÍA DE ROCAFIGUERA GIBERT)**, нотариус
Высокопочтимой нотариальной коллегии Каталонии, проживающая в г.
Барселона, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: -----

подлинность подписи **АЛЬБЕРТА ЭРНАНДЕСА БОТЕИ (ALBERT HERNÁNDEZ BOTEY)**,
совершеннолетнего, имеющего удостоверение личности - ИНН № 38.146.979-
F, которая идентична подписи, имеющейся в указанном документе,
удостоверяющем личность.-----

Барселона, двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года.

26 апреля 2017 г.

/Подпись/

[Эмблема Генерального совета нотариата Испании 0227008362]

[Марка государственной пошлины 0,15 Евро]

[Печать: НОТАРИУС МАРИЯ ДЕ РОКАФИГЕРА ХИБЕРТ, БАРСЕЛОНА]

[ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РЕЕСТРЕ: ТОМ, № 680]