

**Beglaubigte
Abschrift**



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

(OPERATION MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями,
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Германия, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim, Germany
77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft., («77 ЭЛЕКТРОНИКА Мюшерипари Кфт.»), Венгрия,
Fehérvári út 98., 1116 Budapest, Hungary**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 April 2017

**Stefan Grigarczik
Manager Global Regulatory Affairs**

**Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2017

Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701

Версия 2.1.0

Руководство оператора

06999476018 (03) 2016-07

Информация о документе

Перечень изменений	Версия руководства	Версия программы	Дата изменения	Описание изменений
	1.0.0	2.0	Май 2014 г.	Первая публикация
	1.0.0	2.1	Январь 2015	Обновление программного обеспечения. Никаких изменений в содержании руководства.
	2.1.0	2.2.3	Июль 2016	Улучшение работы с порядковыми номерами образцов. Улучшение анализа изображений вручную. Определение STAT штативов. Внесены изменения в ПО, добавлен русский язык.

Таблица 1 Перечень изменений

Примечание к изданию	Данная информация предназначена для операторов и администраторов анализатора осадка мочи cobas u 701. Было сделано все возможное, чтобы приведенная здесь информация являлась актуальной на момент публикации. Тем не менее, компания «Рош» оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без предварительного уведомления в рамках постоянного совершенствования продукта. Любые модификации анализатора, выполненные пользователем могут снизить уровень безопасности прибора, привести к неисправности, неточным измерениям и некорректным результатам. Все изменения, внесенные пользователем, ведут к тому, что гарантия или сервисное обслуживание теряют юридическую силу.
Предусмотренное применение	Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 – это полностью автоматизированная система для микроскопического исследования мочи, предназначенная для количественного определения содержания эритроцитов и лейкоцитов в условиях in vitro, полуколичественного определения клеток плоского и неплоского эпителия, бактерий, гиалиновых цилиндров и качественного определения патологических цилиндров, кристаллов, дрожжеподобных клеток, слизи и сперматозоидов в моче. Эти исследования важны при диагностике нарушений функции почек, мочевыводящих путей, печени и обмена веществ. Анализатор предназначен для использования обученными операторами в клинических лабораториях.
Авторское право	© 2014, Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены.
Торговые марки	Следующие торговые марки зарегистрированы: COBAS, COBAS U и LIFE NEEDS ANSWERS являются торговыми марками компании «Рош». Все прочие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Аттестация прибора Анализатор осадка мочи **cobas u 701** отвечает требованиям к защите, изложенным в Директиве 98/79/ЕС на медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях. Кроме того, прибор изготовлен и проверен в соответствии со следующими международными стандартами:

- UL 61010-1, издание второе
- IEC 61010-1, издание второе
- IEC 61010-2-081, издание первое
- IEC 61010-2-101, издание первое
- CAN/CSA C22.2 № 61010, издание второе
- EN IEC 61326-1, издание первое
- EN IEC 61326-2-6, издание первое

Руководство оператора отвечает требованиям европейского стандарта EN 591.

Соответствие требованиям подтверждается следующими знаками:



Отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС на медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.



Сертифицировано лабораторией Underwriters Laboratories, Inc. (UL) для Канады и США.

Контактная информация



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Германия

Сделано в Венгрии

Содержание

Информация о документе	2	Эксплуатация	
Контактная информация	3		
Содержание	5	5 Эксплуатация	
Предисловие	7	Безопасность	99
		Краткое руководство по проведению	
		рутинных исследований	100
		Рутинные рабочие задачи	103
		Обработка результатов	113
		Нестандартные ситуации	122
		Управление данными пациентов	136
		Рутинное техобслуживание	138
		Действия после окончания рабочей смены	147
		Проверка механизма фокусировки	
		микроскопа	158
		Задачи контроля качества	160
		Дополнительные рабочие задачи	166
Описание системы		6 Конфигурация	
1 Безопасность		Управление пользователями	171
Классификация мер безопасности	15	Активация и деактивация пользователя	174
Меры предосторожности	16	Конфигурация системы: определение	
Сводная информация о безопасности	18	рабочей среды	186
Предупреждающие наклейки		Управление штативами	194
на оборудовании	23		
Утилизация оборудования	26		
2 Введение		Обслуживание	
Общее описание	29	7 Обслуживание	
Повседневная эксплуатация	35	Безопасность	199
3 Аппаратное обеспечение		Рутинные операции	200
Безопасность	45	Различные действия по обслуживанию	202
Основные компоненты системы	46		
Крышки	47	Устранение неисправностей	
Разъемы	49	8 Устранение неисправностей	
Выключатели питания	51	Снимки экрана	211
Блок загрузки и разгрузки	52	Файлы журнала	212
Пробирки, штативы для пробирок и лотки		Невозможно получить результаты	
для штативов	54	проверки микроскопа	213
Контейнеры для жидкостей	57	Отклеившиеся этикетки со штрих-кодом	214
Контейнеры для твердых отходов	59	Восстановление работы системы после	
Модуль перемещения штативов	60	аварийного выключения	215
Жидкостная система	61	Если во время работы случайно извлечена	
Работа с образцами	64	секция для отходов	217
Работа с кюветами	65	Восстановление работы системы после	
Сканер штрих-кодов	69	отключения электроэнергии	218
Штрих-коды	70	Защитная блокировка	219
Радиочастотная идентификация	71	Засорение фильтра для воды	220
Технические характеристики	72	Заблокированы поплавки датчиков	222
4 Программное обеспечение			
Введение	79		
Основные элементы экрана	79		
Основные рабочие области	84		
Вкладки	85		
Отображение информации на дисплее	87		
Работа со списками (таблицами)	88		
Ввод информации	89		
Внешняя клавиатура и мышь	90		
Ассистенты	91		
Цветовая кодировка	93		
Система интерактивной помощи	94		

Глоссарий

9 Глоссарий

Приложение

10 Приложение

Индекс

Индекс 237

Предисловие

Автоматический анализатор осадка мочи **cobas u 701** (называемый в настоящем документе *анализатор осадка мочи*) это полностью автоматизированная система для микроскопического анализа мочи, предназначенная для количественного определения содержания эритроцитов и лейкоцитов в условиях *in vitro*, полуколичественного определения клеток плоского и неплоского эпителия, бактерий и гиалиновых цилиндров и количественного определения патологических цилиндров, кристаллов, дрожжеподобных клеток, слизи и сперматозоидов в моче.

Эти показатели важны при оценки нарушений функции почек, мочевыводящих путей, печени и обмена веществ. Система предназначена для использования обученными операторами в клинических лабораториях.

Анализатор может обрабатывать до 116 образцов в час.

Как пользоваться настоящим руководством



- Руководство оператора следует хранить в безопасном месте для обеспечения его сохранности и доступности для использования.
- Руководство оператора должно быть доступно в любое время.
- В данном документе изображения с экранов приведены для наглядности. Они не обязательно должны быть идентичны тем, которые вы видите на своем анализаторе.

Для облегчения поиска информации в начале руководства и каждой главы дается содержание.

Обзор содержания Документ разделен на следующие части:

- *Часть А — Описание системы:* в разделе представлена информация о безопасной эксплуатации системы, ее аппаратном и программном обеспечении, а также дается обзор принципов использования.
- *Часть В — Эксплуатация:* раздел описывает, каким образом следует выполнять различные задачи, связанные с исследованием образцов.
- *Часть С — Техническое обслуживание:* в разделе приводится информация о том, как обеспечить непрерывную бесперебойную эксплуатацию системы.
- *Часть D — Устранение неисправностей:* раздел помогает справиться с исключительными ситуациями.
- *Часть E — Глоссарий:* в глоссарии разъясняются ключевые термины, применяемые в пользовательском интерфейсе и в данном документе.
- *Часть F — Индекс:* индекс обеспечивает быстрый способ доступа к информации, он состоит из алфавитного списка ключевых слов, которые приводят к соответствующей информации в данной документации.

Символы и сокращения

Визуальные подсказки облегчают поиск и интерпретацию информации. В данном разделе описываются используемые для этой цели условные обозначения.

Символы Используются следующие символы:

Символ	Комментарий
•	Элемент списка
	Начало процедуры
	Конец процедуры
	Перекрестная ссылка
→	Обозначение пути перехода
	Подсказка
	Предупреждение об опасности
	На электрическое и электронное оборудование, маркированное этим символом, распространяется действие Европейской директивы об отходах WEEE.

Таблица 2 Условные обозначения, используемые для упрощенного распознавания информации

Сокращения В документе используются следующие сокращения:

Сокращение	Пояснение
A	Ампер
BAC	Бактерии
CRY	Кристаллы
CSA	Канадская ассоциация стандартов
CSV	Значения, разделенные запятыми
напр.	Например
ЕС	Европейское сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
НУА	Гиалиновые цилиндры
Гц	Герц
т. е.	то есть
IEC	Международная электротехническая комиссии
IVD	Директива по диагностике in vitro
ЛИС	Лабораторная информационная система
макс.	Максимум
мин.	Минимум
мм	Миллиметр
MUC	Слизь
н/п	Неприменимо
NEC	Клетки неплоского эпителия
нм	Нанометр

Таблица 3 Сокращения

Сокращение	Пояснение
PAT	Патологические цилиндры
КК	Контроль качества
RBC	Эритроциты
RFID	Радиочастотная идентификация
SEC	Клетки плоского эпителия
SPRM	Сперматозоиды
ПЗБУ	Поле зрения микроскопа под большим увеличением
UL	Underwriters Laboratories Inc.
ИБП	Источник бесперебойного питания
В	Вольт
ВА	Вольт-ампер
VAC	Напряжение переменного тока
Вт	Ватт
WBC	Лейкоциты
YEA	Дрожжеподобные клетки

Таблица 3 Сокращения

Описание системы

1	Безопасность	13
2	Введение.....	27
3	Аппаратное обеспечение	43
4	Программное обеспечение	77

Безопасность

В данной главе содержится информация о безопасной эксплуатации оборудования.

В данной главе	Глава 1
Классификация мер безопасности	15
Меры предосторожности	16
Квалификация оператора	16
Безопасное и надлежащее использование анализатора	16
Прочие меры предосторожности	17
Сводная информация о безопасности.....	18
Предупреждения	18
Электробезопасность	18
Биологически опасные материалы.....	18
Отходы	19
Сканеры штрих-кодов.....	19
Пена, пузыри или пленки на образце	19
Защита данных	20
Предостережения	20
Механическая безопасность.....	20
Рабочие растворы.....	21
Нерастворимые загрязнители в образцах	21
Воздействие вибраций	21
Неисправность из-за влияния электромагнитных полей	21
Усталость при долгой работе	21
Примечания	22
Движущиеся части.....	22
Предохранители	22
Пролив жидкости.....	22
Избыточная влажность окружающей среды	22
Воздействие вибраций	22
Предупреждающие наклейки на оборудовании	23
Изображения анализатора	24
Утилизация оборудования.....	26

Классификация мер безопасности

В этом разделе объясняется, каким образом в настоящем руководстве представлена предупреждающая информация.

Меры предосторожности и важные замечания для пользователей классифицированы в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими значениями и символами:



Общее описание видов опасного воздействия

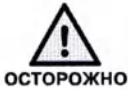
Отдельный символ предупреждения об опасности (без сигнального слова) используется для повышения осведомленности об общих опасных факторах или для отсылки оператора к информации по безопасности, приведенной в других частях документа.

Эти знаки и сигнальные слова используются для определенных видов опасностей:



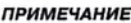
Внимание

- Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.



Осторожно

- Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме небольшой или средней степени тяжести.



Примечание

- Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению оборудования.

Важная информация, которая не имеет отношения к безопасности, обозначается следующим символом:



Подсказка

Содержит дополнительную информацию о правильном использовании или полезные советы.

Меры предосторожности



Общее описание видов опасного воздействия

Особое внимание необходимо обратить на следующие меры предосторожности. Игнорирование предупреждающих сообщений может привести к серьезной или смертельной травме оператора. Каждое предупреждение важно!

Квалификация оператора

Операторы должны обладать глубокими знаниями соответствующих директив и стандартов, а также владеть информацией и методиками проведения анализов, содержащимися в руководстве оператора.

Нельзя работать с анализатором и проводить его техническое обслуживание, не пройдя обучение от компании «Рош». При эксплуатации и техническом обслуживании анализатора следует строго соблюдать процедуры, изложенные в руководстве оператора. Техническое обслуживание, установка или услуги, которые не описаны в руководстве, должны быть поручены квалифицированному персоналу сервисной службы «Рош». Следуйте стандартным лабораторным методикам, особенно при работе с биологически опасным материалом.

Безопасное и надлежащее использование анализатора

Индивидуальные средства защиты	Обязательно носите соответствующие средства защиты, включающие как минимум защитные очки с боковыми щитками, устойчивый к жидкостям лабораторный халат и разрешенные к использованию лабораторные перчатки. Надевайте маску, если существует риск попадания капель или брызг.
Точность и прецизионность результатов измерений	Неверный результат измерения может привести к ошибке при постановке диагноза, создавая опасность для пациента. Для правильного использования прибора производите измерения образцов КК и наблюдайте за работой анализатора во время эксплуатации. Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности, иначе могут быть получены некорректные данные. Для диагностических целей всегда оценивайте результаты теста в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.
Установка	Установка должна выполняться только персоналом, уполномоченным и обученным компанией «Рош».
Условия эксплуатации	Эксплуатация без соблюдения указанных условий может привести к некорректным результатам или неисправности прибора. (См. <i>Технические характеристики</i> (стр. 72).) Используйте прибор только в помещении и избегайте эксплуатации в условиях высокой температуры и влажности. (См. <i>Технические характеристики</i> (стр. 72).) Всегда следуйте требованиям регламента вашей лаборатории. Чтобы обеспечить необходимые условия для работы анализатора, проводите техническое обслуживание в соответствии с заданной периодичностью, и если этого требует программное обеспечение анализатора. Вентиляционные отверстия анализатора должны всегда оставаться открытыми. Настоящее руководство оператора следует хранить в безопасном месте во избежание его повреждения и в целях сохранения его доступности для использования. Оно должно быть доступно в любое время.

Разрешенные детали	Применение неразрешенных к использованию деталей или устройств может привести к нарушению нормальной работы и утрате гарантийных обязательств. Следует использовать только детали и устройства, утвержденные к применению компанией «Рош».
Стороннее программное обеспечение	Установка любого стороннего программного обеспечения, которое не утверждено компанией «Рош», может привести к неправильной работе анализатора. Все программное обеспечение должно устанавливаться персоналом, уполномоченным и обученным компанией «Рош».

Прочие меры предосторожности

Аварийное отключение питания	Сбой в подаче электроэнергии или мгновенное падение напряжения может привести к повреждению анализатора или к потере данных. Производите регулярное резервное копирование результатов измерений. Компания «Рош» рекомендует эксплуатировать анализатор с источником бесперебойного питания. Не выключайте питание, пока ПК осуществляет доступ к жесткому диску или внешнему устройству хранения данных.
Анализатор не используется в течение длительного времени	Если анализатор не используется в течение длительного времени, выключатель питания должен быть установлен в положение выключения.
Перемещение и транспортировка	Не пытайтесь самостоятельно переместить или транспортировать анализатор. Это следует поручить уполномоченному персоналу, обученному компанией «Рош». ⓘ Для получения информации об утилизации анализатора см. Утилизация оборудования (стр. 26).

Сводная информация о безопасности

Сводная информация о безопасности содержит наиболее важные и общие сообщения, предупреждающие об опасности, призывающие к осторожности и вниманию. Кроме того, конкретная информация по технике безопасности приведена в начале каждой главы и в описании процедур.

Предупреждения



Список предупреждений

- ▶ Перед началом работы с анализатором следует внимательно ознакомиться с содержащимися в данном обзоре предупреждающими сообщениями. Их несоблюдение может привести к смерти или серьезной травме.

Электробезопасность



Поражение электрическим током при работе с электронным оборудованием

Снятие крышки с электронного оборудования может привести к поражению электрическим током, так как внутри оборудования имеются части, находящиеся под высоким напряжением.

- ▶ Не выполняйте никаких работ в электронном отсеке.
- ▶ Не снимайте крышки с анализатора кроме тех, которые указаны в настоящем руководстве оператора.
- ▶ Установка, обслуживание и ремонт должны выполняться только персоналом, уполномоченным и обученным компанией «Рош».
- ▶ Обращайте внимание на предупреждающие наклейки на оборудовании.

Биологически опасные материалы



Инфицирование образцами и сопутствующими материалами

Контакт с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с образцами человеческого происхождения, являются потенциально биологически опасными.

- ▶ Следуйте требованиям надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологически опасными материалами.
- ▶ Во время проведения исследования крышка должна быть закрытой и находиться на своем месте.
- ▶ Обязательно носите соответствующие средства защиты, включающие как минимум защитные очки с боковыми щитками, устойчивый к жидкостям лабораторный халат и разрешенные к использованию лабораторные перчатки.
- ▶ Надевайте маску, если существует риск попадания капель или брызг.
- ▶ Если на анализатор пролился какой-либо биологически опасный материал, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно смойте их водой с мылом и нанесите дезинфицирующее средство. Обратитесь к врачу.



Инфицирование при порезе острыми предметами

- ▶ Протирая иглы, используйте несколько слоев ткани и протирайте их в направлении сверху вниз.
- ▶ Будьте осторожны, чтобы не уколоться.
- ▶ Обязательно носите соответствующие средства защиты, например, перчатки. Будьте особенно осторожны, работая в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

Отходы



Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические элементы, связанные с системами удаления отходов, являются потенциально биологически опасными.

- ▶ Обязательно пользуйтесь средствами защиты. Будьте особенно осторожны, работая в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ Если на анализатор пролился какой-либо биологически опасный материал, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и нанесите дезинфицирующее средство. Обратитесь к врачу.
- ▶ Обращайте внимание на предупреждающие наклейки на оборудовании.



Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами

Отходы, образующиеся при работе анализатора, являются потенциально биологически опасными и должны обрабатываться в соответствии с действующими законами и нормативами.

- ▶ Утилизация любых отходов должна производиться согласно соответствующим местным предписаниям.
- ▶ Любые вещества, содержащиеся в материалах для контроля качества и других рабочих материалах, которые регулируются законодательством об охране окружающей среды, должны быть утилизированы согласно соответствующим нормам сброса сточных вод. Для получения информации по юридическим предписаниям относительно сточных вод следует обращаться к поставщикам материалов.

Сканеры штрих-кодов



Для сканирования штрих-кодов на образцах и штативах для пробирок используются сканеры штрих-кодов на основе светодиодной технологии с очень низкой выходной мощностью.

Потеря зрения

Интенсивное излучение светодиодов может повредить зрение.

- ▶ Не рекомендуется смотреть прямо на светодиоды.

Пена, пузыри или пленки на образце



Некорректные результаты из-за неправильного забора образца

Пена, пузыри или пленки на образце или внутри контейнера для образца могут привести к уменьшению объемов дозирования и к снижению точности измерения.

- ▶ При загрузке образцов или материалов для контроля качества в анализатор необходимо убедиться, что они не содержат пену, пузыри или пленки.

Защита данных



ВНИМАНИЕ

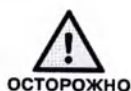
Несанкционированный доступ и потеря данных из-за вредоносных программ и хакерских атак

Портативные носители информации могут быть заражены вредоносными программами и передавать их; эти программы могут использоваться для получения несанкционированного доступа к данным или вызывать нежелательные изменения в программном обеспечении. Анализатор осадка мочи **cobas u 701** не защищен от вредоносных программ и хакерских атак.

Пользователи несут ответственность за обеспечение информационной безопасности ИТ-инфраструктуры и ее защиту от вредоносных программ и хакерских атак. Невыполнение этого требования может привести к потере данных или неисправности прибора.

- ▶ Компания «Рош» рекомендует использовать следующие меры предосторожности:
 - Разрешайте подключение только к проверенным внешним устройствам.
 - Убедитесь, что все внешние устройства защищены соответствующими программами обеспечения безопасности.
 - Обеспечьте, чтобы доступ ко всем внешним устройствам был защищен соответствующими системами безопасности. Настоятельно рекомендуется использовать брандмауэр от «Рош».
 - Не копируйте и не устанавливайте никакое программное обеспечение на анализатор осадка мочи **cobas u 701**, если только оно не является частью системного программного обеспечения или вы не получили соответствующие указания от представителя компании «Рош».
 - Если необходимо дополнительное программное обеспечение, обратитесь к представителю компании «Рош», чтобы получить у него разрешение на установку этого ПО.
 - Не используйте USB-порты для подключения других устройств хранения данных в отсутствие таких рекомендаций в официальной документации для пользователя или указаний от представителя «Рош».
 - Максимально осторожно используйте внешние устройства хранения данных, такие как CD или DVD. Не применяйте их на корпоративных или домашних компьютерах, если к ним подключен анализатор осадка мочи **cobas u 701**.
 - Храните все внешние накопители данных в безопасном месте и обеспечьте возможность доступа к ним только уполномоченного персонала.

Предостережения



ОСТОРОЖНО

Список предостережений

- ▶ Перед началом эксплуатации внимательно изучите содержащиеся в данной сводной информации предостерегающие сообщения. Их несоблюдение может привести к травмам небольшой или средней степени тяжести.

Механическая безопасность



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью из-за контакта с движущимися частями

- ▶ Во время работы с анализатором основная крышка должна оставаться закрытой и находиться на своем месте.
- ▶ В ходе эксплуатации и технического обслуживания действуйте в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве оператора.
- ▶ Обращайте внимание на предупреждающие наклейки на оборудовании.

- Ⓜ Чтобы проверить расположение наклеек на оборудовании, см. *Предупреждающие наклейки на оборудовании* (стр. 23).

Рабочие растворы



Воспаление или повреждение кожных покровов, вызванное воздействием рабочих растворов

Прямой контакт с чистящими или другими рабочими растворами может вызывать раздражение, воспаление или ожоги кожи.

- ▶ В случае контакта чистящего раствора или другого рабочего раствора с кожей немедленно смойте его водой и нанесите дезинфицирующее средство. Обратитесь к врачу.

Нерастворимые загрязнители в образцах

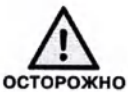


Некорректные результаты и прерывание анализа из-за загрязнения образцов

Нерастворимые примеси в образцах, пузыри или пленки в контейнере для образца могут привести к засорению или уменьшению объемов дозирования и к снижению точности измерения.

- ▶ Убедитесь в том, что образцы не содержат нерастворимых загрязнителей, такие как фибрин или пыль.

Воздействие вибраций



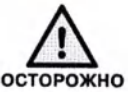
Некорректные результаты из-за вибраций или толчков анализатора

Сильная вибрация или толчки прибора могут повлиять на позиционирование измерительных устройств и привести к ложным результатам.

Сильная вибрация или удары по прибору способны вызвать смещение штатива в позицию его загрузки, что может привести к неправильной идентификации образца.

- ▶ Убедитесь, что поверхность, на которой стоит анализатор, не подвергается никаким вибрациям и будьте внимательны, чтобы не толкнуть анализатор при обработке тестов.

Неисправность из-за влияния электромагнитных полей



Нарушение нормальной работы анализатора и некорректные результаты из-за влияния электромагнитных полей

Анализатор был разработан и протестирован в соответствии с классом А стандарта CISPR 11. В бытовых условиях могут создаваться радиопомехи, в этом случае, возможно, потребуется принять меры для их смягчения.

- ▶ Электромагнитная обстановка должна быть оценена до начала эксплуатации устройства.
- ▶ Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных специальных источников радиочастотных сигналов), так как они могут мешать правильной эксплуатации.

Усталость при долгой работе



Усталость в связи с многочасовой работой

Если смотреть на экран монитора в течение длительного периода времени, это может вызвать перенапряжение глаз или усталость тела.

- ▶ Избегайте долгих периодов работы с экраном монитора.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ	Список примечаний ▶ Перед началом эксплуатации внимательно изучите содержащиеся в данной сводной информации примечания. Их несоблюдение может привести к повреждению оборудования.
------------	---

Движущиеся части

ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение анализатора из-за контакта с движущимися частями Контакт с движущимися частями может привести к деформации иглы для образцов или повреждению какого-либо другого элемента. Если анализатор обнаруживает столкновение с препятствием, подается сигнал тревоги, и обработка анализа немедленно прекращается. ▶ Все крышки должны быть закрыты во время анализа и находиться на своем месте. ▶ Не касайтесь никаких частей анализатора кроме тех, которые специально указаны. Держитесь на расстоянии от подвижных элементов во время работы.
------------	--

Предохранители

ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение анализатора из-за неправильного использования ▶ Если один из предохранителей перегорит, не пытайтесь эксплуатировать анализатор до обращения к представителю сервисной службы «Рош».
------------	---

Пролив жидкости

ПРИМЕЧАНИЕ	Нарушение нормальной работы из-за пролитой жидкости Пролив какой-либо жидкости на анализатор может привести к неправильной работе или повреждению устройства. ▶ Не помещайте образцы или иную жидкость на поверхность анализатора. ▶ Если жидкость все же пролилась на анализатор, немедленно вытрите ее и нанесите дезинфицирующее средство. Обязательно используйте средства индивидуальной защиты.
------------	---

Повышенная влажность окружающей среды

ПРИМЕЧАНИЕ	Нарушение нормальной работы из-за высокой атмосферной влажности Избыточная влажность окружающего воздуха может привести к образованию конденсата внутри анализатора и к короткому замыканию в электрических элементах. ▶ Всегда используйте анализатор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.
------------	--

Воздействие вибраций

ПРИМЕЧАНИЕ	Нарушение нормальной работы из-за пролитого образца Сильная вибрация или толчки по прибору могут привести к проливу образца, что способно вызвать неисправность анализатора. ▶ Убедитесь, что поверхность, на которой стоит анализатор, не подвергается никаким вибрациям, и будьте внимательны, чтобы не толкнуть анализатор при обработке тестов.
------------	---

Предупреждающие наклейки на оборудовании

Для привлечения внимания к потенциально опасным участкам на анализаторе имеются предупреждающие наклейки. Они вместе с их определениями перечислены ниже в соответствии с расположением на устройстве.

Предупреждающие наклейки на анализаторе соответствуют следующим стандартам: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417 или ISO 7000.



Если маркировочные наклейки повреждены, они должны быть заменены представителем сервисной службы «Рош». Для замены маркировочных этикеток обратитесь к местному представителю компании.

Изображения анализатора

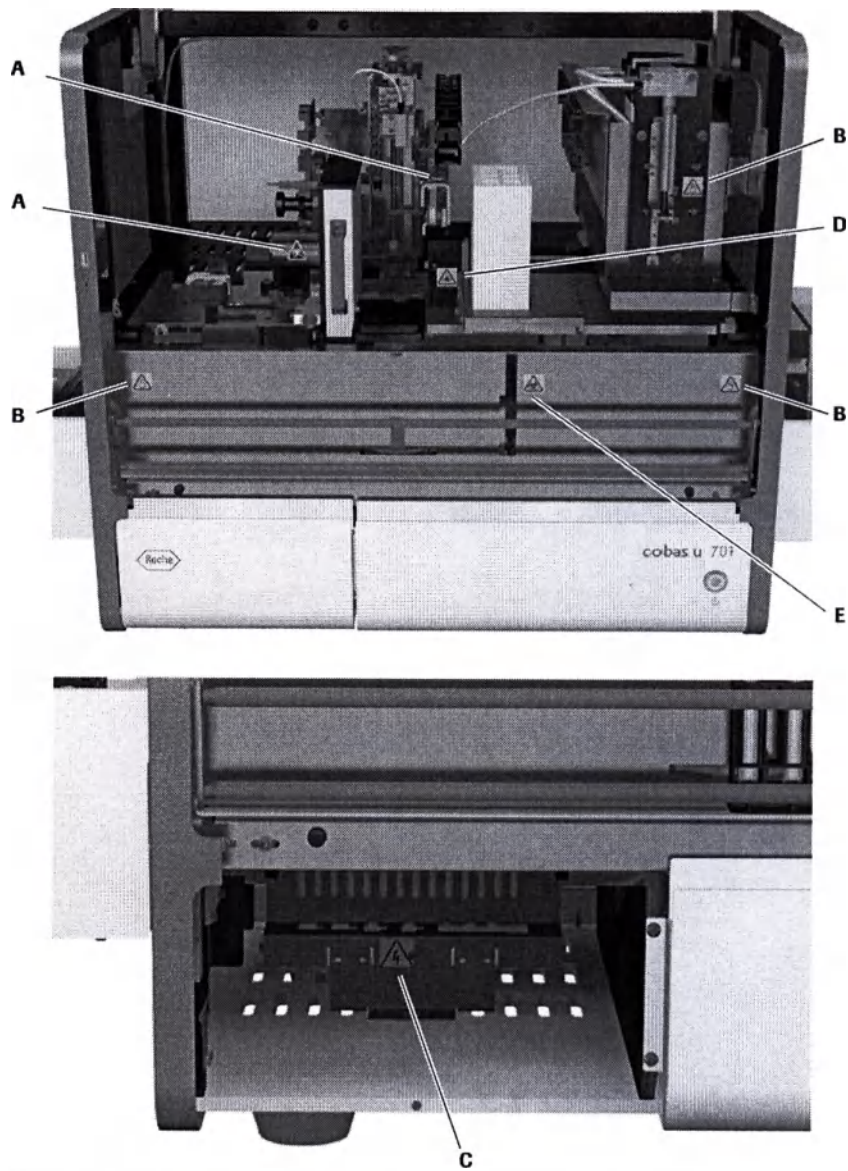


Рисунок 1-1 Предупреждающие наклейки на анализаторе осадка мочи

Предупреждающие наклейки на оборудовании



Чувствительность к электростатическим разрядам

Этот знак указывает на ту часть прибора, которая является чувствительной к электростатическим разрядам.

Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных специальных источников радиочастотных сигналов), так как они могут мешать правильной эксплуатации.



Движущиеся части

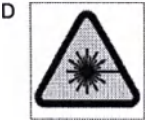
Этот знак указывает на опасность движущихся частей в непосредственной близости от него.

Не касайтесь руками подвижных частей.



Электрическая опасность

Контакт с электрическими элементами может привести к поражению электрическим током. Этот знак указывает на то, что существует опасность касания электрических компонентов при попытке получить доступ к тем частям системы, которые обозначены этим знаком. Обратитесь к руководству оператора для получения инструкций по безопасной эксплуатации.



Источник лазерного луча (класс 1)

Этот знак указывает на то, что источник лазерного луча встроен в непосредственной близости от микроскопа для обнаружения кюветы, но нет никакой опасности соприкосновения с ним. Лазер включается автоматически, когда главная крышка открыта. Не следует изменять функцию безопасной блокировки.



Предупреждение о биологической опасности

Этот знак указывает на то, что в непосредственной близости от этого знака имеются потенциальные биологические опасности.

Пользователь несет ответственность за очистку, если был разлит биологически опасный материал. Следуйте определенным требованиям лаборатории для работы с биологически опасными материалами.



Запрещаются любые действия пользователя, пока центрифуга находится в действии.

Утилизация оборудования



Утилизация компонентов блока управления

Компоненты блока управления (например, компьютер, монитор, клавиатура), маркированные этим символом, подпадают под действие *Европейской директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE, 2002/96/EC)*.

- ▶ Эти компоненты должны утилизироваться силами специализированных организаций по сбору отходов, назначенных центральными или местными органами власти.
- ▶ Для получения дополнительных сведений по утилизации отслужившего оборудования следует обращаться в городскую администрацию, службу по утилизации мусора или к представителю компании «Рош».
- ▶ Ограничение:
Определение зараженности компонентов блока управления входит в сферу ответственности лаборатории.
В случае заражения с этими компонентами нужно обращаться так же, как и с анализатором.



ВНИМАНИЕ

Загрязнение окружающей среды биологически опасными материалами

С прибором необходимо обращаться как с биологически опасными загрязненными отходами.

- ▶ Конечная утилизация организуется таким образом, чтобы не подвергать опасности персонал, ответственный за утилизацию прибора.
- ▶ Как правило, такое оборудование должно подвергаться стерилизации, прежде чем оно будет передано для конечной утилизации. Для получения дополнительной информации следует обращаться к представителю сервисной службы «Рош».

Введение

В данной главе приведена общая информация о системе для анализа мочи, а также описание ее работы.

В данной главе	Глава 2
Общее описание	29
Знакомство с анализатором	30
Помощь оператору	31
Порядок работы	32
Проверка состояния анализатора	33
Проверка микроскопа	34
Контроль качества (КК)	34
Повседневная эксплуатация	35
Краткое руководство по выполнению обычных рабочих процедур	36
Обработка результатов	39
Просмотр результатов	39
Валидация результатов	40
Печать и экспорт результатов	40
Окончание смены	41
Техническое обслуживание	41

Общее описание

Автоматический анализатор осадка мочи **cobas u 701** – это полностью автоматизированная система для микроскопического исследования осадка мочи, предназначенная для количественного, полуколичественного и качественного определения компонентов в условиях *in vitro*.

Он может обрабатывать до 116 анализов в час, и с его помощью образцы осадка мочи могут быть исследованы на содержание следующих элементов:

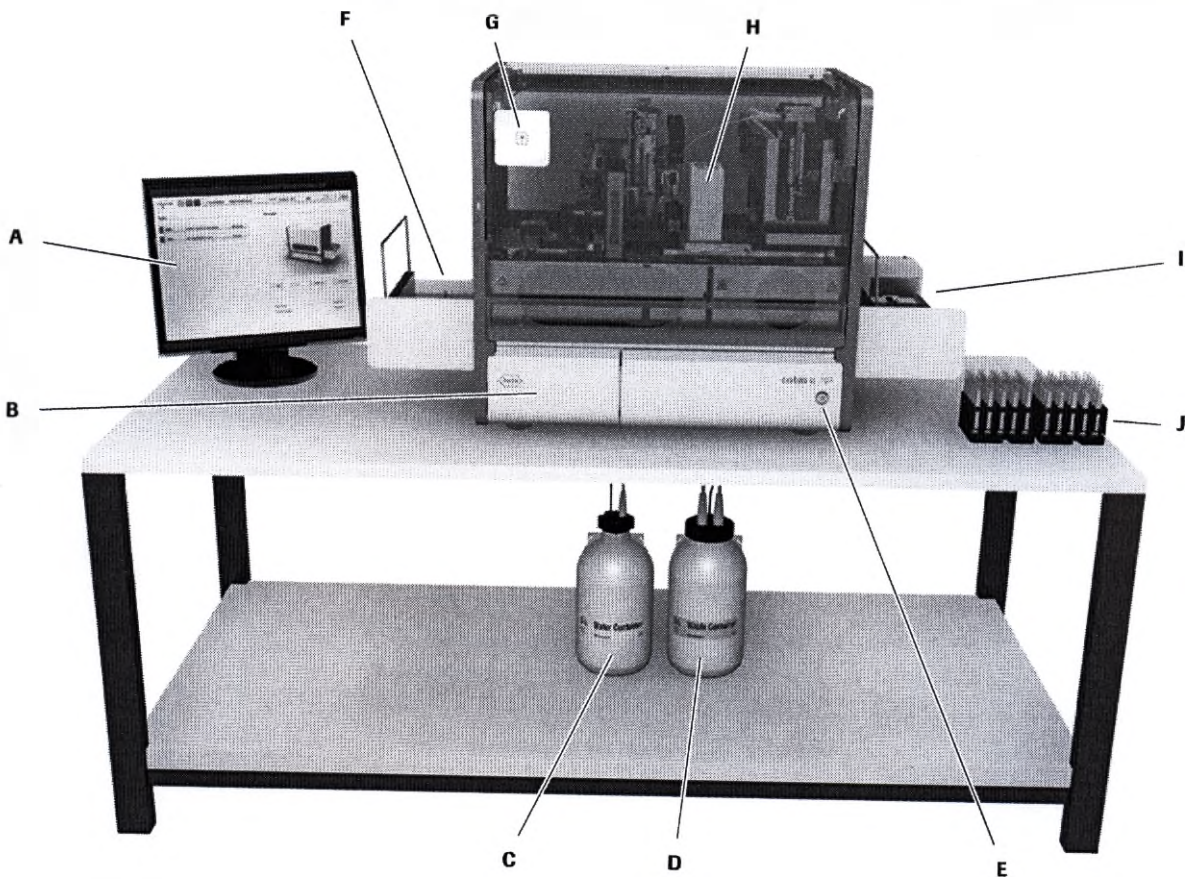
Анализ	Характеристики анализа
RBC	Эритроциты
WBC	Лейкоциты
NEC	Клетки неплоского эпителия
SEC	Клетки плоского эпителия
YEA	Дрожжеподобные клетки
CRY	Кристаллы
BAC	Бактерии
HYA	Гиалиновые цилиндры
SPRM	Сперматозоиды
MUC	Слизь
PAT	Патологические цилиндры

Таблица 2-1 Параметры, измеряемые с помощью анализатора осадка мочи

Эксплуатация В ходе повседневной эксплуатации вмешательство оператора сводится к загрузке и выгрузке образцов, и валидации результатов. (Возможна настройка системы на автоматическое валидирование результатов, которые прошли ряд внутренних проверок.) Может потребоваться проведение определенных процедур текущего обслуживания, таких как пополнение расходных материалов, очистка от пролитых жидкостей и промывка жидкостной системы. Вы будете проинформированы, когда потребуются эти процедуры, которые поддерживаются системой интерактивного руководства (в виде т. н. «мастеров обслуживания»); вам просто необходимо следовать указаниям на экране. Это же относится и к проверке функциональности, калибровке и задачам КК. Как правило, все, что необходимо сделать для выполнения названных задач – это подготовить пробирки и поместить специальные принадлежности в анализатор при появлении соответствующего запроса.

Знакомство с анализатором

На следующем рисунке приведено полное изображение анализатора осадка мочи.



- A Сенсорный экран

B Контейнер для отработанных кювет

C Контейнер для воды

D Контейнер для жидких отходов

E Выключатель вкл./выкл.
- F Блок разгрузки

G Сканер радиочастотных меток

H Кассета с кюветами

I Блок загрузки

J Штативы для пробирок с образцами

Рисунок 2-1 Основные элементы оборудования

Помощь оператору

Основными инструментами для оказания помощи в ходе эксплуатации прибора являются мастера обслуживания, обеспечивающие руководство в процессе выполнения выбранных задач, а также документация пользователя.

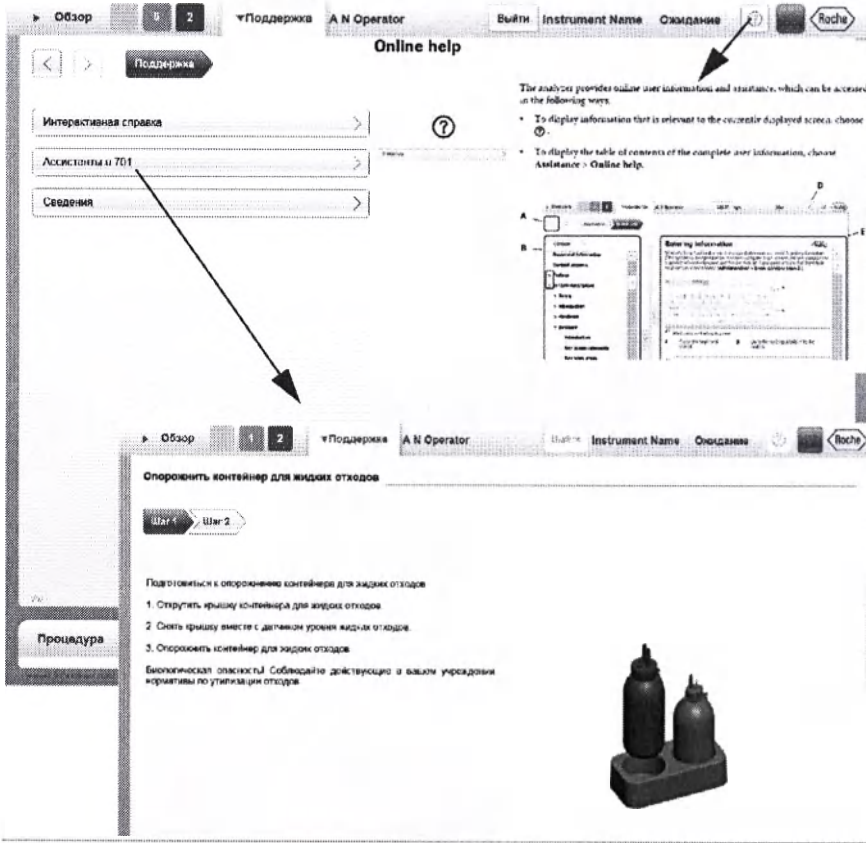


Рисунок 2-2 Вкладка «Поддержка» (Assistance)

- См. Ассистенты (стр. 91).
- См. Система интерактивной помощи (стр. 94).

Порядок работы

Прибор может работать со штрих-кодированными штативами и образцами, но можно использовать образцы и без штрих-кодов. Штрих-коды на штативах применяются для определения различных их типов: специальные штативы используются для анализов пациентов, проведения контроля качества, а также для промывания жидкостной системы. Это обеспечивает высокую степень автоматизации, в результате чего анализы и процедуры запускаются автоматически при загрузке соответствующего штатива.

При обработке анализов пациентов, если используется лабораторная информационная система (ЛИС), заказ загружается сразу после считывания штрих-кода образца, если же ЛИС не применяется, анализатор автоматически генерирует заказы во время измерений.

Выполнение исследования состоит из следующих действий и задач:

1. Оператор помещает образцы на штатив, загружает его в лоток для штативов, который затем помещает в блок загрузки штативов.
2. Штатив автоматически передвигается к конвейеру для штативов.
3. Происходит считывание штрих-кодов штатива и пробирок с образцами.

Если используется лабораторная информационная система (ЛИС), заказ загружается, как только будет считан штрих-код образца; если же ЛИС не применяется, анализатор автоматически выдает заказ.

4. Пробирка с образцом (на своем штативе) перемещается в позицию аспирации проб.
5. Образец перемешивается внутри пробирки.

Это производится путем аспирации и дозирования образца.

6. Образец аспирируется в жидкостную систему, кювета извлекается из кассеты и помещается в зону пипетирования.

(Минимальный необходимый объем образца зависит от режима анализа. См. *Минимальные объемы образцов (зависят от режима тестирования)* (стр. 73).)

7. Точное количество образца вносится путем дозирования в кювету.

Игла промывается после дозирования, чтобы предотвратить загрязнение образца.

8. Кювета перемещается в центрифугу.
9. Кювета обрабатывается в центрифуге.
10. Кювета транспортируется на предметный столик микроскопа.
11. Для образца в кювете получают 15 изображений с помощью микроскопа. (Область съемки разделяется на пятнадцать равных полей, которые фотографируются по отдельности.)
12. Программа распознавания элементов осадка мочи анализирует все пригодные снимки в отношении всех параметров и генерирует количественный, полуколичественный или качественный результат.
13. Кювета удаляется в контейнер для отработанных кювет.
14. В рабочей области **Routine** (Процедура) выводятся результаты и снимки, которые могут быть валидированы.
15. Когда все пробирки с образцами на штативе обработаны, штатив перемещается к лотку со штативами в блоке разгрузки, откуда оператор может удалить его.

Проверка состояния анализатора

Основными инструментами для проверки состояния анализатора являются индикатор задач (В) и список задач (А).

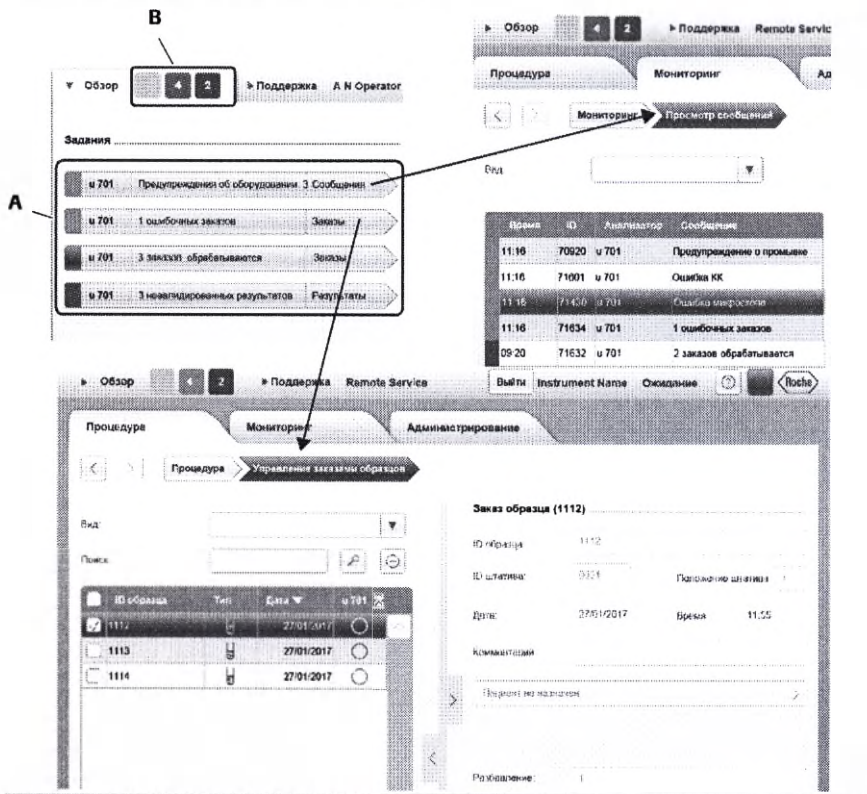


Рисунок 2-3 Индикатор задач и список задач

Индикатор задач



Индикатор задач предлагает общий обзор текущего состояния анализатора. Цвет кнопки обозначает актуальность задачи, а цифра на кнопке показывает количество задач этого уровня срочности. Задача может включать несколько сообщений.

В следующей таблице поясняется значение цветов.

Цвет	Интерпретация
Красный	Задача требует немедленного вмешательства оператора. Процедура может прерваться. Такое сообщение также сопровождается звуковым сигналом, если эта функция не отключена.
Оранжевый	Задача требует быстрого вмешательства оператора, иначе процедура может прерваться.
Серый	Текущая задача. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия.
Светло-серый	Задачи отсутствуют. Вмешательство оператора не требуется.

Таблица 2-2 Цветовая кодировка сообщений

Список задач Список задач содержит кнопки задач. Нажатием кнопки задач можно открыть список всех сообщений в категории либо вывести панель с информацией и функциями, относящимися к проблеме, которая связана с кнопкой задач (расходные материалы, заказы, результаты).

Представленные кнопками сообщения и задачи сгруппированы, прежде всего, по соответствующему анализатору, затем по тематической категории (сообщения, расходные материалы, заказы, результаты) и приоритетности.

Проверка микроскопа

Для обеспечения надлежащего функционирования механизма фокусировки микроскопа необходимо каждые четыре недели проводить проверку микроскопа. Для этого выполняется предварительно заданная последовательность фотографических измерений референсной кюветы. Данная кювета содержит прозрачный материал с вытравленными в нем клетками, подобными эритроцитам. Система должна суметь распознать эти клетки и правильно их сосчитать.

Уведомление в списке сообщений информирует о том, когда должна быть произведена проверка микроскопа. Результаты, полученные при уже недействительных итогах проверки микроскопа, помечаются буквой **C** в столбце **Р**.

Контроль качества (КК)

Измерения в рамках контроля качества (КК) обеспечивают надлежащее функционирование анализатора. Сначала производится измерение материала для КК, результаты для которого известны. Затем полученные результаты сравниваются в рамках установленных диапазонов с этими известными результатами. Когда истекает срок годности лота материала для КК или тест для контроля качества не проходит успешно, в списке сообщений появляется новое сообщение. Выполнение тестов по-прежнему продолжается, но их результаты помечаются буквой **Q** в столбце **Р**.

Задачи КК, как правило, выполняются при получении соответствующих указаний. Процедура измерений КК заключается в подготовке специального штатива КК с соответствующими материалами и его загрузке в анализатор; тестирование затем выполняется автоматически.

Повседневная эксплуатация

Повседневная эксплуатация состоит из следующих этапов:

1. Подготовка системы
 - Убедитесь, что все расходные материалы в наличии, контейнер для воды заполнен, а контейнер для жидких отходов пуст.
 - Обратите внимание на все задачи, обозначенные красным или оранжевым цветом в списке задач.
2. Выполнение тестов и текущего технического обслуживания
 - Загрузите образцы.
 - Вытрите пролившиеся жидкости, пополните запасы расходных материалов, если это необходимо.
 - Проведите валидацию результатов.
 - Распечатайте результаты и сохраните в формате PDF-файлов, если это необходимо.
 - Выгрузите образцы.
3. Выполнение работ по окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена
 - Заархивируйте результаты в соответствии с процедурами лаборатории.
 - Опорожните контейнеры для отработанных кювет и жидких отходов.
 - Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор.
 - Очистите блоки загрузки и разгрузки.
 - Очистите конвейер для штативов.
 - Очистите датчик изгиба иглы.
 - Очистите подставку для кювет, зону пипетирования и внутреннюю поверхность камеры центрифугирования.
 - Очистите область предметного столика микроскопа.
 - Удалите пролитые жидкости и загрязнения с корпуса анализатора.

Краткое руководство по выполнению обычных рабочих процедур

В следующей таблице приводятся основные задачи оператора при выполнении рутинных тестов.

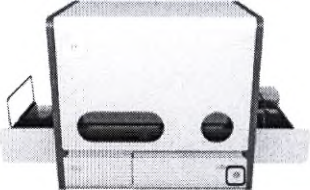
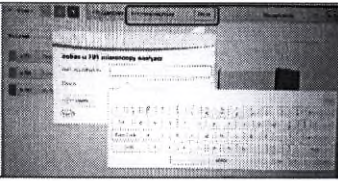
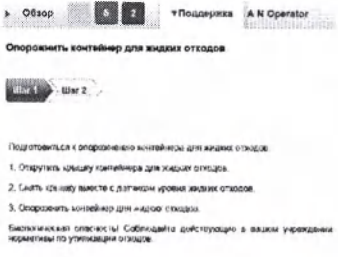
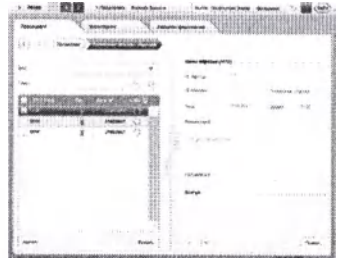
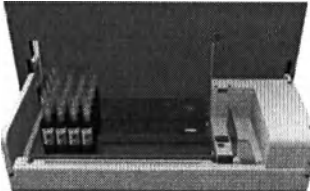
Этап	Задача	Процедура
1	Запуск анализатора	 1. Убедитесь, что все крышки закрыты. 2. Включите анализатор в сеть. 3. Дождитесь отображения рабочей области Overview (Обзор). 4. Это может занять несколько минут.
2	Вход в систему	 1. В рабочей области Overview (Обзор) нажмите Log on (Войти). На дисплее появится диалоговое окно. 2. Введите имя пользователя и пароль. 3. Нажмите кнопку Log on (Войти). Ваше имя появится в области общей информации.
3	Подготовка анализатора	 1. В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач. Обратите внимание на задачи, выделенные красным и оранжевым цветом. 2. Проверьте контейнер для воды. Если он не заполнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и заполните его. 3. Проверьте контейнер для жидких отходов. Если он не пуст, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и опорожните его. 4. Проверьте кассету с кюветами. Если она почти пуста, убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой.
4	Назначение заказов	 Заказы определяются автоматически при прохождении штатива и пробирок через сканер штрих-кодов.
5	Загрузка образцов и штативов	 • Убедитесь, что штрих-коды образцов обращены к той длинной части штатива, на которой наклеен штрих-код. • Убедитесь, что штрих-коды штатива смотрят наружу и в направлении задней части анализатора при установке в блок загрузки. Анализатор определяет наличие лотка или отдельных штативов в позициях приоритетного и одиночного штативов и перемещает их на конвейер для штативов.

Таблица 2-3 Краткое руководство по выполнению анализов

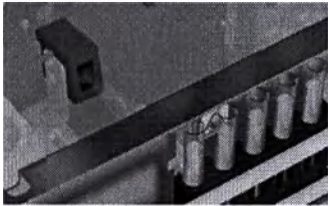
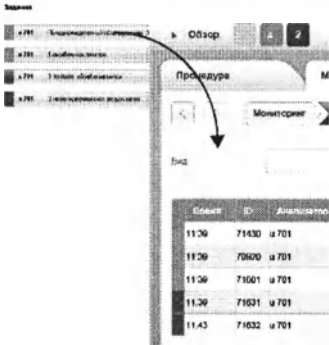
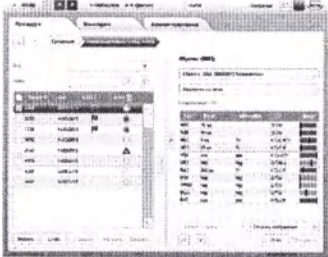
Этап	Задача	Процедура
6	Запуск анализа	 Анализ начинается автоматически.
7	Контроль работы анализатора	 - В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач и список задач. Обратите внимание на все позиции, выделенные красным или оранжевым цветом в списке задач. - Нажмите на кнопку задач. При появлении списка сообщений выберите сообщение, проверьте детали и следуйте инструкциям на экране. При отображении другой панели, например, панели расходных материалов, выполните соответствующую задачу (как правило, с помощью «мастера обслуживания»). Красный: Проблемы, требующие немедленного вмешательства оператора. Оранжевый: Проблемы, требующие быстрого вмешательства оператора, иначе процедура может прерваться. Серый: Сообщения, информирующие о статусе текущих задач. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия Светло-серый: Отсутствие каких-либо проблем, имеющих определенную степень важности. Цифра на кнопке указывает на количество сообщений данной степени важности.
8	Валидация результатов	 - Выберите Routine (Процедура) > Manage test results (Управление результатами анализа), если необходимо. - Выберите результат в списке и проверьте индикаторы сигнального сообщения и графики диапазона. Зеленый: отрицательный Желтый: положительный (слабая патология) Красный: положительный (патология) При работе с демографическими данными пациентов можно указать пациента для каждого результата. Нажмите на кнопку No patient assigned (Пациент не назначен). - Выберите кнопку Validate (Валидировать) или кнопку Rerun (Повторить), по мере необходимости. Можно настроить анализатор на автоматическое подтверждение всех результатов или на исключение из автоматической валидации тех результатов, в отношении которых имеются определенные сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, можно выбрать ручную валидацию всех результатов.

Таблица 2-3 Краткое руководство по выполнению анализов

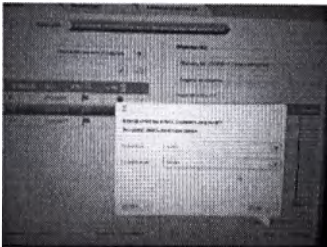
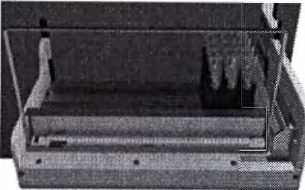
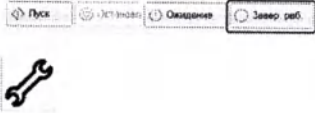
Этап	Задача	Процедура
9	Печать или экспорт результатов	 Чтобы напечатать отдельные или все результаты, выберите Routine (Процедура) > Manage test results (Управление результатами анализа). - В списке результатов поставьте флажок напротив всех результатов, которые необходимо напечатать или сохранить в виде PDF-файла. - Нажмите кнопку Report (Отчет). - Выберите печать или сохранение результатов в отдельный файл. - Нажмите кнопку Yes (Да). Для печати результатов отдельных пациентов выберите Routine (Процедура) > Manage patients (Управление данными пациента). - В списке пациентов поставьте флажок в окошке напротив всех пациентов, результаты которых необходимо распечатать или сохранить в виде PDF-файла. - Нажмите кнопку Report (Отчет). - Выберите печать или сохранение результатов в файл. - Укажите, какие результаты требуется напечатать. - Нажмите кнопку Yes (Да).
10	Очистка блока разгрузки	 Извлеките лоток со штативами и замените его пустым.
11	Обслуживание по окончании смены и отключение анализатора	 Если следующая смена не начинается непосредственно за текущей сменой, необходимо выполнить следующие задачи: - По мере необходимости заархивируйте результаты в соответствии с процедурами лаборатории. - Опорожните контейнеры для отработанных кювет и жидких отходов. - Выполните процедуру ежедневной промывки и отключите прибор. - Очистите блоки загрузки и разгрузки. - Очистите конвейеры для штативов. - Очистите датчик изгиба иглы. - Очистите подставку для кювет, зону дозирования и внутреннюю часть камеры центрифугирования. - Очистите область предметного столика микроскопа. - Удалите пролитые жидкости и загрязнения с корпуса анализатора.

Таблица 2-3 Краткое руководство по выполнению анализов

Обработка результатов

Можно настроить анализатор на автоматическую валидацию всех результатов или исключение из автоматической валидации тех результатов, которые имеют определенные сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, вы можете выбрать ручную валидацию всех результатов.

Можно вывести на экран и изучить подробную информацию о результатах, а в случае необходимости изменить классификацию компонентов осадка мочи.

Просмотр результатов

Результаты отображаются на соответствующей панели, при этом доступен как полноэкранный, так и раздельный режим. С помощью режимов просмотра можно задать отображение нужных результатов, например, только тех, которые еще не были подтверждены. Также можно выполнить поиск конкретных результатов или их группы, введя часть идентификационного номера образца в поле **Search (Поиск)**.

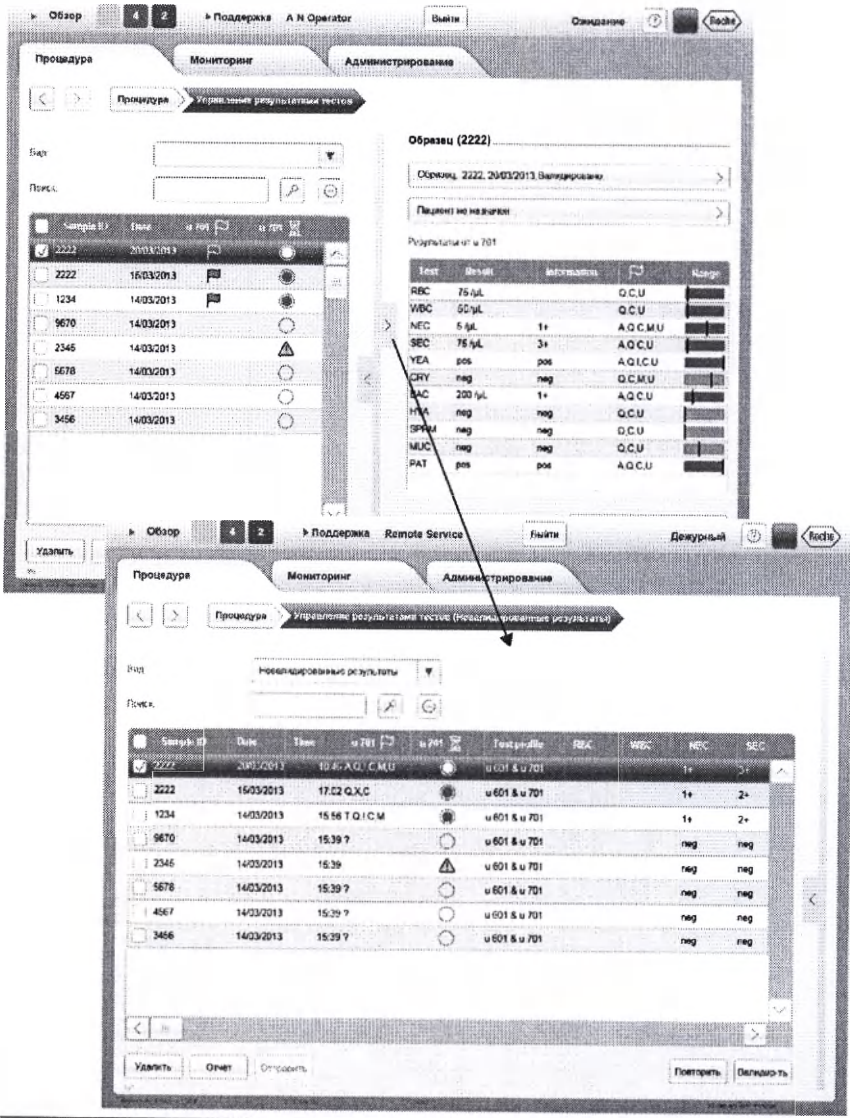


Рисунок 2-4 Отображение результатов

Валидация результатов

Диапазоны значений и пределы используются для разделения результатов на положительные и отрицательные и для определения, нужно ли считать данные ошибочными и выполнять такие действия, как проведение дополнительных тестов. Если диапазоны и значения превышены, генерируются сигнальные сообщения об отклонении данных, а результаты отмечаются соответствующим образом. Эти индикаторы помогают выявить критические результаты и указывают на возможные действия, которые необходимо предпринять.

Анализатор обеспечивает несколько вспомогательных средств для валидации результатов:

- Можно настроить анализатор на автоматический прием всех результатов или исключение из автоматической валидации тех результатов, которые имеют сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, вы можете выбрать ручную валидацию всех результатов.

 Для получения информации о настройке анализатора см. *Определение метода валидации* (стр. 178).



При работе с лабораторной информационной системой прошедшие валидацию результаты автоматически передаются на хост-компьютер.

- В списке результатов те из них, значения которые выходят за рамки диапазонов или превышают предельные значения, помечаются в столбце .
- В поле подробной информации результаты имеют цветовую кодировку, с помощью которой обозначаются нормальные (, зеленый), низкие патологические (, желтый) или патологические (, красный) значения.
- В отношении результатов анализа осадка мочи также существует возможность просмотра отдельных изображений и повторной классификации компонентов, не прошедших валидацию результатах.
- Можно распечатать результаты и сохранить их в формате PDF.
- Можно экспортировать результаты в формате CSV для обработки их на внешнем компьютере.

Печать и экспорт результатов

Можно распечатать результаты или сохранить их в файле PDF. Также можно сохранить связанные снимки в виде отдельных файлов в формате PNG и экспортировать результаты в формате данных, разделенные символами (CSV), для отчетности или обработки с помощью программы электронных таблиц.

Анализатор может быть подключен к сети или непосредственно к принтеру.

Аппаратное обеспечение

В данной главе представлены компоненты аппаратного обеспечения, которые могут потребоваться для работы оператора в ходе повседневной эксплуатации или обслуживания.

В данной главе	Глава 3
Безопасность	45
Основные компоненты системы.....	46
Крышки	47
Разъемы	49
Разъемы для жидкостных контейнеров	50
Выключатели питания	51
Блоки загрузки и разгрузки штативов	52
Блок загрузки	52
Блок разгрузки	53
Пробирки, штативы для пробирок и лотки для штативов.....	54
Пробирки	54
Штативы для пробирок	55
Лотки для штатива	56
Контейнеры для жидкостей.....	57
Контейнеры для воды.....	57
Контейнеры для жидких отходов.....	58
Контейнеры для отработанных кювет	59
Линия перемещения штатива	60
Жидкостная система	61
Модуль дозирования	62
Калибровка иглы	63
Блок промывки	63
Работа с образцами.....	64
Работа с кюветами.....	65
Кюветы	65
Кассеты с кюветами	66
Отсек для кассеты с кюветами	67
Микроскопия.....	68

Содержание

Фокусировка	68
Сканер штрих-кодов.....	69
Штрих-коды	70
Радиочастотная идентификация	71
Технические характеристики	72
Стандартные расходные материалы	74
Рабочие показатели	74
Диапазоны концентраций (международные)	75
Диапазоны концентраций (принятые в США).....	76

Безопасность



Внимательно ознакомьтесь с информацией, приведенной в главе «Безопасность».

 См. стр. 13ff.

Следующие сообщения о соблюдении мер безопасности особенно важны:

Предупреждения

- *Электробезопасность* (стр. 18)
- *Биологически опасные материалы* (стр. 18)

Предостережения

- *Механическая безопасность* (стр. 20)

Примечания

- *Избыточная влажность окружающей среды* (стр. 22)
- *Пролив жидкости* (стр. 22)



Травмы персонала и повреждение анализатора из-за неправильного обращения

Касание иглы пальцами без перчаток может оставить следы на поверхности и впоследствии повлиять на точность результатов.

Анализатор имеет довольно большой вес. Попытки переместить его без применения соответствующих ресурсов, инструментов и технических приемов может привести к травмам персонала и повреждению устройства при его падении с небольшой высоты.

- ▶ Не пытайтесь поднять анализатор самостоятельно.
- ▶ Для перемещения прибора следует всегда использовать ресурсы, инструменты и технические приемы в соответствии с местными предписаниями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение нормальной работы из-за неправильной установки анализатора

Размещение анализатора на неровной или наклонной поверхности может привести к нарушению его нормальной работы.

Установка прибора на поверхности, к которой нет удобного доступа для всего обслуживающего персонала, может привести к неправильному функционированию анализатора.

- ▶ Установите анализатор на ровной поверхности с максимальным углом наклона, указанным в разделе *Допустимый наклон* (стр. 72).
- ▶ Отрегулируйте высоту поверхности таким образом, чтобы весь обслуживающий персонал мог комфортно открывать и закрывать основную крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

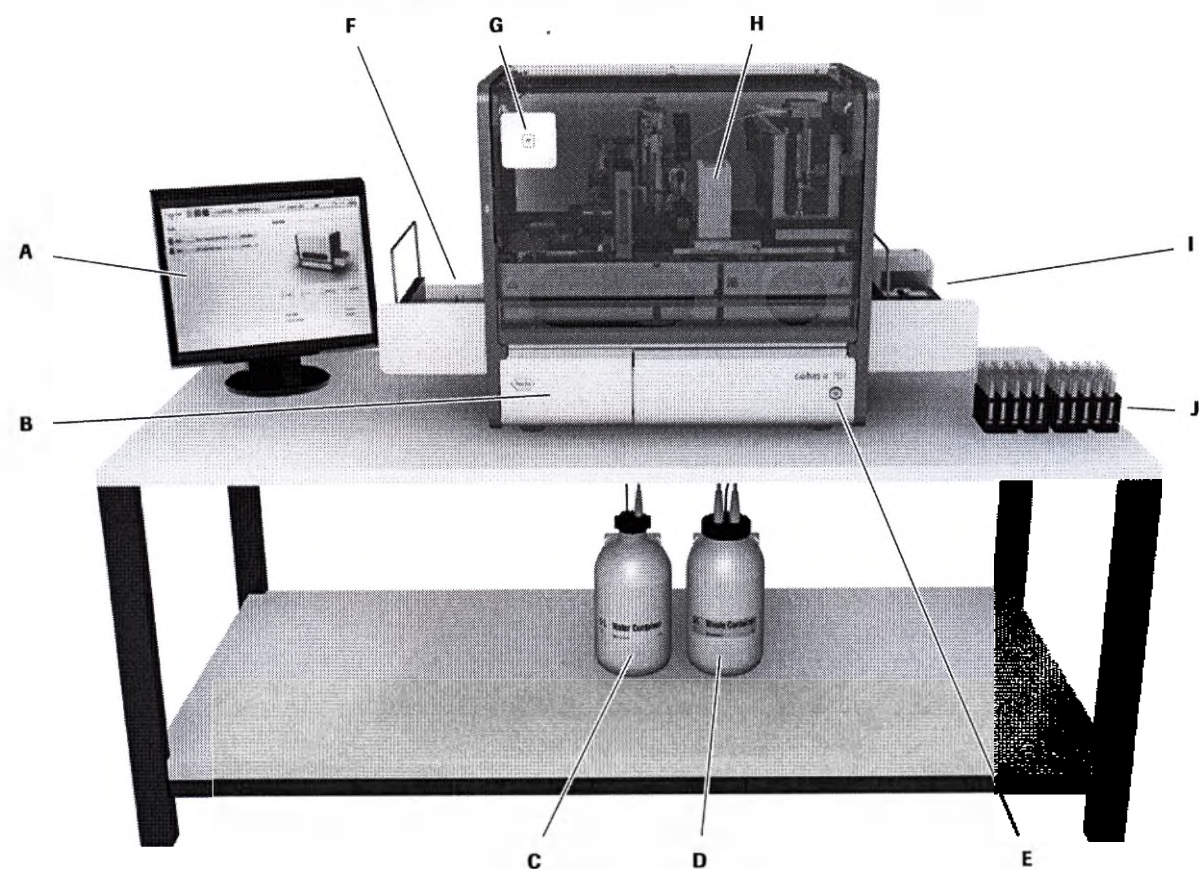
Нарушение нормальной работы из-за несовместимых драйверов монитора

Для обеспечения нормального функционирования монитора должны быть установлены соответствующие драйверы.

- ▶ Не заменяйте монитор самостоятельно. Если он нуждается в замене, обратитесь к представителю сервисной службы «Рош».

Основные компоненты системы

На приведенном ниже изображении показаны основные компоненты системы.



- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| A Сенсорный экран | F Блок разгрузки |
| B Контейнер для отработанных кювет | G Сканер радиочастотных меток |
| C Контейнер для воды | H Кассета с кюветами |
| D Контейнер для жидких отходов | I Блок загрузки |
| E Выключатель вкл./выкл. | J Штативы с образцами |

Рисунок 3-1 Основные компоненты системы

Крышки

Все крышки должны быть закрыты во время обработки. Открывать их можно, только если это указано в инструкции на экране, а также в процессе технического обслуживания или поиска и устранения неисправностей.



Травмы персонала из-за контакта с движущимися частями

- ▶ Оставляйте основную крышку закрытой и в соответствующем положении во время работы с анализатором.
- ▶ В ходе эксплуатации и технического обслуживания действуйте согласно инструкциям в руководстве оператора.
- ▶ Обращайте внимание на предупреждения, указанные в наклейках с информацией о технике безопасности на оборудовании.



Травмы персонала из-за неправильного обращения с основной крышкой

Если основная крышка открыта не полностью, она может захлопнуться и при этом прищемить пальцы.

- ▶ Всегда открывайте основную крышку полностью, переводя ее в полностью вертикальное положение.
- ▶ При закрытии основной крышки следите за тем, чтобы руки или пальцы не находились на боковой раме анализатора.



Потеря данных и образца из-за открытия крышки или выдвижных лотков

Открытие основной крышки в ходе эксплуатации прерывает подачу электропитания на все модули, обработка немедленно прекращается, при этом никакая информация о состоянии не может быть сохранена. Потребуется повторить все незавершенные тесты и другие процедуры.

Открытие выдвижного поддона для отходов прерывает выполнение текущих измерений. Никакие результаты для уже запущенных анализов не формируются.

- ▶ Не открывайте крышку во время работы анализатора. Это допустимо только в случае чрезвычайной ситуации.



Для получения информации о том, как действовать в этой ситуации, см. Если во время работы случайно извлечена секция для отходов (стр. 217).

Восстановление работы системы после аварийного выключения (стр. 215)

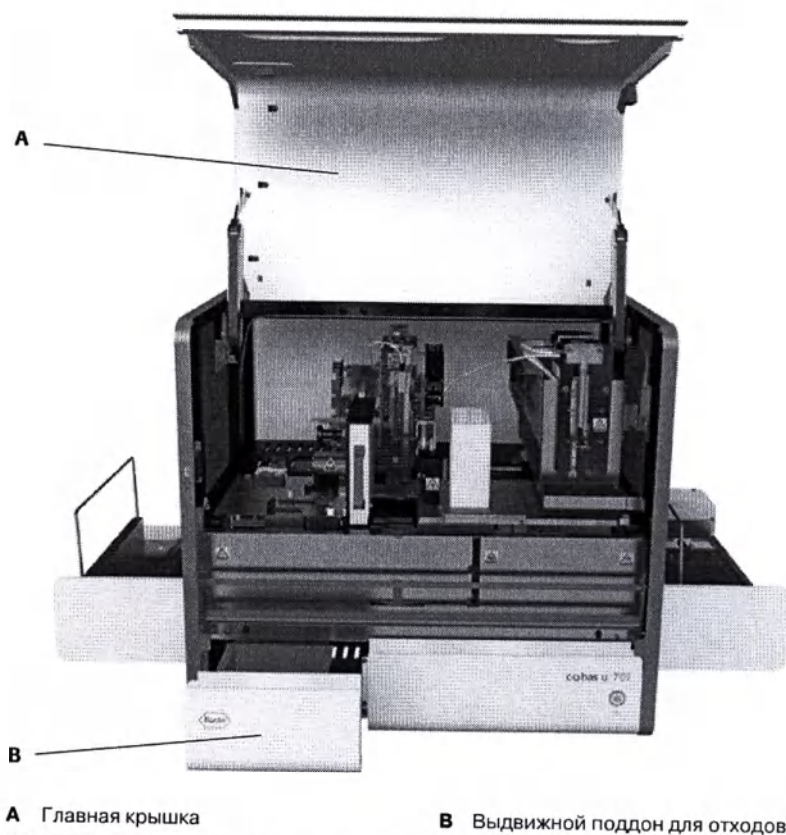
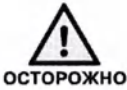


Рисунок 3-2 Крышки

Разъемы

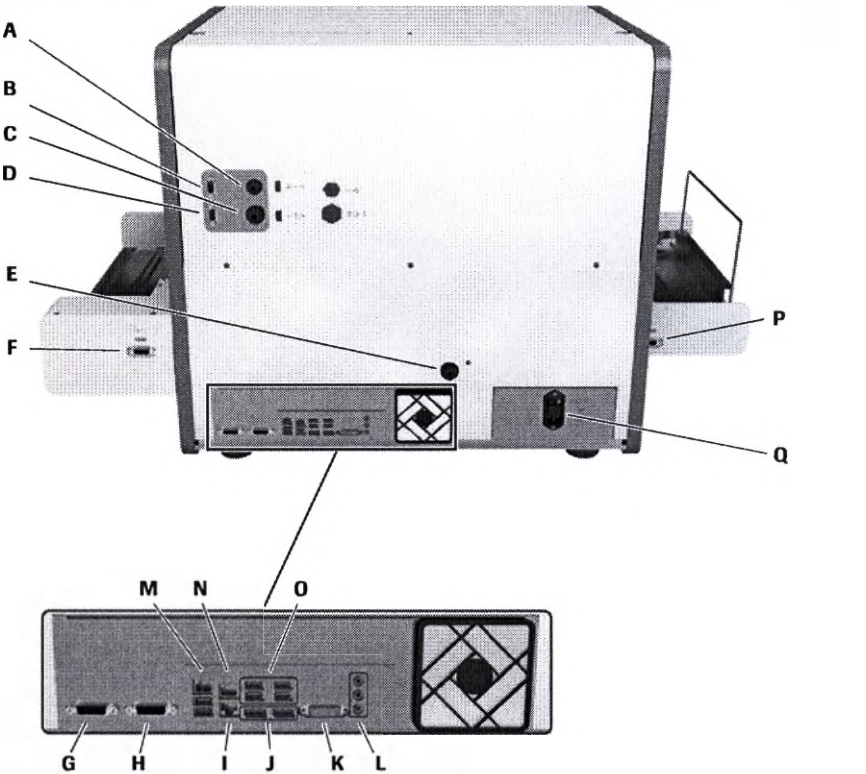
На задней стороне анализатора имеются разъемы для сети электропитания, контейнеров для жидкостей, а также передачи данных. Крепления внешних разъемов для жидкостных разъемов различаются во избежание путаницы.



Повреждение анализатора из-за подключения неподходящих устройств

Подключение внешних устройств, которые не предназначены для использования с анализатором, может привести к его повреждению или нарушить функционирование прибора.

- ▶ Подключайте к анализатору только такие внешние устройства, которые предназначены для использования с ним и приводятся в руководстве оператора.



- | | | | |
|---|---|---|---|
| A | Подача воды в систему | J | Не используется |
| B | Разъем датчика уровня воды | K | Монитор (разъем VGA) |
| C | Жидкие отходы | L | Не используется |
| D | Разъем датчика уровня жидких отходов | M | ЛВС-порт (ЛИС, сетевой принтер) |
| E | Жидкие отходы (запасное выходное отверстие) | N | ЛВС-порт к анализатору тест-полосок |
| F | Подключение к последовательному разъему G | O | USB-порты для мыши, клавиатуры, монитора (функция сенсорного экрана) или принтера |
| G | Блок загрузки | P | Подключение к последовательному разъему H |
| H | Блок разгрузки | Q | Разъем питания с выключателем и предохранителем |
| I | Не используется | | |

Рисунок 3-3 Разъемы анализатора осадка мочи

Разъемы

ПРИМЕЧАНИЕ

Затруднения в работе из-за одновременного использования виртуальной и внешней клавиатур

Система предназначена для работы с помощью сенсорного экрана, но вместо него можно использовать входящую в комплект поставки внешнюю клавиатуру.

Запуск анализатора с виртуальной клавиатурой и одновременное подключение внешней клавиатуры может привести к затруднениям в работе.

- ▶ Работать можно или только с виртуальной, или только с внешней клавиатурой.

Разъемы для жидкостных контейнеров

Перед включением анализатора внешние разъемы для жидкостных контейнеров должны быть надлежащим образом подсоединены.



Некорректные результаты из-за наличия воздуха в трубках

Если разъемы для жидкостных контейнеров подсоединены неверно, воздух может проникнуть в трубки и вызвать всасывание или распределение неправильных объемов жидкости, что способно привести к некорректным результатам.

- ▶ Убедитесь, что все разъемы для жидкостных контейнеров плотно завинчены, и при соединении разъемов держите их ровно под прямым углом.



- | | |
|--|--|
| A Подача воды в систему | G Разъем датчика уровня воды |
| B Разъем датчика уровня воды | H Жидкие отходы |
| C Разъем датчика уровня жидких отходов | I Жидкие отходы (запасное выходное отверстие) |
| D Жидкие отходы | J Разъем датчика уровня жидких отходов |
| E Жидкие отходы (запасное выходное отверстие) | K Контейнер для жидких отходов |
| F Подача воды в систему | L Контейнер для воды |

Рисунок 3-4 Разъемы для жидкостных контейнеров

Выключатели питания

Анализатор автоматически настраивается на работу от сети 100 - 240 В и 50 - 60 Гц.

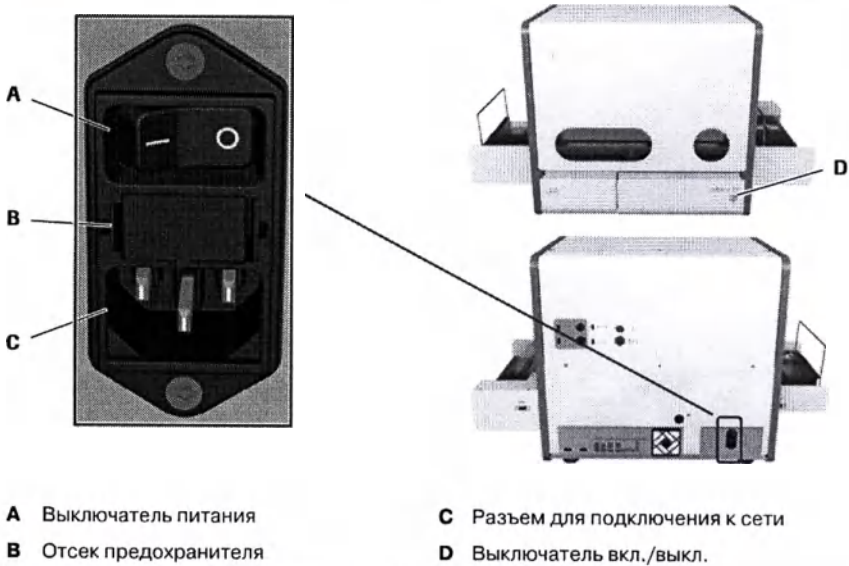


Рисунок 3-5 Выключатели питания

Кратковременное нажатие выключателя вкл./выкл. во время работы анализатора не дает никакого эффекта. Удерживание выключателя вкл./выкл. в течение нескольких секунд приводит к выключению всего анализатора.



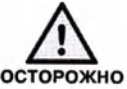
ОСТОРОЖНО

Потеря данных образца из-за выключения анализатора с помощью выключателя вкл./выкл.

Удерживание выключателя вкл./выкл. в течение нескольких секунд приводит к остановке всех процессов и выключает внутренний компьютер. Никакая информация о состоянии не сохраняется. Незавершенные анализы и другие процедуры должны быть выполнены заново.

- ▶ Не используйте выключатель вкл./выкл. для выключения анализатора, кроме экстренных случаев, например, когда экран "завис" и анализатор не реагирует ни на какие действия пользователя на экране или производимые другим образом.

Для получения информации об устранении последствий подобной чрезвычайной ситуации см. *Восстановление работы системы после аварийного выключения* (стр. 215).



ОСТОРОЖНО

Потеря данных образца и повреждение оборудования из-за отключения питания

Отключение питания с помощью выключателя питания останавливает все процессы, и никакая информация о состоянии не сохраняется. Незавершенные анализы и другие виды деятельности должны быть выполнены заново. Может произойти повреждение оборудования.

- ▶ Не выключайте электропитание в ходе эксплуатации.
- ▶ Обеспечьте размещение питающих кабелей на безопасном расстоянии от тех зон, где может передвигаться персонал.
- ▶ Компания «Рош» рекомендует использовать источник бесперебойного электроснабжения. См. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр. 72).

Для получения информации об устранении последствий такой чрезвычайной ситуации см. *Восстановление работы системы после отключения электроэнергии* (стр. 218).

Блоки загрузки и разгрузки штативов



Блоки загрузки и разгрузки штативов расположены на боковых сторонах анализатора. Они остаются незакрытыми для обеспечения легкого доступа.

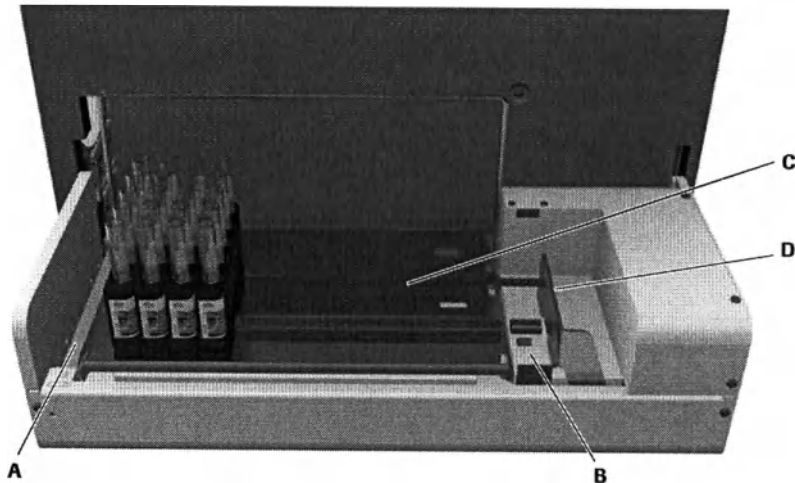
Травмы персонала из-за контакта с движущимися частями

Штативы для пробирок перемещаются автоматически на блоки загрузки и разгрузки толкателем штатива. Если вы положите руки или пальцы на блок во время перемещения штативов для пробирок, вам может прищемить пальцы.

- ▶ Не кладите руки на блоки загрузки и разгрузки или на штативы для пробирок во время перемещения штативов.
- ▶ Не загружайте штативы для пробирок, когда анализатор перемещает штативы в блок загрузки.
- ▶ Не выгружайте штативы для пробирок, когда анализатор перемещает штативы в блок разгрузки.

Блок загрузки

Отсек разделен на участок для входного лотка для штативов, вмещающего до 15 штативов, позиции для одиночного штатива и для приоритетного штатива.

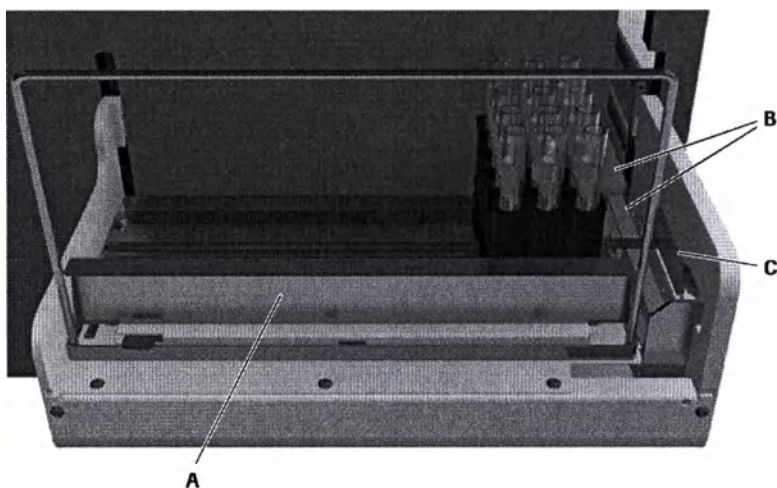


- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--------------------|
| A | Позиция для приоритетного штатива | C | Лоток для штативов |
| B | Позиция для одиночного штатива | D | Толкатель штатива |

Рисунок 3-6 Блок загрузки

Блок разгрузки

Выходной лоток для штативов вмещает не более 15 штативов. При его заполнении в списке сообщений появляется соответствующее уведомление. Если выходной лоток для штативов заполнен, обработка новых штативов невозможна.



A Лоток для штативов

C Толкатель штативов

B Конвейер штативов

Рисунок 3-7 Блок разгрузки

Пробирки, штативы для пробирок и лотки для штативов

Пробирки, штативы для пробирок и лотки для штативов

В данном разделе описываются контейнеры для обработки образцов.

Пробирки

В следующей таблице приведен список подходящих типов пробирок для утвержденных типов штатив.

Тип штатива	Пробирка с круглым дном			Пробирка с коническим дном		Пробирка с двойным дном	
	диам. 13 мм	диам. 16 мм	диам. 13-16 мм	диам. 13 мм	диам. 16 мм	диам. 13 мм	диам. 16 мм
Стандартный штатив RD 5 (серый)	✓	✓	✓	х	✓	✓	✓
Штатив RD 5 для промывки (зеленый)	✓	✓	✓	х	✓	х	х
Штатив RD 5 КК (белый)	✓	✓	✓	х	✓	✓	✓
Штатив URISYS (желтый)	х	✓	х	х	✓	х	х

Таблица 3-1 Подходящие типы пробирок для утвержденных типов штатив

Высота пробирки может составлять от 65 мм до 115 мм.
В целях идентификации, пробирки должны иметь наклейку со штрих-кодом, но можно также обрабатывать пробирки и без штрих-кода.

- 
- Для анализа мочи и материалов КК следует применять одинаковую комбинацию типов штативов и пробирок, но для промывочного штатива допускается использование другой комбинации.
 - Пробирки необходимо загрузить на штативы, чтобы анализатор мог их обработать.

- 
- Используемые типы пробирок и штативов определяются представителем сервисной службы «Рош», как правило, во время первоначальной установки.



Нарушение нормальной работы или некорректные результаты из-за использования несоответствующих пробирок

Анализатор был разработан и протестирован для применения определенных типов пробирок.

Использование пробирок, размеры которых не соответствуют указанным в таблице 3-1 и которые не предназначены для этого анализатора, может привести к нарушению нормальной работы или ошибкам при дозировании и, вследствие этого, к некорректным результатам.

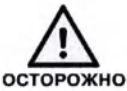
- Используйте только пробирки, указанные в таблице 3-1 (стр. 54).
- Используйте только пробирки, предназначенные для применения с этим анализатором.

Штативы для пробирок

Для работы на анализаторе необходимо использовать штативы для пробирок, которые указаны в таблице 3-1 (стр. 54). Штатив может вмещать до пяти пробирок диаметром от 13 до 16 мм и высотой от 65 до 115 мм. Их можно загружать в анализатор по отдельности или на лотке, вмещающем 15 штативов. Для идентификации на каждом из них должна быть наклейка со штрих-кодом. Этот идентификационный номер позволяет определить штативы с образцами для анализа, штативы для контроля качества или для промывки, и соответствующие действия будут начаты автоматически, как только анализатор выполнит идентификацию.



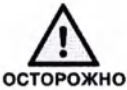
Наклейка на штативе при его установке в блок загрузки всегда должна быть обращена к задней стенке анализатора.



Нарушение нормальной работы или некорректные результаты из-за использования несоответствующих штативов для пробирок

Использование штативов, которые не соответствуют установленным размерам, может нарушить нормальную работу или привести к ошибкам при дозировании и, как следствие, к получению некорректных результатов.

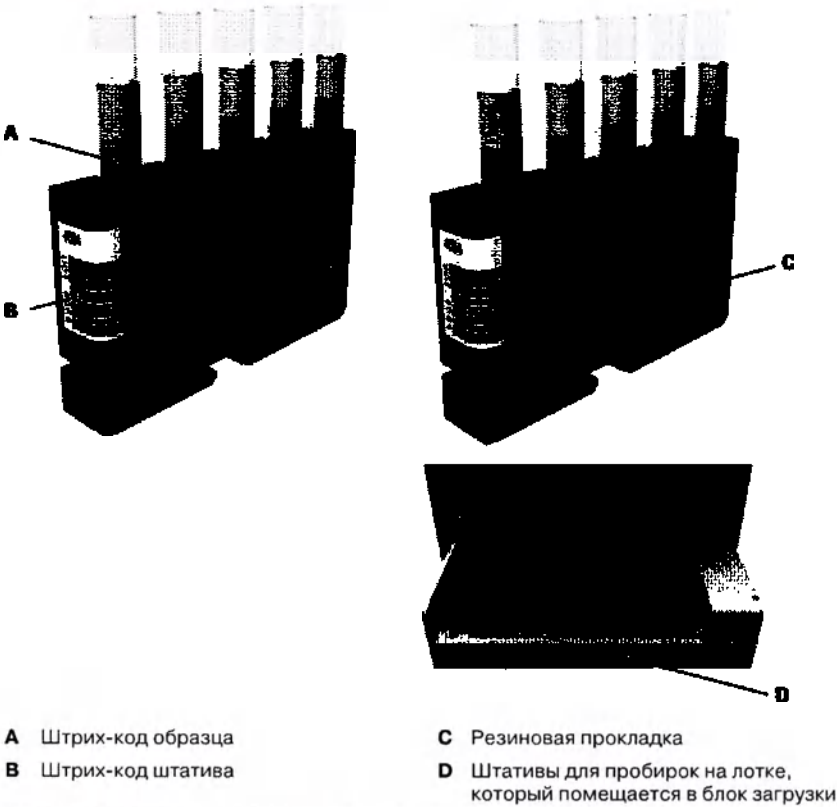
- Используйте только штативы для пробирок, указанные в таблице 3-1 (стр. 54).



Нарушение нормальной работы или некорректные результаты из-за использования несоответствующих резиновых прокладок

Использование резиновых прокладок, которые отличаются по высоте от оригинальных, может нарушить нормальную работу или привести к ошибкам при дозировании и, как следствие, к получению некорректных результатов.

- Не заменяйте отдельные резиновые прокладки, если одна из них повреждена, замените весь штатив.



A Штрих-код образца
B Штрих-код штатива
C Резиновая прокладка
D Штативы для пробирок на лотке, который помещается в блок загрузки

Рисунок 3-8 Пятипозиционный штатив производства «Рош»



Компания «Рош» рекомендует использовать штативы для пробирок с резиновыми прокладками.

Пробирки, штативы для пробирок и лотки для штативов

Штатив с образцами	Все штативы для пробирок, которые специально не обозначены как штативы для промывки или для контроля качества, считаются штативами для образцов.
Штатив для промывки	Штатив для промывки специально предназначен для выполнения процедуры промывки в рамках ежедневного технического обслуживания. Он содержит необходимый раствор для промывки. ☐ Для получения информации о том, как выбрать штатив для промывки и назначить его для анализатора, см. <i>Управление штативами</i> (стр. 194).
Штатив для контроля качества	Штатив для КК специально предназначен для осуществления измерений в целях контроля качества. Он содержит необходимые материалы для КК в заранее заданных позициях на штативе. ☐ Для получения информации о том, как выбрать штатив для контроля качества и назначить его для анализатора, см. <i>Управление штативами</i> (стр. 194).

Лотки для штативов

Лоток вмещает до 15 штативов. Обычно штативы устанавливаются на лотки для загрузки в анализатор и выгрузки из него. Для обработки одиночных штативов имеется позиция для приоритетного штатива и для одиночного штатива.

Можно загрузить один лоток для штативов в блок загрузки и один в блок выгрузки. Анализатор контролирует уровень заполнения блока разгрузки и наличие лотка или отдельных штативов для пробирок в блоке загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ	Нарушение нормальной работы из-за поврежденного лотка для штативов Помятый, погнутый или поврежденный любым иным образом лоток для штативов, может препятствовать механизму блокировки. ► Всегда используйте только неповрежденные лотки для штативов.
------------	--

Контейнеры для жидкостей

Контейнеры для воды и для жидких отходов помещаются под столом, на котором установлен анализатор. Степень их заполнения контролируется прибором, и уведомления в списке сообщений информируют, когда достигнуты определенные уровни или когда контейнер заполнен или пуст.

Контейнеры для воды

Белые контейнеры для воды вмещают до пяти литров воды. Степень заполнения контролируется, и уведомления в списке сообщений информируют о снижении уровня и об опорожнении контейнера.



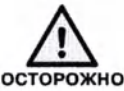
Применяйте воду только такого уровня качества, которое определено в разделе *Качество воды* (стр. 73).



- | | | | |
|---|--------------------|---|----------|
| A | Трубка подачи воды | C | Поплавки |
| B | Поплавковый шток | D | Фильтр |

Рисунок 3-9 Контейнер для воды

Контейнеры для жидких отходов



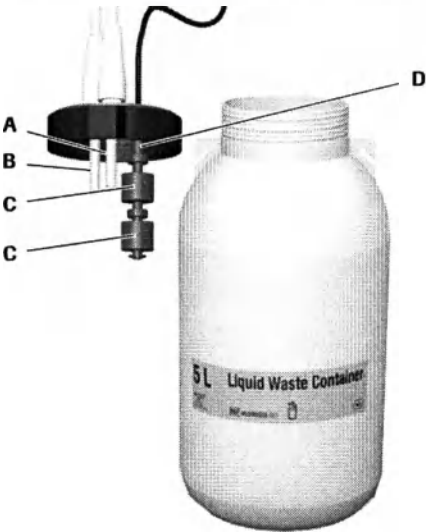
Желтый контейнер для жидких отходов вмещает до пяти литров отходов. Обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом.

Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами для отходов, являются потенциально биологически опасными.

- ▶ Обязательно пользуйтесь средствами защиты. Будьте особенно осторожны, работая в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае вытекания какого-либо биологически опасного материала немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте жидкость водой и нанесите дезинфицирующее средство. Обратитесь к врачу.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

Степень заполнения контролируется, и в списке сообщений появляется уведомление о высоком уровне или о том, что контейнер полон.



- | | |
|---|---------------------------|
| A Трубка для отходов | C Поплавки |
| B Трубка к запасному выходному отверстию | D Поплавковый шток |

Рисунок 3-10 Контейнер для жидких отходов

Контейнеры для отработанных кювет

Контейнер для отработанных кювет вмещает как минимум все кюветы, содержащиеся в полной кассете с кюветами. Необходимо правильно установить специальную одноразовую картонную коробку для отходов. Анализатор контролирует правильность закрытия выдвижных поддонов. Степень заполнения контролируется с помощью счетчиков. При достижении определенного уровня заполнения в список сообщений добавляется соответствующее уведомление.

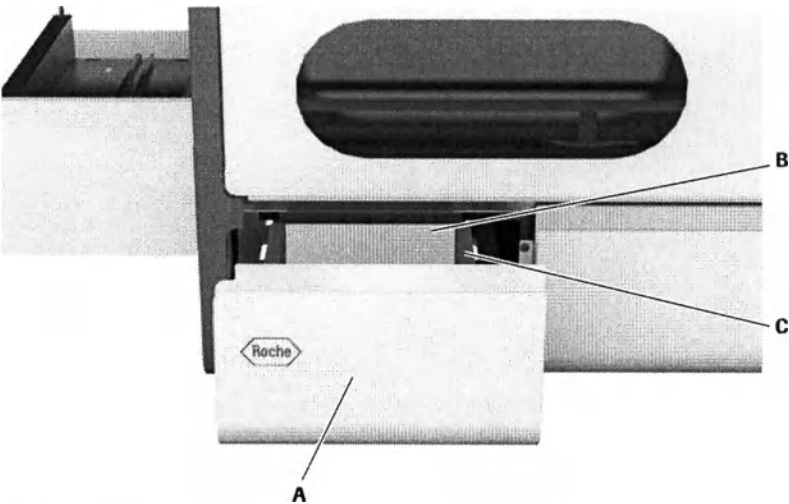
ⓘ Для получения информации об определении уровней заполнения см. *Назначение пределов предупреждающих сообщений* (стр. 184)

ПОВРЕЖДЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА ИЗ-ЗА ПЕРЕПОЛНЕНИЯ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТРАБОТАННЫХ КЮВЕТ

Если контейнер для отработанных кювет заполнен, кюветы могут застрять в лотке для отходов и помешать работе механизма транспортировки кювет.

- ▶ Обязательно опорожняйте контейнер для отработанных кювет при появлении предупреждающего сообщения в списке задач.
- ▶ Компания «Рош» рекомендует опорожнять контейнер для отработанных кювет каждый раз при загрузке новой кассеты с кюветами.

💡 По окончании процедуры технического обслуживания **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для твердых отходов) система автоматически считает, что контейнер для отработанных кювет пуст.



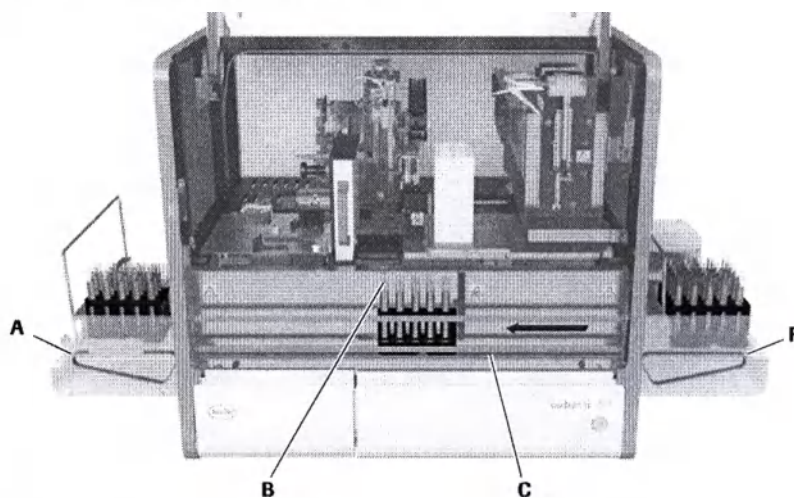
- A** Выдвижной поддон для отходов

B Картонная коробка для отходов
- C** Контейнер для отработанных кювет

Рисунок 3-11 Контейнер для отработанных кювет

Линия перемещения штатива

Конвейер для штативов захватывает их в блоке загрузки и перемещает их в позицию аспирации проб. Когда все пробирки обработаны, штатив транспортируется к блоку разгрузки.



- А** Конвейер для штативов блока разгрузки **С** Конвейер для штативов
В Позиция аспирации проб **D** Конвейер для штативов блока загрузки

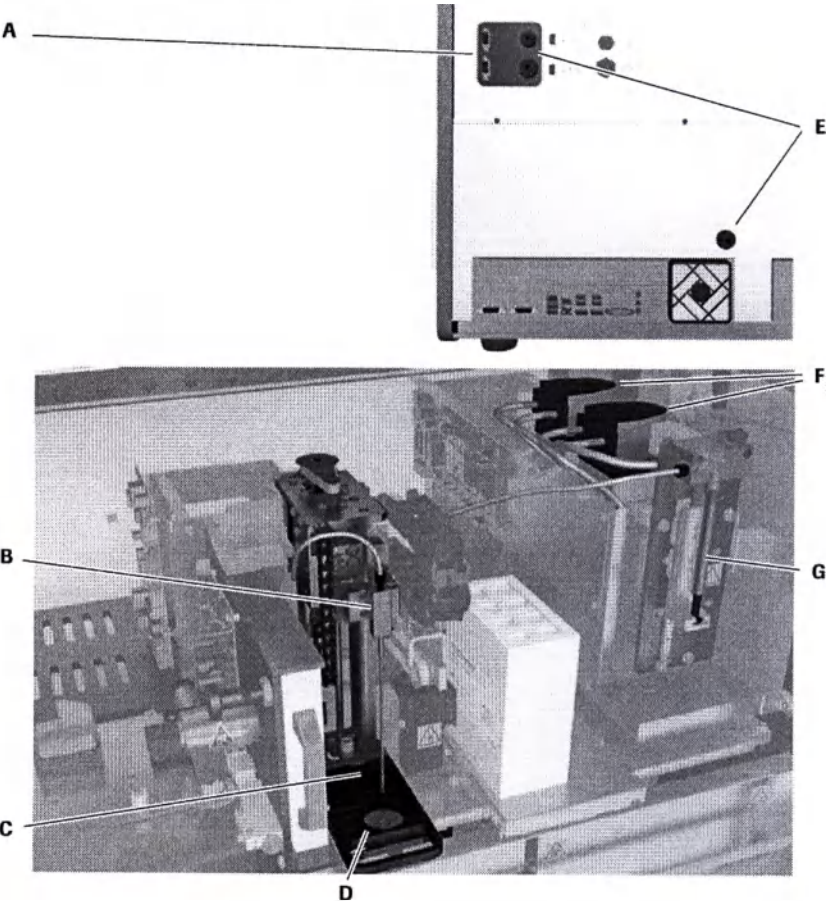
Рисунок 3-12 Линия перемещения штатива

Обработка штатива состоит из следующих этапов:

1. Оператор загружает штатив в блок загрузки: на лоток для штативов, в позицию для одиночного штатива или для приоритетного штатива.
2. Толкатель штатива перемещает штатив, по мере необходимости, в позицию для приоритетного штатива, который также служит механизмом подачи конвейера для штатива.
3. Конвейер для штативов перемещает штатив в позицию аспирации проб.
Все образцы на штативе подвергаются дозированию.
4. Когда все пробирки на штативе обработаны, конвейер штативов перемещает его к месту выхода штатива в блоке разгрузки.
5. Толкатель штатива перемещает его на лоток для штативов в блоке разгрузки.
6. Оператор извлекает сам штатив или лоток со штативами.

Жидкостная система

Жидкостная система включает все клапаны, насосы, систему трубок, шприц, жидкостные датчики, контейнеры для воды и отходов, промывочную станцию и иглу. Жидкостная система переносит по прибору все жидкости, включая мочу, воду в системе и отходы. Она также подает нужные объемы мочи в кюветы.



- A Разъем датчика уровня воды и разъем датчика уровня жидких отходов на задней панели анализатора

B Блок дозирования с иглой

C Зона пипетирования

D Блок промывки
- E Внешние жидкостные разъемы на задней панели анализатора

F Шланговые насосы

G Шприц

Рисунок 3-13 Жидкостная система анализатора осадка мочи

- Модуль для пипетирования** Модуль для пипетирования перемещает иглу на соответствующие позиции для аспирации и дозирования жидкости. Он оборудован датчиком жидкости и защитным механизмом иглы.

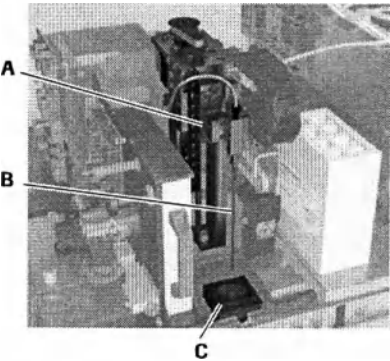
ⓘ Более подробная информация приведена в разделе *Модуль для пипетирования* (стр. 62).
- Игла** Игла промывается изнутри и снаружи водой после каждого пипетирования. Она оснащена плоским наконечником, который необходим для диагностики уровня жидкости и обнаружения дна пробирки.

Если игла повреждена, ее нужно заменить.

 ВНИМАНИЕ	Более подробная информация по замене иглы приведена в разделе <i>Проблемы с иглой</i> (стр. 204).
	Некорректные результаты из-за касания иглы Касание иглы пальцами без перчаток может оставить следы на поверхности и впоследствии повлиять на точность результатов. ▶ Не прикасайтесь к игле, за исключением случаев технического обслуживания, которые указываются на экране или даются в настоящем документе.
Блок промывки	Блок промывки предназначен для очистки иглы каждый раз после пипетирования для предотвращения загрязнений между образцами. Более подробная информация приведена в разделе <i>Блок промывки</i> (стр. 63).
Жидкостная система	Жидкостная система со шприцами и насосами контролирует аспирацию и дозирование образца. Она также регулирует подачу воды в системе и раствора для промывки. Игла промывается водой каждый раз после дозирования для предотвращения загрязнений между образцами.
Внешние разъемы для жидкостных контейнеров	Анализатор оснащен разъемом для контейнера с водой и двумя разъемами для контейнера с отходами, при этом один из них является запасным выходным отверстием для тех случаев, когда трубка основного соединения заблокирована. Можно подсоединить разъем для жидких отходов к канализационной системе вашего учреждения. Убедитесь, что установка располагается ниже разъема на анализаторе (с учетом гравитации). Перед включением анализатора внешние разъемы для жидкостных контейнеров должны быть надлежащим образом соединены. Более подробная информация приведена в разделе <i>Разъемы для жидкостных контейнеров</i> (стр. 50).

Модуль для пипетирования

Модуль для пипетирования перемещает иглу на соответствующие позиции для аспирации и дозирования жидкости. Смешивание жидкостей образца осуществляется путем аспирации и дозирования жидкости внутри пробирки с образцом. Модуль дозирования оснащен датчиком жидкости и защитным механизмом иглы. Если в пробирке недостаточно жидкости, образец не дозируется, помечается в списке заказов символом , а в список сообщений добавляется соответствующее уведомление.



- A

Кнопка пуска иглы
- B

Игла
- C

Блок промывки

Рисунок 3-14 Модуль для пипетирования

Калибровка иглы

Во время запуска анализатора происходит автоматическая калибровка позиционирования иглы и регулирование ее положения. Это осуществляется путем перемещения иглы в горизонтальной и вертикальной плоскостях вдоль референсного блока.

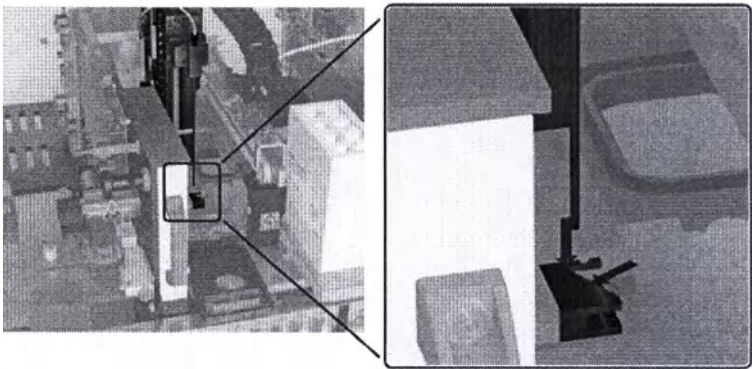
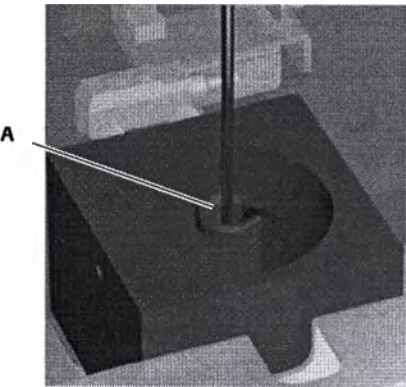


Рисунок 3-15 Датчик изгиба иглы на анализаторе осадка мочи

Блок промывки

Игла промывается после каждого пипетирования. Она опускается в камеру иглы промывочной станции, и затем вода прокачивается через иглу, чтобы промыть ее внутри и снаружи.

Во время ежедневной промывки в процессе обслуживания промывочный раствор подается в камеру иглы несколько раз. При последней подаче промывочный раствор остается в камере, игла аспирирует промывочный раствор из трубки и с раствором внутри опускается в камеру иглы, где и остается в течение определенного времени. Последний этап заключается в промывке иглы и блока водой.



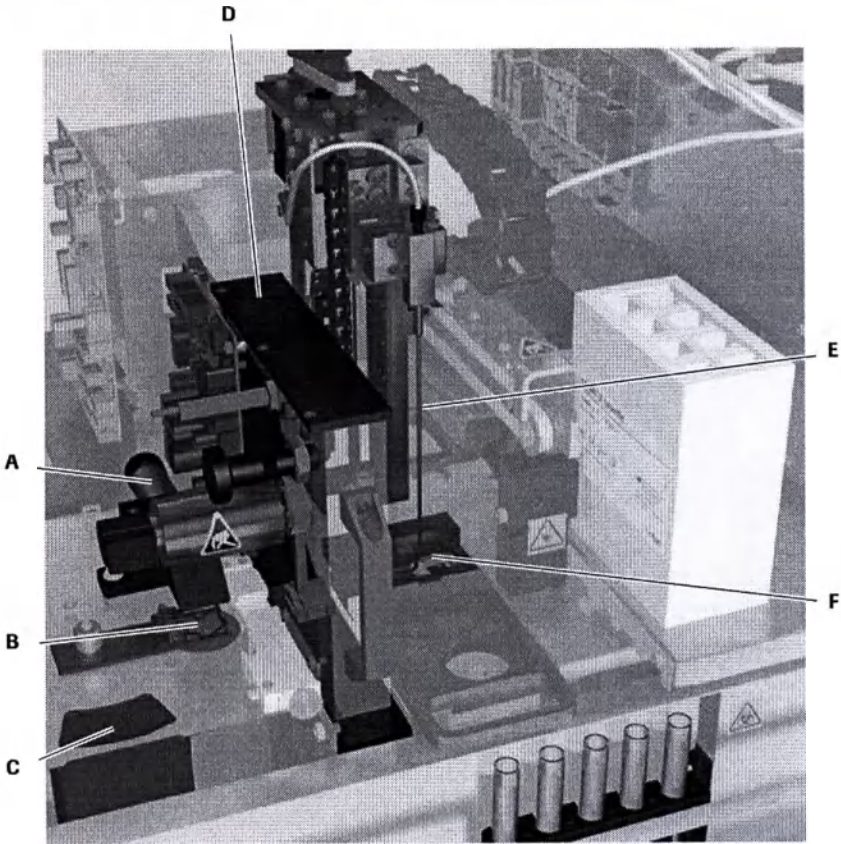
A Камера иглы

Рисунок 3-16 Блок промывки

Работа с образцами

Перед пипетированием образец мочи перемешивается, чтобы обеспечить равномерное распределение компонентов осадка мочи. Этот процесс осуществляется путем ее аспирации и дозирования в пробирку с образцом в позиции аспирации.

Игла аспирирует мочу, а затем вводит точное количество в кювету. Кювета затем центрифугируется, чтобы собрать компоненты осадка мочи в кювете в один слой, в процессе подготовки к анализу под микроскопом. После этого кювета помещается на предметный столик микроскопа и фотографируется, а в завершение удаляется в контейнер для отработанных кювет.

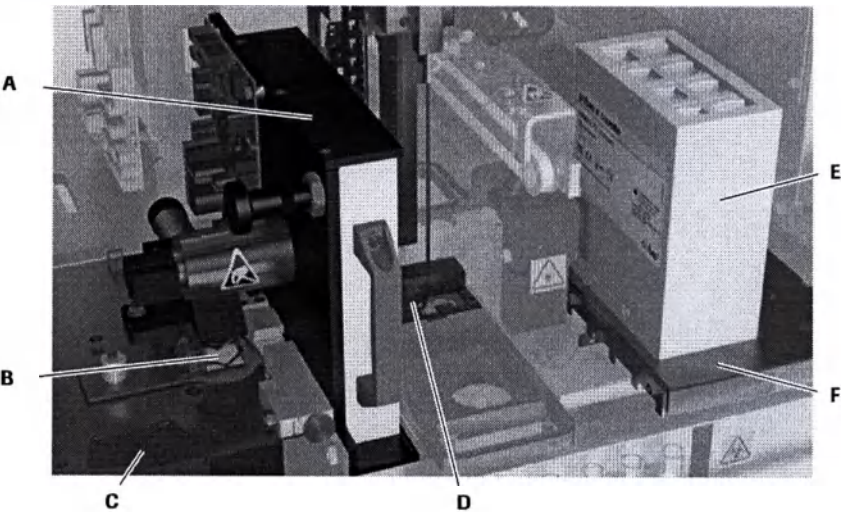


- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| A Лампа микроскопа | D Центрифуга |
| B Позиция кюветы для измерения | E Игла |
| C Поддон для отходов | F Позиция кюветы для пипетирования |

Рисунок 3-17 Позиции образца на анализаторе осадка мочи

Работа с кюветами

В процессе тестирования кювета извлекается из кассеты и помещается в зону пипетирования. Точное количество мочи дозируется в кювету, которая затем перемещается в держатель кюветы на центрифуге. После центрифугирования кювета помещается на предметный столик микроскопа, где фотографируется. Снимки анализируются с помощью программного обеспечения для оценки изображений, и производится расчет результатов. Кювета затем удаляется в контейнер для обработанных кювет.

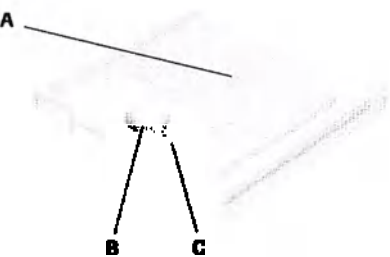


A Центрифуга
B Предметный столик микроскопа
C Поддон для отходов
D Зона пипетирования
E Кассета с кюветами
F Отсек для кассеты с кюветами

Рисунок 3-18 Устройства, необходимые при обработке кювет

Кюветы

Образец дозируется через отверстие для заполнения, а затем распределяется по области фоторегистрации кюветы. Капиллярные качества кюветы обеспечивают равномерное распределение. Центрифугирование позволяет собирать компоненты осадка мочи в кювете в монослой, чтобы затем их сфотографировать под микроскопом.



A Область фоторегистрации, заполненная мочой
B Отверстие для заполнения
C Участок перелива

Рисунок 3-19 Кювета

Кассеты с кюветами

Кассета с кюветами (cobas u cuvette) вмещает 400 кювет. Каждая кассета имеет уникальный идентификационный код (ID), содержащийся в метке для радиочастотной идентификации (RFID). Эта метка также включает дату производства, номер лота и количество кювет, оставшихся в кассете.

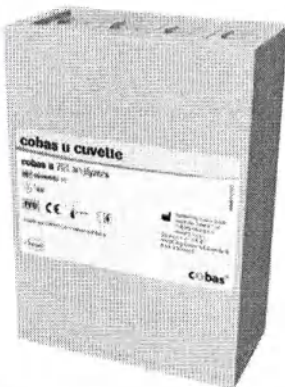
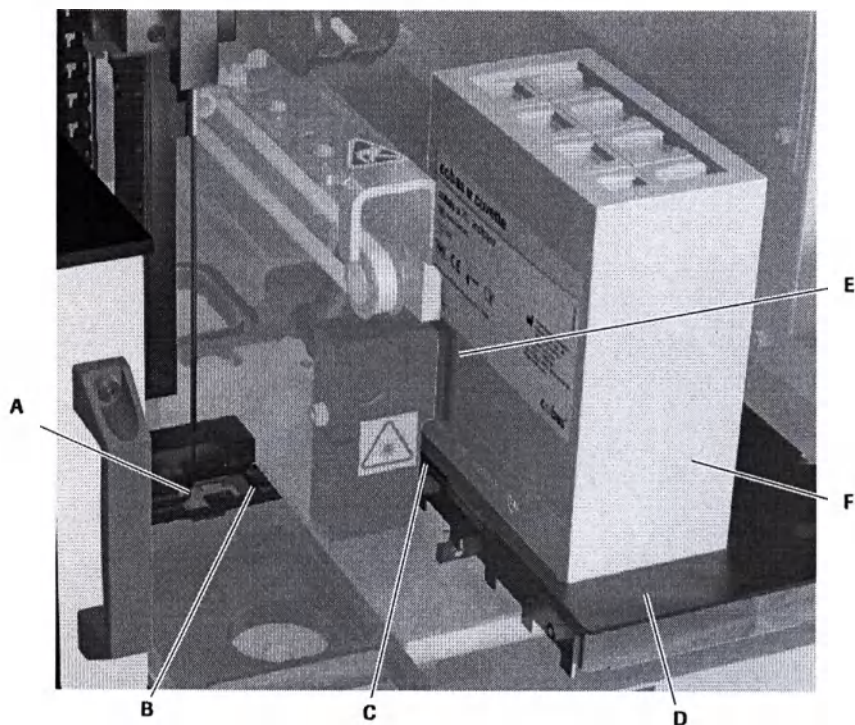


Рисунок 3-20 Кассета с кюветами

Отсек для кассеты с кюветами

Отсек для кассеты с кюветами вмещает в себя кассету с кюветами и снабжен механизмом перемещения кювет в узел для их подачи.

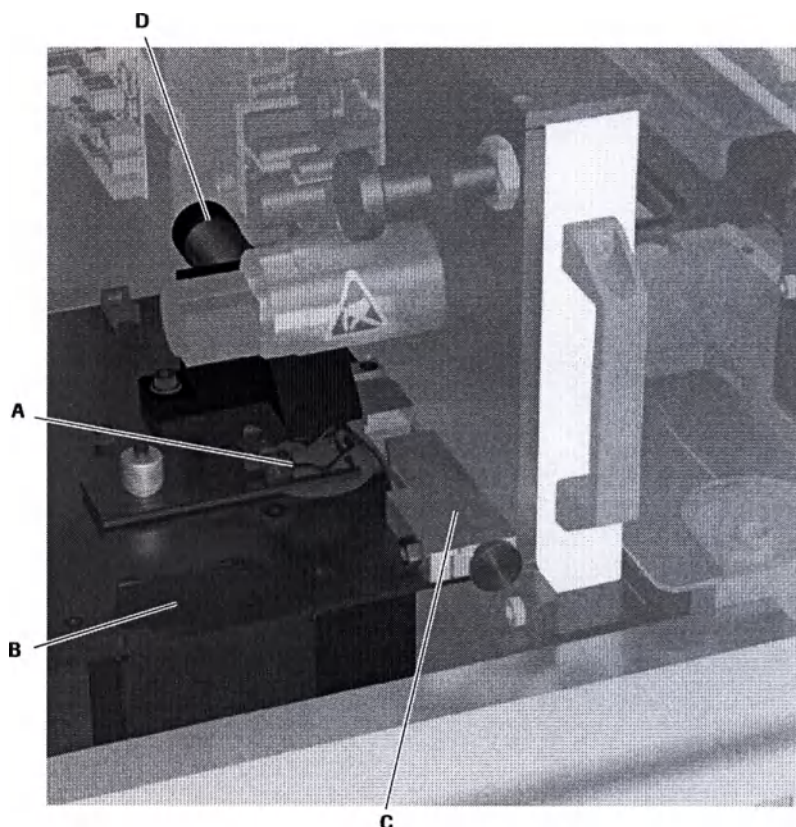


- | | |
|---|---------------------------------------|
| A Позиция кюветы для пипетирования | D Отсек для кассеты с кюветами |
| B Узел подачи кювет | E Сканер радиочастотных меток |
| C Позиция кюветы для выгрузки | F Кассета с кюветами |

Рисунок 3-21 Отсек для кассеты с кюветами

Микроскопия

Микроскопия применяется для количественного, полуколичественного и качественного определения компонентов осадка мочи. Осадок мочи в кювете фотографируется, отдельные компоненты идентифицируются и оцениваются количественно с помощью специальной программы анализа изображений.



A Предметный столик микроскопа

C Направляющая для кюветы

B Поддон для отходов

D Лампа микроскопа

Рисунок 3-22 Микроскоп

Область фоторегистрации на кювете подразделяется на 15 разных виртуальных полей зрения. В ходе теста для каждого измерения каждое поле фотографируется отдельно.

Фокусировка

В осадке мочи присутствуют компоненты различных размеров. Уровень осаждения также отличается для различных компонентов. Поэтому в целях достижения максимальной контрастности оптимальная фокусировка устанавливается отдельно для каждого участка фотографируемой области кюветы.

Сканер штрих-кодов

Для сканирования штрих-кодов на образцах и штативах для пробирок используются сканеры штрих-кодов на основе светодиодной технологии с очень низкой выходной мощностью.



Потеря зрения

Интенсивное излучение светодиодов может вызвать повреждение глаз.

- ▶ Не рекомендуется пристально смотреть на светодиоды.

Анализатор поддерживает следующие форматы штрих-кодов:

- Codabar (NW7)
- Код 39
- ITF (чересстрочный 2 из 5)
- Код 128

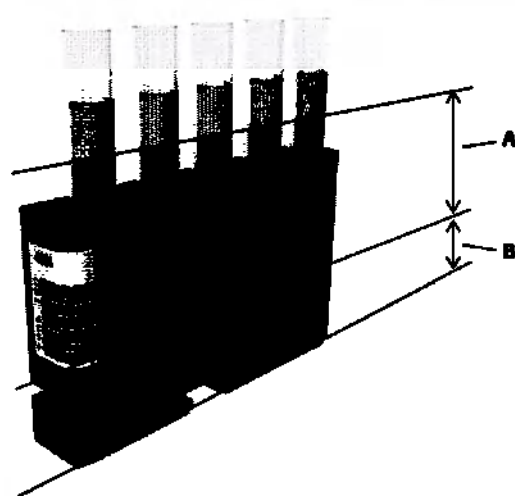


Рисунок 3-23 Сканер штрих-кодов

Штрих-коды

Штрих-коды

Штативы для пробирок и пробирки с образцами маркируются штрих-кодами. Минимальное разрешение штрих-кодов составляет 0,2 мм, а максимальная высота – 72 мм. Штрих-код должен располагаться на расстоянии по меньшей мере 35 мм от дна штатива.



A Высота штрих-кода, максимум 72 мм B Расстояние от дна, минимум 35 мм

Рисунок 3-24 Пробирки и штатив со штрих-кодами

Штрих-код образца может включать ID образца и контрольную сумму. Штрих-код штатива содержит ID штатива.



Отсутствие идентификации образцов из-за незамеченных ошибок считывания

Ошибки считывания штрих-кода потенциально могут остаться незамеченными, если не используется контрольная сумма, что способно привести к неправильной идентификации образца.

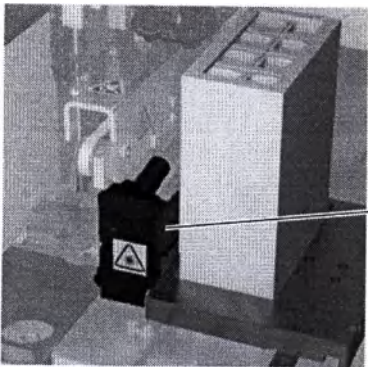
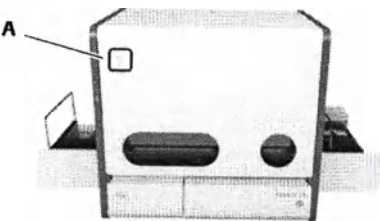
- ▶ Всегда работайте с включенной функцией контрольной суммы.
- ▶ Используйте только наклейки со штрих-кодами хорошего качества печати.

Радиочастотная идентификация

Расходные материалы производства компании «Рош» снабжены метками для радиочастотной идентификации (RFID). Они автоматически считываются при установке кассет, а при последующем удалении использованных кассет, в метки записывается определенная информация, например, количество кювет, оставшихся в кассете. Имеется также сканер радиочастотных меток для идентификации материалов КК, расположенный снаружи корпуса анализатора.



Всегда используйте кассеты с кюветами с RFID-метками.



A Сканер радиочастотных меток (RFID) для материалов КК

B Сканер радиочастотных меток (RFID) для кассеты с кюветами

Рисунок 3-25 Сканеры радиочастотных меток

В следующей таблице перечислены расходные материалы, снабженные RFID-метками, и информация, содержащиеся в метках.



При идентификации материалов для КК с RFID-метками подносите метку к сканеру на расстояние от 1 до 25 мм (0,04-1 дюйма).

Расходный материал	Информационные элементы, содержащиеся в RFID-метке
 Кассета cobas u cuvette	• Номер лота • Дата истечения срока годности • Количество оставшихся кювет
Материал для КК	• Уровень контроля качества • Целевые диапазоны • Номер серии • Срок хранения

Таблица 3-2 Информация в RFID-метках

Технические характеристики



Технические характеристики могут быть изменены без уведомления.

Были сделано все возможное, чтобы обеспечить достоверность информации о характеристиках на момент публикации. Тем не менее, компания «Рош» оставляет за собой право без уведомления вносить любые необходимые изменения в рамках постоянного совершенствования продукта.

Условия хранения	Температурный диапазон	5 °C ... +40 °C (-41 °F ... 104 °F)
	Относительная влажность	75% при 30 °C (86 °F), без конденсации
	Высота над уровнем моря и давление	Макс. 2000 м (6561 фут) над уровнем моря, 80-106 кПа
Условия эксплуатации	Температура воздуха в помещении	18 ... 32 °C (64,4 ... 90 °F)
	Относительная влажность	30-80% , без конденсации
	Высота над уровнем моря и давление	Макс. 2000 м (6561 фут) над уровнем моря
	Загрязнение	Степень 2 (EN 61010-1)
	Воздействие окружающего освещения	До 2 кЛюкс прямого искусственного света До 20 кЛюкс прямого солнечного света
	Минимальная освещенность	500 Люкс света в помещении
Габаритные размеры	Ширина (с блоками)	107,9 см (42,48 дюйма)
	Ширина (без блоков)	68,7 см (27,05 дюйма)
	Глубина	53,2 см (20,94 дюйма)
	Высота	64,4 см (25,35 дюйма)
	Вес (с блоками)	88,8 кг (195,8 фунта)
	Вес (без блоков)	76,6 кг (168,9 фунта)
Занимаемая площадь	Ширина	107,9 см (42,48 дюйма)
	Глубина	130,0 см (51,18 дюйма)
Занимаемая площадь отражает реальные габариты анализатора и место, требуемое для доступа пользователей и проведения технического обслуживания.		
Допустимый наклон	Угол наклона	< 3°
Требования к электропитанию	Напряжение в сети	100-240 В переменного тока
	Перепад напряжения в сети	±10%
	Частота в сети	50-60 Гц
	Перепад частоты в сети	±5%
	Ток	Макс. 3 А
	Потребление энергии	Макс. 180 вольт-ампер, обычно 150 вольт-ампер
	Линейный предохранитель	2xT8AL
	Координация изоляции	Категория установки II (EN/IEC 61010-1)
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Выходная мощность	1500 вольт-ампер
	Время работы аккумулятора	Мин. 5 минут

Тепловыделение	Теплоотдача	125 Вт
	Тепловая нагрузка	427 БТЕ/ч (450 кДж/ч)
Принципы измерения	Автоматизированная микроскопия	
	Автоматический анализ изображений	
Интерфейсы	USB1.1/2.0	Связь с внешними устройствами хранения информации
	USB1.1/2.0	Связь с периферийными устройствами
	RJ45	Связь с сетью
Пропускная способность	Анализ осадка мочи	116 образцов в час
Минимальные объемы образцов (зависят от режима тестирования)	Микроскопия	2,0 мл
Качество воды	Тип II/IF (в соответствии с директивами CLSI C3-A4) (проводимость: 1мкСименс/см; 25 °C)	
Раствор для промывки	Рекомендованный раствор для ежедневной промывки:	• 1,2% - 4% раствор гипохлорита натрия
	 Рош рекомендует использовать концентрацию вблизи нижнего значения (1,2%) рекомендуемого диапазона, но не выше, чем 2%. Более высокие концентрации не повысят эффективность очистки. Растворы с более высокой концентрацией могут быть разбавлены водой.	
Растворы для очистки	Рекомендованные растворы для ручной очистки прибора:	• Этанол • Mikrozid® (Микроцид) (этанол/пропанол)
Обращение с отходами	Контейнер для твердых отходов (кювет)	Объем: 400 кювет Внутренние размеры (Ш x Г x В): 13,34 x 8,34 x 11,82 см (5,25 x 3,28 x 4,65 дюйма)
	Контейнер для жидких отходов	Объем: 5 литров Размеры (диаметр x высота): 16,2 x 32,5 см (6,38 x 12,80 дюйма)
	Контейнер для воды	Объем: 5 литров Размеры (диаметр x высота): 16,2 x 33,5 см (6,38 x 13,19 дюйма)
Дисплей	Сенсорный экран	19 дюймов (1280 x 1024 пикселей)
Клавиатура	Стандартная раскладка QWERTY, США	Используйте только клавиатуру, входящую в комплект поставки.
Мышь		Используйте только мышь, входящую в комплект поставки.

Стандартные расходные материалы

Анализатор прошел тестирование на совместимость со следующими расходными материалами производства компании «Рош»:

- Кювета cobas u

Рабочие показатели

Рабочие характеристики анализатора осадка мочи **cobas u 701** в разных странах можно найти по ссылке <https://e-labdoc.roche.com> (номер документа: 07226306190).

Рабочие характеристики анализатора осадка мочи **cobas u 701** в США можно найти по ссылке <https://usdiagnostics.roche.com> (номер документа: 07226306160).

Скачать документ с данными по разным странам можно, пройдя по ссылке <https://e-labdoc.roche.com>. На веб-странице отображается или версия, приведенная здесь, или любая более поздняя версия (при наличии), которая также действительна для данного кода продукта.

Скачать документ с данными по США можно, пройдя по ссылке <https://usdiagnostics.roche.com>. На веб-странице отображается или версия, приведенная здесь, или любая более поздняя версия (при наличии), которая также действительна для данного кода продукта.

Диапазоны концентраций (международные)

В следующей таблице представлены международные диапазоны концентраций для анализатора осадка мочи cobas u 701.

Анализируемый параметр	Традиционные единицы		Поле обзора		Условные единицы
	Диапазон	Ед. изм.	Диапазон	Ед. изм.	
RBC ⁽¹⁾	н/п	/мкл	н/п	/в поле зрения	н/п
WBC ⁽²⁾	н/п	/мкл	н/п	/в поле зрения	н/п
NEC	отриц.		отриц.		отриц.
	5	/мкл	1	/в поле зрения	1+
	15	/мкл	3	/в поле зрения	2+
SEC	отриц.		отриц.		отриц.
	15	/мкл	3	/в поле зрения	1+
	40	/мкл	8	/в поле зрения	2+
	75	/мкл	15	/в поле зрения	3+
YEA	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
CRY	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
BAC	отриц.		отриц.		отриц.
	150	/мкл	30	/в поле зрения	1+
	500	/мкл	100	/в поле зрения	2+
	1000	/мкл	200	/в поле зрения	3+
HYA	отриц.		отриц.		отриц.
	5	/мкл	1	/в поле зрения	1+
	15	/мкл	3	/в поле зрения	2+
SPRM	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
MUC	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
PAT	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.

Таблица 3-3 Международные диапазоны концентраций для анализатора осадка мочи cobas u 701

(1) Количественный параметр, диапазон измерений: 0-1800

(2) Количественный параметр, диапазон измерений: 0-900

Диапазоны концентраций (принятые в США)

В следующей таблице представлены диапазоны концентраций, принятые в США, для анализатора осадка мочи cobas u 701.

Анализируемый параметр	Традиционные единицы		Поле обзора		Условные единицы
	Диапазон	Ед. изм.	Диапазон	Ед. изм.	
RBC ⁽¹⁾	н/п	/мкл	н/п	/в поле зрения	н/п
WBC ⁽²⁾	н/п	/мкл	отриц.	/в поле зрения	н/п
NEC	отриц.		отриц.		отриц.
	5	/мкл	1	/в поле зрения	1+
	15	/мкл	3	/в поле зрения	2+
SEC	отриц.		отриц.		отриц.
	15	/мкл	3	/в поле зрения	1+
	40	/мкл	8	/в поле зрения	2+
	75	/мкл	15	/в поле зрения	3+
YEA	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
CRY	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
BAC	отриц.		отриц.		отриц.
	150	/мкл	30	/в поле зрения	1+
	500	/мкл	100	/в поле зрения	2+
	1000	/мкл	200	/в поле зрения	3+
HYA	отриц.		отриц.		отриц.
	5	/мкл	1	/в поле зрения	1+
	15	/мкл	3	/в поле зрения	2+
SPRM	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
MUC	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.
PAT	отриц.		отриц.		отриц.
	полож.		полож.		полож.

Таблица 3-4 Диапазоны концентраций, принятые в США, для анализатора осадка мочи cobas u 701

- (1) Количественный параметр, диапазон измерений: 0-1800
(2) Количественный параметр, диапазон измерений: 0-900

Программное обеспечение

В данной главе дается описание основных элементов программного обеспечения, а также содержится информация о том, как работать с пользовательским интерфейсом.

В данной главе	Глава 4
Введение.....	79
Ключевые элементы экрана.....	79
Ключевые рабочие области	84
Вкладки	85
Отображение информации на дисплее	87
Работа со списками (таблицами).....	88
Ввод информации	89
Внешняя клавиатура и мышь	90
Ассистенты	91
Примеры	91
Цветовая кодировка	93
Система интерактивной помощи	94

Введение

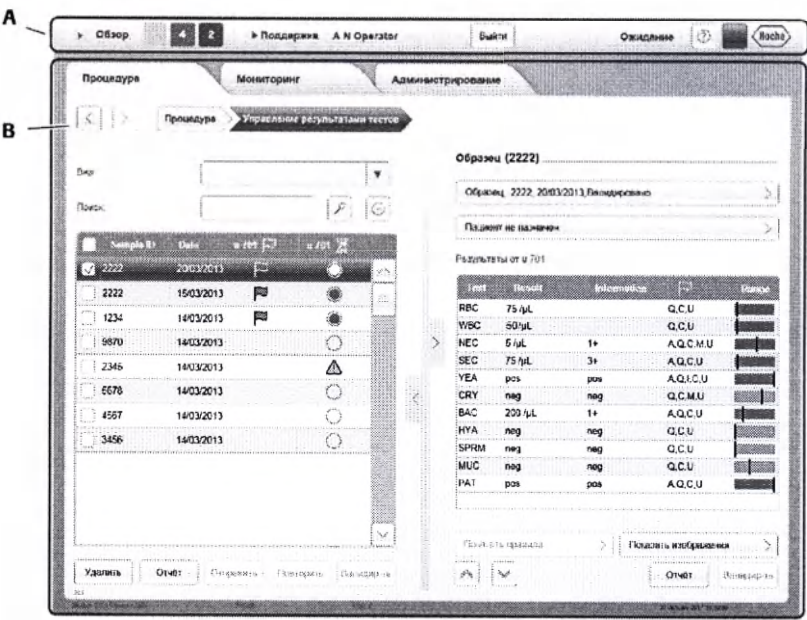


- В настоящем документе изображения с экранов приведены для наглядности. Они могут не совпадать с тем, что вы видите на своем анализаторе.

Пользовательский интерфейс разработан таким образом, чтобы эксплуатация анализатора была простой и интуитивно понятной. Логическая и визуальная структуры, а также цветовая кодировка помогают определять и выполнять необходимые задачи. Интерфейс предназначен для работы с помощью сенсорного экрана, но вместо него можно использовать входящие в комплект поставки клавиатуру и мышь.

Ключевые элементы экрана

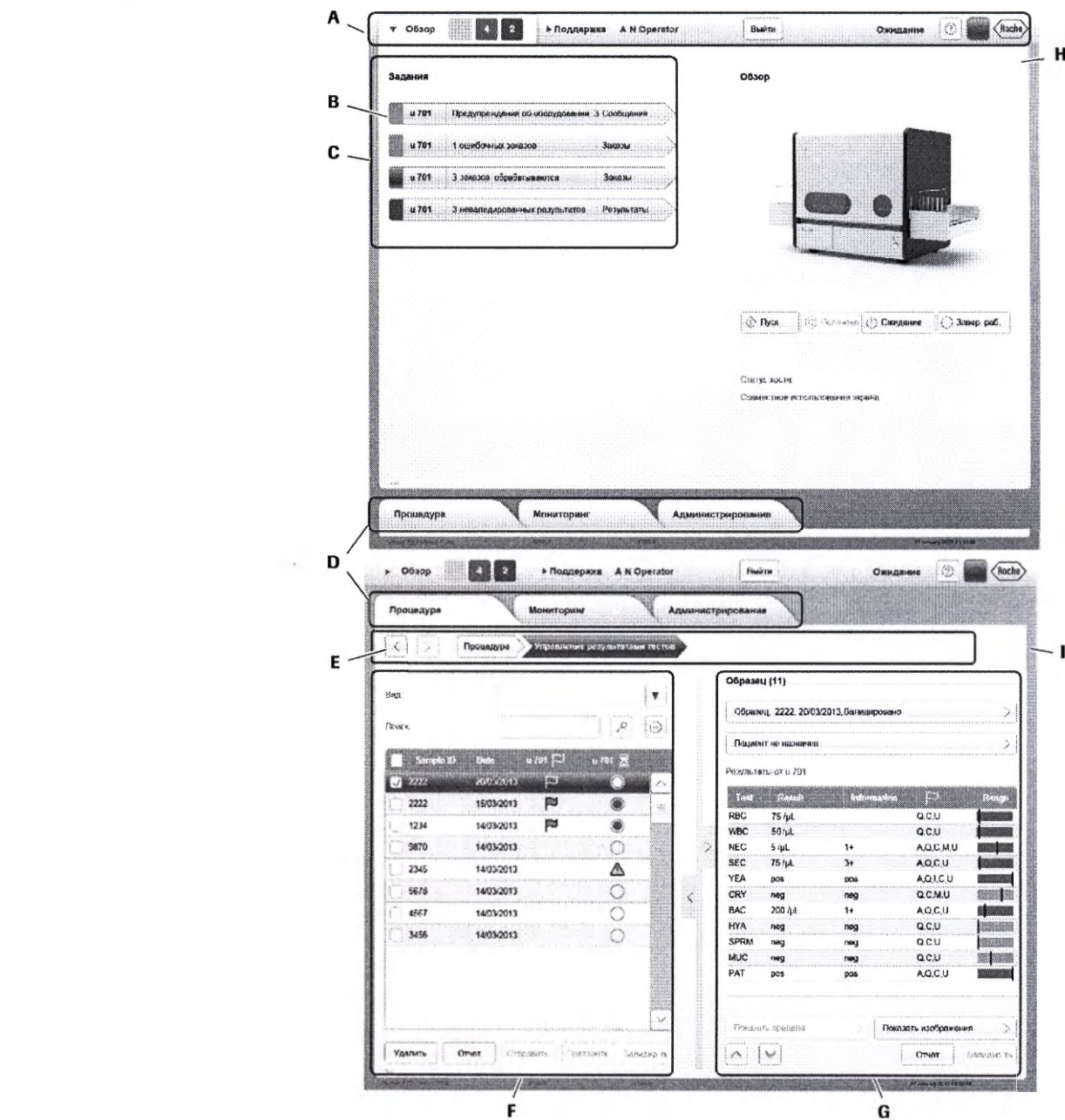
Экран разделен на область общей информации, расположенную сверху, и на рабочую область ниже.



A Область общей информации B Рабочая область

Рисунок 4-1 Базовая структура экрана

Область общей информации содержит элементы, доступные постоянно. Рабочие области состоят из вкладок и панелей с соответствующей тематической информацией. Они могут содержать кнопки, «Мастеров обслуживания», помогающих выполнять задачи, справочную информацию, например, списки и таблицы, графические элементы, такие как символы, соответствующие элементам аппаратной части, поля ввода, а также средства навигации и отображения данных. На следующем рисунке показаны различные части экрана.



- A Область общей информации

B Кнопка задачи

C Список задач

D Вкладки, соответствующие рабочим областям

E Навигационная панель с кнопками «Назад» и «Вперед» и путем навигации

F Основная панель

G Панель подробной информации

H Рабочая область **Overview** (Обзор)

I Вкладка **Routine** (Процедура) в раздельном режиме (две панели)

Рисунок 4-2 Ключевые элементы экрана

В следующих разделах различные элементы экрана описываются более подробно.

Область общей информации Содержит элементы, доступные всегда.



- A

Рабочая область **Overview** (Обзор)
- B

Индикатор задач
- C

Кнопка **Assistance** (Поддержка)
- D

Имя пользователя, который в настоящее время находится в системе
- E

Кнопка для входа в систему и выхода из нее
- F

Название системы
- G

Статус системы
- H

Кнопка интерактивной помощи
- I

Кнопка для снимка экрана

Рисунок 4-3 Область общей информации

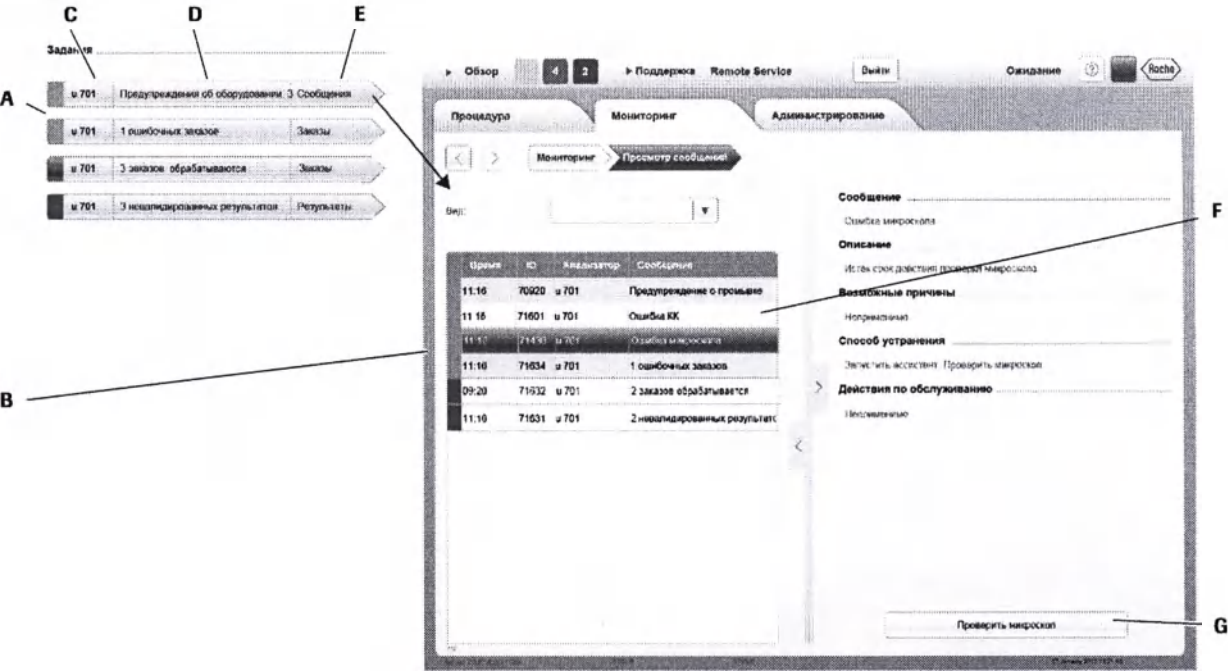
Индикатор задач Индикатор задач показывает текущий статус анализатора. Цвет кнопок отображает срочность задач, а цифра на кнопке сообщает количество задач данной степени срочности. Задача может включать несколько сообщений. В следующей таблице поясняется значение цветов.

Цвет	Интерпретация
Красный	Задача требует немедленного вмешательства оператора. Работа устройства может прерваться. Когда возникает такая задача, также подается звуковой сигнал, если эта функция не отключена.
Оранжевый	Задача требует быстрого вмешательства оператора, в противном случае работа может прерваться. Когда возникает такая задача, также подается звуковой сигнал, если эта функция не отключена.
Серый	Текущая задача. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия.
Светло-серый	Задачи отсутствуют. Вмешательство оператора не требуется.

Таблица 4-1 Цветовая кодировка сообщений

Список задач, список сообщений и кнопки Кнопки задач используются для отображения списка всех сообщений данной категории и важности (список сообщений). Для отображения подробностей нужно выбрать сообщение. Оно может, например, содержать кнопку для запуска «Ассистенты», помогающего пользователю поэтапно решать ту или иную задачу.

Ключевые элементы экрана



- A

Кнопки задач
- E

Вкладка или панель, где можно выполнить необходимо действие
- B

Список сообщений
- F

Сообщение, выбор которого дает более подробную информацию
- C

Классификация (анализатор, тематическая категория, приоритет)
- G

Кнопка Wizard («Ассистент»)
- D

Краткое описание основных проблем

Рисунок 4-4 Примеры использования кнопок задач и списков сообщений

Вкладки

Во вкладках сгруппирована информация и задачи рабочих областей, такие как выполнение тестов и обработка результатов, действия по техническому обслуживанию или определение рабочей среды анализатора.

Более подробная информация по вкладкам представлена в разделе Вкладки (стр. 85).

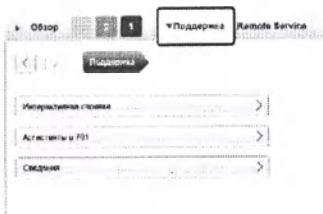
Навигационная панель

Панель навигации помогает перемещаться между различными панелями. Функция history («история») регистрирует, какие панели были показаны к данному моменту; используйте кнопки «назад» и «вперед» для отображения предыдущей или следующей панели в истории. Навигационная последовательность демонстрирует способ перехода к текущей панели (она показана синим цветом). Выбрав любой из элементов пути, можно отобразить соответствующую панель.

Основная панель, панель подробностей

Информация часто выводится с помощью двух панелей, причем данные, представленные справа (панель подробностей), включает подробную информацию о выбранном элементе в панели слева (основная панель).

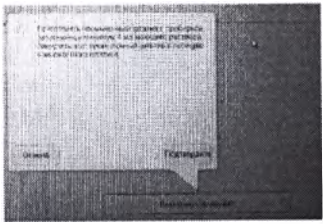
Поддержка



Выберите вкладку **Assistance** (Поддержка) для получения доступа к таким средствам помощи, как «Ассистенты» и документация пользователя.

- Подробное описание рабочей области Assistance (Поддержка) представлена в разделах «Ассистенты» (стр. 91) и Система интерактивной помощи (стр. 94).

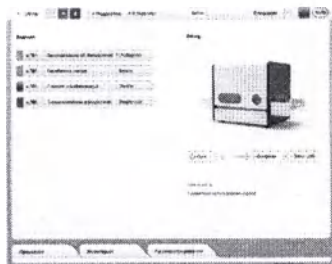
Сноска



Сноска представляет собой рабочие области, которые отображаются поверх текущей панели, например, для вывода сообщений, ввода данных или подтверждения действия.

Ключевые рабочие области

Связанные между собой задачи сгруппированы в отдельные рабочие области.



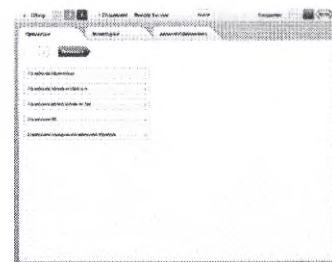
Рабочая область **Overview** (Обзор) появляется на дисплее при запуске анализатора. Она содержит общую информацию о статусе анализатора и действиях пользователя, необходимых для обеспечения надлежащего функционирования анализатора и беспрепятственного выполнения задач. Ее основные элементы включают:

- Панель **Tasks** (Задачи) содержит список задач и кнопки задач, которые ведут к соответствующим панелям для решения тех проблем, которых они касаются.
- Панель **Overview** (Обзор) обеспечивает доступ к графическому обзору компонентов оборудования анализатора. Можно выбрать эти элементы, если необходимо какое-либо вмешательство, при этом всплывающие окна обеспечивают доступ к соответствующим функциям.



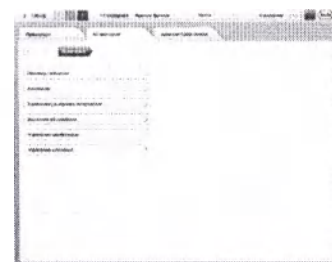
Рабочая область **Assistance** (Поддержка) предоставляет такие средства помощи, как:

- Документация пользователя
- «Ассистенты», предоставляющих подсказки при выполнении выбранных задач
- Нормативная документация



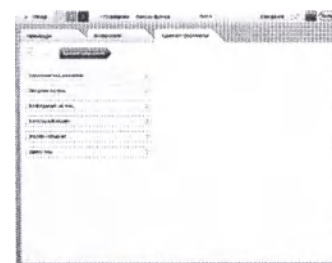
Вкладка **Routine** (Процедура) охватывает все виды деятельности, напрямую связанные с выполнением тестов и обработкой результатов:

- Управление данными пациентов
- Назначение и обработка заказов
- Просмотр результатов, валидация и сообщение результатов
- Обработка материалов для КК и результатов контроля качества



Вкладка **Monitoring** (Мониторинг) охватывает все действия, связанные с обеспечением бесперебойной эксплуатации анализатора:

- Работа с сообщениями и связанными задачами
- Проверка состояния оборудования и выполнение связанных с ним задач
- Выполнение задач, связанных с расходными материалами
- Выполнение процедур технического обслуживания
- Выполнение калибровочных измерений
- Управление штативами для пробирок и их идентификаторами (ID)



Вкладка **Administration** (Администрирование) обеспечивает доступ к функциям, необходимым для настройки и поддержания рабочей среды анализатора:

- Управление пользователями
- Назначение характеристик вывода результатов, измерений, контроля качества и тестов
- Конфигурация рабочей среды анализатора
- Вывод журнала регистрации событий
- Вывод журнала регистрации сообщений

Вкладки

При выборе вкладки на дисплее появляется список с кнопками для элементов, с которыми можно работать в этой рабочей области (А). Выбор одной из этих кнопок ведет к отображению двух расположенных рядом панелей (В). Левая (основная панель) обычно содержит список элементов, которые можно выбрать. На ней также могут быть кнопки запуска задач и функции для предварительного выбора типа информации, которая должна содержаться в списке. Правая (панель подробностей) содержит информацию, относящуюся к элементу, выбранному на левой панели, здесь также могут иметься кнопки.

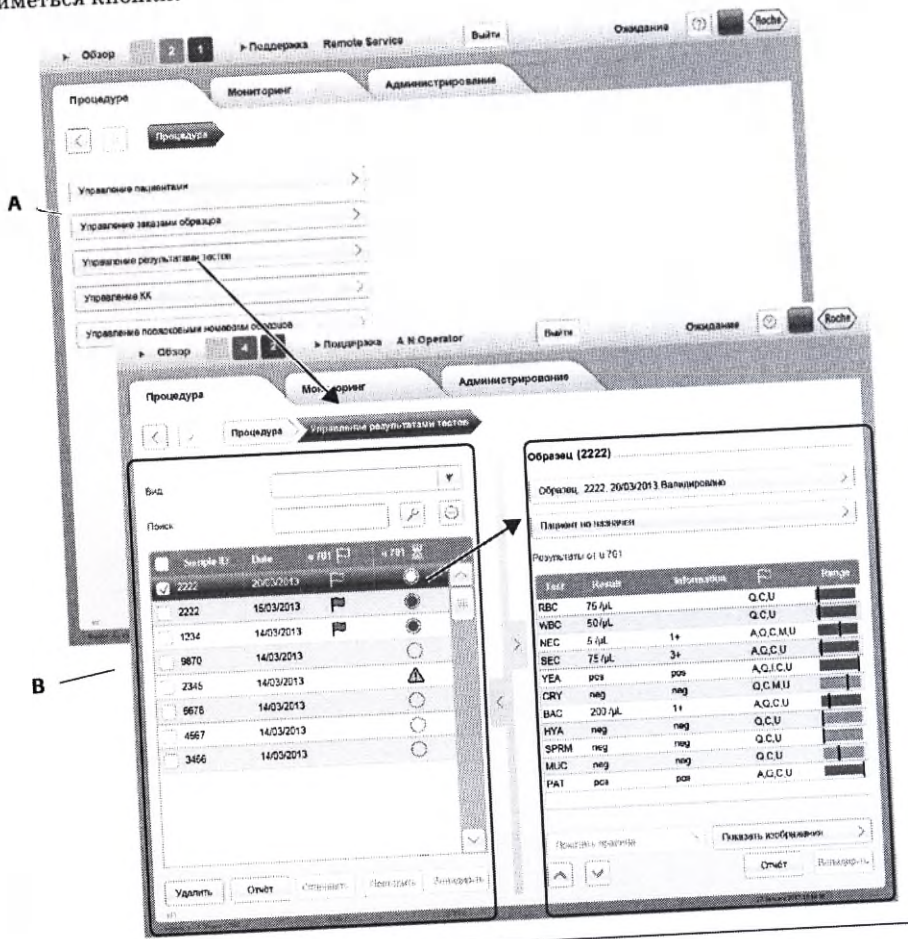


Рисунок 4-5 Основные элементы вкладки

Режимы отображения Еще одна особенность некоторых вкладок заключается в том, что они могут отображаться в полноэкранном или раздельном режиме. В последнем случае панели отображаются рядом друг с другом, и информация на панели подробностей зависит от того, что выбрано на основной панели слева. В полноэкранном режиме одна панель занимает весь экран. Используйте разделитель панелей для переключения между двумя режимами отображения. Функция разделителя зависит от его положения относительно панели. В следующей таблице показано, каким образом он работает.

Вкладки

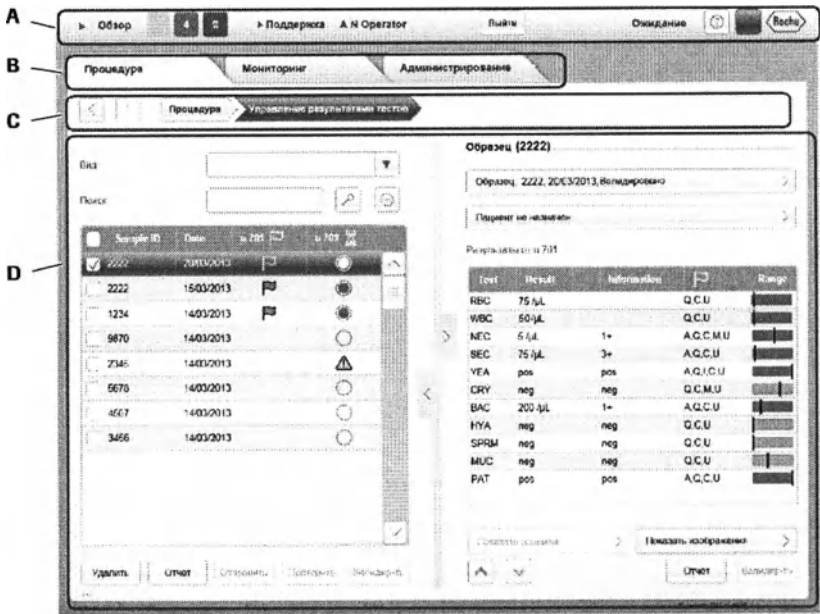
Положение относительно панели	Отображение панелей

Таблица 4-2 Функции кнопок режима отображения (разделителей панелей)

Отображение информации на дисплее

Имеется несколько средств для упрощения доступа к панелям и их функциям:

- Область общей информации содержит данные и элементы контроля, доступные всегда.
- Навигационная панель содержит кнопки для отображения панелей, которые выводились на экран ранее (назад, вперед), и показывает переход к текущей панели (навигационный путь).
- Вкладки и панели содержат списки и таблицы, кнопки и графические элементы для доступа к дополнительной информации.



A Область общей информации C Навигационная панель
B Вкладки D Панели

Рисунок 4-6 Способы доступа к информации и функциям

Работа со списками (таблицами)

Сортировка Списки можно сортировать, выбирая заголовки столбцов.



Рисунок 4-7 Сортировка списков

Для сортировки по возрастанию выберите , а по убыванию – .

Фильтрация информации В некоторых таблицах можно выбрать, какие элементы должны в них содержаться. Для этого из выпадающего меню нужно выбрать один из заранее заданных фильтров либо ввести в поле **Search** (Поиск) первую часть искомого элемента; например, если ввести 7, будут показаны все элементы, начинающиеся с цифры 7.

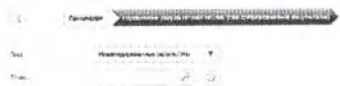


Рисунок 4-8 Фильтрация информации в таблице

Выбор элементов Элементы можно выбрать, поставив галочку в ячейке слева от них.

	Имя	Фамилия
☒	Ан	Бог
☒	Harry	Mason
☐	Emma	Smith

Рисунок 4-9 Выбор элементов таблицы

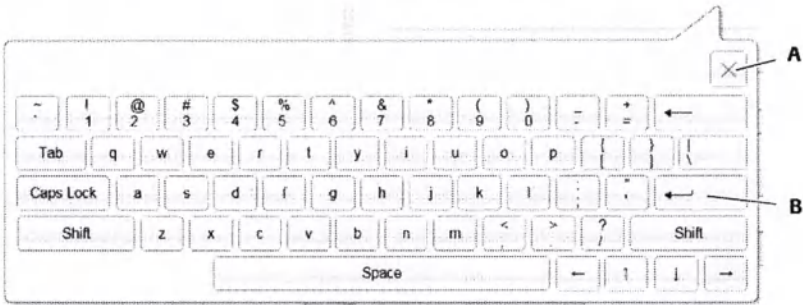
Выбранные элементы отображаются синим цветом.
Можно выбрать все элементы в таблице, поставив галочку в ячейке слева от заголовков таблицы.

☒	Имя	Фамилия	Дата рождения
☒	Ан	Бог	21.12.1970
☒	Harry	Mason	21.05.1924
☒	Emma	Smith	21.04.1924

Рисунок 4-10 Выбор всех элементов таблицы

Ввод информации

Когда необходимо ввести информацию, на дисплее обычно отображается виртуальная клавиатура. (Система предназначена для работы посредством сенсорного экрана, но можно вместо него использовать входящие в комплект поставки внешнюю клавиатуру и мышь. В этом случае следует убедиться, что виртуальная клавиатура не отображается на экране (**Administration** (Администрирование) > **Basic configuration 2**) (Базовая конфигурация 2)).



A Закрытие виртуальной клавиатуры **B** Переход к следующему полю ввода или к следующей вкладке

Рисунок 4-11 Клавиатура на сенсорном экране



Раскладка клавиатуры

В виртуальной клавиатуре используется английская раскладка QWERTY, изменить которую нельзя.

Правильность вводимой пользователем информации постоянно проверяется. Если введено неправильное значение, поле ввода выделяется красной рамкой (A). При правильном значении поле имеет синий цвет (B).

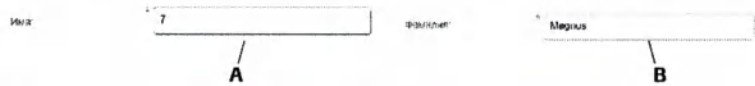


Рисунок 4-12 Проверка правильности ввода текста

Внешняя клавиатура и мышь

Поставляемые внешнюю стандартную клавиатуру с английской раскладкой и мышь можно подключить к анализатору через любой из USB-портов.



Система предназначена для работы с помощью сенсорного экрана, но можно использовать вместо него входящие в комплект поставки внешнюю клавиатуру и мышь. В этом случае следует убедиться, что виртуальная клавиатура не отображается на экране (**Administration** (Администрирование) > **Basic configuration 2** (Базовая конфигурация 2)).

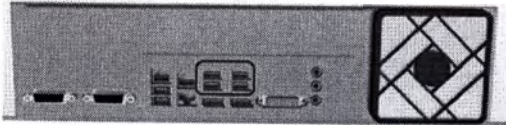


Рисунок 4-13 USB-порты



При работе с хост-системой символы не соответствующие кодировке ASCII, преобразуются в пробелы. Таким образом, если вы работаете с хост-системой, используйте только стандартные символы ASCII.

«Ассистенты»

«Ассистент» – это интерактивный набор пошаговых инструкций для выполнения определенной задачи. Выводимые на экран инструкции зависят от проверок, непрерывно производимых анализатором, и от вводимой пользователем информации, например, подтверждения выполнения определенного действия или введенных данных.

«Ассистент» запускается нажатием на соответствующую кнопку. Все «мастера обслуживания» перечислены во вкладке Assistance (Поддержка) > Wizards («Ассистент»). Они также доступны, например, когда пользователь нажимает в списке сообщений на одно из них; «мастера обслуживания» служат проводниками, указывая на действия, необходимые для решения задачи, названной в сообщении.

Примеры

▶ Запуск мастера обслуживания

- 1 Выберите Assistance (Поддержка) > Wizards («Ассистент»).
- 2 Выберите кнопку той задачи, которую требуется выполнить, например, заполнение контейнера для воды.



Рисунок 4-14 Пример панели «мастера обслуживания»



▶ Использование «мастера обслуживания» для выполнения задачи

- 1 Выберите рабочую область Overview (Обзор).
- 2 Выберите красную или оранжевую кнопку задач, которая приведет либо к списку сообщений, либо к панели Supplies (Расходные материалы).

3 Выберите элемент из списка на главной панели.

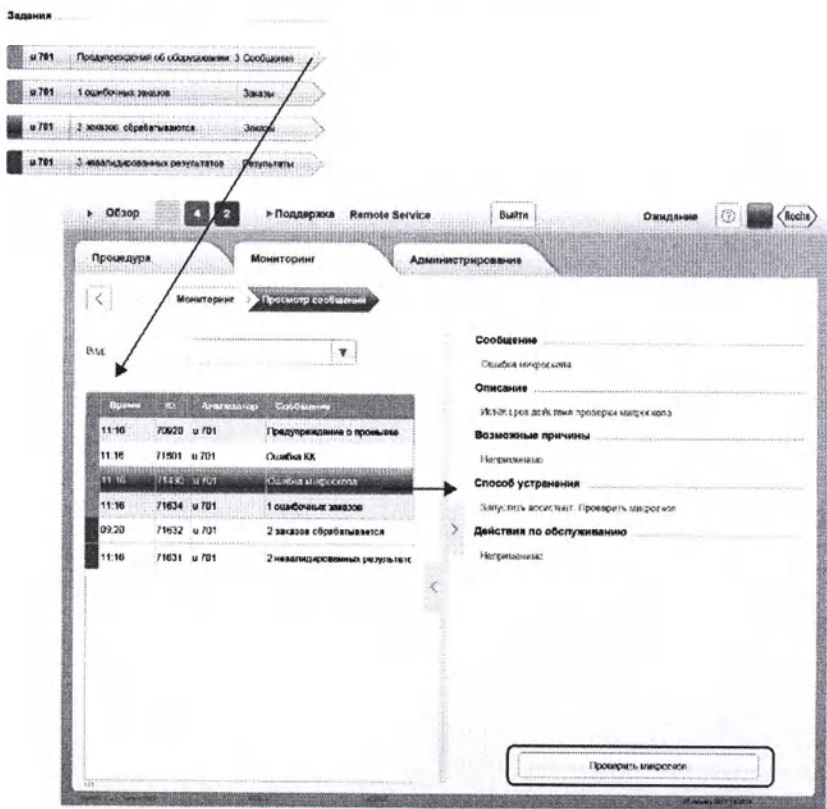


Рисунок 4-15 Запуск «мастера обслуживания» из списка задач

4 На панели подробной информации выберите кнопку «мастера обслуживания».



Цветовая кодировка

Цвет кнопок и других элементов дисплея информируют пользователя о статусе отображаемого или представляемого ими элемента.

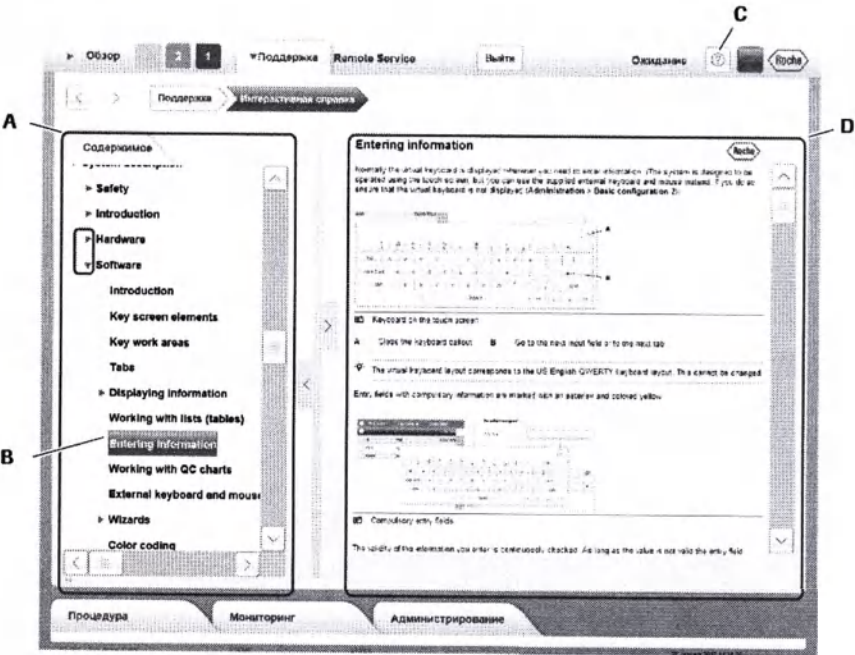
Цвет	Интерпретация
 Светло-серый	В настоящее время этот элемент выбрать нельзя.
 Серый	Элемент служит для информирования. Вмешательство оператора не требуется.
 Оранжевый	Для обеспечения непрерывной работы требуется вмешательство оператора.
 Красный	Требуется немедленное вмешательство оператора. Работа устройства может прерваться.
 Синий	Данный элемент выбран для отображения.
 Голубой	Выбрано несколько элементов.

Таблица 4-3 Цвета элементов пользовательского интерфейса

Система интерактивной помощи

Анализатор предоставляет пользовательскую информацию и помощь в интерактивном режиме. Доступ к ним можно получить следующими способами:

- Для вывода информации, относящейся к той, которая в настоящее время отображается на экране, выберите .
- Для отображения содержания полной пользовательской информации выберите Assistance (Поддержка) > Online help (Интерактивная справка).



- A Содержание

B Выбранный раздел
- C Кнопка помощи

D Область отображения содержимого справки

Рисунок 4-16 Страница интерактивной помощи



Для отображения заголовков подразделов нажмите .



Нажмите , чтобы скрыть (свернуть) заголовки подразделов.

Эксплуатация

5	Эксплуатация.....	97
6	Конфигурация.....	169

Эксплуатация

В данной главе содержатся инструкции по выполнению ежедневных рабочих процедур.

В данной главе	Глава 5
Безопасность	99
Краткое руководство по проведению рутинных исследований	100
Выполнение рутинных задач	103
Запуск анализатора	103
Вход в систему	104
Подготовка анализатора	104
Определение порядка в заказе	106
Загрузка штативов	107
Приоритетные штативы	109
Запуск процесса анализа	109
Проверка статуса обработки	110
Обработка результатов	113
Просмотр результатов	113
Валидация результатов	114
Назначение пациентов	118
Создание отчетов	119
Нестандартные ситуации	122
Повторное проведение анализов	123
Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодами образцов	123
Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами образцов, а так же без штрих-кодов	124
Анализ изображений вручную	126
Сомнительные изображения	132
Редактирование результатов анализа микроскопии	133
Редактирование данных образца	134
Управление данными пациентов	136
Рутинное техобслуживание	138
Проверка состояния системы	138

Содержание

Промывка жидкостной системы 142

Удаление пузырьков 143

Заполнение контейнера для воды 143

Опорожнение контейнера для жидких отходов 144

Опорожнение контейнера для отработанных кювет 145

Замена кассеты с кюветами 146

Действия после окончания рабочей смены 147

 Выход из системы 147

 Выключение анализатора 148

 Содержание анализатора в чистоте 150

Проверка механизма фокусировки микроскопа 158

Задачи контроля качества 160

 Выполнение измерений для контроля качества 160

 Определение материалов для контроля качества 161

 Просмотр результатов контроля качества 164

Дополнительные рабочие задачи 166

 Остановка и перезапуск обработки образца 166

 Изменение пароля 166

Безопасность



Внимательно ознакомьтесь с информацией, приведенной в главе «Безопасность».

 См. стр. 13ff.

Следующие сообщения по безопасности являются особенно важными:

Предупреждения

- Биологически опасные материалы (стр. 18)
- Отходы (стр. 19)

Предостережения

- Механическая безопасность (стр. 20)
- Рабочие растворы (стр. 21)
- Воздействие вибраций (стр. 21)

Примечания

- Пролив жидкости (стр. 22)
- Избыточная влажность окружающей среды (стр. 22)



Некорректные результаты из-за загрязнения образцов

Твердые частицы в образце могут влиять на функционирование жидкостной системы, что может привести к неправильным объемам дозирования и, как следствие, к получению некорректных результатов.

Частицы пищи и воды в образце могут влиять на оценку изображений.

- ▶ Хранение и транспортировку образцов необходимо осуществлять таким образом, чтобы не допустить их загрязнения посторонними веществами.
- ▶ Не храните и не принимайте пищу и напитки вблизи анализатора.



Некорректные результаты из-за переноса образцов

Руки, загрязненные мочой, могут перенести ее на сенсорный экран или мышку, откуда она может попасть на образцы.

- ▶ Избегайте контакта с образцом мочи.
- ▶ В случае контакта с образцом мочи необходимо либо немедленно сменить лабораторные перчатки, либо очистить их с помощью одного из рекомендованных моющих растворов.



Некорректные результаты из-за образования пены и загрязнения образцов

Наличие пены в образцах может привести к аспирации и дозированию неправильного количества жидкости, что может стать причиной некорректных результатов.

Нерастворимые примеси в образцах могут привести к засорению или к недостаточному объему дозирования, что вызовет снижение точности измерений.

- ▶ Убедитесь, что образцы не содержат нерастворимых примесей, таких как фибрин или пыль.



Потеря данных и повреждение анализатора из-за отключения источника питания

Отключение сетевого кабеля во время работы анализатора может привести к потере данных и повреждению оборудования.

- ▶ Не отключайте сетевой кабель до полного выключения анализатора.



- В настоящем документе изображения экранов приводятся для наглядности. Они не всегда соответствуют тому, что вы видите на своем анализаторе.

Краткое руководство по проведению рутинных исследований

В этом разделе представлено краткое руководство по выполнению рутинных исследований. Подробное описание этапов работы и информация о нестандартных рабочих процедурах содержится в следующих разделах.

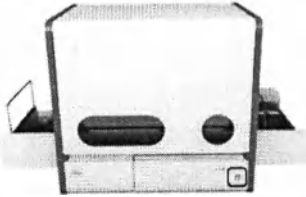
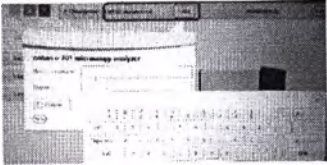
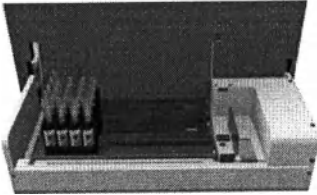
Этап	Задача	Процедура
1	Запуск анализатора	 1. Убедитесь, что все крышки закрыты. 2. Включите анализатор в сеть. 3. Дождитесь отображения рабочей области Overview (Обзор). Это может занять несколько минут.
2	Вход в систему	 1. В рабочей области Overview (Обзор) выберите кнопку Log on (Войти). На дисплее появится диалоговое окно. 2. Введите ваше имя пользователя и пароль. 3. Выберите кнопку Log on (Войти). Ваше имя появится в области общей информации.
3	Подготовка анализатора	 Подготовка к обслуживанию контейнера для жидких отходов 1. Открыть крышку контейнера для жидких отходов 2. Слить крышку вместе с датчиком уровня жидких отходов 3. Очистить контейнер для жидких отходов Безопасность! Соблюдайте инструкции в вашем руководстве пользователя по утилизации отходов 1. На рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач. Выполните в списке задач все задачи, выделенные красным и оранжевым цветом. 2. Проверьте контейнер для воды. Если он не заполнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и заполните его. 3. Проверьте контейнер для жидких отходов. Если он не пуст, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и опорожните его. 4. Проверьте кассету с кюветами. Если она почти пуста, убедитесь в наличии новой кассеты, которая понадобится, когда нужно будет заменить использованную.
4	Определение заказов заказов	 Заказы назначаются автоматически при прохождении штатива и пробирок через сканер штрих-кодов.
5	Загрузка образцов и штативов	 • Убедитесь, что штрих-коды образцов обращены к длинной стороне штатива, на которой наклеен его штрих-код. • Убедитесь, что штрих-коды штатива для пробирок смотрят наружу и в направлении задней части анализатора при установке в блок загрузки. Анализатор определяет наличие лотка или отдельных штативов в позициях для приоритетного и одиночного штативов, и перемещает их на конвейер для штативов.

Таблица 5-1 Краткое руководство по выполнению исследований

Таблица 5-1 Краткое руководство по выполнению исследований

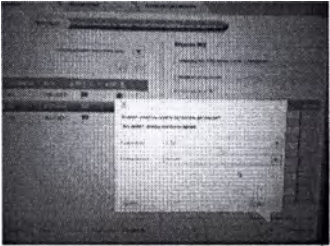
Этап	Задача	Процедура
9	Распечатка или экспорт результатов	 Чтобы распечатать отдельные или все результаты, выберите Routine (Процедура) > Manage test results (Управление результатами анализа). - В списке результатов поставьте флажок в окошке напротив всех результатов, которые требуется распечатать или сохранить в PDF-файл. - Выберите кнопку Report (Отчет). - Выберите печать результатов или сохранение их в файл. Нажмите Yes (Да). Чтобы напечатать результаты отдельных пациентов, выберите Routine (Процедура) > Manage patients (Управление пациентами). - В списке пациентов поставьте флажок в окошке напротив пациентов, результаты которых требуется распечатать или сохранить в PDF-файл. - Выберите кнопку Report (Отчет). - Выберите печать результатов или сохранение их в файл. - Укажите, какие результаты необходимо напечатать. - Нажмите Yes (Да).

Таблица 5-1 Краткое руководство по выполнению исследований

Выполнение рутинных задач

В следующих разделах подробно описываются различные задачи, которые необходимо решать в ходе выполнения рутинных операций.

Запуск анализатора

Перед запуском анализатора убедитесь, что соблюдаются предварительные условия:

- Анализатор правильно подключен к сети электропитания
- Все крышки закрыты

▶ Запуск анализатора

- 1 Включите анализатор в сеть.

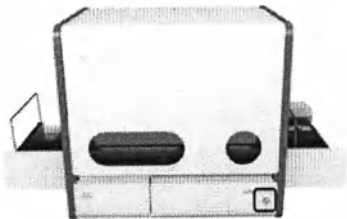


Рисунок 5-1

Программное обеспечение анализатора запускается автоматически. Выполнение всех процедур инициализации и проверки может занять несколько минут. В ходе этого процесса на дисплее появляется рабочая область **Overview** (Обзор).

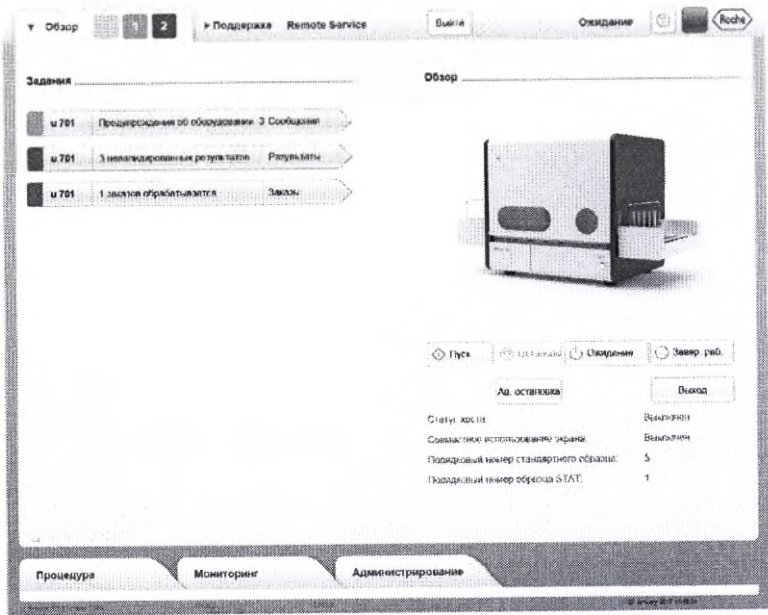


Рисунок 5-2



Вход в систему

Результаты всегда связаны с именем пользователя, работавшего с анализатором в момент выполнения теста. (Подобный подход к сохранению результатов может регламентироваться законом.) Таким образом, для выполнения анализа необходима авторизация оператора в системе.

▶ Ввод в систему

- 1 В области общей информации выберите **Log on** (Войти).
На дисплее появится диалоговое окно для ввода имени пользователя и пароля.
- 2 Введите ваше имя пользователя и пароль.

💡 Обратите внимание, что имя пользователя и пароль чувствительны к регистру, это означает, например, что Оператор и оператор - это два разных имени.

💡 При входе в систему впервые может потребоваться изменение пароля. (Необходимость изменения пароля зависит от настроек системы.) См. *Изменение пароля* (стр. 166).

- 3 Выберите кнопку **Log on** (Войти).
На дисплее появится ваше имя в области общей информации.



Рисунок 5-3



Подготовка анализатора

Операции по подготовке обеспечивают бесперебойную непрерывную работу системы.

💡 Компания «Рош» рекомендует опорожнять соответствующий контейнер для отходов каждый раз при заполнении контейнеров с расходными материалами.

► Подготовка анализатора к обработке теста

- 1 В рабочей области **Overview** (Обзор) проверьте, чтобы в списке задач не было красных или оранжевых кнопок.

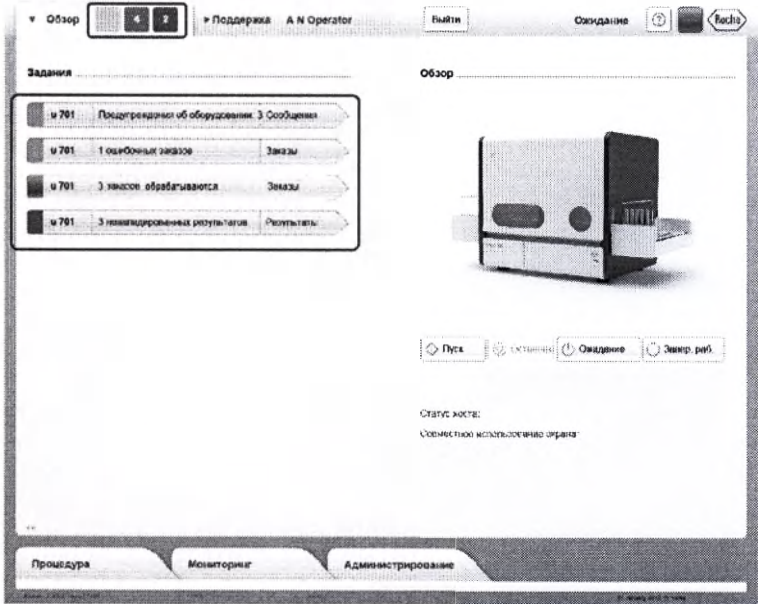


Рисунок 5-4

- 2 Обратите внимание на все записи в списке задач, отмеченные красным или оранжевым цветом.
К стандартным задачам относится опорожнение контейнеров для отходов, восполнение расходных материалов и выполнение КК.
Ⓜ Для получения более подробной информации см. *Проверка состояния системы* (стр. 138).
- 3 Выберите **Monitoring (Мониторинг) > Manage supplies (Управление расходными материалами)**.
- 4 Проверьте уровень заполнения контейнеров для жидкостей (воды и жидких отходов).
 - Выберите позицию в списке и проверьте число тестов, которые еще можно выполнить.
 - Чтобы заполнить контейнер для воды, выберите **System water (Вода) > Fill water container (Заполнение контейнера для воды)**.
 - Чтобы опорожнить контейнер для жидких отходов, выберите **Liquid waste (Жидкие отходы) > Empty liquid waste container (Опорожнение контейнера для жидких отходов)**.
- 5 Выберите **Cuvette (Кювета)** и проверьте число доступных кювет. Убедитесь в наличии новой кассеты с кюветами, которая понадобится для замены установленной, когда она израсходуется.
- 6 Если вы работаете в режиме генерации ID-образца **Sequence number (Порядковый номер)**, возможно, вы захотите установить счетчик заново в начале рабочего дня:
 - Выберите **Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследований) > Measurement settings (Настройки измерений) > General (Общие) > Reset counter (Сброс счетчика)**.
 - В сноске введите новый стартовый номер и выберите кнопку **Reset (Сброс)**.



ВНИМАНИЕ

Потеря результатов из-за сброса порядкового номера образца

При сбросе счетчика порядкового номера образцов все соответствующие результаты удаляются.

- Выполняйте сброс порядкового номера образца, только если больше не нужны полученные ранее результаты.



Определение порядка в заказе



Прибор может работать со штрих-кодированными штативами и образцами, но можно использовать образцы и без штрих-кодов.

При работе с лабораторной информационной системой (ЛИС) заказ загружается сразу после считывания штрих-кода. Если вы не работаете с ЛИС, анализатор создает заказ автоматически.

Некорректные результаты из-за несоответствия образцов при работе без штрих-кодов образцов

При работе с образцами без штрих-кодов и создании заказа вручную, персонал должен следить за тем, чтобы размещение образцов на штативах для пробирок соответствовало указанному в заказах.

Если номер штатива, его позиция и ID образца в заказе не совпадают с фактическими штативам и позициями, медицинский персонал не сможет правильно соотнести полученные результаты с нужным пациентом.

- ▶ При работе с образцами без штрих-кодов, их загрузка должна соответствовать порядку в определенном заказе.
- ▶ Все позиции на штативах должны быть заполнены. Не устанавливайте незарегистрированные образцы в пустые позиции штатива.
- ▶ Если позиции назначаются вручную, убедитесь, что данная позиция уже не была определена.
- ▶ Всегда строго следуйте правилам и предписаниям по подготовке и обработке образцов, которые применяются в вашем учреждении.



При работе с хост-системой символы, не соответствующие стандарту ASCII, преобразуются в пробелы. Таким образом, если вы работаете с централизованной компьютерной системой, используйте только стандартные символы ASCII.



Определение нового заказа



Эта процедура предполагает, что вы работаете с образцами без штрих-кодов и в режиме генерирования ID образца **Sequence number** (Порядковый номер).

☑ Для получения информации о настройке см. *Назначение способа создания идентификаторов образцов* (стр. 180).

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage sample orders** (Управление заказами).
На дисплее появится список образцов.
- 2 Выберите кнопку **Create** (Создать).
- 3 Введите ID штатива.
Вы найдете четырехзначный ID над штрих-кодом штатива.
- 4 Введите позицию штатива.
- 5 При необходимости введите комментарий.
- 6 Если вы работаете с демографическими данными пациентов, выберите кнопку **No patient assigned** (Пациент не назначен), чтобы (при необходимости также определить и) указать каждого пациента для заказа.
 - Выберите пациента и нажмите кнопку **Assign** (Назначить).
 - или
 - Выберите кнопку **Create** (Создать) и введите демографические данные пациента, а затем нажмите **Assign** (Назначить).
- ☑ См. *Управление данными пациентов* (стр. 136).
- 7 Проверьте правильность профиля теста, при необходимости выберите другой профиль теста из выпадающего списка **Test profile** (Профиль теста).

- 8 Если вы используете профиль теста **u 701**, при необходимости введите коэффициент разбавления ($\geq 1,00$) в поле **Dilution** (Разбавление). (Если ранее для этого образца результат невозможно было получить, образец можно разбавить, чтобы затем произвести измерение снова. Для разбавленных образцов необходимо вводить коэффициент разбавления.)
- Если введенный коэффициент разбавления отличается от 1,00, результат будет отмечен буквой D в столбце **Р**.
- 9 На панели подробной информации выберите кнопку **Save** (Сохранить).
- Теперь порядок в заказе определен.
- 

Загрузка штативов



-  Для получения общей информации о штативах для пробирок см. *Штативы* (стр. 55).

Травмы персонала из-за контакта с движущимися частями

Штативы перемещаются в блок загрузки толкателем пробирок автоматически. Если руки или пальцы будут находиться на блоке во время перемещения штативов, вам может прищемить пальцы.

- ▶ Не кладите руки на блок загрузки или разгрузки или на штативы для пробирок во время процесса проведения анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение функции определения уровня содержимого в пробирке из-за металлических предметов на пробирках

Металлические предметы на пробирках могут нарушить функционирование механизма определения уровня жидкости.

- ▶ Не прикрепляйте на пробирки ничего, кроме штрих-кодов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение нормальной работы и повреждение анализатора из-за физических препятствий

Наличие предметов на лотке со штативами или в блоке загрузки при перемещении штативов может привести к заклиниванию или к поломке штативов.

Установка штативов или лотка на блоке загрузки во время перемещения толкателя штативов может привести к заклиниванию штатива и нарушению нормальной работы.

- ▶ Убедитесь, что на лотках для штативов и в блоке загрузки нет посторонних предметов.
- ▶ Не загружайте штативы и лотки при работающем толкателе.

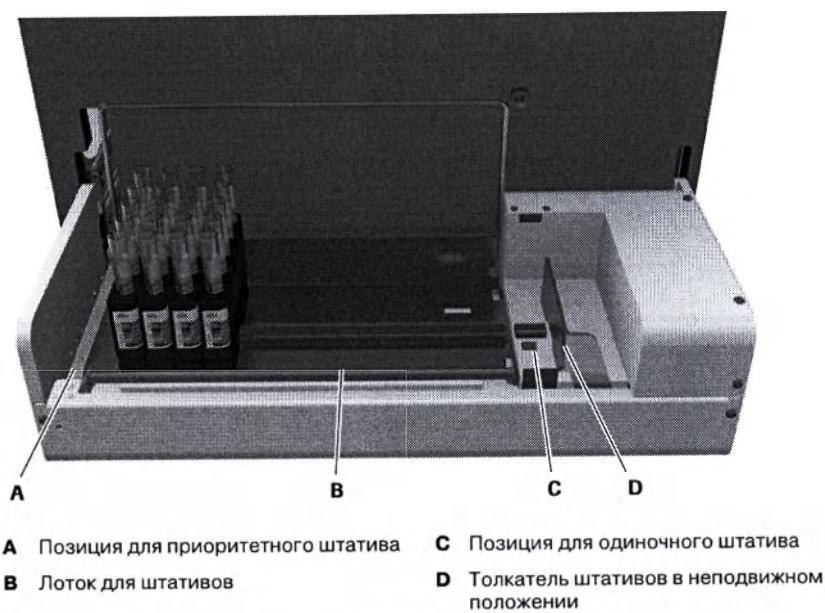


Рисунок 5-5 Загрузка штативов

Существует несколько способов загрузки штативов:

- Можно загружать лоток со штативами в блок загрузки (B)
- Можно установить одиночный штатив в позицию для одиночного штатива (C)
- Можно установить одиночный штатив в позицию для приоритетного штатива (A)

Во всех случаях анализатор автоматически регистрирует наличие штатива и начинает обрабатывать штатив в позиции для приоритетного штатива или в ближайшей к нему позиции.

Убедитесь, что штрих-коды образцов обращены к длинной стороне штатива, на которой имеется штрих-код.



Рисунок 5-6 Образцы на штативе

Приоритетные штативы

Приоритетные штативы для пробирок можно в любое время загружать в позицию для приоритетного штатива (А). Убедитесь, что штрих-код штатива смотрит на вас, а штрих-коды образцов обращены к длинной стороне штатива, на которой имеется его штрих-код.

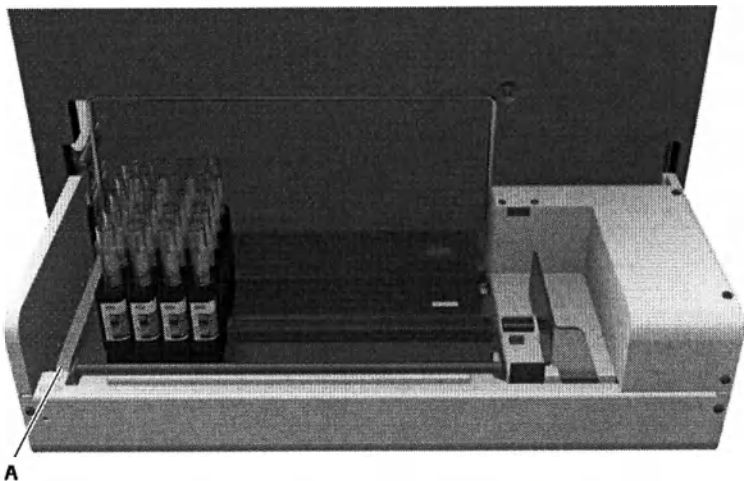


Рисунок 5-7 Позиция для приоритетного штатива

Обработка приоритетного штатива запускается, как только будут обработаны все образцы на штативе, который в настоящий момент находится на конвейере для штативов.

Обработка приоритетного штатива начинается после того, как будет завершено дозирование образца в позиции 2 штатива, находящегося на конвейере для штативов в настоящий момент.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение нормальной работы из-за несоответствующей загрузки штатива

Загрузка штатива в позицию для приоритетного штатива во время движения конвейерной ленты этой позиции может вызвать сбой в работе прибора.

- ▶ Не загружайте штатив в позицию для приоритетного штатива в процессе перемещения конвейерной ленты.

Запуск процесса анализа

▶ Запуск исследования образца

- 1 Установите штатив в блок загрузки.
Обработка начнется автоматически.

💡 Не считывается штрих-код образца

Если штрих-код образца не считывается, анализатор автоматически определяет заказ с помощью созданного ID образца и профиля теста по умолчанию. Образцы на штативе, штрих-коды которых могут быть считаны, будут обрабатываться как обычно.

При работе с лабораторной информационной системой результаты по образцам, штрих-коды которых не могут быть считаны, не передаются на хост-компьютер.

Для идентификации результатов по образцам, штрих-коды которых не могут быть считаны, следует проверить список сообщений и список результатов на наличие необычных идентификаторов образца.

- 📄 См. *Нестандартные ситуации* (стр. 122).



▶ Загрузка приоритетного штатива



Травмы персонала из-за контакта с движущимися частями

Штативы для пробирок перемещаются в блок загрузки толкателем автоматически. Если руки или пальцы будут находиться на блоке загрузки во время перемещения штативов, вам может прищемить пальцы.

- ▶ Не кладите руки на блок загрузки или штативы, когда анализатор перемещает штативы.
- ▶ Не загружайте штативы, когда анализатор перемещает штативы в блок разгрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Заклинивание штатива из-за его неправильной загрузки

Штативы для пробирок перемещаются в блок загрузки толкателем автоматически. Если установить штатив в позицию для приоритетного или в позицию для одиночного штатива в процессе перемещения штативов, штативы могут застрять, что приведет к заклиниванию.

- ▶ Не загружайте штативы, когда анализатор перемещает штативы в блок загрузки.

Вы можете загружать приоритетные штативы в любое время, если анализатор не перемещает штативы в блок загрузки.

- 1 Установите штатив в позицию для приоритетного штатива. Проверьте, чтобы штрих-коды смотрели в направлении задней панели анализатора. Обработка начинается автоматически.



Проверка статуса обработки заказа

Анализатор постоянно контролирует состояние компонентов своего оборудования и программного обеспечения и отслеживает ход тестирования.

Исходной точкой для проверки состояния анализатора является список задач. В следующей таблице представлен обзор различных доступных оператору возможностей.

См. также *Проверка состояния системы* (стр. 138).

Список задач	Вкладка или панель	Основные элементы состояния																												
Задания и 701 Подписание об оборудовании, 3 Сообщения и 701 1 одиночный заказ Заказы и 701 3 заказа обрабатываются Заказы и 701 3 неавторизованных результатов Результаты	Список сообщений <table><tr><th>Принт</th><th>ID</th><th>Анализатор</th><th>Сообщения</th></tr><tr><td>11.16</td><td>70900</td><td>и 701</td><td>Предупреждение о промывке</td></tr><tr><td>11.16</td><td>71601</td><td>и 701</td><td>Ошибка КК</td></tr><tr><td>11.10</td><td>71430</td><td>и 701</td><td>Ошибка микротитратора</td></tr><tr><td>11.16</td><td>71634</td><td>и 701</td><td>1 одиночных заказов</td></tr><tr><td>09.20</td><td>71632</td><td>и 701</td><td>2 заказов обрабатывается</td></tr><tr><td>11.15</td><td>71631</td><td>и 701</td><td>2 неавторизованных результатов</td></tr></table>	Принт	ID	Анализатор	Сообщения	11.16	70900	и 701	Предупреждение о промывке	11.16	71601	и 701	Ошибка КК	11.10	71430	и 701	Ошибка микротитратора	11.16	71634	и 701	1 одиночных заказов	09.20	71632	и 701	2 заказов обрабатывается	11.15	71631	и 701	2 неавторизованных результатов	Красный Требуется немедленное вмешательство оператора. Оранжевый Требуется максимально быстрое вмешательство оператора. Серый Информация о текущих задачах. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия. Светло-серый Сообщения отсутствуют. Вмешательство оператора не требуется.
Принт	ID	Анализатор	Сообщения																											
11.16	70900	и 701	Предупреждение о промывке																											
11.16	71601	и 701	Ошибка КК																											
11.10	71430	и 701	Ошибка микротитратора																											
11.16	71634	и 701	1 одиночных заказов																											
09.20	71632	и 701	2 заказов обрабатывается																											
11.15	71631	и 701	2 неавторизованных результатов																											

Таблица 5-2 Проверка статуса работы

Выполнение рутинных задач

Список задач	Вкладки или панели	Основные элементы интерфейса																																
Задания - и 701 Процедура об. оборудовании 3 Сообщение - и 701 1 ошибочный заказ Заказы - и 701 3 заказа обрабатываются Заказы - и 701 3 невалидированных результатов Результаты	Управление расходными - Мониторинг - Управление расходными материалами Рис. <table><thead><tr><th>Тип</th><th>Анализатор</th><th>Статус</th></tr></thead><tbody><tr><td>Системная вода</td><td>и 701</td><td>OK</td></tr><tr><td>Ковша</td><td>и 701</td><td>OK</td></tr><tr><td>Твердые отходы</td><td>и 701</td><td>OK</td></tr><tr><td>Жидкие отходы</td><td>и 701</td><td>OK</td></tr></tbody></table>	Тип	Анализатор	Статус	Системная вода	и 701	OK	Ковша	и 701	OK	Твердые отходы	и 701	OK	Жидкие отходы	и 701	OK	Error (Ошибка) Все действия анализатора прекращены. Возникла исключительная ситуация, связанная с аппаратной частью, например, отсоединение разъема. Alarm (Сигнальное сообщение) Все действия анализатора прекращены. Ситуация может быть разрешена при вмешательстве оператора, например, путем пополнения некоторых расходных материалов. Warning (Внимание) Необходимо максимально быстрое вмешательство оператора, в противном случае тестирование может прерваться, например, вследствие снижения уровня воды в системе. OK Все в порядке. Вмешательство не требуется.																	
Тип	Анализатор	Статус																																
Системная вода	и 701	OK																																
Ковша	и 701	OK																																
Твердые отходы	и 701	OK																																
Жидкие отходы	и 701	OK																																
Задания - и 701 Процедура об. оборудовании 3 Сообщение - и 701 1 ошибочный заказ Заказы - и 701 3 заказа обрабатываются Заказы - и 701 3 невалидированных результатов Результаты	Список заказов - Процедура - Управление заказами образцов Рис. Список <table><thead><tr><th>ID образца</th><th>Тип</th><th>Дата</th><th>и 701</th></tr></thead><tbody><tr><td>1112</td><td></td><td>27/6/2017</td><td></td></tr><tr><td>1113</td><td></td><td>27/6/2017</td><td></td></tr><tr><td>1114</td><td></td><td>27/6/2017</td><td></td></tr></tbody></table>	ID образца	Тип	Дата	и 701	1112		27/6/2017		1113		27/6/2017		1114		27/6/2017		 Ожидание, измерение еще не началось.  Заказ обрабатывается.  Заказ выполнен.  Произошла ошибка во время измерения, результат не был получен. (Проверить информацию на панели подробной информации. Соответствующее сообщение даст вам более подробную информацию, возможно, потребуется повторно запустить тест.)^{(1)(X2)}																
ID образца	Тип	Дата	и 701																															
1112		27/6/2017																																
1113		27/6/2017																																
1114		27/6/2017																																
Задания - и 701 Процедура об. оборудовании 3 Сообщение - и 701 1 ошибочный заказ Заказы - и 701 3 заказа обрабатываются Заказы	Список результатов - Процедура - Управление результатами тестов Рис. Невалидированные результаты Рис. <table><thead><tr><th>Sample ID</th><th>Date</th><th>и 701</th><th>и 701</th></tr></thead><tbody><tr><td>2222</td><td>15/03/2013</td><td></td><td></td></tr><tr><td>1234</td><td>14/03/2013</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5670</td><td>14/03/2013</td><td></td><td></td></tr><tr><td>2345</td><td>14/03/2013</td><td></td><td></td></tr><tr><td>9878</td><td>14/03/2013</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4567</td><td>14/03/2013</td><td></td><td></td></tr><tr><td>3456</td><td>14/03/2013</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Sample ID	Date	и 701	и 701	2222	15/03/2013			1234	14/03/2013			5670	14/03/2013			2345	14/03/2013			9878	14/03/2013			4567	14/03/2013			3456	14/03/2013			 Заказ обрабатывается. В процессе оценки.  Готов к валидации.  Результаты прошли валидацию.  Во время измерения произошла ошибка, результат не получен. (Проверьте сообщения в списке сообщений, возможно, потребуется проведение повторного теста.)  Неприменимо. Измерения на этом анализаторе не требуются.
Sample ID	Date	и 701	и 701																															
2222	15/03/2013																																	
1234	14/03/2013																																	
5670	14/03/2013																																	
2345	14/03/2013																																	
9878	14/03/2013																																	
4567	14/03/2013																																	
3456	14/03/2013																																	

Таблица 5-2 Проверка статуса

- (1) Если произошло более одного ошибочного события, которое вызывает появление символа ошибки, то сообщение описывает событие, которое произошло первым.
- (2) В некоторых случаях ошибочное событие должно произойти три раза перед тем, как измерение будет остановлено. Символ ошибки отображается после первого такого события.

Выполнение рутинных задач

▶ Проверка статуса обработки заказа

⦿ Когда все тесты заказа успешно выполнены, заказ удаляется из списка.

- 1 Выберите **Routine (Процедура) > Manage sample orders (Управление заказами)**.
- 2 При необходимости выберите вид или воспользуйтесь функцией поиска, чтобы найти определенный заказ или группу заказов.
- 3 Отобразите полный список заказов и проверьте индикаторы состояния.

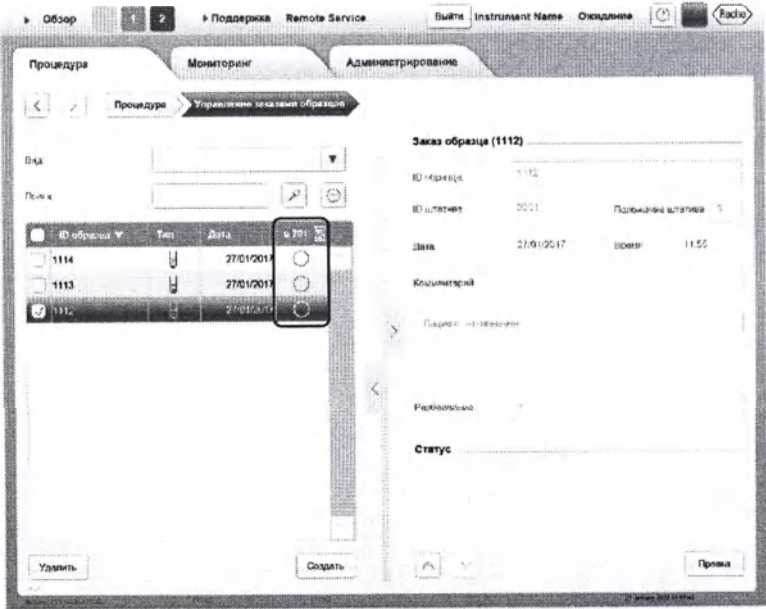


Рисунок 5-8

- Ожидание, измерение еще не началось.
- ◐ Заказ находится в процессе обработки.
- ⚠ Во время измерения произошла ошибка, результат не получен. (Проверьте сообщения в списке сообщений, возможно, потребуется проведение повторного анализа.)

Обработка результатов



Потеря данных из-за сбоя при выполнении регулярного резервного копирования данных

Объем памяти анализатора для хранения результатов ограничен (до 10 000 результатов тестирования, в зависимости от настроек системы, и по 300 результатов для контроля качества и для проверки микроскопа).

В зависимости от настроек анализатора, при заполнении этого объема памяти для хранения, самые старые результаты могут автоматически перезаписываться или тестирование может остановиться.

- Периодически создавайте резервную копию базы данных на внешнем накопителе и экспортируйте результаты.

☐ Для получения информации о том, как выполнить резервное копирование результатов, см. *Управление хранением результатов* (стр. 202).

Просмотр результатов

Результаты отображаются на соответствующей панели, доступны краткий обзор и подробная информация. Можно управлять отображением результатов при помощи режимов просмотра или текстовых фильтров.

► Просмотр результатов теста

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
- 2 Для определения результатов, которые будут отображаться в списке, выберите вид просмотра в выпадающем списке.
- 3 Для поиска результатов с определенным идентификационным номером или в рамках заданных его границ введите ID или его часть в поле **Search** (Поиск) и нажмите 🔍.
- 4 На главной панели выберите образец, по которому необходимо получить результаты. Результат будет отображаться на панели подробной информации.
- 5 Чтобы просмотреть соответствующую информацию по образцу, нажмите на кнопку образца в верхней части панели.
- 6 Чтобы просмотреть изображения микроскопии, выберите кнопку **Show images** (Показать изображения) (См. *Анализ изображений вручную* (стр. 126)).
- 7 Если к результату применимы какие-либо правила, для их просмотра нажмите кнопку **Show rules** (Показать правила).



Валидация результатов

Все результаты должны пройти валидацию, для чего анализатор предоставляет несколько возможностей:

- Можно настроить прибор на автоматический прием всех результатов или на исключение из автоматической валидации тех результатов, которые имеют определенные сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, можно выбрать ручную валидацию всех результатов.
- ☑ Для получения информации о настройке анализатора см. *Определение метода валидации* (стр. 178).



Если вы работаете с лабораторной информационной системой, подтвержденные результаты будут автоматически передаваться на управляющий компьютер (хост).

- В списке результатов те из них, которые выходят за рамки диапазонов значений или заданных пределов, отмечены флажком  в столбце .
- В поле подробной информации результаты имеют цветовую кодировку, с помощью которой обозначаются нормальные (, зеленым), слабой степени патологичности (, желтым) или патологические значения (, красным).
- Для результатов микроскопии также существует возможность просмотра отдельных изображений и повторной классификации компонентов осадка мочи.
- Можно распечатать результаты и сохранить их в формате PDF.
- Можно экспортировать результаты в формате CSV и обработать их на внешнем компьютере.

Проверка результатов может привести к необходимости дальнейших действий.

- ☑ См. *Повторное проведение анализов* (стр. 123).
- ☑ См. *Создание отчетов* (стр. 119).
- ☑ См. *Нестандартные ситуации* (стр. 122).

При работе с демографическими данными пациентов необходимо указать пациента для каждого результата.

- ☑ См. *Назначение пациентов* (стр. 118).



Валидация результатов

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
- 2 В выпадающем списке **Views** (Виды отображения) выберите **Unvalidated results** (Невалидированные результаты).

Появятся все результаты, не прошедшие валидацию.

(Если анализатор подключен к ЛИС, все прошедшие валидацию результаты автоматически отправляются на хост-компьютер и не будут отображаться в списке результатов.)

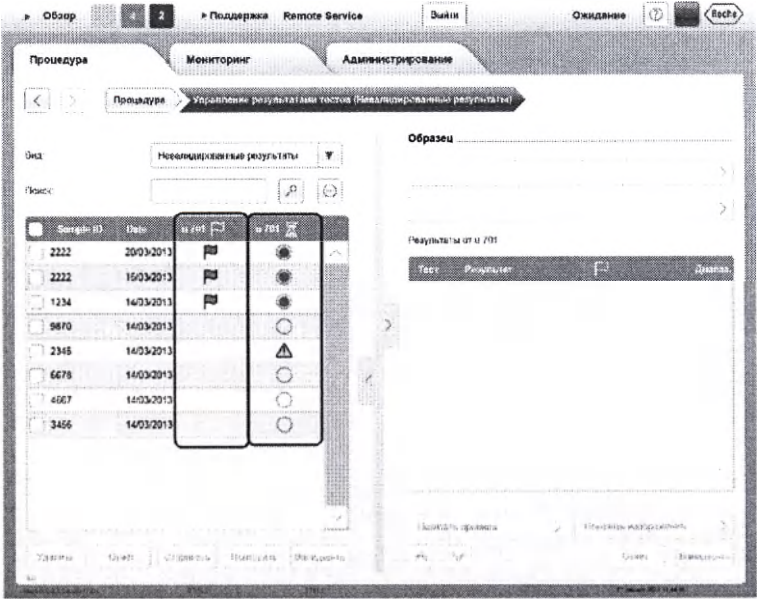


Рисунок 5-9

Результаты, по которым было сгенерировано сообщение об отклонении данных, отмечены символом  в столбце .

В столбце  указывается состояние процесса:



Заказ обрабатывается.



Готов к валидации.



Результаты прошли валидацию.



Во время измерения произошла ошибка, результат не получен.
(Проверьте сообщения в списке сообщений, возможно, потребуется проведение повторного теста.)

- 3 Проверьте список результатов на наличие необычных идентификаторов образцов, которые могут указывать на проблемы со считыванием штрих-кода образца (например, автоматически созданный ID образца вместо считанного штрих-кода образца).



В тех случаях, когда штрих-код образца не считывается, следует указать ID образца в соответствии со штрих-кодом, прежде чем подтвердить правильность результата. См. *Редактирование данных образца* (стр. 134).

- 4
- На главной панели проверьте записи, отмеченные символом , и выберите одну из них.
Результаты отображаются на панели подробной информации.



Рисунок 5-10

- 5
- Проверьте на наличие информационных сигнальных сообщений об отклонении данных в столбце .

	Сигнальных сообщений нет.
!	Результат был изменен вручную.
A	Аномальный результат.
C	Калибровка. Результаты калибровки уже не были действительны на момент получения результата.
D	Разбавление. Результат был получен с применением образца, разбавленного вручную.
F	Алгоритм не в состоянии распознать компонент осадка мочи. Это может быть вызвано неправильно сфокусированным изображением или полностью пустой кюветой. Проверьте изображения и повторите измерение.
M	Результат изображения был изменен вручную.
Q	Недействительный контроль качества. Контроль качества не пройден или истек срок годности материала для КК.
T	Отследить результат. Пограничный или "слабоположительный" результат.

U	Технически недостоверное изображение, требуется проверка результата вручную: Если программное обеспечение не позволяет получить автоматический результат для всех 15 изображений, необходимо подтвердить результат вручную. • Если автоматический результат был получен по 5-14 изображениям, можно подтвердить результат теста вручную сразу либо сначала настроить значения для любого изображения (напрямую назначив результаты или перераспределив компоненты осадка мочи), а затем подтвердить правильность результата теста. Если до подтверждения результата значения будут изменены, к результату добавится буква M или символ !. • Если автоматический результат был получен по 0-4 изображениям, результат теста отображаться не будет. Прежде, чем подтверждать результат анализа, необходимо убедиться, что получены результаты как минимум по пяти изображениям (путем прямого назначения результатов или перераспределением компонентов осадка мочи). К полученному результату теста будет добавлено сообщение об отклонении данных, обозначаемое буквой M или символом !. • Вы можете не подтверждать правильность результата и повторить тест.  См. <i>Редактирование результатов анализа микроскопии</i> (стр. 133). См. <i>Повторное проведение анализов</i> (стр. 123).
X	Было запущено правило перекрестного контроля.
#	Представитель сервисной службы «Рош» не отменил функцию обслуживания или устранения неисправностей, а эту может сделать только представитель сервисной службы компании «Рош». Всем результатам присвоено это сигнальное сообщение, но они считаются нормальными, если больше нет никаких других индикаторов, указывающих на отклонение данных. Если появляется такое сигнальное сообщение, немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании «Рош».

6 Чтобы добавить комментарий, нажмите **Edit** (Изменить) на панели подробной информации.

7 После ввода комментария выберите кнопку **Save** (Сохранить).

8 Если в столбце  присутствует символ **X**, было запущено правило и станет доступной кнопка **Show rules** (Показать правила). Выберите кнопку **Show rules** (Показать правила), чтобы посмотреть, какие правила использовались.

9 Чтобы проверить изображения осадка, нажмите **Show images** (Показать изображения).

 См. *Анализ изображений* (стр. 126), этап 4 ff.

10 Для подтверждения результата нажмите **Validate** (Валидировать).

Принятые (прошедшие валидацию) результаты отмечаются символом  в столбце статуса в списке результатов.

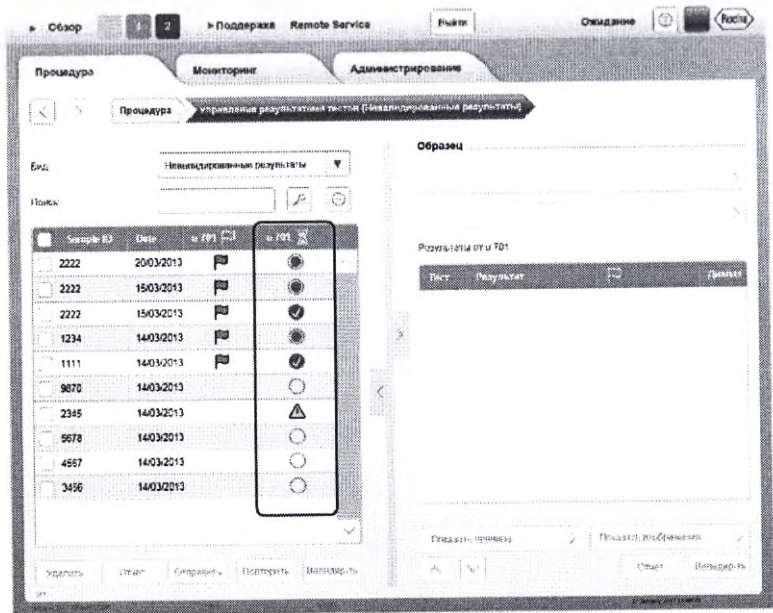


Рисунок 5-11

Если вы работаете с лабораторной информационной системой, подтвержденные результаты будут автоматически передаваться на хост-компьютер.



Назначение пациентов

Обычно используются демографические данные пациентов, если требуется создать отчет о пациенте для врача.

-  Для получения подробной информации о работе с демографическими данными пациентов см. *Управление данными пациентов* (стр. 136).
-  Для получения подробной информации о составлении отчетов по результатам пациентов см. *Создание отчетов* (стр. 119).

 Привязка результата к пациенту

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
- 2 Выберите из списка результат, которого для которого нужно определить пациента.
Детальная информация о результатах отображается на панели подробной информации.
- 3 На панели подробной информации нажмите **No patient assigned** (Пациент не назначен). Появится список определенных пациентов.
(Если пациент уже указан, но вы хотите изменить его, выберите кнопку с именем пациента вместо кнопки **No patient assigned** (Пациент не назначен), а затем следуйте инструкциям ниже.)
- 4 Выберите пациента, поставив флажок в окошке рядом с его именем.
(Для отмены привязки, уберите флажок из окошка.)

5 Нажмите **Assign** (Назначить).

На дисплее снова появится список результатов, и пациент отобразится на панели подробной информации.



Создание отчетов

Вы можете распечатать результаты или сохранить их в файл в формате PDF. С целью составления отчета или для обработки изображений в программах табличных расчетов также можно сохранить соответствующие изображения в виде отдельных файлов в формате PNG и экспортировать результаты в формате данных значений, разделенных запятыми (CSV).

 Чтобы экспортировать все результаты в CSV-файл, см. *Экспорт всех результатов* (стр. 202).

Отчет о результатах Чтобы напечатать или сохранить в файл результаты определенных образцов, можно с помощью фильтра выбрать результаты из их списка.

 См. *Печать результатов (отчет о результатах)* (стр. 119).
См. *Сохранение результатов в файл (отчет о результатах)* (стр. 120).

Отчет о пациентах Чтобы напечатать или сохранить в файл результаты определенных пациентов, можно выбрать пациентов из их списка, а затем указать, какие результаты этих пациентов необходимо добавить в отчет.

 См. *Печать результатов (отчет о пациентах)* (стр. 120).
См. *Сохранение результатов в файл (отчет о пациентах)* (стр. 120).

Анализатор можно подключить к сети или напрямую к принтеру.

 Для получения сведений о том, какую информацию о результате можно назначить и распечатать, см. *Определение вида, содержимого и способов работы с отчетами* (стр. 189).

▶ Печать результатов (отчет о результатах)

1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).

2 Выберите результаты, которые необходимо распечатать.

При необходимости используйте функцию **View** (Виды отображения) или **Search** (Поиск) и выберите один или несколько образцов.

 Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 88).

3 Выберите кнопку **Report** (Отчет).

На дисплее появится всплывающее окно.

4 В выпадающем списке **Output mode** (Способ вывода) выберите **Print** (Печать) чтобы распечатать результаты на принтере, выбранном по умолчанию.

(Распечатать изображения на принтере напрямую невозможно. Сначала необходимо сохранить их в виде файлов, а затем использовать графическое программное средство для вывода на печать.)

5 Нажмите **Yes** (Да).

Результаты будут распечатаны.



 Печать результатов (отчет о пациентах)

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage patients** (Управление пациентами).
- 2 Выберите пациентов, результаты которых требуется распечатать.
Поставьте галочки в одном, нескольких или во всех окошках.
 Для получения подробных сведений по использованию этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 88).
- 3 Выберите кнопку **Report** (Отчет).
На дисплее появится всплывающее окно.
- 4 Выберите одну из опций **Result selection** (Выбор результатов).
- 5 Из выпадающего списка **Output mode** (Способ вывода) выберите **Print** (Печать) чтобы распечатать результаты на принтере по умолчанию.
(Распечатать изображения на принтере напрямую невозможно. Сначала необходимо сохранить их в виде файлов, а затем использовать графическое программное средство для вывода на печать.)
- 6 Нажмите **Yes** (Да).
Результаты будут распечатаны.



 Сохранение результатов в файл (отчет о результатах)

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
- 2 Выберите результаты, которые требуется экспортировать.
При необходимости используйте функцию **View** (Виды отображения) или **Search** (Поиск) и выберите один или несколько образцов.
 Для получения подробных сведений об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 88).
- 3 Выберите кнопку **Report** (Отчет).
На дисплее появится всплывающее окно.
- 4 Используя выпадающий список **Output mode** (Способ вывода), укажите, куда должны быть сохранены результаты.
 - Чтобы сохранить результаты в файле в формате PDF, выберите **Export to PDF** (Экспорт в PDF).или
 - Чтобы сохранить каждое изображение в формате PNG, выберите **Export images only** (Экспорт только изображений). (Распечатать изображения на принтере напрямую невозможно. Сначала необходимо сохранить их в виде файлов, а затем использовать графическое программное средство для вывода на печать.)Если необходимо сохранить данные в другую папку, отличную от папки по умолчанию, выберите кнопку **Select** (Выбор) и задайте местоположение файла. (Это может быть или подключенное USB-устройство для хранения данных, или соответствующий сетевой путь.)
- 5 Нажмите **Yes** (Да).
Результаты будут сохранены в файлы.



 Сохранение результатов в файл (отчет о пациентах)

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage patients** (Управление пациентами).
- 2 Выберите пациентов, результаты которых требуется распечатать.
 Поставьте галочки в одном, нескольких или всех окошках. Для получения подробных сведений об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 88).



- 3 Выберите кнопку **Report** (Отчет).
На дисплее появится всплывающее окно.
- 4 Выберите одну из опций **Result selection** (Выбор результатов).
- 5 Используя выпадающий список **Output mode** (Способ вывода), укажите, куда должны быть сохранены результаты.
 - Чтобы сохранить результаты в файле в формате PDF, выберите **Export to PDF** (Экспорт в PDF).

или

- Чтобы сохранить каждое изображение в формате PNG, выберите **Export images only** (Экспорт только изображений). (Распечатать изображения на принтере напрямую невозможно. Сначала необходимо сохранить их в виде файлов, а затем использовать графическое программное средство для вывода на печать.)

Если необходимо сохранить данные в другую папку, отличную от папки по умолчанию, выберите кнопку **Select** (Выбор) и задайте местоположение файла. (Это может быть или подключенное USB-устройство для хранения данных, или соответствующий сетевой путь.)

- 6 Нажмите **Yes** (Да).
Результаты будут сохранены в файлы.



Нестандартные ситуации

Проверка результатов и сообщений в списке сообщений может указывать на одну из следующих ситуаций.

Ситуация	Возможные задачи	См. ...
Сомнительный результат	Повторите тестирование. Выполните операции по техническому обслуживанию, как указано в сообщении в списке сообщений, а затем повторно проведите тестирование. Разбавьте образец и повторно выполните исследование.	☐ Повторное проведение анализов (стр. 123)
	Изучите изображения и заново классифицируйте компоненты осадка мочи или скорректируйте результаты.	☐ Анализ изображений вручную (стр. 126) ☐ Редактирование результатов анализа микроскопии (стр. 133)
Не считается штрих-код образца	Если получен нормальный результат: Выберите результат и правильный ID образца, прежде чем подтвердить результат.	☐ Редактирование данных образца (стр. 134)
	При работе с ЛИС, если получен нормальный результат: - Получите правильную информацию о заказе из ЛИС или от лица, имеющего доступ к ней. - Выберите результат, скорректируйте данные заказа и добавьте комментарий, прежде чем подтвердить результат. Обратите внимание, что такие результаты передаются в хост-систему, только если данные образца и заказа соответствуют информации в заказе ЛИС.	
	Если выполненный тест не соответствует тому, который указан в заказе ЛИС, проведите тест повторно.	☐ Повторное проведение анализов (стр. 123)
	Если получен сомнительный результат: Повторно выполните тест, используя функцию Rerun (Повторить).	☐ Повторное проведение анализов (стр. 123)
	Если результат не получен: Скорректируйте информацию о заказе и повторно загрузите образец.	☐ Повторное проведение анализа, по которому не был получен результат (стр. 123) ☐ Редактирование данных образца (стр. 134)
Не считается штрих-код штатива	- Извлеките штатив из блока разгрузки. - Проверьте штрих-код на наличие загрязнений, очистите его. После очистки повторно загрузите штатив. - Если штрих-код поврежден, перенесите пробирки на другой штатив и загрузите его в анализатор.	

Таблица 5-3 Особые случаи при выполнении работы

Повторное проведение анализов

Обычно повторное выполнение анализа требуется в тех случаях, когда результат не был получен, например, из-за скопления компонентов осадка мочи в образце и необходимости его разбавления.



Чтобы повторно выполнить анализ, по которому был получен определенный результат, используйте функцию **Rerun** (Повторить). Чтобы повторно выполнить анализ, не давший результата, вначале необходимо заново ввести соответствующий заказ.

Процедуры отличаются в зависимости от того, работаете вы со штрих-кодами образцов или без них.



Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодированными образцами (стр. 123)



Повторное проведение анализа при работе с порядковыми номерами образцов, а так же с образцами без штрих-кодов (стр. 124)



ВНИМАНИЕ

Некорректные результаты из-за лизиса клеток

Разбавление образца может привести к лизису клеток.

- ▶ Уровень клеточного лизиса зависит от осмотического давления, вызванного дилюентом.

Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодированными образцами

Тест можно провести повторно в том случае, если его результаты еще не были подтверждены.



Повторное проведение теста

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализов).
- 2 В списке результатов выберите результат.
- 3 Нажмите кнопку **Rerun** (Повторить).
На дисплее появится всплывающее окно.
- 4 Если необходимо разбавление, введите коэффициент разбавления ($\geq 1,00$).
- 5 Если необходимо разбавление образца, выполните процедуру.
- 6 Установите пробирку с образцом на штатив в строгом соответствии с заказом и загрузите штатив в блок загрузки.
Обработка образца происходит автоматически.



Повторное проведение анализа, по которому не был получен результат



Сообщение в списке сообщений оповестит о том, что результат не был получен. В таком случае заказ сохраняется на анализаторе.

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage sample order** (Управление заказами).
- 2 На главной панели выберите заказ.
- 3 На панели подробностей нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 4 Введите ID штатива и позицию пробирки.
- 5 Выберите профиль теста при необходимости.
- 6 Если требуется разбавление, введите коэффициент разбавления ($\geq 1,00$).
- 7 Нажмите **Save** (Сохранить).

Нестандартные ситуации

- 8
- Подготовьте образец при необходимости. Если требуется разбавление образца, выполните процедуру.
- 9
- Установите пробирку с образцом на штатив в строгом соответствии с заказом и загрузите штатив в блок загрузки.



Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами (ID) образцов, а также с образцами без штрих-кодов



Вы можете повторно провести анализ, если результат не прошел валидацию.

В следующей таблице описывается несколько типичных ситуаций и реакция прибора на них, а также предлагаются действия для повторного проведения теста.

Ситуация до повторного проведения теста	Что необходимо сделать	Действия анализатора
При тестировании результат получен	Выберите Routine (Процедура) > Manage test results (Управление результатами анализа).	
	Выберите соответствующий результат. (Можно выбрать несколько результатов.)	
	Нажмите Rerun (Повторить).	Будет создан новый заказ. (Если выбрать несколько результатов, новый заказ будет создан для каждого из них.)
	Выберите Routine (Процедура) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Выберите только что созданный заказ.	
	На панели подробной информации нажмите Edit (Изменить).	Исходный ID образца и текущая дата и время включены в форму.
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости назначьте пациента.	
	Нажмите Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ.
Результат не получен	Убедитесь, что образец установлен на штатив в позицию, указанную выше, затем загрузите штатив.	Выполняется тестирование.
	Выберите Routine (Процедура) > Manage sample orders (Управление заказами).	Заказ остается в списке заказов.
	На панели подробной информации нажмите Edit (Изменить).	Исходный ID образца и текущая дата и время включены в форму.
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости назначьте пациента.	
	Нажмите Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ.
	Убедитесь, что образец установлен на штатив в позицию, указанную выше, затем загрузите штатив.	Выполняется тестирование.

Таблица 5-4 Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами образцов, а так же с образцами без штрих-кодов

Ситуация до повторного проведения теста	Что необходимо сделать	Действия анализатора
Образец дал результат, и они уже прошли валидацию	Отметьте ID образцов, которые необходимо исследовать повторно.	Заказы будут удалены из списка заказов.
	Выберите Routine (Процедура) > Manage test results (Управление результатами анализа).	
	Удалите результаты образцов, которые будут проанализированы повторно.	
	Выберите Routine (Процедура) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Нажмите Create (Создать).	
	Введите <i>исходный ID образца</i>. (Невозможно при работе в режиме создания Порядкового номера.)	
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости назначьте пациента.	
	Нажмите Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ.
	Убедитесь, что образец установлен на штатив в позицию, указанную выше, затем загрузите штатив.	Выполняется тестирование.

Таблица 5-4
 Повторное проведение исследований при работе с порядковыми номерами образцов, а так же с образцами без штрих-кодов

Ситуация до повторного проведения теста	Что необходимо сделать	Действия анализатора
Обнаружено несоответствие образцов и решено назначить заказы заново	Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследований) > Measurement settings (Настройки измерений) > General (Общие).	
	Выберите кнопку Reset counter (Сброс счетчика).	
	В сноске введите номер, который меньше, чем номер последнего из обработанных образцов, а затем нажмите Reset (Сброс).	Все заказы с ID образцов, которые равны или больше идентификационного номера по новому счетчику, будут удалены.
	Выберите Routine (Процедура) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Заново назначьте все заказы.	

Таблица 5-5
 Повторное назначение заказов во избежание несоответствия образцов

Анализ изображений вручную

Результаты, не прошедшие внутренние проверки, будут автоматически исключены из общего подсчета результатов. Вы можете вручную просматривать отдельные изображения, редактировать подсчеты, а затем включить результаты в расчет.

 Вручную можно изменять только результаты, не прошедшие валидацию.

Скорректировать подсчеты можно одним из следующих способов:

- Переклассификация отдельных компонентов осадка мочи
 См. *Повторная классификация отдельного компонента осадка мочи* (стр. 128)
- Изменение значения числа компонентов
 См. *Повторная классификация компонентов осадка мочи с использованием счетной таблицы* (стр. 130)
- Идентификация и добавление новых компонентов осадка мочи
 См. *Добавление нового компонента осадка мочи в подсчет* (стр. 131)
- Редактирование результатов
 См. *Редактирование результата анализа микроскопии* (стр. 134)

 Результаты по изображениям, которые были скорректированы вручную, будут отмечены буквой **M** в столбце **Р**. Результаты, которые были скорректированы вручную, отмечены знаком **!** в столбце **Р**.

 Анализ изображений

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
- 2 Выберите из списка результат, который необходимо просмотреть.
Подробная информация о результатах отображается на панели подробной информации.

- 3 На панели подробной информации нажмите **Show images** (Показать изображения).
На дисплее появится галерея изображений.



Рисунок 5-12

	Синий	Изображение выбрано.
	Красный	По этому изображению не получен достоверный результат, оно исключается из подсчета результатов. Рекомендуется анализ изображения вручную.

- 4 Выберите изображение и нажмите кнопку **Image details** (Детали изображений).
На дисплее появится изображение.

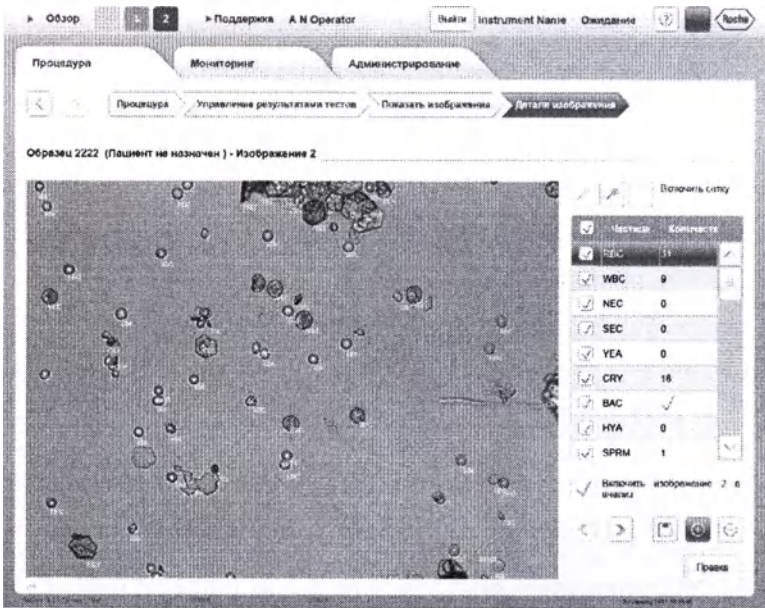


Рисунок 5-13

- 5 При необходимости выполните повторную классификацию компонентов осадка мочи.
Вы можете заново классифицировать отдельные компоненты осадка мочи на изображении или скорректировать подсчеты в счетной таблице.

См. Повторная классификация отдельного компонента осадка мочи (стр. 128).
См. Повторная классификация компонентов осадка мочи с использованием счетной таблицы (стр. 130).
См. Добавление нового компонента осадка мочи в подсчет (стр. 131).
- 6 Чтобы исключить изображение из расчета результата, уберите флажок из окошка **Include image in evaluation** (Включить изображение в анализ).
Если исключить изображение таким способом, назначения, сделанные в таблице компонентов осадка мочи, не изменятся.

▶

Повторная классификация отдельного компонента осадка мочи

- 💡 Повторную классификацию отдельных компонентов осадка мочи можно проводить только в том случае, если эта функция была активирована в ходе установки анализатора.

- 1 Для повторной классификации отдельного компонента выберите его на изображении.



Некорректные результаты из-за многократного подсчета одного и того же компонента осадка мочи

Если нажать на метку компонента осадка мочи, открывается всплывающее окно для изменения классификации элемента. При выборе самого компонента появляется всплывающее окно, позволяющее добавить новый элемент в подсчет. (Вы также можете добавить несколько компонентов в подсчет).

- ▶ Убедитесь, что в процессе повторной классификации элементов осадка мочи вы выбрали название элемента, а не сам элемент.

На дисплее появится всплывающее окно с данными о текущей классификации.

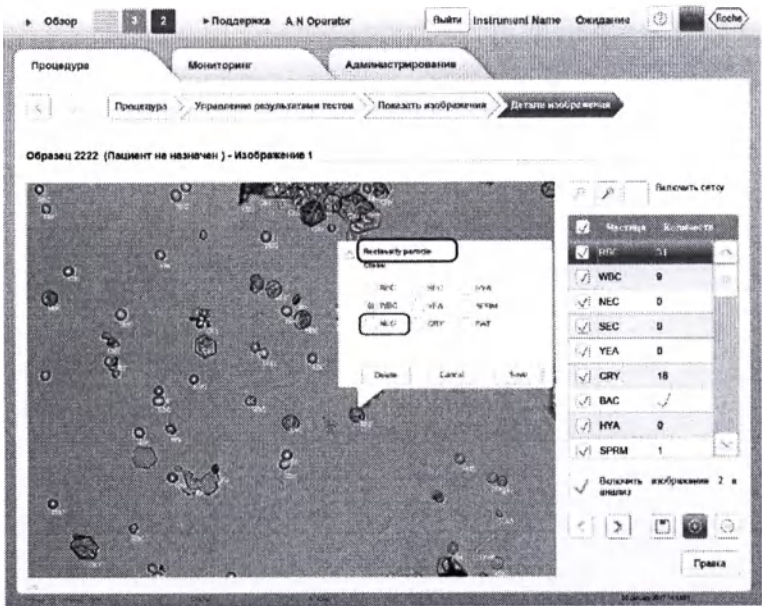


Рисунок 5-14

- 2 В сноске выберите соответствующую опцию для компонента и нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Цвет метки этого компонента на изображении изменится на синий, а соответствующие записи в таблице будут отмечены желтым; старое значение приводится в скобках.



Рисунок 5-15

▶ **Повторная классификация компонентов осадка мочи с использованием счетной таблицы**

- 1 Нажмите кнопку **Edit (Изменить)**.
 - 2 В таблице выберите компонент, подсчет которого необходимо изменить, затем выберите число.
- На дисплее появится виртуальная клавиатура.

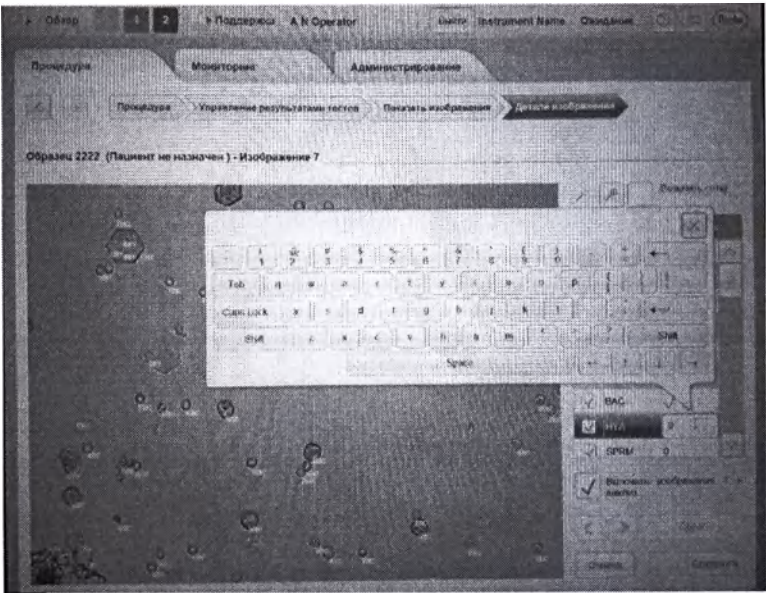


Рисунок 5-16

- 3 Введите правильное число.
 - 4 Если вы хотите отменить все внесенные изменения, нажмите **Reset (Сброс)**.
 - 5 Выберите **Save (Сохранить)**.
- Соответствующая запись в таблице будет выделена желтым цветом; старое значение приводится в скобках.



► **Добавление нового компонента осадка мочи в подсчет**

- 1 Чтобы добавить компонент, выберите его на изображении.
На дисплее появится всплывающее окно.

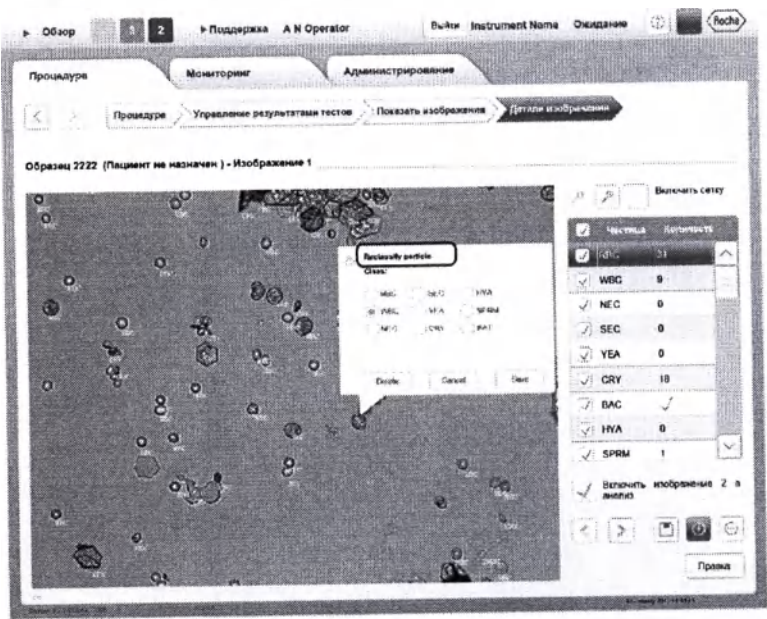


Рисунок 5-17

- 2 В сноске выберите соответствующую опцию для компонента и нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Цвет метки этого компонента на изображении изменится на синий, а соответствующие записи в таблице будут выделены желтым; старое значение приводится в скобках.

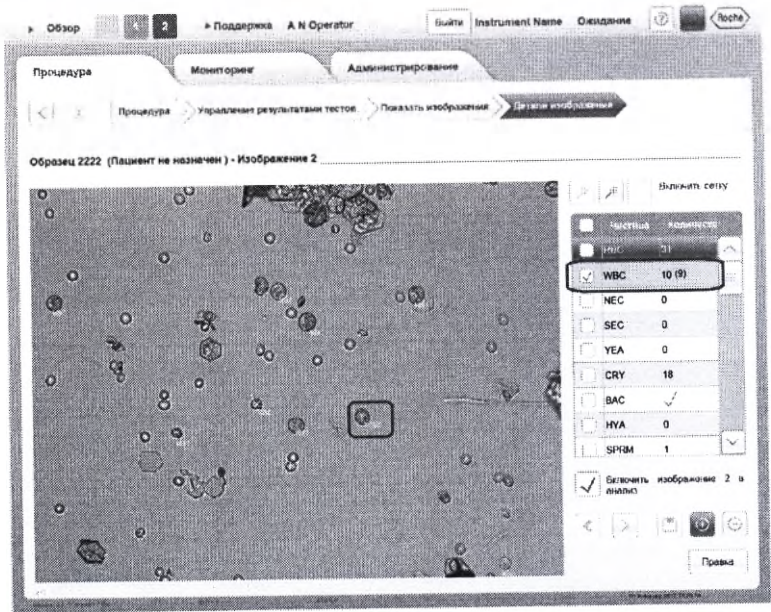


Рисунок 5-18

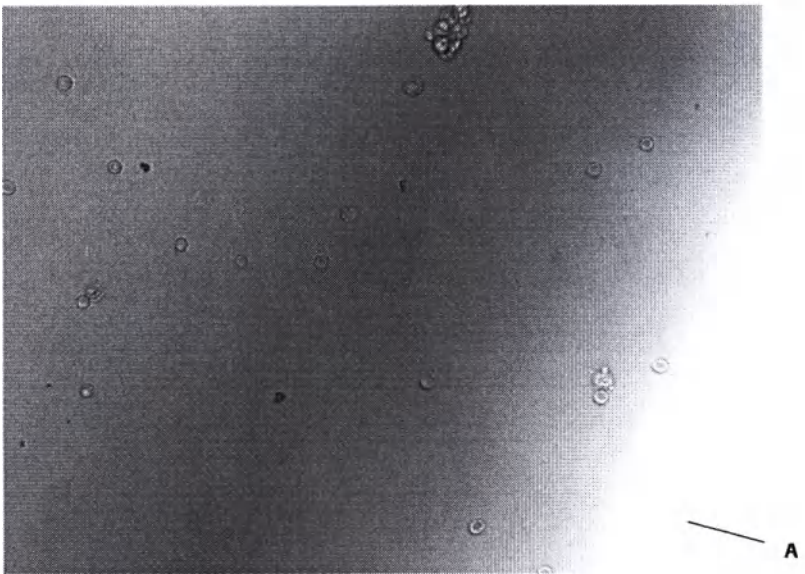


Сомнительные изображения

Небольшие капли жидкости или пузырьки воздуха внутри кюветы могут затруднить идентификацию компонентов осадка мочи.

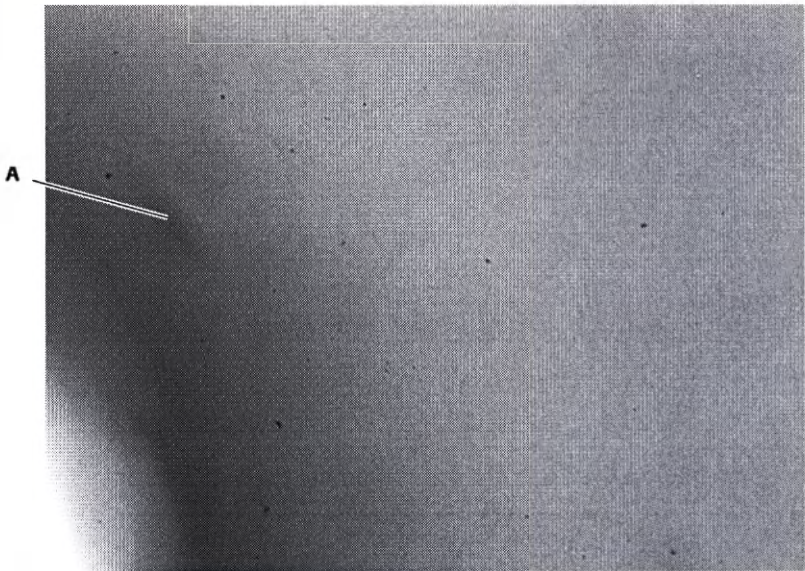
-  Если анализатор выдал результат, это означает, что капли жидкости или пузырьки воздуха не повлияли на измерение в такой степени, чтобы невозможно было получить достоверный результат.
-  Для получения информации о технически недостоверных изображениях см. информацию о сигнальных сообщениях с буквой **U** на этапе *Проверьте на наличие информационных сигнальных сообщений об отклонении данных в столбце*  (стр. 116).

На приведенных ниже иллюстрациях показаны некоторые типичные примеры изображений.



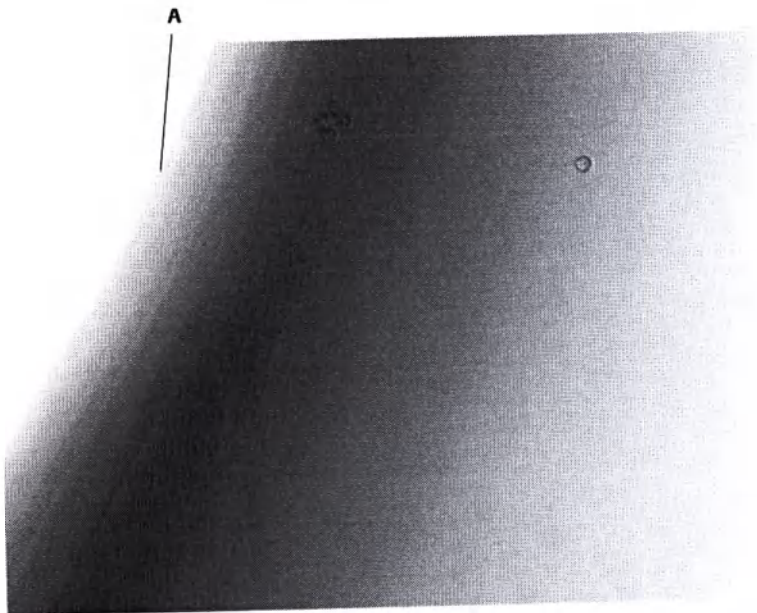
A В этой светлой области компоненты не могут быть идентифицированы.

Рисунок 5-19 Пример капли жидкости



A Капля вызвала проблемы фокусировки, элементы не имеют четких контуров.

Рисунок 5-20 Пример капли жидкости



A Край пузырька воздуха

Рисунок 5-21 Пример пузырька воздуха

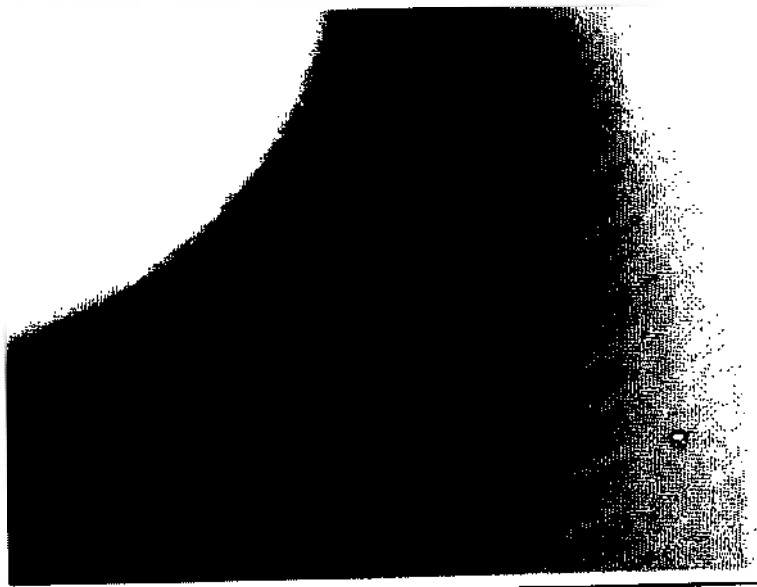


Рисунок 5-22 Пример пузырька воздуха

Редактирование результатов анализа микроскопии

Вместо повторной классификации компонентов осадка мочи для отдельных изображений можно скорректировать рассчитанный результат анализа для каждого элемента.



Изменить результаты можно в том случае, если они не прошли валидацию.

▶ **Редактирование результата анализа микроскопии**

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
- 2 Выберите из списка результат, который необходимо отредактировать. Результаты будут отображены на панели подробной информации.
- 3 Нажмите **Show images** (Показать изображения). На дисплее появится галерея изображений.
- 4 Нажмите кнопку **Edit result** (Изменить результат). Результаты будут отображены на панели подробной информации.
- 5 На панели подробной информации нажмите **Edit** (Изменить).

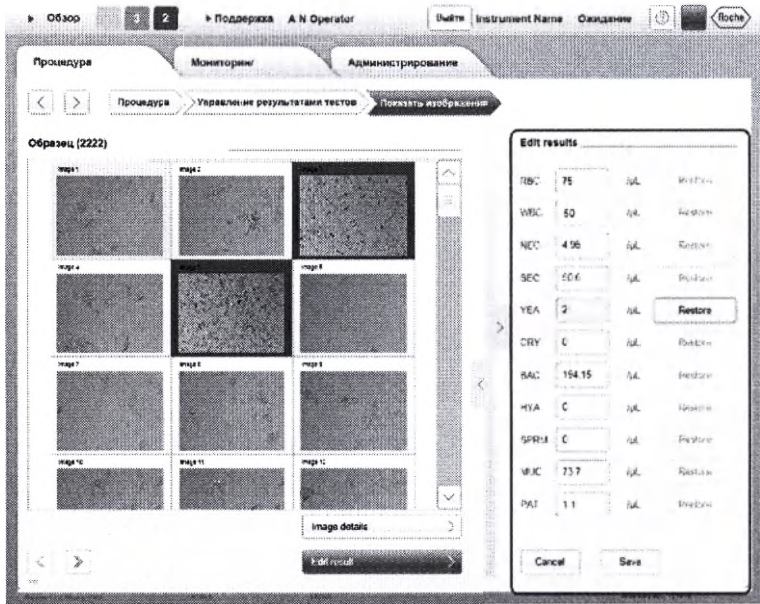


Рисунок 5-23

- 6 Выберите значение результата для компонента осадка мочи и введите правильное значение. Вы можете использовать кнопку **Restore** (Восстановить), чтобы вернуть исходное значение.
- 7 Нажмите **Save** (Сохранить).



Редактирование данных образца

Как правило, информацию об образце следует редактировать в том случае, если не может быть считан штрих-код образца и анализатор создал ID образца по умолчанию.

▶ **Изменение ID образца**

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
- 2 Выберите результат, для которого необходимо изменить ID образца.
- 3 На верхней панели подробной информации нажмите на кнопку образца.
- 4 На панели подробной информации нажмите **Edit** (Изменить).

- 5 В поле **Sample ID** (ID образца) введите новый ID образца.
- 6 Нажмите **Save** (Сохранить).



Управление данными пациентов

Демографические данные пациентов могут назначаться отдельно или при назначении пациентов. Оператор может указать пациентов для результатов и заказов, демографические данные пациента можно изменить позднее.

 См. также *Назначение пациентов* (стр. 118).

Определение нового пациента

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage patients** (Управление данными пациентов).
- 2 Нажмите кнопку **Create** (Создать).
На панели подробной информации появится всплывающее окно для ввода информации для первого элемента данных, который необходимо задать, например, имя пациента.
- 3 Введите имя и нажмите клавишу **Enter** (Ввод).
На дисплее появится виртуальная клавиатура для ввода фамилии.
- 4 Введите фамилию пациента и нажмите клавишу **Enter** (Ввод).
На дисплее появится календарь для указания даты рождения.
- 5 Введите дату рождения.
 - Из выпадающего списка года выберите год.
 - Из выпадающего списка месяцев выберите месяц.
 - Из календаря выберите день.
 - Закройте сноску.
- 6 Из выпадающего списка **Gender** (Пол) выберите пол.
- 7 Если необходимо указать лечащего врача пациента, выберите поле **Ordering doctor** (Лечащий врач) и с помощью виртуальной клавиатуры введите имя врача, а затем нажмите клавишу **Enter** (Ввод).
На дисплее появится всплывающее окно для введения комментария.
- 8 Введите комментарий, при необходимости, затем нажмите клавишу **Enter** (Ввод).
- 9 Нажмите **Save** (Сохранить).



Изменение демографических данных пациентов

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage patients** (Управление пациентами).
- 2 Выберите из списка имя пациента, данные которого требуется изменить.
- 3 На панели подробной информации нажмите **Edit** (Изменить).
Теперь можно выбирать поля и изменять их содержимое.
- 4 Выберите поле, содержимое которого необходимо изменить.
На дисплее появится виртуальная клавиатура.
Введите необходимую информацию или выберите ее из списков.
- 5 Таким же образом измените все поля, которые нуждаются в этом.
- 6 Нажмите **Save** (Сохранить).



 Удаление демографических данных пациентов

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage patients** (Управление пациентами).
- 2 Выберите из списка имя пациента, данные которого требуется удалить.
- 3 Нажмите **Delete** (Удалить).
 - Если этот пациент указан для какого-либо результата, на дисплее появится всплывающее окно.

Выберите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить удаление. Все данные, относящиеся к этому пациенту, будут удалены, включая связанные с ним результаты.
 - Если у этого пациента определен заказ или вообще не указан, все данные, относящиеся к этому пациенту, немедленно удаляются.



Рутинное техобслуживание

В следующих разделах описывается порядок выполнения операций текущего технического обслуживания, которое проводится в ходе рутинных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение нормальной работы из-за невыполнения операций технического обслуживания

Несвоевременное выполнение операций техобслуживания может привести к сбоям в работе анализатора.

- ▶ Всегда своевременно выполняйте операции технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение анализатора из-за использования несоответствующего моющего раствора

Использование ненадлежащих моющих растворов может привести к повреждению очищаемых компонентов.

- ▶ Используйте только рекомендованные моющие растворы.
См. *Раствор для промывки* (стр. 73).
- ▶ Никогда не используйте 4% раствор гипохлорита натрия (раствор для промывки) для ручной очистки анализатора.

Ниже перечислены операции обслуживания, которые необходимо выполнять регулярно:

- Проверка состояния системы (стр. 138)
- Промывка жидкостной системы (стр. 142)
- Удаление пузырьков (стр. 143)
- Заполнение контейнера для воды (стр. 143)
- Опорожнение контейнера для жидких отходов (стр. 144)
- Опорожнение контейнера для отработанных кювет (стр. 145)
- Замена кассеты с кюветами (стр. 146)

Проверка состояния системы

Анализатор постоянно контролирует состояние компонентов аппаратного и программного обеспечения, а также отслеживает этапы процесса тестирования. Различные датчики и счетчики позволяют контролировать уровни наполнения и определять даты проведения техобслуживания. Для проверки задач, которые необходимо выполнить, можно использовать группы **Tasks** (Задачи) и **Overview** (Обзор) в рабочей области **Overview** (Обзор).

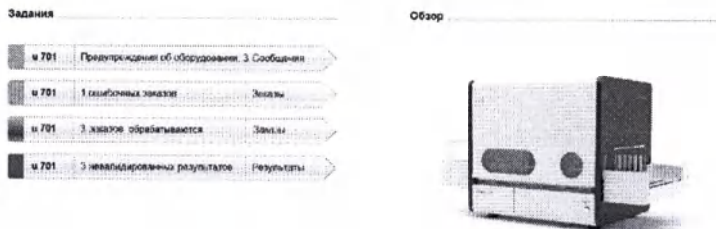


Рисунок 5-24 Список задач в рабочей области Overview (Обзор)

▶ Проверка статуса обработки заказа

- 1 См. *Проверка статуса обработки заказа* (стр. 112).



▶ Проверка задач, требующих выполнения

- 1 Проверьте индикатор задач и список задач в рабочей области **Overview** (Обзор) на наличие элементов, выделенных красным или оранжевым цветом.

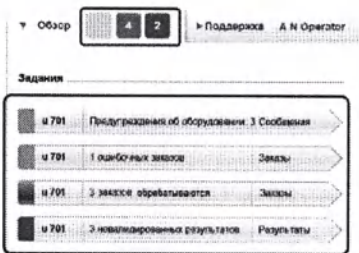


Рисунок 5-25

Сообщения и задачи, которые представлены кнопками, сгруппированы сначала по анализатору, потом по тематической категории (материалы, сообщения, заказы, результаты), а затем по их приоритету.

В крайней правой части кнопки задач показано, какая панель будет отображаться, если ее выбрать (список сообщений или панель для управления расходными материалами, заказами или результатами).



Рисунок 5-26

- 2 Выберите красную или оранжевую кнопку задачи.
- 3 Разрешите соответствующие проблемы.
- В списке сообщений выберите красное или оранжевое сообщение. На панели подробной информации появится описание проблемы вместе с возможными причинами и средствами ее разрешения. Если имеется соответствующий «мастер обслуживания», его кнопка также будет отображаться.
или
 - В списке расходных материалов выберите задачу со статусом, отличным от **ОК**. См. *Проверка статуса материалов* (стр. 141).
или
 - Внесите необходимые изменения в список заказов. См. *Определение нового заказа* (стр. 106).
или
 - Проверьте список результатов на наличие необычных результатов. См. *Просмотр результатов анализа* (стр. 113).
- 4 Решите все проблемы, чтобы не осталось задач, выделенных красным или оранжевым.



▶ Проверка текущего состояния оборудования

- 1 В рабочей области **Overview** (Обзор) выберите анализатор на рисунке **Overview** (Обзор).

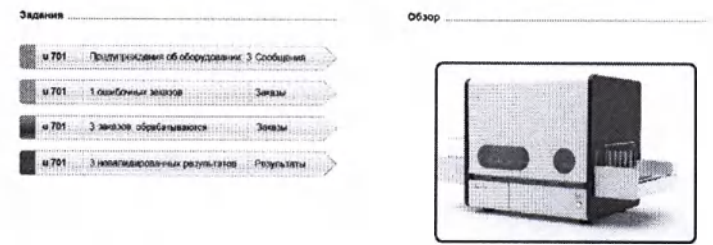


Рисунок 5-27

На дисплее появится схематическое изображение основных элементов оборудования.

Цвет элементов отражает степень важности связанных с ним проблем.

Цвет		Интерпретация
	Красный	Имеется по меньшей мере одна проблема, которая требует немедленного вмешательства оператора. Работа устройства может прерваться.
	Оранжевый	Имеется по меньшей мере одна проблема, которая требует быстрого вмешательства оператора. В противном случае работа может прерваться.
	Светло-серый	Текущих проблем нет. Элементы оборудования работают нормально.

Таблица 5-6 Цветовая кодировка элементов оборудования

- 2 В окне обзора анализатора выберите элемент, обозначенный цветом. На дисплее появится всплывающее окно, содержащая описание проблемы, и, возможно, кнопка мастера обслуживания. Описываемая проблема имеет наивысший приоритет.

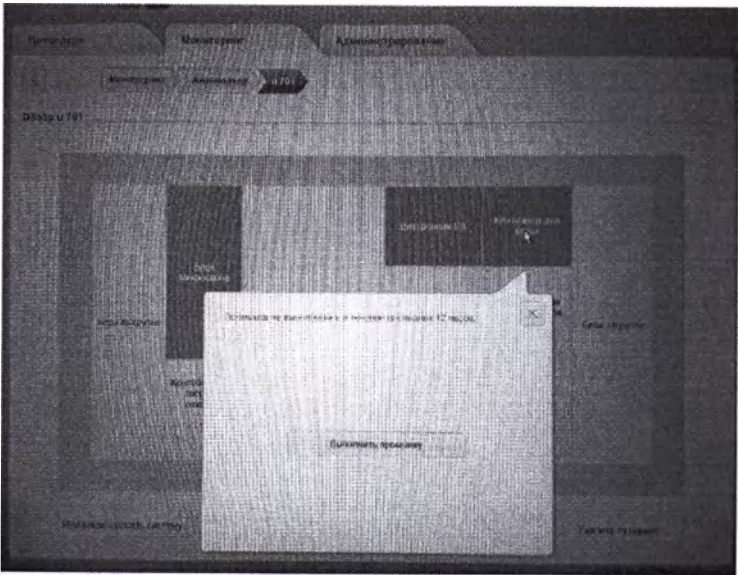


Рисунок 5-28

- 3 Решите проблемы, как показано на экране.



▶ Проверка состояния расходных материалов

- 1 Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами).

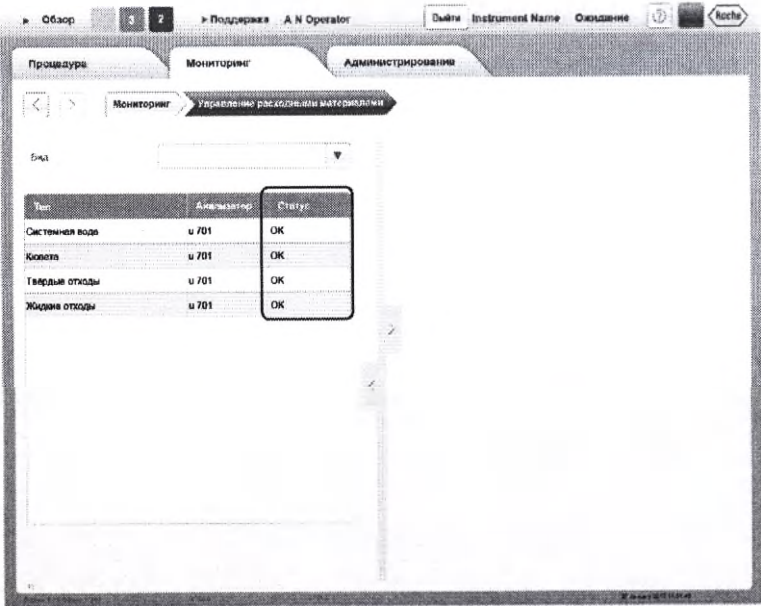


Рисунок 5-29

В столбце **Status** (Состояние) отображается состояние:

Error (Ошибка)	Все действия, производимые анализатором, прекращены. Возникла исключительная ситуация с оборудованием, например, отсоединение разъема.
Alarm (Сигнальное сообщение)	Все действия, производимые анализатором, прекращены. Ситуация может быть разрешена с помощью вмешательства оператора, например, путем пополнения определенных расходных материалов.
Warning (Внимание)	Необходимо максимально быстрое вмешательство оператора, в противном случае обработка теста может прекратиться, например, при снижении уровня воды в системе.
OK	Все в порядке. Вмешательство не требуется.

- 2 На главной панели выберите элемент.

На панели подробной информации отображаются данные, например, об уровнях заполнения. Если требуется вмешательство оператора, в нижней части панели подробной информации появится кнопка «мастера обслуживания».

- 3 Выберите кнопку «мастера обслуживания» в нижней части панели подробностей, чтобы решить проблему.



Промывка жидкостной системы

Жидкостная система должна ежедневно промываться раствором для промывки, чтобы предотвратить осаждение белка и скопление других загрязняющих веществ в жидкостной системе и игле.

Промывка жидкостной системы обычно осуществляется в следующих случаях:

- В рамках процесса выключения системы. (См. *Выключение анализатора* (стр. 148).)
- Когда сообщение в списке сообщений указывает на необходимость такого действия.

При промывке жидкостной системы анализатор производит следующие действия:

1. Сканирует ID штатива, штатив распознается как штатив для промывки.
2. Аспирирует раствор для промывки.
3. Игла опускается в промывочную станцию, и раствор закачивается в камеру иглы.
4. Раствор остается внутри системы трубок, иглы и камеры иглы в течение заранее заданного периода времени для полного растворения налета.
5. Раствор для промывки закачивается в контейнер для жидких отходов.
6. Вся жидкостная система промывается водой.

Предварительные условия

- Штатив для промывки назначен.
 См. *Определение промывочного штатива* (стр. 194).
- Наличие промывочного раствора.
 См. *Раствор для промывки* (стр. 73).



Промывка жидкостной системы



Обеспечьте использование предусмотренного промывочного штатива. Если используется другой штатив, анализатор будет обрабатывать раствор для промывки как обычный образец и выполнять его тестирование.

- 1 Подготовьте промывочный штатив.
Налейте в пробирку по меньшей мере 10 мл раствора для промывки и поместите ее на промывочный штатив.
- 2 Установите промывочный штатив в блок загрузки; если промывку необходимо выполнить немедленно, установите его в позицию для приоритетного штатива.
Промывка начинается автоматически.
- 3 После завершения промывки извлеките промывочный штатив из блока разгрузки, утилизируйте остатки промывочного раствора в соответствии с местными нормами и храните штатив в предназначенном для этого месте.



Удаление пузырьков

Удаление пузырьков проводится периодически для ликвидации возможных воздушных пробок в системе трубок. Это достигается за счет прокачки воды через всю жидкостную систему. Такие действия также могут потребоваться после появления соответствующего сообщения в списке сообщений либо в процессе устранения неисправностей.

- Ⓢ Чтобы определить периодичность выполнения процедуры автоматического удаления пузырьков воздуха, см. *Базовая конфигурация системы 1* (стр. 187).

▶ Выполнение удаления пузырьков

- Ⓢ Удаление пузырьков обычно производится автоматически, без вмешательства оператора.

1 Запустите процедуру удаления пузырьков как операцию технического обслуживания.

- В списке сообщений выберите сообщение, которое указывает на необходимость процедуры удаления пузырьков, а затем нажмите кнопку **Perform air purge** (Удаление пузырьков) на панели подробной информации.
- или
- Выберите **Monitoring (Мониторинг) > Analyzer (Анализатор) > u 701**, затем нажмите кнопку **Perform air purge** (Удаление пузырьков).

Запускается операция технического обслуживания, статус системы изменяется на **Operating (В работе)**.

2 Дождитесь, пока статус системы не сменится на **Idle (Ожидание)**.



Заполнение контейнера для воды

Уровень заполнения постоянно контролируется. Когда он становится низким, в список сообщений добавляется соответствующее уведомление. Когда контейнер для воды становится пустым, работа прекращается, в список сообщений добавляется дополнительное сообщение, кроме того (при соответствующей настройке), звучит сигнал.



Компания «Рош» рекомендует опорожнять соответствующий контейнер для жидких отходов каждый раз при заполнении контейнера для воды. См. *Опорожнение контейнера для жидких отходов* (стр. 144).



ОСТОРОЖНО

Некорректные результаты из-за использования неподходящей воды в системе. Использование непригодной воды в системе может повлиять на значения измерений и привести к некорректным результатам.

- ▶ Всегда используйте воду, качество которой соответствует требованиям раздела *Качество воды* (стр. 73).

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение анализатора из-за использования непригодной воды в системе. Использование непригодной воды в системе может вызвать протеинизацию и отложение прочих загрязняющих веществ в игле и жидкостной системе.

- ▶ Всегда используйте воду, качество которой соответствует требованиям раздела *Качество воды* (стр. 73).



ОСТОРОЖНО

Некорректные результаты из-за того, что не использовался мастер обслуживания. Заполнение контейнера для воды без использования мастера обслуживания **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) может привести к образованию пузырьков воздуха в жидкостной системе и стать причиной неправильного дозирования и, как следствие, получения некорректных результатов.

- ▶ Всегда используйте мастер обслуживания **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) при заполнении контейнера водой.

 Заполнение контейнера для воды

- 1 Запустите «мастер обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).
 - В списке сообщений выберите сообщение, указывающее на необходимость заполнения контейнера для воды, затем нажмите кнопку **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) на панели подробной информации.
 - или
 - Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **System water** (Вода), а затем нажмите кнопку **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) на панели подробной информации. «Ассистент» будет запущен.
- 2 Следуйте инструкциям на экране.

**Опорожнение контейнера для жидких отходов**

Анализатор контролирует уровень заполнения контейнеров для жидких отходов. Когда достигается определенный уровень заполнения, в список сообщений добавляется соответствующее уведомление. Обработка будет продолжаться в нормальном режиме, но контейнер для отходов необходимо опорожнить как можно скорее. Когда контейнер заполнен, обработка прекращается, в список сообщений добавляется дополнительное сообщение.

 Опорожнение контейнера для жидких отходов

- 1 Запустите «мастер обслуживания» **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов).
 - В списке сообщений выберите сообщение, указывающее на необходимость опорожнения контейнера для жидких отходов, а затем нажмите кнопку **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) на панели подробной информации.
 - или
 - Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Liquid waste** (Жидкие отходы), затем нажмите кнопку **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) на панели подробной информации. «Ассистент» будет запущен.
- 2 Следуйте инструкциям на экране.



Опорожнение контейнера для отработанных кювет

Анализатор контролирует уровень заполнения с помощью счетчиков. Когда достигается определенный уровень заполнения, в список сообщений добавляется соответствующее уведомление. Обработка теста будет продолжаться в нормальном режиме, но контейнер для отходов необходимо опорожнить как можно скорее. Когда контейнер заполнен, обработка прекращается, в список сообщений добавляется дополнительное сообщение.



Некорректные результаты из-за неправильного извлечения контейнера для отработанных кювет

Если извлечь контейнер для отработанных кювет в момент выполнения тестов анализатором, кювета, из которой осуществлялось пипетирование, может оставаться на предметном столике микроскопа. В течение этого времени происходит испарение образца, что может привести к некорректным результатам во время измерения кюветы.

- ▶ Не удаляйте контейнер для отработанных кювет в момент выполнения тестов анализатором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некорректная индикация уровня заполнения и повреждение анализатора из-за установки заполненного контейнера для отходов

Контроль уровня заполнения выполняется с помощью счетчика. После подтверждения опорожнения контейнера счетчик обнуляется. Если контейнер для отработанных кювет заполнен, кюветы могут застрять в поддоне для отходов и нарушать механизм измерения.

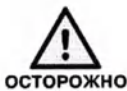
- ▶ Всегда опорожняйте контейнер для отходов, прежде чем подтвердить его опорожнение и разместить на борт анализатора вновь.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некорректная работа счетчика из-за того, что не использовался «мастер обслуживания»

Если при опорожнении контейнера для отработанных кювет не был использован мастер обслуживания **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных кювет), это может привести к получению некорректных данных счетчиков и, следовательно, к некорректным предупреждающим сообщениям об уровне заполнения. Если контейнер для отработанных кювет заполнен, кюветы могут застрять в поддоне для отходов и нарушать механизм измерения.

- ▶ Всегда используйте «мастер обслуживания» **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных кювет) при опорожнении контейнера для отработанных кювет.



Травма персонала из-за касания внутренних механизмов

При извлеченном контейнере для отработанных кювет через отверстие для данного контейнера станут доступными части механизма транспортировки штативов. Если во время работы анализатора там будут находиться руки, их может защемить.

- ▶ Не касайтесь никаких внутренних механизмов через отверстие для контейнера для отработанных кювет.

▶ Опорожнение контейнера для отработанных кювет

- 1 Запустите мастер обслуживания **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных кювет).
 - В списке сообщений выберите сообщение, указывающее на необходимость опорожнения контейнера для отработанных кювет, затем нажмите кнопку **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных кювет) на панели подробной информации.
или
 - Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Solid waste** (Твердые отходы), затем нажмите кнопку **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных кювет) на панели подробной информации. «Ассистент» будет запущен.
- 2 Следуйте инструкциям на экране.



Замена кассеты с кюветами

Когда число оставшихся кювет в кассете достигает определенного низкого уровня, в список сообщений добавляется соответствующее уведомление. Обработка будет продолжаться в нормальном режиме, однако необходимо приготовить новую кассету с кюветами. Если в кассете не остается кювет, дальнейшее дозирование не производится, и в список сообщений добавляется дополнительное сообщение.

Кассеты с кюветами снабжены RFID-метками, которые содержат следующую информацию:

- Номер лота
- Срок годности
- Количество оставшихся кювет



Компания «Рош» рекомендует опорожнять контейнер для отработанных кювет каждый раз при замене кассеты с кюветами. См. *Опорожнение контейнера для отработанных кювет* (стр. 145).



Замена кассеты с кюветами

- 1 Запустите мастер обслуживания **Exchange cuvette cassette** (Замена кассеты с кюветами).
 - В списке сообщений выберите сообщение, указывающее на необходимость замены кассеты с кюветами, затем нажмите кнопку **Exchange cuvette cassette** (Замена кассеты с кюветами) на панели подробной информации.
 - или
 - Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Cuvette** (Кювета), затем нажмите кнопку **Exchange cuvette cassette** (Замена кассеты с кюветами) на панели подробной информации. «Ассистент» будет запущен.
- 2 Следуйте инструкциям на экране.



Действия после окончания рабочей смены

В следующих разделах описываются стандартные задачи, которые требуется выполнять в конце рабочей смены.

Выход из системы

Только один пользователь одновременно может работать с системой. Выйти из системы можно в любой момент, даже в процессе обработки тестов анализатором.



Связь между пользователем, зарегистрированным в системе, заказами и результатами

Как правило, заказы и соответствующие результаты ассоциированы с оператором, который зарегистрирован в системе в момент их создания и обработки (в целях аудита).

- Если оператор выходит из системы в момент обработки заказа и никто не регистрируется после него, назначения сохраняются.
- Если оператор выходит из системы в момент обработки заказа, но после этого в систему входит кто-то другой, результаты тестов, которые были в обработке во время выхода из системы, остаются ассоциированными с предыдущим оператором, а все остальные результаты будут ассоциированы с оператором, который только что вошел в систему.



Автоматический выход из системы

Анализатор можно настроить на автоматический выход из системы текущего пользователя по истечении заданного периода времени, в течение которого не производилось никаких действий на приборе. (См. *Базовая конфигурация системы 2* (стр. 188)).



Выход из системы

- 1 Выберите **Overview (Обзор) > Log off (Выйти)**.

В области общей информации появится кнопка **Log on (Войти)**.



Выключение анализатора



Потеря данных из-за использования выключателя питания

Выключение анализатора нажатием выключателя вкл./выкл. или выключателя питания не позволяет выполнить отключение программного обеспечения должным образом и может привести к потере данных.

- ▶ Не используйте выключатель вкл./выкл. или выключатель питания для выключения анализатора, для этого лучше использовать кнопку **Shut down** (Завершение работы) в рабочей области **Overview** (Обзор).



Некорректные результаты из-за использования выключателя вкл./выкл. или выключателя питания в процессе обработки тестов

Выключение анализатора во время обработки тестов не позволяет выполнить отключение программного обеспечения должным образом и может привести к получению некорректных результатов и потере данных.

- ▶ Не используйте выключатель вкл./выкл. или выключатель питания во время обработки тестов.

▶ Выключение анализатора

- 1 Убедитесь, что статус анализатора в области общей информации указан как **Idle** (Ожидание).



Рисунок 5-30

- 2 В рабочей области **Overview** (Обзор) нажмите **Shut down** (Завершение работы).

На дисплее появится всплывающее окно с вопросом о том, хотите ли вы выполнить ежедневную операцию по промывке.

- 3 Если вы хотите произвести промывку сейчас, выберите **Yes** (Да).

Появится окно подтверждения.

- Подготовьте промывочный штатив.
- Загрузите промывочный штатив в блок загрузки.
- В сноске нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).

Начнется операция промывки.

По окончании промывки программное обеспечение закроется, анализатор выключится.

- 4 Если вы хотите произвести промывку позже, выберите **No** (Нет).

Программное обеспечение закроется, анализатор выключится.



▶ Переключение анализатора в спящий режим



С помощью этой функции можно перевести анализатор в режим минимального потребления энергии.

- 1 Выберите **Overview** (Обзор) > **Stand by** (Спящий режим).

Экран потемнеет.



Возобновить работу анализатора можно, коснувшись любой части экрана.



▶ **Отключение питания**

💡 Компания «Рош» рекомендует отключать питание прибора, если анализатор не будет использоваться какое-то время или его необходимо переместить в другое место.

- 1 Выключите анализатор.
ⓘ См. *Выключение анализатора* (стр. 148).
- 2 Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение отключения ○.

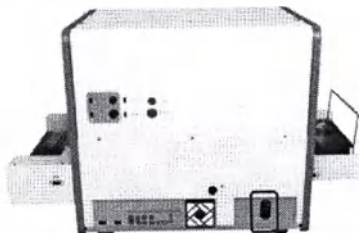


Рисунок 5-31

Действия после окончания рабочей смены

Содержание анализатора в чистоте

 ОСТОРОЖНО	Воспаление или повреждение кожных покровов, вызванное воздействием рабочих растворов Прямой контакт с моющими или другими рабочими растворами может вызывать раздражение, воспаление или ожоги кожи. ▶ Если промывочный или другой рабочий раствор попал на кожу, немедленно смойте раствор водой и нанесите дезинфицирующее средство. Обратитесь к врачу.
ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение анализатора из-за использования несоответствующего моющего раствора Использование несоответствующих моющих растворов может привести к повреждению очищаемых компонентов. ▶ Используйте только рекомендованные промывочные растворы. См. <i>Раствор для промывки</i> (стр. 73) ▶ Никогда не используйте 4% гипохлорит натрия (раствор для промывки) для очистки анализатора вручную.
ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение анализатора из-за избыточной жидкости Пролив какой-либо жидкости на анализатор может привести к нарушению его нормальной работы или повреждению. ▶ Не распыляйте никаких жидкостей на поверхности анализатора.
	Все перечисленные ниже задачи по очищению системы выполняются при выключенном и отключенном от питания анализаторе. Чтобы обеспечить бесперебойную работу системы, компания «Рош» рекомендует производить очистку следующих компонентов и деталей: • Блоки загрузки и разгрузки ⓘ См. <i>Очистка блоков загрузки и разгрузки</i> (стр. 150). • Конвейеры для штативов ⓘ См. <i>Очистка конвейеров для штативов</i> (стр. 151). • Датчик изгиба иглы ⓘ См. <i>Очистка датчика изгиба иглы</i> (стр. 152). • Подставка для кювет ⓘ См. <i>Очистка подставки для кювет</i> (стр. 152). • Камера центрифуги ⓘ См. <i>Очистка камеры центрифуги</i> (стр. 154). • Предметный столик микроскопа ⓘ См. <i>Очистка предметного столика микроскопа</i> (стр. 157). • Корпус анализатора ⓘ См. <i>Очистка корпуса анализатора, блоков загрузки и разгрузки</i> (стр. 157).
Необходимые материалы	• Бумажное полотенце • Безворсовые ватные палочки • Промывочный раствор ⓘ См. <i>Раствор для промывки</i> (стр. 73).
	Очистка блоков загрузки и разгрузки 1 Извлеките все штативы для пробирок и лотки из блоков. 2 Протрите все поверхности блоков, включая конвейеры для штативов, используя бумажное полотенце, смоченное в моющем растворе.

- 3 Удалите остатки влаги со всех поверхностей блоков, используя сухое бумажное полотенце.



Очистка конвейеров для штативов

- 1 Протрите конвейеры для штативов возле блоков загрузки и разгрузки, используя бумажное полотенце, смоченное в моющем растворе.

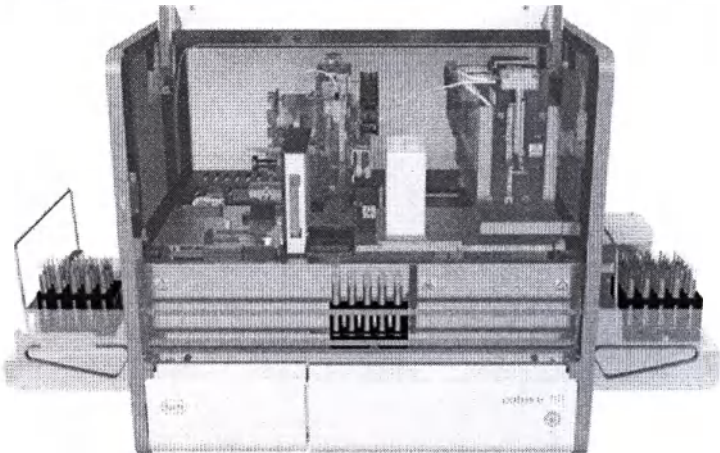


Рисунок 5-32

- 2 Сложите направляющие транспортировки штативов. Удерживая направляющую за оба конца, потяните на себя до упора.



Рисунок 5-33

- 3 Протрите конвейер для штативов, используя бумажное полотенце, смоченное в моющем растворе.
- 4 Разложите направляющие транспортировки штативов. Удерживая направляющие за оба конца, вставьте их на место до упора.



Действия после окончания рабочей смены

▶ Очистка датчика изгиба иглы

- 1 Протрите верхнюю и внутреннюю части датчика изгиба иглы ватной палочкой, смоченной в моющем растворе.

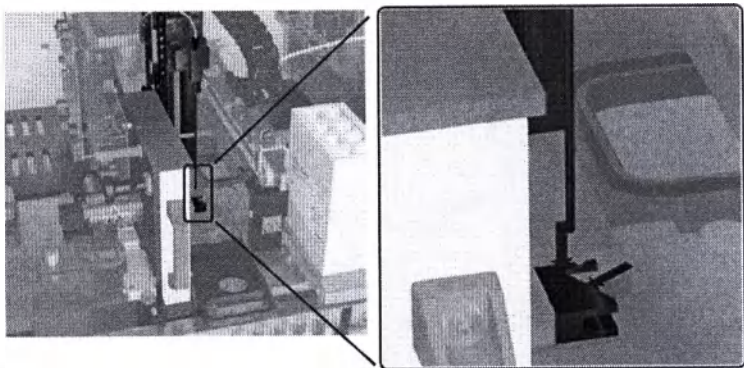


Рисунок 5-34 Датчик изгиба иглы анализатора осадка мочи

- 2 Протрите верхнюю и внутреннюю поверхности датчика изгиба иглы сухой ватной палочкой, чтобы удалить все остатки моющего раствора.



▶ Очистка подставки для кювет

- 1 Извлеките подставку для кювет и протрите ее бумажным полотенцем, смоченным в моющем растворе. Затем высушите ее с помощью сухого бумажного полотенца.

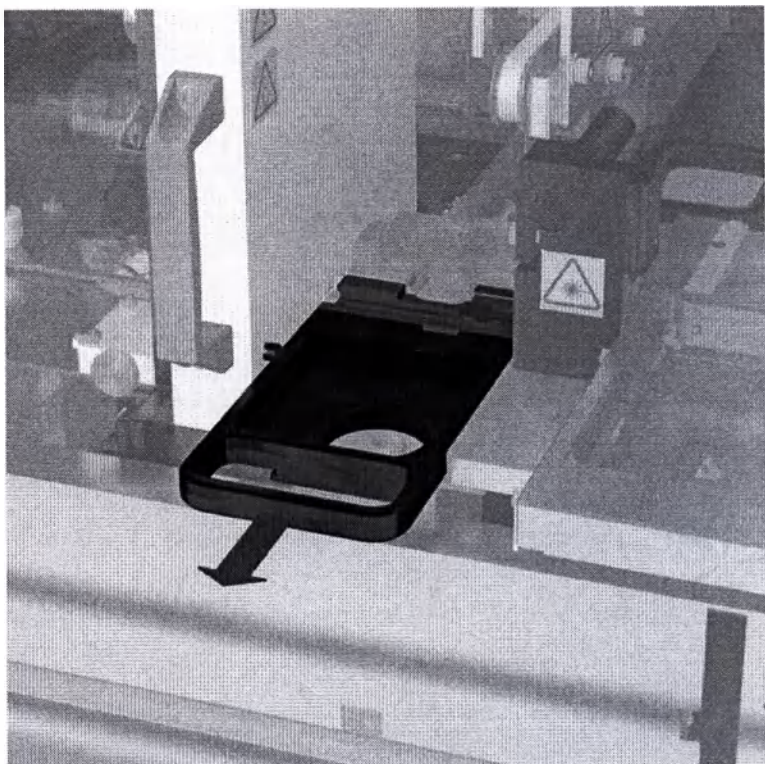


Рисунок 5-35

- 2 Протрите подставку для кювет бумажным полотенцем, смоченным в моющем растворе.

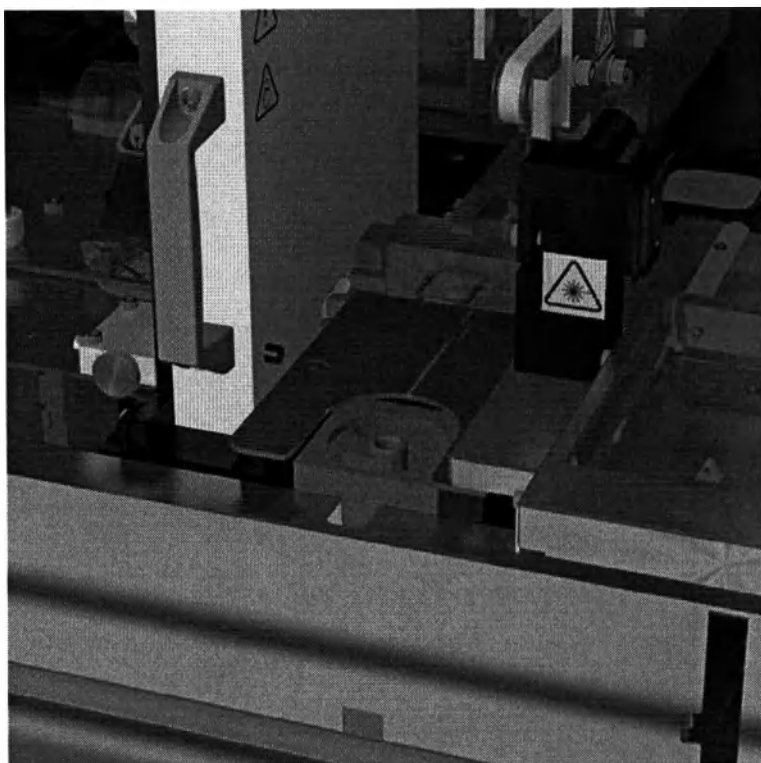


Рисунок 5-36

- 3 Протрите подставку для кювет сухим бумажным полотенцем, чтобы удалить все остатки моющего раствора.

Действия после окончания рабочей смены

- 4 Вставьте подставку для кювет на место. Проверьте, чтобы она была вставлена под направляющей стойкой слева.

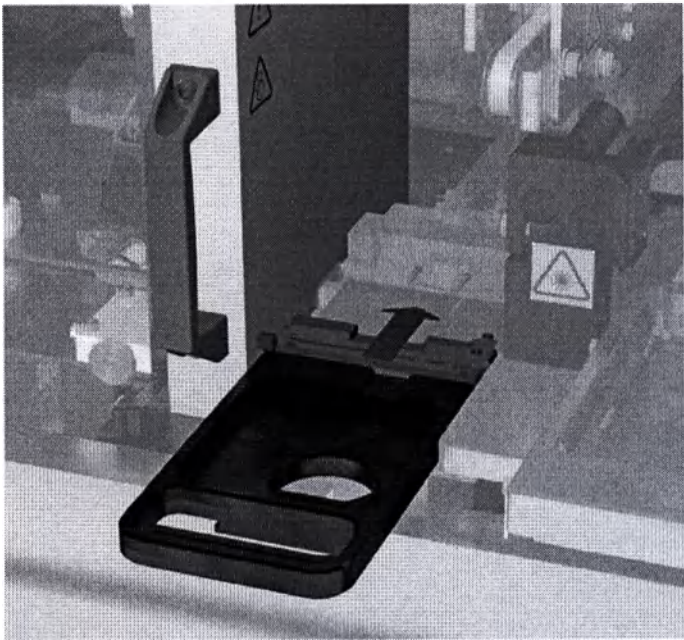


Рисунок 5-37



▶ Для очистки камеры центрифуги

Травмы или повреждение анализатора в результате контакта с движущимися частями

Загрязнения области измерений референсной кюветы могут негативно повлиять на измерения.

- ▶ Не выполнять действий по эксплуатации или техническому обслуживанию, пока центрифуга находится в действии.



ОСТОРОЖНО

▶ Очистка камеры центрифуги

- 1 Выдвинуть предохранительный штырь и в то же время вытянуть крышку центрифуги.

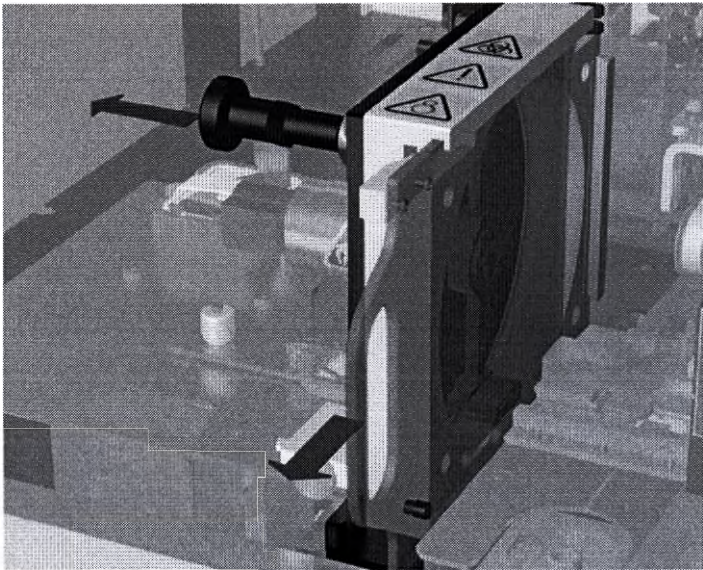


Рисунок 5-38

- 2 Повернуть ручку центрифуги до горизонтального положения и снять ее. Держа ее в центре, снять.

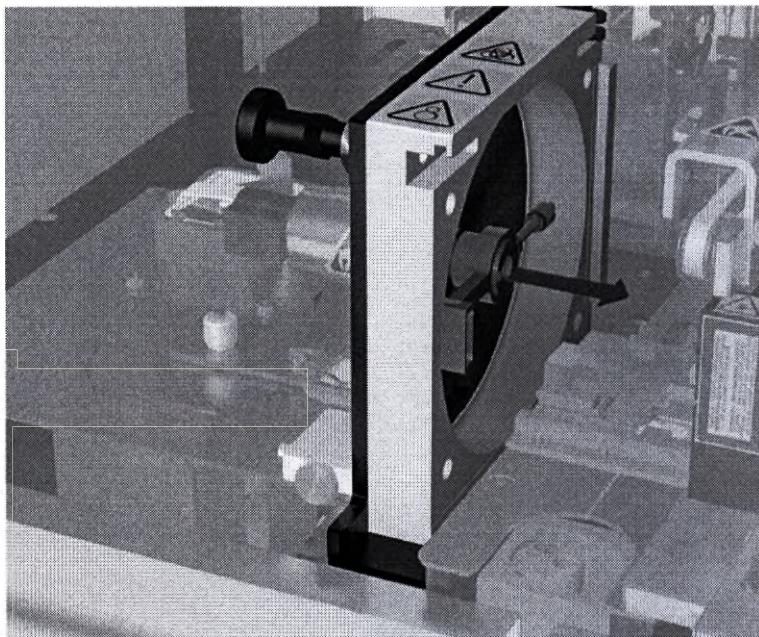


Рисунок 5-39

- 3 Протереть крышку центрифуги и камеру центрифуги внутри, используя бумажное полотенце, смоченное чистящим раствором.

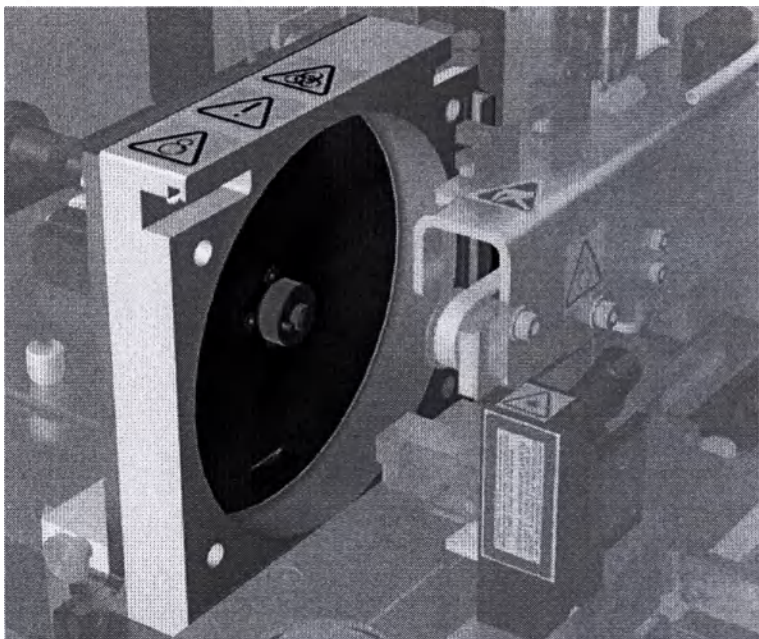


Рисунок 5-40

- 4 Протереть крышку центрифуги и камеру центрифуги внутри сухим бумажным полотенцем, чтобы удалить все остатки чистящего раствора.
- 5 Очистить ручку центрифуги чистящим раствором.
- 6 Протереть ручку центрифуги сухим бумажным полотенцем, чтобы удалить все остатки чистящего раствора.

Действия после окончания рабочей смены

7 Вставить ручку центрифуги.

- Держать ручку центрифуги в центре.
- Убедиться, что держатель кюветы направлен от камеры центрифуги.
- Совместить отверстия в ручке с двумя штырями в камере центрифуги.

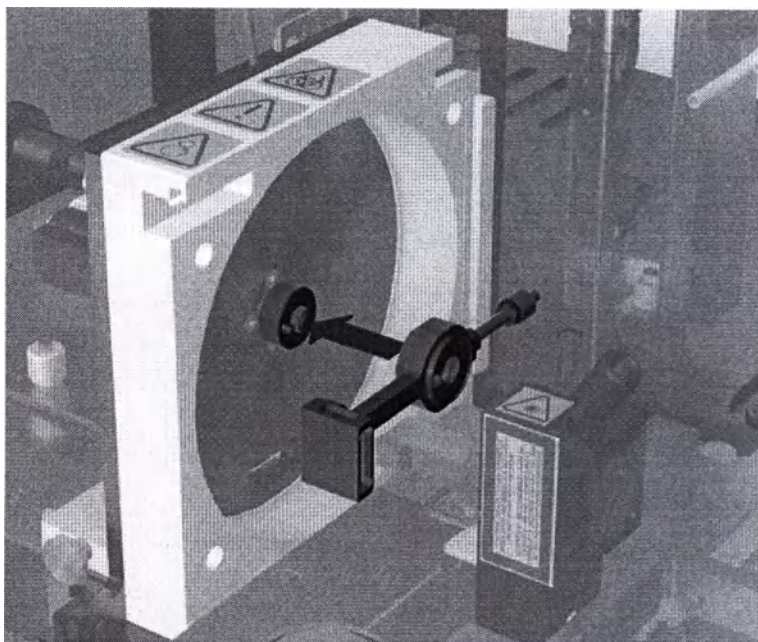


Рисунок 5-41

- Сильно нажать на ручку, пока штыри не выступят через отверстия в ней.

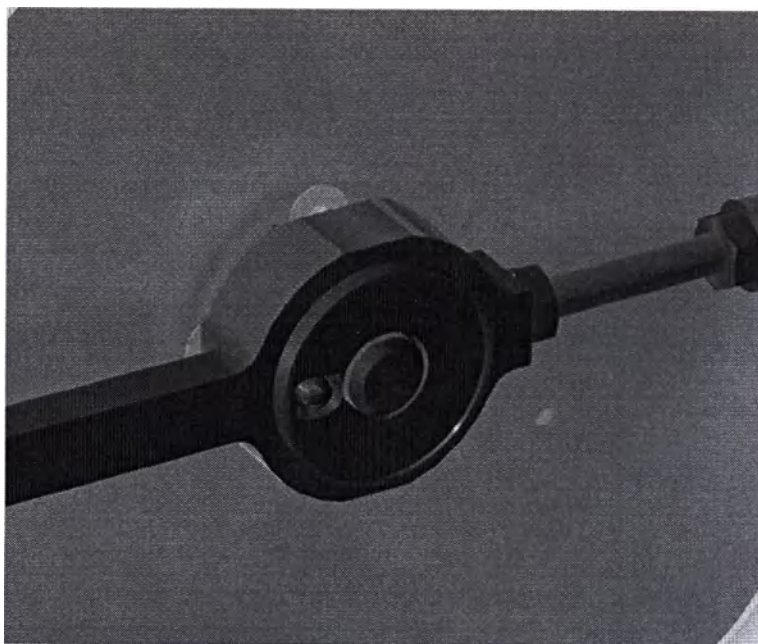


Рисунок 5-42

8 Вставить крышку центрифуги, сильно нажав на нее.



► **Очистка предметного столика микроскопа**

- 1 Потяните направляющую для кювет на себя (А).

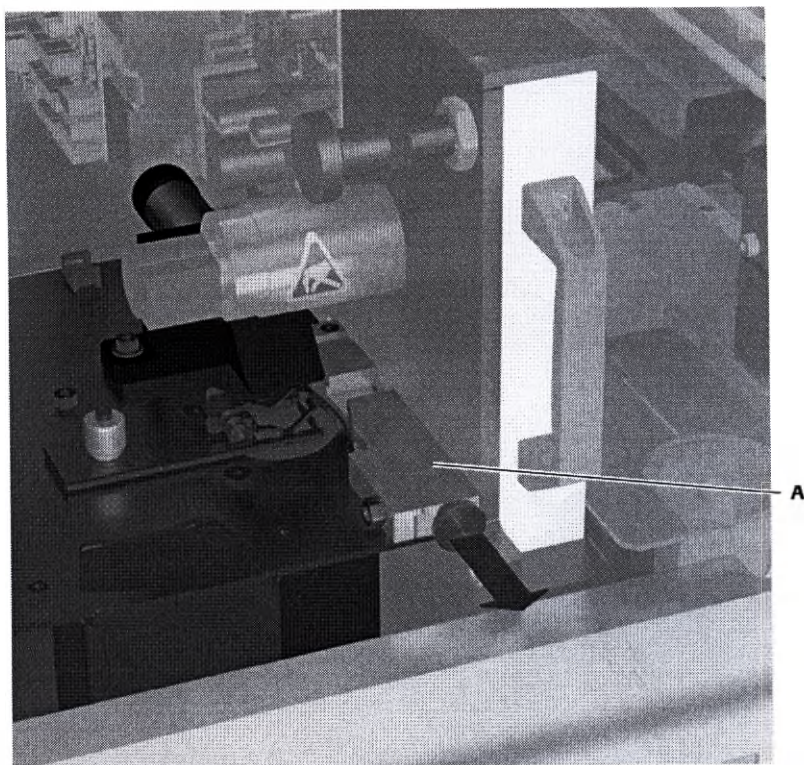


Рисунок 5-43

- 2 Протрите направляющую для кювет, используя бумажное полотенце, смоченное в моющем растворе, затем высушите ее чистым бумажным полотенцем.
- 3 Протрите направляющую для кювет сухим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки моющего раствора.
- 4 Протрите область предметного столика микроскопа ватной палочкой, смоченной в моющем растворе, затем высушите ее чистой ватной палочкой.
- 5 Протрите область предметного столика микроскопа сухим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки моющего раствора.
- 6 Установите направляющую для кювет на место. Плотнo прижмите ее.



► **Очистка корпуса анализатора, блоков загрузки и разгрузки**

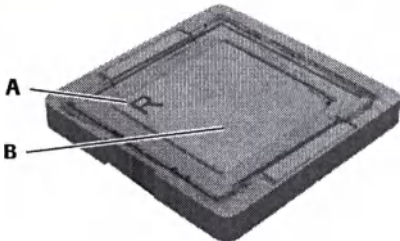
- 1 Если в блоках загрузки и разгрузки имеются лотки для штативов, извлеките их и протрите, используя бумажное полотенце, смоченное в моющем растворе, затем высушите чистым бумажным полотенцем.
- 2 Протрите блок загрузки бумажным полотенцем, смоченным в моющем растворе, затем высушите его чистым бумажным полотенцем.
- 3 Протрите блок разгрузки бумажным полотенцем, смоченным в моющем растворе, затем высушите его чистым бумажным полотенцем.

Проверка механизма фокусировки микроскопа

- 4 Протрите корпус анализатора бумажным полотенцем, смоченным в мыльном растворе, затем высушите его чистым бумажным полотенцем.
- 

Проверка механизма фокусировки микроскопа

Чтобы обеспечить надлежащее функционирование механизма фокусировки микроскопа, каждые четыре недели необходимо проводить проверку микроскопа. Она осуществляется с помощью заранее установленной последовательности фотографических измерений референсной кюветы. Эта кювета содержит прозрачный материал с эритроцитоподобными клетками в нем. Система должна выполнять их правильное распознавание и подсчет.



- A Референсная кювета помечена буквой R
- B Область измерений

Рисунок 5-44 Референсная кювета

Сообщение в списке сообщений говорит о необходимости проведения проверки микроскопа. Результаты, полученные тогда, когда результаты проверки микроскопа уже не являются действительными, отмечаются буквой C в столбце .



Некорректные результаты из-за загрязнения области измерения

Загрязнения области измерений референсной кюветы могут негативно повлиять на измерения.

- Не касайтесь области измерений референсной кюветы.

Для выполнения проверки кюветы, необходима референсная кювета и референсный контейнер для кювет. Они хранятся в задней части микроскопа (A).

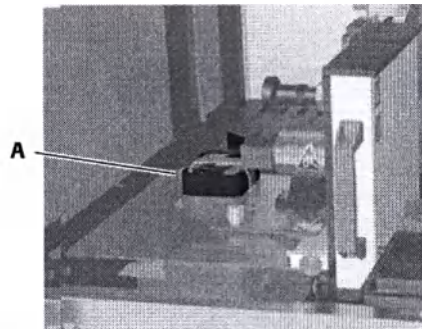


Рисунок 5-45 Место хранения референсной кюветы и референсного контейнера для кювет

Референсная кювета предназначена для использования в течение срока годности анализатора, поэтому ни номер лота, ни срок годности не напечатаны на коробке.

**Чтобы проверить механизм фокусировки микроскопа**

- 1 Убедиться, что анализатор находится в режиме **Idle** (Ожидание).
- 2 Запустите "Ассистент" **Check microscope** (Проверка микроскопа).
 - В списке сообщений выбрать сообщение, указывающее на необходимость проверки микроскопа, затем нажать кнопку **Check microscope** (Проверка микроскопа) на панели деталей или
 - Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage calibrations** (Управление калибровками) > **Check microscope** (Проверка микроскопа), затем нажать кнопку **Check microscope** (Проверка микроскопа) на главной панели.

"Ассистент" будет запущен.

- 3 Следуйте инструкциям на экране.



Не изменять номер лота по умолчанию (1234).

Определить дату окончания срока действия, которая, по меньшей мере, должна быть на один месяц позже, чем дата последней проверки микроскопа **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage calibrations** (Управление калибровками) > **Check microscope** (Проверка микроскопа); например, если проверка проводится 24 июля, то установить дату не ранее, чем 24 августа того же года.



Задачи контроля качества

По истечении срока годности лота материала для контроля качества, либо когда тест КК не проходит успешно, в список сообщений добавляется соответствующее уведомление. Выполнение тестов продолжается, однако результаты по ним помечаются буквой Q в столбце R.

Как правило, задачи КК выполняются, когда появляются соответствующие инструкции:

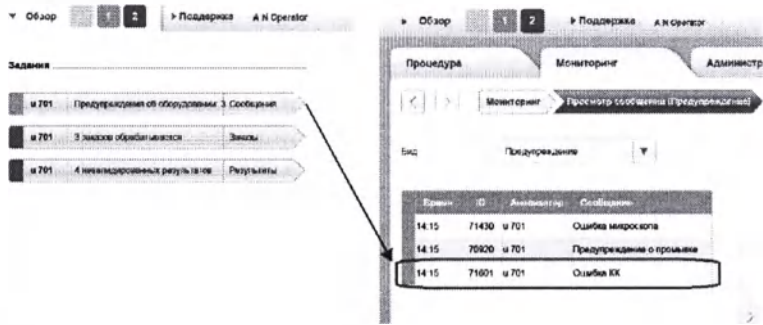


Рисунок 5-46 Отображение сообщения КК

См. Проверка задач, требующих выполнения (стр. 139).

Выполнение измерений для контроля качества

Выполняйте измерения КК в соответствии с требованиями вашей лаборатории. Когда заканчивается срок годности лота материала для контроля качества или тест для контроля качества не проходит успешно, в список сообщений добавляется соответствующее уведомление. Выполнение тестов продолжается, но результаты по ним помечаются буквой Q в столбце R.



Некорректные результаты из-за перепутанных образцов

Пробирки на штативах КК не идентифицируются индивидуально. Предполагается, что жидкости пригодны к использованию и размещены на штативах КК надлежащим образом.

- Обязательно используйте материал для КК, который предназначен для данного анализатора.
- Обязательно заполняйте пробирки предусмотренными материалами для КК и размещайте их в заданные позиции.

- Предварительные условия
- В пробирках должно быть достаточное количество материала КК.
 - Определен штатив для контроля качества.
 - Для получения информации о назначении штатива КК см. *Управление штативами* (стр. 194).

Подготовка штатива КК

- Если используются материалы КК из нового лота, необходимо сначала назначить новый лот. См. *Назначение материалов КК* (стр. 161).

- Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Routine** (Процедура) > **Manage racks** (Управление штативами).
- Выберите назначенный штатив КК.
- Обратите внимание на то, чтобы в каждой позиции штатива находилась соответствующая жидкость.

- 4 Поместите пробирки в соответствующие позиции на штативе.



► **Выполнение измерения для контроля качества**

- 1 Подготовьте штатив КК.



См. *Подготовка штатива КК* (стр. 160).

- 2 Поместите подготовленный штатив КК в позицию для приоритетного штатива.

Штатив распознается как штатив КК, и производятся тесты.

- 3 Проверьте результаты на наличие возможных сигнальных сообщений об отклонении данных.



См. *Просмотр результатов контроля качества* (стр. 164).

- 4 Извлеките штатив КК из блока разгрузки.



Определение материалов для контроля качества

Материалы КК, включая информацию о лоте, могут быть определены вручную или с помощью считывания RFID-метки на упаковке материала. Позднее можно изменить эти данные, а также исключить тесты из выполнения во время измерений КК.



Для каждого уровня КК используются различные данные.



Определение нового материала КК вручную (стр. 161)



Определение нового материала КК с помощью считывания RFID-метки (стр. 162)



Изменение данных материала КК (стр. 163)



Включение и исключение тестов из измерений КК (стр. 163)



Удаление материалов КК (стр. 163)



► **Определение нового материала КК вручную**

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Create** (Создать).



Чтобы назначить материал на основании существующего материала, нажмите **Routine** (Процедура) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК), выберите запись существующего материала и нажмите **Copy** (Копировать). Затем, при необходимости, измените значения.

- 2 Откройте инструкцию.

- 3 Введите значения в строгом соответствии с инструкцией.

- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Материал будет добавлен в список материалов КК.

- 5 Если материал КК будет использоваться сразу, необходимо активировать его: выберите материал и нажмите кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).



Для одного уровня КК активным может быть только один лот.

Лоты с истекшим сроком годности деактивируются автоматически.

Активные материалы отмечаются символом ✓ в столбце **Active** (Активный).

Активен	Материал КК	№ лотка	Срок годности
☒	Low	1111	3/17/2016
☒	High	2222	3/31/2016

Рисунок 5-47



▶ **Определение нового материала КК с помощью считывания RFID-метки**

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Create** (Создать).
- 2 Проведите сканером RFID-меток по RFID-метке материала КК на расстоянии от 1 до 25 мм.

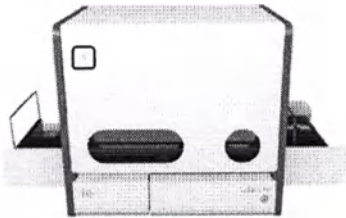


Рисунок 5-48

Данные материала КК будут зарегистрированы и отобразятся на экране.

При сканировании RFID-метки следующие данные считываются и хранятся на анализаторе:

- Уровень контроля качества
- Целевые диапазоны
- Номер лота
- Срок годности



Если RFID-метка недействительна, прозвучит звуковой сигнал.

- 3 В поле **QC material** (Материал КК) введите название материала.
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
- 5 Если материал КК будет использоваться сразу, необходимо активировать его: выберите материал и нажмите кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).



Для одного уровня КК активным может быть только один лот. Лоты с истекшим сроком годности деактивируются автоматически.

Активные материалы отмечаются символом ☒ в столбце **Active** (Активный).

Активен	Материал КК	№ лотка	Срок годности
☒	Low	1111	3/17/2016
☒	High	2222	3/31/2016

Рисунок 5-49



 Изменение данных материала КК



Можно внести изменения в данные только тех материалов КК, которые в настоящий момент не активированы или с использованием которых еще не было проведено никаких измерений КК.

- 1 Выберите **Routine (Процедура) > Manage QC (Управление КК) > Manage QC materials (Управление материалами КК)**.
- 2 На главной панели выберите материал, данные которого необходимо изменить.
- 3 На панели подробной информации нажмите кнопку **Edit (Изменить)**.
Отобразится подробная информация об этом материале.
- 4 На панели подробной информации введите, по мере необходимости, новые значения.
- 5 Если необходимо изменить значения диапазона, выберите новые значения из выпадающих списков.
- 6 Нажмите **Save (Сохранить)**.
- 7 Если необходимо изменять текущий статус пользователя, нажмите **Activate/deactivate (Активировать/деактивировать)** в списке материалов КК.



Включение и исключение тестов из измерений КК



Оператор может выбирать тесты, которые будут выполняться с измерениями КК. Можно внести изменения в данные только тех материалов КК, которые в настоящий момент не активированы или с использованием которых еще не было проведено никаких измерений КК.

- 1 Выберите **Routine (Процедура) > Manage QC (Управление КК) > Manage QC materials (Управление материалами КК) > Manage ranges (Управление диапазонами)**.
- 2 Нажмите кнопку **Edit (Изменить)**.
- 3 В столбце **Enabled (Активировать)** поставьте или уберите флажки из соответствующих окошек.
- 4 Нажмите **Save (Сохранить)**.



Удаление материалов КК



Можно внести изменения в данные только тех материалов КК, которые в настоящий момент не активированы или с использованием которых еще не было проведено никаких измерений КК.

- 1 Выберите **Routine (Процедура) > Manage QC (Управление КК) > Manage QC materials (Управление материалами КК)**.
- 2 На главной панели выберите материал, который необходимо удалить.
- 3 Нажмите кнопку **Delete (Удалить)**.
Материал КК будет удален.



Просмотр результатов контроля качества

▶ Просмотр результатов контроля качества

- 1 Выберите Routine (Процедура) > Manage QC (Управление КК) > Review QC results (Просмотр результатов КК).
- Результаты будут выведены на экран.

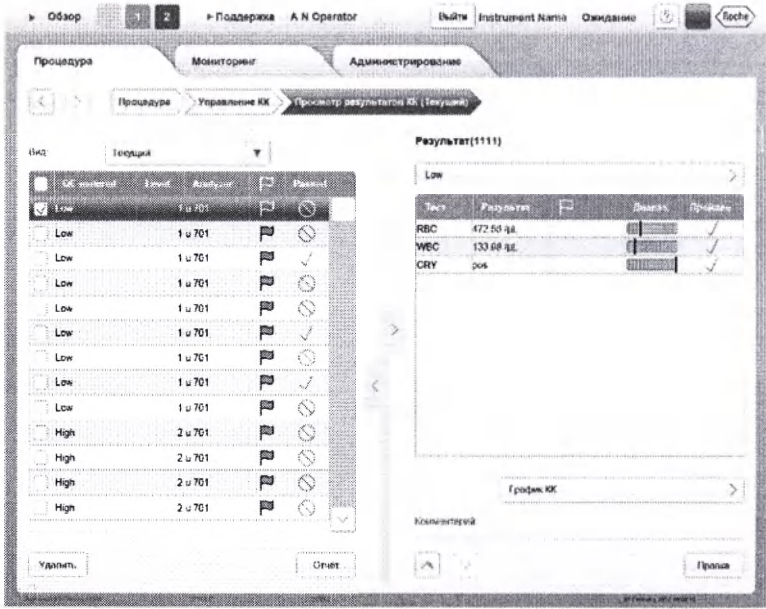


Рисунок 5-50

- 2 Выберите результат.

Детальные данные будут отображаться на панели подробной информации.

Возможные символы для результатов включают следующие:



Passed (Принят)



Not passed (Не принят)

Цветовая кодировка:



зеленый

Результат находится в пределах допустимого диапазона.



красный

Результат выходит за пределы допустимого диапазона.

Возможные сигнальные сообщения об отклонении данных:

Сообщения об отклонении данных отсутствуют.

C

Калибровка. Результаты калибровки более не были действительны на тот момент, когда был получен результат.

- | | |
|----------|--|
| F | Алгоритм не может распознать компонент осадка мочи. Это может быть обусловлено некорректно сфокусированным изображением или полностью пустой кюветой. Проверьте изображения и повторите измерения. |
| U | Технически недостоверное изображение, рекомендуется проверка результата. |
| # | Представитель сервисной службы «Рош» не отменил функцию обслуживания или устранения неисправностей, а эту функцию может отменить только представитель сервисной службы компании «Рош». Всем результатам присвоено это сигнальное сообщение, но результаты являются нормальными, если нет других сигнальных сообщений

Если появляется это сигнальное сообщение, немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании «Рош». |

- 3 Чтобы просмотреть результаты в виде графика, нажмите **QC chart** (График КК).
- 4 Чтобы добавить комментарий к результату, нажмите **Edit** (Изменить) и введите текст в поле **Comment** (Комментарий).



Удаление результатов КК



Как правило, результаты удаляют в том случае, если обнаружена ошибка в назначении материала КК или в выполнении теста КК либо есть необходимость в исключении результатов из графика КК.

На анализаторе может храниться до 300 результатов КК. При достижении этого числа данные перезаписываются поверх самого старого результата при выполнении следующего теста КК.

- 1 Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК).
- 2 Выберите результаты, которые необходимо удалить.

Поставьте флажки в отдельных окошках напротив первых записей результатов или установите флажок в заголовке таблицы, чтобы выбрать все результаты в списке.
- 3 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
- 4 В сноске будет отображаться ход процесса удаления.



Дополнительные рабочие задачи

В этом разделе описываются задачи, которые выполняются по мере необходимости.

Остановка и перезапуск обработки образца

Обработка образца может быть прекращена в любой момент. Например, это может потребоваться для выполнения некоторых операций текущего обслуживания.

Остановка обработки образца имеет следующие последствия:

- Все тесты, для которых определены заказы, завершены.
- В процессе выполнения теста в области общей информации появится статус **Stop** (Остановить), а если анализ завершен, появится статус **Idle** (Ожидание), и в списке сообщений не будет сообщений в отношении текущего анализа.
- Если на штативе имеются необработанные образцы, они остаются на конвейере.

 Прерывание обработки образца

- 1 Выберите **Overview** (Обзор) > **Stop** (Остановить).
- 2 Дождитесь изменения системного статуса на **Idle** (Ожидание).



 Возобновление обработки образца



Убедитесь, что все крышки и выдвижные лотки закрыты.

- 1 Выберите **Overview** (Обзор) > **Start** (Начать).
Тестирование возобновляется с того этапа, на котором оно было прервано, когда вы нажали кнопку **Stop** (Остановить).



Изменение пароля

Существует два возможных режима паролей. При использовании режима **Simple password mode** (Простой режим пароля) администратор системы (пользователь группы пользователей **Supervisor** (Администратор) задает пароль, который не может быть изменен обычным пользователем. В режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля) система задает первоначальный пароль, который затем может быть изменен пользователем, а фактически пользователь обязан изменить исходный пароль при первом входе в систему и с этого момента должен менять его каждые 60 дней.

При работе в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля) информация о пароле чувствительна к регистру и должна соответствовать следующим условиям:

- Не менее восьми символов
- Как минимум одна буква верхнего регистра
- Как минимум одна буква нижнего регистра
- Как минимум одна цифра
- Один символ не должен повторяться более четырех раз
- Пароль не должен содержать какую-либо часть имени пользователя, состоящую более чем из четырех знаков
- Не должен совпадать с предыдущим паролем

**Изменение пароля**

Пользователи группы пользователей **User** (Пользователь) могут изменять пароль только в том случае, если система работает в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля).

1 Нажмите **Log on** (Войти).

Появится диалоговое окно.

2 Введите свое имя пользователя и пароль.**3** Нажмите кнопку **Change password** (Изменить пароль).

Появится диалоговое окно.

4 Введите новый пароль, а затем повторите ввод.**5** Выберите кнопку **Confirm** (Подтвердить).

Если изменение не удалось, на дисплее появится соответствующее сообщение. Внимательно прочтите информацию, а затем снова произведите смену пароля.



Конфигурация

В данной главе описываются способы изменения рабочей среды в соответствии с потребностями конкретной лаборатории

В данной главе	Глава 6
Управление пользователями.....	171
Создание нового пользователя	171
Изменение данных пользователя	173
Сброс пароля.....	173
Активация и деактивация пользователя	174
Системные настройки: определение среды тестирования	174
Определение формата отображения меток для компонентов осадка мочи	176
Определение единиц измерения, в которых результаты будут отображаться и включаться в отчеты.....	176
Определение порядка отображения параметров теста.....	178
Определение метода валидации	178
Определение правил перекрестного контроля	179
Управление объемом памяти результатов.....	180
Определение способа создания ID образцов.....	180
Определение таблиц диапазонов	181
Конфигурация предельных значений	183
Определение предупреждающих пределов в отношении материалов и твердых отходов	184
Определения, связанные с микроскопическими исследованиями	184
Определение среды для контроля качества	185
Определение профиля теста по умолчанию	185
Конфигурация системы: определение рабочей среды.....	186
Базовая конфигурация системы 1	187
Базовая конфигурация системы 2	188
Определение параметров проверки штрих-кода	189
Конфигурация соединения с хостом	189
Определение формата, содержимого и способов работы с отчетами.....	189
Установка нового языка	190
Изменение языка пользовательского интерфейса	191

Содержание

Импорт и экспорт системных настроек 191

Проверка версий установленных компонентов программного
обеспечения 193

Управление штативами 194

Управление пользователями

Управление пользователями состоит из следующих задач:

- Создание новых пользователей
- Изменение данных пользователя
- Деактивация пользователей
- Назначение новых паролей
- Сброс паролей

Создание нового пользователя

Чтобы ввести данные пользователя, необходимо быть пользователем группы пользователей Supervisor (Администратор).



Во время первой установки программного обеспечения назначаются пользователи групп пользователей Supervisor (Администратор) и User (Пользователь).



Создание нового пользователя



Пункты, отмеченные звездочкой, являются обязательными.

1 Выберите Administration (Администрирование) > User management (Управление пользователями).

2 Нажмите кнопку Create (Создать).

На дисплее появится панель подробной информации, содержащая все элементы, которые необходимо назначить.

3 Введите имя пользователя.

Имя пользователя может включать в себя от 1 до 32 буквенно-цифровых символов, допускается использование пробелов. Имя появится в области общей информации экрана. Эту запись вводить обязательно.

4 Введите фамилию пользователя.

Фамилия пользователя может включать в себя от 1 до 50 буквенно-цифровых символов, допускается использование пробелов. Фамилия появится в области общей информации экрана. Эту запись вводить обязательно.

5 Назначьте регистрационное имя пользователя.

Введите от 4 до 20 буквенно-цифровых символов. Это имя необходимо вводить при входе в систему; оно также будет отображаться вместе с результатами и в информации журнала.

6 Выберите группу пользователей.

User (Пользователь)	Пользователи с правами доступа уровня User (Пользователь) могут выполнять все действия, которые необходимы для ежедневной эксплуатации. • Управление заказами • Процессы тестирования • Процессы калибровки • Процессы контроля качества • Обработка результатов • Составление отчета о результатах • Ежедневное техническое обслуживание • Составление отчетов и системные настройки экспорта
Supervisor (Администратор)	В дополнение ко всем действиям группы User (Пользователь), пользователи с правами Supervisor (Администратор) могут выполнять следующие задачи: • Конфигурация пользователя • Системные настройки (назначение тестов, профилей) • Установка языка пользовательского интерфейса • Конфигурация системы (операционная система, средства связи) • Совместное использование рабочего стола экрана
Service (Обслуживание)	В дополнение ко всем действиям групп User (Пользователь) и Supervisor (Администратор), пользователи с правами доступа уровня Service (Сервис) могут выполнять следующие задачи: • Установка программного обеспечения

7 Выберите статус пользователя.

Активный	Информация может использоваться при входе в систему.
Неактивный	Информация не может использоваться при входе в систему. Пользователь остается в системе и может в любой момент быть активирован.  См. Активация и деактивация пользователя (стр.174).

 Поскольку каждый результат должен быть связан с определенным пользователем, пользователей нельзя удалять из базы данных, вместо этого их деактивируют.

9 Нажмите кнопку **Create password** (Создать пароль).

Если выбран режим работы **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля), система назначает пароль автоматически и отображает его в выноске. Нажмите **Confirm** (Подтвердить). Пользователь должен изменить пароль при входе в систему в первый раз, а затем изменять его каждые 60 дней.

Если выбран режим работы **Simple password mode** (Простой режим пароля), введите пароль в выноске и нажмите **Confirm** (Подтвердить).

Пароль чувствителен к регистру.

При работе в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля) должны соблюдаться следующие условия:

- Не менее восьми символов
- Как минимум одна буква верхнего регистра
- Как минимум одна буква нижнего регистра
- Как минимум одна цифра
- Один символ не должен повторяться более четырех раз
- Пароль не должен содержать какую-либо часть имени пользователя, состоящую более чем из четырех знаков
- Не должен совпадать с предыдущим паролем

9 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



Изменение данных пользователя

Для изменения данных пользователя необходимо быть пользователем группы **Supervisor** (Администратор).



Изменение данных пользователя

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
- 2 На главной панели выберите пользователя, данные которого необходимо изменить.
На панели подробной информации появятся детальные данные об этом пользователе.
- 3 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить) и измените необходимую информацию.
 См. *Создание нового пользователя* (стр. 171).
- 4 Нажмите **Save** (Сохранить).



Сброс пароля

Для сброса пароля необходимо быть пользователем группы **Supervisor** (Администратор).



Сброс пароля

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
- 2 На главной панели выберите пользователя, пароль которого необходимо изменить.
На панели подробной информации появятся детальные данные об этом пользователе.
- 3 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 4 Нажмите **Create Password** (Создать пароль).
На дисплее появится всплывающее окно.
- 5 Если выбран режим работы **Simple password mode** (Ограниченный режим пароля), дважды введите пароль в всплывающее окно и нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).
- 6 Если выбран режим работы **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля), отметьте пароль и в всплывающем окне нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).
- 7 Нажмите **Save** (Сохранить).



Активация и деактивация пользователя

Активную информацию можно использовать при входе в систему, тогда как неактивную информацию использовать нельзя, но она сохраняется в системе и может быть активирована в любое время.



Поскольку каждый результат должен быть связан с определенным пользователем, пользователей нельзя удалять из базы данных, вместо этого их деактивируют.

Чтобы деактивировать пользователя, необходимо быть пользователем группы **Supervisor** (Администратор).



Активация и деактивация пользователя

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
- 2 На главной панели выберите пользователя, которого необходимо деактивировать.
На панели подробной информации появятся детальные данные об этом пользователе.
- 3 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 4 Из выпадающего списка **Status** (Статус) выберите **Active** (Активный) или **Inactive** (Неактивный).
- 5 Нажмите **Save** (Сохранить).



Системные настройки: определение среды тестирования



Как правило, пользователи группы **User** (Пользователь) могут просматривать все назначения, но чтобы определить или изменить их самостоятельно, необходимо обладать правами группы **Supervisor** (Администратор). Все пользователи могут создавать отчеты о проблемах, а также осуществлять экспорт и создавать отчет о системных настройках.

Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований), чтобы получить доступ к настройкам, связанным с тестированием.

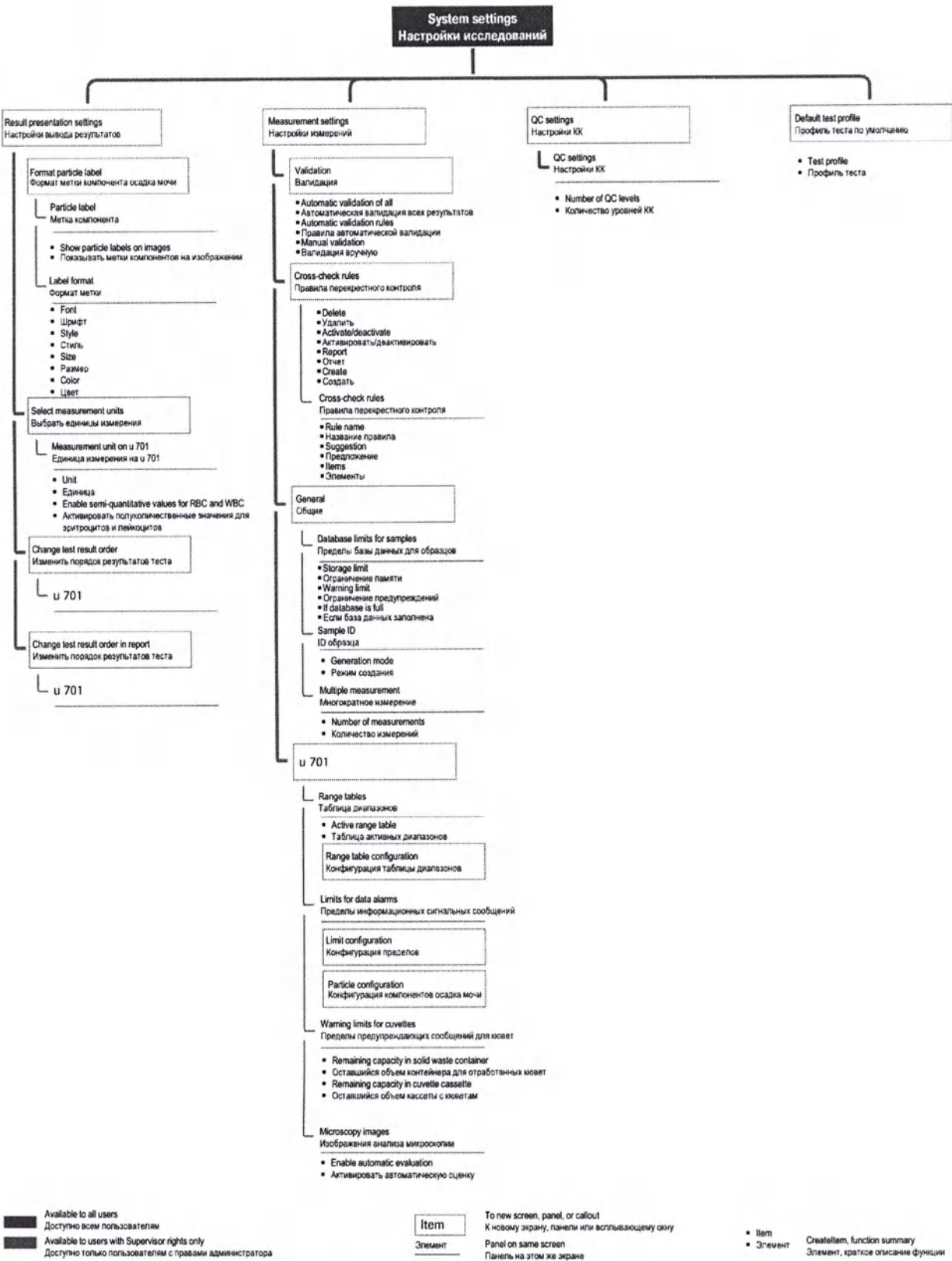


Рисунок 6-1 Навигационная карта настроек системы

Определение формата отображения меток для компонентов

- ▶ **Определение формата отображения меток для компонентов**
- 1

Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследований) > Result presentation settings (Настройки вывода результатов) > Format particle label (Формат меток для компонентов осадка мочи).
- 2

Нажмите кнопку Edit (Изменить).
- 3

Поставьте или уберите флажок из окошка Show particle label on image (Показывать метку компонента на изображениях), чтобы настроить отображение меток в изображениях или убрать их.
- 4

В группе Label format (Формат метки) задайте формат меток (шрифт, стиль, размер, цвет).
- 5

Нажмите Save (Сохранить).
-

Определение единиц измерения, в которых результаты будут отображаться и включаться в отчеты

Пользователь может определить единицы измерения, в которых результаты будут отображаться и представляться в отчете.

В таблице ниже приводится пример отображения результатов в зависимости от выбранного обозначения единицы измерения.

Ед. изм.	Столбец теста	Столбец результатов	Информационный столбец
Стандартные	GLU	300 мг/дл	
СИ	GLU	17 ммоль/л	
Условные	GLU	8+	
Стандартные и условные	GLU	300 мг/дл	8+
Единицы СИ и условные	GLU	17 ммоль/л	8+

Таблица 6-1 Отображение результата на cobas u 601 в зависимости от выбранной системы единиц измерения

- ▶ **Определение отображаемых единиц измерения**
- 1

Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследований) > Result presentation settings (Настройки вывода результатов) > Select measurement units (Выбор единиц измерения).
- 2

Нажмите кнопку Edit (Изменить).
- 3

Из выпадающего списка Measurement unit on u 701 (Единицы измерения на u 701) выберите обозначение единицы измерения для анализатора осадка мочи.
- В таблицах ниже приводятся примеры отображения результатов в зависимости от выбранного обозначения единицы измерения.

Количественные значения, активированные для эритроцитов и лейкоцитов
(Деактивировать полуколичественные значения для эритроцитов и лейкоцитов можно в меню Administration (Администрирование) > System settings (Системные настройки) > Result presentation settings (Настройка отображения результатов))

Ед. изм.	Столбец теста	Столбец результатов	Информационный столбец	Пример для
Стандартные	RBC	181,2/мкл		количественный
	BAC	500/мкл		полуколичественный
	PAT	полож.		качественный

Таблица 6-2 Отображение результатов на cobas u 701 с активированными количественными значениями для эритроцитов и лейкоцитов

Системные настройки: определение среды тестирования

Количественные значения, активированные для эритроцитов и лейкоцитов (Деактивировать полуколичественные значения для эритроцитов и лейкоцитов можно в меню Administration (Администрирование) > System settings (Системные настройки) > Result presentation settings (Настройки отображения результатов))				
Ед. изм.	Столбец теста	Столбец результатов	Информационный столбец	Пример для
Поле зрения	RBC	41,1/под больш. ув.		количественный
	BAC	100/под больш. ув.		полуколичественный
	PAT	полож.		качественный
Условные	RBC	181,2/мкл		количественный
	BAC	2+		полуколичественный
	PAT	полож.		качественный
Стандартные и условные	RBC	181,2/мкл		количественный
	BAC	500/мкл	2+	полуколичественный
	PAT	полож.	полож.	качественный
Поле зрения и условные	RBC	41,1/под больш. ув.		количественный
	BAC	100/под больш. ув.	2+	полуколичественный
	PAT	полож.	полож.	качественный
Условные и подсчеты (стандартные)	RBC	181,2/мкл		количественный
	BAC	2+	-695,4/мкл	полуколичественный
	PAT	полож.	-6,2/мкл	качественный
Условные и подсчеты (поле зрения)	RBC	41,1/под больш. ув.		количественный
	BAC	2+	-157,9/под больш. ув.	полуколичественный
	PAT	полож.	-1,4/под больш. ув.	качественный

Таблица 6-2 Отображение результатов на cobas u 701 с активированными количественными значениями для эритроцитов и лейкоцитов

Количественные значения, деактивированные для эритроцитов и лейкоцитов (Активировать полуколичественные значения для эритроцитов и лейкоцитов можно в меню Administration (Администрирование) > System settings (Системные настройки) > Result presentation settings (Настройки отображения результата))				
Ед. изм.	Столбец теста	Столбец результатов	Информационный столбец	Пример для
Стандартные	RBC	150/мкл		количественный
	BAC	500/мкл		полуколичественный
	PAT	полож.		качественный
Поле зрения	RBC	30/под больш. ув.		количественный
	BAC	100/под больш. ув.		полуколичественный
	PAT	полож.		качественный
Условные	RBC	4+		количественный
	BAC	2+		полуколичественный
	PAT	полож.		качественный
Стандартные и условные	RBC	150/мкл	4+	количественный
	BAC	500/мкл	2+	полуколичественный
	PAT	полож.	полож.	качественный
Поле зрения и условные	RBC	30/под больш. ув.	4+	количественный
	BAC	100/под больш. ув.	2+	полуколичественный
	PAT	полож.	полож.	качественный
Условные и подсчеты (стандартные)	RBC	4+	-181,2/мкл	количественный
	BAC	2+	-695,4/мкл	полуколичественный
	PAT	полож.	-6,2/мкл	качественный

Таблица 6-3 Отображение результатов на cobas u 701 с деактивированными количественными значениями для эритроцитов и лейкоцитов

Системные настройки: определение среды тестирования

Количественные значения, деактивированные для эритроцитов и лейкоцитов (Активировать полуколичественные значения для эритроцитов и лейкоцитов можно в меню Administration (Администрирование) > System settings (Системные настройки) > Result presentation settings (Настройки отображения результата))				
Ед. изм.	Столбец теста	Столбец результатов	Информационный столбец	Пример для
Условные и подсчеты (поле зрения)	RBC	4+	~41,1/под больш. ув.	количественный
	BAC	2+	~157,9/под больш. ув.	полуколичественный
	PAT	полож.	~1,4/под больш. ув.	качественный

Таблица 6-3 Отображение результатов на cobas u 701 с деактивированными количественными значениями для эритроцитов и лейкоцитов

- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



Определение порядка отображения параметров теста

Оператор может назначать порядок отображения параметров теста на экране, бумажных носителях и во время экспорта.



Определение порядка отображения результатов теста

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Result presentation settings** (Настройки вывода результатов)
- 2 Выберите, к чему должен быть применен порядок.
 - Чтобы назначить порядок отображения на экране, нажмите кнопку **Change test result order** (Изменить порядок результатов теста).
 - или
 - Чтобы назначить порядок отображения на бумажных носителях или во время экспорта, нажмите кнопку **Change test result order in report** (Изменить порядок результатов теста в отчете).
- 3 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 4 Выберите параметр и нажмите  или  для перемещения по списку.
- 5 Таким же образом переместите все необходимые параметры.
- 6 Нажмите **Save** (Сохранить).



Определение метода валидации

Можно настроить анализатор на автоматическое принятие всех результатов или исключение результатов из автоматической валидации, если им присвоены определенные информационные сигнальные сообщения. Также можно выбрать валидацию всех результатов вручную.



Определение метода валидации

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **Validation** (Валидация).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).

3 Из выпадающего списка выберите метод.

Автоматическая валидация всех результатов	Все результаты валидируются автоматически. При работе с ЛИС результаты, прошедшие валидацию будут автоматически передаваться на хост-компьютер.
Правила автоматической валидации	Все результаты валидируются автоматически, если только не применяется дополнительное условие (правило) (было запущено правило перекрестного контроля, получено сигнальное сообщение в связи с отслеживанием значений, фильтрацией, кюветой или недостоверным изображением, был получен некорректный результат). При работе с ЛИС результаты, прошедшие валидацию будут автоматически передаваться на хост-компьютер.
Валидация вручную	Все результаты необходимо валидировать вручную.

Автоматическая валидация никогда не применяется в следующих ситуациях:

- Штрих-код образца не может быть считан (если вы работаете в режиме генерирования штрих-кода).
- Был задан коэффициент разбавления.
- Результат отображается с сигнальным сообщением U.
- Автоматическая оценка изображений отключена.

4 Нажмите кнопку Save (Сохранить).



Определение правил перекрестного контроля

Правила перекрестной проверки служат для назначения дополнительных действий, которые необходимо предпринимать при получении результатов определенного качества или с определенными значениями.

▶ Определение правила перекрестного контроля

- Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследования) > Measurement settings (Настройки измерения) > Cross-check rules (Правила перекрестной проверки).
- Нажмите кнопку Create (Создать).
- Введите или выберите значения.
Rule name (Название правила): Буквенно-цифровые символы.
Suggestion (Предложение): Опишите, что необходимо сделать в случае применения правила.
Item (Элемент): Выберите значения из выпадающих списков, чтобы назначить условие.
- Нажмите Save (Сохранить).
- На главной панели выберите кнопку Activate/deactivate (Активировать/деактивировать).



 Удаление правила перекрестного контроля

 Чтобы удалить правило перекрестной проверки, должны выполняться следующие условия:

- Не должно быть результатов с сигнальным сообщением с символом **X**, запущенным правилом, которое требуется удалить. Сначала необходимо удалить эти результаты.

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерений) > **Cross-check rules** (Правила перекрестной проверки).
- 2 Из списка правил выберите то, которое необходимо удалить.
- 3 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

Если имеются результаты, которые должны быть сначала удалены, на дисплее появится всплывающее окно с запросом о подтверждении их удаления.

Правило будет удалено.



Управление объемом памяти результатов

Можно определить действия, которые будут предприняты в случае, если будет исчерпан объем памяти для данных результатов.

 Управление объемом для хранения результатов

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерений) > **General** (Общие).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 3 В поле **Storage limit** (Ограничение памяти) введите максимально количество результатов тестов по образцам, которые могут быть сохранены (1000-10000). Ограничение для результатов контроля качества и проверки микроскопа составляет по 300 записей, и эти предельные значения не могут быть изменены.
- 4 В поле **Warning limit** (Ограничение предупреждений) введите пороговое значение, по достижении которого сообщения должны добавляться список сообщений.
- 5 Назначьте необходимость перезаписи самых старых данных в случае заполнения базы данных либо необходимости остановки обработки теста.
- 6 Нажмите **Save** (Сохранить).



Определение способа создания ID образцов

ID образцов считываются со штрих-кода образца либо создаются автоматически по порядковому номеру образца.

 Определение способа создания ID образцов

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **General** (Общие).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).

3 Задайте режим создания идентификатора.

Штрих-код	Это значение используется при работе со штрих-кодами, а ID образца содержится в штрих-кодах образцов.
Порядковый номер	Это значение используется при работе без штрих-кодов.

4 Количество измерений для каждого образца устанавливается производителем. Это количество может изменить представитель сервисной службы компании «Рош».

5 Нажмите **Save** (Сохранить).



Определение таблиц диапазонов



Потеря данных из-за изменения таблицы диапазонов

Если выбрать другую таблицу диапазонов или изменить ее значения, все результаты тестов, результаты КК и правила перекрестной проверки, связанные с предыдущей таблицей диапазонов, будут удалены. Также предельные значения для появления сигнальных сообщений об отклонении данных сбрасываются до значений по умолчанию, а частицы материалов для контроля качества деактивируются.

- ▶ Оператор должен четко понимать последствия внесения изменений в таблицы диапазонов.



Изменение коэффициентов отражения приводит к изменению чувствительности оценки соответствующего теста.

Уменьшение коэффициента отражения отрицательного (**neg**) диапазона приводит к снижению чувствительности оценки теста, а повышение этого коэффициента увеличивает чувствительность. Таким образом, чувствительность можно настраивать в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Компания «Рош» не гарантирует точность результатов, полученных после изменения диапазонов или коэффициента отражения. Ответственность за валидацию и соответствие результатов после внесенных изменений несет пользователь.



Выбор таблицы диапазонов

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
- 2 Выберите анализатор **u 701**.
- 3 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 4 Из выпадающего списка выберите таблицу диапазонов данных.

International (Международная)	Эти предустановленные таблицы диапазонов отражают законодательные и общепринятые требования к подтверждению результатов в соответствующем регионе.
US (США)	
User defined (Заданная пользователем)	Эта таблица диапазонов данных была создана и изменена пользователем.

См. *Изменение диапазонов* (стр. 182).
См. *Определение новой таблицы диапазонов* (стр. 182).

5 Нажмите **Save** (Сохранить).



Изменение диапазонов

 Если в качестве активной выбрана таблица диапазонов **International** (Международная) или **US** (США), в ней можно изменять только названия диапазонов.

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
- 2 Выберите анализатор **u 701**.
- 3 Нажмите кнопку **Range table configuration** (Конфигурация таблицы диапазонов).
- 4 В списке на панели подробной информации выберите параметр.
На новой панели подробной информации появятся значения диапазона.
- 5 Нажмите **Edit** (Изменить).
- 6 Выберите значение, которое необходимо изменить, и введите новое значение. Таким же образом измените все необходимые значения.
- 7 Нажмите **Save** (Сохранить).
На дисплее появится всплывающее окно, предупреждающая о том, что все результаты тестов, результаты КК и правила перекрестного контроля, связанные с предыдущей таблицей диапазонов данных, будут удалены.
Нажмите кнопку **Yes** (Да) для подтверждения.
- 8 В результате изменения таблицы диапазонов нужно будет заново ввести данные о лоте КК и выполнить необходимые тесты КК.

 См. *Определение материалов для контроля качества* (стр. 161).



Определение новой таблицы диапазонов

 За основу для создания новой таблицы диапазонов можно принять таблицы диапазонов **International** (Международная) или **US** (США), после чего изменить диапазоны согласно необходимости.

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
- 2 Выберите анализатор **u 701**.
- 3 Нажмите кнопку **Range table configuration** (Конфигурация таблицы диапазонов).
- 4 Выберите таблицу **International** (Международная) или **US** (США).
- 5 Нажмите кнопку **Create** (Создать).
- 6 В выноске введите название новой таблицы, затем нажмите **Save** (Сохранить).
На экране отобразятся значения ранее выбранной таблицы диапазонов.
- 7 Выберите тест.
Диапазоны будут отображаться на панели подробной информации.
- 8 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 9 Выберите значение, которое необходимо изменить, и введите новое значение. Таким же образом измените все необходимые значения.
- 10 Нажмите **Save** (Сохранить).
- 11 Активируйте таблицу.

 См. *Выбор таблицы диапазонов* (стр. 181).

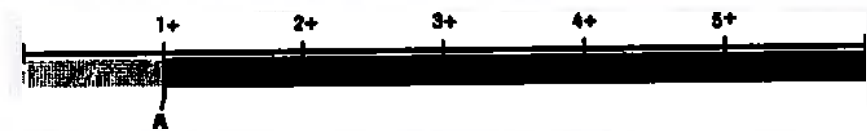


Конфигурация предельных значений

Диапазоны значений и ограничения используются для того, чтобы определить, является результат положительным или отрицательным и нужно ли запускать сигнальные сообщения об ошибочных данных и процессы для проведения дополнительных тестов.

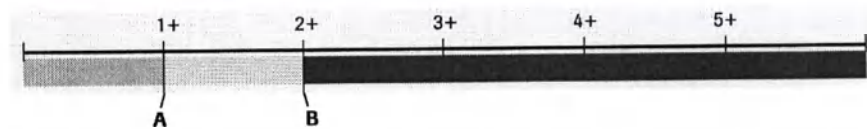
Предельные значения используются несколькими способами. В прямом пределе результат ниже или выше предельного значения и может быть либо положительным, либо отрицательным. В диапазоне задаются два предельных значения, интерпретировать которые можно двумя способами: результат либо находится в пределах допустимого диапазона (отрицательный), либо выходит за пределы диапазона (положительный); или значения в диапазоне могут давать слабopоложительный результат, а значения вне диапазона дают положительный и отрицательный результаты.

На приведенных ниже изображениях показано, по каким принципам запускаются различные виды сигнальных сообщений.



A Предел для сигнального сообщения о аномальных результатах

Рисунок 6-2 Предел для сигнальных сообщений о аномальных результатах



A Предел для сигнального сообщения об отслеживаемых результатах B Предел для сигнального сообщения о аномальных результатах

Рисунок 6-3 Пределы для сигнальных сообщений о аномальных и отслеживаемых результатах

Оператор также может назначить собственные диапазоны, создав новые таблицы диапазонов. См. *Определение новой таблицы диапазонов* (стр. 182).

▶ Определение предельных значений

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
- 2 Выберите анализатор **u 701**.
- 3 Нажмите кнопку **Limit configuration** (Конфигурация пределов).
- 4 На главной панели выберите тест, а затем нажмите **Edit** (Изменить) на панели подробной информации.

Отслеживаемое значение	Значение, которое обуславливает необходимость проведения повторного проведения теста по образцу. Оно должно быть меньше или равно аномальному значению.
Аномальное значение	Значение, которое больше или равно этому значению, выходит за пределы диапазона нормальных или отслеживаемых значений. Оно должно быть больше или равно отслеживаемому значению.

- 5 Введите необходимые значения и нажмите **Save** (Сохранить).
- 6 Таким же образом введите значения для других тестов.



Определение предупреждающих пределов в отношении материалов и твердых отходов

- ▶ **Определение пределов предупреждающих сообщений**
- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
 - 2 Выберите анализатор **u 701**.
 - 3 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
 - 4 Введите предельные значения.
 - 5 Нажмите **Save** (Сохранить).
-

Назначения, связанные с микроскопическими исследованиями

Оператор может назначать необходимость использования функции автоматической оценки изображения, а также исключать определенные компоненты осадка мочи из расчета результата.

- ▶ **Применение функции автоматической оценки изображения**
- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **u 701**.
 - 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
 - 3 Поставьте или снимите флажок из окошка **Enable automatic evaluation** (Активировать автоматическую оценку).
 - 4 Нажмите **Save** (Сохранить).
-

- ▶ **Определение компонентов осадка мочи, которые необходимо учитывать при расчете**
- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **u 701** > **Particle configuration** (Конфигурация компонентов).
 - 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
 - 3 Поставьте или уберите флажок из окошек рядом с названиями компонентов, чтобы включить или исключить эти компоненты осадка мочи из расчета результата.
 - 4 Нажмите **Save** (Сохранить).
-

Определение среды для контроля качества

- ▶ **Определение количества уровней КК**
 - 1 Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследования) > QC settings (Настройки КК).
 - 2 Нажмите кнопку Edit (Изменить).
 - 3 Введите количество уровней, с которыми хотите работать.
Можно выбрать до пяти уровней.
 - 4 Нажмите Save (Сохранить).



Определение профиля теста по умолчанию

- ▶ **Определение профиля теста по умолчанию**
 - 1 Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследования) > Default test профиль (Профиль теста по умолчанию).
 - 2 Нажмите кнопку Edit (Изменить).
 - 3 В выпадающем списке выберите профиль.

u 701	Тестирование образцов проводится для всех параметров микроскопического анализа.
-------	---

Профили тестов относятся к предустановленным настройкам и не могут быть изменены.

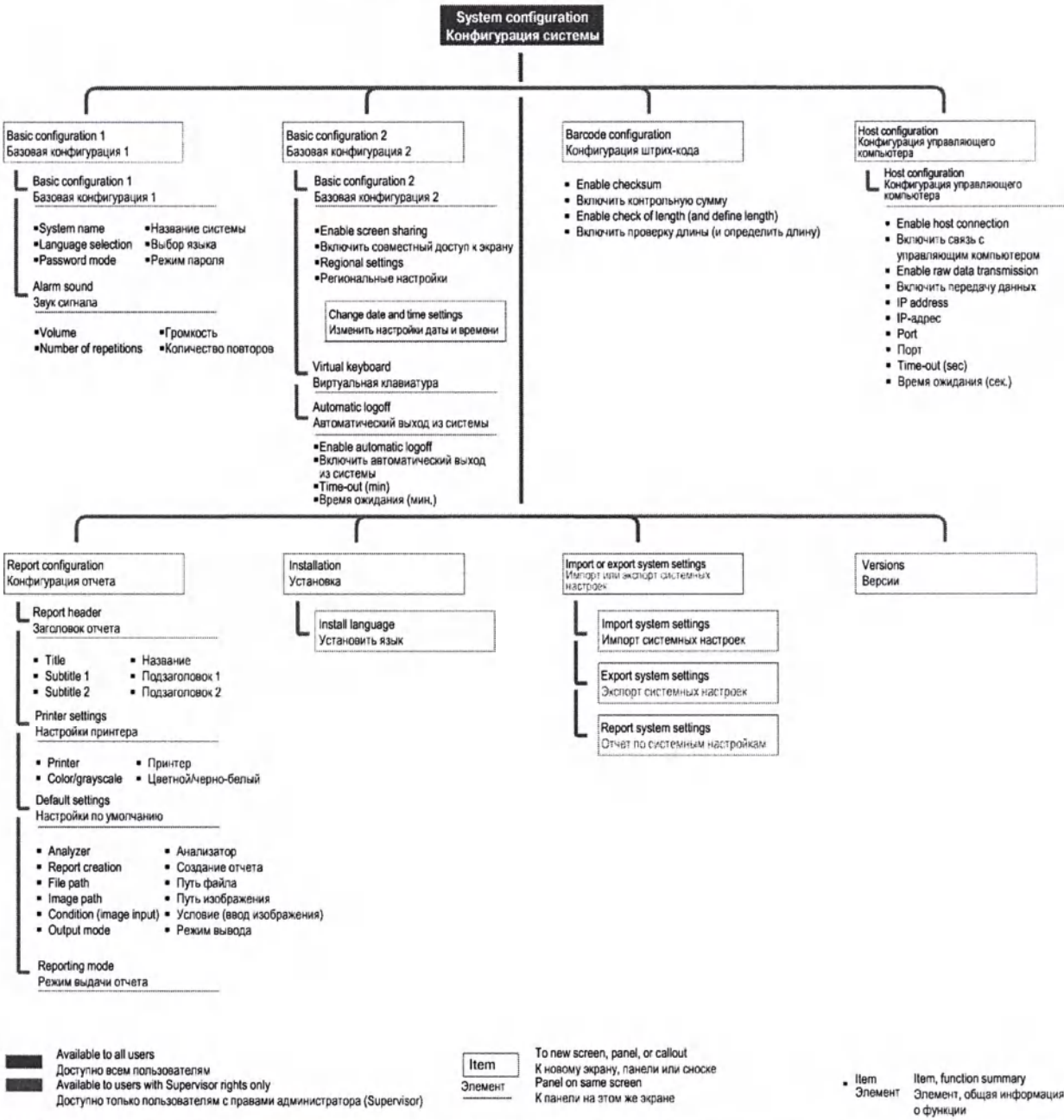
- 4 Нажмите Save (Сохранить).



Конфигурация системы: определение рабочей среды

Конфигурация системы: определение рабочей среды

Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы), чтобы получить доступ к элементам конфигурации, определяющим рабочую среду.



Базовая конфигурация системы 1

На этой панели можно задать следующие элементы:

- Название системы
- Язык пользовательского интерфейса
- Способ создания и проверки паролей
- Громкость сигнальных сообщений и интервал их повторения

▶ **Определение элементов базовой конфигурации**

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 1** (Базовая конфигурация 1).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 3 Задайте необходимые элементы.

Ниже приводится несколько подсказок:

Название системы	Любые буквенно-цифровые символы. Отображается в области общей информации.
Выбор языка	de: Немецкий en: Английский es: Испанский fr: Французский it: Итальянский pt: Португальский ru: Русский tr: Турецкий zh: Китайский Доступны только установленные языки.
Режим пароля	• Simple password mode (Простой режим пароля): Пароль задается вручную во время назначения пользователя. Обычный пользователь не может изменить этот пароль. • Strict password mode (Ограниченный режим пароля): В момент назначения пользователя система создает произвольный пароль, состоящий из восьми символов, которые необходимо изменить во время первого входа оператора в систему, а затем делать это каждые 60 дней. 📖 См. <i>Создание нового пользователя</i> (стр. 171).
Предупреждающий интервал для удаления пузырьков	Удаление пузырьков производится периодически для удаления воздушных пробок из трубок.

- 4 Нажмите **Save** (Сохранить).



Базовая конфигурация системы 2

На этой панели можно задать следующие элементы:

- Разрешение на совместное использование экрана с помощью удаленного доступа
- Включение в отчет количественных значений анализатора.
- Регион, в котором установлена система
- Отображение на экране виртуальной клавиатуры
- Автоматический выход пользователей из системы после периода бездействия и период времени, через который он осуществляется

▶ **Определение дополнительных элементов базовой конфигурации**

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 2** (Базовая конфигурация 2).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 3 Задайте необходимые элементы.

Ниже приводится несколько подсказок:

Enable screen sharing (Включить совместный доступ к экрану к рабочему столу)	Разрешить совместный доступ к рабочему столу, если активно дистанционное обслуживание.
Regional settings (Региональные настройки)	Региональные настройки поддерживаются операционной системой.
Change date and time Settings (Изменить настройки даты и времени)	Установите дату и время системы. Необходимо помнить, что формат отображения даты и времени связан с региональными настройками и не может быть изменен.
Enable virtual keyboard (Включить виртуальную клавиатуру)	Уберите флажок, если вместо виртуальной клавиатуры необходимо использовать внешнюю клавиатуру. Не используйте виртуальную клавиатуру и внешнюю клавиатуру одновременно, это может привести к сбоям в работе системы.
Enable automatic log off (Включить автоматический выход из системы)	Если устанавливается флажок, также необходимо ввести значение блокировки по времени от 1 до 1000 минут.

- 4 Нажмите **Save** (Сохранить).



Определение параметров проверки штрих-кода



Включение проверки повышает надежность считывания штрих-кодов.

Некорректные результаты из-за необнаруженных ошибок считывания

Ошибки считывания штрих-кода часто остаются незамеченными, если не используется контрольная сумма. Эти ошибки могут привести к несоответствию образцов.

- ▶ Используйте только штрих-коды с контрольной суммой.
- ▶ Используйте только этикетки со штрих-кодами хорошего качества печати.

▶ Назначение проверок штрих-кодов, которые будут применяться

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Barcode configuration** (Конфигурация штрих-кода).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 3 Назначьте контрольную сумму, которая будет использоваться при проверке.
- 4 Назначьте необходимость проверки длины штрих-кода.
- 5 Если в настройках установлена необходимость проверки длины штрих-кодов, задайте количество символов в контрольной сумме, используя бегунок.
- 6 Нажмите **Save** (Сохранить).



Конфигурация соединения с хостом

Точные значения зависят от IT-инфраструктуры лаборатории.

▶ Настройка соединения с хостом

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Host configuration** (Конфигурация хоста).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 3 Поставьте или уберите флажок из окошка и при необходимости заполните поля.
- 4 Нажмите **Save** (Сохранить).



Определение вида, содержимого и способов работы с отчетами

Как правило, отчеты используют для передачи информации врачам в печатном виде или в формате PDF-файлов.

Оператор может определить значения по умолчанию для содержимого заголовка отчета, принтера, анализатора, результаты которого необходимо внести в отчет, расположения файла и типа используемой формы составления отчетов.

▶ Определение формата, содержимого, печати или сохранения отчетов

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Report configuration** (Конфигурация отчета).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Изменить).

Конфигурация системы: определение рабочей среды

- 3
- Задайте необходимые элементы.
Ниже приводится несколько подсказок:

Title (Заголовок)	Например, название учреждения
Subtitle 1 (Подзаголовок 1)	Например, название лаборатории
Subtitle 2 (Подзаголовок 2)	Например, название отделения
Printer (Принтер)	Принтер, который подключен к анализатору или любой заданный сетевой принтер
Report creation (Создание отчета)	Автоматический режим: Создает отчет для каждого результата. Сигнальное сообщение: Создает отчет для результатов с сигнальными сообщениями, перечисленными в списке Assigned data alarms (Выбранные сигнальные сообщения). (Чтобы включить сигнальные сообщения в этот список, выберите сообщение из выпадающего списка Available data alarms (Доступные сигнальные сообщения), а затем нажмите кнопку Create (Создать). Чтобы удалить сигнальные сообщения из списка, нажмите Clear (Очистить)). Ручной режим: Позволяет создавать отчет только по соответствующему запросу.
File path (Путь файла)	Путь, выбираемый оператором при сохранении данных в файлы или при создании отчета. Этот путь должен быть расположен на подключенном сетевом диске.
Image path (Путь изображения)	Внешний хост-компьютер или сервер, на который автоматически сохраняются изображения.
Condition (Условие)	No images (Нет изображений): Изображения не будут автоматически сохраняться в расположении, указанном в Image path (Путь изображения). All images (Все изображения): Все изображения будут автоматически сохраняться в расположении, указанном в Image path (Путь изображения). Pathological images (Патологические изображения): Только патологические изображения (с сигнальным сообщением A) будут автоматически сохраняться в расположении, указанном в Image path (Путь изображения).
Output mode (Режим вывода)	Print (Печать): Отправить отчет на принтер. PDF : Сохранить отчет в формате PDF. Export only images (Экспорт только изображений): Каждое изображение сохраняется в отдельный файл в расположении, указанном в File path (Путь файла).

- 4
- Нажмите Save (Сохранить).



Установка нового языка

Оператор может обновлять файлы языка и добавлять дополнительные языки. Код языка в названии файла обозначает язык.

ru	Русский
de	Немецкий
en	Английский
es	Испанский
fr	Французский
it	Итальянский
pt	Португальский
tr	Турецкий
zh	Китайский

 Установка нового языка или обновление

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Installation** (Установка) > **Install language** (Установить язык).
- 2 Перейдите в папку, где находится файл языка, и выберите файл языка.
- 3 Нажмите кнопку **Install** (Установить).
После завершения установки появится всплывающее окно.
- 4 Нажмите **OK**.



Изменение языка пользовательского интерфейса

Оператор всегда может изменить язык пользовательского интерфейса, установленный на анализаторе в данный момент.

 Изменение языка пользовательского интерфейса

- 1 Убедитесь, что анализатор не выполняет тестирование или другие операции.
- 2 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 1** (Базовая конфигурация 1).
- 3 На панели подробной информации нажмите кнопку **Edit** (Изменить).
- 4 В выпадающем списке **Language selection** (Выбор языка) выберите язык, который необходимо использовать.

ru	Русский
de	Немецкий
en	Английский
es	Испанский
fr	Французский
it	Итальянский
pt	Португальский
tr	Турецкий
zh	Китайский

- 5 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
На дисплее появится всплывающее окно.
- 6 В выноске нажмите **Restart** (Перезагрузка).
Программное обеспечение системы перезапустится. Дождитесь, когда на дисплее появится рабочая область **Overview** (Обзор), она будет отображаться на новом языке.



Импорт и экспорт системных настроек

К системным настройкам не относятся данные, связанные с пользователями, пациентами, результатами, заказами и счетчиками обслуживания.

-  Прежде чем импортировать системные настройки, необходимо удалить все результаты по образцам и результаты КК.

Импорт системных настроек

 Оператор может импортировать системные настройки, которые были предварительно экспортированы.

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Import system settings** (Импорт системных настроек).
- 2 Появится всплывающее окно, в котором необходимо подтвердить действие.
 - Если на анализаторе есть результаты, нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы подтвердить их удаление и продолжить импорт.
 - или
 - Если на анализаторе нет результатов, нажмите **Confirm** (Подтвердить) для продолжения работы.

3 Выберите устройство, на которое будет сохранен файл с настройками, например, USB-накопитель.

4 Нажмите **Open** (Открыть).

Программное обеспечение анализатора выключится и перезапустится автоматически.

Когда на дисплее снова появится вкладка **Overview** (Обзор) и статус анализатора сменится на **Idle** (Ожидание), импорт считается успешным.



Экспорт системных настроек

 Все пользователи могут экспортировать системные настройки.

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Export system settings** (Экспорт системных настроек).
- 2 В выноске выберите устройство, на которое следует сохранить файл настроек, например, USB-накопитель, затем нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



Создание отчета о системных настройках

 В отчете о системных настройках содержится информация о системных настройках в удобочитаемой форме.

Отчет о системных настройках могут создавать все пользователи.

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Report system settings** (Отчет по системным настройкам).
- 2 В выноске выберите режим вывода.
 - Если оператор выбирает **Export to PDF** (Экспорт в PDF), он также должен нажать **Select** (Выбрать), чтобы назначить путь файла.
 - Если оператор выбирает **Print** (Печать), отчет будет напечатан на принтере по умолчанию.
- 3 В сноске нажмите кнопку **Yes** (Да).



Проверка версий установленных компонентов программного обеспечения

Эта информация может пригодиться представителю сервисной службы компании «Рош» во время устранения неисправностей.



Системную информацию могут просматривать все пользователи.



Отображение версий установленных компонентов программного обеспечения

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Versions** (Версии).

Информация будет отображаться на панели подробной информации.



Управление штативами

Штативы для КК и промывки имеют определенный штрих-код, который позволяет проводить эти операции автоматически, при установке штатива на блок загрузки. Для этого необходимо присвоить определенные ID штативов тестам КК и операциям промывки.



Определение промывочного штатива

- 1 Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами).
- 2 Нажмите кнопку **Create** (Создать).
- 3 В поле **Rack ID** (ID штатива) введите идентификатор штатива, который необходимо использовать в качестве промывочного.
- 4 В выпадающем списке **Assignment** (Назначение) выберите **Wash** (Промывка).
- 5 Нажмите **Save** (Сохранить).



Определение штатива КК

- 1 Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами).
- 2 Нажмите кнопку **Create** (Создать).
- 3 В поле **Rack ID** (ID штатива) введите идентификатор штатива, который необходимо использовать в качестве штатива КК.
- 4 В выпадающем списке **Assignment** (Назначение) выберите **QC** (КК).
- 5 Назначьте как минимум одну позицию штатива для каждого используемого уровня КК, выбрав уровень КК из выпадающего списка. Оператор может назначать один уровень для нескольких позиций.



Позиции не обязательно должны располагаться рядом, но компания «Рош» рекомендует выбирать те позиции, которые легко запоминаются.

- 6 Нажмите **Save** (Сохранить).



Обслуживание

7 Обслуживание 197

Обслуживание

В данной главе приводятся инструкции по выполнению процедур обслуживания, не относящихся к ежедневным операциям.

В данной главе	Глава 7
Безопасность	199
Рутинные операции.....	200
Различные действия по обслуживанию	202
Управление хранением результатов	202
Обеспечение сохранности данных	203
Экспорт и импорт настроек.....	203
Резервное копирование базы данных	203
Проблемы с иглой.....	204
Если анализатор не будет использоваться какое-то время	205

Безопасность



Внимательно ознакомьтесь с информацией, приведенной в главе «Безопасность».

См. стр. 13ff.

Следующие сообщения по безопасности являются особенно важными:
Предупреждения

- Биологически опасные материалы (стр. 18)
- Отходы (стр. 19)

Предостережения

- Механическая безопасность (стр. 20)
- Рабочие растворы (стр. 21)
- Воздействие вибраций (стр. 21)

Примечания

- Пролив жидкости (стр. 22)
- Повышенная влажность окружающей среды (стр. 22)

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение анализатора из-за использования ненадлежащего чистящего раствора

Использование несоответствующих чистящих растворов может привести к повреждению очищаемых деталей.

- ▶ Используйте только рекомендованные чистящие растворы.
См. Растворы для очистки (стр. 73)
- ▶ Никогда не используйте 4% раствор гипохлорита натрия для очистки анализатора.

Рутинные операции

Все рутинные операции могут выполняться с помощью «мастеров обслуживания». Они объединяются в действия, относящиеся к расходным материалам (запасам), а также действия, связанные с поддержанием работоспособности анализатора (обслуживание).

Когда возникает необходимость в выполнении операции обслуживания, в списке задач появляется соответствующее уведомление. После его выбора отображается подробная информация, включающая в себя описание, возможные причины и необходимые меры по устранению проблемы. Если доступен «мастер обслуживания», кнопка с ним будет отображаться на панели подробной информации.

Оператор всегда может запустить мастеров обслуживания расходных материалов, выбрав **Assistance** (Поддержка) > **Wizards** («Ассистенты») либо **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами).

Название мастера настройки	Время выполнения	Цель
Fill water container on u 701 (Заполнение контейнера для воды на u 701)	В начале рабочей смены либо после появления подсказки	Уровень заполнения контролируется, и при его снижении появляется соответствующее сообщение. Когда контейнер становится пустым, работа прекращается. Используйте воду типа II/IF. ☑ <i>Заполнение контейнера для воды (стр. 143)</i>
Exchange cuvette cassette (Замена кассеты с кюветами)	После появления подсказки	Уровень заполнения контролируется, и при его снижении появляется соответствующее сообщение. Когда кассета становится пустой, работа прекращается. ☑ <i>Замена кассеты с кюветами (стр. 146)</i>
Empty solid waste container on u 701 (Опорожнение контейнера для отработанных кювет на u 701)	При загрузке новой кассеты с кюветами либо после появления подсказки	Уровень заполнения контролируется, и при его превышении появляется соответствующее сообщение. Когда контейнер заполняется, работа прекращается. Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормами. ☑ <i>Опорожнение контейнера для отработанных кювет (стр. 145)</i>
Empty the solid waste container on u 701 (Опорожнение контейнера для жидких отходов на u 701)	При заполнении контейнера для воды либо после появления подсказки	Уровень заполнения контролируется, и при его превышении появляется соответствующее сообщение. Когда контейнер заполняется, работа прекращается. Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормами. ☑ <i>Опорожнение контейнера для жидких отходов (стр. 144)</i>
Check microscope (Проверка микроскопа)	После появления подсказки	Чтобы обеспечить корректную работу механизма фокусировки микроскопа, необходимо выполнять проверку микроскопа каждые 4 недели. Эта операция выполняется с помощью предустановленной последовательности фотографических измерений референсной кюветы. ☑ <i>Проверка механизма фокусировки микроскопа (стр. 158)</i>
Exchange probe on u 701 (Замена иглы на u 701)	После появления подсказки <i>Во избежание задержек во время обработки данных «Рош» рекомендует хранить в лаборатории запасную иглу.</i>	Если калибровочный тест с автоматическим позиционированием иглы не может быть проведен, либо при наличии видимых повреждений иглы, например, изгибе, иглу необходимо заменить. ☑ <i>Замена иглы (стр. 205)</i>

Таблица 7-1 Действия обслуживания, связанные с расходными материалами

Оператор может всегда запустить мастер обслуживания, выбрав **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание).

Название задачи	Время выполнения	Цель
Create problem report (Создание отчета о неполадках)	В процессе устранения неисправностей	В отчет о неполадках включаются самые последние 1000 сообщений и самые последние 10000 записей контрольного журнала, а также информация об установленных версиях программного обеспечения, языках, интерактивная помощь и текущие значения счетчиков. В нее также могут добавляться списки экрана, созданные оператором. ☑ <i>Создание отчета о неполадках</i> (стр. 212)
Initialize system (Инициализация системы)	В процессе устранения неисправностей либо после появления подсказки	При инициализации системы элементы оборудования сбрасываются на значения по умолчанию, возвращаясь, таким образом, в исходное положение для продолжения работы.
Backup database (Резервное копирование базы данных)	Для безопасности базы данных, в процессе устранения неисправностей	В резервное копирование базы данных входит все ее содержимое, включая данные о заказе и результате, данные о пользователе и зашифрованные демографические данные пациента, а также вся информация о настройках, назначениях и данные журнала. ☑ <i>Резервное копирование базы данных</i> (стр. 203)
Backup anonymized database (Резервное копирование анонимной базы данных)	В процессе устранения неисправностей	В резервное копирование базы данных входит все ее содержимое, включая данные о заказе и результате, а также вся информация о настройках, назначениях и данные журнала. Демографические данные пациента не включаются в это резервное копирование. ☑ <i>Резервное копирование базы данных</i> (стр. 203)
Restore database (Восстановление базы данных)	В процессе устранения неисправностей	Импорт базы данных, которая была создана с помощью функции Backup database (Резервное копирование базы данных).
Export data in CSV format (Экспорт данных в формате CSV)	В процессе устранения неисправностей либо после появления подсказки	Экспорт данных о результатах. ☑ <i>Экспорт всех результатов</i> (стр. 202)
Perform wash (Выполнение промывки)	В рамках процесса выключения системы	Чтобы удалить загрязнения, а также во избежание протенизации и скопления прочих загрязняющих веществ в игле и жидкостной системе, в частности в промывочной станции, необходимо проводить ежедневную промывку системы. ☑ <i>Промывка жидкостной системы</i> (стр. 142)
Unload rack (Выгрузка штатива)	В аварийных ситуациях	Переместите штатив, находящийся на конвейере, в блок разгрузки.

Таблица 7-2 Дополнительные действия по обслуживанию

Следующая операция по обслуживанию запускается после выбора задачи **Monitoring** (Мониторинг) > **Analyzer** (Анализатор) > **u 701** > **Perform air purge** (Удаление пузырьков).

Название задачи	Время выполнения	Цель
Perform air purge (Удаление пузырьков)	Удаление пузырьков выполняется автоматически и, как правило, не требует вмешательства оператора. Это действие также может потребоваться после появления соответствующего сообщения в списке сообщений либо в процессе устранения неисправностей.	Удаление всех возможных воздушных пробок из трубок. Для этого вода прокачивается через всю жидкостную систему. ☑ <i>Удаление пузырьков</i> (стр. 143)

Таблица 7-3 Дополнительные действия по обслуживанию

Различные действия по обслуживанию

Некоторые действия по обслуживанию должны выполняться регулярно, а некоторые по мере необходимости.

Управление хранением результатов

Анализатор можно настроить таким образом, чтобы после заполнения базы данных он автоматически перезаписывал самые старые записи либо прекращал работу.

 См. *Управление объемом памяти результатов* (стр. 180).

Оператор узнает о заполнении базы данных из сообщения в списке сообщений.

Существует два способа экспорта результатов:

- На внешний накопитель в формате PDF могут быть экспортированы все или некоторые результаты из списка результатов, а соответствующие изображения осадка могут также экспортироваться в формате PNG.

 См. *Сохранение результатов в файл (отчет о результатах)* (стр. 120).

- Оператор может экспортировать все результаты, имеющиеся на анализаторе, включая результаты по контролю качества и калибровке, в файл в формате CSV, а затем обрабатывать их в программе табличных расчетов.

Чтобы продолжать управлять списком результатов и освободить место на диске, необходимо периодически удалять результаты.

Экспорт всех результатов

- 1 Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Export data in CSV format** (Экспорт данных в формате CSV).

На дисплее появится всплывающее окно.

- 2 По инструкции представителя сервисной службы «Рош» поставьте флажок в окошке **Include extended data** (Включить расширенные данные), чтобы включить все необработанные данные и сжать их в архивный файл в формате ZIP.

Полученный файл будет защищен паролем.

- 3 Нажмите кнопку **Yes** (Да) для экспорта всех результатов, которые в настоящий момент хранятся на анализаторе.

Появится всплывающее окно для назначения файлов, которые необходимо сохранить.

- 4 Выберите место назначения.

- 5 Нажмите **Save** (Сохранить).

Появится всплывающее окно с индикатором хода процесса. Это действие может занять некоторое время.

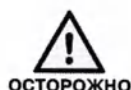
Для каждого анализатора создается файл в формате CSV и, если включаются необработанные данные, архивный ZIP-файл, при этом названия файлов начинаются с *RawData_*.



Удаление результатов



При удалении результатов от списка результатов также происходит их удаление из базы данных.

**Потеря данных о результате из-за удаления по ошибке**

Если нажать **Delete** (Удалить) при запущенном процессе удаления, это может привести к удалению следующего результата.

- ▶ Не нажимайте **Delete** (Удалить) в процессе операции удаления.
- ▶ Прежде чем нажимать **Delete** (Удалить), всегда выбирайте необходимые результаты двойным щелчком мыши.

1 Отобразите список результатов:

- Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
или
- Выберите **Routine** (Процедура) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК).

2 Для отображения результатов, которые необходимо удалить, используйте функции **View** (Виды отображения) и **Search** (Поиск).**3** Выберите результаты, которые необходимо удалить.

Установите отдельные флажки в первых записях результатов либо установите флажок в заголовке таблицы, чтобы выбрать все результаты в списке.

4 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).**5** В выноске подтвердите удаление.**Обеспечение сохранности данных**

Оператор может осуществлять экспорт данных настроек и всей базы данных на внешнее устройство, а затем, при необходимости, импортировать их снова.

Экспорт и импорт настроек

Данные настроек включают в себя все назначения, сделанные в меню **System settings** (Настройки исследований) и **System configuration** (Конфигурация системы). К этим данным не относится информация о заказе, результате, операторе или пациенте.

**Резервное копирование данных о настройках анализатора**

- 1** См. *Импорт и экспорт системных настроек* (стр. 191).

**Резервное копирование базы данных**

Резервное копирование базы данных можно выполнить на внешнее устройство.

В резервное копирование входит все содержимое базы данных, в том числе сведения о заказе, результате, пользователе и зашифрованные демографические данные пациента, а также вся информация о настройке, назначениях и данные журнала.

При выполнении резервного копирования анонимной базы данных (**Backup anonymized database**) демографические данные пациента не будут доступны для копирования и не могут быть получены с помощью функции восстановления базы данных (**Database restore**). Демографические данные пациента, находящиеся на анализаторе, удаляются в процессе восстановления.

**Резервное копирование базы данных**

- 1** Если необходимо выполнить стандартное резервное копирование базы данных, выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Backup database** (Резервное копирование базы данных).
- 2** Если необходимо выполнить резервное копирование базы данных, которое исключает демографические данные пациентов, выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Backup anonymized database** (Резервное копирование анонимной базы данных).

- 3 Подтвердите действие в всплывающем окне.
- 4 В следующем всплывающем окне выберите место назначения.
- 5 Нажмите **Save** (Сохранить).

Это действие может занять некоторое время.



Проблемы с иглой

Во время инициализации анализатора осуществляется автоматическая калибровка позиционирования иглы и настройка ее положения. Если во время инициализации необходимые изменения постоянно выходят за пределы допустимого диапазона, иглу необходимо заменить. Сообщение в списке сообщений предупредит вас об этом.



Некорректные результаты из-за касания иглы

Касание иглы пальцами без перчаток может оставить следы на его поверхности и впоследствии повлиять на точность результатов.

- ▶ Не касайтесь иглы, за исключением случаев выполнения процедур обслуживания в соответствии с инструкциями настоящего руководства.



Воспаление или повреждение кожных покровов, вызванное воздействием рабочих растворов

Прямой контакт с чистящими или другими рабочими растворами может вызывать раздражение, воспаление или ожоги кожи.

- ▶ Если чистящий или другой рабочий раствор попал на кожу, немедленно смойте его водой и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.



Травмы из-за контакта с острыми предметами

- ▶ Избегайте контакта с наконечником иглы.



Во избежание задержек во время обработки данных компания «Рош» рекомендует хранить в лаборатории запасную иглу.

Если процесс инициализации прошел неудачно, выполните следующие действия:

1. Повторите инициализацию.

Выберите **Monitoring** ((Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Initialize system** (Инициализация системы).

2. Если устранить ошибку не удастся, очистите датчик иглы.

См. *Очистка датчика изгиба иглы* (стр. 152).

3. Если проблема сохраняется, очистите иглу.

См. *Очистка иглы* (стр. 204).

4. Если проблема сохраняется, замените зонд.

См. *Замена иглы* (стр. 205).



Очистка иглы

- 1 Запустите «Ассистент» **Exchange probe** (Замена иглы).

- В списке сообщений выберите сообщение, указывающее на необходимость замены иглы, затем нажмите кнопку **Exchange probe** (Замена иглы) на панели подробной информации.
или
- Выберите **Assistance** (Поддержка) > **Wizards** («Ассистенты») > **Exchange probe on u 701** (Замена иглы на u 701).

Запустится «мастер обслуживания».

- 2 Следуйте инструкциям на экране. Но вместо извлечения и замены иглы просто протрите его безворсовой тканью.

Осторожно протрите салфеткой сверху вниз, избегайте движений вниз-вверх.



▶ Замена иглы

- 1 Запустите мастер обслуживания **Exchange probe** (Замена иглы).
- В списке сообщений выберите сообщение, указывающее на необходимость замены иглы, после чего нажмите **Exchange probe** (Замена иглы) на панели подробной информации.
 - или
 - Выберите **Assistance** (Поддержка) > **Wizards** («Ассистенты») > **Exchange probe on u 701** (Замена иглы на u 701).

Запустится мастер обслуживания

- 2 Следуйте инструкциям на экране.



Если анализатор не будет использоваться какое-то время

Расходные материалы, находящиеся на анализаторе в течение долгого времени, могут испортиться. Компания «Рош» рекомендует снимать их с анализатора, если прибор не будет использоваться некоторое время.

Если анализатор не будет использоваться на протяжении некоторого времени, необходимо выполнить следующее:

- Опорожнить контейнер для отработанных кювет.
 См. *Опорожнение контейнера для отработанных кювет* (стр. 145).
- Опорожнить контейнер для воды.
 См. *Опорожнение контейнера для воды* (стр. 205).
- Слить всю воду из жидкостной системы.
 См. *Слив воды из системы* (стр. 206).
- Опорожнить контейнер для жидких отходов.
 См. *Опорожнение контейнера для жидких отходов* (стр. 144).
- Выключить систему и отключить питание.
 См. *Выключение анализатора* (стр. 206).

▶ Опорожнение контейнера для воды

- Выберите **Assistance** (Поддержка) > **Wizards** («Ассистенты») > **Fill water container on u 701** (Заполнение контейнера для воды на u 701).
- Извлеките контейнер и вылейте воду.
- Установите *пустой* контейнер для воды.
- Завершите работу «мастера обслуживания».



▶ **Слив воды из системы**

- 1 Выберите **Overview** (Обзор) > изображение анализатора осадка мочи > **Perform air purge** (Удаление пузырьков).
- 2 Несколько раз выполните предыдущий этап, пока в трубках не останется воды.



▶ **Выключение анализатора**

- 1 Убедитесь, что статус анализатора в области общей информации **Idle** (Ожидание).



Рисунок 7-1

- 2 Выберите **Overview** (Обзор) > **Shut down** (Завершение работы).
Появится всплывающее окно с вопросом о том, хотите ли вы выполнить ежедневную операцию по промывке.
- 3 Нажмите кнопку **No** (Нет).
Программное обеспечение завершит работу, и анализатор отключится.
- 4 Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение выключения ○.



Устранение неисправностей

8 *Устранение неисправностей* 209

Устранение неисправностей

В данной главе содержится информация о том, как действовать в нестандартных ситуациях.

В данной главе	Глава 8
Снимки экрана	211
Файлы журнала	212
Невозможно получить результаты проверки микроскопа	213
Отклеивание этикетки со штрих-кодом	214
Восстановление работы системы после аварийного выключения	215
Если во время работы случайно извлечена секция для отходов	217
Восстановление работы системы после отключения электроэнергии	218
Защитная блокировка	219
Засорение фильтра для воды	220
Застывание поплавков датчиков	222

Снимки экрана

В процессе устранения неисправностей, в частности, если необходимо обратиться к представителю сервисной службы компании «Рош», снимки экрана позволяют получить изображение ситуации в момент возникновения ошибки.



Создание снимка экрана

- 1 В области общей информации нажмите кнопку .

Снимок текущего экрана будет сохранен в файл.

Снимок будет включен в отчет о неполадках.



См. *Создание отчета о неполадках* (стр. 212).



Файлы журнала

Все действия, выполняемые на анализаторе, записываются в файлы журнала.

Журнал сообщений Все пользователи могут просматривать журнал регистрации сообщений, который содержит хронологическую запись всех сообщений, которые создавались анализатором, включая сообщения о задачах.

Журнал аудита Пользователи с правами **Supervisor** (Администратор) также могут просматривать журнал аудита, который содержит хронологическую запись всех действий и событий, таких как вход и выход из системы, работа с заказами, обработка образцов, подтверждение результатов, контроль качества, калибровка, обслуживание, обновления программного обеспечения и удаленный доступ, а также действий, связанных с конфигурацией.

Отчет о неполадках Отчет о неполадках состоит из различных записей журналов и включает последние 1000 сообщений журнала сообщений, последние 10000 записей контрольного журнала, снимки экрана, значения счетчика и информацию об установленных версиях программного обеспечения и интерактивной помощи.

Отчет о неполадках можно экспортировать на внешнее устройство, откуда он может быть направлен специалистам для анализа.

▶ Просмотр журнала сообщений

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **Message log** (Журнал сообщений).

Сообщения отображаются в хронологическом порядке.



▶ Просмотр журнала аудита

Для просмотра журнала аудита необходимо обладать правами доступа уровня Администратора.

- 1 Выберите **Administration** (Администрирование) > **Audit trail** (Журнал аудита).

Сообщения отображаются в хронологическом порядке.



▶ Создание отчета о проблеме

- 1 Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Create problem report** (Создать отчет о неполадках).

- 2 В сноске назначьте местоположение, в которое будет сохранен отчет

- 3 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Для получения подробной информации о назначении расположения файлов см. *Определение формата, содержимого и способов работы с отчетами* (стр. 189).



Невозможно получить результаты проверки микроскопа

Если получить результаты проверки микроскопа невозможно, выполните следующие действия:

1. Повторите проверку микроскопа.
2. Если устранить ошибку не удастся, проверьте референсную кювету на наличие загрязнений и царапин.

Если референсная кювета загрязнена, очистите ее ватной палочкой, смоченной одним из рекомендованных моющих растворов. Протрите насухо безворсовой тканью.

Повторите проверку микроскопа.

Если референсная кювета поцарапана, выполните проверку микроскопа с использованием новой референсной кюветы.

3. Если проблема все еще сохраняется, выполните инициализацию анализатора (**Monitoring (Мониторинг) > Perform maintenance (Выполнение технического обслуживания) > Initialize system (Инициализация системы)**).

Повторите проверку микроскопа.

4. Если устранить ошибку не удастся, протрите нижнюю поверхность лампового объектива микроскопа (А) ватной палочкой, смоченной этиловым спиртом.

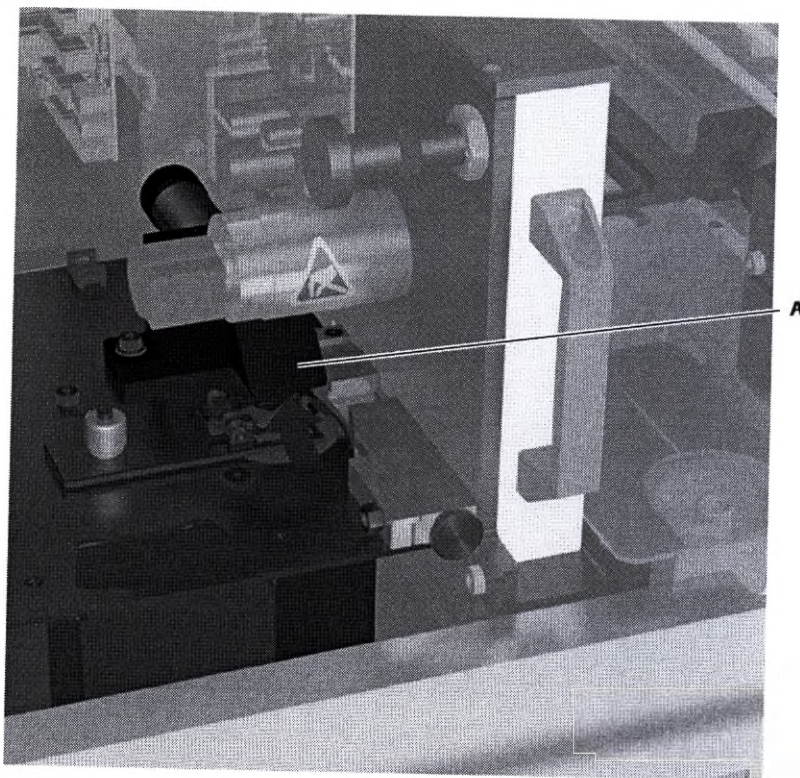


Рисунок 8-1



В качестве чистящего раствора для очистки лампового объектива микроскопа допускается использование только этилового спирта; другие растворы применять нельзя.

Не касайтесь пальцами нижней части объектива.

5. Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании «Рош».

Отклеивание этикетки со штрих-кодом

Этикетки со штрих-кодом могут отставать от поверхности и прилипать к деталям конвейера штативов либо застревать между штативом или пробиркой с образцом и частями анализатора. Если подобная ситуация возникает между позицией ввода штатива и сканером штрих-кода, в список сообщений будет добавлено соответствующее уведомление. Работа остановится.

Восстановление работы после остановки из-за отклеивания этикеток со штрих-кодом

- 1 Отобразите подробную информацию сообщения и прочтите ее, чтобы узнать возможные причины.
- 2 Откройте основную крышку.
- 3 Убедитесь, что поврежденная этикетка не мешает перемещению штатива. При необходимости удалите ее.
- 4 Закройте основную крышку.
- 5 Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
- 6 Выгрузите штатив из блока разгрузки.
- 7 Замените штрих-код.
 - Если возникшая проблема связана со штрихкодированной этикеткой штатива, перенесите пробирки на новый штатив.
 - Если проблема касается этикетки со штрих-кодом пробирки с образцом, замените этикетку. Вы также можете просто удалить этикетку и поместить пробирку в первоначальную позицию. В этом случае анализатор автоматически определит ID образца и заказ с помощью профиля теста по умолчанию.
- 8 Установите штатив в позицию для приоритетного штатива.
Обработка начнется автоматически.



Восстановление работы системы после аварийного выключения



Потеря данных и образца из-за открытия основной крышки

Если основную крышку открыть во время работы, подача питания ко всем модулям будет прекращена, обработка теста немедленно остановится, информация о статусе не сохранится. Незавершенные тесты и другие операции придется повторить.

- ▶ Не открывайте основную крышку в процессе работы анализатора. Это разрешается делать только в экстренных случаях.



Потеря данных и образца из-за выключения анализатора с помощью кнопки вкл./выкл.

Если нажать и удерживать кнопку вкл./выкл. в течение нескольких секунд, все операции будут остановлены, а внутренний ПК выключится. Информация о статусе сохранена не будет. Незавершенные тесты и другие операции придется повторить.

- ▶ Не используйте выключатель вкл./выкл. для выключения анализатора за исключением экстренных случаев, например, если экран "завис" и анализатор не реагирует на действия пользователя на экране либо другие действия.

▶ Восстановление работы системы после случайного открытия основной крышки

- 💡 Если во время работы была случайно или намеренно открыта основная крышка, все операции немедленно прекращаются (прекращается подача питания ко всем модулям), а все незавершенные тесты и другие действия придется повторить.

- 1 Закройте все крышки.
Подача питания к модулям будет восстановлена.
- 2 Если на конвейере находится штатив, выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
- 3 Выгрузите штатив из блока разгрузки.
- 4 Выберите **Monitoring** (Мониторинг)> **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Initialize system** (Инициализация системы).
Дождитесь отображения рабочей области **Overview** (Обзор).
- 5 Проверьте список задач и решите проблемы, связанные с позициями, выделенные красным и оранжевым цветом.
- 6 При необходимости добавьте образцы.
- 7 Установите штатив в позицию для приоритетного штатива.



▶ Восстановление работы системы после аварийного выключения

- 💡 Если, например, экран "завис" и анализатор не реагирует на действия пользователя на экране или производимые другим образом, оператор может удерживать выключатель вкл./выкл. в течение нескольких секунд. Все операции будут остановлены, а внутренний ПК отключится. Информация о статусе сохранена не будет. Незавершенные тесты и другие операции придется повторить.

- 1 Нажмите на выключатель вкл./выкл.
Программное обеспечение анализатора запустится автоматически.
- 2 Дождитесь отображения рабочей области **Overview** (Обзор).

Восстановление работы системы после аварийного выключения

- 3 Если на конвейере находится штатив, выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузка штативов).
- 4 Выгрузите штатив из блока разгрузки.
- 5 Проверьте список задач и решите проблемы, связанные с позициями, выделенные красным и оранжевым цветом.
- 6 Проверьте все образцы, по которым не были получены результаты.
Убедитесь в достаточном объеме образца.
- 7 Установите образцы в те же позиции на штативе, из которых они были извлечены.
- 8 При работе без штрих-кодов образцов назначьте заказы заново.
 См. *Повторное проведение анализов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов* (стр. 124).


Если во время работы случайно извлечена секция для отходов

Если во время работы случайно извлечена секция для отходов



Потеря данных и образца из-за открытия секции контейнера с отходами

Если в процессе обработки теста анализатором будет случайно извлечена секция для отходов, все операции будут остановлены, и анализатор перейдет в режим **Idle** (Ожидание).

Все дозированные кюветы утилизируются, а все незавершенные тесты необходимо выполнять сначала.

▶ Не открывайте секцию для отходов во время обработки теста.

- ▶ **Восстановление работы системы после извлечения секции для отходов**
- 1 Закройте секцию для отходов.
 - 2 Выберите рабочую область **Overview** (Обзор).
 - 3 Выберите график оборудования.
 - 4 Нажмите кнопку **Initialize system** (Инициализация системы).
Эта операция может занять некоторое время. Дождитесь, пока анализатор не перейдет в режим **Idle** (Ожидание).
 - 5 Выгрузите штатив из блока разгрузки.
 - 6 Проверьте образцы, по которым не были получены результаты.
Убедитесь в достаточном объеме образца.
 - 7 Установите образцы в те же позиции на штативе, из которых они были извлечены.
 - 8 При работе без штрих-кодов образцов еще раз назначьте заказы.
Ⓢм. *Повторное проведение тестов при работе с порядковыми номерами образцов, идентификаторами образцов и без штрих-кодов образцов* (стр. 124).
 - 9 Установите штатив в позицию для приоритетного штатива.
Будут созданы новые заказы, и начнется обработка тестов.
-

Восстановление работы системы после отключения электроэнергии



Потеря данных и образца из-за отключения электроэнергии

Случайное отключения от источника питания или отключение электроэнергии приводит к остановке всех процессов, информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие операции придется повторить.

- ▶ Убедитесь, что сетевой кабель находится на безопасном расстоянии от тех мест, где его могут задеть сотрудники лаборатории.
- ▶ Компания «Рош» рекомендует использовать источник бесперебойного питания. См. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр.72).

▶ Восстановление работы системы после отключения электроэнергии

- 1 Подайте питание на анализатор.
- 2 Нажмите на выключатель вкл./выкл.
Программное обеспечение анализатора запустится автоматически.
- 3 Дождитесь отображения рабочей области **Overview** (Обзор).
- 4 Если на конвейере находится штатив, выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузка штативов).
- 5 Выгрузите штатив из блока разгрузки.
- 6 Проверьте список задач и решите проблемы, связанные с позициями, выделенные красным и оранжевым цветом.
- 7 Проверьте образцы, по которым не были получены результаты.
Убедитесь в достаточном объеме образца.
- 8 Установите образцы в те же позиции на штативе, из которых они были извлечены.
- 9 При работе без штрих-кодов образцов еще раз назначьте заказы.

📄 См. *Повторное проведение анализов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов* (стр. 124).



Защитная блокировка



Немедленная остановка работы из-за открытия основной крышки

Открытие основной крышки приводит к немедленному прекращению подачи питания ко всем модулям и остановке работы.

- ▶ Не открывайте основную крышку в ходе выполнения рутинных операций.

Эту функцию может отключить представитель сервисной службы «Рош» с целью проведения тестов и устранения неисправностей. Если функция отключена, в список сообщений добавляется соответствующее сообщение.



Если представитель сервисной службы «Рош» оставил эту функцию включенной, немедленно обратитесь к представителю сервисной службы «Рош».

Засорение фильтра для воды

Примеси в воде могут вызвать закупорку водяного фильтра в контейнере для воды. В этом случае в анализатор не поступает достаточное количество воды, и работа останавливается.

В случае возникновения такой ситуации выполните следующие действия:

- 1. Проверьте, чтобы качество воды отвечало требованиям необходимого стандарта.
☑ См. *Качество воды* (стр. 73).
- 2. Проверьте фильтры для воды на наличие загрязнений или мусора.
☑ См. *Очистка фильтра для воды* (стр. 220).
- 3. Проверьте, чтобы во внутренней части контейнера для воды не было загрязнений или осадка.
☑ См. *Очистка контейнера для воды* (стр. 220).



A Держатель трубки для воды C Фильтр для воды
B Трубка подачи воды

Рисунок 8-2 Контейнер для воды

▶ Очистка фильтра для воды

- 1 Запустите «мастер обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).
Проверьте фильтр для воды на наличие загрязнений или обесцвечивания.
- 2 Прежде чем заполнить контейнер водой, промойте фильтр теплой водопроводной водой.
- 3 Промойте все элементы держателя трубки для воды очищенной водой.
- 4 Заполните контейнер водой и продолжите работу в соответствии с инструкциями «мастера обслуживания».
- 5 Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании «Рош».



▶ Очистка контейнера для воды

- 1 Запустите «мастер обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).
Проверьте внутренние поверхности контейнера для воды на наличие осадка.

- 2 Перед наполнением контейнера водой промойте его теплой водопроводной водой несколько раз.
- 3 Промойте контейнер для воды очищенной водой.
- 4 Заполните контейнер водой и продолжите работу в соответствии с инструкциями «мастера обслуживания».
- 5 Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании «Рош».



Застревание поплавков датчиков

В случаях, когда поплавки в контейнерах для воды и контейнерах для отходов не перемещаются свободно или заблокированы, показатели уровня, отображаемые в сообщениях, могут не соответствовать фактическим уровням.

В этом случае поплавки следует освободить вручную.

▶ **Освобождение поплавков в контейнере для воды**

- 1 Выберите сообщение, которое касается уровня заполнения контейнера с водой.
- 2 Уберите держатель трубки для слива воды (А) из контейнера для воды и положите его на чистую поверхность.



Рисунок 8-3 Контейнер для воды

- 3 Удерживая один из поплавков (В) двумя пальцами, аккуратно переместите его вверх-вниз вдоль стержня для поплавков. Он должен свободно перемещаться.
Следите за статусом сообщения на экране, в зависимости от положения поплавка цвет сообщения должен измениться.
Проделайте то же самое со вторым поплавком.
- 4 Если поплавок не перемещается свободно после движения вверх-вниз или статус сообщения остается прежним, обратитесь к представителю сервисной службы «Рош».
- 5 Установите держатель с трубкой для слива воды обратно в контейнер для воды.
- 6 Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании «Рош».



► **Освобождение поплавков в контейнере для жидких отходов**



Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами

Отходы анализатора представляют собой потенциальную биологическую опасность; с ними необходимо обращаться согласно действующим законам и правилам.

- Утилизировать любые отходы необходимо с соблюдением соответствующих местных нормативных актов.
- Любые вещества, содержащиеся в материалах КК и других рабочих материалах, регулируемых нормами природоохранного законодательства, должны утилизироваться согласно соответствующим местным правилам сброса сточных вод. Правовые нормы в отношении сброса сточных вод могут быть предоставлены поставщиками материалов.



Инфекция, переносимая с жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические элементы, связанные с системой отходов, представляют собой потенциальную биологическую опасность.

- Обязательно пользуйтесь средствами индивидуальной защиты. Работая в лабораторных перчатках, соблюдайте дополнительные меры предосторожности, так как их легко порезать или проколоть, что может привести к инфицированию
- При поливе биологически опасного вещества немедленно вытрите разлитое и протрите это место дезинфицирующим раствором.
- Если жидкие отходы попали на кожу, немедленно смойте их и протрите кожу дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- Соблюдайте требования, указанные в наклейках с информацией о технике безопасности на данном оборудовании.

- 1 Выберите сообщение, которое касается уровня заполнения контейнера с жидкими отходами.
- 2 Запустите «мастер обслуживания» **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) и следуйте инструкциям на экране.
- 3 Уберите держатель трубки для слива отходов (A) из контейнера для жидких отходов и положите его на чистую поверхность.

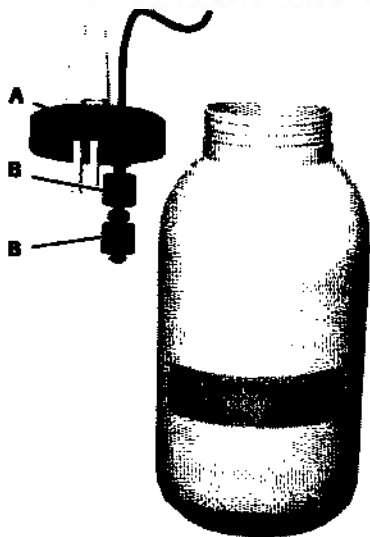


Рисунок 8-4 Контейнер для жидких отходов

- 4 Опорожните контейнер для жидких отходов. Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.

Застывание поплавков датчиков

- 5 Удерживая один из поплавков (B) двумя пальцами, переместите его вверх-вниз вдоль стержня для поплавков. Он должен свободно перемещаться.
Следите за статусом сообщения на экране, в зависимости от положения поплавок цвет сообщения должен измениться.
Проделайте то же самое со вторым поплавком.
- 6 Если поплавок не может перемещаться свободно после движения вверх-вниз или статус сообщения остается прежним, обратитесь к представителю сервисной службы «Рош».
- 7 Установите держатель с трубкой для слива отходов обратно в контейнер для жидких отходов.
- 8 Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании «Рош».



Глоссарий

9 Глоссарий 227

Глоссарий

Глоссарий содержит список используемых в документации оператора терминов, которые могут быть незнакомы пользователю или имеют значение, специфичное для среды конкретного анализатора.

Аналит См. Аналит мочи.

Условные единицы измерения Классификация результатов с использованием классов 1+, 2+, 3+ вместо числовых результатов концентрации.

Калибровочная полоска Серая пластмассовая полоска, используемая для калибровки фотометра.

Всплывающее окно Окно, которое появляется на экране для демонстрации информации или ввода информации пользователем в рамках выполнения определенной задачи.

Чистящий раствор Жидкость, применяемая для очистки и дезинфекции поверхностей и элементов системы.

Качественное определение Измерение аналитов или свойств с описательной (качественной) классификацией результатов, например, положительный/отрицательный.

Количественное определение Измерение аналитов или свойств осадка мочи с получением цифровых результатов, таких как концентрация.

В количественном анализе подсчитываются и складываются распознанные компоненты осадка мочи всех изображений.

Метка радиочастотной идентификации (RFID-метка)

Электронный чип, который крепится к расходным материалам компании «Рош» и содержит важную информацию, например, ID продукта, номер лота, дату производства и файл с параметрами.

Пятипозиционный штатив Стандартный штатив, на котором помещается пять пробирок.

Полуколичественное определение Измерение аналитов или свойств мочи, с помощью которого может быть получено приблизительное количество или объем вещества, например, отрицательный/слабоположительный/умеренноположительный/сильноположительный.

В полуколичественном анализе производится подсчет распознанных компонентов осадка мочи определенного количества изображений, после чего результат экстраполируется на всю область образца.

Аналит мочи Компонент осадка мочи, концентрацию которого необходимо определить.

Промывочный раствор Жидкость для промывки жидкостной системы.

Рабочая область Часть экрана, обычно вкладка, в которой объединена соответствующая информация и задачи для удобства пользователя, например, задачи, связанные с выполнением тестов или настройкой анализатора.

Приложение

10 Приложение..... 231

Срок службы прибора составляет 10 лет.

Транспортировка

Сканеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

	Указывает на то, как следует правильно ставить упаковку с центрифугой		Индикатор скрытых механических повреждений
	Беречь от влаги		Предупредительная наклейка «Не кантовать», снабженная индикатором поворота груза
	Осторожно, хрупкое!		Верх

Упаковка

Упаковка – по технической документации изготовителя.
Прибор закреплен на палете. Внешняя упаковка выполнена из влагостойкого картона. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Маркировка

	Чувствительность к электростатическим разрядам Эта наклейка указывает на чувствительность данной части к электромагнитному излучению. Не работайте с анализатором в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.
	Подвижные части Эта наклейка указывает на опасность движущихся частей в непосредственной близости от нее. Не касайтесь руками подвижных элементов.

	Предупреждение Эта наклейка означает опасные ситуации, которые возникают в непосредственной близости от нее и могут привести к летальному исходу или серьезной травме. Инструкции по безопасной работе см. в руководстве пользователя.
	Предупреждение о биологической опасности Эта наклейка указывает на потенциальную биологическую опасность в непосредственной близости от нее. Следуйте надлежащей лабораторной практике при работе с биологически опасным материалом.
	Предупреждение об опасности поражения электрическим током Контакт с электрическими компонентами может привести к поражению электрическим током. Указывается на опасность касания электрических компонентов при доступе к частям анализатора, обозначенным данной наклейкой. Инструкции по безопасной работе см. в руководстве пользователя.
	Лазерный передатчик (Класс 1) Эта табличка указывает на наличие лазерного передатчика, встроенного в фотометр, но никакой опасности при попадании лазерного света не существует. Не вносите изменения в фотометр.
	Утилизация компонентов блока управления Компоненты блока управления (например, компьютер, монитор, клавиатура), маркированные данным знаком, подпадают под действие Европейской директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE, 2002/96/EC).
	Сертифицировано лабораторией Underwriters Laboratories Inc. (UL) для территории Канады и США
	Отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях
	Производитель
	Артикульный номер
	Серийный номер
	Прочтите инструкции в справочном руководстве
	In-vitro диагностика
	Переменное напряжение

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Загрязнение окружающей среды биологически опасными материалами

Анализатор должен считаться биологически загрязненным опасными отходами. Конечная утилизация организуется таким образом, чтобы не подвергать опасности лиц, ответственных за утилизацию анализатора. Как правило, такое оборудование должно стерилизоваться перед передачей на утилизацию. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю сервисной службы Рош.

Утилизация

Анализатор должен считаться биологически загрязненным опасными отходами. Конечная утилизация организуется таким образом, чтобы не подвергать опасности лиц, ответственных за утилизацию анализатора. Как правило, такое оборудование должно стерилизоваться перед передачей на утилизацию.

Утилизация компонентов блока управления

Компоненты блока управления (например, компьютер, монитор, клавиатура), маркированные данным знаком, подпадают под действие Европейской директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE, 2002/96/EC).

- Эти приборы должны утилизироваться силами специализированных организаций по сбору отходов, назначенных центральными или местными органами власти.
- За дополнительной информацией об утилизации старых приборов следует обращаться в городскую администрацию, службу по утилизации мусора или к представителю компании Рош.

Ограничение:

Определение зараженности компонентов блока управления является обязанностью лаборатории. В случае заражения обращаться с ними следует так же, как с анализатором.

Гарантийные обязательства

Условия гарантии указаны в торговом контракте. Обратитесь за подробными сведениями в Ваше представительство.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Индекс

11	Индекс	237
----	--------------	-----

Индекс

А

- Аварийная остановка, 215, 218
- Автоматический выход из системы, 188
- Авторские права, 2
- Активация пользователя, 174
- Анализ изображений, 126, 133
- Анализатор
 - вход в систему, 104
 - выключение, 148
 - выход из системы, 148, 149
 - запуск, 103
 - очистка корпуса, 157
 - переключение в спящий режим, 148
 - подготовка, 104
 - простой в течение какого-то времени, 205
 - статус, 138
- Анализатор не использовался в течение длительного времени, 17
- Аттестация, 2

Б

- База данных, резервное копирование, 203
- Безопасность
 - безопасное использование анализатора, 16
 - биологически опасные материалы, 18
 - влажность окружающего воздуха, 22
 - влияние вибрации, 22
 - воспаление, 21
 - движущиеся части, 22
 - загрязнители, 21
 - инфицирование, 18
 - квалификация оператора, 16
 - классификация мер, 15
 - механическая безопасность, 20
 - отходы, 19
 - предохранители, 22
 - предупреждающие наклейки, 23
 - пролив жидкости, 22
 - сканеры штрих-кодов, 19
 - усталость, 21
 - утилизация, 26
 - электробезопасность, 18
 - электромагнитные поля, 21
- Биологически опасные материалы, 18
- Блок загрузки, 52
 - очистка, 150, 157
- Блок промывки, 63
- Блок разгрузки, 53
 - очистка, 150, 157
- Блоки
 - загрузки, 52
 - разгрузки, 53

В

- Валидация результатов, 114

Roche Diagnostics

- Ввод информации, 89
- Вибрации, 21, 22
- Виртуальная клавиатура, 188
- Вкладки, 82, 85
- Включение/выключение питания
 - См. Включение/выключение анализатора
- Влажность, 22
- Вода
 - заполнение, 143
 - слив, 206
- Воздушные пробки в трубках, 143
- Возобновление обработки образцов, 166
- Воспаление, безопасность, 21
- Восстановление
 - после аварийного выключения, 215, 218
 - после случайного открытия основной крышки, 215
- Вход в систему, 104
- Выбор информации, 88
- Выключатели питания, 51
- Выключение анализатора, 148, 149
- Выполнение анализов
 - краткое руководство, 36, 100
- Выполнение измерений в рамках КК, 161
- Выход из системы, 147
 - автоматический, 188

Г

- Главные панели, 82

Д

- Дата и время, 188
- Датчик обнаружения изгиба иглы, 63
 - очистка, 152
- Движущиеся части, безопасность, 22
- Деактивация пользователя, 174
- Демографические данные пациентов, 136
- Детали, 17
- Диапазоны, изменение, 182
- Дисплей
 - См., Экран
- Добавление нового компонента осадка мочи в подсчет, 131
- Допустимый наклон, 72

Е

- Единицы измерения
 - определение, 176
 - порядок отображения, 178

Ж

- Жидкости, разъемы, 50
- Жидкостная система, 61
 - промывка, 142

– удаление воздушных пузырьков, 143
Журнал аудита, 212

З

Загрузка
– приоритетного штатива, 110
– штативов, 107
Загрязнение, 21
Задачи КК, 160
Задачи, которые необходимо выполнить, 139
Заказы
– определение порядка, 106
– символы статуса, 112
Замена
– иглы, 205
– кассеты с кюветами, 146
Замена кассеты с кюветами, мастер обслуживания, 146
Занимаемая площадь, 72
Заполнение контейнера для воды, 143
Заполнение контейнера для воды, мастер обслуживания, 144
Запуск
– анализатора, 103
– процесса анализа, 109
Засорение фильтра для воды, 220
Застывание поплавков датчиков, 222
Застывание поплавков, 222
Защита данных, 20
Защитная блокировка, 219

И

Игла, 61
– замена, 205
– очистка, 204
Изменение
– данных материала для КК, 163
– данных пользователя, 173
– демографических данных пациента, 136
– диапазонов, 182
– информации об образцах, 134
– пароля, 166
– языка, 191
Изменения
– См., Изменение
Изображения
– анализ изображений, 126, 133
– повторная классификация компонентов осадка мочи, 128, 130, 131
Импорт системных настроек, 191
Индивидуальные средства защиты, 16
Индикатор задач, 33, 81
Индикаторы сигнальных сообщений
– См., Сигнальные сообщения
Инициализация системы, 217
Интерфейсы, данные, 73
Интерфейсы, технические характеристики, 73
Инфицирование, 18

Информация
– ввод, 89
– выбор элементов, 88
– на метках RFID, 71
– сортировка, 88
– фильтрация, 88
Информация о пациентах, 136
Используемые символы и сокращения, 8
Исследование
– См., Анализ
Источник бесперебойного питания, технические характеристики, 72

К

Калибровка
– иглы, 63
– измерительной ячейки, 213
Калибровка иглы, 63
Кассеты с кюветами, 66
– замена, 146
Качество воды, технические характеристики, 73
Квалификация оператора, 16
КК
– включение или исключение тестов, 163
– выполнение, 160, 161
– задачи, 160
– изменение данных материала для КК, 163
– материалы, 161
– обзор, 34
– просмотр результатов, 164
– сигнальные сообщения о результатах, 164
– символы результатов, 164
– сканер меток RFID, 162
– уровни, 185
– цветовая кодировка результатов, 164
Клавиатура, подключение, 90
Клавиатура, технические характеристики, 73
Классификация мер безопасности, 15
Ключевые рабочие области, 84
– администрирование, 84
– мониторинг, 84
– обзор, 84
– помощь, 84
– Процедура, 84
Кнопки задач, 81
Кнопки, цвета, 93
Компоненты осадка мочи
– добавление, 131
– повторная классификация, 128, 130
Компоненты системы, 46
Конвейеры для штативов, очистка, 151
Контактная информация, 3
Контейнер для воды, технические характеристики, 73
Контейнер для отработанных кювет
– обзор, 59
– случайное извлечение, 217
Контейнер для твердых отходов, технические характеристики, 73
Контейнеры
– для воды в системе, 143

- для воды, 57
- для жидких отходов, 58, 144
- для жидкостей, 57
- для отработанных кювет, 145
- Контейнеры для воды, 143
- обзор, 57
- опорожнение, 205
- очистка, 220
- Контейнеры для жидких отходов, обзор, 58
- Контейнеры для жидкостей, обзор, 57
- Контроль качества
 - См., КК
- Контрольная сумма
 - предостережение, 189
 - предупреждение, 70
- Конфигурация
 - предельных значений для сигнальных сообщений, 183
 - связи с управляющим компьютером (хостом), 189
 - система, 186
 - См. также, Определение
- Конфигурация связи с управляющим компьютером (хостом), 189
- Конфигурация системы, 186
- Корректировка
 - См. Изменение
- Краткое руководство, повседневная эксплуатация, 36, 100
- Крышки, 47
- Кюветы, 65
- работа с кюветами, 65

Л

- Линия перемещения штативов, 60
- Лотки для штативов, 56

М

- Ассистенты, 91
- Замена кассеты с кюветами, 146
- Заполнение контейнера для воды, 144
- Опорожнение контейнера для жидких отходов, 144
- Опорожнение контейнера для отработанных кювет, 145
- Материалы КК
 - замена, 163
 - считывание RFID, 162
 - удаление, 163
- Метки RFID, 71
 - информация, 71
- Метки для компонентов осадка мочи, 176
- Метод валидации, 178
- Механизм фокусировки микроскопа, 68
- Механизм фокусировки, 34
- Микроскопия, 68
- Минимальные объемы образца, 73
- Модуль для пипетирования, 62
- Монитор, технические характеристики, 73
- Мышь, 90

Н

- Навигационная панель, 82
- Название системы, 187
- Назначение пациентов, 118
- Наклейки на анализаторе, 23
- Наклон, 72
- Нестандартные ситуации, 122

О

- Обеспечение сохранности данных, 203
- Обзор
 - валидация результатов, 40
 - выполнение тестов, 32
 - жидкостная система, 61
 - КК, 34
 - компоненты системы, 46
 - контейнеры для воды, 57
 - контейнеры для жидких отходов, 58
 - контейнеры для жидкостей, 57
 - контейнеры для отработанных кювет, 59
 - окончание смены, 41
 - повседневная эксплуатация, 35, 36, 100
 - проверка микроскопа, 34
 - работа с образцами, 64
 - разъемы, 49
 - результаты, 39
 - штативы, 55
- Обзор валидации результатов, 40
- Обзор ключевых рабочих областей, 84
- Область общей информации, 81
- Обработка
 - остановка, 166
 - перезапуск, 166
 - проверка статуса, 110
- Обработка ошибок, 122
- Образцы
 - изменение информации, 134
 - штрих-код не может быть прочитан, 122
- Обращение
 - См., Работа с...
- Обслуживание
 - очистка блоков, 150
 - очистка датчика изгиба иглы, 152
 - очистка камеры центрифуги, 154
 - очистка конвейеров для штативов, 151
 - очистка корпуса анализатора, 157
 - очистка предметного столика микроскопа, 157
 - по окончании смены, 147
 - промывка жидкостной системы, 142
 - рутинные операции, 200
- Объем памяти, 180
 - для результатов, 202
- Объемы образца, минимальные, 73
- Опорожнение
 - вода (слив), 206
 - жидкие отходы, 144
 - контейнера для воды, 205
 - отработанных кювет, 145

Опорожнение контейнера для жидких отходов, мастер обслуживания, 144
 Опорожнение контейнера для отработанных кювет, мастер обслуживания, 145
 Определение
 - внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов, 189
 - единиц измерения, 176
 - материалов КК, 161
 - метода валидации, 178
 - нового пациента, 136
 - порядка в заказе, 106
 - порядка единиц измерения, 178
 - правил перекрестного контроля, 179
 - пределов для предупреждений в отношении материалов и твердых отходов, 184
 - способа создания ID образца, 180
 - таблиц диапазонов, 181
 - таблиц диапазонов, 182
 - штатива для КК, 194
 - штатива для промывки, 194
 - штативов, 194
 Определение метода валидации, 178
 Остановка обработки образцов, 166
 Отключение питания, 215
 Отображение информации на дисплее, 87
 Отсек для кассеты с кюветами, 67
 Отходы
 - безопасность, 19
 - жидкие, 144
 - отработанные кюветы, 145
 - пределы для предупреждений, 184
 Отчеты о неполадках, создание, 212
 Отчеты, 119
 - определение, 189
 Очистка
 - блока загрузки, 157
 - блока разгрузки, 157
 - блоков, 150
 - датчика изгиба иглы, 152
 - жидкостной системы, 142
 - иглы, 204
 - камеры центрифуги, 154
 - конвейеров для штативов, 151
 - корпуса анализатора, 157
 - предметного столика микроскопа, 157
 - растров для очистки, 73
 Очистка камеры центрифуги, 154
 Очистка предметного столика микроскопа, 157
 Ошибки при выполнении работы, 122

П

Панели
 - основная панель, 82
 - панель подробностей, 82
 Пароли
 - изменение, 166
 - режимы, 187
 - сброс, повторная настройка, 173
 - создание, 172

Пациенты
 - изменение, 136
 - информация, 136
 - назначение, 118
 - определение, 136
 - удаление, 137
 - управление, 136
 Перемещение, 17
 Перечень изменений, 2
 Печать результатов, 119, 120
 Питание
 - сбой, 17
 - требования, 72
 Пленка на образце, 19
 По окончании смены, 147
 - действия по содержанию анализатора в чистоте, 150
 - обзор, 41
 Повседневная эксплуатация
 - краткое руководство, 36
 - обзор, 35
 Повторная классификация компонентов осадка мочи, 128, 130
 Повторное проведение анализов, 123
 Подготовка анализатора, 104
 Пользователи
 - активация, 174
 - группы, 172
 - деактивация, 174
 - изменение данных, 173
 - создание, 171
 - статус, 172
 Поддержка, 31, 83, 94
 Поплавки
 - застревание, 222
 Порядковый номер, 181
 Порядок работы, 32
 Правила перекрестной проверки, определение, 179
 Предельные значения
 - конфигурация, 183
 - определение для предупреждений, 184
 Предохранители, 22
 Прецизионность, 16
 Применение, 2
 - анализатор осадка мочи, 7
 - безопасное и надлежащее использование, 16
 - данного руководства, 7
 - простой в течение какого-то времени, 17, 205
 - символов в настоящей документации, 8
 Примечание к изданию, 2
 Принципы измерения, технические характеристики, 73
 Приоритетные штативы, 109
 Приоритетный штатив, загрузка, 110
 Пробирки, 54
 Проверка
 - версий установленных программных компонентов, 193
 - задач, которые необходимо выполнить, 139
 - механизма фокусировки микроскопа, 158
 - параметров штрих-кода, 189
 - состояния расходных материалов, 141
 - статуса системы, 138

– текущего состояния оборудования, 140
 Проверка механизма фокусировки микроскопа, 158
 Проверка микроскопа, 34
 Проверка референсной кюветы, 213
 Проверка текущего статуса оборудования, 140
 Программное обеспечение
 – стороннее программное обеспечение, 17
 – установленное, 193
 Промывка жидкостной системы, 142
 Пропускная способность, 73
 Просмотр результатов, 118
 Профили тестов, 185
 Пузырьки на образце, 19

Р

Работа с образцами, 64
 Работа с...
 – кюветами, 65
 – образцами, 64
 – списками, 88
 – таблицами, 88
 Работа со питативами, обзор, 60
 Рабочая область Администрирование, 84
 Рабочая область Мониторинг, 84
 Рабочая область Поддержка, 84
 Рабочая область Процедура, 84
 Рабочие показатели, 74
 Радиочастотная идентификация
 – См., Считывание RFID
 Разделитель панелей, 85
 Размеры анализатора, 72
 Разъемы
 – жидкостные контейнеры, 50
 – клавиатура, 90
 – мышь, 90
 – обзор, 49
 Расположение, 188 (удалять)
 Раствор для очистки, 73
 Раствор для промывки, 73
 Растворы для промывки и очистки, технические характеристики, 73
 Расходные материалы, 74
 – пределы для предупреждений, 184
 – проверка состояния, 141
 Региональные настройки, 188
 Режимы отображения, 85
 Результаты
 – валидация, 114
 – КК, 164
 – объем памяти, 180, 202
 – печать, 119, 120
 – просмотр, 118
 – просмотр, 89
 – редактирование, 133
 – сигнальные сообщения, 116
 – символы статуса, 115
 – сомнительные результаты, 122
 – сохранение в файле, 120
 – сохранение, 202

– удаление, 202
 – экспорт, 202
 Рутинные операции, 200

С

Сбой питания, 17
 Сброс пароля, 173
 Сигнальные сообщения
 – значимость, 141
 – конфигурация предельных значений, 183
 – результаты, 116
 – результаты КК, 164
 Символы
 – результаты, 115
 – результаты КК, 164
 – статус заказа, 112
 Система интерактивной помощи, 94
 Системные настройки, 174
 – импорт, 191
 – экспорт, 192
 Сканер штрих-кодов, 69
 – безопасность, 19
 Слив воды, 206
 Случайное извлечение секции для отходов во время работы, 217
 Сноски, 83
 Совместный доступ к экрану, 188
 Создание
 – новых пользователей, 171
 – отчеты о неполадках, 212
 Создание отчета
 – См., Печать, Экспорт
 Сокращения, 8
 Сообщения об ошибках
 – См., Сигнальные сообщения
 Сообщения, список, 81
 Сообщения, цветовая кодировка, 81
 Сортировка информации, 88
 Состояние
 – анализатор, 33, 138
 – оборудование, 140
 – результаты, 115
 – сигнальные сообщения, 141
 Сохранение результатов в файлы, 120
 Сохранение результатов, 202
 Список задач, 34, 81, 138, 139
 Способ создания ID образца, 180
 Спящий режим, 148
 Станция промывки
 – См. Блок промывки
 Статус
 – заказа, 112
 – обработки, 110
 – пользователи, 172

Т

Таблицы диапазонов
 – изменение, 181
 – определение, 182

Тепловыделение, 73
 Тесты
 – анализатор осадка мочи, 29
 – выполнение, 32
 – краткое руководство, 36, 100
 – повторное проведение анализов, 123
 – профили, 185
 Технические характеристики, 72
 – допустимый наклон, 72
 – занимаемая площадь, 72
 – интерфейсы, 73
 – источник бесперебойного питания, 72
 – качество воды, 73
 – клавиатура, 73
 – контейнер для воды, 73
 – контейнер для отходов, 73
 – мин. объемы образца, 73
 – принципы измерения, 73
 – пропускная способность, 73
 – рабочие показатели, 74
 – раствор для очистки, 73
 – раствор для промывки, 73
 – тепловыделение, 73
 – требования к электропитанию, 72
 – условия окружающей среды, 72
 – физические размеры, 72
 – экран, 73
 Торговые марки, 2
 Точность, 16
 Требования к электропитанию, 72

У

Удаление
 – демографических данных пациента, 137
 – материалов для КК, 163
 – результатов, 202
 Удаление пузырьков
 – мастер обслуживания, 143
 – предупреждающий интервал, 187
 Управление данными пациентов, 136
 Уровни КК, 185
 Условия
 – окружающей среды, 72
 – хранения, 72
 – эксплуатации, 16, 72
 Условия окружающей среды, 72
 Условия хранения, 72
 Усталость, 21
 Установка нового языка, 190
 Установка, 16
 Утилизация, 26

Ф

Файлы журнала сообщений, 212
 – просмотр, 212
 Физические размеры, 72
 Фильтр, 220
 Фильтрация информации, 88

Фокусировка, 68
 Формат даты и времени, 188
 Форматы, дата и время, 188

Ц

Цвета
 – кнопок, 93
 – результатов КК, 164
 – сообщений, 81

Ш

Штатив для промывки, 56
 – определение, 194
 Штативы
 – для КК, 56
 – для промывки, 56
 – загрузка, 107
 – линия перемещения, 60
 – обзор, 55
 – определение промывочного штатива, 194
 – определение штатива КК, 194
 – приоритетные штативы, 109
 – работа, 60
 – с образцами, 56
 – управление, 194
 – штрих-код не может быть прочитан, 122
 Штативы для образцов, 56
 Штативы КК, 56
 – определение, 194
 – подготовка, 160
 Штрих-коды, 70
 – параметры проверки, 189
 – штрих-код образца не может быть прочитан, 122
 – штрих-код штатива не может быть прочитан, 122

Э

Экран
 – вкладки, 82, 85
 – вывод информации, 87
 – индикатор задач, 81
 – ключевые рабочие области, 84
 – ключевые элементы, 79
 – кнопки задач, 81
 – навигационная панель, 82
 – область общей информации, 81
 – основная панель, 82
 – панель подробностей, 82
 – поддержка, 83
 – сноски, 83
 – список задач, 81
 – список сообщений, 81
 – технические характеристики, 73
 Эксплуатация
 – краткое руководство, 36, 100
 – меры предосторожности, 16
 – порядок работы, 32
 – проверка задач, 139
 – условия, 16, 72

- Экспорт
- результатов, 120, 202
 - системных настроек, 192
- Электробезопасность, 18
- Электромагнитные поля, 21
- Этикетки
- застревание на линии перемещения, 214
 - отклеивание, 214

Я

- Язык, 187
- изменение, 191
 - установка , 190



Приложение

12 Приложение	244
---------------------	-----

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

Комплектация

Состав медицинского изделия, включая основные комплектующие и принадлежности:

Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями.

I. Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе:

- 1.1 Основной блок cobas u 701
- 1.2 Трубка для подачи воды (Water tube)
- 1.3 Трубка для отходов, 2 шт. (Waste tube, 2pcs)
- 1.4 Контейнер для воды (Water container)
- 1.5 Контейнер для жидких отходов (Liquid waste container)
- 1.6 Игла для образца (Sample probe)
- 1.7 Поплавковый шток, 2 шт. (Float rod, 2pcs)
- 1.8 Подставка для контейнеров (Container holder)
- 1.9 Направляющие для трубок 3 шт (Tubing guides, 3 pcs)
- 1.10 Референсная кювета (reference cuvette)
- 1.11 Блок промывки (pipetting stage)
- 1.12 Направляющая для кюветы (cuvette guide rail)

2. Набор для инсталляции cobas 6500/cobas u601/cobas u701 (cobas 6500/cobas u601/cobas u701 installation kit) в составе:

- 2.1 Блок загрузки штативов (Input buffer)
- 2.2 Блок разгрузки штативов (Output buffer)
- 2.3 Монитор (Touch screen) в комплекте:
 - 2.3.1 Сенсорный монитор (Touch Screen)
 - 2.3.2 Кабель питания (Power cable)
 - 2.3.3 Блок питания (Power adapter)
 - 2.3.4 USB кабель (USB cable)
 - 2.3.5 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (VGA Cable)
 - 2.3.6 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (connecting cable)
- 2.4 Клавиатура (Keyboard)
- 2.5 Мышь (Mouse)
- 2.6 Соединительные кабели, 2 шт. (Connecting cables, 2 pcs.)
- 2.7 LAN кабель (LAN cable)

II. Принадлежности:

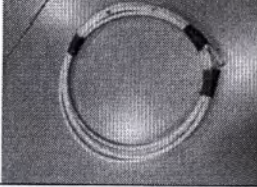
1. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs)
2. Поддон для штативов на 75 позиций, складной (Rack Tray, 75 pos, collapsible, PVT)
3. Штатив для проб серый RD 0001-0050, 50 шт. (RD STANDART RACK 0001-0050, 50 pcs)
4. Штатив для промывки зеленый, 2 шт. (STD-Rack, Wash W999, green, 2pcs)
5. Штатив для контроля качества белый, 10 шт. (STD-Rack, Control Q001-Q010 white, 10 pcs)

Анализатор осадка мочи cobas u 701

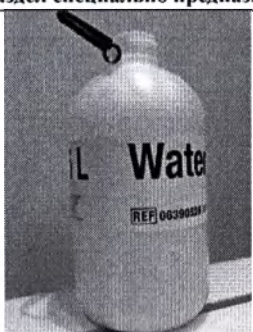
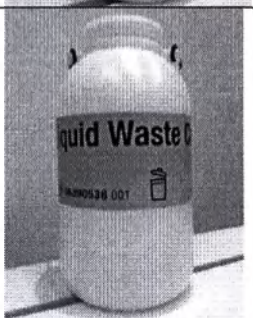
12 Приложение

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

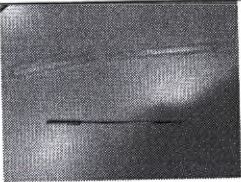
Описание основных частей и принадлежностей медицинского изделия

Наименование	Фото	Назначение	Технические характеристики		Материал	Производитель
			Размеры (Д x Ш x В)	Вес		
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе: 1.1 Основной блок cobas u 701		Представляет собой корпус прибора в сборе с основными блоками и узлами, в составе и с принадлежностями предназначенный для количественного или полуколичественного определения in vitro аналитов в моче, включая рН, лейкоциты, нитриты, белки, глюкозу, кетоны, уробилиноген, билирубины и эритроциты, а также удельный вес (УВ), цвет и прозрачность.	Длина (с блоками) 1079 мм Длина (без блоков) 687 мм Ширина 532 мм Высота 644 мм	Масса (с блоками) 88.8 кг Масса (без блоков) 76.6 кг	Корпус прибора - сталь. На крышке прибора - вставки из прозрачного пластика	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.2 Трубка для подачи воды (Water tube)		Представляет собой специальную полую трубку, предназначенную для соединения анализатора с контейнером для воды. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Длина 2000 мм ±0.1 мм Диаметр внешний 6 мм ±0.1 мм Диаметр внутренний 4 мм ±0.1 мм	190 г ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.3 Трубка для отходов, 2 шт. (Waste tube, 2pcs)		Представляет собой специальную полую трубку для соединения анализатора с контейнером для жидких отходов. Поставляется в количестве 2 шт. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Длина 2000 мм ±0.1 мм Диаметр внешний 6 мм ±0.1 мм Диаметр внутренний 4 мм ±0.1 мм	195 г ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

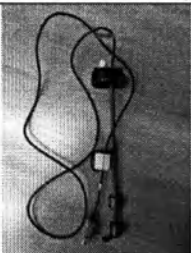
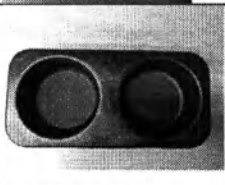
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

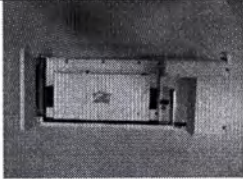
1.4 Контейнер для воды (Water container)		Представляет собой специальный контейнер с ручкой, предназначенный для воды, используемой для промывки. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Номинальный объем: 5 л Максимальный объем не более 5,25 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 32,5 см (6,38 x 12,80 дюйма)	330 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.5 Контейнер для жидких отходов (Liquid waste container)		Представляет собой специальный контейнер с ручкой, предназначенный для слива жидких отходов. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Номинальный объем: 5 л Максимальный объем не более 5,25 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 33,5 см (6,38 x 13,19 дюйма)	328 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

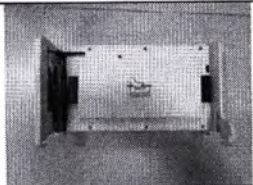
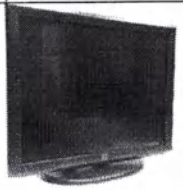
1.6 Игла для образца (Sample probe)		Представляет собой специальную полую иглу, предназначенную для аспирации образца мочи из пробирки. Поставляется в прозрачном контейнере. Устанавливается в анализатор при его установке.	Длина иглы общая 160 мм ± 0.1 мм Длина широкой части: 43 мм ± 0.1 мм Длина средней части: 107 мм ± 0.1 мм Длина узкой части: 10 мм ± 0.1 мм Диаметр широкой части: 4 мм ± 0.1 мм Диаметр средней части: 2 мм ± 0.1 мм Диаметр узкой части: 1 мм ± 0.1 мм Внутренний Диаметр 0.5 мм ± 0.1 Контейнер: Длина 120 мм ± 0.1 мм Диаметр внешний 10 мм ± 0.1 мм Диаметр внутренний 8 мм ± 0.1 мм Крышка контейнера: Длина 96 мм ± 0.1 мм Диаметр внешний 12.5 мм ± 0.1 мм Диаметр внутренний 10.5 мм ± 0.1 мм	30 г ± 1 г	Игла – сталь Контейнер – пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
-------------------------------------	---	--	---	------------	-------------------------------------	---

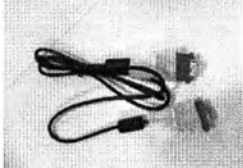
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

1.7 Поплавковый шток, 2 шт. (Float rod, 2pcs)		Представляет собой приспособление, предназначенное для безопасного закрытия и контроля уровня в контейнерах для воды и для жидких отходов. Поставляется в количестве 2 шт. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Общая длина с проводом = 2300мм ±0.1 мм; Длина провода = 1970мм ±0.1мм; Длина штока = 330мм ±0.1мм; Диаметр штока = 7мм ±0.1мм; Диаметр колпака = 64мм±0.1мм	300 г ± 1 г	Пластик, металл	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.8 Подставка для контейнеров (Container holder)		Представляет собой приспособление, предназначенное для удобного размещения контейнеров для воды и для жидких отходов. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Длина = 435 мм ±0.1 мм Ширина = 215мм ± 0.1 мм Диаметр углублений = 165мм ± 0.1 мм, Глубина= 85мм ± 0.1 мм	879 г ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.9 Направляющие для трубок 3 шт (Tubing guides, 3 pcs)		Представляют собой приспособление изогнутой формы, предназначенное для фиксации трубок для воды и жидких отходов во избежание их перегиба. Поставляются в количестве 3 шт. Устанавливаются в анализатор при его инсталляции.	Длина = 50мм ± 0.1 мм Ширина 10 мм ± 0.1 мм Высота10мм ± 0.1 мм	15 г ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.10 Референсная кювета (reference cuvette)		Представляет собой кювету из поликарбоната, содержащую прозрачный материал с выравненными в нем эритроцитоподобными частицами. Предназначена для обеспечения надлежащего функционирования механизма фокусировки	Упаковка: (Д x В x Ш) 52x7x42мм +-0.1 мм Кювета: (Д x Ш x В) 1.8 x 1.8 x 2мм +-0.1 мм	5 г+-1 г	Поликарбонат	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

		микроскопа каждые четыре недели. Поставляется в прозрачной пластиковой упаковке.				
1.11 Блок промывки (pipetting stage)		Представляет собой специальное приспособление, предназначенное для фиксации референсной кюветы при промывке. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	(ДхВхШ) 147х14х71 (мм)±0.1 мм	120 г±1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.12 Направляющая для кюветы (cuvette guide rail)		Представляет собой специальное приспособление, предназначенное для правильного позиционирования кюветы. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	(Д х В х Ш)= 115х10х20 (мм) ±- 0.1 мм	200г ±-1 г	Сталь	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2. Набор для инсталляции cobas 6500/cobas u601/cobas u701 (cobas 6500/cobas u601/cobas u701 installation kit) в составе:						
2.1 Блок загрузки штативов (Input buffer)		Представляет собой приспособление, предназначенное для загрузки штативов с образцами. Устанавливается в анализатор при его инсталляции. / Designed to load racks with samples. It is inserted in the analyzer when it is installed.	(Д х Ш х В) 500х130х200 мм ± 0.1 мм	7.3 кг ± 100 г	Сталь	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

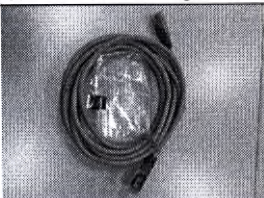
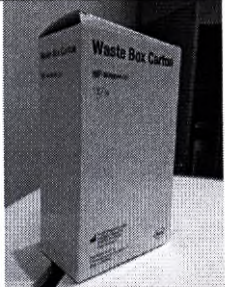
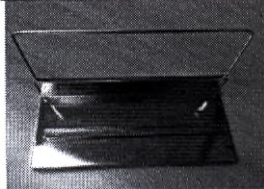
2.2 Блок разгрузки штативов (Output buffer)		Представляет собой приспособление, предназначенное для выгрузки штативов с образцами. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	(Д x Ш x В) 355x130x200 мм ± 0.1 мм	4.6 кг ± 100 г	Сталь	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.3 Монитор (Touch screen) в комплекте						
2.3.1 Сенсорный монитор (Touch Screen)		Представляет собой специальный монитор с ЖК дисплеем, для отображения хода и результатов исследования, а также для ввода команд. Краткие технические характеристики: - диагональ экрана: 19 дюймов (48.26 см) - диапазон разрешений: 1280 x 1024 пикселей.	Высота 390 мм ± 0.1 мм Глубина 200 мм ± 0.1 мм Ширина = 430 мм ± 0.1 мм	8 кг ± 100 г	Металл/пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.3.2 Кабель питания (Power cable)		Представляет собой сетевой кабель, предназначенный для подключения сенсорного монитора к сети	Длина 1 м 85 см ± 0.1 мм	189 г ± 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

2.3.3 Блок питания (Power adapter)		Представляет собой специальный адаптер, предназначенный для подключения монитора к сети	Длина с проводом $205 \text{ см} \pm 0.1 \text{ мм}$ Блок питания: ДхВхШ= $125 \times 35 \times 6 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$	$424 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.3.4 USB кабель (USB cable)		Представляет собой специальный кабель с разъемом типа USB, предназначенный для подключения сенсорного монитора	Длина $2 \text{ м} \pm 0.1 \text{ мм}$	$63 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.3.5 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (VGA Cable)		Представляет собой специальный кабель, предназначенный для подключения анализатору/компьютеру.	Длина $1.5 \text{ м} \pm 0.1 \text{ мм}$	$130 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.3.6 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (connecting cable)		Представляет собой специальный кабель, предназначенный для подключения анализатору/компьютеру	Длина $1.5 \text{ м} \pm 0.1 \text{ мм}$	$150 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

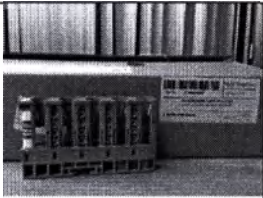
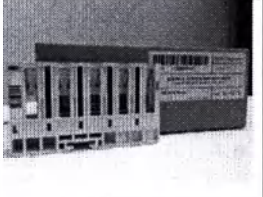
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

2.4 Клавиатура (Keyboard)		Представляет собой специальное устройство, предназначенное для ввода команд.	Длина 450 мм ± 0.1 мм Ширина 165 мм ± 0.1 мм Высота 35 мм ± 0.1 мм	888 ± 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.5 Мышь (Mouse)		Представляет собой специальное устройство, предназначенное для ввода команд.	Длина 110 мм ± 0.1 мм Ширина 35 мм ± 0.1 мм	103 г ± 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.6 Соединительные кабели, 2 шт. (Connecting cables, 2 pcs.)		Специальный кабель для подключения анализатору/компьютеру. Поставляется в количестве 2 шт.	Длина 1.3 м ± 0.1 мм	174 г ± 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

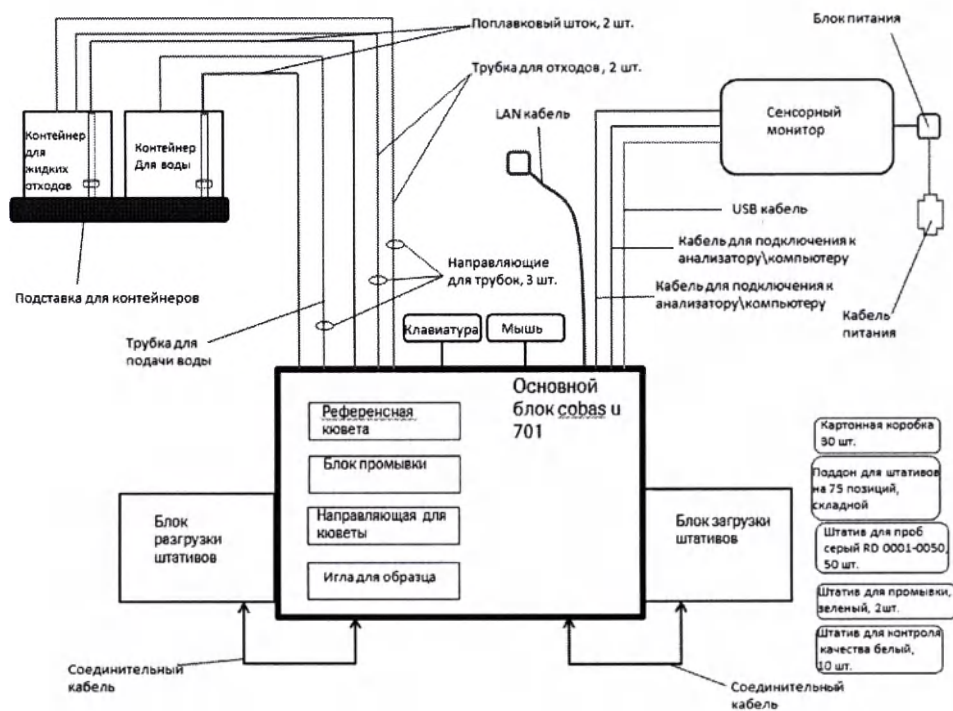
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

2.7 LAN кабель (LAN cable)		Специальный кабель, предназначенный для анализатора подключения к локальной сети.	Длина = $2 \text{ м} \pm 0.1 \text{ мм}$	$68 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
II. Принадлежности: 1. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs)		Представляет собой бумажный контейнер, предназначенный для сброса ковет, поставляется в упаковке по 30 шт. в каждой. Каждая коробка рассчитана на 400 ковет.	Упаковка: (Д x Ш x В) Не более $120 \times 70 \times 210 \text{ мм}$ Коробка: Объем: 400 тест-полосок Внутренние размеры: (Ш x Г x В): $8,34 \times 13,34 \times 11,82 \text{ см}$	Упаковка 30 шт. $557 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$ Вес 1 коробки $17 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$	Картон	CP SCHMIDT GmbH, Germany
2. Поддон для штативов на 75 позиций, складной (Rack Tray, 75 pos, collapsible, PVT)		Представляет собой металлическое приспособление, предназначенное для размещения штативов с образцами, для их установки в штативный загрузчик и удаления из штативного разгрузчика	Длина $315 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$ Ширина $140 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$ Высота (без ручки) $6 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$ Высота (с ручкой) $16 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$	$545 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$	Сталь	Roche PVT GmbH, Germany

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

3. Штатив для проб серый RD 0001-0050, 50 шт. (RD STANDART RACK 0001-0050, 50 pcs)		Представляет собой пластиковое приспособление, предназначенное для одновременного размещения 5 пробирок с образцами и для дальнейшей загрузки образцов в анализатор. Поставляется 50 шт. в упаковке	(ДхВхШ) 117х20х68 мм ± 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм ± 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм ± 0.1 мм	58 г ± 1 г	Пластик	ASS Elektronik GmbH, Germany
4. Штатив для промывки зеленый, 2 шт. (STD-Rack, Wash W999, green, 2pcs)		Представляет собой пластиковое приспособление, предназначенное для размещения пробирок с детергентом при промывке анализатора. Поставляется 2 шт. в упаковке.	(ДхВхШ) 117х20х68 мм ± 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм ± 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм ± 0.1 мм	58 г ± 1 г	Пластик	ASS Elektronik GmbH, Germany
5. Штатив для контроля качества белый, 10 шт. (STD-Rack, Control Q001-Q010 white, 10 pcs)		Представляет собой пластиковое приспособление, предназначенное для размещения контрольных образцов при проведении внутри лабораторного контроля качества	(ДхВхШ) 117х20х68 мм ± 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм ± 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм ± 0.1 мм	58 г ± 1 г	Пластик	ASS Elektronik GmbH, Germany

- Производитель оставляет за собой право изменить данную спецификацию в будущем в рамках постоянного совершенствования продукта, с уведомлением об изменениях регулирующих органов.



Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

Раздел Технические характеристики на стр. 73 Руководства оператора в отношении подраздела «Обращение с отходами» следует читать в следующей редакции:

<i>Обращение с отходами</i>	<i>Контейнер твердых (кувет)</i>	<i>для отходов</i>	<i>Объем: 400 кувет Внутренние размеры: (Д x Ш x В): 8,34 x 13,34 x 11,82 см (3,28 x 5,25 x 4,65 дюйма)</i>
	<i>Контейнер жидких отходов</i>	<i>для</i>	<i>Номинальный объем: 5 л Максимальный объем не более 5,25 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 32,5 см (6,38 x 12,80 дюйма)</i>
	<i>Контейнер для воды</i>		<i>Номинальный объем: 5 л Максимальный объем не более 5,25 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 33,5 см (6,38 x 13,19 дюйма)</i>

Технические параметры блока анализатора, отвечающего за дозирование образцов и центрифугирование:

Блоками анализатора, отвечающими за дозирование образца и его центрифугирование, является шприц и центрифуга соответственно.

Характеристиками шприца служат максимальный и минимальный объёмы (диапазоны) дозирования и дискретность:

диапазон: 0 - 250 мкл, дискретность - 1.25 мкл;

Характеристики центрифуги:

длина плеча центрифуги - 58 мм

скорость вращения - 2000 об./мин

время центрифугирования - 10.5 сек

Для корректной работы прибора необходимо соблюдать температурный режим, соответствующим условиям эксплуатации прибора: 18-32 °С.

Специальная система термостатирования конструкцией анализатора не предусмотрена.

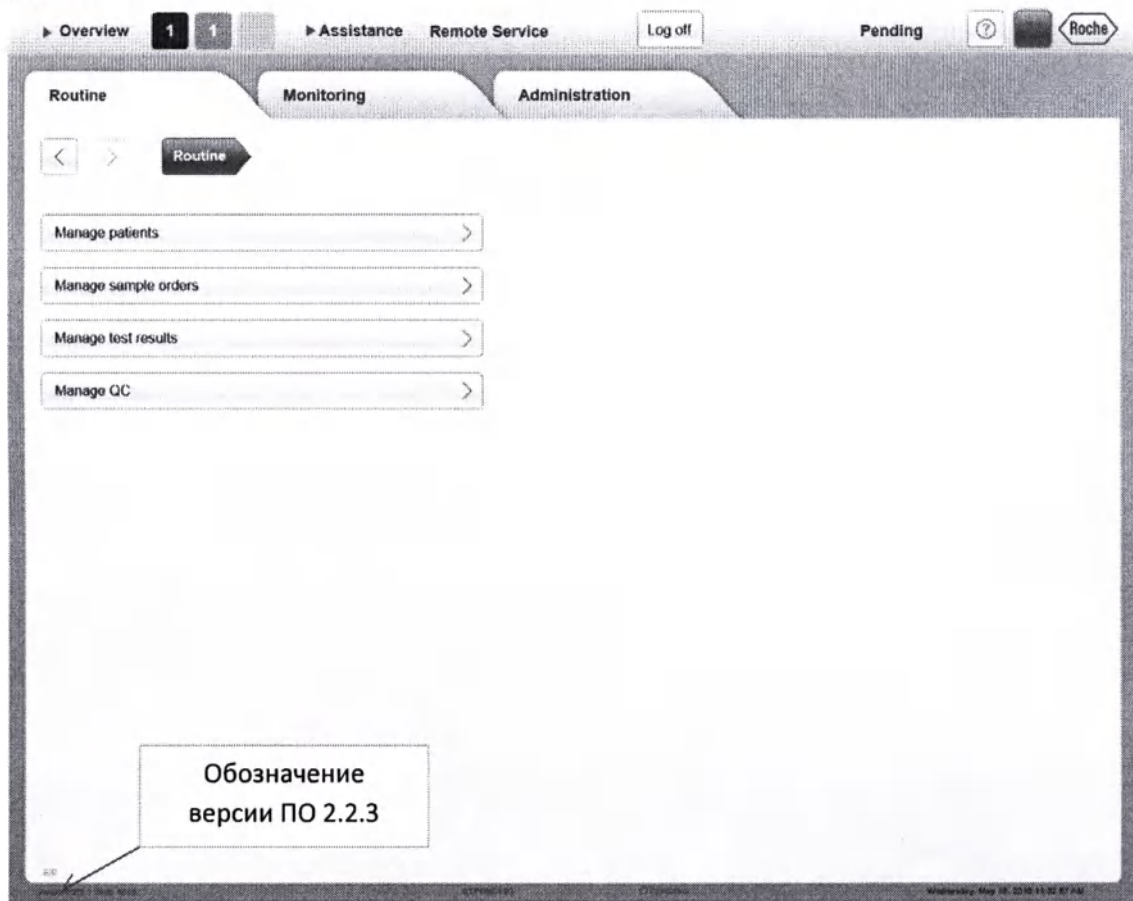
Версия программного обеспечения 2.2.3 - отображается в левом нижнем углу экрана монитора при включении анализатора cobas u 601.

Разработчик: Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.

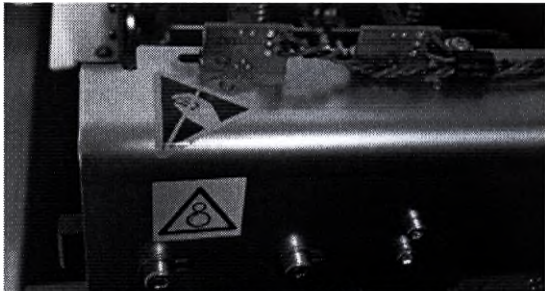
Русский язык доступен язык пользовательского интерфейса.

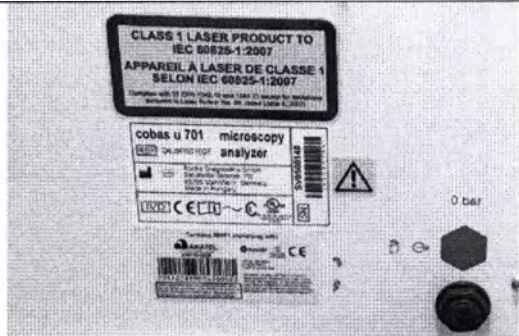
Класс А безопасности ПО.

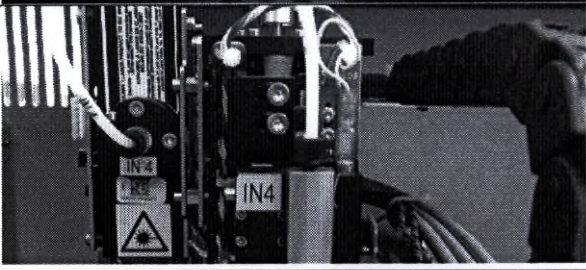
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке



Знаки обязательной маркировки анализатора

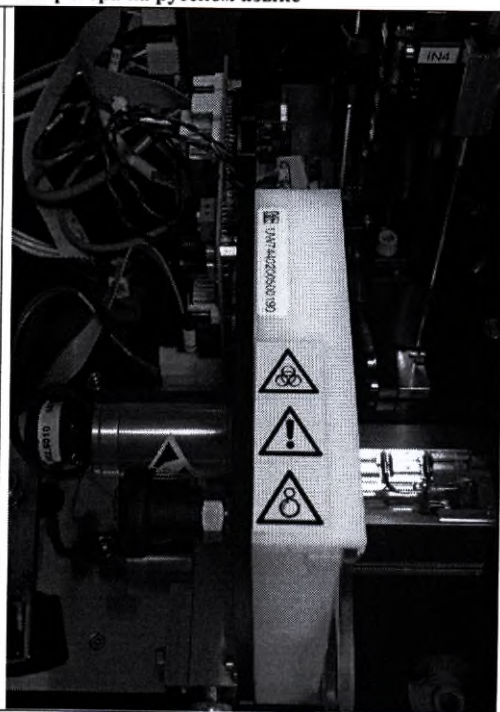
Предупреждающие наклейки на оборудовании)	Описание	Фото знаков обязательной маркировки анализатора
	Чувствительность к электростатическим разрядам Эта наклейка указывает на чувствительность данной части к электромагнитному излучению. Не работайте с анализатором в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.	
	Подвижные части Эта наклейка указывает на опасность движущихся частей в непосредственной близости от нее. Не касайтесь руками подвижных элементов.	

	Предупреждение Эта наклейка означает опасные ситуации, которые возникают в непосредственной близости от нее и могут привести к летальному исходу или серьезной травме. Инструкции по безопасной работе см. в руководстве оператора.	
	Предупреждение о биологической опасности Эта наклейка указывает на потенциальную биологическую опасность в непосредственной близости от нее. Следуйте надлежащей лабораторной практике при работе с биологически опасным материалом	

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током Контакт с электрическими компонентами может привести к поражению электрическим током. Указывается на опасность касания электрических компонентов при доступе к частям анализатора, обозначенным данной наклейкой. Инструкции по безопасной работе см. в руководстве оператора.	
	Лазерный передатчик (Класс 1) Эта табличка указывает на наличие лазерного передатчика, встроенного в фотометр, но никакой опасности при попадании лазерного света не существует. Не вносите изменения в фотометр.	
	Утилизация компонентов блока управления Компоненты блока управления (например, компьютер, монитор, клавиатура), маркированные данным знаком, подпадают под действие Европейской директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE, 2002/96/EC). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами!	



Центрифуга
Запрещаются любые действия пользователя,
пока центрифуга находится в действии.



Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке**Сведения об исследовании эффекта переноса**

Для всех параметров производились эксперименты на исследование эффекта переноса. Все количественные и полуколичественные параметры прошли проверку на предмет влияния эффекта переноса. Предварительно были измерены 25 отрицательных образцов, используемых в качестве эталона. Затем проводились чередующиеся измерения образцов, сгруппированных в блоки по пять штук, каждый блок содержал образец с высоко положительным и отрицательным значением оцениваемого параметра. Полученные результаты были проверены на соответствие определенным критериям путем расчета и сопоставления стандартного отклонения для эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC); показатели по бактериям (BAC), клеткам плоского (SEC) и переходного эпителия (NEC), гиалиновым цилиндрам (HYA) должны оставаться отрицательными.

Сводная информация о статистических расчетах, выполняемых для оценки возможного влияния эффекта переноса для количественных параметров:

Каждое значение, полученное путем чередующихся измерений отрицательного образца должно удовлетворять следующим требованиям:

$$|X_{25} - X| \leq 5 \cdot SD_{25}, \text{ где}$$

X_{25} – среднее значение параметра по первым 25 отрицательным образцам;

SD_{25} – стандартное отклонение параметра по первым 25 отрицательным образцам;

X – единичное значение параметра отрицательного образца, полученное путем измерений с чередованием блоков.

Примечание: Если это требование не выполняется, единичное значение должно быть ниже предела обнаружения (для RBC/ WBC).

Вывод: В общей сложности было проведено 36 экспериментов на 3 экспериментальных площадках «Leiden», «Sevilla», «Viladecavalls»), результаты которых соответствуют установленным требованиям. Признаков влияния эффекта переноса не обнаружено.

Расчет и интерпретация результатов

Анализатор рассчитывает результаты автоматически. Они могут быть выведены на экране монитора в следующих единицах измерения*: в традиционных единицах (Ед./мкл (или / μ l)), в поле обзора (в п/зр (или /HPF)), в условных единицах (с учетом шкалы для полуколичественного определения для каждого измеряемого показателя: + (1+), ++ (2+), +++ (3+), автоматически для каждого измерения.

* единицы измерения:

(/ μ l) – соответствует (Ед./мкл);

(/HPF) (поле зрения при большом увеличении) - соответствует (в п/зр).

Сведения об условиях гарантии

Перед началом эксплуатации медицинского изделия необходимо ознакомиться с Руководством оператора.

Любые модификации анализатора, выполненные пользователем могут снизить уровень безопасности прибора, привести к неисправности, неточным измерениям и некорректным результатам. Все изменения, внесенные пользователем, ведут к тому, что гарантия или сервисное обслуживание теряют юридическую силу.

Применение неразрешенных к использованию деталей или устройств может привести к нарушению нормальной работы и утрате гарантийных обязательств.

Следует использовать только детали и устройства, утвержденные к применению компанией Roche Diagnostics GmbH («Рош»).

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

Установка любого стороннего программного обеспечения, которое не утверждено компанией Roche Diagnostics GmbH («Рош»), может привести к неправильной работе анализатора.

Все программное обеспечение должно устанавливаться персоналом, уполномоченным и обученным компанией Roche Diagnostics GmbH («Рош»).

Условия гарантии указаны в торговом контракте. Обратитесь за подробными сведениями в Ваше представительство Roche Diagnostics GmbH (ООО «Рош Диагностика Рус»). Неотъемлемой частью торгового контракта ООО «Рош Диагностика Рус» является Гарантийный талон, содержащий всю необходимую информацию об условиях гарантии.

Форма гарантийного талона представлена далее

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства оператора на русском языке

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

Roche

Лабораторно-диагностическое оборудование «Рош»

Уважаемый Покупатель, благодарим Вас за покупку оборудования фирмы ROCHE и сообщаем Вам, что вся продукция «Рош» сертифицирована в соответствии с требованиями Федерального Закона № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и Закона РФ №4871-1 «Об обеспечении единства измерений». В случае, если Ваше оборудование ROCHE будет нуждаться в гарантийном обслуживании, просим обратиться к дилеру, у которого Вы приобрели это оборудование, или в ближайший Авторизованный сервисный центр ООО «Рош Диагностика Рус». Во избежание неудобств предлагаем Вам перед началом эксплуатации внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ:

- Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» гарантирует отсутствие дефектов в оборудовании «Рош», а также надлежащую работу указанного оборудования в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи оборудования клиенту (дилеру) при обязательном соблюдении следующих условий:
 - покупка оборудования через уполномоченных компаний ООО «Рош Диагностика Рус» дилеров;
 - выполнение правил транспортировки, хранения и эксплуатации оборудования;
 - проведение монтажа, пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания специализированными организациями, уполномоченными компанией ООО «Рош Диагностика Рус»;
- В рамках гарантии выполняются:
 - проведение монтажа и пуско-наладочных работ оборудования (если предусмотрено Договором поставки);
 - обучение клиента правилам эксплуатации и ухода за оборудованием;
 - устранение скрытых дефектов и недочетов, выявленных в течение гарантийного периода;
 - технические консультации по телефону;
 - первичная метрологическая поверка (если прибор является средством измерения);
 - профилактическое сервисное обслуживание оборудования;
 - модификация оборудования по инициативе Производителя;
 - замена оборудования, не подлежащего ремонту.
- Гарантийный срок на замененные узлы и агрегаты, части и работы по их установке составляет 6 месяцев (гарантийный срок на замененные части может увеличиваться в рамках гарантии на изделие в целом). Неисправные части переходят в собственность ООО «Рош Диагностика Рус». После ремонта или замены частей, гарантийный срок на изделие продлевается на время проведения гарантийного ремонта, если неисправность не позволяла эксплуатировать оборудование.
- Гарантия не распространяется на:
 - неисправности, возникшие в результате нарушений технических требований, оговоренных в инструкции по эксплуатации, в том числе:
 - нестабильность и параметров электросети;
 - качества водоснабжения;
 - расходные материалы (компоненты, которые требуют периодической замены на протяжении срока службы изделия: электроды, картриджи, реагенты и т.д.);
 - повреждения оборудования в результате:
 - использования оборудования с периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствует рекомендациям «Рош»;
 - неисполнения правил эксплуатации оборудования, в том числе и использования реагентов, не рекомендованных производителем;
 - ремонта или попытки ремонта лицами и организациями, не уполномоченными ООО «Рош Диагностика Рус»;
 - неосторожных случаев, пожаров, затопления и иных видов внешнего воздействия или влияния.
- Стационарно подключенное крупное оборудование ремонтируется на месте. Малые приборы весом менее 10 кг, на которые распространяются гарантийные обязательства, ремонтируются в Отделе профессионального сервиса.
- Для подтверждения даты покупки оборудования при гарантийном ремонте и предъявлении любых предусмотренных действующим законодательством требований, необходимо сохранить правильно и четко заполненный гарантийный талон с указанием серийного номера оборудования, даты ввода в эксплуатацию, четко различимой печати продавца. При неправильно или неполно заполненном гарантийном талоне продавец или авторизованный центр ООО «Рош Диагностика Рус» вправе отказать в удовлетворении претензий покупателя. В этом случае обслуживание оборудования производится в соответствии с действующими условиями и ценами за счет покупателя.
- ООО «Рош Диагностика Рус» не несет никаких других гарантийных обязательств, кроме тех, которые указаны в данном Гарантийном талоне, а также прямо предусмотрены действующим законодательством РФ.
- Настоящий гарантийный талон является неотъемлемой частью договора купли-продажи лабораторно-диагностического оборудования «Рош».

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 24.04.2017

Notariat V Mannheim


(Eichhorn)
Notar



[Логотип: «Рош»]

[Штамп: Удостоверенная копия]

Текст на русском языке Руководства оператора на медицинское изделие: **Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany).

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany).
2. «77 ЭЛЕКТРОНИКА Мюшерипари Кфт.» (77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft.), Фехервари ул. 98, 1116 Будапешт, Венгрия (Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 18 апреля 2017 года

[подпись]

Штефан Григарчик (Stefan Grigarczik)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2017

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Настоящим подтверждается подлинность представленных фотокопий и проставленных подписей.

г. Маннхайм, 24.04.2017 г.

Нотариальная контора V г. Маннхайма

[подпись]

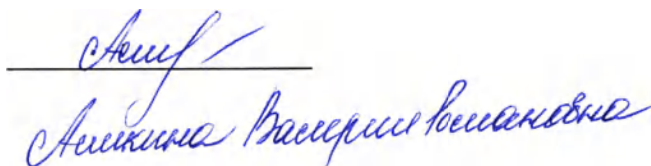
(Айххорн)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна


Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Третьего мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

4-3123

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —

А.Р. Бибишева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 268 листов.

Нотариус

А.Р. Бибишева

