

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(OPERATION MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Автоматический анализатор мочи cobas u 601 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: 3 August 2017



**Christian Bovenkerk
Regulatory Affairs Project Manager**

Stamp

2017

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



Автоматический анализатор мочи cobas u 601

Версия 2.1.0

Руководство пользователя

06999352018 (04) 2016-07 RU

Информация о документах

Перечень изменений

Версия документа	Версия программного обеспечения	Дата изменения	Описание изменения
1.0.0	2.0	Май 2014 г.	Первая публикация
1.0.0	2.1	Январь 2014 г.	Языковые поправки и небольшая корректировка содержания
2.1.0	2.2.3	Июль 2016 г.	Внесены изменения в ПО, добавлен русский язык.

Таблица 1 Перечень изменений

Примечание к изданию

Данная информация предназначена для операторов и администраторов анализатора мочи **cobas u 601**.

Были предприняты все усилия, чтобы гарантировать достоверность информации на момент публикации. Однако компания Рош оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без уведомления в рамках постоянного совершенствования продукта.

Любые модификации анализатора, выполненные клиентом, аннулируют и отменяют право на гарантию или соглашение на обслуживание.

Изменения, вносимые пользователем в прибор, могут снизить уровень безопасности прибора и привести к неисправности, неточным измерениям и неправильным результатам.

Применение

Анализатор мочи **cobas u 601** - это полностью автоматизированная система анализа мочи, предназначенная для качественного или полуколичественного определения *in vitro* аналитов в моче, включая pH, лейкоциты, нитриты, белки, глюкозу, кетоны, уробилиноген, билирубины и эритроциты, а также удельный вес, цвет и прозрачность.

Он выполняет анализ с помощью тест-полосок из кассеты **cobas u pack**, калибровка осуществляется с помощью калибровочной тест-полоски **cobas u**. Эти исследования важны при диагностике нарушений почек, мочевыделительной системы, печени и метаболических расстройств. Данный анализатор предназначен для использования обученными операторами в клинических лабораториях.

Авторские права

© 2014, Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены.

Торговые марки

Следующие торговые марки зарегистрированы:

COBAS, COBAS U и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все остальные торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Аттестация прибора

Анализатор **cobas u 601** отвечает требованиям к защите, перечисленным в Директиве 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях. Более того, наши приборы изготовлены и протестированы в соответствии со следующими международными стандартами:

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

Руководство пользователя отвечает требованиям европейского стандарта EN 591.

Подтверждение соответствия представлено следующим ярлыком:



Отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях.



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

Контактная информация



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Германия
Сделано в Венгрии

Содержание

Информация о документах.....	2
Контактная информация.....	3
Содержание.....	5
Предисловие	7

Внешняя клавиатура.....	94
«Мастер обслуживания».....	95
Цветовая кодировка	97
Система интерактивной помощи	98

Описание анализатора

1. Безопасность

Классификация мер безопасности.....	15
Меры предосторожности	16
Сводная информация о безопасности	18
Предупреждающие наклейки на оборудовании	24
Утилизация оборудования	26

2. Введение

Общее описание.....	29
Повседневная эксплуатация	35

3. Аппаратное обеспечение

Безопасность.....	45
Основные компоненты	46
Крышки.....	47
Разъемы.....	49
Выключатели питания.....	51
Блоки загрузки и разгрузки штативов	52
Пробирки, штативы и лотки для штативов.....	54
Контейнеры для жидкостей.....	57
Контейнер для отработанных тест-полосок.....	59
Линия перемещения штатива	60
Жидкостная система.....	61
Работа с образцом	64
Обращение с тест-полосками.....	65
Сканер штрих-кодов.....	70
Штрих-коды.....	71
Радиочастотная идентификация	72
Технические характеристики	73

4. Программное обеспечение

Разъемы.....	83
Ключевые элементы экрана	83
Ключевые рабочие области.....	88
Вкладки	89
Вывод информации на экран	91
Работа со списками (таблицами).....	92
Ввод информации	93

Эксплуатация

5. Эксплуатация

Безопасность.....	103
Краткое руководство по проведению рутинных анализов	105
Выполнение рутинных задач.....	108
Обработка результатов	118
Нестандартные ситуации	126
Управление данными пациентов.....	130
Рутинное техобслуживание.....	132
По окончании смены	141
Калибровка фотометрического модуля.....	148
Калибровка измерительной ячейки.....	149
Задачи КК	150
Дополнительные рабочие задачи	156

6. Конфигурация

Управление пользователями.....	161
Системные настройки: определение среды тестирования.....	164
Конфигурация системы: определение операционной среды.....	174
Управление штативами.....	181

Техническое обслуживание

7. Техническое обслуживание

Безопасность.....	187
Текущее техническое обслуживание	188
Прочие операции технического обслуживания	190

Устранение неисправностей

8. Устранение неисправностей

Снимки экрана	199
Файлы журнала регистрации.....	200
Калибровка фотометра не может быть произведена	201

Калибровка измерительной ячейки не
может быть произведена 205

Отклеивание наклеек со штрих-кодом 206

Восстановление после аварийной остановки ... 207

Случайное извлечение секции для отходов
во время работы 209

Восстановление после отключения
электроэнергии 210

Защитная блокировка 211

Засорение фильтра для воды 212

Застревание поплавков датчиков 214

Глоссарий

9. Глоссарий

Приложение

10. Приложение

Индекс

Индекс 229

Предисловие

Автоматический анализатор мочи **cobas u 601** (называемый в данном документе *анализатором тест-полосок*) – это полностью автоматизированная система анализа мочи, предназначенная для качественного или полуколичественного определения аналитов в моче *in vitro*, включая pH, лейкоциты, нитриты, белки, глюкозу, кетоны, уробилиноген, билирубин и эритроциты, а также удельный вес, цвет и прозрачность.

Эти показатели важны при оценке нарушений функции почек, мочевыделительной системы, печени и обмена веществ. Данный прибор предназначен для использования обученными операторами в клинических лабораториях.

Анализатор способен обрабатывать до 240 образцов в час.

Как пользоваться настоящим руководством



- Настоящее руководство следует держать в безопасном месте, чтобы избежать его повреждения и сохранить возможность использования.
- Настоящее руководство должно быть доступно в любое время.
- В данном документе изображения с экранов приведены для наглядности. Они могут не совпадать с тем, что вы видите на анализаторе.

Для облегчения поиска информации в начале руководства и каждой главы дается оглавление. Кроме того, комплексный показатель может быть найден в конце.

Обзор содержания

Документ разделен на следующие части:

- *Часть А – Описание системы:* раздел содержит информацию о безопасной эксплуатации анализатора, его аппаратного и программного обеспечения, а также сведения о порядке использования.
- *Часть В – Эксплуатация:* в разделе описывается порядок выполнения различных задач при анализе образцов.
- *Часть С – Техническое обслуживание:* раздел содержит информацию о способах обеспечения непрерывной и безотказной работы анализатора.
- *Часть D – Устранение неисправностей:* раздел помогает справиться с исключительными ситуациями.
- *Часть E – Глоссарий:* в глоссарии разъясняются ключевые термины, применяемые в пользовательском интерфейсе и в данной документации.
- *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 аббревиатуры

Визуальные подсказки используются для того, чтобы помочь быстро найти и интерпретировать информацию. В данном разделе описаны используемые для этого условные обозначения.

Символы Используются следующие символы:

Символ	Комментарии
•	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 WEEE.

Таблица 2 Условные обозначения, используемые для упрощенного распознавания информации

Сокращения Используются следующие аббревиатуры:

Сокращение	Разъяснение
A	Ампер
BIL	Билирубин
CLA	Прозрачность
COL	Цвет
CSA	Канадская ассоциация стандартов
CSV	Значения, разделенные символами
напр.	Например
ЕС	Европейское сообщество
EMC	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
ERY	Эритроциты и гемоглобин
GLU	Глюкоза
Гц	Герц
т. е.	То есть
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVD	Директива по диагностике in vitro
KET	Кетоны
LEU	Лейкоциты
ЛИС	Лабораторная информационная система
макс.	Максимум
мин.	Минимум
мм	Миллиметр

Таблица 3 Сокращения

Сокращение	Разъяснение
н/п	Неприменимо
NIT	Нитриты
нм	Нанометр
PRO	Белок
КК	Контроль качества
RFID	Радиочастотная идентификация
SG	Удельный вес
UBG	Уробилиноген
UL	Underwriters Laboratories Inc.
ИБП	Источник бесперебойного питания
В	Вольт
ВА	Вольт-ампер
VAC	Напряжение переменного тока
Вт	Ватт

Таблица 3 Сокращения

Описание анализатора

1 Безопасность.....	13
2 Введение.....	27
3 Аппаратное обеспечение.....	43
4 Программное обеспечение	81

Безопасность

В данной главе содержится информация о безопасной работе с анализатором.

В данной главе

Глава

Классификация мер безопасности.....	15
Меры предосторожности.....	16
Квалификация оператора.....	16
Безопасное и надлежащее использование анализатора	16
Различные меры предосторожности	17
Сводная информация о безопасности.....	18
Предупреждения	18
Электробезопасность	18
Биологически опасные материалы	18
Отходы	19
Сканеры штрих-кодов	19
Пена, пузырьки или пленки на образце.....	19
Защита данных	20
Предостережения	20
Механическая безопасность	20
Рабочие растворы.....	21
Нерастворимые загрязнители в образцах	21
Влияние вибрации.....	21
Повышенная влажность окружающего воздуха.....	21
Неисправность из-за влияния электромагнитных полей	22
Усталость при долгой работе с анализатором.....	22
Уведомления	23
Подвижные части	23
Предохранители.....	23
Пролитие жидкостей	23
Повышенная влажность окружающего воздуха.....	23
Влияние вибрации.....	23
Предупреждающие наклейки на оборудовании	24
Изображения анализатора.....	24
Утилизация оборудования	26

Классификация мер безопасности

В данном разделе разъясняется, каким образом в настоящем руководстве представлена предупреждающая информация.

Меры предосторожности и важные замечания для пользователя классифицируются в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими понятиями и обозначениями:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ

Общее описание видов опасного воздействия

Отдельный символ обозначения опасности (без сигнального слова) используется в целях информирования об общих опасных факторах или для отсылки пользователя к информации о безопасности, представленной в других частях документа.

Приведенные ниже символы и сигнальные слова используются для обозначения особых опасных ситуаций:

Предупреждение

- Обозначает опасную ситуацию, которая в случае неустранения причин, которые привели к ее возникновению, может привести к летальному исходу или получению тяжелой травмы.

Предостережение

- Указывает на опасную ситуацию, такую, что, если ее не предотвратить, может стать причиной получения незначительной травмы или травмы средней тяжести.

Уведомление

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

Важная информация, которая не имеет отношения к мерам обеспечения безопасности, обозначается следующим знаком:



Подсказка

Содержит дополнительные сведения о надлежащей эксплуатации продукта 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 руководств и стандартов, а также владеть информацией и методиками проведения анализов, содержащимися в руководстве пользователя.

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 пользователя. 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 надевайте соответствующие защитные средства, включающие, **как** минимум, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и утвержденные одноразовые перчатки. При опасности попадания пятен или брызг важно надевать защитную маску.

Точность и прецизионность результатов анализа Неправильный результат измерения может привести к ошибке в постановке диагноза и повлечь опасность для пациента.
Для надлежащей эксплуатации анализатора нужно использовать образцы КК и наблюдать за работой прибора. Недопустимо использование просроченных расходных материалов, в противном случае могут быть получены ошибочные данные. Для диагностических целей результаты теста всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

Установка Установка должна выполняться уполномоченным персоналом, обученным компанией Рош.

Условия эксплуатации Эксплуатация без соблюдения режима работы может привести к неверным результатам или неисправности анализатора. (См. раздел *Технические характеристики* (стр. 73).)

Используйте устройство только в помещении, избегая нагрева и высокой влажности. (См. раздел *Технические характеристики* (стр. 73).)

Всегда следуйте регламенту, принятому в вашей лаборатории.

Чтобы обеспечить необходимые условия для работы анализатора, рекомендуется проводить техническое обслуживание в соответствии с заданной периодичностью, и если этого требует программное обеспечение прибора.

Вентиляционные отверстия анализатора должны всегда оставаться открытыми.

Настоящее руководство следует держать в безопасном месте, чтобы избежать его повреждения и сохранить возможность использования. Оно должно быть доступно в любое время.

Разрешенные детали Использование неразрешенных деталей или устройств может привести к неисправности и аннулированию гарантии.

Следует применять только детали и устройства, разрешенные компанией Рош.

Стороннее программное обеспечение Установка стороннего программного обеспечения, не утвержденного компанией Рош, может привести к неправильной работе анализатора.

Любое программное обеспечение должно быть установлено уполномоченным персоналом, обученным компанией Рош.

Различные меры предосторожности

Сбой питания Сбой питания или кратковременное падение напряжения могут привести к повреждению устройства или потере данных. Поэтому следует выполнять регулярное резервное копирование результатов измерения. Рош рекомендует использовать анализатор вместе с источником бесперебойного питания. Не выключайте питание, пока ПК осуществляет доступ к жесткому диску или внешнему устройству хранения данных.

Анализатор не использовался в течение продолжительного времени Если анализатор не используется в течение продолжительного периода времени, основной выключатель питания должен быть установлен в положение выкл. (off). Наблюдайте за значениями стабильности тест-полосок на борту.

Перемещение и транспортировка Не пытайтесь самостоятельно перемещать или транспортировать анализатор. Это следует поручить уполномоченному персоналу, обученному компанией Рош.

 Для получения сведений об утилизации анализатора см. раздел *Утилизация оборудования* (стр. 26).

Сводная информация о безопасности

Данная сводная информация о безопасности содержит наиболее важные и общие предупреждения, предостережения и уведомления. Кроме того, информация по технике безопасности приведена в начале каждой главы, а также в описании методик.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Список предупреждений

- ▶ Перед эксплуатацией анализатора следует внимательно прочитать приведенные в данной сводной информации предупреждения. Их несоблюдение может повлечь летальный исход или серьезную травму.

Удар током от электронного оборудования

Снятие крышек электронного оборудования может привести к поражению электрическим током, так как внутри есть детали под высоким напряжением.

- ▶ Недопустимо вмешиваться в работу какого-либо отсека с электронным оборудованием.
- ▶ Не снимайте крышки анализатора кроме тех, которые специально указаны в настоящем руководстве пользователя.
- ▶ Установка, обслуживание и ремонт должны выполняться уполномоченным персоналом, обученным компанией Рош.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

Биологически опасные материалы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование образцами и сопутствующими материалами

Контакт с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, контактирующие с образцами человеческого происхождения, могут быть биологически опасными.

- ▶ Следуйте надлежащей лабораторной практике особенно при работе с биологически опасным материалом.
- ▶ Крышка должна оставаться на своем месте и быть закрытой во время анализа.
- ▶ Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и утвержденные лабораторные перчатки.
- ▶ При опасности попадания пятен или брызг надевайте защитную маску.
- ▶ Если какой-либо биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование при порезе острыми предметами

- ▶ При протирании игл используйте несколько слоев ткани и протирайте их сверху вниз.
- ▶ Будьте внимательны, чтобы не уколоться.
- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты, например, перчатки. Будьте предельно осторожны при работе в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

Отходы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами удаления отходов, могут быть биологически опасными.

- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ Если биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами

Отходы анализатора могут быть биологически опасными и должны утилизироваться в соответствии с действующими законами и нормативами.

- ▶ Утилизацию любых отходов проводите согласно соответствующим местным правилам.
- ▶ Любые вещества, содержащиеся в материалах для КК и других рабочих материалах, регулирующихся законодательством об охране окружающей среды, должны быть утилизированы согласно соответствующим нормам сброса сточных вод. Для ознакомления с юридическими нормами сброса сточных вод следует обращаться к поставщикам материалов.

Сканеры штрих-кодов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сканеры штрих-кодов, использующие технологию светодиодов с очень низкой выходной мощностью, применяются для распознавания штрих-кодов на образцах и штативах.

Потеря зрения

Интенсивное излучение светодиодов может серьезно повредить вашим глазам.

- ▶ Не рекомендуется смотреть прямо на светодиоды.

Пена, пузырьки или пленки на образце



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректные результаты вследствие недостаточного объема реагентов

Пена, пузырьки или пленки на образце или в контейнере для образцов могут вызвать уменьшение объемов дозирования и привести к снижению точности измерений.

При загрузке образцов или материалов для КК в анализатор убедитесь в том, что они не содержат пену, пузырьки или пленки.

Безопасность данных**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****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 мочи cobas u 601 не защищен от вредоносных программ и хакерских атак. Пользователи несут ответственность за обеспечение информационной безопасности ИТ-инфраструктуры и ее защиту. Невыполнение этого требования может привести к потере данных или неисправности прибора.

- ▶ Рош рекомендует следующие меры предосторожности:
 - Разрешайте подключение только проверенным внешним устройствам.
 - Убедитесь в том, что все внешние устройства защищены соответствующими программами обеспечения безопасности.
 - Убедитесь в том, что доступ ко всем внешним устройствам защищен соответствующими системами безопасности. Настоятельно рекомендуется использовать брандмауэр от Рош.
 - Не копируйте или не устанавливайте какое-либо программное обеспечение на анализаторе мочи cobas u 601, если только оно не является составной частью системного ПО или не получены соответствующие указания от представителя Рош.
 - Если требуется дополнительное программное обеспечение, обратитесь к вашему представителю Рош, чтобы получить от него разрешение на установку данного ПО.
 - Не используйте USB-порты для подключения других устройств хранения данных, если только это не указано в официальной пользовательской документации или представителем Рош.
 - Будьте крайне осторожны при применении внешних устройств хранения данных, таких как CD- или DVD-диски. Не используйте их в общественных или домашних компьютерах, подключаемых к анализатору мочи cobas u 601.
 - Храните все внешние накопители данных в безопасном месте, где доступ к ним может получить только уполномоченный персонал.

Предостережения**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Список предостережений**

- ▶ Перед эксплуатацией следует внимательно прочитать приведенные в данной сводной информации предупреждения. Их несоблюдение может повлечь травму легкой или средней степени тяжести.

Механическая безопасность**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Травмирование вследствие контакта с подвижными частями**

- ▶ При работе с анализатором основная крышка должна оставаться закрытой и быть на своем месте.
- ▶ В ходе эксплуатации и технического обслуживания действуйте в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.



Проверьте расположение наклеек на оборудовании, см. раздел *Предупреждающие наклейки на оборудовании* (стр. 24).

Рабочие растворы**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Воспаление кожи или травмы, вызываемые рабочими растворами**

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

- ▶ При попадании на кожу чистящего или другого рабочего раствора немедленно смойте его водой и обработайте кожу дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

Нерастворимые загрязнители в образцах**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные результаты и прерывание анализа вследствие загрязнения образцов**

Нерастворимые загрязнители в образцах, пузырьки или пленки в контейнере для образцов могут вызвать засорение или уменьшение объемов дозирования и привести к ухудшению точности измерений.

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

Влияние вибрации**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные результаты вследствие вибрации или ударов по анализатору**

Сильная вибрация или удары по анализатору могут изменить расположение измерительных устройств и привести к ложным результатам.

Сильная вибрация или удары по анализатору способны вызвать смещение штатива в положение его загрузки, что может привести к неправильному определению образца.

- ▶ Убедитесь в том, что вибрация не оказывает влияние на поверхность, на которой установлен анализатор, и старайтесь избегать ударов по нему во время обработки анализов.

Повышенная влажность окружающего воздуха**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные результаты из-за высокой влажности окружающего воздуха**

Избыточная влажность окружающего воздуха может оказывать влияние на химические реакции, протекающие на тестовых полосках, и привести к неверным результатам.

- ▶ Всегда используйте анализатор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.
- ▶ Не храните кассету тест-полосок в защитной упаковке после ее вскрытия.
- ▶ После извлечения кассеты из защитной упаковки всегда загружайте их в отсек для кассеты тест-полосок в течение того периода, который указан в листке-вкладыше к ним.

Неисправность из-за влияния электромагнитных полей**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Неисправность анализатора или неправильные результаты из-за влияния электромагнитных полей**

Данный анализатор был разработан и протестирован в соответствии с классом A CISPR 11. В бытовых условиях могут создаваться радиочастотные помехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех.

- ▶ Электромагнитную обстановку следует проверить до работы с прибором.
- ▶ Не работайте с анализатором в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, незэкранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.

Усталость при долгой работе с анализатором**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Усталость при долгой работе с анализатором**

Если смотреть на экран монитора в течение длительного периода времени, это может привести к перенапряжению глаз или усталости тела.

- ▶ Избегайте долгих периодов работы с экраном монитора.

Уведомления**УВЕДОМЛЕНИЕ****Список уведомлений**

- ▶ Перед эксплуатацией следует внимательно прочитать приведенные в данной сводной информации уведомления. Их несоблюдение может вызвать повреждение оборудования.

Подвижные части**УВЕДОМЛЕНИЕ****Повреждение анализатора вследствие контакта с подвижными частями**

Контакт с движущимися частями может привести к сгибу иглы пробозаборника или повреждению некоторых других компонентов. Если анализатор обнаруживает столкновение, подается сигнал тревоги, и обработка анализа немедленно прекращается.

- ▶ Все крышки должны быть закрыты во время анализа и находиться на своем месте.
- ▶ Не касайтесь каких-либо частей анализатора кроме тех, которые специально указаны. Держитесь на расстоянии от подвижных элементов во время работы.

Предохранители**УВЕДОМЛЕНИЕ****Повреждение анализатора из-за неправильного использования**

- ▶ В случае перегорания предохранителя не пытайтесь работать с анализатором, не обратившись к представителю сервисной службы Рош.

Пролитие жидкостей**УВЕДОМЛЕНИЕ****Неправильная работа вследствие утечки жидкости**

Любая жидкость, пролившаяся на анализатор, может привести к неправильной работе или поломке прибора.

- ▶ Не помещайте образцы или иные жидкости на поверхность анализатора.
- ▶ Если жидкость пролилась на анализатор, немедленно вытрите ее и примените дезинфицирующее средство. Обязательно используйте средства индивидуальной защиты.

Повышенная влажность окружающего воздуха**УВЕДОМЛЕНИЕ****Неисправность из-за высокой влажности окружающего воздуха**

Избыточная влажность воздуха может привести к образованию конденсата внутри анализатора и короткому замыканию в электрических цепях.

- ▶ Всегда используйте анализатор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.

Влияние вибрации**УВЕДОМЛЕНИЕ****Неисправность анализатора из-за пролитого образца**

Сильная вибрация или удары по анализатору могут привести к пролитию образца, что способно вызвать неисправность устройства.

- ▶ Убедитесь в том, что вибрация не оказывает влияние на поверхность, на которой установлен анализатор, и старайтесь избегать ударов по нему во время обработки анализов.

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 наклейки повреждены, они должны быть заменены обслуживающим персоналом Рош. Для этого следует обратиться к местному представителю компании Рош.

Изображения анализатора

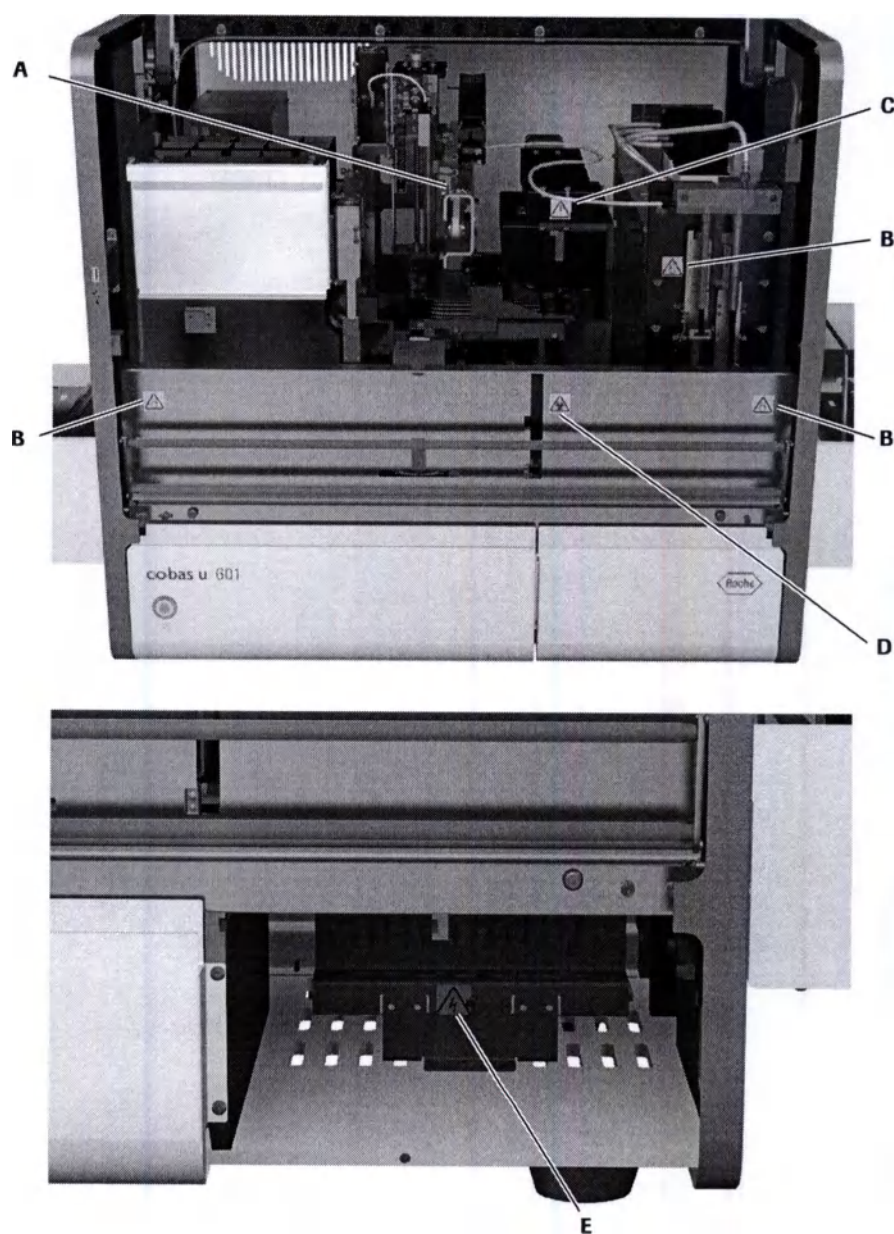


Рисунок 1-1 Предупреждающие наклейки на анализаторе тест-полосок

A		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.
B		Подвижные части Эта наклейка указывает на опасность движущихся частей в непосредственной близости от нее. Не касайтесь руками подвижных элементов.
C		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.
D		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.
E		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 оборудования



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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.

Введение

В данной главе содержится общая информация об анализаторе мочи, а также дается описание его работы.

В данной главе

Глава 2

Общее описание	29
Знакомство с анализатором	30
Помощь оператору	31
Порядок работы	32
Проверка состояния анализатора	33
Калибровка	34
Контроль качества (КК)	34
Повседневная эксплуатация	35
Краткое руководство по выполнению обычных рабочих процедур	35
Обработка результатов	38
Просмотр результатов	39
Валидация результатов	39
Распечатка и экспорт результатов	40
Окончание смены	40
Техническое обслуживание	41

Общее описание

Автоматический анализатор мочи **cobas u 601** (называемый в данном документе анализатором тест-полосок) – это полностью автоматизированная система анализа мочи, предназначенная для качественного или полуколичественного определения аналитов в моче *in vitro*.

Он способен обрабатывать до 240 анализов в час, и моча может быть проверена по следующим параметрам и аналитам:

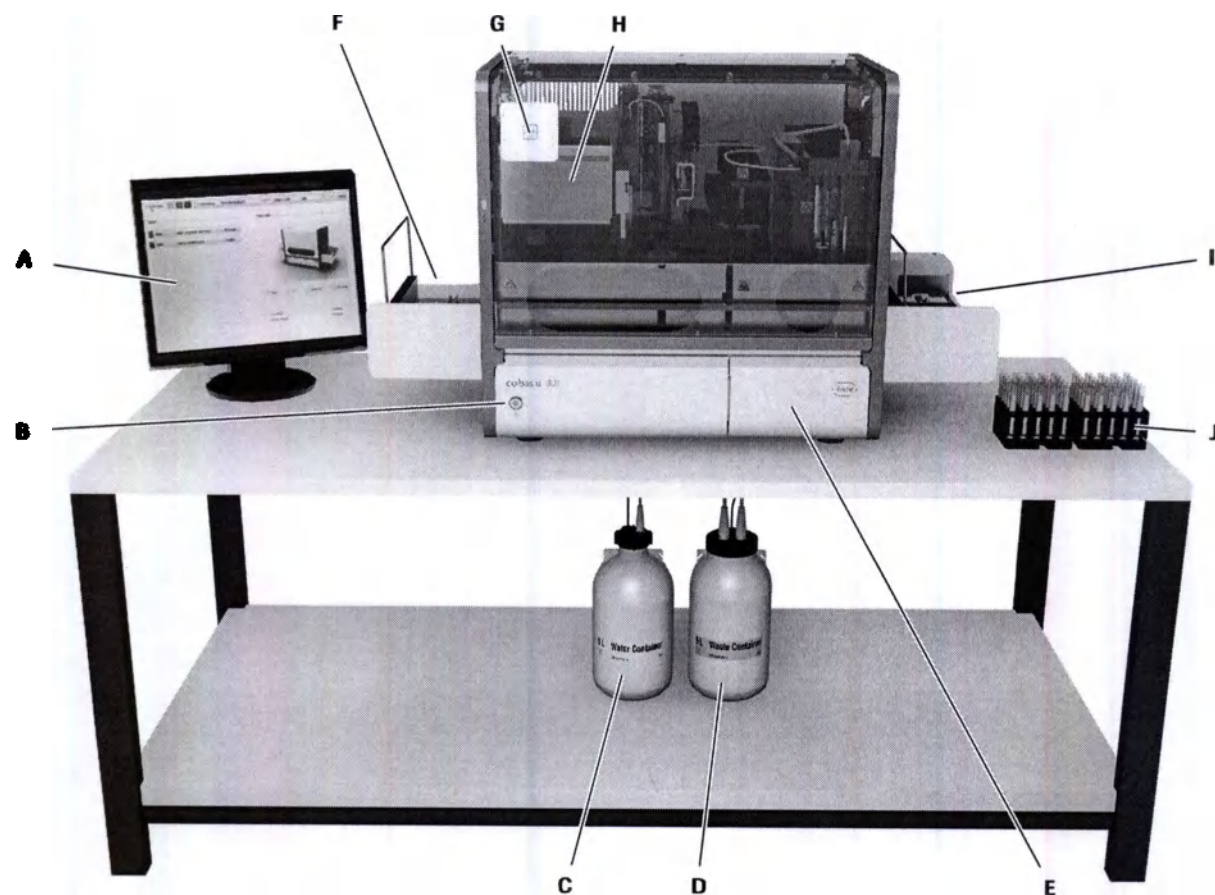
Анализ [®]	Характеристики анализа [®]
ERY	Эритроциты и гемоглобин
LEU	Лейкоциты
NIT	Нитриты
KET	Кетоны
GLU	Глюкоза
PRO	Белки
UBG	Уробилиноген
BIL	Билирубин
pH	
COL	Цвет
CLA	Прозрачность
SG	Удельный вес

Таблица 2-1 Параметры, измеряемые анализатором тест-полосок

Эксплуатация В ходе повседневной эксплуатации функция оператора сводится к загрузке и выгрузке образцов и валидации результатов. (Возможна настройка системы на автоматическую валидацию результатов, которые прошли ряд внутренних проверок.) Может потребоваться ряд процедур текущего обслуживания, таких как пополнение расходных материалов, очистка от пролитых жидкостей и промывка жидкостной системы. Вы будете проинформированы, когда потребуются данные процедуры, которые поддерживаются системой интерактивного руководства (в виде «мастера обслуживания»); просто следуйте онлайн-инструкциям. 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 в анализатор специальные принадлежности при появлении соответствующего запроса.

Знакомство с анализатором

На следующем рисунке показан анализатор тест-полосок в собранном виде.



- | | |
|---|---|
| A Сенсорный экран | F Блок разгрузки штативов |
| B Выключатель | G Устройство считывания радиометки (RFID) |
| C Контейнер для воды | H Отсек для кассеты с тест-полосками |
| D Контейнер для жидких отходов | I Блок загрузки штативов |
| E Контейнер для отработанных тест-полосок | J Штативы с образцами |

Рисунок 2-1 Основные аппаратные элементы

Помощь оператору

Основными инструментами для помощи в работе являются «мастера», которые послужат проводниками в решении выбранных задач, и документация пользователя.

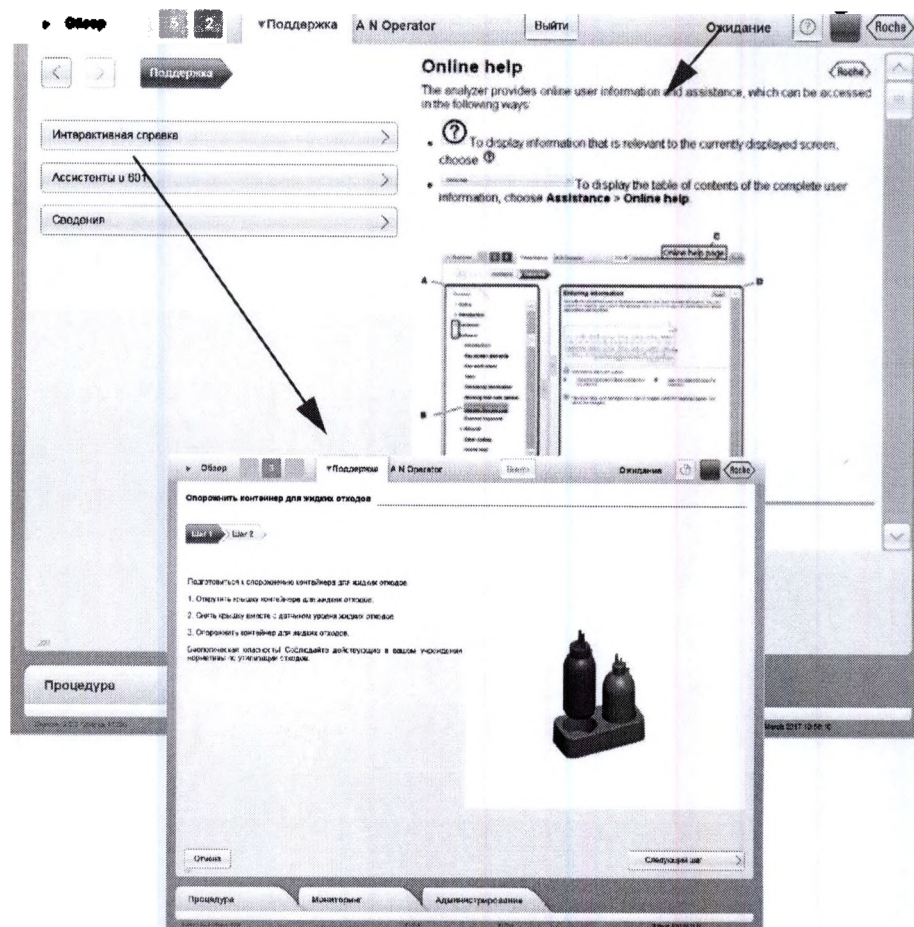


Рисунок 2-2 Вкладка «Помощь»

- ① См. «Мастера обслуживания» (стр. 95).
- ② См. Система интерактивной помощи (стр. 98).

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 пациента, проведения контроля качества, а также для промывания жидкостной системы. Это позволяет добиться высокой степени автоматизации, при которой анализы и процедуры запускаются автоматически при загрузке соответствующего штатива.

При обработке анализов пациента, если используется лабораторная информационная система (ЛИС), заказ загружается, как только будет считан штрих-код образца; если же ЛИС не используется, то анализатор автоматически выдает заказы во время измерений.

Выполнение анализа состоит из следующих действий и задач:

1. Оператор помещает образцы на штатив, загружает его в лоток со штативами, который затем помещает в блок загрузки штативов.
2. Штатив автоматически передвигается к штативному конвейеру.
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 используется, то анализатор автоматически выдает заказ.
4. Пробирка с образцом (на своем штативе) перемещается к месту пипетирования.
5. Образец перемешивается внутри пробирки. Это делается с помощью аспирации и распределения образца.
6. Образец аспирируется в жидкостную систему. (Минимальный необходимый объем образца зависит от режима анализа. См. Минимальные объемы образцов (в зависимости от режима анализа) (стр. 74).)
7. Прозрачность и удельный вес определяются в измерительной ячейке (кроме работы с **сокращенным** набором параметров анализа).
8. Тест-полоска извлекается из кассеты и помещается в положение пипетирования на поддоне для тест-полосок.
9. Определенное количество мочи пипетируется на тестовые зоны тест-полоски. Игла промывается после пипетирования, чтобы избежать загрязнения примесями.
10. Тест-полоска перемещается вдоль лотка для тест-полосок с определенными промежутками времени, что дает период инкубации, равный 60 секундам.
11. Когда тест-полоска достигает положения измерения, коэффициент отражения каждой тестовой зоны замеряется фотометрическим методом.
12. Тест-полоска удаляется в контейнер для отработанных тест-полосок.
13. Результаты отображаются на экране в рабочей зоне Routine (Рутинные измерения) и могут быть валидированы вручную или автоматически.
14. Когда все пробирки с образцами на штативе обработаны, он перемещается к лотку со штативами в блоке разгрузки, с которого его можно снять.

Проверка состояния анализатора

Основные инструменты для проверки состояния анализатора – индикатор задач (B) и список задач (A).



Рисунок 2-3 Индикатор задач и списки задач

Индикатор задач



Индикатор задач обеспечивает общий обзор текущего состояния анализатора. Цвет кнопок обозначает важность связанных с ними сообщений, а цифра на кнопке показывает число новых извещений данной степени важности.

В следующей таблице поясняется значение цветов.

Цвет	Интерпретация
	Красный Проблема требует немедленного вмешательства оператора. Возможна остановка работы. Такое сообщение сопровождается звуковым сигналом, если данная 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 Задач нет. 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).

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

Калибровка

Для обеспечения надлежащего функционирования фотометра необходимо выполнять калибровку анализатора каждые четыре недели. В процедуру входит сравнение зон специальной калибровочной полоски с соответствующими зонами встроенной референсной пластинки.

С целью обеспечения надлежащего функционирования измерительной ячейки периодически измеряются прозрачность и удельный вес воды в анализаторе в ходе обычной процедуры измерения. Калибровку измерительного модуля следует выполнять раз в четыре недели или во время устранения неисправностей.

При возникновении необходимости калибровки в список сообщений добавляется соответствующее сообщение. Можно продолжать выполнение анализов, но результаты будут помечаться знаком **C** в столбце **Р**.

 См. Калибровка фотометра (стр. 148).

См. Калибровка измерительной ячейки (стр. 149).

Контроль качества (КК)

Измерения в рамках контроля качества (КК) обеспечивают надлежащее функционирование анализатора. Материал для КК, результаты которого известны, измеряется, и затем результаты сравниваются с определенными диапазонами этих известных результатов. При истечении срока действия материала КК или не прохождении теста КК в списке сообщений появляется новое сообщение. Выполнение тестов продолжается, но результаты теста помечаются буквой **Q** в столбце **Р**.

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

Повседневная эксплуатация

Повседневная эксплуатация состоит из следующих этапов:

1. Подготовка системы
 - Убедитесь в том, что все расходные материалы в наличии, контейнер для воды полон, а контейнер для жидких отходов пуст.
 - Решите все задачи, обозначенные красными или оранжевыми записями в списке задач.
2. Выполнение тестов и текущего обслуживания
 - Загрузите образцы.
 - Вытрите пролившиеся жидкости, пополните расходные материалы, если это необходимо.
 - Проведите валидацию результатов.
 - Распечатайте результаты и сохраните в формате PDF, если это необходимо.
 - Выгрузите образцы.
3. Выполнение работ по окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена
 - Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом работы лаборатории.
 - Опорожните контейнеры для жидких отходов и отработанных тест-полосок.
 - Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор.
 - Очистите блоки загрузки и разгрузки штативов.
 - Очистите конвейер для штативов.
 - Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок.
 - Очистите датчик изгиба иглы.
 - Удалите пролитые жидкости и загрязнения с корпуса анализатора.

Краткое руководство по выполнению обычных рабочих процедур

В следующей таблице перечислены основные задачи оператора при проведении рутинных анализов.

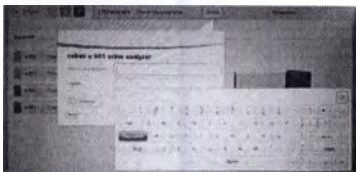
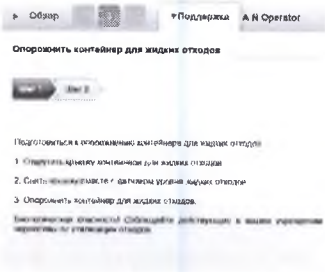
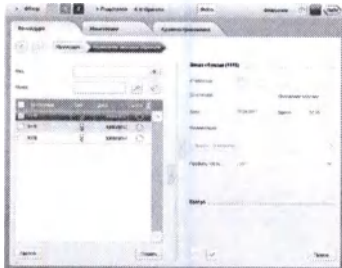
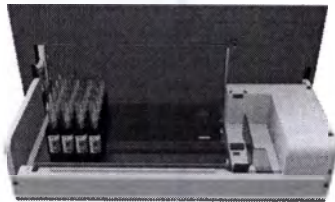
Шаг	Задача	Последовательность действий
1	Запуск анализатора	 1. Убедитесь в том, что все крышки закрыты. 2. Включите анализатор. 3. Подождите, пока на экране не отобразится рабочая область Overview (Обзор). Это может занять несколько минут.
2	Вход в систему	 1. В рабочей области Overview (Обзор) выберите кнопку Log on (Вход в систему). Появится диалоговое окно. 2. Введите имя пользователя и пароль. 3. Нажмите кнопку Log on (Вход в систему). Ваше имя отобразится в области общей информации.
3	Подготовка анализатора	 1. В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач. Выполните все задачи, помеченные красным и оранжевым. 2. Проверьте контейнер для воды. Если он не наполнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и заполните его. 3. Проверьте контейнер для жидких отходов. Если он не опорожнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и опорожните его. 4. Проверьте кассету тест-полосок. Если она почти пуста, убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой.
4	Определение заказов	 Заказы определяются автоматически при прохождении штатива и пробирок через сканер штрих-кодов.
5	Загрузка образцов и штативов	 • Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код. • Штрих-коды штатива при его установке на блок загрузки должны быть обращены наружу, к задней стороне анализатора. Анализатор обнаруживает присутствие 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

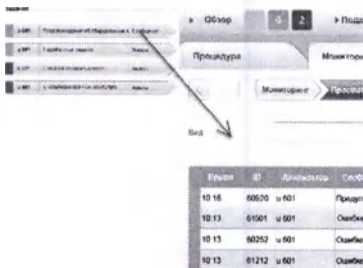
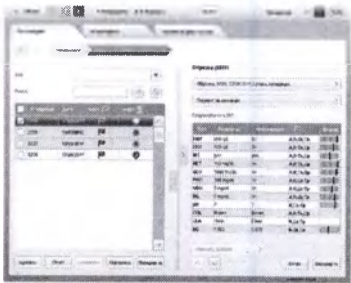
Шаг	Задача	Последовательность действий
6	Запуск анализа	Анализ начинается автоматически. 
7	Контроль анализатора	1. В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач и список задач. Выполните в списке задач все задачи, помеченные красным и оранжевым. 2. Нажмите на кнопку задач. Выберите сообщение из появившегося списка, просмотрите сведения 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 возможно прекращение работы. ■ Серый: Сообщения, которые информируют о состоянии текущих задач. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия. ■ Светло-серый: Отсутствие каких-либо проблем, имеющих определенную степень важности. 2 Число на кнопке указывает на количество сообщений данной степени важности. 
8	Валидация результатов	1. Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа), если необходимо. 2. Выберите из списка результат и проверьте индикаторы информационных сигнальных сообщений и графики диапазона. ■ Зеленый: отрицательный ■ Желтый: положительный (слабая патология) ■ Красный: положительный (патология) При работе с демографическими данными можно указать пациента для каждого результата. Нажмите на кнопку No patient assigned (Пациент не определен). 3. При необходимости выберите кнопку Validate (Валидировать) или Rerun (Повторить). Можно настроить анализатор на автоматическое подтверждение всех результатов или исключение из автоматической валидации тех, что имеют определенные сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, можно выбрать ручную валидацию всех результатов. 

Таблица 2-3

Краткое руководство по выполнению анализов

Шаг	Задача	Последовательность действий
9	Распечатка или экспорт результатов	Для печати отдельных или всех результатов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа). 1. В списке результатов отметьте флажком все те, которые вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Нажмите кнопку Yes (Да). Для распечатки результатов отдельных пациентов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage patients (Управление данными пациента). 1. В списке пациентов отметьте флажком всех тех, чьи результаты вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Выберите, какие результаты вы хотите вывести на печать. 5. Нажмите кнопку Yes (Да).
10	Очистка блока разгрузки	1. Снимите лоток со штативами и замените его пустым.
11	Обслуживание по окончании смены и отключение анализатора	По окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена, выполните следующие работы: 1. Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом лаборатории. 2. Опорожните контейнеры для жидких отходов и отработанных тест-полосок. 3. Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор. 4. Очистите блоки загрузки и разгрузки штативов. 5. Очистите конвейер для штативов. 6. Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок. 7. Очистите датчик изгиба иглы. 8. 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 ознакомиться с подробной информацией о результатах.

Просмотр результатов

Результаты отображаются на специальной панели, при этом доступен как полноэкранный, так и отдельный режим. Отображаемые результаты можно определить с помощью так называемых «видов»; например, можно отобразить только те результаты, которые еще не были валидированы. Также вы можете выполнить поиск конкретных результатов или их группы, введя часть идентификационного номера образца в поле **Search** (Поиск).

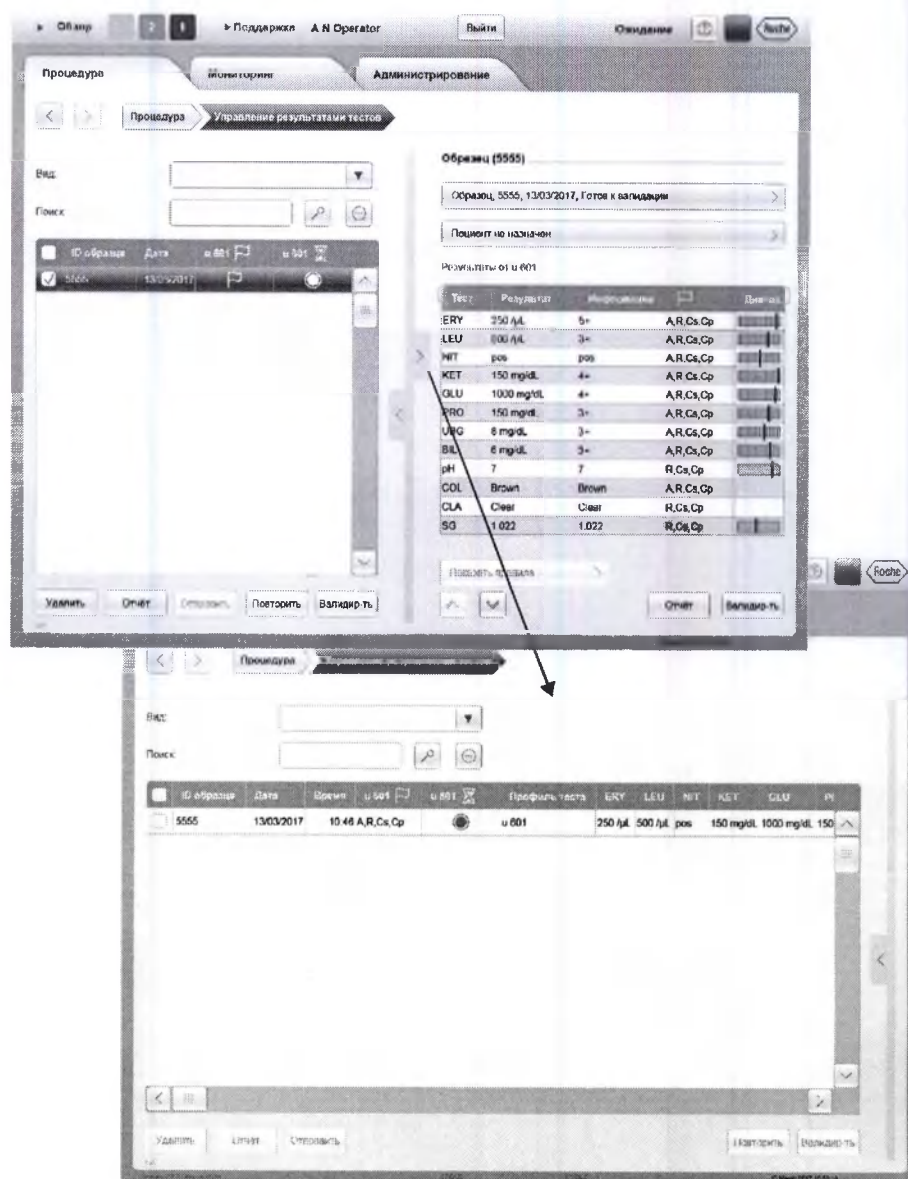


Рисунок 2-4 Отображение результатов

Валидация результатов

Диапазоны и пределы значений используются для разделения результатов на положительные и отрицательные и для определения необходимости активации информационных сигнальных сообщений и действий, таких как проведение дополнительных анализов. Если данные диапазоны и значения превышены, выдаются информационные сигнальные сообщения, и результаты отмечаются соответствующим образом; эти указания помогут в выявлении критических параметров и выборе возможных действий, 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. 167).



При работе с лабораторной информационной системой прошедшие валидацию результаты автоматически передаются на управляющий компьютер (хост).

- В списке результатов те из них, которые превышают диапазоны или пределы значений, помечены в столбце **P**.
- В подробной информации о результатах их цветовая кодировка указывает на нормальные (■ зеленый), слабо патологические (■ желтый) или патологические (■ красный) значения.
- Вы можете распечатать результаты и сохранить их в формате PDF.
- Вы можете экспортировать результаты в формат CSV для обработки их на внешнем компьютере.

Распечатка и экспорт результатов

Можно распечатать выбранные результаты и сохранить их в PDF-файл, а также экспортировать в формате данных, разделенных символами (CSV), для отчетности или обработки с помощью программы электронных таблиц. Анализатор может быть подключен к сети или непосредственно к принтеру.

Окончание смены

По окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена, компания Рош рекомендует выполнять следующие работы:

1. Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом работы лаборатории.
2. Опорожните контейнеры для жидких отходов и отработанных тест-полосок.
3. Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор.
4. Очистите блоки загрузки и разгрузки штативов.
5. Очистите конвейер для штативов.
6. Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок.
7. Очистите датчик изгиба иглы.
8. Удалите пролитые жидкости и загрязнения с корпуса анализатора.

Техническое обслуживание

Во время повседневной эксплуатации все действия по техническому обслуживанию могут выполняться с помощью «мастеров обслуживания», которые представляют собой набор интерактивных пошаговых инструкций. Когда потребуется обслуживание, в списке сообщений появится соответствующее уведомление. При его выборе откроется подробная информация и нужного «мастера обслуживания».

Аппаратное обеспечение

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

В данной главе

Глава 3

Безопасность	45
Основные компоненты	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 и лотки для штативов	54
Пробирки	54
Штативы	55
Лотки для штативов.....	56
Контейнеры для жидкостей.....	57
Контейнер для воды.....	57
Контейнер для жидких отходов.....	58
Контейнер для отработанных тест-полосок	59
Линия перемещения штатива	60
Жидкостная система	61
Модуль для пипетирования.....	62
Калибровка иглы	63
Блок промывки	63
Работа с образцом.....	64
Обращение с тест-полосками.....	65
Кассета тест-полосок.....	66

Отсек для кассеты тест-полосок	66
Обработка тест-полосок	67
Фотометрические измерения отражающей способности	68
Измерение компенсационным методом	68
Измерительная ячейка	69
Сканер штрих-кодов	70
Штрих-коды	71
Радиочастотная идентификация	72
Технические характеристики	73
Стандартные вспомогательные материалы	75
Показатели работы	76
Показатели работы для удельного веса и прозрачности	77
Диапазоны концентраций (международные)	78
Диапазоны концентраций (США)	79

Безопасность



Пользователь должен прочесть и усвоить информацию в главе «Безопасность».

 См. стр. 13.

Следующие сообщения о соблюдении мер безопасности особенно важны:

Предупреждения

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

Предостережения

- *Механическая безопасность* (стр. 20).

Уведомления

- *Повышенная влажность окружающего воздуха* (стр. 23)
- *Пролитие жидкостей* (стр. 23)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Травмирование персонала и повреждение анализатора вследствие неправильной эксплуатации

Касание иглы пальцами без перчаток может оставлять следы на её поверхности и в дальнейшем повлиять на точность результатов.

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

- ▶ Не пытайтесь поднять анализатор самостоятельно.
- ▶ Для перемещения прибора всегда используйте ресурсы, средства и технические приемы, соответствующие местным нормам.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неисправность вследствие неправильной установки анализатора

Установка анализатора на неровной или наклонной поверхности может сказаться на его работоспособности.

Установка прибора на поверхности, к которой нет удобного доступа для всех работников, может привести к его неправильной работе.

- ▶ Установите анализатор на ровной поверхности с максимальным углом наклона, определенным в разделе *Допустимый наклон* (стр. 73).
- ▶ Отрегулируйте высоту поверхности так, чтобы каждый работник мог свободно открыть и закрыть основную крышку.

УВЕДОМЛЕНИЕ

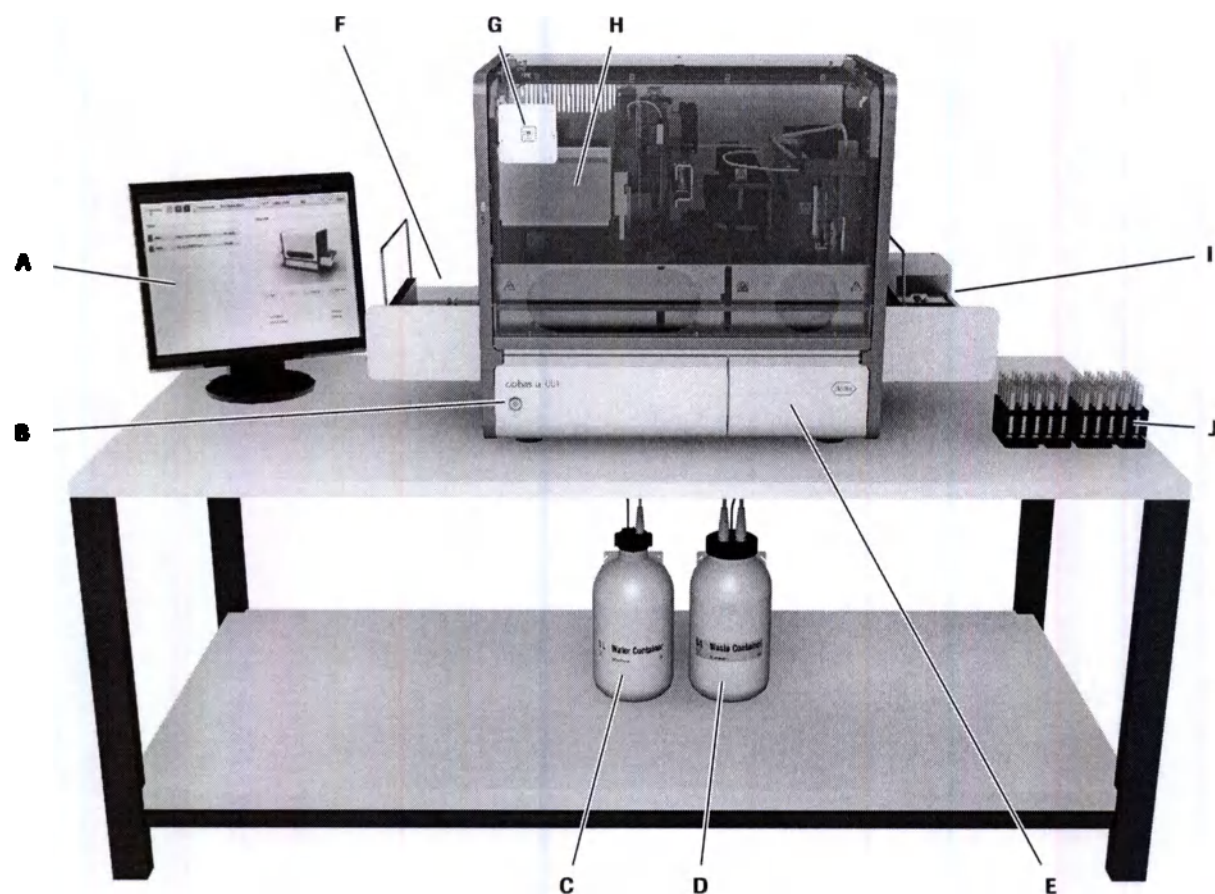
Неисправность вследствие несовместимости драйверов монитора

Для обеспечения нормальной работы монитора должны быть установлены соответствующие драйверы.

- ▶ Не заменяйте монитор самостоятельно. Если возникла необходимость в этом, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.

Основные компоненты

На рисунке ниже указаны основные компоненты анализатора.



A Сенсорный экран

B Выключатель

C Контейнер для воды

D Контейнер для жидких отходов

E Контейнер для отработанных тест-полосок

F Блок разгрузки

G Устройство считывания радиометки (RFID)

H Отсек для кассеты с тест-полосками

I Блок загрузки

J Штативы с образцами

Рисунок 3-1 Основные аппаратные элементы

Крышки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Травмирование вследствие контакта с подвижными частями

- ▶ При работе с анализатором основная крышка должна быть на своем месте и оставаться закрытой.
- ▶ В ходе эксплуатации и технического обслуживания действуйте в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

Травмирование вследствие неправильного обращения с основной крышкой

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

- ▶ Всегда открывайте верхнюю крышку полностью до вертикального положения.
- ▶ Закрывая главную крышку, следите за тем, чтобы руки и пальцы не находились на боковинах анализатора.

Потеря данных и образцов при открытии крышек или выдвижных поддонов

Открытие главной крышки во время анализа прекращает подачу питания на все модули, при этом обработка немедленно прерывается, а информация о состоянии не сохраняется. Потребуется повторить все незавершенные анализы и другие процедуры.

Открытие поддона для отходов прерывает текущие операции анализа. Никакие результаты для уже запущенных анализов не формируются.

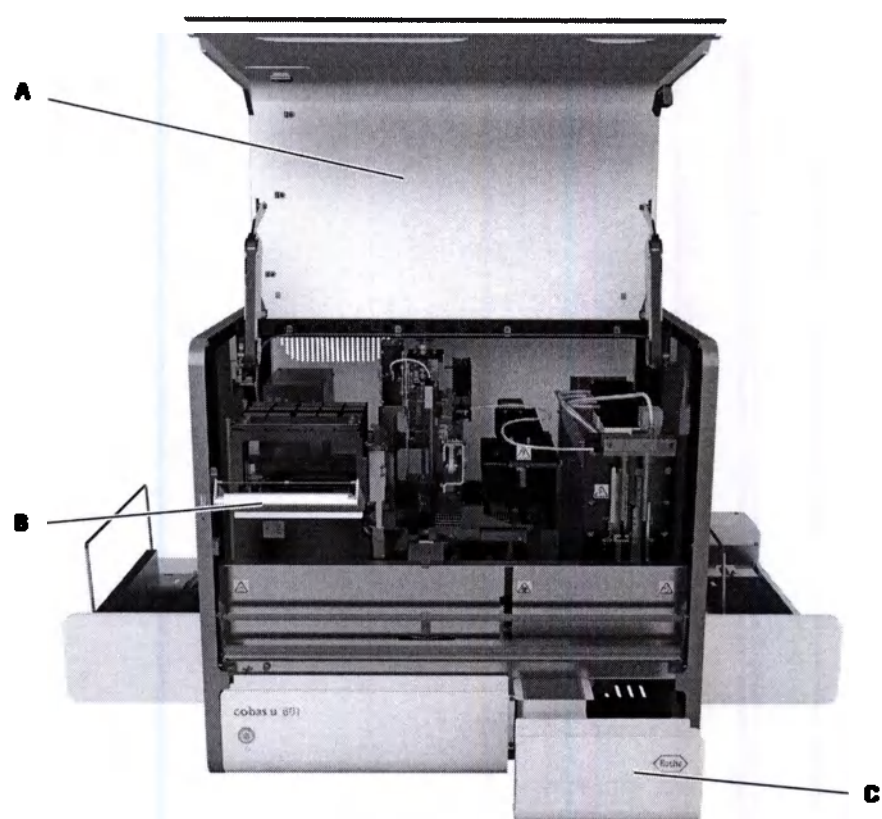
- ▶ Не открывайте верхнюю крышку при выполнении анализатором какого-либо процесса. Открытие разрешается только в случае аварийной ситуации.



Для получения информации о том, как действовать в данной ситуации, см.

Случайное выдвижение поддона для отходов во время работы (стр. 209),

Восстановление после аварийного завершения работы (стр. 207).



A Основная крышка

C Выдвижной поддон для отходов

B Крышка отсека для кассеты с тест-полосками

Рисунок 3-2 Крышки

Разъемы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

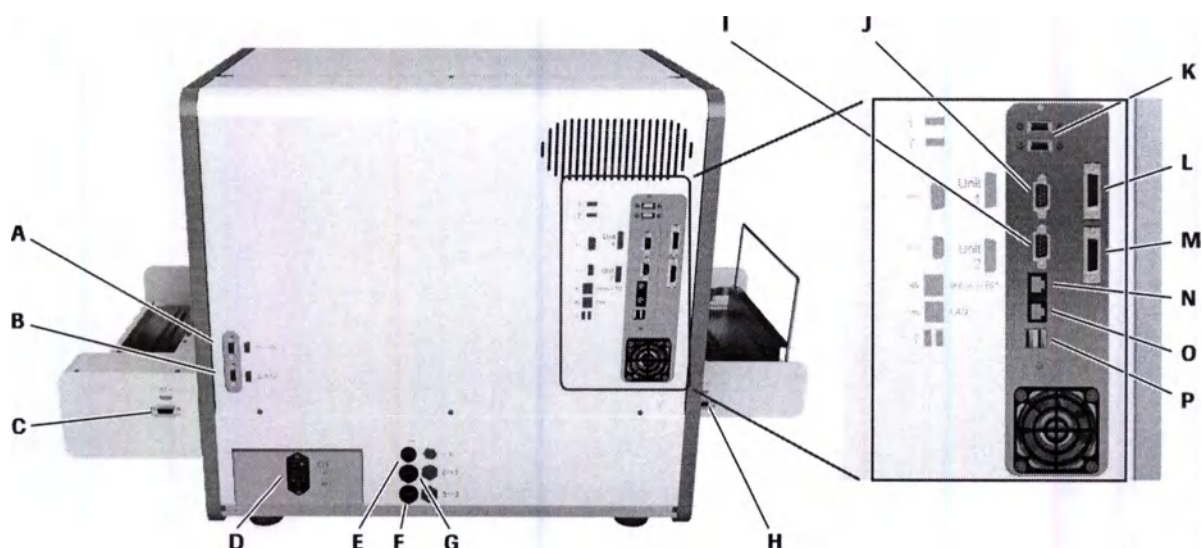
В задней части анализатора имеются разъемы для сети электропитания, контейнеров для жидкостей и передачи данных.

Крепления внешних разъемов для жидкостей различаются во избежание путаницы.

Повреждение анализатора в результате 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 упоминаются в руководстве пользователя.



- A Датчик уровня в контейнере для воды
- B Датчик уровня жидких отходов
- C Подключение к последовательному разъему L

- D Разъем питания с выключателем и предохранителем
- E Подача воды в систему
- F Контейнер для жидких отходов (разъем с гнездом для заземления)
- G Жидкие отходы
- H Подключение к последовательному разъему M

- I Монитор (разъем VGA)
- J Не используется
- K USB-порты для мыши, клавиатуры, монитора (с функцией сенсорного экрана) или принтера
- L Блок загрузки
- M Блок разгрузки
- N Порт ЛВС для анализатора для микроскопических исследований
- O Порт ЛВС (ЛИС, сетевой принтер)
- P USB-порты для мыши, клавиатуры, монитора (с функцией сенсорного экрана) или принтера

Рисунок 3-3 Разъемы анализатора тест-полосок

УВЕДОМЛЕНИЕ

Затруднения в работе вследствие одновременного использования виртуальной и внешней клавиатур

Система предназначена для работы с использованием сенсорного экрана, но вы можете использовать входящий в комплект поставки внешнюю клавиатуру вместо этого. Запуск анализатора с виртуальной клавиатурой и одновременное подключение внешней клавиатуры могут привести к затруднениям в работе.

- ▶ Работать можно только с виртуальной или внешней клавиатурой.

Разъемы для жидкостных контейнеров



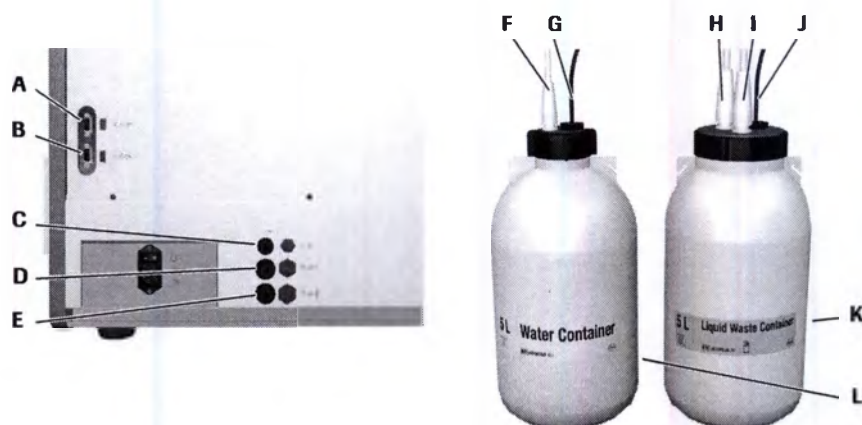
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Некорректные результаты в результате 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 в том, что все разъемы для жидкостных контейнеров плотно завинчены, и при соединении держите их ровно.



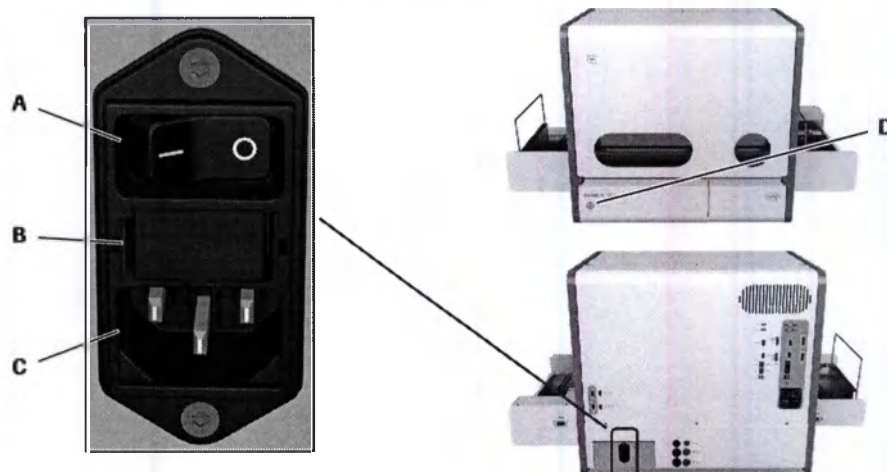
- | | |
|---|---|
| A Датчик уровня в контейнере для воды | G Датчик уровня в контейнере для воды |
| B Датчик уровня в контейнере для жидких отходов | H Жидкие отходы |
| C Подача воды в систему | I Контейнер для жидких отходов (разъем с гнездом для заземления) |
| D Жидкие отходы | J Датчик уровня в контейнере для жидких отходов |
| E Контейнер для жидких отходов (разъем с гнездом для заземления) | 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 напряжение сети электропитания 115 или 230 В и частоту 50 или 60 Гц.



- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------|
| A | Выключатель питания | C | Разъем питания |
| B | Отсек предохранителя | D | Выключатель |

Рисунок 3-5 Выключатели питания

Кратковременное нажатие выключателя во время работы анализатора не дает никакого эффекта. При его нажатии в течение нескольких секунд происходит завершение работы программного обеспечения и выключение компьютера.

Потеря данных и образца из-за выключения анализатора с помощью выключателя

При нажатии выключателя в течение нескольких секунд весь процесс анализа останавливается, и внутреннее вычислительное устройство завершает свою работу. Информация о состоянии не сохраняется. Потребуется повторить все незавершенные анализы и другие процедуры.

- ▶ Не используйте выключатель питания для выключения анализатора за исключением чрезвычайных ситуаций, например, когда экран «зависает» и прибор не реагирует ни на какие действия пользователя на сенсорном экране или на другие команды.

- ⓘ Для получения информации о порядке устранения подобной аварийной ситуации см. *Восстановление после аварийного завершения работы* (стр. 207).

Потеря данных и образца, а также повреждение оборудования из-за отключения питания

Отключение питания с помощью выключателя питания останавливает весь процесс анализа, и информация о состоянии не сохраняется. Потребуется повторить все незавершенные анализы и другие процедуры. Оборудование может быть повреждено.

- ▶ Не выключайте питание во время работы.
- ▶ Убедитесь в том, что кабели сетевого питания проложены безопасным образом и не находятся на пути у персонала.
- ▶ Компания Рош рекомендует использовать источник бесперебойного питания, см. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр. 73).

- ⓘ Для получения информации о порядке устранения подобной аварийной ситуации см. *Восстановление после отключения подачи электроэнергии* (стр. 210).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Блоки загрузки и разгрузки штативов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Блоки загрузки и разгрузки штативов расположены на боковых сторонах анализатора. Для облегчения доступа к ним, их оставляют открытыми.

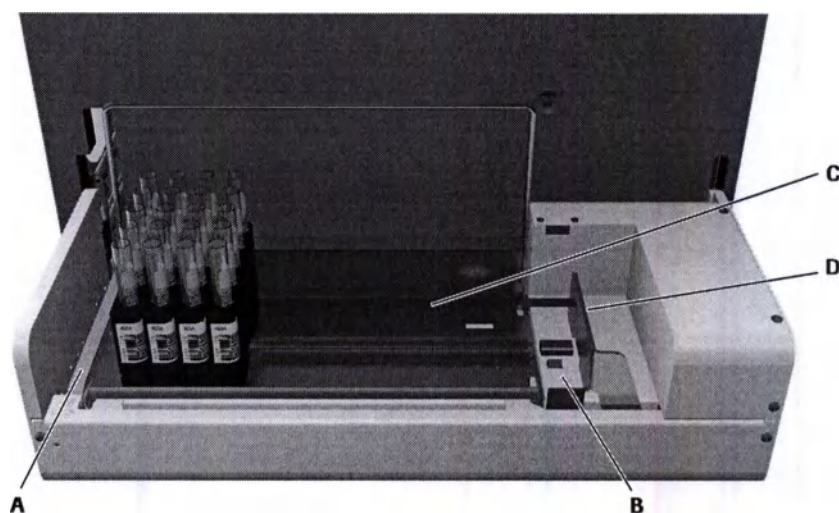
Травмирование вследствие контакта с подвижными частями

Штативы автоматически перемещаются в блоки загрузки и разгрузки толкателем штатива. Возможно защемление рук или пальцев, если они будут находиться на блоке во время перемещения штативов.

- ▶ Не кладите руки на блоки загрузки и разгрузки или на штатив во время перемещения штативов в анализаторе.
- ▶ Не загружайте штативы во время их перемещения в блок загрузки устройства.
- ▶ Не выгружайте штативы во время их перемещения в блок разгрузки прибора.

Блок загрузки

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

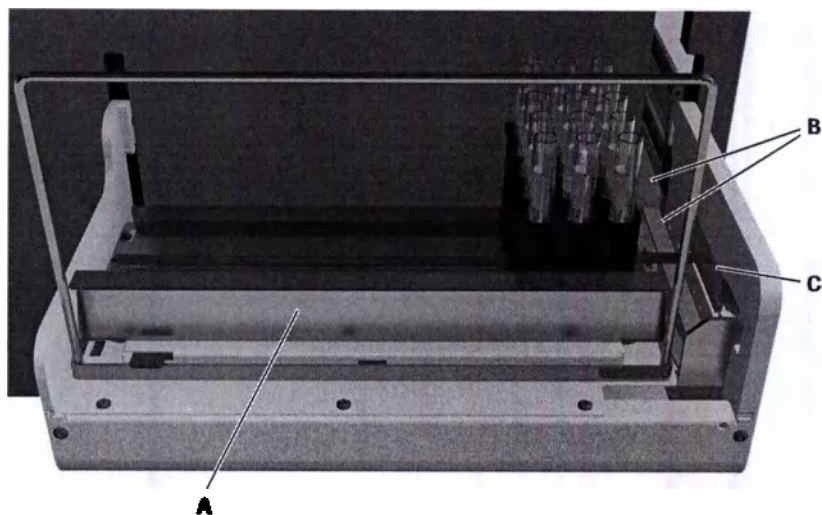


- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-------------------|
| A | Позиция для приоритетного штатива | C | Лоток для штатива |
| B | Позиция для одиночного штатива | D | Толкатель штатива |

Рисунок 3-6 Блок загрузки

Блок разгрузки

Выходной лоток вмещает не более 15 штативов. О его заполнении сигнализирует соответствующее сообщение. Если штатив заполнен, обработка новых штативов невозможна.



A Лоток для штатива

C Толкатель штатива

B Конвейер для штатива

Рисунок 3-7 Блок разгрузки

Пробирки, штативы и лотки для штативов

В данном разделе описываются контейнеры для обработки образцов.

Пробирки

В следующей таблице перечислены допустимые типы пробирок для утвержденных типов штативов.

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

Таблица 3-1

Допустимые типы пробирок для утвержденных типов штативов

Высота пробирки может быть от 65 до 115 мм.

В целях идентификации пробирки должны иметь наклейку со штрих-кодом, однако можно также использовать пробирки и без штрих-кода.



- Для анализа мочи и КК-материалов 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.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправность или некорректные результаты из-за использования неподходящих пробирок

Анализатор разработан и протестирован для применения специальных видов пробирок.

Использование пробирок, которые не соответствуют размерам, приведенным в таблице 3-1, и не предназначены для данного прибора, может привести к неисправности или ошибкам при пипетировании и, вследствие этого, к неправильным результатам.

- Используйте только пробирки, указанные в таблице 3-1 (стр. 54).
- Используйте только такие пробирки, которые предназначены для данного анализатора.

Штативы

Анализатор рассчитан на обработку штативов, которые описаны 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. Штативы можно загружать в устройство 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 КК или для промывки, и соответствующие действия будут начаты автоматически, как только анализатор выполнит опознание.



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправность или некорректные результаты из-за использования неподходящих штативов

Применение штативов, не отвечающих установленным размерам, может привести к неправильной работе или ошибкам при пипетировании и, следовательно, к получению неверных результатов.

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправность или некорректные результаты из-за использования неподходящих резиновых прокладок

Применение резиновых прокладок, отличающихся от оригинальных по высоте, может привести к неправильной работе или ошибкам при пипетировании и, следовательно, к получению неверных результатов.

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



А Штрих-код образца С Резиновая прокладка
В Штрих-код штатива D Штативы на лотке, который помещается в блок загрузки

Рисунок 3-8 Пятипозиционный штатив Рош



Рош рекомендует использовать штативы с резиновыми прокладками.

Штатив с образцами Все штативы, которые специально не обозначены как штативы для промывки или КК, считаются штативами для образцов.

Штатив для промывки Штатив для промывки специально предназначен для проведения ежедневного технического обслуживания. Он содержит требуемый раствор для промывки.

❗ Для получения информации о том, как выбрать штатив для промывки и применять его в анализаторе, см. *Управление штативами* (стр. 181).

Штатив для КК Штатив для КК специально предназначен для выполнения контроля качества. Он содержит необходимые материалы для КК в заранее определенных позициях на штативе.

❗ Для получения информации о том, как выбрать штатив для КК и использовать его в анализаторе, см. *Управление штативами* (стр. 181).

Лоток для штативов

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неисправность вследствие поврежденного лотка для штативов

Помятый, погнутый или поврежденный любым иным образом лоток для штативов может препятствовать механизму блокировки.

► Используйте только неповрежденные лотки для штативов.

Контейнеры для жидкостей

Контейнеры для воды и жидких отходов помещаются под столом, на котором установлен анализатор. Степень их заполнения контролируется устройством, и в списке сообщений появляется уведомление о том, что определенные уровни достигнуты, или о том, что контейнер полон или пуст.

Контейнер для воды

Белый контейнер для воды вмещает до пяти литров.

Степень заполнения контролируется анализатором, и в списке сообщений появляется уведомление о низком уровне или о том, что контейнер пуст.



Система автоматически считает, что контейнер для воды полон после процедуры его заполнения в процессе технического обслуживания.

Для получения информации о качестве воды, необходимом для анализа, см. *Качество воды* (стр. 74).



A Трубка подачи воды

B Поплавковый шток

C Поплавок

D Фильтр

Рисунок 3-9

Контейнер для воды

Контейнер для жидких отходов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

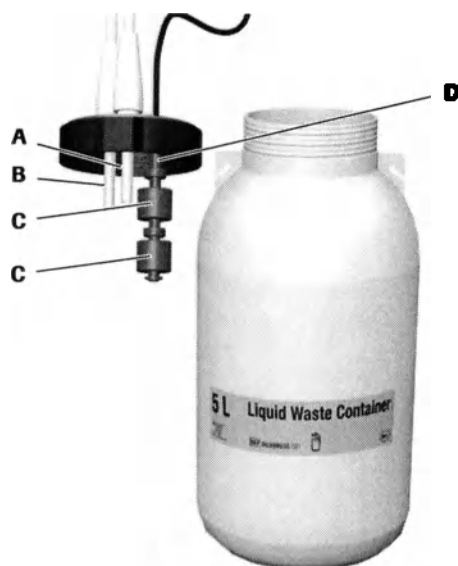
Желтый контейнер для жидких отходов вмещает до пяти литров.
Обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом..

Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами удаления отходов, могут быть биологически опасными.

- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в защитных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ Если биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках, расположенных на оборудовании.

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



- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|----------|
| A | Трубка для отходов | C | Датчик |
| B | Трубка к предохранительному разъему | D | Поплавок |

Рисунок 3-10 Контейнеры для воды и жидких отходов

Контейнер для отработанных тест-полосок

Контейнер для отработанных тест-полосок вмещает как минимум все тест-полоски, содержащиеся в полной кассете. Необходимо правильно установить специальную одноразовую картонную коробку для отходов. Анализатор контролирует правильность ее закрытия. Степень заполнения отслеживается с помощью счетчиков. При достижении определенного уровня в список сообщений добавляется соответствующее уведомление.

- ❗ Для получения информации об определении уровней заполнения см. *Определение предупредительных уставок* (стр. 173).

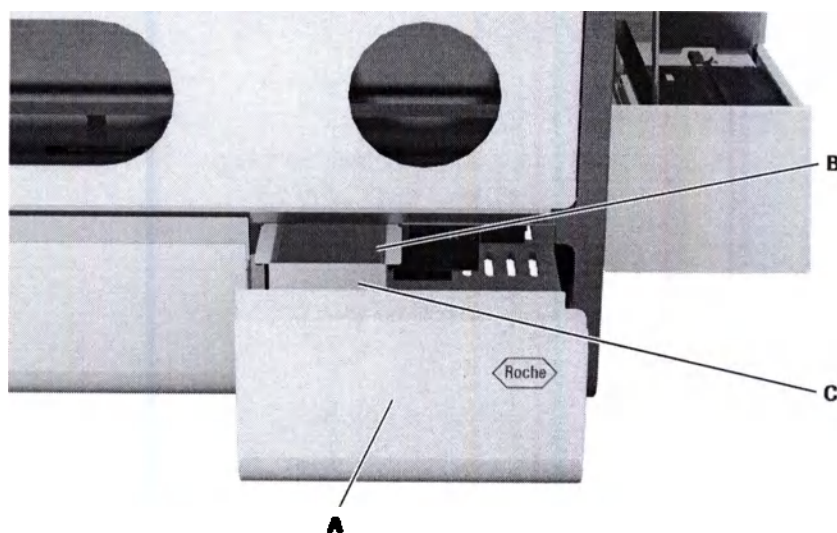
УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора вследствие переполнения контейнера для отработанных тест-полосок

Если контейнер для отработанных тест-полосок заполнен, тест-полоски могут застрять в лотке для сброса отходов или лотке для тест-полосок и помешать работе механизма измерения.

- ▶ Обязательно опорожняйте контейнер для отработанных тест-полосок при появлении сообщения в списке задач.
- ▶ Компания Рош рекомендует опорожнять контейнер для твердых отходов всякий раз после загрузки новой кассеты с тест-полосками.

- ⚙ По окончании процедуры технического обслуживания «Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок» система автоматически считает, что контейнер для отработанных тест-полосок пуст.



A Выдвижной поддон для отходов

B Картонная коробка для отходов

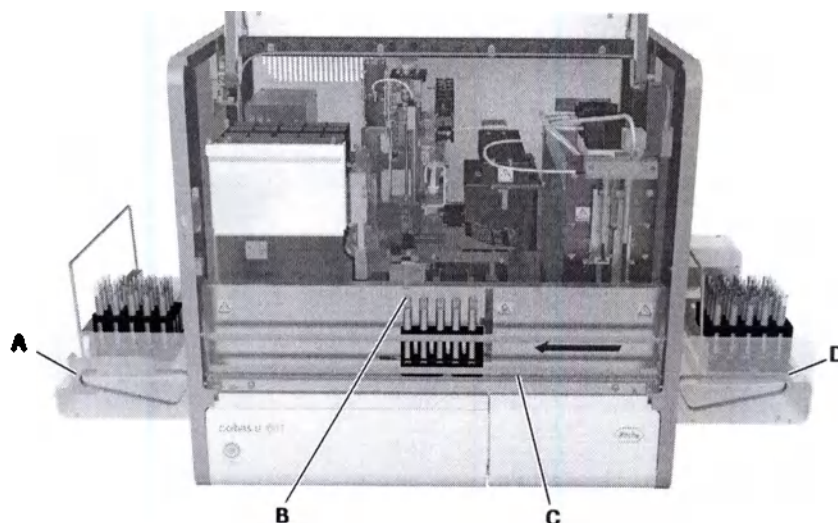
C Контейнер для отработанных тест-полосок

Рисунок 3-11

Контейнер для отработанных тест-полосок

Линия перемещения штатива

Конвейер для штативов захватывает их в штативном загрузчике и перемещает в зону пипетирования. Когда все пробирки обработаны, штатив перемещается в блок разгрузки.



- | | |
|--|---|
| A Конвейер для штативов блока разгрузки | C Конвейер для штативов |
| B Позиция аспирации проб | D Конвейер для штативов блока загрузки |

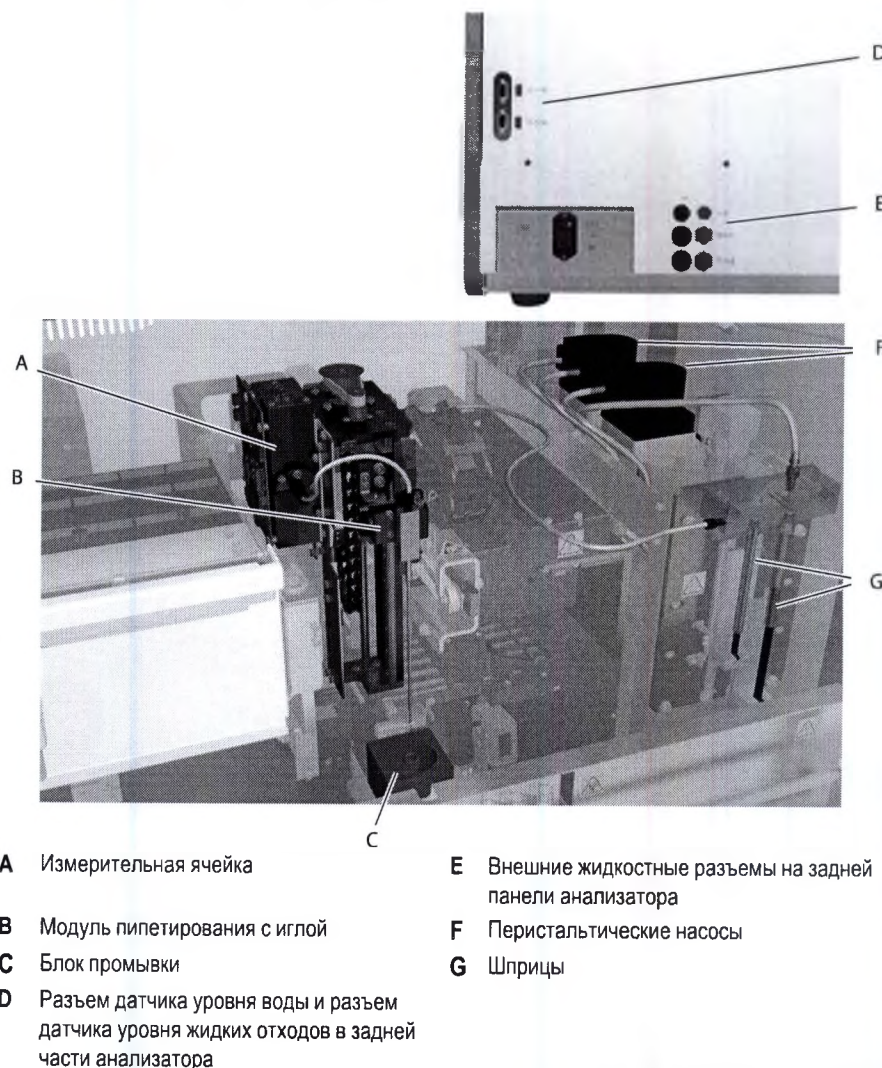
Рисунок 3-12 Линия перемещения штатива

Работа со штативом состоит из следующих шагов:

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

Жидкостная система

Жидкостная система включает в себя все клапаны, насосы, трубки, шприцы, датчики жидкости, контейнеры для воды и отходов, иглу, измерительную ячейку и блок промывки. Жидкостная система переносит по анализатору все жидкости, включая мочу, воду в системе и отходы. Она также подает нужные объемы мочи на тест-полоски.



- | | | | |
|---|--|---|---|
| A | Измерительная ячейка | E | Внешние жидкостные разъемы на задней панели анализатора |
| B | Модуль пипетирования с иглой | F | Перистальтические насосы |
| C | Блок промывки | G | Шприцы |
| D | Разъем датчика уровня воды и разъем датчика уровня жидких отходов в задней части анализатора | | |

Рисунок 3-13 Жидкостная система анализатора тест-полосок

Модуль для пипетирования

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

☞ Для получения дополнительной информации см. *Модуль для пипетирования* (стр. 62).

Игла

Игла промывается изнутри и снаружи водой после каждого пипетирования. Она оснащена плоским наконечником, который требуется для определения уровня жидкости и формы дна пробирок.

Если игла повреждена, ее можно заменить.

☞ Для получения дополнительной информации о замене иглы см. *Проблемы с иглой* (стр. 192).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Некорректные результаты вследствие касания иглы пальцами**

Касание иглы пальцами без перчаток может оставлять следы на её поверхности и в дальнейшем повлиять на точность результатов.

- ▶ Не касайтесь иглы, за исключением процедур технического обслуживания, указанных на экране или в данной документации.

Блок промывки

Блок промывки служит для очистки датчика после каждого пипетирования в целях предотвращения переноса материала между образцами.

- ⓘ Для получения более подробной информации см. *Блок промывки* (стр. 63).

Жидкостная система

Жидкостная система контролирует аспирацию и дозирование образца с помощью шприцев и насосов. Она также регулирует подачу системной воды и промывочных растворов. Игла промывается водой после каждого пипетирования для предотвращения взаимного загрязнения образцов.

Внешние жидкостные разъемы

Анализатор оснащен разъемом для воды и двумя разъемами для отходов, при этом один из них является предохранительным на тот случай, если трубка основного соединения засорена.

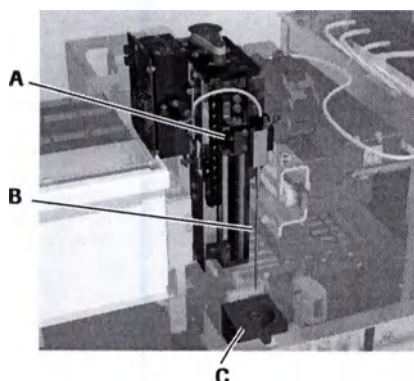
Разъем для жидких отходов можно подключить к канализационной системе здания. Канализационная система должна быть расположена ниже разъема анализатора (с учетом силы тяжести).

Перед включением прибора внешние разъемы для жидкостных контейнеров должны быть надлежащим образом соединены.

- ⓘ Для получения дополнительной информации см. *Соединения для жидкостных контейнеров* (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 их внутри пробирки с образцом. Модуль для пипетирования оборудован датчиком жидкости и защитным механизмом иглы. Если в пробирке недостаточно жидкости, образец не пипетируется, заказ помечается в списке заказов символом ⚠, и в списке сообщений появляется соответствующее уведомление.



A Станция промывки иглы

C Блок промывки

B Игла

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.

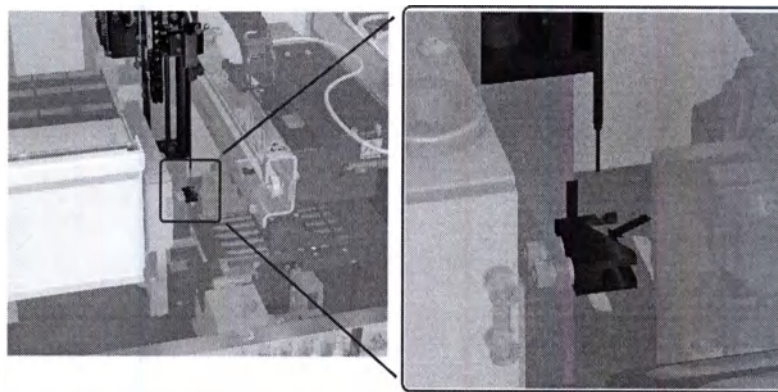


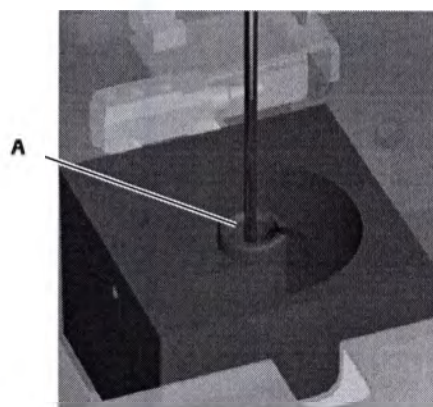
Рисунок 3-15

Датчик изгиба иглы на анализаторе мочи

Блок промывки

Игла промывается после каждого пипетирования. Она спускается в блок промывки иглы, и затем вода прокачивается через иглу, промывая ее внутри и снаружи.

Во время ежедневной промывки в процессе обслуживания, промывочный раствор подается в камеру промывки, чтобы промыть блок несколько раз. При последнем из этих действий промывочный раствор остается в камере, игла высасывает промывочный раствор из трубки и с раствором внутри опускается в блок промывки, где и остается некоторое время. Последний этап заключается в промывке иглы и ополаскивании блока водой.



А Камера иглы

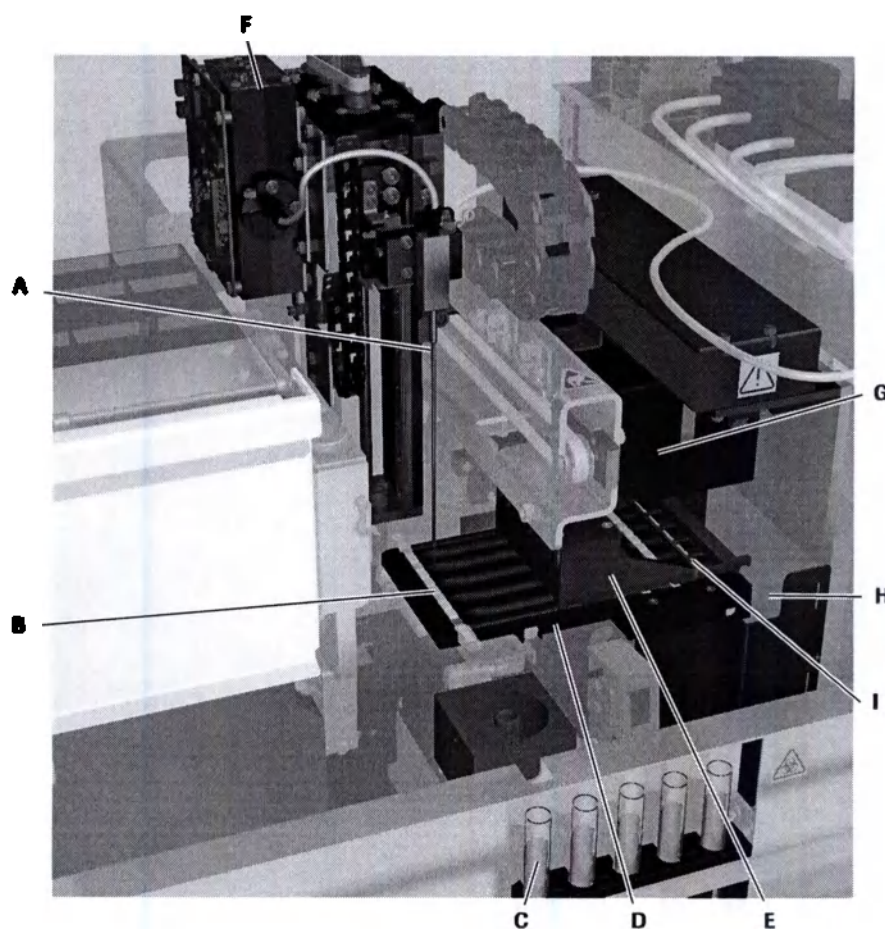
Рисунок 3-16

Блок промывки

Работа с образцом

Моча перед пипетированием перемешивается для равномерного распределения частиц. Этот процесс выполняется путем аспирации и дозирования мочи в пробирке с образцом в положении пипетирования.

Игла аспирирует мочу, которая затем проходит через систему трубок к измерительной ячейке, где оценивается ее прозрачность и удельная плотность. Определенные объемы мочи пипетируются на каждую тестовую зону тест-полоски. Далее тест-полоска перемещается вдоль лотка для тест-полосок через определенные интервалы времени. К тому времени, как она достигнет позиции измерения, проходит инкубационный период длительностью 60 секунд. По завершении анализа тест-полоска удаляется в контейнер для отработанных тест-полосок.



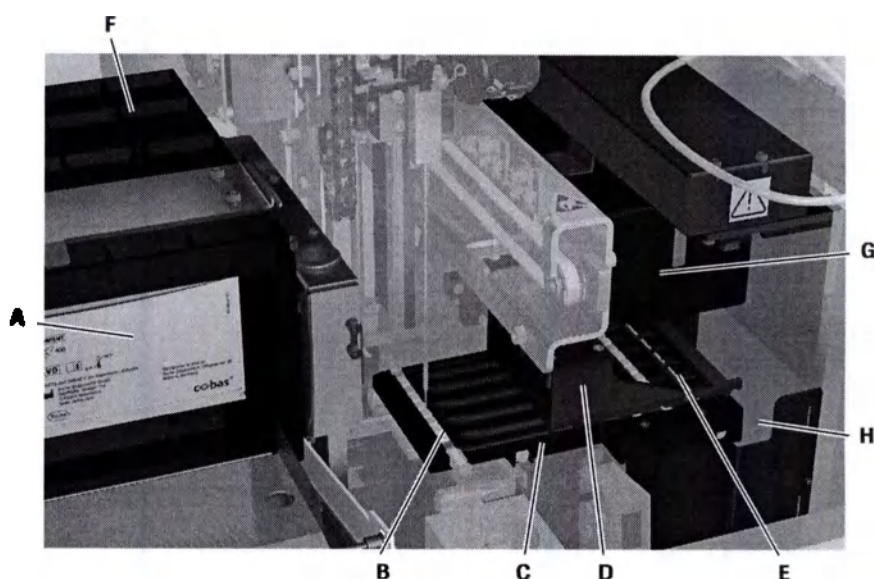
- | | |
|--|--------------------------------------|
| A Игла | F Измерительная ячейка |
| B Тест-полоска в положении пипетирования | G Фотометр |
| C Образец в позиции аспирации проб | H Желоб для отходов |
| D Поддон для тест-полосок | I Тест-полоска в положении измерения |
| E Транспортер тест-полосок | |

Рисунок 3-17

Этапы продвижения образца в анализаторе тест-полосок

Обращение с тест-полосками

Тест-полоски поставляются в специальных кассетах (cobas u pack), которые загружаются в отсек для кассеты с тест-полосками в анализаторе. Для каждого нового теста, тест-полоска извлекается из кассеты и помещается в положение пипетирования на лотке для тест-полосок. После пипетирования тест-полоска перемещается вдоль лотка с определенными промежутками времени, что дает период инкубации, равный 60 секундам. Когда тест-полоска достигает положения измерения, выполняются фотометрические измерения отражающей способности каждой тестовой зоны тест-полоски. Измерительный процесс может длиться до 5,5 секунд. По завершении анализа тест-полоска извлекается из лотка и удаляется в контейнер для отработанных тест-полосок.



- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| A Кассета с тест-полосками | E Положение измерения |
| B Положение пипетирования | F Отсек для кассеты с тест-полосками |
| C Поддон для тест-полосок | G Фотометр |
| D Транспортер тест-полосок | H Желоб для отходов |

Рисунок 3-18

Устройства, используемые при обработке тест-полосок

Кассета с тест-полосками

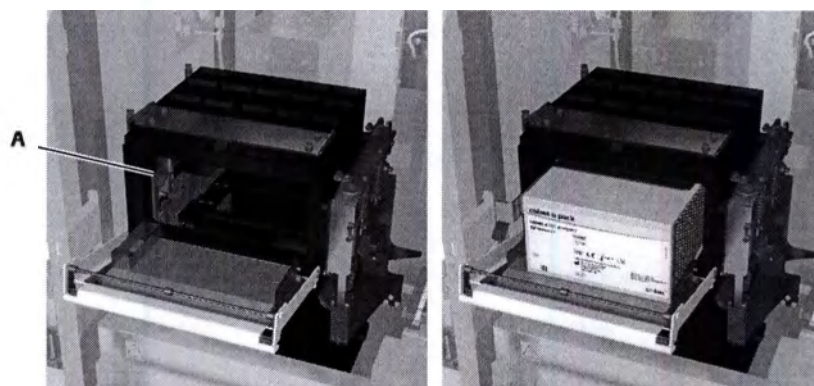
Кассета содержит 400 тест-полосок: 20 рядов по 20 штук. Она поставляется в герметичной упаковке. Каждая кассета имеет уникальный идентификационный номер, который содержится в радиочастотной идентификационной метке (RFID). Эта метка также включает важную информацию, такую как стабильность на борту, срок годности, номер партии и текущее количество тест-полосок.



Рисунок 3-19 Кассета с тест-полосками

Отсек для кассеты с тест-полосками

Отсек для кассеты вмещает одну кассету с тест-полосками. Он герметичен и разработан таким образом, чтобы внутренняя температура оставалась в диапазоне 18-32 °C (64-90 °F), а поглощение воды влагопоглотителем во вставленной кассете с тест-полосками было сведено к минимуму (что отражено в значении стабильности кассеты на борту).



А Рычажок выброса кассеты с тест-полосками

Рисунок 3-20 Отсек для кассеты с тест-полосками

УВЕДОМЛЕНИЕ

Снижение стабильности тест-полоски вследствие повышенной влажности окружающего воздуха

Избыточная влажность окружающего воздуха ограничивает эффективность влагопоглотителя в кассете и может привести к непригодности тест-полосок для использования.

- ▶ Используйте анализатор только в условиях, указанных в разделе *Условия эксплуатации* (стр. 73).
- ▶ Открывайте данный отсек только для замены кассеты с тест-полосками.

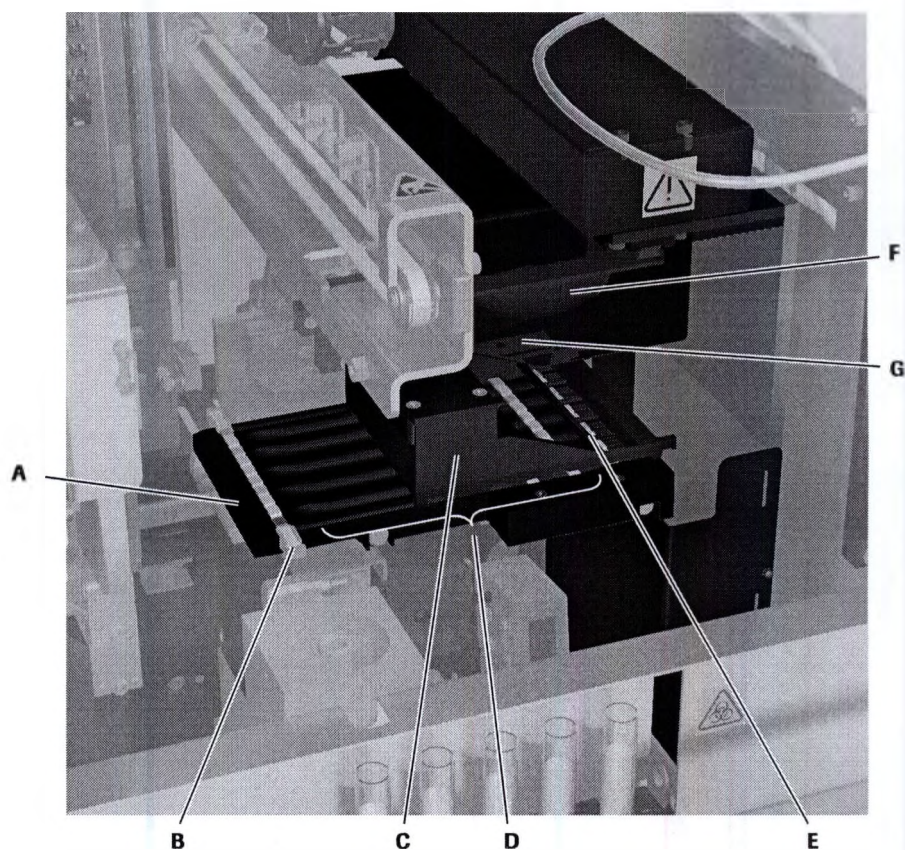
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные результаты, вызванные повышенной влажностью окружающего воздуха**

Избыточная влажность окружающего воздуха ограничивает эффективность влагопоглотителя в кассете и, соответственно, может повлиять на компоненты тестовых зон, что приводит к выдаче неправильных результатов.

- ▶ Используйте анализатор только в условиях, которые приведены в разделе *Условия эксплуатации* (стр. 73).
- ▶ Всегда загружайте кассету с тест-полосками сразу после ее извлечения из герметичной упаковки. Следуйте инструкциям, приведенным в листке-вкладыше.

Обработка тест-полосок

Поддон удерживает тест-полоски в ходе пипетирования, инкубации и измерения.



- | | |
|-----------------------------------|---|
| A Поддон для тест-полосок | E Положение измерения |
| B Положение пипетирования | F Фотометр |
| C Транспортер тест-полосок | G Референсная пластинка (скрыта) |
| D Положения инкубации | |

Рисунок 3-21 Поддон для тест-полосок

По завершении пипетирования тест-полоска перемещается на одну позицию вдоль поддона (к первой позиции инкубации). Все тест-полоски на поддоне через регулярные промежутки времени перемещаются на один пункт в направлении позиции для измерения. К моменту ее достижения проходит инкубационный период длительностью 60 секунд.

Референсная пластинка измеряется при каждом измерении тест-полоски, эти значения учитываются при подсчете результатов анализа.

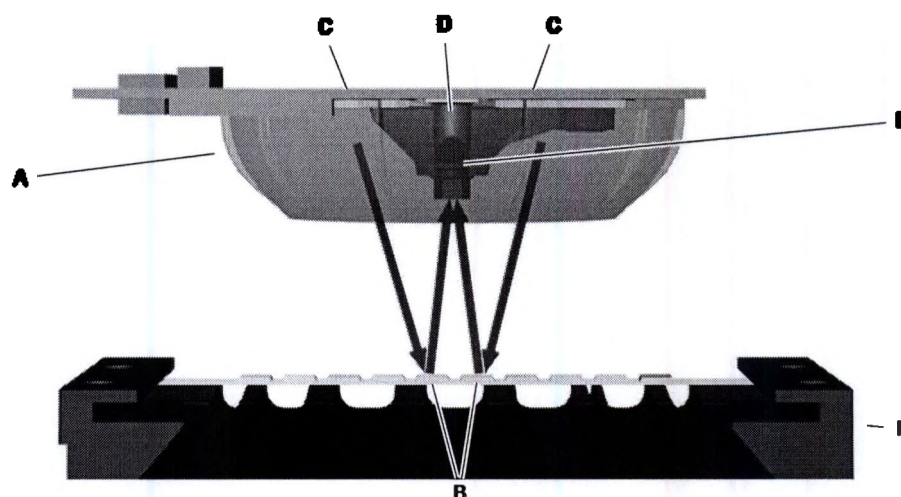


Не касайтесь референсной пластинки и не загрязняйте ее.

Фотометрические измерения отражающей способности

Фотометр выполняет фотометрический контроль отражающей способности каждой зоны тест-полоски, измеряя по две зоны за один раз. Измерение всей тест-полоски занимает не более 5,5 секунды.

Фотометр содержит светодиоды с четырьмя различными длинами волн (465, 528, 560 и 615 нм). Светодиоды объединены в группы и расположены по кругу для достижения оптимальной освещенности; каждая группа содержит по одному светодиоду каждого типа.



- | | | | |
|---|---|---|-------------------------|
| A | Передвижной фотометр | D | Датчик изображения |
| B | Зоны тест-полосок на позициях измерения | E | Оптические линзы |
| C | Кольцо светодиодов | F | Поддон для тест-полосок |

Рисунок 3-22 Структура фотометра

Свет, излучаемый светодиодами, отражается поверхностью тестовых зон тест-полосок с интенсивностью, которая зависит от цвета тестовой зоны. Оптические линзы проецируют изображение тестовой зоны на датчик изображения. Полученные изображения затем обрабатываются программным обеспечением и представляются в виде результатов анализа. Интенсивность цвета реакции тестовой зоны обнаруживается путем измерения процентной доли света, отраженного от поверхности тестовой зоны. Чем сильнее изменение цвета тестовой зоны, тем больше изменяется коэффициент отражающей способности. Таким образом, коэффициент отражения соответствует концентрации исследуемого вещества в образце.

Измерение компенсационным методом

Естественная окраска мочи влияет на коэффициент отражения и может привести к ложным результатам. Поэтому для создания алгоритма коррекции выполняется измерение белой компенсирующей зоны без реагента. При вычислении результатов измерения тестовых зон этот алгоритм используется для компенсации естественной окраски мочи.

Измерительная ячейка

Измерительная ячейка определяет удельный вес и прозрачность образца. Образец проходит через прозрачную трубку в измерительной ячейке, при этом рефрактометр определяет удельный вес, а турбидиметр - прозрачность.

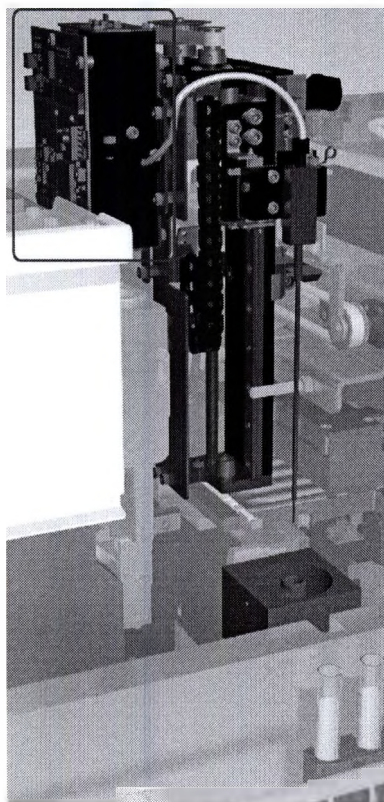


Рисунок 3-23 Измерительная ячейка

Удельный вес - это отношение плотности исследуемого вещества к плотности воды при определенной температуре.

По степени прозрачности моча делится на три категории: прозрачная, слегка мутная или мутная.



Рефрактометрическое и турбидиметрическое измерения зависят от температуры. Поэтому температура жидкостей контролируется: она должна оставаться в диапазоне от 15 °C (59 °F) до 32 °C (89,6 °F).

Сканер штрих-кодов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сканеры штрих-кодов, использующие технологию светодиодов с очень низкой выходной мощностью, применяются для сканирования штрих-кодов на образцах и штативах.

Потеря зрения

Интенсивное излучение светодиодов может серьезно повредить ваше зрение.

- ▶ Не рекомендуется смотреть прямо на светодиоды.

Анализатор поддерживает следующие форматы штрих-кода:

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

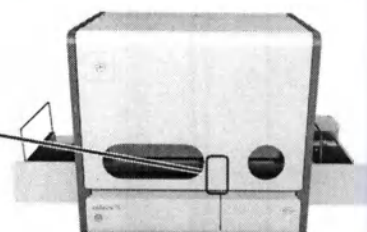
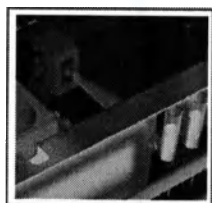
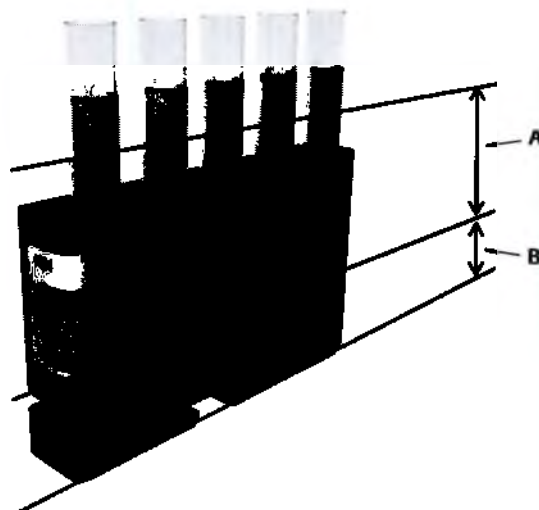


Рисунок 3-24

Сканер штрих-кодов

Штрих-коды

Штативы и пробирки для образцов маркируются штрих-кодами, минимальное разрешение которых составляет 0,2 мм, а максимальная длина 72 мм. Располагаться они должны на высоте не менее 35 мм от дна штатива.



A Макс. длина штрих-кода 72 мм

B Мин. расстояние от дна 35 мм

Рисунок 3-25

Пробирки и штатив со штрих-кодами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Штрих-код образца может включать его идентификационный номер (ID) и контрольную сумму. Штрих-код штатива содержит его ID.

Неопознанные образцы в результате незамеченных ошибок считывания

Ошибки считывания штрих-кодов могут быть не выявлены, если не используется контрольная сумма, что способно привести к неправильной идентификации образца.

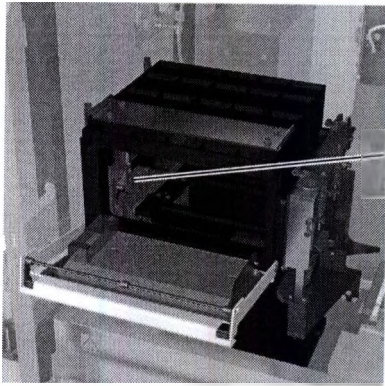
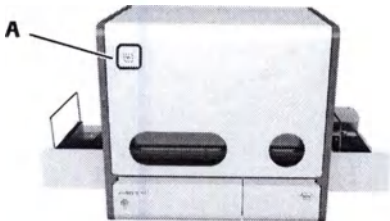
- ▶ Всегда работайте с включенной функцией контрольной суммы.
- ▶ Используйте только штрих-коды с хорошим качеством печати.

Радиочастотная идентификация

Расходные материалы компании Рош содержат радиочастотные идентификационные (RFID) метки. Они автоматически считываются при установке кассет, а при их использовании или извлечении в метки записывается определенная информация, например, число оставшихся тест-полосок. Также имеется устройство считывания RFID, предназначенное для идентификации КК-материалов вне корпуса анализатора.



Всегда используйте кассеты тест-полосок с метками RFID.



A Устройство считывания меток RFID для КК-материалов

B Устройство считывания меток RFID для кассет тест-полосок

Рисунок 3-26 Устройства считывания меток RFID

В таблице ниже перечислены расходные материалы, несущие метки RFID, и указана информация, содержащаяся в этих метках.



При идентификации материалов для КК с метками RFID располагайте считывающее устройство на расстоянии 1-25 мм (0,04-1 дюйм) от метки.

Расходный материал		Информация, содержащаяся в метке РЧИ
	Кассета cobas u rack	• Номер серии • Срок годности • Дата упаковки • Стабильность на борту • Оставшееся число тест-полосок
	Материалы для контроля качества	• Уровень КК • Целевые значения • Номер серии • Срок хранения

Таблица 3-2 RFID-метки

Технические характеристики



Технические характеристики могут быть изменены без уведомления клиентов.

Были предприняты все усилия, чтобы гарантировать достоверность информации о характеристиках на момент публикации. Однако Рош оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без уведомления в рамках постоянного совершенствования продукта.

Условия хранения	Температурные границы	От 5 °C до +40 °C (от -41 °F до 104 °F)
	Относительная влажность	75% при 30 °C (86 °F)
	Абсолютная высота и давление	Макс. 2000 м (6561 футов) над уровнем моря, 80-106 кПа

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	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 1 или 2 (EN 61010-1)
	Окружающая освещенность	До 2 кЛюкс искусственного прямого света До 20 кЛюкс прямого света (солнечное излучение)
	Минимальная окружающая освещенность	500 Люкс света

Физические размеры	Длина (с блоками)	107,9 см (42,48 дюйма)
	Длина (без блоков)	68,7 см (27,05 дюйма)
	Ширина	53,2 см (20,94 дюйма)
	Высота	64,4 см (25,35 дюйма)
	Масса (с блоками)	92,7 кг (207,5 фунта)
	Масса (без блоков)	80,5 кг (177,47 фунта)

Занимаемая площадь	Длина	107,9 см (42,48 дюйма)
	Ширина	130,0 см (51,18 дюйма)
Занимаемая площадь отражает реальные габариты анализатора и место, требуемое для доступа пользователей и технического обслуживания.		

Допустимый наклон	Наклон < 3°
-------------------	-------------

Требования к электропитанию	Напряжение в сети	От 100 до 240 В переменного тока
	Перепад напряжения в сети	± 10%
	Частота сети	50 или 60 Гц (± 5%)
	Перепад частоты в сети	± 5%
	Сила тока	Макс. 3А
	Потребление электроэнергии	Макс. 160 ВА, обычно 140 ВА
	Предохранитель проводки	2xT8AL
	Координация изоляции	Категория перенапряжений II (EN/IEC 61010-1)
	Мощность на выходе	1500 ВА

Источник бесперебойного питания (ИБП)	Мощность на выходе	1500 ВА
	Время работы аккумулятора	Мин. 5 минут

Тепловыделение	Теплоотдача	115 Вт
	Тепловая нагрузка	393 БТЕ/ч (412 кДж/ч)
Принципы измерения	Фотометрия отражения	
	Рефрактометрия	
	Турбидиметрия	
Интерфейсы	USB 1.1/2.0	Связь с внешними устройствами хранения информации
	USB 1.1/2.0	Связь с периферическими устройствами
	RJ45	Связь с сетью
Пропускная способность	Анализ тест-полосок	240 образцов в час
Минимальные объемы образца (зависят от режима анализа)	Тест-полоска	2,0 мл
	Тест-полоска для малого объема образца (без измерения в измерительных ячейках)	1,5 мл
Качество воды	Тип II/IF (в соответствии с директивами CLSI C3-A4) (проводимость: 1 мкСм/см; 25 °C)	
Раствор для промывки	Рекомендуемый раствор для ежедневной промывки:	• 12-4% раствор гипохлорита Na
Растворы для очистки	Рекомендуемые растворы для ручной очистки:	• Этанол
Работа с отходами	Контейнер для отработанных тест-полосок	Объем: 400 тест-полосок 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)
	Контейнер для жидких отходов	Объем: 5 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 32,5 см (6,38 x 12,80 дюйма)
	Контейнер для воды	Объем: 5 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 33,5 см (6,38 x 13,19 дюйма)
Дисплей	Сенсорный экран	19 дюймов (1280 x 1024 пикселей)
Клавиатура	Стандартная английская раскладка QWERTY Используйте только поставляемую клавиатуру.	
Мышь	Используйте только поставляемую мышь.	

Стандартные вспомогательные материалы

Анализатор был протестирован на совместимость со следующими вспомогательными материалами компании Рош:

- Кассета с тест-полосками **cobas u** pack
- Калибровочные тест-полоски **cobas u**

Показатели работы

В следующем разделе представлены репрезентативные данные по производительности анализов SG и CLA.

Данные о производительности тест-полосок для анализа мочи, используемых в анализаторе мочи cobas u 601, в разных странах см. на сайте <https://e-labdoc.roche.com> (№ документа: 07137940001).

Данные о производительности тест-полосок для анализа мочи, используемых в анализаторе мочи cobas u 601, в США см. на сайте <https://usdiagnostics.roche.com> (№ документа: 06334601160).

Скачать документ с данными по разным странам можно на сайте <https://e-labdoc.roche.com>. На этом сайте будет отображена указанная здесь версия или (при наличии) любая последующая версия, также действительная для данного кода продукта.

Скачать документ с данными по США можно на сайте <https://usdiagnostics.roche.com>. На этом сайте будет отображена указанная здесь версия или (при наличии) любая последующая версия, также действительная для данного кода продукта.

Показатели работы для удельного веса и прозрачности



Диапазон измерения параметра представляет собой интервал, показывающий результаты оценки данных о производительности (например, для SG этот диапазон составляет 1,002 – 1,050). Диапазон измерения показывает интервал параметра, технически отображаемый анализатором (например, для SG этот диапазон составляет 1,000 – 1,050).

Ниже даются типичные показатели работы анализаторов. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться друг от друга.

Данные для параметров тест-полосок представлены в описании метода.

Параметр	Удельный вес	Прозрачность ⁽¹⁾
Сравнение методов В сравнении с Urisys 2400 на образцах мочи человека	Регрессия Деминга: $y = 1,04 \cdot x - 0,0417$ - По Пирсону $r = 0,995$ Пределы измерения: 1,002 – 1,050 Число измеренных образцов: $n = 1334$	Уровень согласованности: 89 % - полная прозрачность 80 % - неполная прозрачность 84 % - мутность Число измеренных образцов: $n = 1364$
Прецизионность Измерялась в течение 21 дня с использованием двух аликвот на контроль с двумя повторами, всего $n = 84$	Воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) - Среднее значение: 1,013 - Стандартное отклонение = 0,000 Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) - Среднее значение: 1,022 - Стандартное отклонение = 0,000 Внутрилабораторная воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) - Среднее значение: 1,013 - Стандартное отклонение = 0,000 Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) - Среднее значение: 1,022 - Стандартное отклонение = 0,000	Воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность Внутрилабораторная воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность

Таблица 3-3

Показатели работы анализатора мочи cobas u 601 для удельного веса и прозрачности

(1) Прозрачность определяется как отношение рассеянного света к падающему, измеряемых двумя разными детекторами.

Диапазоны концентраций (международные)

В следующей таблице представлены международные диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601.

Анализируемый параметр	Условные единицы	Диапазон	
		Система СИ	Относительные единицы
PH	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
LEU	отриц.	отриц.	отриц.
	25/мкл	25/мкл	1+
	100/мкл	100/мкл	2+
	500/мкл	500/мкл	3+
NIT	отриц.	отриц.	отриц.
	полож.	полож.	полож.
PRO	отриц.	отриц.	отриц.
	25 мг/дл	0,25 г/л	1+
	75 мг/дл	0,75 г/л	2+
	150 мг/дл	1,5 г/л	3+
	500 мг/дл	5 г/л	4+
GLU	норма	норма	отриц.
	50 мг/дл	3 ммоль/л	1+
	100 мг/дл	6 ммоль/л	2+
	300 мг/дл	17 ммоль/л	3+
	1000 мг/дл	56 ммоль/л	4+
KET	отриц.	отриц.	отриц.
	5 мг/дл	0,5 ммоль/л	1+
	15 мг/дл	1,5 ммоль/л	2+
	50 мг/дл	5 ммоль/л	3+
	150 мг/дл	15 ммоль/л	4+
UBG	норма	норма	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	4 мг/дл	68 мкмоль/л	2+
	8 мг/дл	135 мкмоль/л	3+
	12 мг/дл	203 мкмоль/л	4+

Таблица 3-4

Международные диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601

Анализируемый параметр	Условные единицы	Диапазон Система СИ	Относительные единицы
BIL	отриц.	отриц.	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	3 мг/дл	50 мкмоль/л	2+
	6 мг/дл	100 мкмоль/л	3+
ERY	отриц.	отриц.	отриц.
	10/мкл	10/мкл	1+
	25/мкл	25/мкл	2+
	50/мкл	50/мкл	3+
	150/мкл	150/мкл	4+
	250/мкл	250/мкл	5+
COL	бледно-желтый	бледно-желтый	бледно-желтый
	желтый	желтый	желтый
	янтарно-желтый	янтарно-желтый	янтарно-желтый
	коричневый	коричневый	коричневый
	оранжевый	оранжевый	оранжевый
	красный	красный	красный
	зеленый	зеленый	зеленый
	другой	другой	другой

Таблица 3-4

Международные диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601

Диапазоны концентраций (США)

В следующей таблице представлены американские диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601.

Анализируемый параметр	Условные единицы	Диапазон Система СИ	Относительные единицы
PH	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
LEU	отриц.	отриц.	отриц.
	25/мкл	25/мкл	1+
	100/мкл	100/мкл	2+
	500/мкл	500/мкл	3+
NIT	отриц.	отриц.	отриц.
	пол.	пол.	пол.
PRO	отриц.	отриц.	отриц.
	15 мг/дл	0,15 г/л	1+
	30 мг/дл	0,3 г/л	2+
	100 мг/дл	1 г/л	3+
	500 мг/дл	5 г/л	4+

Таблица 3-5

Диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601 в США

Анализируемый параметр	Условные единицы	Диапазон Система СИ	Относительные единицы
GLU	норма	норма	отриц.
	50 мг/дл	3 ммоль/л	1+
	100 мг/дл	6 ммоль/л	2+
	250 мг/дл	15 ммоль/л	3+
	1000 мг/дл	56 ммоль/л	4+
KET	отриц.	отриц.	отриц.
	5 мг/дл	0,5 ммоль/л	1+
	15 мг/дл	1,5 ммоль/л	2+
	50 мг/дл	5 ммоль/л	3+
	150 мг/дл	15 ммоль/л	4+
UBG	норма	норма	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	4 мг/дл	68 мкмоль/л	2+
	8 мг/дл	135 мкмоль/л	3+
	12 мг/дл	203 мкмоль/л	4+
BIL	отриц.	отриц.	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	3 мг/дл	50 мкмоль/л	2+
	6 мг/дл	100 мкмоль/л	3+
ERY	отриц.	отриц.	отриц.
	10/мкл	10/мкл	1+
	25/мкл	25/мкл	2+
	50/мкл	50/мкл	3+
	150/мкл	150/мкл	4+
COL	250/мкл	250/мкл	5+
	бледно-желтый	бледно-желтый	бледно-желтый
	желтый	желтый	желтый
	янтарно-желтый	янтарно-желтый	янтарно-желтый
	коричневый	коричневый	коричневый
	оранжевый	оранжевый	оранжевый
	красный	красный	красный
	зеленый	зеленый	зеленый
	другой	другой	другой

Таблица 3-5

Диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601 в США

Программное обеспечение

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

В данной главе

Глава

4

Введение	83
Ключевые элементы экрана	83
Ключевые рабочие области	88
Вкладки	89
Вывод информации на экран	91
Работа со списками (таблицами)	92
Ввод информации	93
Внешняя клавиатура и мышь	94
«Мастера обслуживания»	95
Примеры	95
Цветовая кодировка	97
Система интерактивной помощи	98

Введение

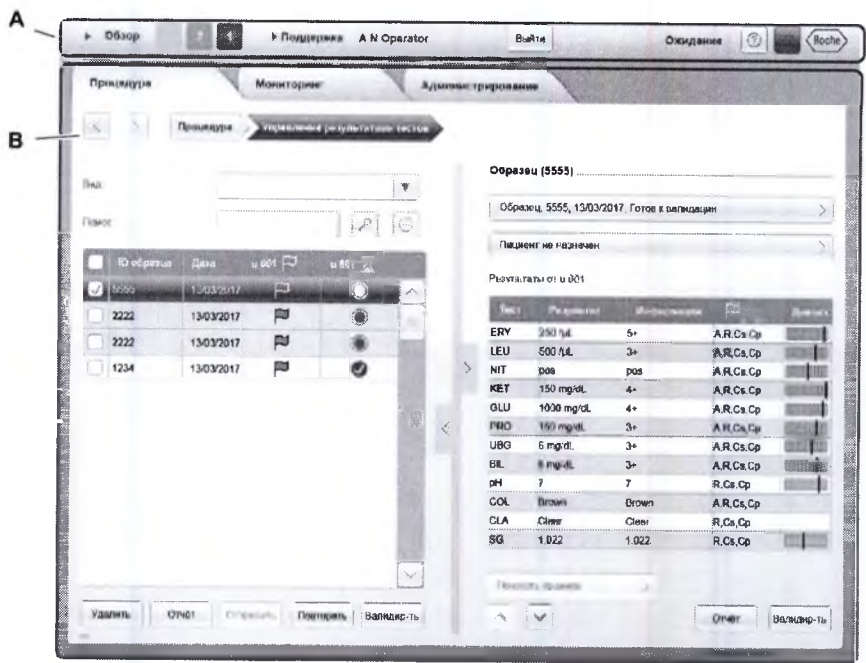


В данном документе изображения с экранов приведены для наглядности. Они могут не совпадать с тем, что вы видите на своем анализаторе.

Пользовательский интерфейс разработан таким образом, чтобы эксплуатация устройства была простой и интуитивно понятной. Логическая и визуальная структуры и цветовая кодировка помогают идентифицировать и выполнять необходимые задачи. Интерфейс разработан для работы с сенсорной панелью, но вы можете подключить мышь и клавиатуру.

Ключевые элементы экрана

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

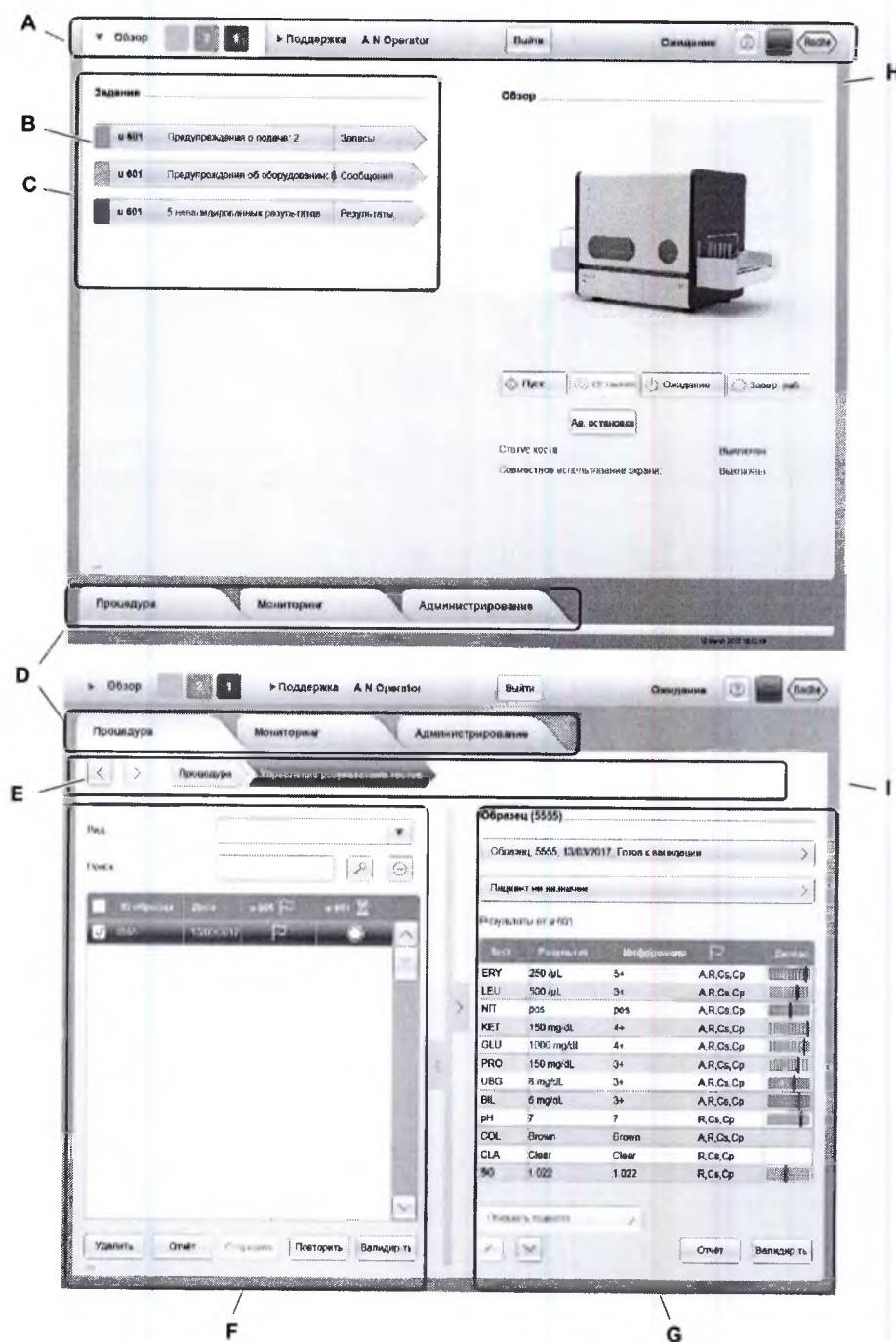


A Область общей информации

B Рабочая область

Рисунок 4-1 Базовая структура экрана

Область общей информации область содержит элементы, доступные всегда. Рабочая область состоит 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, например, символы, соответствующие элементам аппаратной части, поля ввода, а также подсказки для работы с навигацией и экраном. На следующем рисунке показаны различные части экрана.



- A** Область общей информации
B Кнопка задач
C Список задач
D Вкладки, соответствующие рабочим областям
E Навигационная панель с кнопками Назад и Далее и путем навигации
F Основная панель
G Панель подробной информации
H Рабочая область **Overview** (Обзор)
I Вкладка **Routine** (Рутинные измерения) в раздельном режиме (две панели)

Рисунок 4-2 Ключевые элементы экрана

В следующих разделах элементы экрана рассматриваются более подробно.

Область общей информации Содержит элементы, доступные всегда.

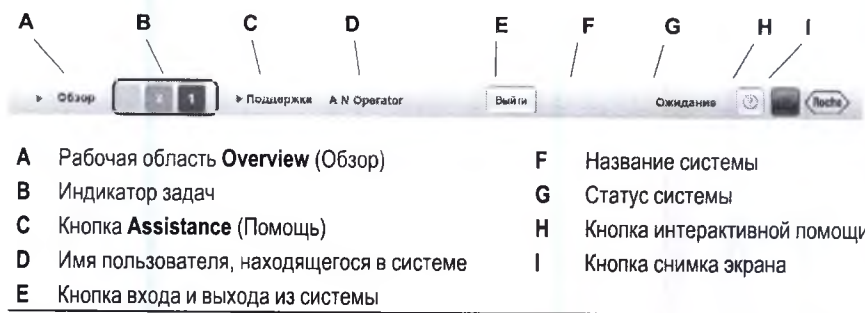


Рисунок 4-3 Область общей информации

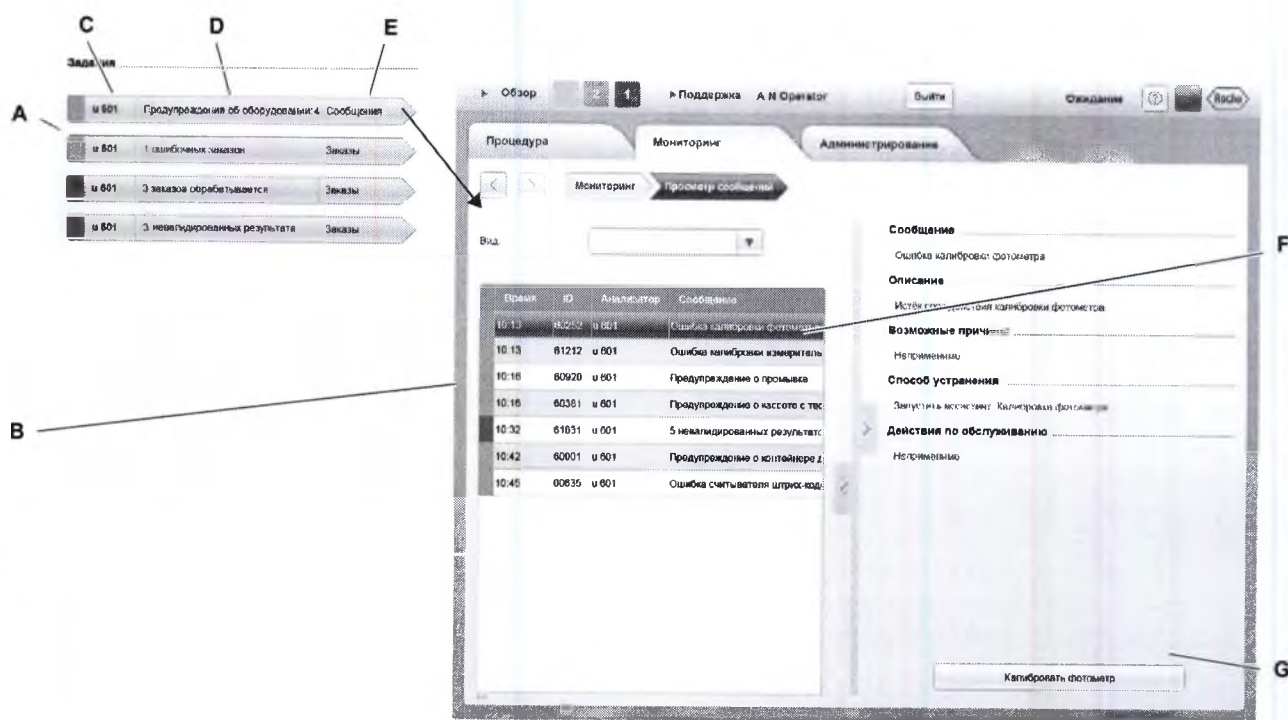
Индикатор задач Индикатор задач показывает текущий статус анализатора. Цвет кнопок обозначает важность задач, а цифра на кнопке указывает количество задач данной степени важности. Задача может включать в себя несколько сообщений.

В следующей таблице поясняется значение цветов.

Цвет	Интерпретация
 Красный	Задача требует немедленного вмешательства оператора. Возможна остановка работы. Такая задача сопровождается звуковым сигналом, если данная функция не отключена.
 Оранжевый	Задача требует быстрого вмешательства оператора, иначе процедура может прерваться. Такая задача сопровождается звуковым сигналом, если данная функция не отключена.
 Серый	Текущая задача, если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия.
 Светло-серый	Задач нет. 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. Они, например, могут содержать кнопку запуска «мастера обслуживания», помогающего пользователю поэтапно решать ту или иную задачу.



A Кнопки задач

B Список сообщений

C Классификация (анализатор, тематическая категория, приоритет)

D Краткое описание основных проблем

E Вкладка или панель, на которой можно выполнить необходимое действие

F Сообщение, выбор которого дает более подробную информацию

G Кнопка Wizard («Мастер обслуживания»)

Рисунок 4-4 Пример использования кнопок задач и списков сообщений

Вкладки



Во вкладках сгруппирована информация и задачи рабочих областей, например, проведение анализов и обработка результатов, действия по обслуживанию или определение рабочей области анализатора.

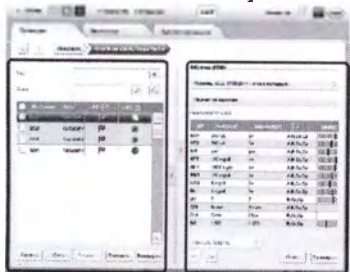
• Подробности работы с вкладками см. в разделе *Вкладки* (стр. 89).

Навигационная панель



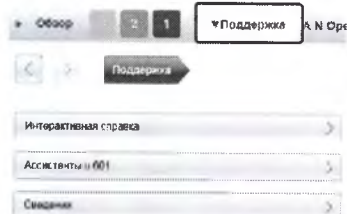
Навигационная панель помогает переключаться между различными панелями. Функция «история» регистрирует, какие панели были показаны к данному моменту. Для отображения предыдущей или последующей панелей используйте кнопки Назад и Далее. Навигационная последовательность демонстрирует путь к текущей панели (она показана голубым цветом). Выбрав элемент пути, можно отобразить соответствующую панель.

Основная панель, панель подробностей



Информация часто выводится через две панели, причем данные справа (на панели подробной информации) являются детальной информацией об элементе, выбранном слева (на основной панели).

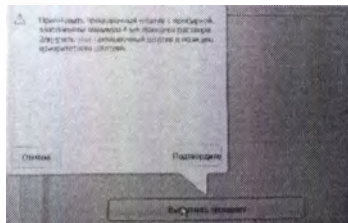
Помощь



Выбор вкладки **Assistance** (Помощь) открывает доступ к таким средствам помощи, как «мастера обслуживания» и документация пользователя.

• Подробности работы с вкладкой **Assistance** (Помощь) см. в разделах «Мастера обслуживания» (стр. 95) и Система интерактивной помощи (стр. 98).

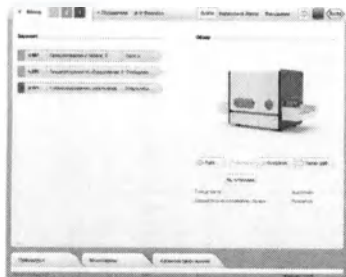
Сноска



Сноска – это разновидность рабочих областей, отображаемых поверх текущей панели. Они служат, например, для представления сообщений, ввода информации или подтверждения действия.

Ключевые рабочие области

Связанные между собой задачи сгруппированы в отдельные рабочие области.



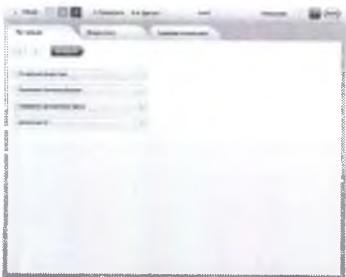
Рабочая область **Overview** (Обзор) отображается при включении анализатора. Она содержит общую информацию о статусе устройства и список действий, которые должен произвести пользователь для обеспечения правильной работы прибора и бесперебойного выполнения задач. Основными элементами данной области являются:

- Панель **Tasks** (Задачи) содержит список и кнопки задач, открывающие соответствующие панели, на которых можно выполнить требуемое действие.
- Панель **Overview** (Обзор) предоставляет доступ к графическому обзору аппаратных составляющих анализатора. При необходимости их можно выбрать, и в всплывающих окнах будут представлены требуемые функции.



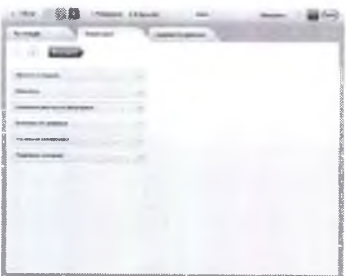
Рабочая область **Assistance** (Помощь) служит для предоставления помощи в ходе работы, например:

- Документации пользователя
- «Мастеров обслуживания», предоставляющих подсказки при выполнении задач
- Нормативной документации



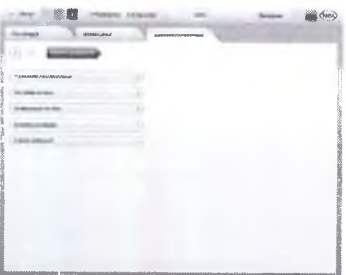
Вкладка **Routine** (Рутинные измерения) содержит все действия, напрямую связанные с проведением анализов и обработкой результатов.

- Управление пациентами
- Определение порядка и работа
- Просмотр, валидация и сообщение результатов
- Материалы для контроля качества и работа с результатами такого контроля



Вкладка **Monitoring** (Мониторинг) объединяет действия, необходимые для бесперебойного функционирования анализатора:

- Работа с сообщениями и соответствующими задачами
- Проверка статуса аппаратного обеспечения и выполнение связанных с ним задач
- Выполнение действий, связанных с расходными материалами
- Выполнение действий, связанных с обслуживанием
- Выполнение калибровочных измерений
- Управление штативами и их идентификаторами (ID)



Вкладка **Administration** (Администрирование) содержит функции, требующиеся для настройки и обслуживания рабочей среды анализатора:

- Управление пользователями
- Определение характеристик вывода результатов, измерений, контроля качества и анализов
- Конфигурация рабочей среды анализатора
- Вывод журнала событий
- Вывод журнала сообщений

Вкладки

При выборе вкладки выводится список с соответствующими данной рабочей области (А) кнопками. Выбор одной из них приводит к отображению двух расположенных рядом панелей (В). Левая (основная панель) обычно содержит элементы, которые можно выбрать. На ней также могут быть кнопки запуска задач и функции для предварительного выбора типа информации, который должен содержаться в списке. Правая (панель подробной информации) содержит информацию, связанную с элементом, выбранным на левой панели. Здесь также могут иметься кнопки.

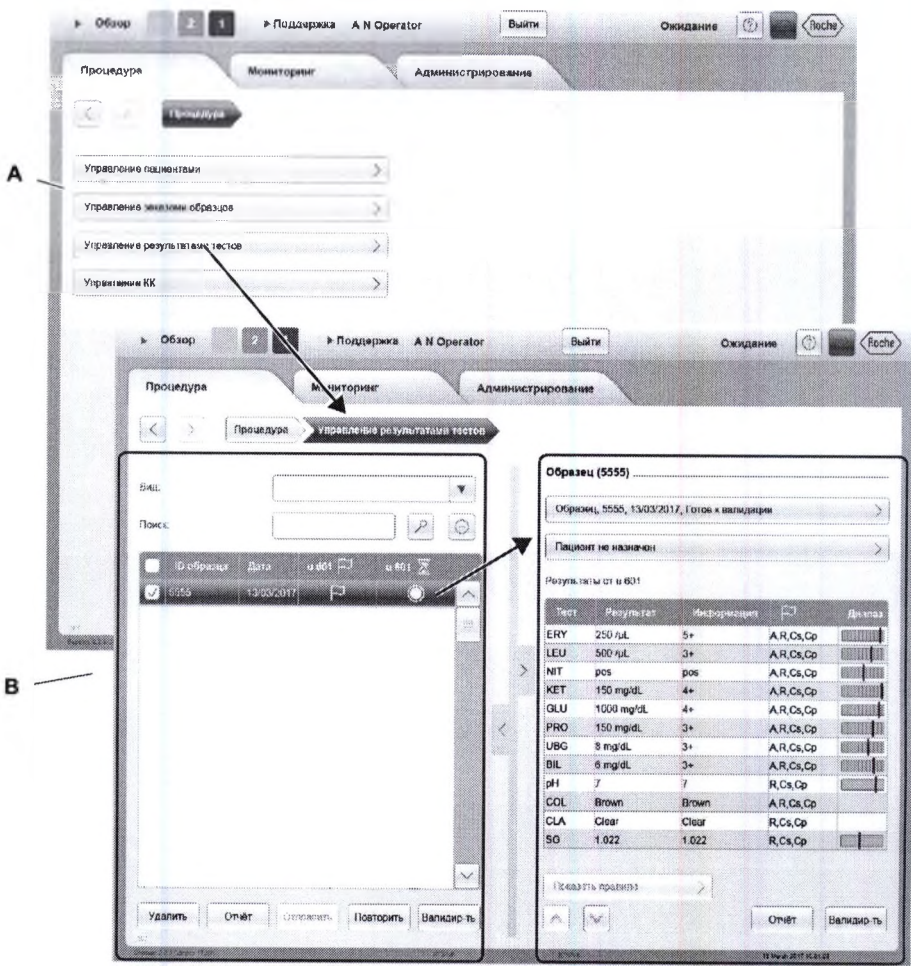


Рисунок 4-5 Основные элементы вкладки

Режимы отображения

Некоторые вкладки можно отображать 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, как он работает.

Положение относительно панели	Отображение панелей

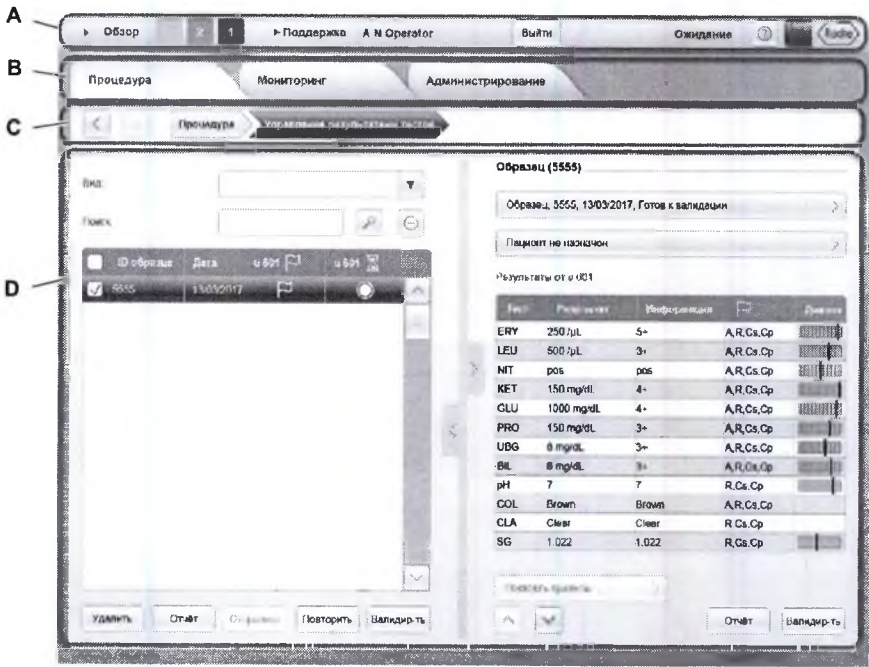
Таблица 4-2

Функции кнопок режима отображения (разделителей панелей)

Вывод информации на экран

Для упрощения доступа к панелям и их содержимому существует несколько функций:

- Область общей информации содержит данные и элементы контроля, доступные всегда.
- Навигационная панель содержит кнопки для отображения панелей, которые выводились на экран ранее (Назад, Далее), и показывает путь к текущей панели (навигационный путь).
- Вкладки и панели содержат списки и таблицы, кнопки и графические элементы, позволяющие получить доступ к соответствующей 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 Вы можете сортировать списки, выбирая заголовки столбцов.

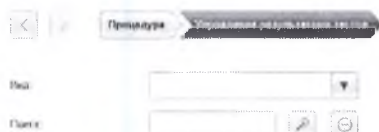
**Рисунок 4-7**

Сортировка списков

Для сортировки по возрастанию выберите , для сортировки по убыванию .

Фильтрация информации

В некоторых таблицах вы можете выбирать, какая часть содержащейся в них информации должна отображаться. Для этого из выпадающего меню нужно выбрать один из заранее заданных фильтров или ввести в поле **Search** (Поиск) первую часть элемента, который вы ищете; например, если ввести 7, будут показаны все элементы, начинающиеся с 7.

**Рисунок 4-8**

Фильтрация информации в таблицах

Выбор элементов

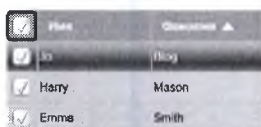
Элементы можно выбрать, поставив галочку слева от них.

**Рисунок 4-9**

Выбор элементов таблицы

Выбранные элементы отображаются синим цветом.

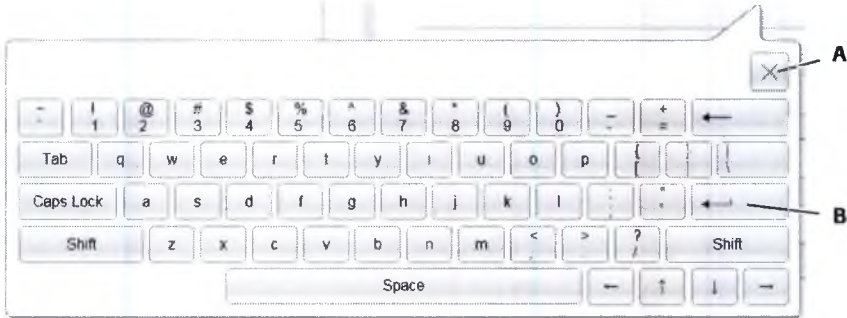
Все элементы таблицы можно выбрать, поставив галочку слева от заголовков столбцов.

**Рисунок 4-10**

Выбор всех элементов таблицы

Ввод информации

Когда необходимо ввести информацию, на экране обычно отображается виртуальная клавиатура. (Система предназначена для работы с помощью сенсорного экрана, но вместо него также можно использовать поставляемую внешнюю клавиатуру и мышь. При этом необходимо убедиться, что виртуальная клавиатура не отображается на экране (**Administration** (Администрирование) > **Basic configuration 2** (Управление > Базовая конфигурация 2)).



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

Рисунок 4-11 Клавиатура на сенсорной панели



Раскладка клавиатуры

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

Правильность вводимой пользователем информации постоянно проверяется. Если введено неправильное значение, у поля появляется красная рамка (A). При правильном значении поле имеет синий цвет (B).



Рисунок 4-12 Проверка правильности ввода текста

Внешняя клавиатура и мышь

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



Система предназначена для работы с помощью сенсорного экрана, но вместо него также можно использовать поставляемую внешнюю клавиатуру и мышь. При этом необходимо убедиться, что виртуальная клавиатура не отображается на экране (**Administration** (Администрирование) > **Basic configuration 2** (Базовая конфигурация 2)).

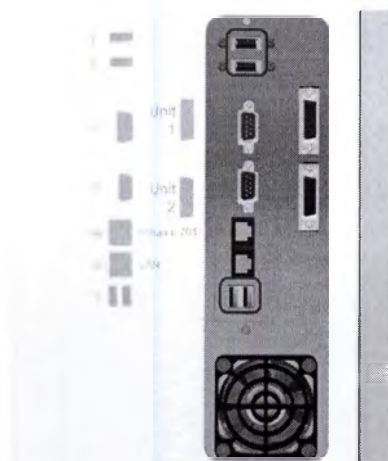


Рисунок 4-13 USB-порты



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

«Мастера обслуживания»

«Мастер обслуживания» – 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.

«Мастер обслуживания» запускается нажатием на соответствующую кнопку. Все «мастера обслуживания» перечислены в **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастер обслуживания"). Они также доступны, например, когда пользователь нажимает в списке сообщений на одно из них; «мастера обслуживания» служат проводниками, указывая действия, необходимые для решения соответствующей задачи.

Примеры

▶ Запуск мастера

1. Выберите **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастер обслуживания").
2. Выберите кнопку задач в зависимости от действий, которые вы хотите выполнить, например, заполнение контейнера для воды.

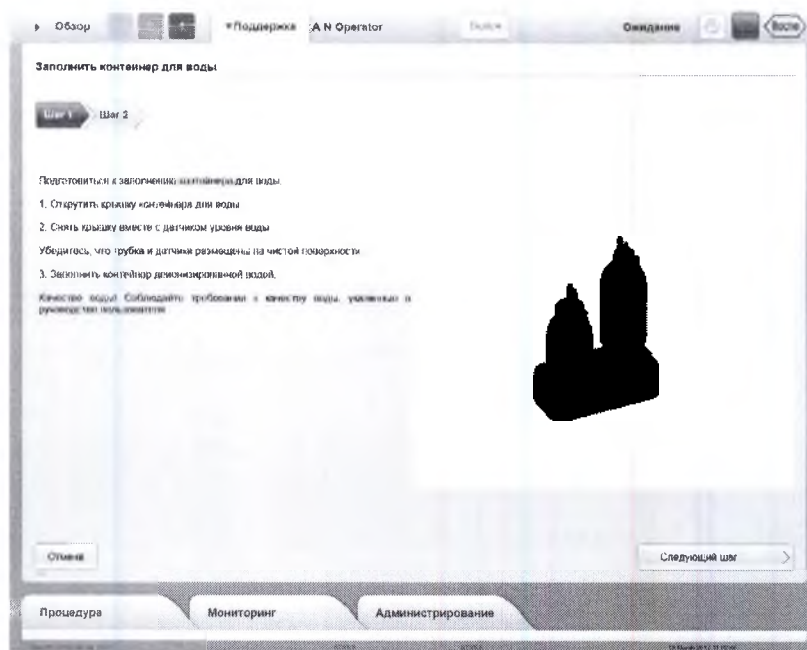


Рисунок 4-14 Пример панели «мастера обслуживания»

▶ Использование «мастера обслуживания» для выполнения требуемого задания

1. Выберите рабочую область **Overview** (Обзор).
2. Выберите красную или оранжевую кнопку задач, ведущую к списку сообщений или панели **Supplies** (Расходные материалы).

3. Выберите элемент из списка на главной панели.

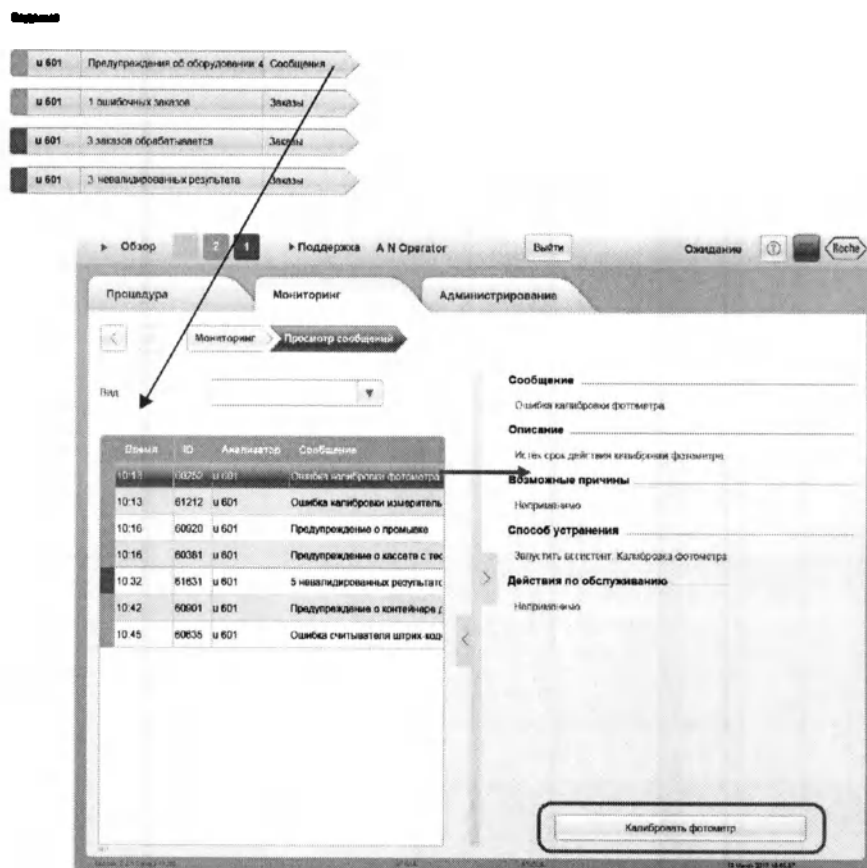


Рисунок 4-15 Запуск «мастера обслуживания» из списка задач

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



Цветовая кодировка

Цвет кнопок и других отображаемых элементов информирует пользователя о статусе отображаемого элемента.

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

Таблица 4-3 Цвета элементов пользовательского интерфейса

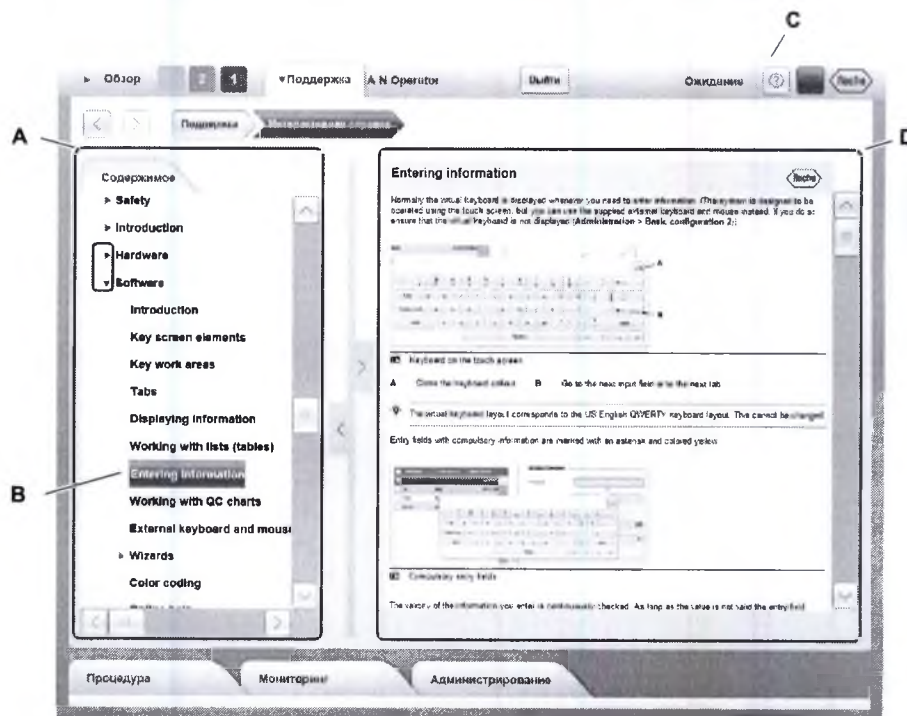
Система интерактивной помощи

Анализатор предоставляет пользовательскую информацию и интерактивную помощь. Доступ к ним можно получить следующими способами:



Интерактивная справка

- Для вывода информации, касающейся того, что отображается в данный момент на экране, выберите .
- Для отображения содержания полной пользовательской информации выберите **Assistance (Помощь) > Online help (Помощь онлайн)**.



A Содержание

C Кнопка помощи

B Выбранный раздел

D Область отображения содержимого справки

Рисунок 4-16 Страница интерактивной помощи

Для отображения заголовков подразделов выберите .

Чтобы скрыть (свернуть) заголовки подразделов, выберите .

Эксплуатация

В данной главе содержатся инструкции по выполнению на анализаторе повседневных задач.

В данной главе

Глава

5

Безопасность	103
Краткое руководство по проведению рутинных анализов	105
Выполнение рутинных задач	108
Запуск анализатора	108
Вход в систему	109
Подготовка анализатора	109
Определение порядка в заказе	111
Загрузка штативов	112
Приоритетные штативы	114
Запуск процесса анализа	114
Проверка статуса обработки	115
Обработка результатов	118
Просмотр результатов.....	118
Валидация результатов	119
Назначение пациентов	122
Создание отчетов	123
Нестандартные ситуации	126
Повторное проведение анализов	127
Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодами образцов	127
Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами (ID) образцов, а так же без штрих-кодов	128
Изменение информации об образцах	129
Управление пациентами	130
Рутинное техобслуживание	132

Проверка статуса системы	132
Промывка жидкостной системы	136
Удаление пузырьков	137
Заполнение контейнера для воды	137
Опорожнение контейнера для жидких отходов	138
Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок	138
Замена кассеты с тест-полосками	139
По окончании смены	141
Выход из системы	141
Выключение анализатора	141
Содержание анализатора в чистоте	143
Калибровка фотометрического модуля.....	148
Калибровка измерительной ячейки	149
Задачи КК	150
Выполнение измерений КК.....	150
Определение материалов КК	151
Просмотр результатов КК	154
Дополнительные рабочие задачи	156
Остановка и перезапуск обработки образцов	156
Изменение пароля	156
Извлечение кассеты с тест-полосками	157

Безопасность



Пользователь должен прочесть и усвоить информацию, изложенную в главе «Безопасность».

 См. стр. 13.

Следующие сообщения о соблюдении мер безопасности особенно важны:

Предупреждения

- Биологически опасные материалы (стр. 18)
- Отходы (стр. 20)

Предостережения

- Механическая безопасность (стр. 20)
- Рабочие растворы (стр. 21)
- Влияние вибрации (стр. 21)

Уведомления

- Пролитие жидкостей (стр. 23)
- Повышенная влажность окружающего воздуха (стр. 23)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные слишком высокой или низкой температурой окружающей среды

Повышенная температура окружающей среды способна вызвать испарение образца при инкубации тест-полоски, что может привести к неправильным результатам.

Слишком низкая температура способна замедлить химические реакции на тест-полосках, что также может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Работа на анализаторе должна выполняться при температурах воздуха, указанных в *Условиях эксплуатации* (стр. 73).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные загрязнением образцов

Твердые частицы в образце способны повлиять на функционирование жидкостной системы, что может привести к неправильному дозированию образцов и неверным результатам.

Частицы пищи или напитков в образце могут повлиять на реакцию, происходящую на тест-полоске.

- ▶ При хранении и транспортировке образцов необходимо предотвратить их загрязнение посторонними веществами.
- ▶ Не храните и не употребляйте пищу и напитки вблизи прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные взаимным загрязнением образцов

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

- ▶ Избегайте контакта с мочой.
- ▶ Если произошел контакт с мочой, немедленно выбросьте перчатки или очистите их, используя один из рекомендованных для этого растворов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные образованием пены или загрязнением образцов

Пена в образцах может привести к неверному дозированию, что повлечет за собой генерацию ошибочных результатов.

Нерастворимые загрязнители в образцах могут вызвать засорение или уменьшение объемов дозирования и привести к снижению точности измерений.

- ▶ Убедитесь в том, что образцы не содержат пену и нерастворимые загрязнители, такие как фибрин и пыль.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Потеря данных и повреждение анализатора в результате отключения источника питания**

Отключение кабеля питания во время работы устройства может привести к потере данных и повреждению аппаратного обеспечения.

- ▶ Не отключайте кабель питания, если анализатор не был правильно выключен.



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

Краткое руководство по проведению рутинных анализов

В данном разделе представлено краткое руководство по проведению рутинных анализов. Подробное описание отдельных этапов и информацию о нестандартных рабочих операциях можно найти в последующих разделах.

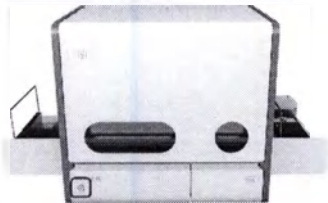
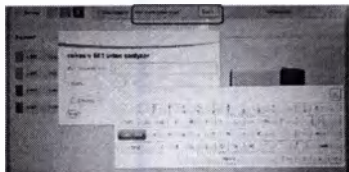
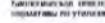
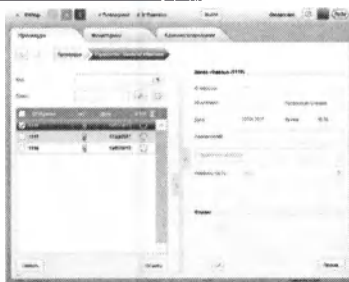
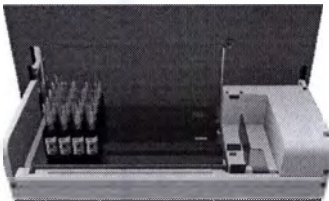
Шаг	Задача	Последовательность действий
1	Запуск анализатора	 1. Убедитесь в том, что все крышки закрыты. 2. Включите анализатор. 3. Подождите, пока на экране не отобразится рабочая область Overview (Обзор). Это может занять несколько минут.
2	Вход в систему	 1. В рабочей области Overview (Обзор) выберите кнопку Log on (Вход в систему). Появится диалоговое окно. 2. Введите имя пользователя и пароль. 3. Нажмите кнопку Log on (Вход в систему). Ваше имя отобразится в области общей информации.
3	Подготовка анализатора	 Опорожнить контейнер для жидких отходов  Подготовиться к опорожнению контейнера для жидких отходов 1. Открыть крышку контейнера для жидких отходов. 2. Слить крышку миски с датчиком уровня жидких отходов. 3. Опорожнить контейнер для жидких отходов. Наполнить контейнер для жидких отходов  Наполнить контейнер для жидких отходов 1. В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач. Выполните все задачи, помеченные красным и оранжевым. 2. Проверьте контейнер для воды. Если он не наполнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и заполните его. 3. Проверьте контейнер для жидких отходов. Если он не опорожнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и опорожните его. 4. Проверьте кассету с тест-полосками. Если она почти пуста, убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой.
4	Определение заказов	 Заказы определяются автоматически при прохождении штатива и пробирок через сканер штрих-кодов.
5	Загрузка образцов и штативов	 • Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код. • Штрих-коды штатива при его установке в блок загрузки должны быть обращены наружу, к задней стороне анализатора. Анализатор обнаруживает присутствие поддона или отдельных штативов в позициях для приоритетного и одиночного штативов, и перемещает их на конвейер для штативов.

Таблица 5-1

Краткое руководство по выполнению анализов

Roche Diagnostics

Руководство пользователя • Версия 2.1.0

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

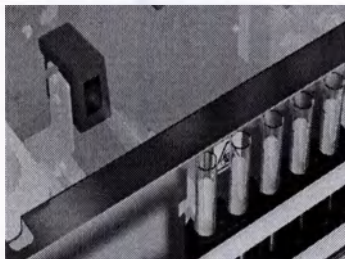
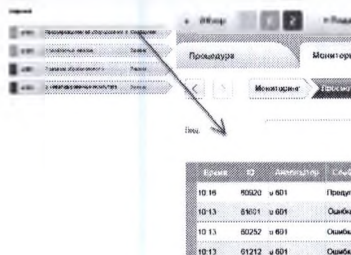
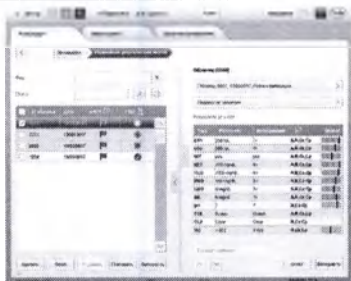
Шаг	Задача	Последовательность действий																				
6	Запуск анализа	Анализ начинается автоматически. 																				
7	Контроль анализатора	<table><thead><tr><th>Время</th><th>ID</th><th>Анализатор</th><th>Степень</th></tr></thead><tbody><tr><td>10:16</td><td>90300</td><td>u 601</td><td>Проблема</td></tr><tr><td>10:13</td><td>91021</td><td>u 601</td><td>Ошибка</td></tr><tr><td>10:13</td><td>90252</td><td>u 601</td><td>Ошибка</td></tr><tr><td>10:13</td><td>91212</td><td>u 601</td><td>Ошибка</td></tr></tbody></table> - В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач и список задач. Выполните в списке задач все задачи, помеченные красным и оранжевым - Нажмите на кнопку задач. Выберите сообщение из появившегося списка, просмотрите сведения и следуйте инструкциям на экране. При отображении другой панели, например, расходных материалов, выполните соответствующую задачу (как правило, с помощью «мастера обслуживания»). ■ Красный: Проблемы, требующие немедленного вмешательства оператора. ■ Оранжевый: Проблемы, требующие быстрого вмешательства оператора, иначе возможно прекращение работы. ■ Серый: Сообщения, которые информируют о состоянии текущих задач. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия. ■ Светло-серый: Нет никаких проблем, имеющих определенную степень важности. 7 Число на кнопке показывает количество сообщений данной степени важности.	Время	ID	Анализатор	Степень	10:16	90300	u 601	Проблема	10:13	91021	u 601	Ошибка	10:13	90252	u 601	Ошибка	10:13	91212	u 601	Ошибка
Время	ID	Анализатор	Степень																			
10:16	90300	u 601	Проблема																			
10:13	91021	u 601	Ошибка																			
10:13	90252	u 601	Ошибка																			
10:13	91212	u 601	Ошибка																			
8	Валидация результатов	 - Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа), если необходимо. - Выберите из списка результат и проверьте индикаторы информационных сигнальных сообщений и графики диапазона. ■ Зеленый: отрицательный ■ Желтый: положительный (слабая патология) ■ Красный: положительный (патология) При работе с демографическими данными можно указать пациента для каждого результата. Нажмите на кнопку No patient assigned (Пациент не определен). - При необходимости выберите кнопки Validate (Валидировать) или Rerun (Повторить). Можно настроить анализатор на автоматический прием всех результатов или исключение из автоматической валидации тех результатов, которые имеют определенные сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, можно выбрать ручную валидацию всех результатов.																				

Таблица 5-1

Краткое руководство по выполнению анализов

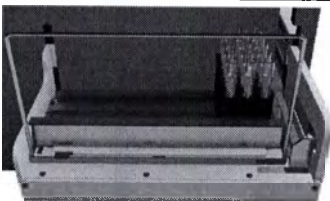
Шаг	Задача	Последовательность действий
9	Распечатка или экспорт результатов	Для печати выделенных или всех результатов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа). 1. В списке результатов отметьте флажком все те, которые вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Нажмите кнопку Yes (Да). Для распечатки результатов отдельных пациентов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage patients (Управление данными пациента). 1. В списке пациентов отметьте флажком всех тех, чьи результаты вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Выберите, какие результаты вы хотите вывести на печать. 5. Нажмите кнопку Yes (Да).
10	Очистка блока разгрузки	 1. Снимите лоток со штативами и замените его пустым.
11	Обслуживание по окончании смены и выключение анализатора	 По окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена, выполните следующие работы: 1. Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом лаборатории. 2. Опорожните контейнеры для жидких и отработанных тест-полосок. 3. Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор. 4. Очистите блоки загрузки и разгрузки. 5. Очистите конвейер для штативов. 6. Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок. 7. Очистите датчик изгиба иглы. 8. Удалите пролитую жидкость и загрязнения с корпуса анализатора.

Таблица 5-1

Краткое руководство по выполнению анализов

Выполнение рутинных задач

В следующих разделах подробно описываются различные задачи, которые нужно выполнять в ходе повседневной работы на анализаторе.

Запуск анализатора

До запуска устройства проверьте соблюдение следующих условий:

- Анализатор правильно подключен к сети электропитания.
- Все крышки закрыты.



Для запуска анализатора

1. Включите питание прибора.

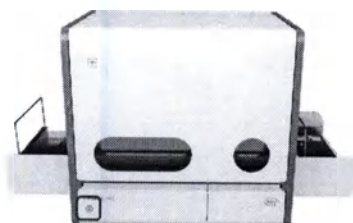


Рисунок 5-1

Программное обеспечение анализатора загружается автоматически. Инициализация и проверки могут занять несколько минут. В течение этого процесса на дисплее отображается рабочая область **Overview (Обзор)**.

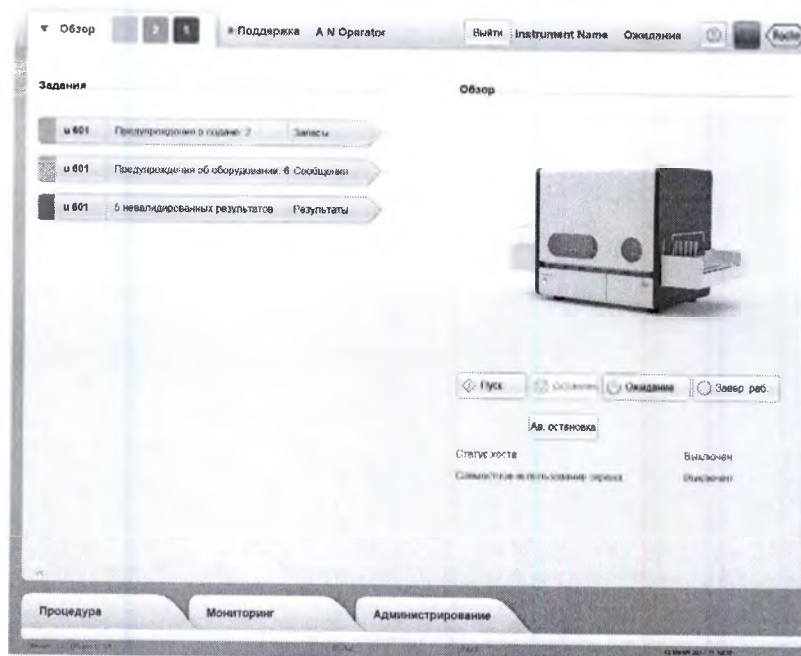


Рисунок 5-2



Вход в систему

Результаты всегда связаны с именем пользователя, работавшего на приборе в момент проведения анализа. (В некоторых случаях для хранения результатов это требуется по закону.) Таким образом, для проведения анализа оператор должен войти в систему.



Вход в систему

1. В области общей информации выберите **Log on** (Вход в систему).
На экране появится диалоговое окно для ввода имени пользователя и пароля.
2. Введите имя пользователя и пароль.



Обратите внимание, что имя пользователя и пароль чувствительны к регистру, то есть, например, Operator и operator – это разные имена.



При входе в систему в первый раз может потребоваться изменение пароля. (Это зависит от настроек системы.) См. Изменение пароля (стр. 156).

3. Нажмите кнопку **Log on** (Вход в систему).

Имя пользователя отобразится в области общей информации.



Рисунок 5-3



Подготовка анализатора

Подготовка обеспечивает бесперебойную работу анализатора.



Компания Рош рекомендует опорожнять соответствующий контейнер для отходов при загрузке новых материалов.



Подготовка анализатора к проведению анализов

1. В рабочей области **Overview** (Обзор) не должно быть красных или оранжевых кнопок в списке задач.



Рисунок 5-4

2. Выполните в списке задач все задачи, помеченные красным и оранжевым. Обычно требуется опорожнить контейнеры для отходов, восполнить расходные материалы и провести контроль качества.
 - ⓘ Подробности см. в разделе *Проверка статуса системы* (стр. 132).
3. Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами).
4. Проверьте уровень заполнения контейнеров (вода, жидкие отходы).
 - Выберите элемент в списке и проверьте, сколько анализов может быть проведено.
 - Чтобы заполнить контейнер для воды, выберите **System water** (Вода в системе) > **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 **Test Strip** (Тест-полоска) и посмотрите, сколько анализов может быть произведено. Убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные повышенной влажностью окружающего воздуха

Избыточная влажность окружающей среды может оказывать влияние на химические реакции, протекающие на тест-полосках, и привести к неверным результатам.

- Не храните кассету с тест-полосками в защитной упаковке после ее вскрытия.
- После извлечения кассет из защитной упаковки всегда загружайте их в отсек для кассеты с тест-полосками в течение того времени, которое указано в листке-вкладыше к ним.

6. При работе в режиме **Sequence number** (Порядковый номер) - режиме генерации ID образцов - то в начале дня может понадобиться обнуление счетчика:

- Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Measurement settings** (Настройки измерений) > **General** (Общие) > **Reset counter** (Сброс счетчика).
- В сноске поставьте новый исходный номер и нажмите кнопку **Reset** (Сброс).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря результатов в результате сброса порядкового номера образца
Если сбросить счетчик нумерации образцов, то все связанные с номерами результаты будут удалены.

Сбрасывать порядковый номер образца можно только, если результаты больше не нужны.



Определение порядка в заказе

Прибор может работать со штрих-кодированными штативами и образцами, но можно использовать образцы и без штрих-кодов. Если используется лабораторная информационная система (ЛИС), заказ загружается, как только будет считан штрих-код образца; если же ЛИС не используется, то анализатор автоматически выдает заказ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильные результаты из-за несовпадения образцов при работе без штрих-кодов образцов

При работе с образцами без штрих-кодов и создании заказа вручную, обслуживающий персонал отвечает за то, чтобы образцы, помещаемые в штатив, соответствовали определениям в заказе.

Если номер штатива, его положение и ID образца в заказе не соответствуют реальным штативам и их положению, результаты не будут связаны медицинским персоналом с соответствующим пациентом.

- ▶ При работе с образцами без штрих-кодов, их загрузка должна соответствовать порядку в определенном заказе.
- ▶ Следует избегать пустых положений в штативах. Не помещайте в пустые ячейки штатива незарегистрированные образцы.
- ▶ При ручном присвоении положений необходимо следить за тем, чтобы данное положение не было уже присвоено другому образцу.
- ▶ Всегда строго следуйте стандартным лабораторным методикам при подготовке образцов и работе с ними.



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



Определение нового порядка



Данные инструкции предполагают, что вы работаете с образцами без штрих-кодов в режиме генерации ID образцов **Sequence number** (Порядковый номер).



Для получения информации о настройке см. *Определение способа создания ID образца* (стр. 168).

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage sample orders** (Управление заказами). Отобразится список образцов.
2. Выберите кнопку **Create** (Создать).

3. Введите ID штатива.
Четырехзначный идентификационный номер (ID) указан над штрих-кодом.
4. Введите позицию штатива.
5. При необходимости добавьте комментарий.
6. Если вы работаете с демографическими данными пациентов, нажмите кнопку **No patient assigned** (Пациент не определен), чтобы (в случае необходимости назначить и) указать пациента в заказе.
 - Выберите пациента и нажмите кнопку **Assign** (Назначить).
 - Или нажмите кнопку **Create** (Создать) и внесите демографические данные пациента, а затем нажмите **Assign** (Назначить).
7. Проверьте правильность профиля анализа, при необходимости выберите другой из выпадающего списка **Test profile** (Профиль теста).
8. На панели подробностей выберите **Save** (Сохранить). Таким образом, порядок в заказе определен.



См. *Управление пациентами* (стр. 130).

Загрузка штативов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ



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

Травмирование вследствие контакта с подвижными частями

Штативы в блоке загрузки автоматически передвигаются толкателем. Возможно защемление рук или пальцев, если они будут находиться на блоке во время перемещения штативов.

- ▶ Не кладите руки на блок загрузки или на штативы во время работы прибора.

Нарушение определения объема в пробирках из-за металлических предметов на них

Металлические предметы на пробирках могут нарушить работу механизма определения объема жидкости.

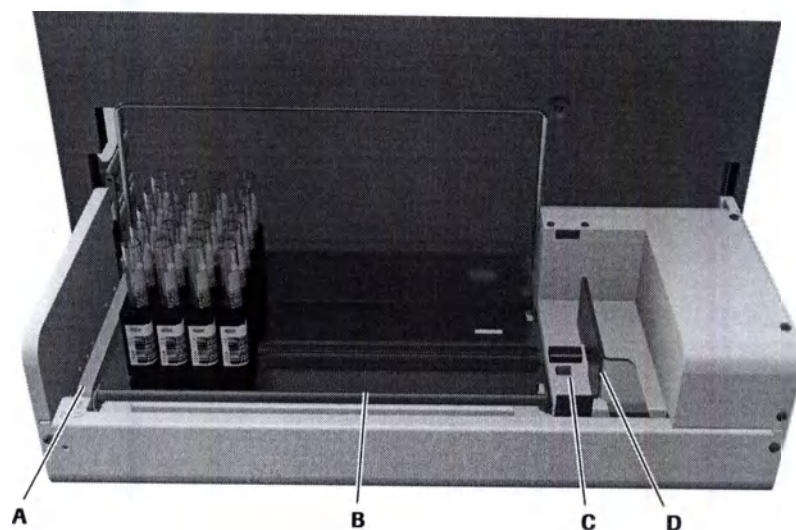
- ▶ Не прикрепляйте к пробиркам ничего, кроме штрих-кодов.

Нарушение работы и повреждение анализатора вследствие физических препятствий

Размещение предметов на лотке со штативами или блоке загрузки может привести к заклиниванию штативов и нарушению работы при их перемещении.

Размещение штативов или лотка на блоке загрузки при работающем толкателе может привести к заклиниванию штативов и поломке прибора.

- ▶ На лотках для штативов и блоке загрузки не должно быть посторонних объектов.
- ▶ Не загружайте штативы и лотки при работающем толкателе.



A Позиция для приоритетного штатива

B Лоток для штативов

C Позиция для одиночного штатива

D Толкатель штативов в покое

Рисунок 5-5

Загрузка штативов

Штативы загружают несколькими способами:

- Можно загрузить лоток со штативами на блок (B).
- Один штатив можно поместить в позицию для одиночного штатива (C).
- Один штатив можно поместить в позицию приоритетного штатива (A).

В любом случае, анализатор автоматически определяет присутствие штатива и обрабатывает штатив в позиции для первоочередного штатива или ближайший к нему.

Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код.



Рисунок 5-6

Образцы в штативе

Приоритетные штативы

Приоритетные штативы могут быть загружены в любой момент в позицию для приоритетного штатива (А). Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код.

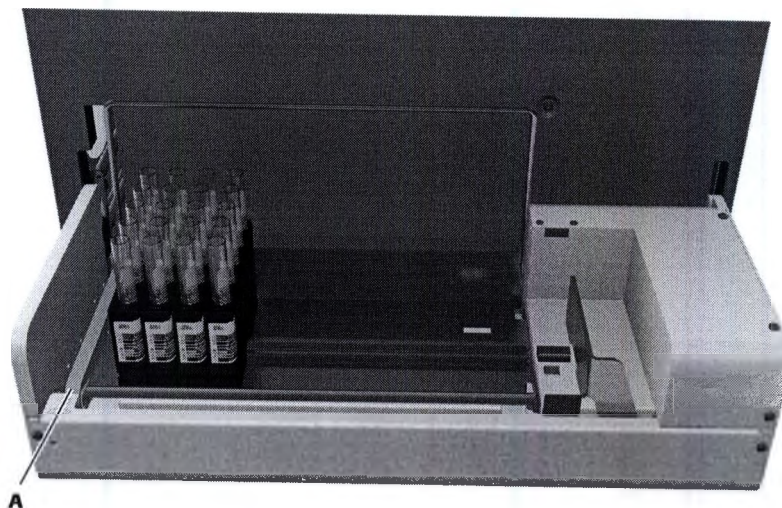


Рисунок 5-7

Гнездо для первоочередного штатива

Обработка приоритетного штатива начинается по завершении пипетирования образца в позиции 2 штатива, т.е., находящегося в данный момент на штативном конвейере.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неисправность из-за неправильной загрузки штатива

Загрузка штатива в позицию приоритетного штатива во время движения ленты конвейера данной позиции может привести к поломке анализатора.

- ▶ Не устанавливайте штатив в позицию приоритетного штатива при движущейся конвейерной ленте.

Запуск процесса анализа



Запуск анализа образцов

1. Поместите штатив в блок загрузки. Обработка начнется автоматически. Штрих-код образца не может быть прочитан



Если штрих-код образца не считывается, анализатор автоматически задает ID образца и порядок в соответствии с профилем анализа. Образцы в штативе, штрих-коды которых не считываются, будут проанализированы как обычно.

При работе с лабораторной информационной системой результаты образцов, штрих-коды которых не считываются, не передаются на управляющий компьютер (хост).

Чтобы идентифицировать результаты образцов, штрих-коды которых не могут быть прочитаны, проверьте список сообщений и в списке результатов найдите необычные ID образцов.



См. *Нестандартные ситуации* (стр. 126).




ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Загрузка приоритетных штативов

Травмирование вследствие контакта с подвижными частями
Штативы в блоке загрузки автоматически передвигаются толкателем. Возможно защемление рук или пальцев, если они будут находиться на блоке во время перемещения штативов.

- ▶ Не кладите руки на блок загрузки или штативы во время их перемещения.
- ▶ Не загружайте штативы, когда анализатор перемещает их в блок загрузки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Заклинивание штативов вследствие их неправильной загрузки
Штативы в блоке загрузки автоматически передвигаются толкателем. Не помещайте штативы в приоритетную или одиночную позицию, когда они передвигаются, чтобы не вызвать их заклинивание.

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

 Приоритетные штативы можно загрузить в любое время, когда анализатор не занят перемещением штативов в блок загрузки.

1. Поместите штатив в позицию для приоритетного штатива. Штрих-коды должны быть обращены к задней стенке анализатора.
Обработка начнется автоматически.



Проверка статуса обработки

Анализатор непрерывно контролирует статус аппаратного и программного обеспечения и отслеживает ход проведения анализов.
Проверку статуса анализатора нужно начинать со списка задач.
В следующей таблице даны возможные варианты сообщений:

 См. также *Проверка статуса системы* (стр. 132).

Список задач	Вкладка или панель	Ключевые элементы статуса																																				
Задачи	Список сообщений																																					
u 601 Предупреждения об обслуживании и Сообщения	<table><thead><tr><th>Время</th><th>ID</th><th>Анализатор</th><th>Сообщения</th></tr></thead><tbody><tr><td>10:16</td><td>60620</td><td>u 601</td><td>Предупреждение о протечке</td></tr><tr><td>10:13</td><td>61601</td><td>u 601</td><td>Ошибка КК</td></tr><tr><td>10:13</td><td>60252</td><td>u 601</td><td>Ошибка калибровки фотометра</td></tr><tr><td>10:13</td><td>61212</td><td>u 601</td><td>Ошибка калибровки измерителя</td></tr><tr><td>10:16</td><td>61634</td><td>u 601</td><td>1 ошибочный заказ</td></tr><tr><td>10:32</td><td>61632</td><td>u 601</td><td>6 заказов обрабатывается</td></tr><tr><td>10:32</td><td>61631</td><td>u 601</td><td>3 невалидированных результата</td></tr><tr><td>10:16</td><td>60361</td><td>u 601</td><td>Предупреждение о кассете с тек</td></tr></tbody></table>	Время	ID	Анализатор	Сообщения	10:16	60620	u 601	Предупреждение о протечке	10:13	61601	u 601	Ошибка КК	10:13	60252	u 601	Ошибка калибровки фотометра	10:13	61212	u 601	Ошибка калибровки измерителя	10:16	61634	u 601	1 ошибочный заказ	10:32	61632	u 601	6 заказов обрабатывается	10:32	61631	u 601	3 невалидированных результата	10:16	60361	u 601	Предупреждение о кассете с тек	Красный Требуется немедленное вмешательство оператора. Оранжевый Требуется быстрое вмешательство оператора. Серый Информация о текущих задачах. При необходимости оператор должен произвести требуемые действия. Светло-серый Сообщений нет. Вмешательство оператора не требуется.
Время	ID	Анализатор	Сообщения																																			
10:16	60620	u 601	Предупреждение о протечке																																			
10:13	61601	u 601	Ошибка КК																																			
10:13	60252	u 601	Ошибка калибровки фотометра																																			
10:13	61212	u 601	Ошибка калибровки измерителя																																			
10:16	61634	u 601	1 ошибочный заказ																																			
10:32	61632	u 601	6 заказов обрабатывается																																			
10:32	61631	u 601	3 невалидированных результата																																			
10:16	60361	u 601	Предупреждение о кассете с тек																																			

Таблица 5-2 Проверка статуса работы

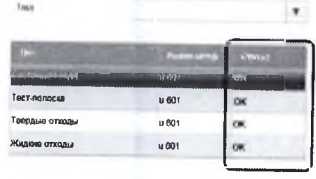
Список задач	Вкладка или панель	Ключевые элементы статуса
Задачи - u 601 Предупреждение об оборудовании 4 Сообщения - u 601 1 ошибочный заказ Зказы - u 601 3 заказа обрабатываются Зказы - u 601 3 невалидированных результата Зказы	Управление материалами 	Ошибка Работа анализатора полностью остановлена. Ошибка аппаратного обеспечения, например, не подключен разъем. Сигнальное сообщение Работа анализатора полностью остановлена. Ситуация может быть разрешена пользователем, например, после восполнения какого-либо расходного материала. Предупреждение Как можно скорее требуется вмешательство оператора, иначе работа может остановиться, например, вследствие низкого уровня воды в системе. OK Все в порядке. Вмешательство не требуется.
Tasks - u 601 Review & hardware warnings Messages - u 601 Sample order errors 1 Orders - u 601 Orders progress Orders - u 601 3 unvalidated results Results	Список заказов 	 Ожидание, измерения еще не начались.  Происходит обработка заказа.  В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте статусную информацию на панели подробной информации. Соответствующее сообщение даст больше информации, возможно, придется повторно провести анализ.)
Задачи - u 601 Предупреждение об оборудовании 4 Сообщения - u 601 1 ошибочный заказ Зказы - u 601 3 заказа обрабатываются Зказы - u 601 3 невалидированных результата Зказы	Список результатов 	 Происходит обработка заказа.  Готов к валидации.  Результаты прошли валидацию.  В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте сообщения в списке сообщений, возможно, придется повторно провести анализ.)  Неприменимо. На данном анализаторе измерения не требуются.

Таблица 5-2

Проверка статуса работы

▶ Проверка статуса обработки заказа

💡 Когда все анализы из заказа будут выполнены, заказ удаляется из списка.

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage sample orders** (Управление заказами).
2. При необходимости выберите вид или используйте функцию поиска для нахождения определенного заказа или их группы.
3. Отобразите полный список заказов и проверьте индикаторы статуса.

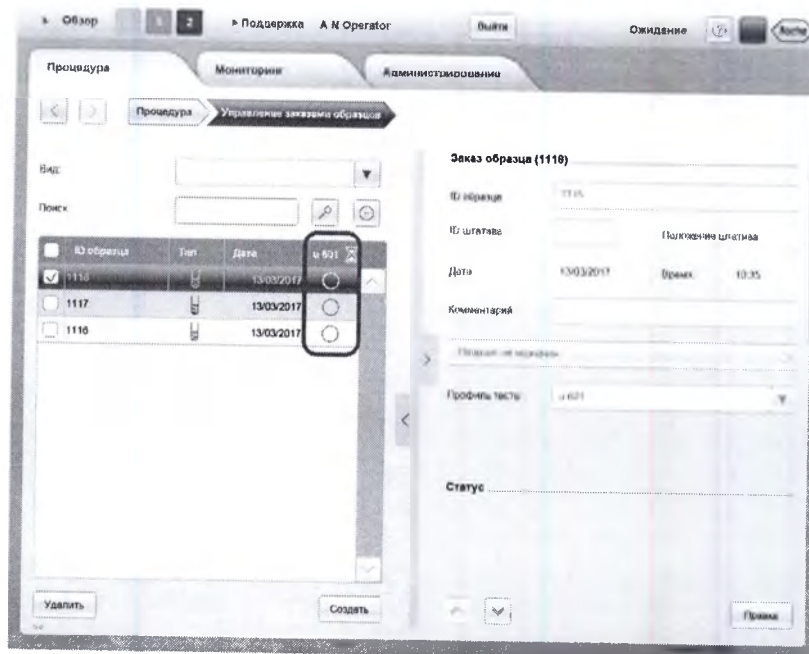


Рисунок 5-8



Ожидание, измерения еще не начались.



Происходит обработка заказа.



В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте сообщения в списке сообщений, возможно, придется повторно провести анализ.)



Обработка результатов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных вследствие отсутствия их регулярного резервного копирования

Хранение результатов на анализаторе ограничено (до 10 000 результатов анализов, в зависимости от настроек системы, и до 300 для контроля качества, фотометрической калибровки и калибровки измерительных ячеек).

В зависимости от настроек анализатора, когда эти пределы достигаются, на место самых старых результатов автоматически записываются новые или работа останавливается.

- Необходимо регулярно проводить резервное копирование базы данных на внешний носитель информации и экспортировать результаты.

- 📖 Для получения информации о резервном копировании результатов см. *Управление хранением результатов* (стр. 190).

Просмотр результатов

Результаты отображаются на соответствующей панели, доступны краткий обзор и подробный список. Можно управлять отображением результатов при помощи функции вида или текстового фильтра.

▶ Просмотр результатов

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Чтобы указать, какие результаты должны быть отображены, выберите вид из выпадающего списка.
3. Для поиска результатов с определенным идентификационным номером или в рамках заданных его границ введите ID либо его часть в поле **Search** (Поиск) и выберите 🔍.
4. На основной панели выберите интересующий вас образец. Результат будет показан на панели подробностей.
5. Для просмотра соответствующей информации о заказе выберите кнопку образца сверху панели.
6. Если к результату применимы правила, для их просмотра нажмите кнопку **Show rules** (Показать правила).



Валидация результатов

Все результаты должны пройти валидацию. Анализатор обеспечивает несколько путей выполнения этой процедуры:

- 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. 167).

 При работе с лабораторной информационной системой результаты, прошедшие валидацию, автоматически передаются на управляющий компьютер (хост).

- В списке результатов те из них, которые превышают диапазоны значений или пределы, помечены  в столбце .
- В информации о результатах их цветовая кодировка указывает на нормальные (, зеленый), слабо патологические (, желтый) или патологические (, красный) значения.
- Вы можете распечатать результаты и сохранить их в формате PDF.
- Вы можете экспортировать результаты в формат CSV для обработки их на внешнем компьютере.

Исследование результатов может привести к необходимости дальнейших действий.

 См. *Повторное проведение анализов* (стр. 127).

 См. *Создание отчетов* (стр. 123).

 См. *Нестандартные ситуации* (стр. 126).

При работе с демографическими данными можно указать пациента для каждого результата.

 См. *Назначение пациента* (стр. 122).

Валидация результатов

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Из выпадающего списка **Views** (Виды отображения) выберите **Unvalidated results** (Невалидированные результаты). Здесь перечислены все результаты, которые не прошли валидацию.
(Если ваш анализатор подключен к лабораторной информационной системе, все прошедшие валидацию результаты автоматически передаются на управляющий компьютер и не отображаются в списке.)



Рисунок 5-9

Результаты, содержащие сигнальные сообщения, отмечены  в столбце Статус. В столбце  указан статус выполнения анализа:



Происходит обработка заказа.



Готов к валидации.



Результаты прошли валидацию.



В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте сообщения в их списке, возможно, придется повторно провести анализ.)

- В списке результатов проверьте наличие необычных идентификационных номеров образцов, они могут указывать на проблемы со считыванием штрих-кодов (например, автоматически сгенерированные ID образцов вместо считанных со штрих-кода).



В случаях, когда штрих-код образца не считывается, необходимо определить ID образца, записанный в штрих-коде, прежде чем подтверждать результат. См. *Корректировка данных образца* (стр. 129).

4. На основной панели проверьте наличие элементов с символом  и выберите один из них. Результаты отображаются на панели подробной информации.

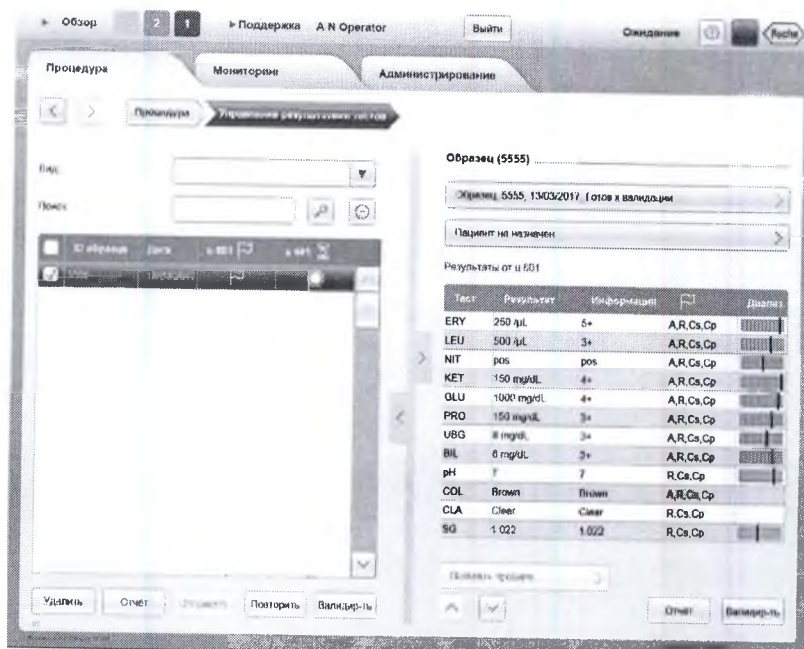


Рисунок 5-10

5. Проверьте наличие сигнальных сообщений в столбце .

Сигнальных сообщений нет.

- | | |
|---|---|
| A | Аномальный результат. |
| C | Калибровка. Когда был получен результат, результаты калибровки уже были недействительны. |
| H | Высокая температура. Верхний предел температуры был превышен. |
| L | Зарегистрированы лизированные эритроциты в концентрациях < 50 ERY/мкл. (ПО не может точно идентифицировать гемолизированные эритроциты в концентрациях > 50 ERY/мкл.) |
| N | Удельный вес не может быть определен, поскольку для его измерения прозрачность образца была недостаточной. |
| O | Значение параметра выходит за пределы диапазона. |
| P | Профиль анализа u 601 уменьшенный. |
| Q | Недействительный контроль качества. КК не пройден, или истек срок хранения материала для контроля качества. |
| R | Срок хранения кассеты с тест-полосками на борту анализатора истек. |
| S | Ситовый результат. |
| T | Отследить результат. На границе «слабо положительного» результата. |
| X | Было использовано правило перекрестной проверки. |
| # | Представитель сервисной службы Рош не отменил службу или функцию устранения ошибок, и только он обладает таким правом. Все результаты, содержащие это сигнальное сообщение, считаются нормальными, если нет других сигнальных сообщений.
Если вы обнаружили данное сигнальное сообщение, немедленно свяжитесь с представителем сервисной службы Рош. |

6. Чтобы добавить комментарий, выберите на панели подробностей кнопку **Edit** (Изменить).
7. После ввода комментария нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
8. Наличие в столбце  элемента X свидетельствует об использовании правила, и будет доступна кнопка **Show rules** (Показать правила). Чтобы просмотреть использованные правила, нажмите **Show rules** (Показать правила).
9. Для валидации результатов выберите кнопку **Validate** (Валидировать). Принятые (прошедшие валидацию) результаты отмечены в колонке статуса в списке результатов символом .

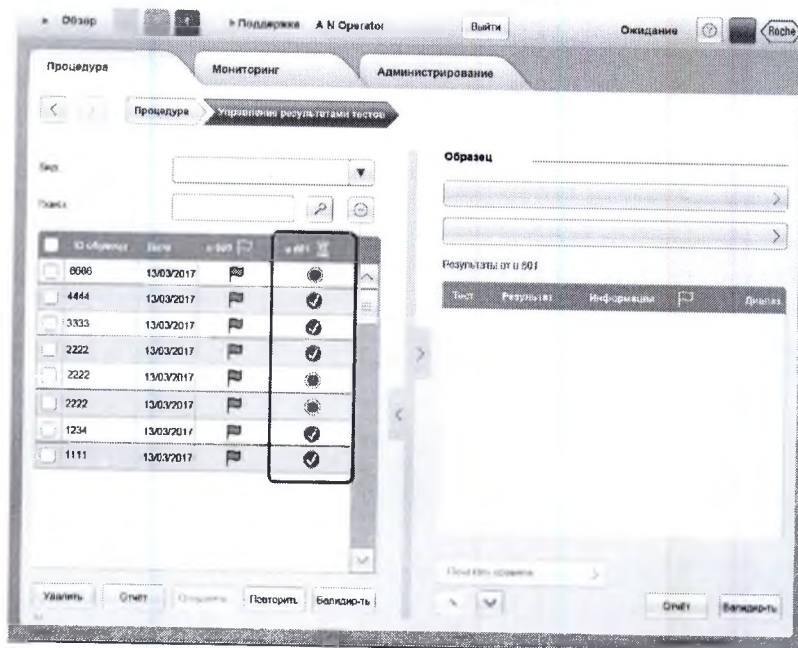


Рисунок 5-11

При работе с лабораторной информационной системой проверенные результаты автоматически передаются на управляющий компьютер (хост).



Назначение пациентов

При необходимости создания для врача отчета о пациентах обычно используются их демографические данные.

- Для получения подробной информации об управлении демографическими данными пациентов см. *Управление данными пациентов* (стр. 130).
- Для получения подробной информации о составлении отчетов по результатам пациентов см. *Создание отчетов* (стр. 123)



Назначение результата к пациенту

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите из списка результат, которому нужно привязать к пациенту. Детально результаты отображаются на панели подробной информации.

3. На панели подробной информации выберите кнопку **No patient assigned** (Пациент не определен). Будет отображен список определенных пациентов.
(Если пациент уже указан, и вы хотите внести изменения, вместо **No patient assigned** (Пациент не определен) выберите кнопку с именем пациента и действуйте далее, как описано ниже.)
4. Выберите пациента, отметив флажком его имя. (Для отмены привязки уберите флажок.)
5. Нажмите кнопку **Assign** (Назначить).
Снова отобразится список результатов, и пациент будет указан на панели подробной информации.



Создание отчетов

Вы можете распечатать выбранные результаты или сохранить их в формате PDF. Вы также можете экспортировать результаты в формате данных CSV (значения, разделенные символами) для создания отчетов или обработки в сторонних программах для работы с электронными таблицами.

-  Для получения информации об экспорте результатов в формате CSV см. *Экспорт всех результатов* (стр. 190).

Отчет о результатах

Вы можете распечатать или сохранить в отдельном файле результаты заданных образцов, выбрав их в списке результатов.

-  См. *Печать результатов (отчет о результатах)* (стр. 123)
См. *Сохранение результатов в файле (отчет о результатах)* (стр. 124).

Отчет о пациентах

Вы можете распечатать или сохранить в файл результаты определенных пациентов, выбрав сначала их в списке, а затем результаты, которые хотите включить в отчет.

-  См. *Печать результатов (отчет о пациентах)* (стр. 124).
См. *Сохранение результатов в файле (отчет о пациентах)* (стр. 124).

Анализатор может быть подключен к сети или напрямую к принтеру.

-  Для получения подробной информации о способе печати и виде распечатываемой информации см. *Определение вида, содержания и обработки отчетов* (стр. 177).



Печать результатов (отчет о результатах)

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите результаты, которые требуется распечатать.
При необходимости используйте функции **View** (Виды отображения) и **Search** (Поиск) и выбирайте один или несколько образцов.

-  Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).

3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет). Отобразится всплывающее окно.
4. Из выпадающего меню **Output mode** (Способ вывода) выберите **Print** (Печать) для распечатки результатов на принтере по умолчанию.
5. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Результаты будут распечатаны.



▶ Печать результатов (отчет о пациентах)

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациента).
2. Выберите пациентов, результаты которых нужно распечатать. Поставьте один, несколько или все флажки.
 Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).
3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет).
Отобразится всплывающее окно.
4. Выберите один из вариантов в **Result selection** (Выбор результатов).
5. Из выпадающего меню **Output mode** (Способ вывода) выберите **Print** (Печать) для распечатки результатов на принтере по умолчанию.
6. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Результаты будут распечатаны.



▶ Сохранение результатов в файле (отчет о результатах)

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите результаты, которые нужно экспортировать
При необходимости используйте функции **View** (Виды отображения) и **Search** (Поиск) и выберите один или несколько образцов.
 Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).
3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет).
Отобразится всплывающее окно.
4. В выпадающем списке **Output mode** (Способ вывода) задайте, куда должны быть сохранены результаты.
 - Для сохранения результатов в формате PDF выберите **Export to PDF** (Экспорт в PDF).
 - Если вы хотите сохранить данные в папку, отличную от папки по умолчанию, нажмите кнопку **Select** (Выбор) и задайте расположение файла. (Можно сохранять данные на USB-устройство или через заданный сетевой путь.)
5. Нажмите кнопку **Yes** (Да). Результаты будут сохранены в файл.



- ▶ Сохранение результатов в файле (отчет о пациентах)
1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациента).
 2. Выберите пациентов, результаты которых нужно сохранить. Поставьте один, несколько или все флажки.

Ⓜ Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).
 3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет).
Отобразится всплывающее окно.
 4. Выберите один из вариантов в **Result selection** (Выбор результатов).
 5. В выпадающем списке **Output mode** (Способ вывода) задайте, куда должны быть сохранены результаты.
 - Для сохранения результатов в формате PDF выберите **Export to PDF** (Экспорт в PDF).
 - Если вы хотите сохранить данные в папку, отличную от папки по умолчанию, нажмите кнопку **Select** (Выбор) и задайте расположение файла. (Можно сохранять данные на USB-устройство или через заданный сетевой путь.)
 6. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Результаты будут сохранены в файле.



Нестандартные ситуации

Просмотр результатов и сообщений в списке сообщений может выявить следующие ситуации.

Ситуация	Возможные задачи	См. ...
Сомнительные результаты	Проведение повторного анализа. Проведение техобслуживания, как указано в сообщении в списке, и повторное выполнение анализа.	 Проведение повторного анализа (стр. 127)
Штрих-код образца не может быть прочитан	Если был получен нормальный результат: - Выберите результат и исправьте ID образца до валидации. При работе с лабораторной информационной системой (ЛИС), если был получен нормальный результат: - Получите правильную информацию о заказе из ЛИС или от кого-либо, имеющего доступ к ней. - Перед валидацией выберите результат, исправьте информацию о заказе и добавьте комментарий. Обратите внимание, что такие результаты передаются на управляющий компьютер, только если данные об образце и порядке в заказе согласуются с информацией в ЛИС. Если выполненный анализ не согласуется с тем, что определено в ЛИС, проведите его повторно. При получении сомнительного результата: - Заново проведите анализ, используя функцию Rerun (Повторить). Если результат не был получен: - Измените информацию о заказе и вновь загрузите образец.	 Изменение информации об образцах (стр. 129)
		 Повторное проведение анализа (стр. 127)
		 Повторное проведение анализа (стр. 127)
		 Повторное проведение анализа, не давшего результат (стр. 127)
		 Изменение информации об образцах (стр. 129)
Штрих-код штатива не может быть прочитан	- Извлеките штатив из блока загрузки. - Проверьте штрих-код на наличие загрязнений, очистите его. Если это удалось сделать, заново загрузите штатив. - Если штрих-код поврежден, перенесите пробирки в другой штатив и загрузите новый.	

Таблица 5-3

Особые случаи при выполнении работы

Повторное проведение анализов

Обычно повторные анализы проводятся, если с первого раза не удалось получить результат, или требуется использовать другой профиль анализа.



Чтобы повторно провести анализ, для которого был получен результат, используйте функцию **Rerun** (Повторить). Чтобы повторно провести анализ, не давший результата, сначала нужно заново определить соответствующий порядок в заказе.

Последовательность действий зависит от того, используете ли вы в работе штрих-коды образцов.



Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодированными образцами (стр. 127).



Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами (ID) образцов, а так же с образцами без штрих-кодов (стр. 127)

Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодированными образцами

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



Повторное проведение анализа

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Из списка результатов выберите нужный результат.
3. Нажмите кнопку **Rerun** (Повторить).
Отобразится всплывающее окно.
4. В сноске выберите профиль анализа и нажмите кнопку **Create order** (Создать заказ). В список будет добавлен новый заказ.
5. Поместите пробирку с образцом в штатив так, как указано в порядке заказа, и загрузите штатив в блок загрузки.
Образец будет обработан автоматически.



Повторное проведение анализа, не давшего результат



В сообщении из списка указано, что анализ не дал результата. В этом случае заказ будет сохранен в анализаторе.

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage sample orders** (Управление заказами).
2. Выберите заказ на основной панели.
3. На панели подробностей выберите кнопку **Edit** (Изменить).
4. Введите ID штатива и позицию пробирки.
5. При необходимости выберите профиль анализа.
6. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
7. При необходимости приготовьте образец. Если требуется его разбавление, сделайте это.
8. Поместите пробирку с образцом в штатив так, как указано в порядке заказа, и установите его в блок загрузки.



Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами (ID) образцов, а так же 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 анализа.

Ситуация до повторного анализа	Необходимые действия	Что делает анализатор
В ходе анализа получен результат	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа).	
	Выберите нужный результат. (Можно выбрать более одного.)	
	Нажмите кнопку Rerun (Повторить).	На дисплее появляется всплывающее окно.
	Выберите в всплывающем окне набор параметров анализа, затем нажмите кнопку Create order (Создать заказ).	Будет создан новый заказ. (При выборе нескольких результатов для каждого из них создается новый заказ.)
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Выберите только что созданный заказ.	
	На панели подробностей выберите кнопку Edit (Изменить).	Исходный ID образца и текущие дата и время будут сохранены в форму.
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости укажите пациента.	
	Нажмите кнопку Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ.
	Поместите образец в штатив, как задано выше, и загрузите его.	Будет проведен анализ.
Не было получено ни одного результата	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	Заказ остался в списке.
	На панели подробностей выберите кнопку Edit (Изменить).	Исходный ID образца и текущие дата и время будут сохранены в форму.
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости укажите пациента.	
	Нажмите кнопку Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ..
	Поместите образец в штатив, как задано выше, и загрузите его.	Будет проведен анализ.

Таблица 5-4

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

Ситуация до повторного анализа	Необходимые действия	Что делает анализатор
Образец дал результат, и они уже прошли валидацию	Отметьте ID образцов, которые нужно проанализировать повторно.	Заказа в списке заказов больше нет.
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа).	
	Удалите результаты образцов, которые нужно проанализировать заново.	
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Нажмите кнопку Create (Создать).	
	Введите исходный ID образца. (Невозможно в случае работы в режиме создания Порядкового номера).	
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости укажите пациента.	
	Нажмите кнопку Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ..
Вы обнаружили несоответствие образцов и решили переопределить порядок в заказе	Поместите образец в штатив, как задано выше, и загрузите его.	Будет проведен анализ.
	Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследований) > Measurement settings (Настройки измерений) > General (Общие).	
	Выберите кнопку Reset counter (Сброс счетчика).	
	В сноске поставьте число, меньшее, чем номер последнего обработанного образца, и нажмите кнопку Reset (Сброс).	Будет создан новый заказ. (Если вы выбрали более одного результата, для каждого будет создан заказ.)
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Заново задайте порядки в заказах.	

Таблица 5-5

Переопределение порядков в заказах для исправления несоответствия образцов

Изменение информации об образцах

Обычно информацию об образцах требуется изменить, если штрих-код не может быть прочитан и анализатор сгенерировал его ID по умолчанию.



Изменение ID образца

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите результат, для которого нужно изменить ID образца.
3. На верхней панели подробной информации выберите кнопку образца.
4. На панели подробной информации выберите кнопку **Edit** (Изменить).
5. В поле **Sample ID** (ID образца) введите новый ID образца.
6. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



Управление данными пациентов

Демографические данные могут быть заданы отдельно или в ходе назначения пациентов. Вы можете определить результаты или заказы к пациенту. Изменить демографические данные можно позднее.

 См. также Назначение пациентов (стр. 122).

Определение нового пациента

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациентов).
2. Нажмите кнопку **Create** (Создать).
На панели подробной информации отобразится всплывающее окно для ввода информации для первого элемента, который должен быть определен, т. е. имени пациента.
3. Введите имя пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
Отобразится виртуальная клавиатура для ввода фамилии пациента.
4. Введите фамилию пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
Отобразится виртуальная клавиатура для ввода даты рождения.
5. Введите дату рождения.
 - В выпадающем меню выберите год.
 - В выпадающем меню выберите месяц.
 - В календаре выберите день.
 - Закройте всплывающее окно.
6. В выпадающем меню **Gender** (Пол) выберите пол.
7. Если нужно указать врача пациента, выберите поле **Ordering doctor** (Лечащий врач), при помощи виртуальной клавиатуры введите имя врача и нажмите **Enter** (Ввод).
Отобразится сноска для ввода комментария.
8. При необходимости введите комментарий и нажмите **Enter** (Ввод).
9. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



Изменение демографических данных пациента

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациентов).
2. Выберите в списке имя пациента, данные которого нужно изменить.
3. На панели подробной информации выберите кнопку **Edit** (Изменить).
Теперь можно выбирать поля и изменять их содержимое.
4. Выберите поле, которое нужно изменить. Отобразится виртуальная клавиатура.
Введите нужную информацию или выберите ее из списков.
5. Аналогичным образом измените все поля, которые требуется.
6. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



**Удаление демографических данных пациента**

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациентов).
2. Выберите из списка имя пациента, данные которого нужно удалить.
3. Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
 - Если пациент привязан к какому-либо результату, то на экране появится всплывающее окно.
Для подтверждения удаления нажмите **ОК**. Будут удалены все данные пациента, включая связи с результатами.
 - Если пациент назначен к заказу или ни к чему не привязан, то все связанные с ним данные будут удалены немедленно.



Рутинное техобслуживание

В следующих разделах описано, как проводить рутинное техобслуживание, которое может понадобиться при повседневной работе.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поломка в результате пренебрежения сроками техобслуживания

Пренебрежение техническим обслуживанием может повредить работе анализатора.

- ▶ Всегда выполняйте техобслуживание, когда оно требуется.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате использования неподходящих чистящих растворов

Применение неподходящих чистящих растворов может повредить детали устройства.

- ▶ Необходимо использовать только рекомендованные очищающие средства. См. *Растворы для очистки* (стр. 74).
- ▶ Никогда не используйте 4 % раствор гипохлорита Na (раствор для промывки) для ручной очистки анализатора.

Рутинное техобслуживание:

- Проверка статуса системы (стр. 132)
- Промывка жидкостной системы (стр. 136)
- Очистка продувкой воздуха (стр. 137)
- Заполнение контейнера для воды (стр. 137)
- Опорожнение контейнера для жидких отходов (стр. 138)
- Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок (стр. 138)
- Замена кассеты с тест-полосками (стр. 139)

Проверка статуса системы

Анализатор непрерывно контролирует статус аппаратного и программного обеспечения и отслеживает ход проведения анализов. Различные датчики и счетчики позволяют следить за уровнями наполнения и определять даты проведения техобслуживания.

Вы можете проверить, какие действия необходимо произвести, в группах **Tasks** (Задачи) и **Overview** (Обзор) в рабочей области **Overview** (Обзор).

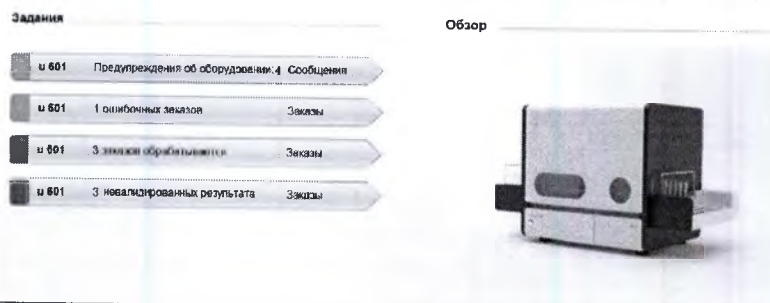


Рисунок 5-12

Список задач в рабочей области **Overview**

► Проверка статуса обработки заказа

1. См. Проверка статуса обработки заказа (стр. 117).



► Проверка задач, которые необходимо выполнить

1. Проверить индикатор задач и список задач в рабочей области Overview (Обзор) на наличие красных и оранжевых пунктов.

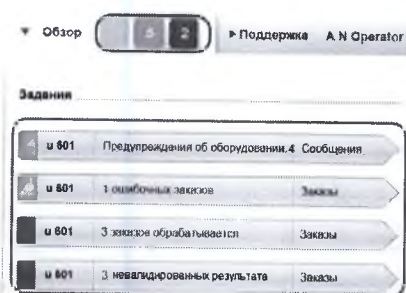


Рисунок 5-13

Сообщения и задачи, представленные в виде кнопок, сгруппированы сначала по анализатору, затем по их тематической категории (материалы, сообщения, заказы, результаты) и после этого по их приоритету.

В крайней правой части кнопки задач показано, какая панель будет отображаться при ее нажатии (список сообщений или панель управления материалами, заказами или результатами).



Рисунок 5-14

2. Нажать красную или оранжевую кнопку задач.
3. Разрешить проблемы.
 - В списке сообщений выбрать красное или оранжевое сообщение. В панели подробной информации отображается описание проблемы вместе с возможными причинами и способами ее устранения. Если есть «мастер обслуживания» устранения неполадок, его кнопка тоже отображается.
 - или
 - В списке материалов выбрать задачу со статусом, отличным от ОК. См. Проверка статуса материалов (стр. 135).
 - или
 - Внести необходимые корректировки в список задач. См. Определение порядка в заказе (стр. 111).
 - или
 - Проверить список результатов на наличие необычных результатов. См. Просмотр результатов анализа (стр. 118).
4. Выполнять задачи до тех пор, пока не останется красных или оранжевых кнопок задач.





Проверка текущего статуса оборудования

1. В рабочей области **Overview** (Обзор) выбрать анализатор на иллюстрации.

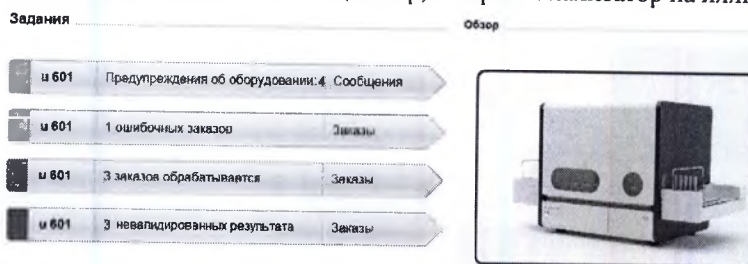


Рисунок 5-15

На экран выводится схематическое изображение основных элементов оборудования.

Цвет элементов обозначает серьезность основных проблем.

Цвет	Интерпретация
	Красный Существует минимум одна проблема, на которую оператор должен немедленно обратить внимание. Работа может быть остановлена.
	Оранжевый Существует минимум одна проблема, на которую оператор должен обратить внимание как можно скорее. В противном случае работа может быть остановлена.
	Светло-серый Нет текущих проблем. Элемент оборудования работает нормально.

Таблица 5-6 Цветовая кодировка элементов оборудования

2. В обзоре анализатора выбрать цветной элемент.

На экране отображается всплывающее окно, содержащая описание проблемы и, возможно, кнопку «мастера обслуживания». Описываемая проблема – та, что имеет наиболее высокий приоритет.

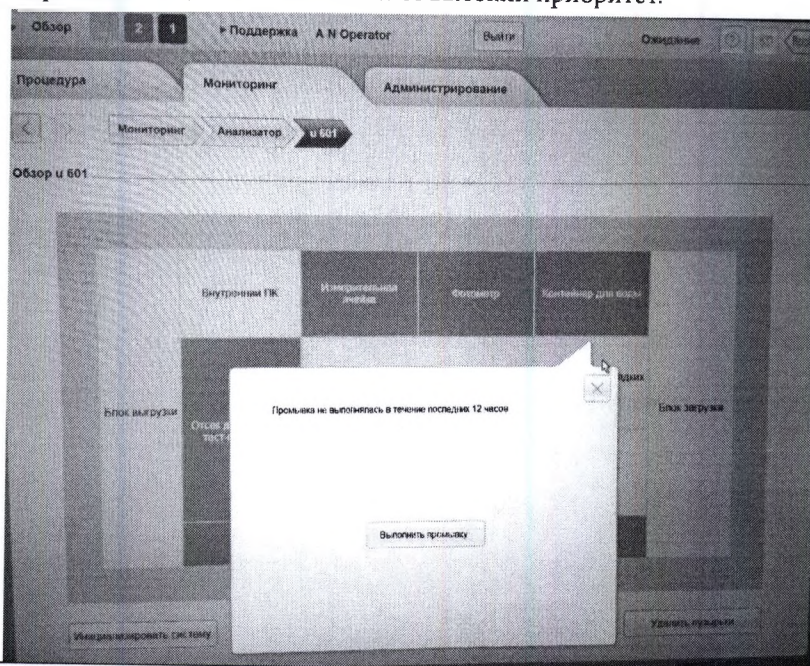


Рисунок 5-16

3. Разрешить проблемы в соответствии с описанием на экране.



▶ Проверка статуса материалов

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

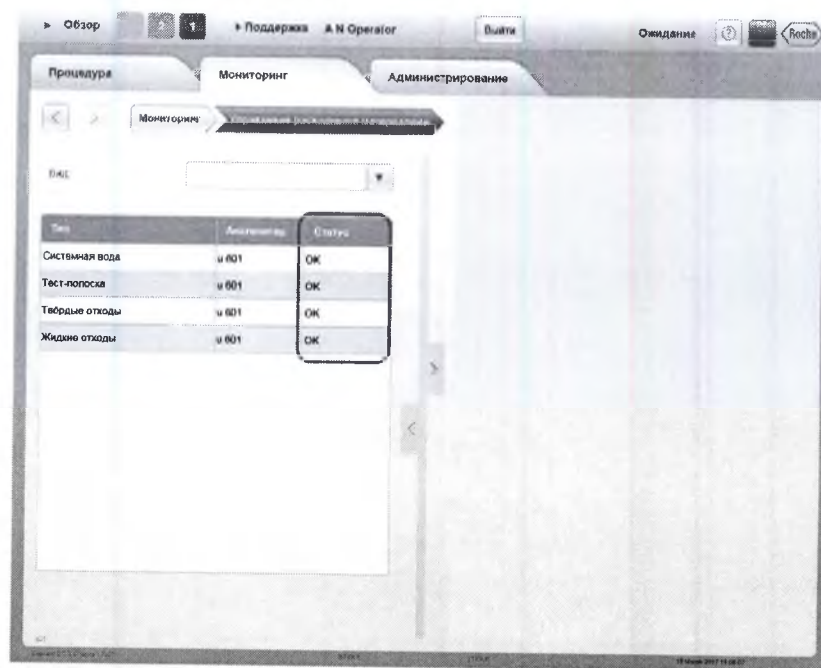


Рисунок 5-17

В колонке **Status** указан статус:

Error (Ошибка)	Все действия анализатора остановлены. Возникло исключительное состояние оборудования, например, отсоединился разъем.
Alarm (Сигнальное сообщение)	Все действия анализатора остановлены. Ситуация может быть разрешена вмешательством пользователя, например, пополнением запаса расходных материалов.
Warning (Предупреждение)	Требуется вмешательство оператора как можно скорее, иначе обработка может быть остановлена, например, при снижении уровня воды в системе.
OK	Все в порядке. Вмешательство не требуется.

2. Выбрать один из пунктов на главной панели.
Информация, такая как уровни заполнения, выводится на экран на панели подробной информации. Если требуется вмешательство пользователя, кнопка «мастера обслуживания» отображается внизу данной панели.
3. Чтобы разрешить проблему, нажать кнопку «мастера обслуживания» внизу панели подробной информации.



Промывка жидкостной системы

Промывку жидкостной системы промывочным раствором необходимо выполнять ежедневно, чтобы предотвратить осаждение белка и скопление других загрязняющих веществ в жидкостной системе и игле.

Промывка жидкостной системы обычно проводится в следующих случаях:

- В ходе выключения системы. См. *Выключение анализатора* (стр. 141).
- При наличии в списке сообщений указаний к выполнению данного действия.

Во время промывки жидкостной системы анализатор выполняет следующие действия:

1. Сканирование ID штатива и распознавание его в качестве промывочного штатива.
2. Аспирация промывочного раствора.
3. Спуск иглы в блок промывки и подача раствора в камеру иглы.
4. Раствор остается в трубках, игле и камере иглы на определенное время для растворения осадков.
5. Подача промывочного раствора в контейнер для жидких отходов.
6. Споласкивание водой всей системы.

Предварительные условия

- Определен промывочный штатив.
 См. *Определение промывочного штатива* (стр. 181).
- Наличие промывочного раствора.
 См. *Промывочный раствор* (стр. 74).



Промывка жидкостной системы



Обязательно следует использовать промывочный штатив, который был определен на анализаторе. При использовании другого штатива прибор будет обращаться с промывочным раствором как с обычным образцом и выполнит его анализ.

1. Подготовить промывочный штатив.
 Налить в пробирку не менее 10 мл промывочного раствора и поместить ее в штатив для промывки.
 (Чтобы определить, какую позицию нужно использовать, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами), а затем нажать на промывочный штатив в списке).
2. Разместить промывочный штатив на блоке загрузки, если промывка должна быть выполнена немедленно, установить его в позицию приоритетного штатива.
 Операция промывки начинается автоматически.
3. После завершения промывки извлечь промывочный штатив из блока разгрузки, утилизировать оставшийся промывочный раствор в соответствии с местными нормативными требованиями и поставить штатив на место, где он обычно хранится.



Удаление пузырьков

Удаление пузырьков периодически выполняется для удаления возможных воздушных пробок в трубках. Для этого осуществляется подача воды, которая проходит по всей жидкостной системе. Также выполнение указанного действия может потребоваться, если в списке сообщений появляется соответствующее указание, или в ходе устранения неисправностей.

- ☑ Для определения периодичности выполнения автоматического удаления пузырьков см. *Базовая конфигурация системы 1* (стр. 175).



Выполнение удаления пузырьков



Удаление пузырьков обычно выполняется автоматически, без вмешательства оператора.

1. Начать операцию технического обслуживания по продувке воздухом.

- В списке сообщений выбрать то, в котором указывается на необходимость удаления пузырьков, затем нажать кнопку **Perform air purge** (Удаление пузырьков) на панели подробной информации. или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Analyzer** (Анализатор) > **u 601**, затем нажать кнопку **Perform air purge** (Удаление пузырьков).

Начнется операция технического обслуживания.

2. Подождать, пока статус системы изменится на **Idle** (Ожидание).



Заполнение контейнера для воды

Уровень воды постоянно контролируется, а когда он снижается, то появляется информация об этом в списке сообщений. Если контейнер для воды пуст, то обработка останавливается, и в списке сообщений появляется новое сообщение, сопровождаемое акустическим сигналом (в зависимости от настроек).



Компания Рош рекомендует опорожнять соответствующий контейнер для жидких отходов каждый раз, когда заполняется контейнер для воды. См. *Опорожнение контейнера для жидких отходов* (стр. 138).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты в результате использования непригодной воды в системе

Применение непригодной воды в системе может повлиять на значения измерений и привести к получению ошибочных результатов.

- ▶ Всегда используйте воду, качество которой соответствует требованиям раздела *Качество воды* (стр. 74).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора из-за использования непригодной воды в системе

Применение непригодной воды может вызвать отложение белка и других загрязняющих веществ в игле и жидкостной системе.

- ▶ Всегда используйте воду, качество которой соответствует требованиям раздела *Качество воды* (стр. 74).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты в результате того, что не использовался «мастер обслуживания»

Заполнение контейнера для воды без использования «мастера обслуживания»

Fill water container (Заполнение контейнера для воды) способно привести к образованию воздушных пузырьков в жидкостной системе, что может стать причиной неправильного дозирования и, следовательно, получения неверных результатов.

- ▶ При заполнении контейнера водой всегда используйте «мастер обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).



Заполнение контейнера для воды

1. Запустить «мастер обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).
 - В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость заполнения контейнера для воды, а затем нажать кнопку **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) на панели подробной информации. или
 - Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **System water** (Вода), а затем нажать кнопку **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) на панели подробной информации.
 Запускается «мастер обслуживания».
2. Следовать инструкциям на экране.



Опорожнение контейнера для жидких отходов

Анализатор контролирует степень заполнения контейнеров для жидких отходов. При достижении определенного уровня в списке сообщений появляется информация об этом. Обработка продолжается в нормальном режиме, но контейнер для отходов необходимо опорожнить как можно скорее. При полном контейнере обработка останавливается, и в список сообщений добавляется еще одно.



Опорожнение контейнера для жидких отходов

2. Запустить «мастер обслуживания» **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов).
 - В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость опорожнения контейнера для жидких отходов, а затем нажать кнопку **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) на панели подробной информации. или
 - Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Liquid waste** (Жидкие отходы), а затем нажать кнопку **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) на панели подробной информации.
 Запускается «мастер обслуживания».
3. Следовать инструкциям на экране.



Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок

Анализатор контролирует степень заполнения контейнера для отработанных тест-полосок с помощью счетчиков. При достижении определенного уровня в списке сообщений появляется информация об этом. Обработка продолжается в нормальном режиме, но контейнер для отходов необходимо опорожнить как можно скорее. При полном контейнере обработка останавливается, и в список сообщений добавляется еще одно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Некорректная индикация уровня заполнения и повреждение анализатора в результате установки заполненного контейнера для отходов

Мониторинг уровня заполнения выполняется с помощью счетчика. Когда вы подтверждаете, что опорожнили контейнер, счетчик сбрасывается на ноль. При заполненном контейнере для отработанных тест-полосок тест-полоски могут застрять в желобе для отходов и мешать работе измерительного механизма.

- ▶ Всегда опорожняйте контейнер для отработанных тест-полосок перед тем, как подтвердить, что он пустой, и снова поместить его на анализатор.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Некорректные показания счетчиков в результате того, что не использовался «мастер обслуживания»

Удаление отработанных тест-полосок без использования «мастера обслуживания» **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок) может привести к неправильным показаниям счетчиков и, следовательно, к появлению ошибочных предупреждающих сообщений об уровне заполнения. При заполненном контейнере для отходов тест-полоски могут застрять в желобе для отходов и мешать работе измерительного механизма.

- ▶ При удалении отработанных тест-полосок всегда используйте «мастер обслуживания» **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Травмирование вследствие контакта с внутренним механизмом

При извлечении контейнера для отработанных тест-полосок становятся доступными части механизма транспортировки штативов через проем для данного контейнера. Если во время работы анализатора поместить в него руки, механизм может зажать пальцы.

- ▶ Не следует прикасаться к внутренним механизмам через проем для контейнера отработанных тест-полосок.

**Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок**

1. Запустить «мастер обслуживания» **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость опорожнения контейнера для отработанных тест-полосок, а затем нажать кнопку **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок) на панели подробной информации. или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Solid waste** (Твердые отходы), а затем нажать кнопку **Empty solid waste container** на панели подробной информации. Запускается «мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране.

**Замена кассеты с тест-полосками**

Когда количество тест-полосок, оставшихся в кассете, достигает определенного низкого уровня, в списке сообщений появляется информация об этом. Обработка продолжается в нормальном режиме, но нужно подготовить новую кассету. Когда в кассете не остается тест-полосок, дозирование прекращается, и еще одно сообщение добавляется в список.

Кассеты с тест-полосками обозначены метками радиочастотной идентификации (RFID), которые содержат следующую информацию:

- Номер серии
- Срок годности
- Дата загрузки
- Стабильность на борту анализатора
- Количество оставшихся тест-полосок



Компания Рош рекомендует опорожнять контейнер для отработанных тест-полосок во время замены кассеты. См. *Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок* (стр. 138).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты вследствие ухудшения качества тест-полосок

Конструкция отсека для кассеты позволяет постоянно поддерживать в нем низкий уровень влажности. Если кассета подвергается воздействию обычного воздуха, то это способно привести к быстрому поглощению воды реакционными зонами тест-полосок, что изменит их химические характеристики и может стать причиной неверных результатов.

- ▶ Всегда загружайте кассету в анализатор сразу же после его извлечения из герметичной упаковки. Следуйте инструкциям, вложенным в упаковку.
- ▶ Открывайте отсек для кассеты, только если вы собираетесь заменить кассету.
- ▶ Обязательно плотно закрывайте отсек для кассеты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Некорректная обработка тест-полосок в результате контакта с руками

Прикосновение к тест-полоскам может их деформировать и вызвать проблемы при работе с ними.

- ▶ Не прикасайтесь к тест-полоскам внутри кассеты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение тест-полосок и кассеты в результате неправильного обращения

Попытка с усилием вставить кассету в отсек может привести к повреждению тест-полосок и кассеты.

- ▶ Не рекомендуется вдавливать кассету в отсек. Надлежащим образом разместите кассету и следуйте инструкциям «мастера обслуживания».
- ▶ Нельзя встряхивать и ронять кассету.

**Замена картриджа тест-полосок**

1. Запустить «мастер обслуживания» **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками).
 - В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость замены кассеты, а затем нажать кнопку **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками) на панели подробной информации. или
 - Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Test strip** (Тест-полоска), а затем нажать кнопку **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками) на панели подробной информации. Запускается «мастер обслуживания».
2. Следовать инструкциям на экране.



По окончании смены

В следующих разделах описаны типичные задачи, которые выполняются по окончании рабочей смены.

Выход из системы

Только один пользователь может войти в систему анализатора в любой момент времени. Из системы можно выйти в любое время, даже когда прибор выполняет обработку заказов.



Связь между пользователем, вошедшим в систему, заказами и результатами

Обычно заказы и их результаты связаны с оператором, который входит в систему, в любое время их создания и обработки (в целях проверки).

Связь с оператором также сохраняется, если оператор выходит из системы во время обработки, и никто больше в нее не входит.

- Если оператор выходит из системы во время обработки, а в нее входит кто-то еще, то с предыдущим оператором сохраняется связь результатов тестов, которые обрабатывались во время выхода из системы, а все оставшиеся результаты будут связаны с оператором, который только что вошел в систему.



Автоматический выход из системы

Можно установить анализатор на автоматический выход из системы текущего пользователя через предопределенный период времени бездействия анализатора. (См. *Базовая конфигурация системы 2* (стр. 176).



Выход из системы

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Log off** (Выход из системы).
Кнопка **Log on** (Вход в систему) отображается в области общей информации.



Выключение анализатора



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных вследствие использования выключателя электропитания

Выключение анализатора при помощи выключателя (вкл./выкл.) или выключателя электропитания приводит к неправильному закрытию программ, что может стать причиной потери данных.

- ▶ Не выключайте анализатор при помощи выключателя (вкл./выкл.) или выключателя электропитания; используйте для этого кнопку **Shut down** (Завершение работы) в рабочей области **Overview** (Обзор).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты в результате использования выключателя (вкл./выкл.) или выключателя электропитания во время обработки тестов

Выключение анализатора во время обработки тестов приводит к неправильному закрытию программ, что может стать причиной получения некорректных результатов и потери данных.

- ▶ Не нажимать выключатель (вкл./выкл.) или выключатель электропитания во время обработки.

▶ Для выключения анализатора

1. Убедиться, что статус анализатора в области общей информации соответствует ожиданию **Idle** (Ожидание).



Рисунок 5-18

2. В рабочей области **Overview** (Обзор) нажать кнопку **Shut down** (Завершение работы).
На экране отображается всплывающее окно с запросом на выполнение операции ежедневной промывки.
3. Чтобы выполнить ежедневную промывку сейчас, нажать кнопку **Yes** (Да).
Появляется всплывающее окно подтверждения.
 - Подготовьте штатив для промывки.
 - Установите штатив для промывки в блок загрузки.
 - Нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить) на всплывающем окне. Начнется процедура промывки.
 По завершении процедуры промывки программное обеспечение заканчивает работу, и анализатор отключается.
4. Чтобы выполнить ежедневную промывку позже, нажать кнопку **No** (Нет). Программа закрывается, и анализатор выключается.



▶ Переключение анализатора в режим ожидания

- ⚙️ Данная функция переводит анализатор в режим минимального энергопотребления.

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Stand by** (Спящий режим).
Экран погаснет.

- 💡 Работу анализатора можно возобновить, прикоснувшись к экрану в любом месте.



▶ Отключение электропитания

- ⚙️ Компания Рош рекомендует отключать электропитание, если анализатор не будет использоваться какое-то время или его нужно переместить.

1. Выключение анализатора.



См. *Выключение анализатора* (стр. 142).

2. Перевести выключатель электропитания сзади анализатора в положение выкл.

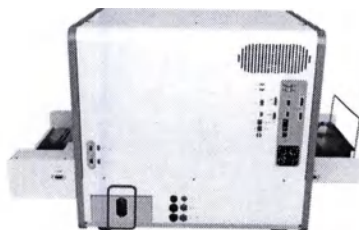


Рисунок 5-19



Содержание анализатора в чистоте



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Воспаление кожи или травма, вызванные рабочими растворами

Прямой контакт с моющими или другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- ▶ При попадании моющего или другого рабочего раствора на кожу немедленно смойте их водой и обработайте пораженный участок дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате использования неподходящего моющего раствора

Использование неподходящих моющих растворов может привести к повреждению очищенных ими частей.

- ▶ Используйте только рекомендованные моющие растворы. См. *Моющие растворы* (стр. 74).
- ▶ Не рекомендуется использование 4 % гипохлорита натрия (промывочный раствор) для очистки анализатора вручную.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате пролития жидкости

Любая жидкость, пролитая на анализатор, может привести к неисправности или повреждению.

- ▶ Не распыляйте жидкости на поверхности анализатора.



Все следующие задачи очистки выполняются, когда анализатор выключен и отключен от сети электропитания.

Чтобы обеспечить надежную работу системы, компания Рош рекомендует выполнять очистку следующих элементов и деталей:

- Блоки загрузки и разгрузки
 См. *Очистка блоков загрузки и разгрузки* (стр. 144).
- Конвейеры для штативов
 См. *Очистка конвейеров для штативов* (стр. 144).
- Поддон и транспортер для тест-полосок
 См. *Очистка транспортера и поддона для тест-полосок* (стр. 145).
- Датчик изгиба иглы
 См. *Очистка датчика изгиба иглы* (стр. 146).
- Корпус анализатора
 См. *Очистка корпуса анализатора, блоков загрузки и разгрузки* (стр. 147).

Необходимые материалы

- Бумажные салфетки
- Безворсовые ватные палочки
- Моющий раствор
-  См. *Моющие растворы* (стр. 74).

- ▶ **Очистка блоков загрузки и разгрузки**
 1. Убрать все штативы и лотки из блоков.
 2. Протереть все поверхности блоков, включая конвейеры для штативов, бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором.
 3. Удалить оставшуюся влагу со всех поверхностей блоков, используя сухую бумажную салфетку.



- ▶ **Очистка конвейеров для штативов**
 1. Протереть конвейеры для штативов рядом с блоками загрузки и разгрузки при помощи бумажной салфетки, смоченной моющим раствором.

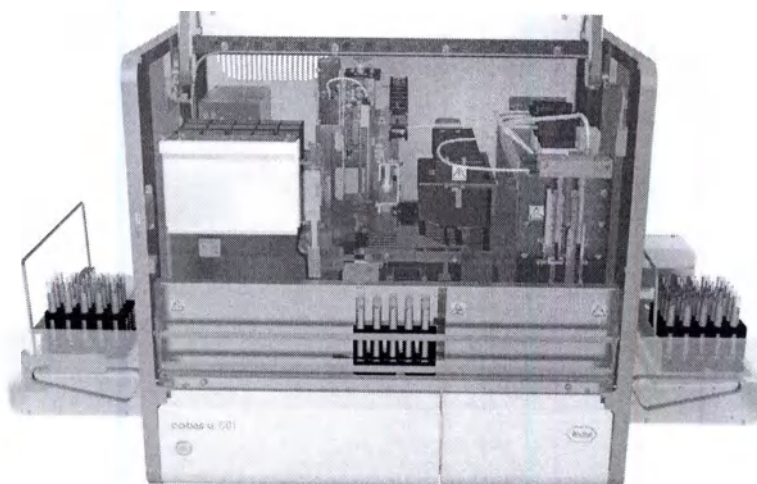


Рисунок 5-20

2. Опустить направляющую транспортировки штативов. Взять направляющую за оба конца и вытянуть до упора.

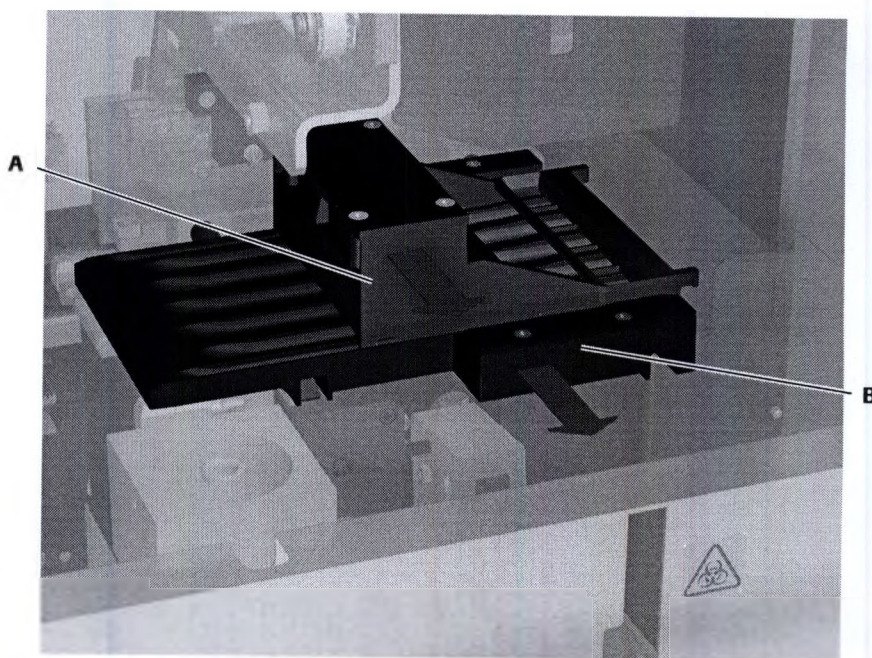


Рисунок 5-21

3. Протереть конвейер для штативов при помощи бумажной салфетки, смоченной моющим раствором.
4. Поднять направляющую транспортировки штативов. Взять направляющую за оба конца и вставить на место до упора.

▶ Очистка транспортера и поддона для тест-полосок

1. Вытянуть транспортер для тест-полосок (А).



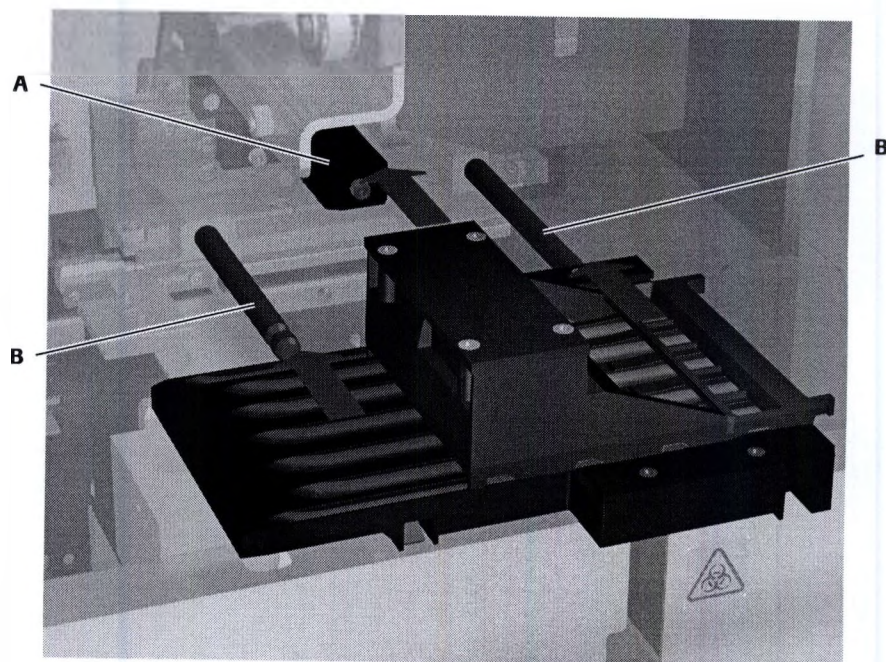
А Транспортер для тест-полосок

В Поддон для тест-полосок

Рисунок 5-22

2. Извлечь поддон для тест-полосок (В).
3. Протереть транспортер и поддон для тест-полосок бумажной салфеткой, смоченной рекомендованным моющим раствором.
Для тщательной очистки деталей можно промыть их с использованием имеющегося в продаже бытового моющего средства.
4. Просушить транспортер и поддон для тест-полосок сухой бумажной салфеткой. Дать деталям полностью высохнуть.

5. Вставить поддон для тест-полосок в два опорных штифта (В) и задвинуть на место до упора.



A Опорный стержень транспортера для тест-полосок

B Опорные штифты лотка для тест-полосок

Рисунок 5-23

6. Опустить направляющую транспортировки штативов. Взять направляющую за оба конца и вытянуть до упора.



▶ Очистка датчика изгиба иглы

1. Протереть верхнюю и внутреннюю поверхности датчика изгиба иглы при помощи ватной палочки, смоченной моющим раствором.

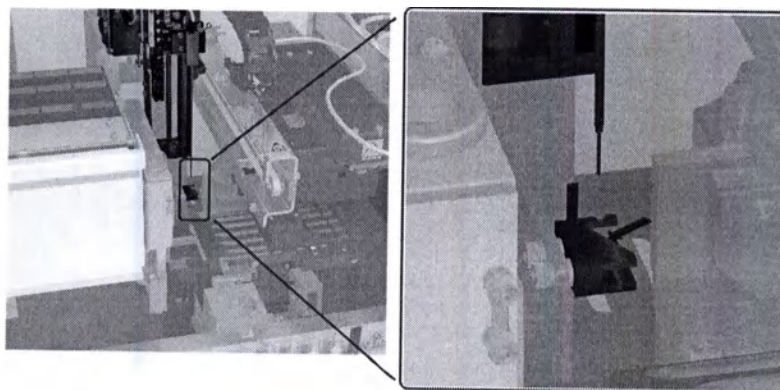


Рисунок 5-24 Датчик изгиба иглы на анализаторе

2. Протереть верхнюю и внутреннюю поверхность датчика изгиба иглы при помощи сухой ватной палочки, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.



▶ **Очистка зоны нанесения мочи на тест-полоски**

1. Протереть зону нанесения мочи на тест-полоски при помощи бумажной салфетки, смоченной моющим раствором.

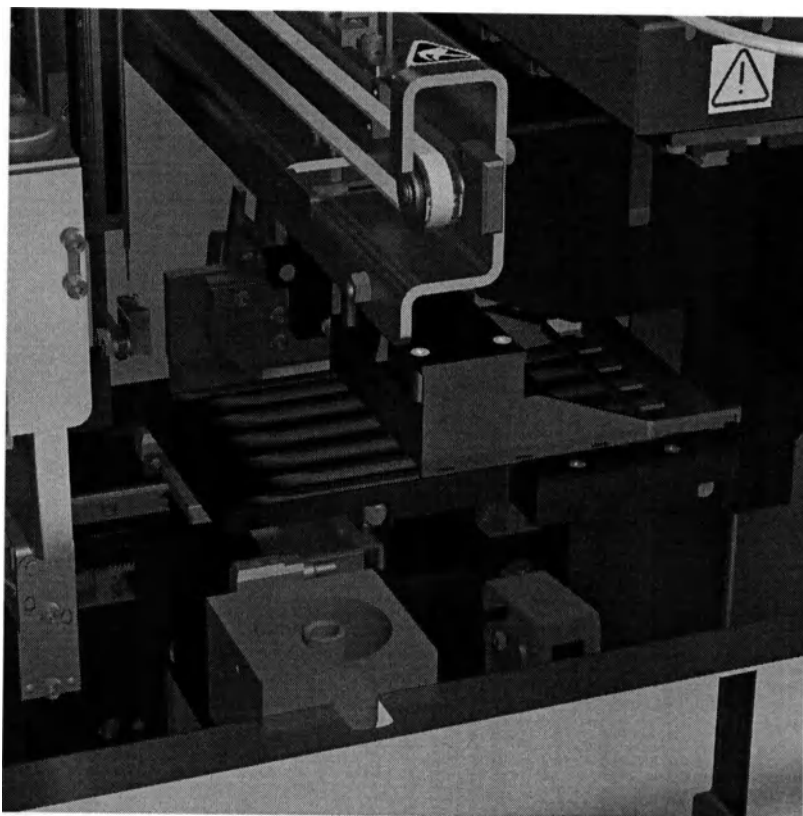


Рисунок 5-25

2. Протереть зону нанесения мочи на тест-полоски сухой бумажной салфеткой, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.



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

1. Если на блоках загрузки и разгрузки есть лотки для штативов, убрать их и протереть блоки бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить с помощью сухой салфетки.
2. Протереть блок загрузки бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить его с помощью сухой салфетки.
3. Протереть блок разгрузки бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить его с помощью сухой салфетки.
4. Протереть корпус анализатора бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить его с помощью сухой салфетки.



Калибровка фотометрического модуля

В целях обеспечения надлежащего функционирования фотометрического модуля, калибровочный тест необходимо выполнять каждые четыре недели. В ходе данной процедуры проводится измерение зон специальной калибровочной полоски и встроенной референсной пластины.

При наступлении срока проведения калибровки соответствующая информация об этом появляется в списке сообщений. Можно продолжать выполнение тестов, но результаты будут отмечены буквой С в колонке .

Референсная пластина

Измерение встроенной референсной пластины проводится одновременно с каждой зоной на каждой калибровочной полоске. Устанавливается соотношение между результатами измерения референсной пластины и каждой зоны на калибровочной полоске. Это значение должно оставаться в определенных пределах, иначе в список сообщений будет добавлено новое, и нельзя будет установить действительный результат калибровки.

Внешнее целевое значение

Каждой зоне калибровочной полоски присвоено определенное значение отражающей способности (предоставляется вместе с калибровочной полоской).

Внутреннее целевое значение, поправочный коэффициент

Для калибровки анализатора используется специальная калибровочная тест-полоска, значения каждой зоны которой уже известны (внешние целевые значения). В процессе калибровки проводится измерение зон калибровочной полоски и встроенной референсной пластины. Затем для каждой зоны калибровочной полоски устанавливается соотношение между результатами измерения зон тест-полоски и встроенной пластины (внутреннее целевое значение), которое сравнивается с внешними целевыми значениями. В итоге будет получен поправочный коэффициент.

Расчет результата (значения отражающей способности)

Для каждого теста проводится измерение референсной пластины и всех зон калибровочной полоски и устанавливается соотношение между результатами референсной пластины и реакционной зоны, которое затем умножается на поправочный коэффициент.

Отсутствие действительной калибровки

Система выполняет проверку достоверности результатов. Если действительный результат калибровки не может быть установлен, калибровку необходимо повторить, иначе выполнение тестов становится невозможным.

 Для получения информации о необходимых действиях в случае неудавшейся калибровки см. в *Калибровка фотометра не может быть произведена* (стр. 201).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректные результаты в результате ошибочных результатов калибровки

Загрязнение калибровочных тест-полосок может повлиять на результаты калибровки и, следовательно, привести к получению некорректных результатов теста.

- ▶ Не прикасайтесь к реакционным зонам калибровочных тест-полосок и не помещайте их на любые поверхности, кроме транспортера для тест-полосок.
- ▶ Не используйте калибровочные тест-полоски повторно. Всегда применяйте только новую полоску для каждой калибровки, включая повторы.



Калибровка фотометра с помощью калибровочной тест-полоски

1. Запустить «мастер обслуживания» Calibrate photometer (Калибровка фотометра).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость калибровки, затем на панели подробной информации нажать кнопку **Calibrate photometer** (Калибровка фотометра), или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage calibrations** (Управление калибровками) > **Calibrate photometer** (Калибровка фотометра), затем нажать кнопку **Calibrate photometer** (Калибровка фотометра) на главной панели.

- Запускается «мастер обслуживания».
2. Следовать инструкциям на экране.



Калибровка измерительной ячейки

С целью обеспечения надлежащего функционирования измерительного модуля в рамках обычной процедуры измерения периодически измеряются прозрачность и удельный вес воды в анализаторе. Калибровку измерительного модуля следует выполнять раз в четыре недели или во время устранения неисправностей.

При наступлении срока проведения калибровки соответствующая информация об этом появляется в списке сообщений. Можно продолжать выполнение тестов, но результаты будут отмечены буквой С в колонке



Калибровка измерительной ячейки

1. Запустить «мастер обслуживания» **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки).
 - В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость калибровки, затем нажать кнопку **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки) на панели подробной информации. или
 - Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage calibrations** (Управление калибровками) > **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки), затем нажать кнопку **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки) на главной панели.

Выполняется калибровка.



Задачи КК

При истечении срока действия материала КК или отказе теста КК в списке сообщений появляется новое сообщение. Выполнение тестов продолжается, но результаты теста помечаются буквой Q в столбце **Р**.

В целом, задачи КК выполняются, когда появляются соответствующие сообщения.

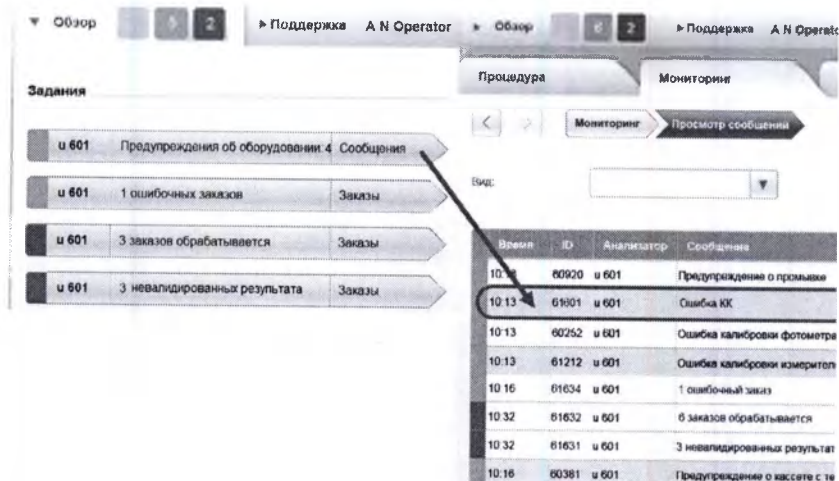


Рисунок 5-26 Вывод на экран сообщения о КК

☞ См. Проверка задач, которые необходимо выполнить (стр. 133).

Выполнение измерений КК



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Измерения КК необходимо выполнять в соответствии с нормами вашей лаборатории. При истечении срока действия материала КК или отказе теста КК в списке сообщений появляется новое сообщение. Выполнение тестов продолжается, но результаты теста помечаются буквой Q в столбце **Р**.

Некорректные результаты вследствие смешивания образцов

Пробирки на КК-штативах не идентифицируются индивидуально. Предполагается, что жидкости пригодны к использованию и размещены на КК-штативах 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 достаточный объем материала для КК.
- КК-штатив определен.

☞ Для получения информации об определении штативов для КК см. Управление штативами (стр. 181).

▶ Подготовка КК-штатива



Если используется новая серия материала для КК, необходимо сначала его определить. См. Определение материалов для КК (стр. 151).

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage racks** (Управление штативами).
2. Выбрать определенный штатив для КК.

3. Определить, какая позиция штатива должна содержать какую жидкость.
4. Поместить пробирки в соответствующие позиции на штативе.



Выполнение измерений в рамках КК

1. Подготовить КК-штатив.



См. Подготовка КК-штатива (стр. 150).

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

Система распознает штатив как КК-штатив, выполнит тесты.

3. Проверить список результатов на наличие возможных информационных сигнальных сообщений.



См. Просмотр результатов КК (стр. 154).

4. Извлечь КК-штатив из блока разгрузки.



Определение материалов КК

Материалы для КК, включая информацию о серии, могут быть определены вручную либо путем считывания RFID-метки на их упаковке. Данные можно будет изменить позже, а также можно исключить тесты из КК.



Для каждого уровня КК существуют отдельные данные.



Определение нового материала для КК вручную (стр. 151)



Определение нового материала для КК путем считывания RFID-метки (стр. 152)



Изменение данных материала для КК (стр. 153)



Включение или исключение тестов в/из КК (стр. 153)



Удаление материалов для КК (стр. 153)



Определение нового материала для КК вручную

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Create** (Создать).



Для определения материала на основе уже существующего следует выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК), выбрать запись уже существующего материала и нажать кнопку **Copy** (Копировать). Затем изменить значения при необходимости.

2. Ознакомиться с инструкцией, вложенной в упаковку.
3. Ввести значения точно в соответствии с вышеуказанной инструкцией.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
Материал будет добавлен в список материалов для КК.
5. Если вы хотите использовать материал для КК сразу же, его нужно активировать: выбрать материал и нажать кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).



Для одного уровня КК может быть активным только один номер серии.

Серии с истекшим сроком годности автоматически деактивируются.

Активные материалы отмечены галочкой ✓ в колонке **Active** (Активные).

Активен	Уровень КК	№ партии	Срок годности
Low		1111	31/03/2017
✓ High		2222	31/03/2017

Рисунок 5-27



▶ **Определение нового материала для КК путем считывания RFID-метки**

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Create** (Создать).
2. Поднести RFID-метку материала к считывателю на расстояние от 1 до 25 мм (0,04-1 дюйм).

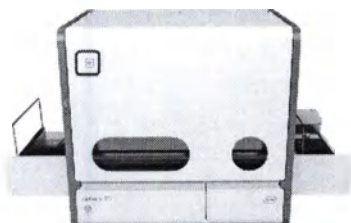


Рисунок 5-28

Данные материала для КК будут зарегистрированы и выведены на экран. При считывании RFID-метки считываются и сохраняются на анализаторе следующие данные:

- Уровень КК
- Целевые диапазоны
- Номер серии
- Срок годности



Если метка RFID недействительна, то прозвучит акустический сигнал.

3. В поле **QC material** (Материал КК) введите название материала.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
5. Если вы хотите использовать материал для КК сразу же, его нужно активировать: выбрать материал и нажать кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).



Для одного уровня КК может быть активным только один номер серии. Серии с истекшим сроком годности автоматически деактивируются.

Активные материалы отмечены галочкой ✓ в колонке **Active** (Активные).

Активен	Уровень КК	№ партии	Срок годности
✓ Low		1111	31/03/2017
✓ High		2222	31/03/2017

Рисунок 5-29



 Изменение данных материала для КК

Можно изменить данные КК только для тех материалов, которые в настоящее время активированы или с которыми еще не выполнялись измерения КК.

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК).
2. На главной панели выбрать материал, который вы хотите изменить.
3. На панели подробной информации нажать кнопку **Edit** (Изменить).
На экран выводится подробная информация по данному материалу.
4. На панели подробной информации ввести необходимые новые значения.
5. Если вы хотите изменить значения диапазона, выберите новые значения из раскрывающихся списков.
6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
7. Если вы хотите изменить текущий статус использования, нажмите кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать) в списке материалов для КК.

**Включение или исключение тестов из КК**

Можно определить, какие тесты будут выполняться при проведении КК.
Можно изменить данные КК только для тех материалов, которые в настоящее время активированы или с которыми еще не выполнялись измерения КК.

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Manage ranges** (Управление диапазонами).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. В колонке **Enabled** (Активировать) установить или снять флажок в соответствующих окошках.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

**Удаление материалов для КК**

Можно удалить только те материалы КК, которые в настоящее время активированы или с которыми еще не выполнялись измерения КК.

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК).
2. На главной панели выбрать материал, который вы хотите удалить.
3. Нажать кнопку **Delete** (Удалить).
Материал для КК будет удален.



Просмотр результатов КК

- ▶ Для просмотра результатов КК
1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК). На экран будут выведены результаты.



Рисунок 5-30

2. Выбрать результат.
Данные отображаются на панели подробностей. Возможные обозначения результатов:

✓	Принят
⊘	Не принят

Цветовая кодировка:

■	Зеленый	Результат в пределах целевого диапазона.
■	Красный	Результат за пределами целевого диапазона.

Возможные обозначения информационных сигнальных сообщений:

	Нет информационных сигнальных сообщений.
H	Высокая температура. Превышен верхний температурный предел.
R	Истек срок годности кассеты с тест-полосками на борту.

C	Калибровка. Результаты калибровки уже были недействительны, когда был выдан результат.
L	Обнаружены лизированные эритроциты в концентрациях ≤ 50 ЭРИ/мкл. (Программное обеспечение не может достоверно идентифицировать гемолизированные эритроциты в концентрациях > 50 ЭРИ/мкл).
O	Удельный вес находится за пределами диапазона.
#	Служба или функция устранения неисправностей не были отменены представителем сервисной службы компании Рош; только представитель сервисной службы компании Рош имеет на это право. Все результаты помечены этим сигнальным сообщением, но если нет других сигнальных сообщений, они действительны. При появлении этого сигнального сообщения следует обратиться в сервисную службу компании Рош.

- Для просмотра результатов в виде графика нажмите кнопку **QC chart** (График КК).
- Чтобы добавить комментарий к результату, нажмите кнопку **Edit** (Изменить) и введите текст в поле **Comment** (Комментарий).



Удаление результатов КК



При обнаружении ошибки при проведении КК или выполнении образца анализа как КК, результаты требуется удалить. Также можно исключить эти результаты из графика КК.

На анализаторе можно хранить до 300 результатов КК. При достижении этого значения, старый результат перезаписывается во время выполнения нового КК.

- Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК).
- Выбрать результаты, которые вы хотите удалить.
Установить флажки в отдельных окошках напротив результатов или установить флажок в заголовке таблицы, чтобы выбрать все результаты в списке.
- Нажать кнопку **Delete** (Удалить).
- В всплывающем окне отображается ход процесса удаления.



Дополнительные рабочие задачи

В данном разделе описаны задачи, которые выполняются иногда при необходимости.

Остановка и перезапуск обработки образцов

Обработку образцов можно остановить в любое время. Это может потребоваться, например, для выполнения некоторых операций текущего технического обслуживания.

При остановке обработки образцов происходит следующее:

- Все анализы, для которых определены заказы, завершены.
- В ходе анализа в общей информационной области на дисплее отображается состояние **Stop** (Остановить), а когда анализы завершены – состояние **Idle** (Ожидание), и в списке сообщений отсутствуют сообщения, относящиеся к текущему анализу.
- Если в штативе имеются необработанные образцы, то они остаются на конвейере.



Чтобы прервать обработку образцов

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Stop** (Остановить).
2. Подождать, пока статус системы изменится на **Idle** (Ожидание).



Чтобы возобновить обработку образцов



Убедиться, что все крышки и секции закрыты.

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Start** (Начать).

Проведение тестов возобновляется с того этапа, на котором оно было остановлено, когда вы нажали кнопку **Stop** (Остановить).



Изменение пароля

Существует два возможных режима идентификации: в режиме **Simple password mode** (Простой режим пароля) пароль задается системным администратором (пользователем группы Supervisor) и не может быть изменен обычным пользователем, а в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля) первоначальный пароль задается системой и может быть изменен пользователем. В этом случае пользователь должен изменить первоначальный пароль во время первого входа в систему, а затем менять его каждые 60 дней.

При работе в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля) пароль чувствителен к регистру и должен отвечать следующим условиям:

- Минимум восемь знаков
- Минимум одна буква верхнего регистра
- Минимум одна буква нижнего регистра
- Минимум одна цифра
- Один и тот же знак не должен повторяться больше четырех раз

- Пароль не должен содержать больше четырех знаков из имени пользователя
- Новый пароль не должен быть идентичен предыдущему



Изменение пароля



Если вы принадлежите к группе **User** (Пользователи), вы можете изменить пароль, только если система работает в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля).

1. Нажать кнопку **Log on** (Вход в систему). Откроется диалоговое окно.
2. Ввести имя пользователя и пароль.
3. Нажать кнопку **Change password** (Изменить пароль). Откроется диалоговое окно.
4. Ввести новый пароль, затем повторить его.
5. Нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить).
Если изменение не выполнено, это будет указано в сообщении.
Внимательно прочитать информацию, а затем снова изменить пароль.



Извлечение кассеты с тест-полосками

В редких обстоятельствах, например, когда нужно перенести кассету с тест-полосками из одного анализатора в другой или прибор не будет использоваться в течение длительного времени, требуется извлечь кассету без ее замены на новую.

При извлечении кассеты количество оставшихся тест-полосок и стабильность на борту анализатора записываются в ее RFID-метку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты вследствие ухудшения качества тест-полосок

Конструкция отсека для кассеты позволяет постоянно поддерживать в нем низкий уровень влажности. Если кассета подвергается воздействию обычного воздуха, это может привести к быстрому поглощению воды зонами тест-полосок, что изменит их химические характеристики и может стать причиной неверных результатов.

- Всегда заново загружайте кассету сразу же после ее извлечения из анализатора.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Некорректная обработка тест-полосок в результате касания их руками

Прикосновение к тест-полоскам может их деформировать и вызвать проблемы при работе с ними.

- Не прикасайтесь к тест-полоскам внутри кассеты.



Извлечение кассеты с тест-полосками

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Test strip** (Тест-полоска), а затем нажать кнопку **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками) на панели подробной информации.
Запускается «мастер обслуживания».
2. Следовать инструкциям на экране.
3. На этапе 5 вместо установки новой кассеты нажать кнопку **Continue without test strip cassette loaded** (Продолжить без загрузки кассеты).
4. Следовать инструкциям на экране.



Конфигурация

В данной главе описан процесс настройки рабочей среды в соответствии с потребностями вашей лаборатории.

В данной главе

Глава

6

Управление пользователями	161
Создание нового пользователя	161
Изменение данных пользователя	163
Сброс пароля	163
Активация и деактивация пользователя	164
Системные настройки: определение среды тестирования	164
Определение единиц измерения, в которых будут отображаться и передаваться результаты	166
Определение порядка, в котором будут показаны параметры теста	166
Определение метода валидации	167
Определение правил перекрестной проверки	167
Управление объемом памяти результатов	168
Определение способа создания ID образца	168
Определение таблиц диапазонов	169
Конфигурация пределов	171
Определение пределов для предупреждений в отношении материалов и отработанных тест-полосок	173
Определение среды КК	173
Определение профиля теста по умолчанию	173
Конфигурация системы: определение операционной среды	174
Базовая конфигурация системы 1	175
Базовая конфигурация системы 2	176
Определение параметров проверки штрих-кода	177
Конфигурация связи с управляющим компьютером (хостом)	177

Определение внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов	177
Установка нового языка	178
Изменение языка пользовательского интерфейса	179
Импорт и экспорт системных настроек	179
Проверка версий установленных программных компонентов	180
Управление штативами	181

Управление пользователями

Управление пользователями включает следующие задачи:

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

Создание нового пользователя

Для определения данных пользователя вы должны принадлежать к группе пользователей **Supervisor** (Администратор).



Группы **Supervisor** (Администратор) и **User** (Пользователь) создаются во время первой установки программного обеспечения.



Создание нового пользователя



Обязательные пункты отмечены звездочкой.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
На экран будет выведена панель подробной информации, которая содержит все пункты, которые необходимо определить.
3. Указать имя пользователя.
Введите от 1 до 32 буквенно-цифровых символов, можно с пробелами. Введенное имя будет отображаться в области общей информации на экране. Это обязательное поле для заполнения.
4. Указать фамилию пользователя.
Введите от 1 до 50 буквенно-цифровых символов, можно с пробелами. Введенное имя будет отображаться в области общей информации на экране. Это обязательное поле для заполнения.
5. Задать регистрационное имя пользователя.
Ввести от 4 до 20 букв и цифр. Это имя потребуется для входа в систему и будет отображаться вместе с результатами и содержимым журнала.

6. Выбрать группу пользователей.

User	Пользователи этой группы могут выполнять все операции, необходимые для ежедневной работы. • Управление заказами • Проведение тестов • Выполнение калибровки • Выполнение КК • Работа с результатами • Сообщение результатов • Ежедневное техническое обслуживание • Отчетность и экспорт настроек системы
Supervisor	В дополнение ко всем действиям группы User (Пользователь), пользователи с правами Supervisor (Администратор) могут выполнять следующие задачи: • Конфигурация пользователей • Настройки системы (определение тестов, профили) • Установка языка пользовательского интерфейса • Конфигурация системы (операционная система, связь) • Совместное использование экрана
Service	В дополнение ко всем действиям группы User (Пользователь) и Supervisor (Администратор), пользователи группы Service могут выполнять следующие задачи: • Установка программного обеспечения

7. Выбрать статус пользователя.

Active (Активный)	Информация может использоваться во время входа в систему.
Inactive (Неактивный)	Информация не может использоваться во время входа в систему. Пользователь сохраняется на анализаторе и может быть активирован в любое время.

 См. Активация и деактивация пользователя (стр. 164).



Так как каждый результат должен быть связан с пользователем, нельзя удалять пользователей из базы данных, вместо этого их нужно деактивировать.

8. Нажать кнопку **Create password** (Создать пароль).

Если вы работаете в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля), система автоматически определяет пароль и отображает его в сноске. Нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить). Пользователю нужно будет изменить пароль во время первого входа в систему, а затем менять его каждые 60 дней.

Если вы работаете в режиме **Simple password mode** (Простой режим пароля), необходимо ввести пароль в сноску и нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить).

Информация пароля чувствительна к регистру.

При работе в режиме строгой идентификации должны выполняться следующие условия:

- Минимум восемь знаков
- Минимум одна буква верхнего регистра
- Минимум одна буква нижнего регистра
- Минимум одна цифра
- Один и тот же знак не должен повторяться больше четырех раз
- Пароль не должен содержать больше четырех знаков из имени пользователя
- Новый пароль не должен быть идентичен предыдущему

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

Изменение данных пользователя

Для изменения данных пользователя требуются права члена группы **Supervisor**.



Изменение данных пользователя

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. На главной панели выбрать пользователя, данные которого вы хотите изменить. На панели подробной информации отображаются данные пользователя.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить) и изменить информацию, как это требуется.
См. *Создание нового пользователя* (стр. 161).
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Сброс пароля

Для сброса пароля требуются права члена группы **Supervisor** (Администратор).



Сброс пароля

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. На главной панели выбрать пользователя, пароль которого вы хотите сбросить. На панели подробной информации отображаются данные этого пользователя.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. Нажать кнопку **Create password** (Создать пароль).
Откроется всплывающее окно.
5. При работе в **Simple password mode** (Простом режиме пароля) введите пароль дважды в всплывающем окне и нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).
6. При работе в **Strict password mode** (Строгом режиме пароля) отметьте пароль и нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить) в всплывающем окне.
7. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Активация и деактивация пользователя

Информация, которая активна, может быть использована во время входа в систему, в отличие от неактивной информации, которая не применяется, но сохраняется на анализаторе и может быть активирована в любое время.



Так как каждый результат должен быть связан с пользователем, нельзя удалять пользователей из базы данных, вместо этого их нужно деактивировать.

Для деактивации пользователя требуются права члена группы **Supervisor** (Администратор).



Активация или деактивация пользователя

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. На главной панели выбрать пользователя, которого вы хотите деактивировать. На панели подробной информации отображаются данные пользователя.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. В раскрывающемся списке **Status** (Статус) нажать **Active** (Активный) или **Inactive** (Неактивный).
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Системные настройки: определение среды тестирования



Как правило, обычный пользователь из группы **User** (Пользователь) может просматривать все определения, но для того, чтобы задать или изменить их, требуются права пользователя группы **Supervisor** (Администратор). Все пользователи могут создавать отчет о неполадках, экспортировать и сообщать настройки системы.

Для доступа к параметрам настройки тестов необходимо выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований).

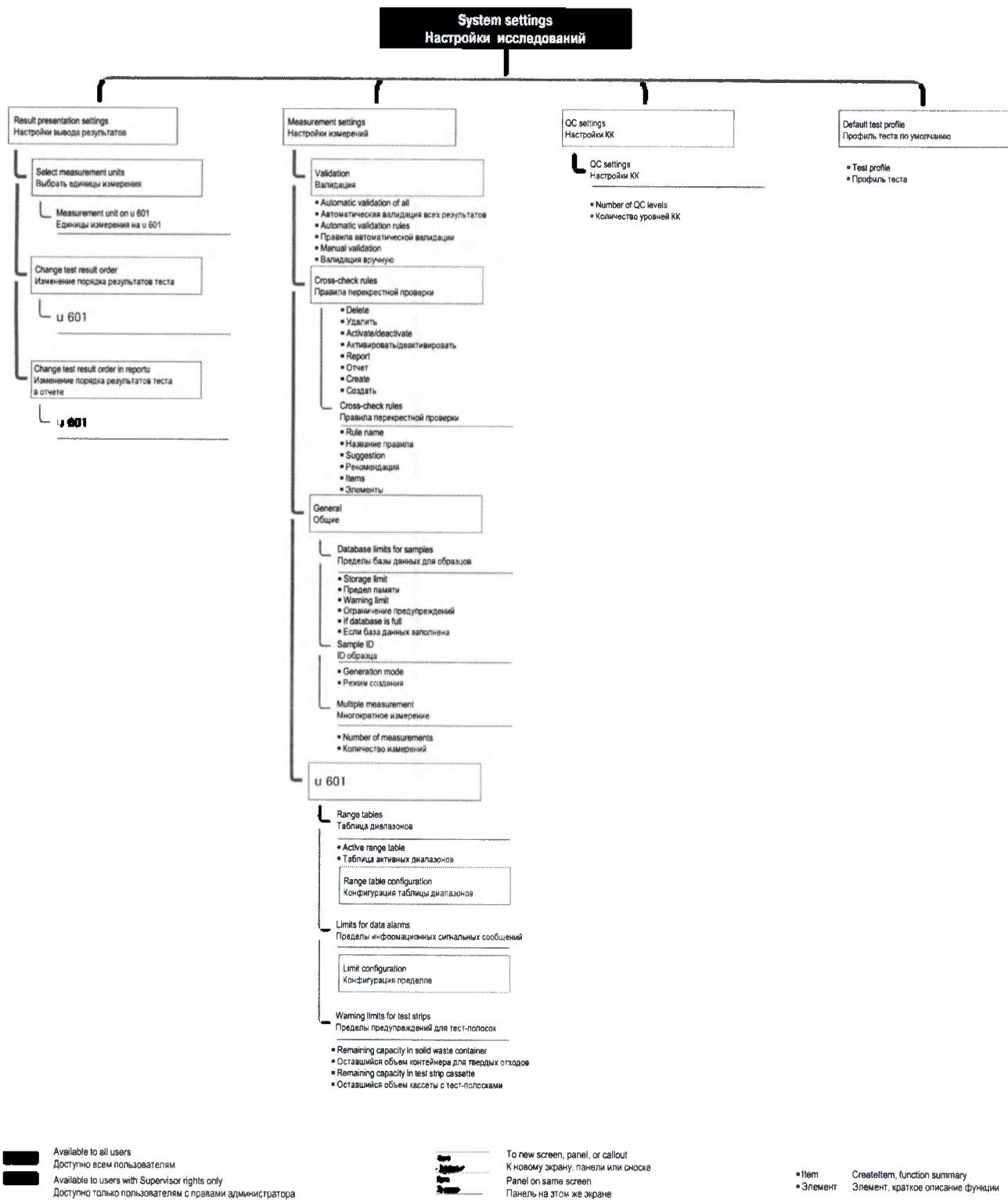


Рисунок 6-1 Навигационная карта настроек системы

Определение единиц измерения, в которых будут отображаться и передаваться результаты

Можно задать единицы измерения, в которых будут отображаться и передаваться результаты.

В следующей таблице показан пример вывода результатов на экран в зависимости от выбранных единиц измерения.

Ед. изм.	Test	Результат	Информация
Стандартные	GLU	300 мг/дл	
СИ	GLU	17 ммоль/л	
Относительные	GLU	3+	
Стандартные и относительные	GLU	300 мг/дл	3+
СИ и относительные	GLU	17 ммоль/л	3+

Таблица 6-1 Вывод результатов на экран анализатора cobas u 601 в зависимости от выбранных единиц измерения

Определение единиц измерения

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Result presentation settings** (Настройки вывода результатов) > **Select measurement units** > (Выбрать единицы измерения).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Из раскрывающегося списка **Measurement unit on u 601** (Единицы измерения на u 601) выбрать единицы измерения для анализатора.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение порядка, в котором будут показаны параметры теста

Можно задать порядок параметров теста, в котором они будут отображаться при выводе результатов на экран, печати и экспорте.



Определение порядка, в котором параметры будут отображаться при выводе результатов на экран

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Result presentation settings** (Настройки вывода результатов).
2. Выбрать операцию, при выполнении которой будет применяться порядок.
 - Чтобы определить порядок вывода результатов на экран, нажать кнопку **Change test result order** (Изменить порядок результатов теста) или
 - Чтобы определить порядок экспорта и печати результатов, нажать кнопку **Change test result order in report** (Изменить порядок результатов теста в отчете).
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. Выбрать параметр и переместить его в списке при помощи кнопок со стрелками вверх и вниз.
5. Выполнить вышеуказанное действие для всех параметров, которые вы хотите переместить.
6. Нажать кнопку **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. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **Validation** > (Валидация).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Выбрать метод из раскрывающегося списка.

Automatic validation of all (Автоматическая валидация всех результатов)	Выполняется автоматическая валидация всех результатов. При работе с ЛИС валидированные результаты автоматически передаются на управляющий компьютер.
Automatic validation rules (Правила автоматической валидации)	Выполняется автоматическая валидация всех результатов за исключением случаев, когда применяется дополнительное условие (правило), например, в случае активации правила перекрестной проверки, выдачи информационного сигнального сообщения или выдачи ненормального результата. При работе с ЛИС валидированные результаты автоматически передаются на управляющий компьютер.
Manual validation (Валидация вручную)	Валидация всех результатов выполняется вручную.

Автоматическая валидация никогда не применяется в следующих ситуациях:

- Невозможно считать штрих-код образца (при работе в режиме создания Штрих-кода)
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение правил перекрестной проверки

Правила перекрестной проверки служат для определения дополнительных действий, которые следует предпринять, если результаты имеют определенные качества или значения.



Определение правила перекрестной проверки

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **Crosscheck rules** (Правила перекрестной проверки).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
3. Ввести или выбрать значения.
Название правила: буквы и цифры.
Рекомендация: описать, что необходимо сделать в случае применения правила. Элемент: определить условие, выбрав значения из раскрывающихся списков.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
5. На главной панели нажать кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).





Удаление правила перекрестной проверки



Для удаления правила перекрестной проверки должны быть выполнены следующие условия:

- Отсутствуют результаты с информационным сигнальным сообщением X, выданное по правилу, которое вы хотите удалить. Сначала должны быть удалены эти результаты.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **Crosscheck rules** (Правила перекрестной проверки).
2. В списке правил выбрать то, которое вы хотите удалить.
3. Нажать кнопку **Delete** (Удалить).
Если сначала должны быть удалены результаты, откроется всплывающее окно с запросом на подтверждение 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 памяти образцов

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **General** (Общие).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. В поле **Storage limit** (Ограничение памяти) ввести максимальное количество результатов тестов образцов, которые могут быть сохранены (1000-10 000). Пределы КК, калибровки фотометра и измерительной ячейки составляют 300 результатов для каждого и не могут быть изменены.
4. В поле **Warning limit** (Ограничение предупреждений) ввести пороговое значение, при котором сообщения должны добавляться в список сообщений.
5. Определить, будут ли старые данные перезаписываться, когда база данных будет заполнена, или обработка будет остановлена.
6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение способа создания ID образца

ID образца либо считывается с его штрих-кода, либо создается автоматически с использованием порядкового номера.



Определение способа создания ID образца

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

3. Определить режим создания.

Barcode (Штрих-код)	Использовать это значение, если вы работаете со штрих-кодированными образцами. ID образца содержится в штрих-коде.
Sequence number (Порядковый номер)	Использовать это значение, если вы не работаете со штрих-кодированными образцами.

4. Количество измерений для каждого образца установлено производителем. Его может изменить представитель сервисной службы компании Рош.
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение таблиц диапазонов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных в результате изменения таблицы диапазонов

В случае выбора другой таблицы диапазонов или изменения ее значений все результаты тестов, контроля качества и правила перекрестной проверки, связанные с предыдущей таблицей диапазонов, будут удалены. Кроме того, предельные значения информационных сигнальных сообщений переустанавливаются на значения по умолчанию, и данные материалов КК нейтрализуются.

- Необходимо знать и понимать последствия внесения изменений в таблицы диапазонов.



Изменение значений отражающей способности приводит к изменению чувствительности оценки соответствующего теста

Снижение значения отражающей способности отрицательного диапазона (neg) приводит к уменьшению чувствительности теста, а его повышение – к увеличению. Этим способом можно скорректировать чувствительность в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Компания Рош не гарантирует точность результатов, полученных после того, как будут изменены диапазоны значений отражающей способности. Ответственность за валидацию и соответствие результатов после внесенных изменений несет пользователь.

Выбор таблицы диапазонов

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. Выбрать таблицу диапазонов из раскрывающегося списка.

International (Международная) US (США)	Эти предварительно установленные таблицы диапазонов отражают нормативные и стандартные требования к валидации результатов в соответствующей области.
User defined (Определенная пользователем)	Таблица диапазонов, которая была создана и изменена пользователем. См. <i>Изменение диапазонов</i> (стр. 170). См. <i>Определение новой таблицы диапазонов</i> (стр. 170).

5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



 Изменение диапазонов

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

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Range table configuration** (Конфигурация таблицы диапазонов).
4. Выбрать параметр в списке на панели подробной информации. Значения диапазона будут показаны на новой панели подробной информации.
5. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
6. Выбрать значение, которое вы хотите изменить, и ввести новое. Выполнить вышеуказанное действие для всех элементов, которые необходимо изменить.
7. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
На экране появится всплывающее окно с предупреждением о том, что все результаты тестов, контроля качества и правила перекрестной проверки, связанные с предыдущей таблицей диапазонов, будут удалены. Чтобы подтвердить, нажать кнопку **Yes** (Да).
8. В результате изменения таблицы диапазонов, теперь нужно будет повторно задать данные серии КК и выполнить все необходимые тесты КК.



См. *Определение материалов КК* (стр. 151).



Определение новой таблицы диапазонов



В качестве основы для новой таблицы можно использовать таблицу диапазонов **International** (Международная) или **US** (США), а затем внести в нее нужные изменения.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Range table configuration** (Конфигурация таблицы диапазонов).
4. Выбрать таблицу диапазонов **International** (Международная) или **US** (США).
5. Нажать кнопку **Create** (Создать).
6. В открывшейся сноске ввести название новой таблицы, а затем нажать кнопку **Save** (Сохранить). На экран будут выведены значения ранее выбранной таблицы диапазонов.
7. Выбрать тест.
Диапазоны отображаются на панели подробной информации.
8. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
9. Выбрать значение, которое вы хотите изменить, и ввести новое. Выполнить вышеуказанное действие для всех элементов, которые необходимо изменить.
10. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
11. Активировать таблицу.



См. *Изменение таблицы диапазонов* (стр. 169).

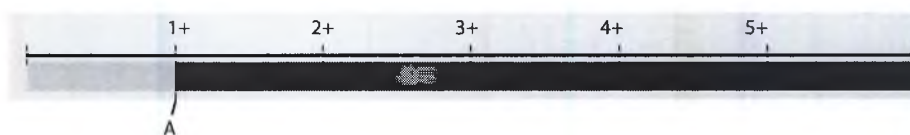


Конфигурация пределов

Диапазоны и пределы значений используются для того, чтобы определить, является результат положительным или отрицательным, а также для выдачи сигнальных сообщений и начала действий, таких как выполнение дополнительных тестов.

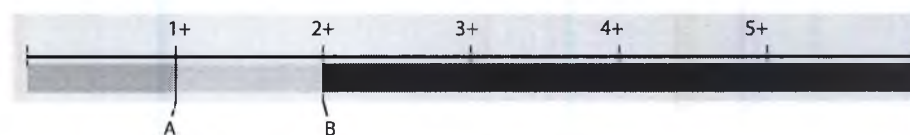
Пределы используются несколькими способами: результат либо ниже, либо выше значения предела и является положительным или отрицательным. В диапазоне определяются два предельных значения, которые можно интерпретировать двумя способами: результат находится либо в пределах диапазона (отрицательный), либо за его пределами (положительный); либо значения в пределах диапазона соответствуют «слабо» положительному результату, а значения за пределами диапазона - положительному и отрицательному.

На следующих рисунках показаны примеры того, как могут активироваться различные типы информационных сигнальных сообщений.



A Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах

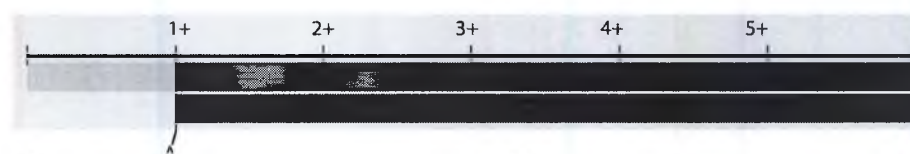
Рисунок 6-2 Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах



A Предел для сигнального сообщения об отслеживаемых результатах

B Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах

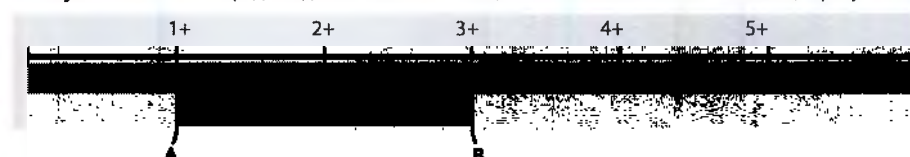
Рисунок 6-3 Пределы для сигнальных сообщений об аномальных и отслеживаемых результатах



A Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеивающих результатах

B Верхний предел для сигнального сообщения об отсеивающих результатах

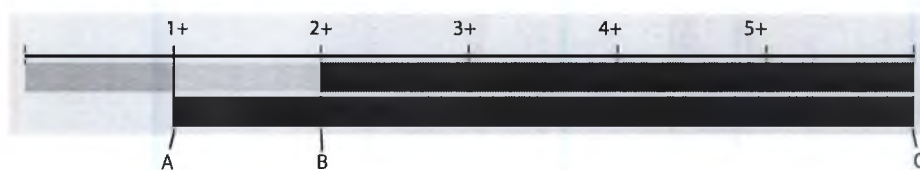
Рисунок 6-4 Пределы для сигнальных сообщений об аномальных и отсеивающих результатах



A Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеивающих результатах

B Верхний предел для сигнального сообщения об отсеивающих результатах
Сигнальное сообщение об отсеивающих результатах выдается, когда результаты находятся в пределах диапазона между 1+ и 3+

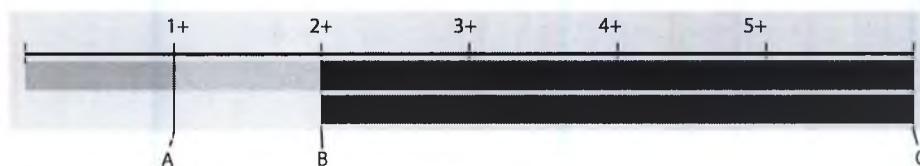
Рисунок 6-5 Пределы для сигнальных сообщений об аномальных и отсеивающих результатах



- A** Предел для сигнального сообщения об отслеживаемых результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
- B** Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах

- C** Верхний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
Сигнальное сообщение об отсеиваемых результатах выдается, когда результаты $\geq 1+$

Рисунок 6-6 Пределы для сигнальных сообщений об отслеживаемых и отсеиваемых результатах



- A** Предел для сигнального сообщения об отслеживаемых результатах
- B** Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах

- C** Верхний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
Сигнальное сообщение об отсеиваемых результатах выдается, когда результаты $\geq 2+$

Рисунок 6-7 Пределы для сигнальных сообщений об аномальных, отслеживаемых и отсеиваемых результатах

Для отсеивающего предела предельное значение обычно получают на основе значений диапазона. Оно определяет, нужно ли выполнять микроскопию после анализа тест-полоски.

Также можно задать собственные диапазоны путем создания новых таблиц диапазона. См. *Определение новой таблицы диапазонов* (стр. 170).

▶ Определение значений предела

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Limit configuration** (Конфигурация пределов).
4. На главной панели выбрать тест, а затем нажать кнопку **Edit** (Изменить) на панели **подробной информации**.

Trace value (Отслеживаемое значение)	Значение, которое определяет, нужно ли выполнять контрольный тест. Оно должно быть меньше аномального значения.
Abnormal value (Аномальное значение)	Значения, превышающие это значение, находятся за пределами нормального или отслеживаемого диапазона. Они должны быть больше отслеживаемого значения.
Sieve lower limit (Нижний отсеивающий предел)	Значения, превышающие это значение, активируют дополнительный тест.
Sieve upper limit (Верхний отсеивающий предел)	Значения, которые меньше этого значения, активируют дополнительный тест.

5. Задать нужные значения, затем нажать кнопку **Save** (Сохранить).
6. Таким же образом задать значения для других тестов.



Определение пределов для предупреждений в отношении материалов и отработанных тест-полосок

- ▶ **Определение пределов предупреждений**
 1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
 2. Нажать кнопку **u 601**.
 3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
 4. Задать пределы.
 5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

Определение среды КК

- ▶ **Определение количества уровней КК**
 1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **QC settings** (Настройки КК).
 2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
 3. Ввести количество уровней, с которыми вы хотите работать. Можно работать максимум с пятью уровнями.
 4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

Определение профиля теста по умолчанию

- ▶ **Определение профиля теста по умолчанию**
 1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Default test profile** (Профиль теста по умолчанию).
 2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
 3. Выбрать профиль из раскрывающегося списка.

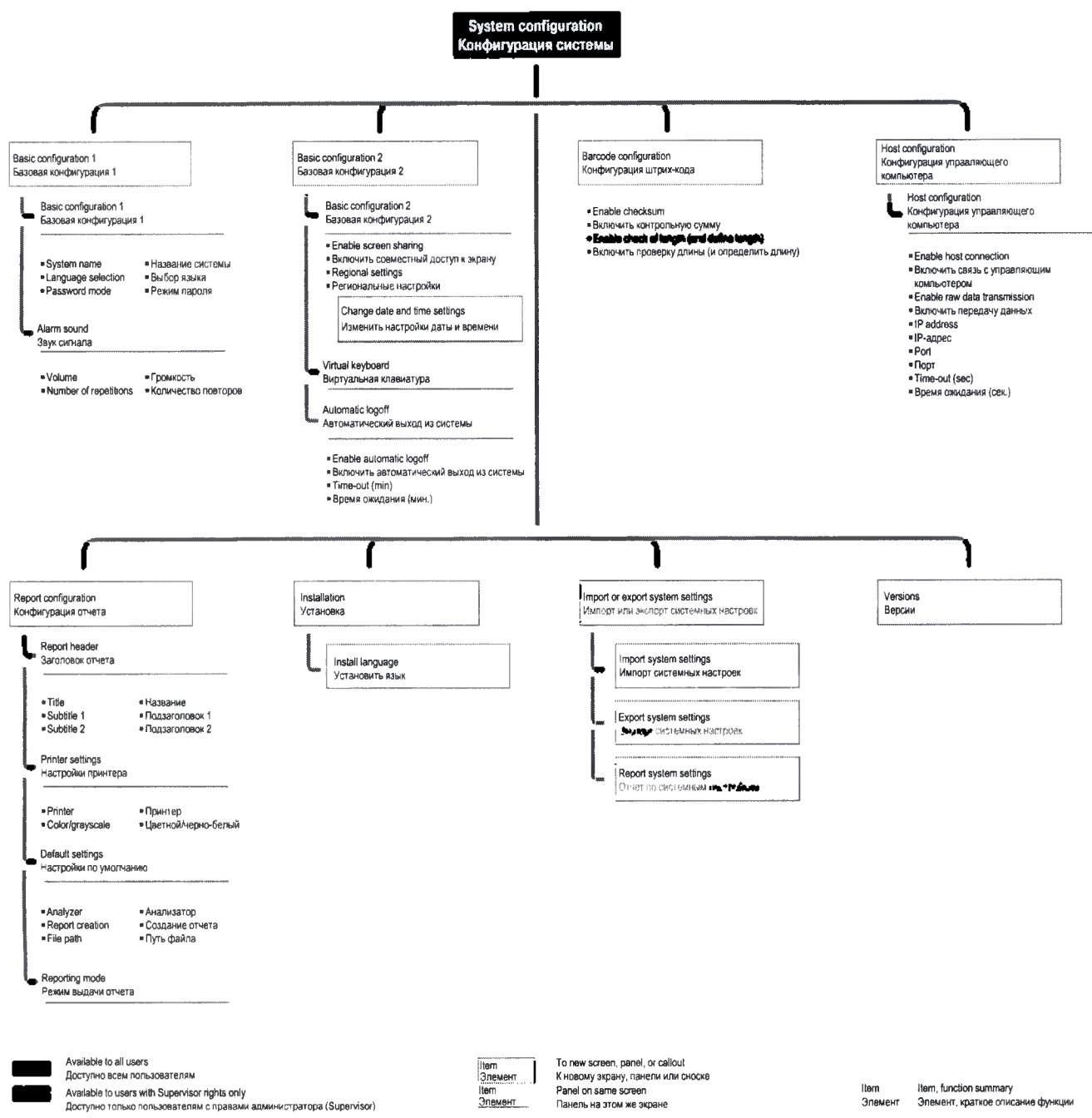
u 601	Образцы исследуются по всем параметрам анализа тест-полоски.
u 601 reduced (сокращенный)	Образцы исследуются по всем параметрам анализа тест-полоски, но измерения в измерительной ячейке (SG (удельный вес), CLA (прозрачность)) не выполняются.

Профили тестов предварительно заданы и не могут быть изменены.

 4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

Конфигурация системы: определение операционной среды

Для доступа к элементам конфигурации, которые определяют операционную среду, выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы).



Базовая конфигурация системы 1

Данная панель служит для определения следующих элементов:

- Название системы
- Язык пользовательского интерфейса
- Способ создания и проверки паролей
- Громкость звуковых сигналов и периодичность их повтора

▶ Определение элементов базовой конфигурации

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 1** (Базовая конфигурация 1).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить нужные элементы.
Подсказки:

System name (Название системы)	Любые буквы и цифры. Это название отображается в области общей информации.
Language selection (Выбор языка)	ru: Русский de: Немецкий en: Английский es: Испанский fr: Французский it: Итальянский pt: Португальский tr: Турецкий zh: Китайский Доступны только установленные в системе языки.
Password mode (Режим пароля)	• Simple password mode: пароль задается вручную во время создания пользователя; он не может быть изменен обычным пользователем. • Strict password mode: во время создания пользователя система создает произвольный пароль из восьми знаков, который необходимо изменить во время первого входа в нее, а затем менять каждые 60 дней. 📖 См. Создание нового пользователя (стр. 161).
Warning interval for air purge (Интервал предупреждения для удаления пузырьков)	Удаление пузырьков периодически выполняется для удаления возможных воздушных пробок в трубках.

4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Базовая конфигурация системы 2

Данная панель служит для определения следующих элементов:

- Разрешение на совместное использование экрана при удаленном доступе
- Территориальная область, в которой установлена система
- Вывод на экран виртуальной клавиатуры
- Автоматический выход пользователя из системы и период времени, через который он осуществляется

▶ Определение дополнительных элементов базовой конфигурации

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 2** (Базовая конфигурация 2).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить нужные элементы.

Подсказки:

Enable screen sharing (Включить совместный доступ к экрану)	Разрешить совместный доступ к экрану, когда активна удаленная служба.
Regional settings (Региональные настройки)	Региональные настройки, которые поддерживаются операционной системой.
Change date and time settings (Изменить настройки даты и времени)	Задать дату и время системы. Обратите внимание, что формат, в котором отображаются дата и время, связан с Региональными настройками и не может быть изменен.
Enable virtual keyboard (Включить виртуальную клавиатуру)	Снимите флажок в окошке, если вместо виртуальной клавиатуры будет использоваться внешняя. Нельзя одновременно использовать виртуальную и внешнюю клавиатуры, так как это может привести к затруднениям в работе.
Enable automatic log off (Включить автоматический выход из системы)	Если установлен флажок в этом окошке, также нужно ввести значение ожидания от 1 до 1000 минут.

4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение параметров проверки штрих-кода



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Включение проверки увеличивает надежность считывания штрих-кода.

Некорректные результаты вследствие необнаруженных ошибок считывания

Ошибки считывания штрих-кода могут быть не обнаружены, если не используется контрольная сумма, что может привести к несоответствию образцов.

- ▶ Используйте только штрих-коды с контрольной суммой.
- ▶ Используйте этикетки со штрих-кодом только с хорошим качеством печати.



Определение применяемых проверок штрих-кода

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Barcode configuration** (Конфигурация штрих-кода).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить, будет ли использоваться контрольная сумма.
4. Определить, нужно ли проверять длину штрих-кода.
5. Если задана проверка длины штрих-кода, используя ползунок, определить количество знаков, из которого должна состоять контрольная сумма.
6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Конфигурация связи с управляющим компьютером (хостом)

Точные значения зависят от вашей ИТ-инфраструктуры.



Конфигурация связи с управляющим компьютером

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Host configuration** (Конфигурация управляющего компьютера).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Установить или снять флажки в окошках и ввести необходимую информацию в поля.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов

Отчеты обычно используются врачами либо в распечатанном виде, либо в виде печатных копий или файлов PDF.

Можно задать значения по умолчанию для содержимого заголовка отчета, принтера, анализатора, результаты которого будут передаваться, расположения файла и типа отчета, который вы хотите использовать.



Определение внешнего вида отчетов, принтера или пути сохранения

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Report configuration** (Конфигурация отчета).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить нужные элементы.

Подсказки:

Title (Название)	Например, название учреждения.
Subtitle 1 (Подзаголовок 1)	Например, название лаборатории.

Subtitle 2 (Подзаголовок 2)	Например, название отделения.
Printer (Принтер)	Принтер, который подключается к анализатору, или любой определенный принтер сети.
Report creation (Создание отчета)	Automatic (Автоматически): создание отчета для каждого результата. Data alarm (Информационное сигнальное сообщение): создание отчета для результатов с информационными сигнальными сообщениями из списка Assigned data alarms (Выбранные сигнальные сообщения). Чтобы включить сигнальные сообщения в этот список, нужно выбрать его из раскрывающегося списка Available data alarms (Доступные сигнальные сообщения), а затем нажать кнопку Create (Создать); для удаления сигнальных сообщений из списка нажать кнопку Clear (Очистить). Manual (Вручную): создание отчета только по запросу.
File path (Путь файла)	Путь, который пользователь может выбрать при сохранении данных в файлы или создании отчета. Это должен быть подключенный сетевой диск.
Output mode (Режим вывода)	Print (Печать): отправить отчет на принтер. PDF : сохранить отчет в виде файла PDF.

4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Установка нового языка

Можно обновить языковые файлы и добавить дополнительные языки. Язык определяется по языковому коду в названии файла.

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



Установка нового языка или его обновление

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Installation** (Установка) > **Install language** (Установить язык).
2. Перейти к папке хранения языковых файлов и выбрать файл.
3. Нажать кнопку **Install** (Установить).
После того, как установка будет завершена, на экран выводится сообщение.
4. Нажать кнопку **OK**.



Изменение языка пользовательского интерфейса

Язык пользовательского интерфейса можно изменить в любое время на один из установленных в это время на анализаторе.

▶ Изменение языка пользовательского интерфейса

1. Убедиться, что анализатор не выполняет какие-либо тесты или операции.
2. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 1** (Базовая конфигурация 1).
3. На панели подробной информации нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. В раскрывающемся списке **Language selection** (Выбор языка) выбрать язык, который вы хотите использовать.

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

5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
Откроется всплывающее окно.
6. В сноске нажать кнопку **Restart** (Перезагрузка).
Программное обеспечение системы будет перезагружено. Подождать, пока откроется рабочая область **Overview** (Обзор), она будет на другом языке.



Импорт и экспорт системных настроек

Системные настройки не включают данные, которые относятся к пользователям, пациентам, результатам, заказам и счетчикам технического обслуживания.



Для того, чтобы можно было импортировать системные настройки, нужно удалить все результаты образцов и КК.



▶ Импорт системных настроек



Можно импортировать системные настройки, которые были ранее экспортированы.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system settings** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Import system settings** (Импорт системных настроек).
2. Подтвердить действие в сноске, которая отображается на экране.
 - Если на анализаторе есть результаты, нажать кнопку **Yes** (Да) для того, чтобы подтвердить их удаление и продолжить импорт.
 - или
 - Если на анализаторе нет результатов, нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить) для подтверждения.
3. Выбрать устройство, на котором хранится файл настроек, например, USB-накопитель.

4. Нажать кнопку **Open** (Открыть).

Программное обеспечение анализатора выключится и перезагрузится автоматически.

Когда снова открывается вкладка **Overview** (Обзор) и анализатор переходит в режим ожидания **Idle** (Ожидание), импорт успешно завершен.



Экспорт системных настроек



Все пользователи могут экспортировать системные настройки.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system settings** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Export system settings** (Экспорт системных настроек).

2. В сноске, которая отображается на экране, выбрать устройство, на котором хранится файл настроек, например, USB-накопитель, затем нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Создание отчета по системным настройкам



Отчет по системным настройкам содержит настройки системы в удобно читаемой форме. Все пользователи могут создавать отчет по системным настройкам.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system settings** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Report system settings** (Отчет по системным настройкам).

2. В сноске, которая отображена на экране, выбрать режим ввода.

- Если выбран режим **Export to PDF** (Экспортировать в PDF), необходимо также нажать кнопку **Select** (Выбрать), чтобы определить путь файла.
- Если выбрать **Print** (Печать), отчет будет распечатан на принтере по умолчанию.

3. В сноске, которая отображена на экране, нажать **Yes** (Да).



Проверка версий установленных программных компонентов

Данная информация может быть полезна для представителя компании Рош во время устранения неисправностей.



Все пользователи могут просматривать системную информацию.



Вывод на экран версий установленных программных компонентов

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Versions** (Версии).

Информация будет отображена 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.



Определение штатива для промывки

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
3. В поле **Rack ID** (ID штатива) ввести идентификационный номер, указанный на штативе, который вы хотите использовать для промывки.
4. Выбрать **Wash** (Промывка) из раскрывающегося списка **Assignment** (Назначение).
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение штатива для КК

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
3. В поле **Rack ID** (ID штатива) ввести идентификационный номер, указанный на штативе, который вы хотите использовать для КК.
4. Выбрать **QC** (КК) из раскрывающегося списка **Assignment** (Назначение).
5. Определить хотя бы одну позицию штатива для каждого уровня КК, используя раскрывающийся список. Можно назначить один и тот же уровень для нескольких позиций.



Необязательно выбирать позиции, расположенные друг за другом, однако компания Рош рекомендует выбирать позиции, которые легко запомнить.

6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Техническое обслуживание

Данная глава содержит инструкции по проведению операций технического обслуживания, которые не выполняются в ходе ежедневной эксплуатации.

В данной главе

Глава

7

Безопасность	187
Текущее техническое обслуживание.....	188
Прочие операции технического обслуживания.....	190
Управление объемом памяти результатов	190
Обеспечение сохранности данных.....	191
Экспорт и импорт данных установки.....	191
Резервное копирование базы данных.....	191
Проблемы с иглой	192
Если анализатор не будет использоваться в течение какого-то времени	193

Безопасность



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

 См. стр. 13.

Следующие сообщения о соблюдении мер безопасности особенно важны:

Предупреждения

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

Предостережения

- Механическая безопасность (стр. 20)
- Рабочие растворы (стр. 21)
- Влияние вибрации (стр. 21)

Уведомления

- Пролитые жидкости (стр. 23)
- Повышенная влажность окружающего воздуха (стр. 23)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате использования неподходящего моющего раствора

Использование неподходящих моющих растворов может привести к повреждению очищенных ими деталей.

- ▶ Используйте только рекомендованные моющие растворы. См. *Моющие растворы* (стр. 74).
- ▶ Не используйте гипохлорит натрия 4 % (промывочный раствор) для очистки анализатора.

Текущее техническое обслуживание

Все операции текущего технического обслуживания выполняются с использованием «мастера обслуживания». Они сгруппированы по операциям, связанным с расходными материалами (запасами), и операциям, необходимым для поддержки анализатора в надлежащем рабочем состоянии (техническое обслуживание).

Когда наступает время выполнения операции технического обслуживания, появляется соответствующее сообщение в списке задач. Если нажать на сообщение, будет показана подробная информация, включая описание, возможные причины и рекомендуемые способы устранения. Если доступен «мастер обслуживания», его кнопка отображается на панели подробной информации.

«Мастер обслуживания», связанный с расходными материалами, всегда можно запустить, выбрав **Assistance** (Помощь) > **Wizards** или **Monitoring** ("Мастера обслуживания" или Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами).

Название «мастера»	Когда выполняется	Назначение
Заполнение контейнера для воды на u 601	В начале рабочей смены и при появлении соответствующей подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его снижении выдается сообщение. При пустом контейнере обработка останавливается. Используйте воду типа II/IF.  <i>Заполнение контейнера для воды (стр. 137)</i>
Замена кассеты с тест-полосками	При появлении подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его снижении выдается сообщение. При пустой кассете обработка останавливается.  <i>Замена кассеты с тест-полосками (стр. 139).</i>
Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок на u 601	При загрузке новой кассеты или при появлении подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его повышении выдается сообщение. При заполненном контейнере для отходов тест-полоски могут прилипнуть к желобу для отходов или поддону для тест-полосок и помешать работе измерительного механизма. Утилизируйте отходы в соответствии с действующими местными нормами.  <i>Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок (стр. 138).</i>
Опорожнение контейнера для жидких отходов на u 601	При заполнении контейнера для воды или при появлении подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его повышении выдается сообщение. При заполненном контейнере обработка останавливается. Утилизируйте отходы в соответствии с действующими местными нормами.  <i>Опорожнение контейнера для твердых отходов (стр. 138).</i>
Калибровка фотометра	При появлении подсказки	Калибровку фотометра следует проводить каждые четыре недели, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование и правильный расчет результатов.  <i>Калибровка фотометра (стр. 148)</i>
Замена иглы на u 601	При появлении подсказки Чтобы избежать задержек в работе, компания Рош рекомендует иметь в запасе иглу для замены.	Если калибровочный тест с автоматическим позиционированием иглы не выполняется или имеются видимые повреждения иглы, например, изгиб, ее необходимо заменить.  <i>Замена иглы (стр. 193)</i>

Таблица 7-1

Операции технического обслуживания, связанные с расходными материалами

Любой «мастер обслуживания» всегда можно запустить, выбрав **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание).

Название задачи	Когда выполняется	Назначение
Создание отчета о неполадках	В ходе устранения неисправностей	Отчет о неполадках содержит 1000 последних сообщений и 1000 последних записей контрольного журнала, а также информацию об установленных версиях программного обеспечения, языках, интерактивной помощи и текущих значениях счетчика. Он также содержит снимки экрана, которые были созданы.  <i>Создание отчета о неполадках (стр. 200)</i>
Инициализация системы	В ходе устранения неисправностей или при появлении подсказки	В процессе инициализации системы происходит сброс настроек на их значения по умолчанию, а также устанавливается исходное состояние, с которого продолжается работа.
Резервное копирование базы данных	Для обеспечения безопасности данных, в ходе устранения неисправностей	Резервная копия базы данных включает все ее содержимое, в том числе сведения о заказах, результатах, пользователи и зашифрованные личные данные пациента, а также информацию об установке, определении и входе в базу данных.  <i>Резервное копирование базы данных (стр. 191)</i>
Резервное копирование анонимной базы данных	В ходе устранения неисправностей	Резервная копия базы данных включает все ее содержимое, в том числе сведения о заказах и результатах, а также об установке, определении и входе в базу данных. В этой резервной копии отсутствуют личные данные пациента. <i>Резервное копирование базы данных (стр. 191)</i>
Восстановление базы данных	В ходе устранения неисправностей	Импорт базы данных, которая была создана с помощью функции Backup database (Резервное копирование базы данных).
Экспорт данных в формате CSV	В ходе устранения неисправностей или при появлении подсказки	Экспорт данных с результатами.  <i>Экспорт всех результатов (стр. 190)</i>
Выполнение промывки	В ходе выключения системы	Промывку жидкостной системы необходимо выполнять ежедневно для удаления загрязнений и предотвращения отложения белка и других загрязняющих веществ в игле и в жидкостной системе, в частности, в блоке промывки.  <i>Промывка жидкостной системы (стр. 136).</i>
Выгрузка штатива	В аварийных ситуациях	Перемещение штатива, который находится на конвейере, к блоку разгрузки.

Таблица 7-2 Дальнейшие операции технического обслуживания

Следующая операция технического обслуживания запускается путем выбора **Monitoring** (Мониторинг) > **Analyzer** (Анализатор) > u 601 > **Perform air purge** (Удаление пузырьков).

Название задачи	Когда выполняется	Назначение
Удаление пузырьков	Удаление пузырьков выполняется автоматически и обычно не требует вмешательства пользователя. Также выполнение этого действия может потребоваться, если в списке сообщений появляется соответствующая информация, или в ходе устранения неисправностей.	Удаление любых возможных воздушных пробок в трубках. Для этого осуществляется подача воды в систему, которая проходит по всей жидкостной системе.  <i>Удаление пузырьков (стр. 137)</i>

Таблица 7-3 Дальнейшие операции технического обслуживания

Прочие операции технического обслуживания

Некоторые операции технического обслуживания выполняются периодически, другие – по мере необходимости.

Управление объемом памяти результатов

Анализатор можно настроить на автоматическую перезапись старых данных или остановку обработки, когда база данных заполнена.

 См. *Управление объемом памяти результатов* (стр. 168).

При заполнении базы данных появляется соответствующая информация в списке сообщений.

Существует два способа экспорта результатов:

- Можно экспортировать выбранные или все результаты, содержащиеся в списке, в формате PDF на внешний носитель данных.

 См. *Сохранение результатов в файлы (отчет о результатах)* (стр. 124)

- Можно экспортировать все результаты, имеющиеся на анализаторе, включая результаты КК и калибровки, в файл в формате CSV, а затем обработать их в программе электронных таблиц.

Для того чтобы списком результатов можно было управлять, а также для освобождения места результаты следует периодически удалять.

Экспорт всех результатов

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Export data in CSV format** (Экспорт данных в формат CSV).
Откроется всплывающее окно.
2. Если это указано представителем сервисной службы Рош, то следует установить флажок в окошке **Include extended data** (Включить расширенные данные), чтобы включить все необработанные данные и сжать их в ZIP-файл.
Полученный файл будет защищен паролем.
3. Нажать кнопку **Yes** (Да), чтобы экспортировать все результаты, которые в настоящее время хранятся на анализаторе.
В открывшейся сноске определить место сохранения файлов.
4. Выбрать место сохранения.
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
На экране будет отображен индикатор хода процесса. Данное действие может занять некоторое время.
Создаются файл CSV, и, если включены необработанные данные, файл ZIP. Их названия начинаются с *RawData_*.



Удаление результатов

-  Удаление результатов из их списка также приводит к их удалению из базы данных.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных результатов в результате ошибочного удаления

Нажатие на кнопку **Delete** (Удалить) в момент, когда процесс удаления уже выполняется, может привести к удалению следующего результата.

- ▶ Не нажимайте **Delete** (Удалить), когда выполняется процесс удаления.
- ▶ Всегда дважды проверяйте выбранные результаты перед нажатием кнопки **Delete** (Удалить).

1. Открыть список результатов:

- Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа) или
- Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК).

2. Использовать функции **View** (Виды отображения) и **Search** (Поиск) для вывода на экран результатов, которые вы хотите удалить.

3. Выбрать результаты, которые вы хотите удалить.

Установить флажки в отдельных окошках в начале записей результатов или установить флажок в заголовке таблицы, чтобы выбрать все результаты в списке.

4. Нажать кнопку **Delete** (Удалить).

5. В открывшейся сноске подтвердить удаление.



Обеспечение сохранности данных

Можно экспортировать данные установки и полностью базу данных на внешнее устройство, а затем импортировать эту информацию, когда потребуется.

Экспорт и импорт данных установки

Данные установки включают все определения, созданные в разделах **System settings** (Настройки исследований) и **System configuration** (Конфигурация системы). Они не включают данные заказов, результатов, пользователей или пациентов.



Резервное копирование данных настройки анализатора

1. См. *Импорт и экспорт системных настроек* (стр. 179).



Резервное копирование базы данных

Можно создать резервную копию базы данных на внешнем устройстве.

Резервная копия включает все содержимое базы данных, в том числе сведения о заказах, результатах, пользователей и зашифрованные личные данные пациента, а также информацию об установке, определении и входе в базу данных.

Если выполняется действие **Backup anonymized database** (Резервное копирование анонимной базы данных), в ней будут отсутствовать личные данные пациентов, которые не могут быть восстановлены с помощью функции **Database restore** (Восстановление базы данных). В процессе восстановления удаляются личные данные пациентов, хранящиеся в анализаторе.



Резервное копирование базы данных

1. Если вы хотите выполнить стандартное резервное копирование базы данных, следует выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Backup database** (Резервное копирование базы данных).
2. Если вы хотите выполнить резервное копирование базы данных без личных данных пациентов, выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Backup anonymized database** (Резервное копирование анонимной базы данных).
3. В открывшейся сноске подтвердить действие.

4. В следующей сноске выбрать место сохранения.
 5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
- Данное действие может занять некоторое время.



Проблемы с иглой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время инициализации анализатора выполняется автоматическая калибровка позиционирования иглы и регулировка ее расположения. Иглу необходимо заменить, если во время инициализации требуемые корректировки последовательно находятся за пределами допустимых диапазонов. Предупреждение об этом появляется в списке сообщений.

Некорректные результаты вследствие касания иглы руками

При прикосновении к игле руками без перчаток на его поверхности остаются отпечатки, которые впоследствии влияют на точность результатов.

- ▶ Не прикасайтесь к игле, за исключением случаев технического обслуживания в соответствии с настоящим документом.

Воспаление кожи или травма, вызванные рабочими растворами

Прямой контакт с моющими или другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- ▶ При попадании моющего или другого рабочего раствора на кожу немедленно смойте их водой и обработайте пораженный участок дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

Травмы персонала в результате контакта с острыми предметами

- ▶ Избегайте контакта с наконечником иглы.



Чтобы избежать задержек в работе, компания Рош рекомендует иметь в запасе иглу для замены.

Если инициализация не была выполнена успешно, необходимо сделать следующее:

1. Повторить инициализацию.
Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Initialize system** (Инициализация системы).
2. Если проблема сохраняется, очистить датчик изгиба иглы.
 См. *Очистка датчика изгиба иглы* (стр. 146).
3. Если проблема сохраняется, очистить иглу.
 См. *Очистка иглы* (стр. 192).
4. Если проблема сохраняется, заменить иглу.
 См. *Замена иглы* (стр. 193).



Очистка иглы

1. Запустить «мастер обслуживания» **Exchange probe** (Замена иглы).
 - В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость замены иглы, затем нажать кнопку **Exchange probe** (Замена иглы) на панели подробной информации или
 - Выбрать **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастера обслуживания") > **Exchange probe on u 601** (Замена иглы на анализаторе u 601).
Запускается «Мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране. Но не извлекайте и не заменяйте иглу, а просто протрите ее безворсовой тканью.

Нужно осторожно провести тканью сверху вниз, не использовать движения вверх и вниз.



Замена иглы

1. Запустить «мастер обслуживания» **Exchange probe** (Замена иглы).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость замены иглы, затем нажать кнопку **Exchange probe** (Замена иглы) на панели подробной информации.

или

- Выбрать **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастера обслуживания") > **Exchange probe on u 601** (Замена иглы на анализаторе u 601).

Запускается «мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране.



Если анализатор не будет использоваться в течение какого-то времени

Качество материалов ухудшается, если они остаются на борту анализатора в течение длительного времени. Поэтому компания Рош рекомендует убрать все расходные материалы из устройства на то время, в течение которого оно не будет использоваться.

Если анализатор не будет использоваться в течение какого-то времени, необходимо выполнить следующие задачи:

1. Извлечь кассету с тест-полосками



См. Извлечение кассеты с тест-полосками (стр. 157).

2. Удалить отработанные тест-полоски



См. Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок (стр. 138).

3. Вылить воду из контейнера



См. Опорожнение контейнера для воды (стр. 193).

4. Слить всю воду из жидкостной системы



См. Слив воды из системы (стр. 194).

5. Удалить жидкие отходы



См. Опорожнение контейнера для жидких отходов (стр. 138).

6. Выключить систему и отключить анализатор от сети электропитания



См. Выключение анализатора (стр. 194).

Опорожнение контейнера для воды

1. Выбрать **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастера обслуживания") > **Fill water container on u 601** (Заполнить контейнер для воды на анализаторе u 601).

2. Извлечь контейнер и вылить воду.

3. Установить пустой контейнер для воды.

4. Завершить работу «мастера обслуживания».



▶ Слив воды из системы

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > рисунок анализатора тест-полосок > **Perform air purge** (Удаление пузырьков).
2. Выполнять предыдущий шаг несколько раз до тех пор, пока в трубках не останется воды.



▶ Выключение анализатора

1. Убедиться, что анализатор находится в режиме **Idle** (Ожидание), что отражено в области общей информации.



Рисунок 7-1

2. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Shut down** (Завершение работы).
На экране отображается всплывающее окно с запросом на выполнение операции по ежедневной промывке.
3. Нажать кнопку **No** (Нет).
Программа закрывается, и анализатор выключается.
4. Перевести выключатель электропитания сзади анализатора в положение выкл. ○.



Устранение неисправностей

8 Устранение неисправностей 197

Устранение неисправностей

Данная глава содержит информацию о восстановлении работы анализатора после возникновения нештатных ситуаций.

В данной главе

Глава

8

Снимки экрана.....	199
Файлы журнала регистрации.....	200
Калибровка фотометра не может быть произведена.....	201
Калибровка измерительной ячейки не может быть произведена	205
Отклеивание наклеек со штрих-кодом	206
Восстановление после аварийной остановки	207
Случайное извлечение секции для отходов во время работы	209
Восстановление после отключения электроэнергии	210
Защитная блокировка	211
Засорение фильтра для воды.....	212
Застревание поплавков датчиков.....	214

Снимки экрана

В ходе устранения неисправностей, особенно в случае необходимости, связаться с представителем сервисной службы Рош, рекомендуется создавать снимки экрана для того, чтобы зафиксировать точную ситуацию в момент возникновения проблемы.

Создание снимка экрана

1. В области общей информации нажать кнопку .

Снимок текущего экрана будет сохранен в файл.

Снимок экрана будет включен в отчет о неполадках.

-  См. Создание отчета о неполадках (стр. 200).



Файлы журнала регистрации

Все действия на анализаторе фиксируются в журнале регистрации.

Журнал сообщений

Все пользователи могут просматривать журнал сообщений, который содержит в хронологическом порядке все сообщения, созданные анализатором, включая сообщения о задачах.

Журнал аудита

Пользователи с правами администратора могут также просматривать журнал аудита, который содержит в хронологическом порядке все действия и события, такие как вход в систему, выход из нее, работа с заказами, обработка образцов, валидация результатов, КК, калибровка, техническое обслуживание, обновление программного обеспечения и удаленный доступ, а также действия и события, связанные с конфигурацией.

Отчет о неполадках

Отчет о неполадках включает различные журналы и содержит последние 1000 сообщений журнала сообщений, последние 10000 записей журнала аудита, снимки экрана, значения счетчика и информацию об установленных версиях программного обеспечения, а также данные об интерактивной помощи.

Можно экспортировать отчет о неполадках на внешнее устройство, из которого он будет направлен специалистам для анализа.



Просмотр журнала сообщений

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **Message log** (Журнал сообщений).

Сообщения выводятся на экран в хронологическом порядке.



Просмотр журнала аудита



Для просмотра журнала аудита требуются права администратора.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **Audit trail** (Журнал аудита).

Сообщения выводятся на экран в хронологическом порядке.



Создание отчета о неполадках

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Create problem report** (Создать отчет о неполадках).
2. В сноске определить целевое расположение отчета.
3. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Для получения подробной информации о местоположении файлов по умолчанию см. *Определение внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов* (стр. 177).



Калибровка фотометра не может быть произведена

Если калибровку фотометра никак не удастся выполнить, необходимо сделать следующее:

1. Обязательно использовать новую калибровочную полоску для каждой калибровки фотометра.
2. Проверить калибровочную полоску.
 - Если она загрязнена, использовать чистую.
 - Проверить срок годности калибровочных полосок. Применять только калибровочные полоски с действительным сроком годности.
 - Проверить условия хранения калибровочных полосок. Если они хранились вертикально, то могут быть изогнуты и, следовательно, непригодны для применения.
 - Выполнить калибровку фотометрического модуля.
3. Если проблема сохраняется, очистить референсную пластину. Выполнить калибровку фотометрического модуля.
4. Если проблема сохраняется, заменить референсную пластину. Выполнить калибровку фотометрического модуля.
5. Если проблема сохраняется, обратиться к представителю компании Рош.



Очистка референсной пластины



Не прикасайтесь к поверхности референсной пластины ничем, кроме рекомендованных материалов для очистки. Царапины могут привести к ее непригодности для применения.

1. Выключить анализатор
 - ⓧ См. *Выключение анализатора* (стр. 142).
2. Открыть главную крышку.
3. Вытянуть транспортер для тест-полосок (A).

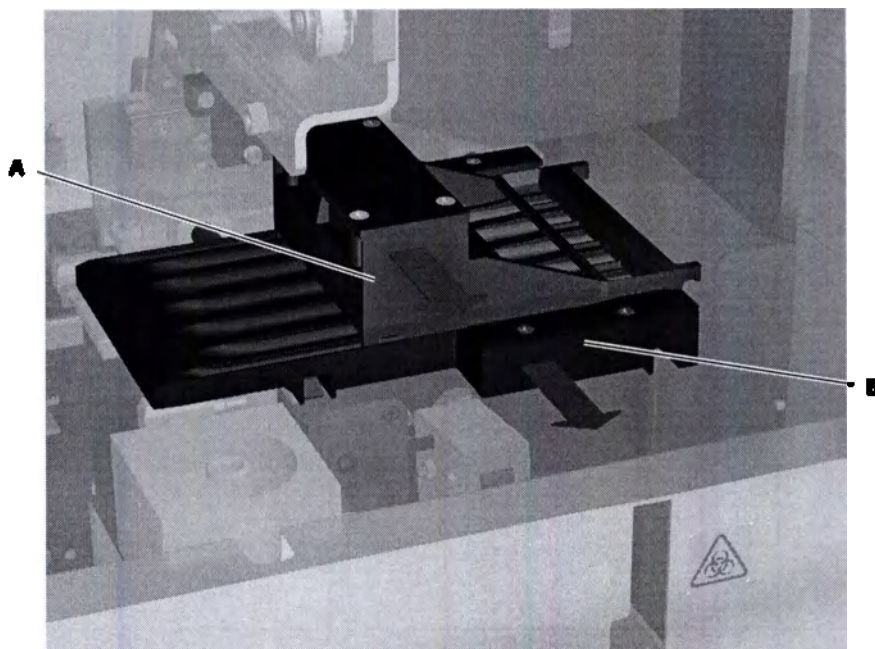


Рисунок 8-1

Калибровка фотометра не может быть произведена

4. Вытянуть поддон для тест-полосок (B).
5. Обернуть ватную палочку безворсовой тканью, смоченной в этаноле.



В этом случае для очистки используется только этанол.

6. Протереть верхнюю поверхность референсной пластины тканью один раз в одном направлении.

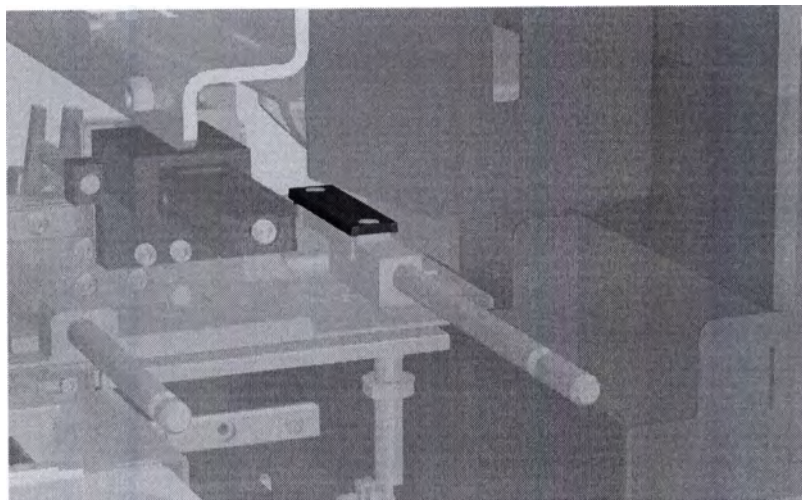


Рисунок 8-2

7. Оставить референсную пластину для высыхания на несколько секунд.
8. Вставить поддон для тест-полосок в два опорных штифта и задвинуть на место до упора.
9. Вставить транспортер для тест-полосок в опорный стержень и задвинуть на место до упора.
10. Закрывать главную крышку.
11. Запустить систему.
12. Когда анализатор перейдет в режим **Idle** (Ожидание), следует выполнить калибровку фотометра.



См. Калибровка фотометрического модуля (стр. 148).



Замена референсной пластины



Не прикасайтесь к поверхности референсной пластины ничем, кроме рекомендованных материалов для очистки.

1. Выключить анализатор.



См. Выключение анализатора (стр. 142).

2. Открыть главную крышку.

3. Вытянуть транспортер для тест-полосок (А).

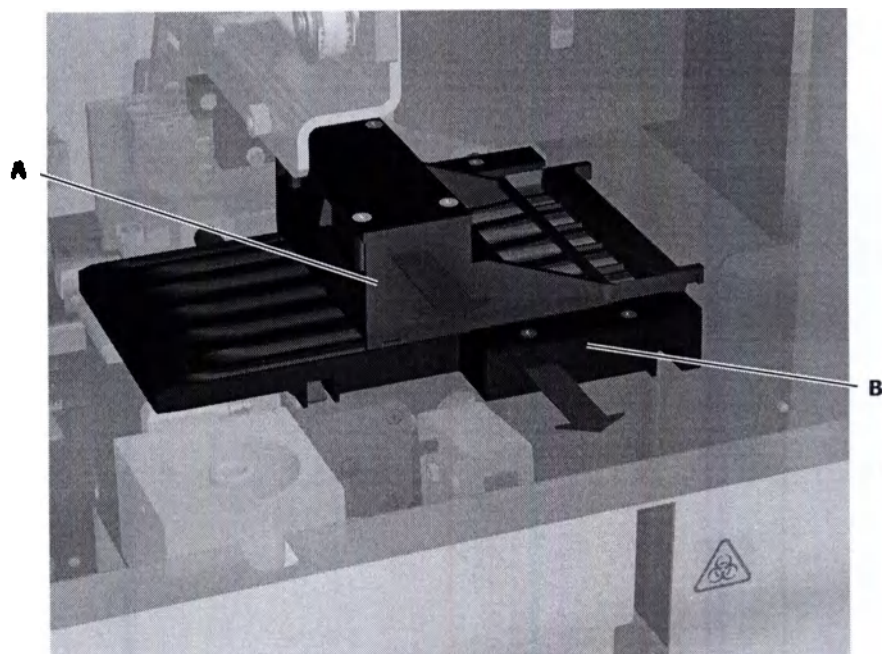


Рисунок 8-3

4. Вытянуть поддон для тест-полосок (В).
5. Поднять референсную пластину и извлечь ее.

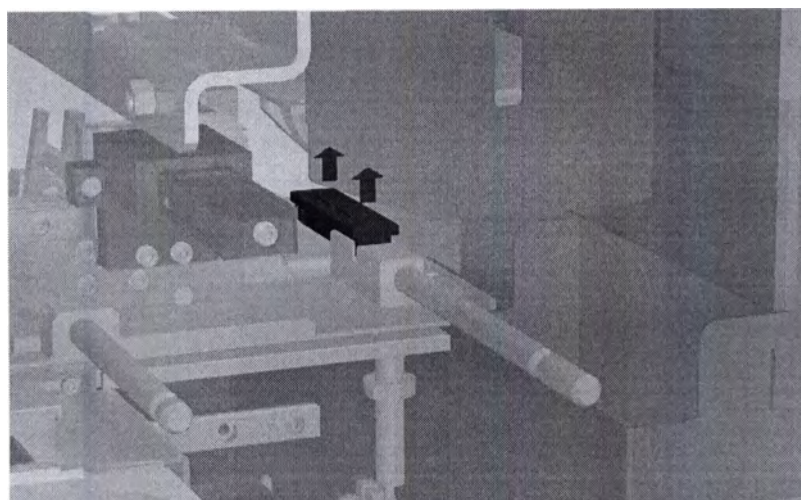


Рисунок 8-4

Калибровка фотометра не может быть произведена

6. Поместить новую пластину на ее основание. Не прикасаться к измерительным поверхностям пластины.

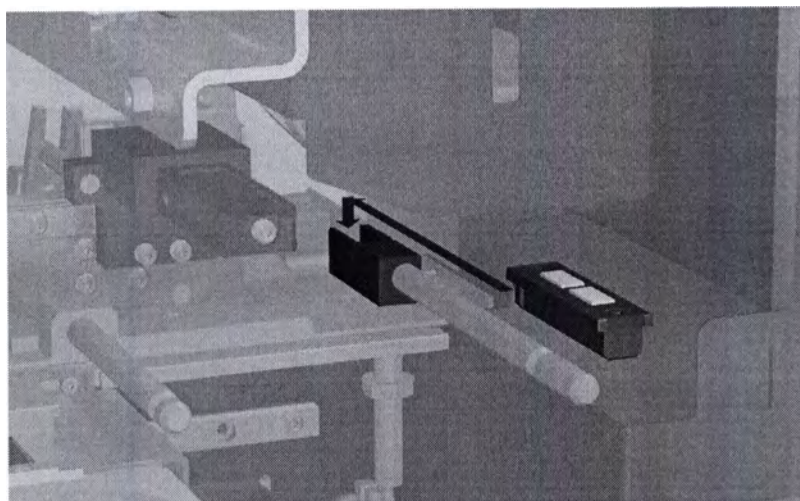


Рисунок 8-5

7. Вставить поддон для тест-полосок в два опорных штифта и задвинуть на место до упора.
8. Вставить транспортер для тест-полосок в опорный стержень и задвинуть на место до упора.
9. Закрыть главную крышку.
10. Запустить систему.
11. Когда анализатор перейдет в режим **Idle** (Ожидание), выполнить калибровку фотометра.

☞ См. Калибровка фотометра (стр. 148).



Калибровка измерительной ячейки не может быть произведена

Если калибровка измерительной ячейки не может быть выполнена, необходимо сделать следующее:

Выполнение калибровки измерительной ячейки

1. Повторить калибровку.
2. Если проблема сохраняется, проверить качество используемой воды.
 См. *Качество воды* (стр. 74).
При необходимости заменить воду, затем выполнить промывку (**Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Perform wash** (Выполнить промывку)).
3. Если проблема сохраняется, обратиться к представителю компании Рош.



Отклеивание наклеек со штрих-кодом

Наклейки со штрих-кодом могут отклеиться и прилипнуть к частям линии транспортировки штативов, а также застрять между штативами или пробиркой с образцом и деталями анализатора. Если это произошло между местом входа штативов и считывателем штрих-кодов, информация об этом добавляется в список сообщений. Обработка останавливается.



Восстановление после остановки обработки в результате отклеивания наклеек со штрих-кодом

1. Открыть сообщение, чтобы ознакомиться с подробной информацией и возможными причинами.
2. Открыть главную крышку.
3. Убедиться, что отсоединившаяся наклейка не мешает движению штативов. При необходимости удалить ее.
4. Закрыть главную крышку.
5. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
6. Извлечь штатив из блока разгрузки.
7. Заменить штрих-код.
 - Если отсоединилась наклейка со штрих-кодом штатива, переместить пробирки на новый штатив.
 - Если отсоединилась наклейка со штрих-кодом пробирки с образцом, заменить наклейку. Можно также просто удалить ее и поместить пробирку в исходную позицию. В этом случае анализатор автоматически определяет ID образца и порядковый номер в заказе, используя профиль теста по умолчанию.
8. Поместить штатив в позицию для приоритетного штатива. Обработка начнется автоматически.



Восстановление после аварийной остановки



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образца в результате открытия главной крышки

Открытие главной крышки во время работы прерывает подачу электропитания на все модули. При этом обработка сразу же останавливается, а информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

- ▶ Не открывайте главную крышку, когда анализатор выполняет какое-либо действие. Делать это можно только в аварийной ситуации.

Потеря данных и образца в результате выключения анализатора при помощи выключателя вкл./выкл.

Нажатие на выключатель (вкл./выкл.) на несколько секунд останавливает обработку и выключает внутренний компьютер. Информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

- ▶ Не используйте выключатель (вкл./выкл.) для выключения анализатора за исключением аварийной ситуации, например, когда «завис» экран и прибор не реагирует на любые действия, которые пользователь осуществляет на экране или другим способом.



Восстановление после случайного открытия главной крышки



Если во время работы вы случайно или намеренно открыли главную крышку, все действия по обработке останавливаются (прекращается подача питания на все модули), а незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

1. Закрыть все крышки.
Возобновится подача питания на все модули.
2. Если на конвейере находится штатив, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
3. Извлечь штатив из блока разгрузки.
Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Initialize system** (Инициализация системы).
4. Дождаться, чтобы на экране снова открылась рабочая область **Overview** (Обзор).
5. Проверить список задач и разрешить проблемы по всем красным и оранжевым пунктам.
6. При необходимости добавить образцы.
7. Поместить штатив в позицию для приоритетного штатива.



Восстановление после аварийного выключения



В случае, например, когда «завис» экран и анализатор не реагирует на любые действия, которые пользователь осуществляет на экране или другим способом, необходимо нажать выключатель (вкл./выкл.) на несколько секунд, чтобы выключить прибор. Это приводит к остановке обработки и выключению внутреннего компьютера. Информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

1. Нажать выключатель (вкл./выкл.)
Запуск программного обеспечения анализатора происходит автоматически.
2. Дождаться, чтобы на экране открылась рабочая область **Overview** (Обзор).

3. Если на конвейере находится штатив, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
4. Извлечь штатив из блока разгрузки.
5. Проверить список задач и разрешить проблемы по всем красным и оранжевым пунктам.
6. Проверить, есть ли образцы с отсутствующими результатами. Убедиться, что объема образца достаточно для выполнения теста.
7. Поместить образцы точно в ту же позицию на штативе, из которой они были взяты.
8. При работе без штрих-кодов образцов повторно задать порядок в заказе.

④ См. Повторное выполнение тестов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов (стр. 128).



Случайное извлечение секции для отходов во время работы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образца в результате открытия секции для отходов

При извлечении секции для отходов в момент, когда анализатор выполняет тесты, все операции сразу же останавливаются, а прибор переходит в режим ожидания. Любой перерыв в обработке при дозировании образцов влияет на время инкубации, от которого в решающей степени зависит правильность результатов.

Все тест-полоски с нанесенными на них образцами необходимо утилизировать, а все незавершенные тесты выполнить повторно.

▶ Не открывайте секцию для отходов, когда происходит выполнение анализа.



Восстановление после извлечения секции для отходов

1. Закрыть секцию для отходов.
2. Выбрать рабочую область **Overview** (Обзор).
3. Выбрать рисунок оборудования.
4. Нажать кнопку **Initialize system** (Инициализация системы).
Инициализация займет некоторое время. Необходимо подождать, пока анализатор перейдет в режим ожидания.
5. Извлечь штатив из блока разгрузки.
6. Проверить, есть ли образцы с отсутствующими результатами. Убедиться, что объема образца достаточно для выполнения теста.
7. Поместить образцы точно в ту же позицию на штативе, из которой они были взяты.
8. При работе без штрих-кодов образцов повторно задать порядок в заказе.



См. *Повторное выполнение тестов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов* (стр. 128).

9. Поместить штатив в позицию для приоритетного штатива.
Будут созданы новые заказы, и произойдет выполнение анализа.



Восстановление после отключения электроэнергии



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образца в результате отключения электроэнергии

Случайное выключение анализатора из сети или отключение электроэнергии полностью останавливает обработку, при этом информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

- ▶ Убедитесь, что все кабели сети электроснабжения безопасно проложены вдали от зон, через которые может проходить персонал.
- ▶ Компания Рош рекомендует использовать источник бесперебойного питания. См. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр. 73).

Некорректные результаты вследствие отключения электропитания

Случайное выключение анализатора из сети электропитания или отключение электропитания полностью останавливает обработку. Если в результате этого остается открытым затвор кассеты с тест-полосками, в него может проникнуть окружающий воздух, что повлияет на химический состав реакционных зон

- ▶ Убедитесь, что все кабели сети электроснабжения безопасно проложены вдали от зон, через которые может проходить персонал.
- ▶ Компания Рош рекомендует использовать источник бесперебойного питания. См. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр. 73).



Восстановление после отключения электроэнергии

1. Восстановить подачу питания на анализатор.
2. Нажать выключатель (вкл./выкл.)
Запуск программного обеспечения прибора происходит автоматически.
3. Дождаться, чтобы на экране открылась рабочая область **Overview** (Обзор).
4. Если на конвейере находится штатив, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
5. Извлечь штатив из блока разгрузки.
6. Проверить список задач и разрешить проблемы по всем красным и оранжевым пунктам.
7. Проверить, есть ли образцы с отсутствующими результатами. Убедиться, что объема образца достаточно для выполнения теста.
8. Поместить образцы точно в ту же позицию на штативе, из которой они были взяты.
9. При работе с образцами без штрих-кодов повторно задать порядок в заказе.



См. *Повторное выполнение тестов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов* (стр. 128).



Защитная блокировка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленная остановка обработки вследствие открытия основной крышки

Открытие основной крышки приводит к немедленному отключению питания всех узлов и остановке обработки.

- ▶ Нельзя открывать основную крышку при повседневной работе.

Эта функция может быть отключена представителем сервисной службы Рош в целях тестирования и устранения неисправностей. В случае подобного отключения в список сообщений добавляется соответствующее сообщение



Если блокировка не отменена представителем Рош, немедленно свяжитесь с сервисной службой компании.

Засорение фильтра для воды

Наличие примесей в воде может привести к засорению водного фильтра в контейнере для воды. В этом случае возможно возникновение ситуации, когда анализатор не получает достаточного объема воды, и обработка останавливается.

При возникновении подобной ситуации выполните следующее:

1. Проверьте соответствие качества воды требуемому стандарту.

☑ См. *Качество воды* (стр. 74).

2. Проверьте наличие загрязнения или засорения в фильтре для воды.

☑ См. *Очистка фильтра для воды* (стр. 212).

3. Проверьте наличие загрязнения или отложений на внутренней стороне контейнера для воды.

☑ См. *Очистка контейнера для воды* (стр. 212).



A Держатель трубки для воды

C Фильтр для воды

B Трубка подачи воды

Рисунок 8-6

Контейнер для воды



Очистка фильтра для воды

1. Запустите "мастер обслуживания" **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).

Проверьте фильтр для воды на обесцвечивание и загрязнение.

2. Перед заполнением контейнера водой промойте фильтр для воды теплой водопроводной водой.
3. Промойте все детали держателя трубки подачи воды очищенной водой.
4. Заполните контейнер водой и продолжите работу в соответствии с указаниями "мастера обслуживания".
5. Если проблема не решена, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.



**Очистка контейнера для воды**

1. Запустите "мастер обслуживания" **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).

Проверьте наличие отложений на внутренней стороне контейнера для воды.

2. Перед заполнением контейнера водой несколько раз промойте контейнер теплой водопроводной водой.
3. Сполосните контейнер для воды очищенной водой.
4. Заполните контейнер водой и продолжите работу в соответствии с указаниями "мастера обслуживания".
5. Если проблема не решена, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.



Застревание поплавков датчиков

Может случиться так, что поплавки в контейнерах для воды и жидких отходов перестают свободно двигаться или застревают. В таких случаях показания уровней, отображаемые сообщениями, могут не соответствовать фактическим уровням.

При возникновении подобной ситуации необходимо освободить поплавки вручную.

▶ Освобождение поплавков в контейнере для воды

1. Выберите сообщение, касающееся уровня заполнения водой.
2. Отсоедините держатель трубки для подачи воды от контейнера и поместите его на чистую поверхность.



Рисунок 8-7 Контейнер для воды

3. Возьмите один из поплавков (B) двумя пальцами и осторожно подвигайте его назад и вперед вдоль поплавкового штока. Поплавок должен свободно перемещаться. Отметьте состояние сообщения на экране: в зависимости от положения поплавок оно должно менять цвет. Прodelайте эти же действия со вторым поплавком.
4. Если поплавок не перемещается свободно после движения назад и вперед, или если состояние сообщения не меняется, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.
5. Вставьте держатель трубки для подачи воды обратно в контейнер для воды.
6. Если проблема возникает повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.





Освобождение поплавков в контейнере для жидких отходов

Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами

Отходы анализатора могут быть биологически опасными и должны быть утилизированы в соответствии с действующими законами и нормативами.

- ▶ Утилизацию любых отходов проводите согласно соответствующим местным правилам.
- ▶ Любые вещества, содержащиеся в материалах КК и других рабочих материалах, регулируемых законодательством об охране окружающей среды, должны быть утилизированы согласно соответствующим нормам сброса сточных вод. Для ознакомления с юридическими нормами сброса сточных вод, обращайтесь к поставщикам материалов.

Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами удаления отходов, могут быть биологически опасными.

- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в защитных перчатках: в них можно легко уколоться или порезаться, что может привести к инфицированию.
- ▶ Если какой-либо биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов, немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на табличках на оборудовании.

1. Выберите сообщение, касающееся уровня заполнения жидкими отходами.
2. Запустите "мастер обслуживания" **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) и следуйте его указаниям.
3. Отсоедините держатель трубки для отходов от контейнера для жидких отходов и поместите его на чистую поверхность.



Рисунок 8-8

Контейнер для жидких отходов

4. Вылейте жидкие отходы. Утилизируйте их в соответствии с местными нормативными актами.
5. Возьмите один из поплавков (B) двумя пальцами и осторожно подвигайте его назад и вперед вдоль поплавкового штока. Поплавок должен свободно перемещаться.
Отметьте состояние сообщения на экране: в зависимости от положения поплавок оно должно менять цвет.
Проделайте эти же действия со вторым поплавком.
6. Если поплавок не перемещается свободно после движения назад и вперед, или если состояние сообщения не меняется, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.
7. Вставьте держатель трубки для отходов обратно в контейнер для жидких отходов.
8. Если проблема возникает повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.



Глоссарий

В глоссарии перечислены термины, которые используются в пользовательской документации и могут быть незнакомы читателю или иметь особое значение для данного анализатора.

Сигнальное сообщение

Аналит См. Аналит мочи.

Относительные единицы измерения Классификация результатов с использованием классов 1+, 2+, 3+ вместо числового выражения результатов концентрации.

Калибровочная тест-полоска Пластиковая тест-полоска серого цвета, используемая для калибровки фотометра.

Всплывающее окно Окно, которое отображается на экране для демонстрации или подтверждения информации, введенной пользователем, в ходе выполнения определенной задачи.

Моющий раствор Жидкость, используемая для очистки и дезинфекции поверхностей и частей системы.

Компенсационная зона Пустая белая зона на тест-полоске, которая используется для определения собственной окраски мочи с целью компенсации данного значения окраски, чтобы предотвратить получение ложных результатов при анализе проб сильно окрашенной мочи.

Качественное определение Измерение аналитов или свойств с описательной (качественной) классификацией результата на положительный и отрицательный.

Метка радиочастотной идентификации (RFID)

Электронная метка, нанесенная на материалы компании Рош, которая содержит необходимую информацию, такую как ID материала, дата изготовления и файл параметров.

Пятипозиционный штатив Стандартный штатив на пять пробирок.

Полуколичественное определение Измерение аналитов или свойств мочи с получением приблизительного количества или концентрации веществ.

Удельная плотность Отношение плотности мочи к плотности воды.

Аналит мочи Компонент мочи, концентрацию которого необходимо определить.

Промывочный раствор Жидкость, используемая для внутренней промывки жидкостной системы.

Рабочая область Часть экрана, обычно вкладка, в которой для удобства пользователя сгруппирована соответствующая информация с задачами, например, связанными с выполнением тестов или установкой параметров анализатора.

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/EC 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

А

Аббревиатуры, 8
 Аварийная остановка, 207, 210
 Автоматический выход из системы, 176
 Авторские права, 2
 Активация пользователя, 164
 Анализатор
 -вход в систему, 109
 -выключение, 141
 -выход из системы, 141, 142
 -запуск, 108
 -очистка корпуса, 147
 -переключение в режим ожидания, 142
 -подготовка, 109
 -простой в течение какого-то времени, 193
 -статус, 132
 Анализатор не использовался в течение продолжительного времени, 17
 Аттестация, 2

Б

База данных, резервное копирование, 191
 Безопасность
 -безопасное использование анализатора, 16
 -биологически опасные материалы, 18
 -влажность окружающего воздуха, 21, 23
 -влияние вибрации, 21, 23
 -воспаление, 21
 -загрязнители, 21
 -инфицирование, 18
 -квалификация оператора, 16
 -классификация мер, 15
 -механическая безопасность, 20
 -отходы, 19
 -подвижные части, 22
 -предохранители, 22
 -предупреждающие наклейки, 24
 -пролитие жидкостей, 23
 -сканеры штрих-кодов, 19
 -усталость, 22
 -утилизация, 26
 -электробезопасность, 18
 -электромагнитные поля, 22
 Безопасность данных, 20
 Биологически опасные материалы, 18
 Блоки
 -загрузки, 52
 -разгрузки, 53
 Блок загрузки, 52
 -очистка, 144, 147
 Блок промывки, 63

Блок разгрузки, 53
 -очистка, 144, 147

В

Валидация результатов, 119
 Ввод информации, 93
 Вибрации, 21, 23
 Виртуальная клавиатура, 176
 Вкладки, 86, 89
 Влажность, 21, 23
 Вода
 -заполнение, 137
 -слив, 194
 Воздушные пробки в трубках, 137
 Возобновление обработки образцов, 156
 Воспаление, безопасность, 21
 Восстановление
 -после аварийного выключения, 207
 -после случайного открытия главной крышки, 207
 Восстановление после аварийной остановки, 207, 210
 Вспомогательные материалы, 75
 -См., Расходные материалы
 Вход в систему, 109
 Выбор информации, 92
 Вывод информации на экран, 91
 Выключатели питания, 51
 Выключение анализатора, 141, 142
 Выполнение анализов
 -краткое руководство, 36, 105
 Выполнение измерений в рамках КК, 151
 Выход из системы, 141
 -автоматический, 176

Г

Главные панели, 86

Д

Дата и время, 176
 Датчик обнаружения изгиба иглы, 63
 -очистка, 146
 Деактивация пользователя, 164
 Демографические данные пациентов, 130
 Детали, 17
 Диапазоны, изменение, 170
 Дисплей
 -См., Экран
 Допустимый наклон, 73

Е

Единицы измерения

- определение, 166
- порядок отображения, 166

Ж

Жидкости, разъемы, 50

Жидкостная система, 61

- промывка, 136
 - удаление воздушных пузырьков, 137
- Журнал аудита, 200

З

Загрузка

- приоритетных штативов, 115
- штативов, 112

Загрязнение, 21

Задачи КК, 150

Задачи, которые необходимо выполнить, 133

Заказы

- определение порядка, 111
- символы статуса, 117

Замена

- иглы, 193
- кассеты с тест-полосками, 139, 157
- референсной пластины, 202
- См. также, Изменение

Замена кассеты с тест-полосками, мастер обслуживания, 139, 157

Занимаемая площадь, 73

Заполнение контейнера для воды, 137

Заполнение контейнера для воды, мастер обслуживания, 138

Запуск

- анализатора, 108
 - процесса анализа, 114
- Засорение фильтра для воды, 212
- Застывание поплавков датчиков, 214
- Защитная блокировка, 211

И

Игла, 61

- замена, 193
- очистка, 192

Изменение

- данных материала для КК, 153
- данных пользователя, 163
- демографических данных пациента, 130
- диапазонов, 170
- информации об образцах, 129
- пароля, 156
- таблиц диапазонов, 169

-языка, 179

Изменения

- См., Изменение

Измерения

- прозрачность, 69
- удельный вес, 69
- фотометрические измерения отражающей способности, 68

Измерительная ячейка, 69

- калибровка, 149, 205

Импорт системных настроек, 179

Индивидуальные средства защиты, 16

Индикатор задач, 33, 85

Индикаторы сигнальных сообщений

- См., Сигнальные сообщения

Инициализация системы, 209, 210

Интерфейсы, технические характеристики, 74

Инфицирование, 18

Информация

- ввод, 93
- выбор элементов, 92
- на метках RFID, 72
- сортировка, 92
- фильтрация, 92

Информация о пациентах, 130

Используемые символы и аббревиатуры, 8

Источник бесперебойного питания, технические характеристики, 73

К

Калибровка

- иглы, 63
- измерительной ячейки, 149, 205
- фотометрического модуля, 148

Калибровка, обзор, 34

Кассета с тест-полосками, 66

- замена, 139, 157

Качество воды, технические характеристики, 74

Квалификация оператора, 16

КК

- включение или исключение тестов, 153
- выполнение, 150, 151
- задачи, 150
- изменение данных материала для КК, 153
- материалы, 151
- обзор, 34
- просмотр результатов, 154
- сигнальные сообщения о результатах, 154
- символы результатов, 154
- сканер меток RFID, 152
- уровни, 173
- цветовая кодировка результатов, 154

Клавиатура, подключение, 94

Клавиатура, технические характеристики, 74

Классификация мер безопасности, 15

Ключевые рабочие области, 88

- администрирование, 88
- мониторинг, 88
- обзор, 88
- помощь, 88
- рутинные измерения, 88

Кнопки задач, 85

Кнопки, цвета, 97

Компоненты, 46

Конвейеры для штативов, очистка, 144

Контактная информация, 3

Контейнер для воды, технические характеристики, 74

Контейнер для отработанных тест-полосок

- обзор, 59
- случайное извлечение, 209

Контейнер для отходов, технические характеристики, 74

Контейнеры

- вода в системе, 137
- для воды, 57
- для жидких отходов, 58, 138
- для жидкостей, 57
- для отработанных тест-полосок, 138

Контейнеры для воды, 137

- обзор, 57
- опорожнение, 193
- очистка, 212

Контейнеры для жидких отходов, обзор, 58

Контейнеры для жидкостей, обзор, 57

Контроль качества

- См., КК

Контрольный знак

- предостережение, 177
- предупреждение, 71

Конфигурация

- пределов для сигнальных сообщений, 171
- связи с управляющим компьютером (хостом), 177
- система, 174
- См. также, Определение

Конфигурация связи с управляющим компьютером (хостом), определение, 177

Конфигурация системы, 174

Краткое руководство, повседневная эксплуатация, 36, 105

Крышки, 47

Л

Линии перемещения штативов, 60

Лотки для штативов, 56

М

Мастера обслуживания, 95

- выполнение промывки, 136
- замена кассеты с тест-полосками, 139, 157
- заполнение контейнера для воды, 138

- опорожнение контейнера для жидких отходов, 138
- опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок, 138
- удаление пузырьков, 137

Материалы КК

- замена, 153
- считывание RFID, 152
- удаление, 153

Метки, RFID, 72

- информация, 72

Метод валидации, 167

Минимальные объемы образца, 74

Модуль для пипетирования, 62

Монитор, технические характеристики, 74

Мышь, 94

Н

Навигационная панель, 86

Название системы, 175

Назначение пациентов, 122

Наклейки

- застревание на линии перемещения, 206
- отклеивание, 206

Наклейки на анализаторе, 24

Наклон, 73

Нестандартные ситуации, 126

О

Обеспечение сохранности данных, 191

Обзор

- валидация результатов, 40
- выполнение тестов, 32
- жидкостная система, 61
- калибровка, 34
- КК, 34
- компоненты, 46
- контейнеры для воды, 57
- контейнеры для жидких отходов, 58
- контейнеры для жидкостей, 57
- контейнеры для отработанных тест-полосок, 59
- обращение с тест-полосками, 65
- окончание смены, 40
- повседневная эксплуатация, 35, 36, 105
- работа с образцом, 64
- разъемы, 49
- результаты, 39
- штативы, 55

Обзор валидации результатов, 40

Обзор ключевых рабочих областей, 88

Область общей информации, 84

Обработка

- остановка, 156
- перезапуск, 156
- проверка статуса, 115

Обработка ошибок, 126
Образцы
-изменение информации, 129
-штрих-код не может быть прочитан, 126
Обращение
-См., Работа с...
Обслуживание
-очистка блоков, 144
-очистка датчиков изгиба иглы, 146
-очистка зоны нанесения мочи на тест-полоски, 147
-очистка конвейеров для штативов, 144
-очистка корпуса анализатора, 147
-очистка поддона для тест-полосок, 145
-по окончании смены, 143
-промывка жидкостной системы, 136
-текущее техническое обслуживание, 188
Объем памяти, 168
-для результатов, 190
Объемы образца, минимальные, 74
Опорожнение
-вода (слив), 194
-жидкие отходы, 138
-контейнер для воды, 193
-отработанных тест-полосок, 138
Опорожнение контейнера для жидких отходов, мастер обслуживания, 138
Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок, мастер обслуживания, 138
Определение
-внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов, 177
-единиц измерения, 166
-материалов КК, 151
-метода валидации, 167
-нового пациента, 130
-пользователей, 161
-порядка в заказе, 111
-порядка единиц измерения, 166
-правил перекрестной проверки, 167
-пределов для предупреждений в отношении материалов и отработанных тест-полосок, 173
-способа создания ID образца, 168
-таблицы диапазонов, 170
-штатива для КК, 181
-штатива для промывки, 181
-штативов, 181
Область общей информации, 84
Определение метода валидации, 167
Остановка обработки образцов, 156
Отключение питания, 207
Отсек для кассеты с тест-полосками, 66
Отходы
-безопасность, 19
-жидкие, 138
-отработанные тест-полоски, 138
-пределы для предупреждений, 173

Отчеты о неполадках, создание, 200
Отчеты, 123
-определение, 177
Очистка
-блока загрузки, 147
-блока разгрузки, 147
-блоков, 144
-датчика изгиба иглы, 146
-жидкостной системы, 136
-зоны нанесения мочи на тест-полоски, 147
-иглы, 192
-конвейеров для штативов, 144
-корпуса анализатора, 147
-поддона для тест-полосок, 145
-растворы для очистки, 74
-референсной пластины, 201
-транспортера для тест-полосок, 145
Очистка зоны нанесения мочи на тест-полоски, 147
Очистка поддона для тест-полосок, 145
Ошибки при выполнении работы, 126

П

Панели
-основная панель, 86
-панель подробностей, 86
Панели подробностей, 86
Пароли
-изменение, 156
-режимы, 175
-сброс, повторная настройка, 163
-создание, 162
Пациенты
-изменение, 130
-информация, 130
-назначение, 122
-определение, 130
-удаление, 131
-управление, 130
Пена на образце, 19
Перемещение, 17
Перечень изменений, 2
Печать результатов, 123, 124
Питание
-сбой, 17
-требования, 73
Пленка на образце, 19
По окончании смены, 141
-действия по содержанию анализатора в чистоте, 143
-обзор, 40
Повседневная эксплуатация
-краткое руководство, 36
-обзор, 35
Повторное проведение анализов, 127
Подвижные части, безопасность, 22
Подготовка анализатора, 109

Показатели работы, 76
 Полоска
 -См., Тест-полоска
 Пользователи
 -активация, 164
 -группы, 162
 -деактивация, 164
 -изменение данных, 163
 -создание, 161
 -статус, 162
 Помощь, 31, 87, 98
 Поплавки
 -застывание, 214
 Порядковый номер образца, 169
 Правила перекрестной проверки, определение, 167
 Пределы
 -конфигурация, 171
 -определение для предупреждений, 173
 Предохранители, 22
 Прецизионность, 16
 Применение, 2
 -анализатор тест-полосок, 7
 -безопасное и надлежащее использование, 16
 -данного руководства, 7
 -простой в течение какого-то времени, 17, 193
 -символов в настоящей документации, 8
 Примечание к изданию, 2
 Принципы измерения, технические характеристики, 74
 Принципы работы, 32
 Приоритетные штативы, 114
 Приоритетный штатив, загрузка, 115
 Пробирки, 54
 Проверка
 -версий установленных программных компонентов, 180
 -задач, которые необходимо выполнить, 133
 -параметров штрих-кода, 177
 -статуса расходных материалов, 135
 -статуса системы, 132
 -текущего статуса оборудования, 134
 Проверка текущего статуса оборудования, 134
 Программное обеспечение
 -стороннее программное обеспечение, 17
 -установленное, 180
 Пролитие жидкостей, 23
 Промывка жидкостной системы, 136
 Пропускная способность, 74
 Просмотр результатов, 118
 Профили тестов, 173
 Пузырьки на образце, 19

Р

Работа с образцом, 64
 Работа с...
 -образцом, 64

-списками, 92
 -таблицами, 92
 -тест-полосками, 67
 Работа со штативами, обзор, 60
 Рабочая область
 -администрирование, 88
 -мониторинг, 88
 -помощь, 88
 -рутинные измерения, 88
 Радиочастотная идентификация
 -См., Считывание RFID
 Разделитель панелей, 89
 Размеры анализатора, 73
 Разъемы
 -жидкостные контейнеры, 50
 -клавиатура, 94
 -мышь, 94
 -обзор, 49
 Расположение, 176
 Раствор для очистки, 74
 Раствор для промывки, 74
 Растворы для внутренней промывки, 74
 Растворы для промывки и очистки, технические характеристики, 74
 Расходные материалы, 75
 -пределы для предупреждений, 173
 -проверка статуса, 135
 Региональные настройки, 176
 Режимы отображения, 89
 Результаты
 -валидация, 119
 -КК, 154
 -объем памяти, 168, 190
 -печать, 123, 124
 -просмотр, 39, 118
 -сигнальные сообщения, 121
 -символы статуса, 120
 -сомнительные результаты, 126
 -сохранение в файле, 124
 -сохранение, 190
 -удаление, 190
 -экспорт, 190
 Референсная пластина
 -замена, 202
 -очистка, 201

С

Сбой питания, 17
 Сброс пароля, 163
 Сигнальные сообщения
 -значимость, 135
 -конфигурация пределов, 171
 -результаты, 121
 -результаты КК, 154

Символы

- результаты, 120
- результаты КК, 154
- статус заказа, 117
- Система интерактивной помощи, 98
- Системные настройки, 164
- импорт, 179
- экспорт, 180
- Сканер штрих-кодов, 70
- безопасность, 19
- Слив воды, 194
- Случайное извлечение секции во время работы, 209
- Сноски, 87
- Совместный доступ к экрану, 176
- Создание отчета
- См., Печать, Экспорт
- Создание отчета о неполадках, 200
- Сообщения об ошибках
- См., Сигнальные сообщения
- Сообщения, список, 85
- Сообщения, цветовая кодировка, 85
- Сортировка информации, 92
- Сохранение результатов в файлы, 124
- Сохранение результатов, 190
- Список задач, 34, 85, 132, 133
- Способ создания ID образца, 168
- Спящий режим, 142
- Статус
- анализатор, 33, 132
- оборудование, 134
- обработка, 115
- пользователи, 162
- результаты, 120
- сигнальные сообщения, 135
- символы заказов, 117

Т

- Таблицы диапазонов
- изменение, 170
- определение, 169
- Текущее техническое обслуживание, 188
- Тепловыделение, 74
- Тест-полоски
- кассета, 66
- обращение, 65, 67
- отсек для кассеты, 66
- Тесты
- анализатор тест-полосок, 29
- выполнение, 32
- краткое руководство, 36, 105
- повторное проведение анализов, 127
- профили, 173
- Технические характеристики, 73
- допустимый наклон, 73

- занимаемая площадь, 73
- интерфейсы, 74
- источник бесперебойного питания, 73
- качество воды, 74
- клавиатура, 74
- контейнер для воды, 74
- контейнер для отходов, 74
- мин. объемы образца, 74
- монитор, 74
- показатели работы, 76
- принципы измерения, 74
- пропускная способность, 74
- раствор для очистки, 74
- раствор для промывки, 74
- тепловыделение, 74
- требования к электропитанию, 73
- условия окружающей среды, 73
- физические размеры, 73
- Торговые марки, 2
- Точность, 16
- Требования к электропитанию, 73

У

- Удаление
- демографических данных пациента, 131
- материалов для КК, 153
- результатов, 190
- Удаление пузырьков
- интервалы предупреждений, 175
- мастер обслуживания, 137
- Управление данными пациентов, 130
- Уровни КК, 173
- Условия
- окружающей среды, 73
- хранения, 73
- эксплуатации, 16, 73
- Условия окружающей среды, 73
- Условия хранения, 73
- Усталость, 22
- Установка языка, 178
- Установка, 16
- Утилизация, 26

Ф

- Файлы журнала регистрации, 200
- просмотр, 200
- Физические размеры, 73
- Фильтр, 212
- Фильтрация информации, 92
- Форматы, дата и время, 176
- Фотометр, калибровка, 148
- Фотометрические измерения отражающей способности, 68

Ц

Цвета

- кнопок, 97
- результатов КК, 154
- сообщений, 85

Ш

Штатив для промывки, 56

- определение, 181

Штативы

- для КК, 56
- загрузка, 112
- линии перемещения, 60
- обзор, 55
- приоритет, 114
- промывка, 56
- работа, 60
- с образцами, 56
- управление, 181
- штативы для КК, 181
- штативы для промывки, 181
- штрих-код не может быть прочитан, 126

Штативы для образцов, 56

Штативы КК, 56

- определение, 181

- подготовка, 150

Штрих-коды, 71

- параметры проверки, 177
- штрих-код образца не может быть прочитан, 126
- штрих-код штатива не может быть прочитан, 126

Э

Экран

- вкладки, 86, 89
- вывод информации, 91
- индикатор задач, 85
- ключевые рабочие области, 88
- ключевые элементы, 83
- кнопки задач, 85
- навигационная панель, 86
- область общей информации, 84
- основная панель, 86
- панель подробностей, 86
- помощь, 87
- сноски, 87
- список задач, 85
- список сообщений, 85
- технические характеристики, 74

Эксплуатация

- краткое руководство, 36, 105
- меры предосторожности, 16
- порядок работы, 32

- проверка задач, 133

- условия, 16, 73

Экспорт

- результатов, 124, 190
- системных настроек, 180

Электробезопасность, 18

Электромагнитные поля, 22

Я

Язык, 175

- изменение, 179
- установка, 178

Приложение

12 Приложение.....	236
--------------------	-----

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

Комплектация

Состав медицинского изделия, включая основные комплектующие и принадлежности:

Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в составе, с принадлежностями:

I. Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в составе:

- 1.1 Основной блок cobas u 601
- 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 Поддон для тест-полосок (Test strip tray)
- 1.11 Транспортёр тест-полосок (Test strip transportte)

2. Набор для инсталляции cobas 6500/cobas u601/cobas u701 (cobas 6500/cobas u601/cobas u701 installation kit) в составе:

- 2.1 Штативный загрузчик (Input buffer)
- 2.2 Штативный разгрузчик (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:

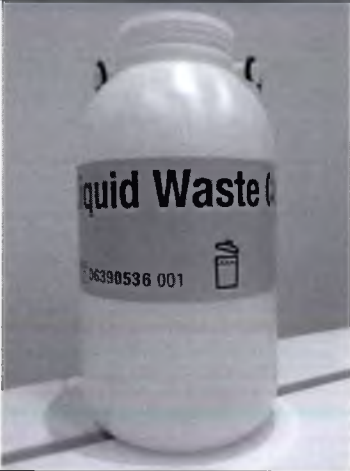
1. Калибровочные тест-полоски cobas u calibration strip, 1x25 шт. (Cobas u calibration strip, 25 pcs)
2. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs)
3. Поддон для штативов на 75 позиций, складной (Rack Tray, 75 pos, collapsible, PVT)
4. Штатив для проб серый RD 0001-0050, 50 шт. (RD STANDART RACK 0001-0050, 50 pcs)
5. Штатив для промывки зеленый, 2 шт. (STD-Rack, Wash W999, green, 2pcs)
6. Штатив для контроля качества белый, 10 шт. (STD-Rack, Control Q001-Q010 white, 10 pcs).

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

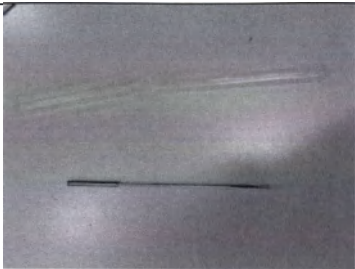
Описание основных частей и принадлежностей медицинского изделия

Наименование	Фото	Назначение	Технические характеристики		Материал	Производитель
			Размеры (Д x Ш x В)	Вес		
Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в составе:						
1.1 Основной блок cobas u 601		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) 92,7 кг Масса (без блоков) 80,5 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 пользователя 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 ± 1 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 ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

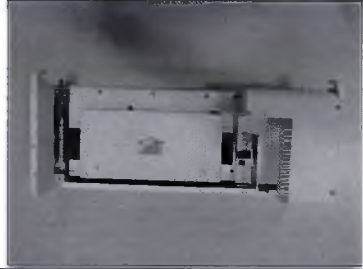
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

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 инсталляции.	Длина иглы общая 160 мм $\pm$ 0.1 мм Длина широкой части: 43 мм $\pm$ 0.1 мм Длина средней части: 107 мм $\pm$ 0.1 мм Длина узкой части: 10 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр широкой части: 4 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр средней части: 2 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр узкой части: 1 мм $\pm$ 0.1 мм Внутренний диаметр 0.5 мм $\pm$ 0.1 Контейнер: Длина 120 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внешний 10 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 8 мм $\pm$ 0.1 мм Крышка контейнера: Длина 96 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внешний 12.5 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 10.5 мм $\pm$ 0.1 мм	30 г $\pm$ 1 г	Игла – сталь Контейнер – пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
-------------------------------------	---	--	--	----------------	-------------------------------------	--

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя 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 $\pm$ 0.1мм; Длина провода 1970мм $\pm$ 0.1мм; Длина штока 330мм $\pm$ 0.1мм; Диаметр штока 7мм $\pm$ 0.1мм; Диаметр колпака 64мм $\pm$ 0.1мм	300 г $\pm$ 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 $\pm$ 0.1 мм Ширина 215мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр углублений 165мм $\pm$ 1 мм, Глубина 85мм $\pm$ 0.1 мм	879 г $\pm$ 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 $\pm$ 0.1 мм Ширина 10 мм $\pm$ 0.1 мм Высота 10мм $\pm$ 0.1 мм	15 г $\pm$ 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.10 Поддон для тест-полосок (Test strip tray)		Представляет собой площадку, по которой происходит перемещение тест-полосок в зону измерения при помощи транспортера тест-полосок. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Ширина широкой части 125мм $\pm$ 0.1 мм Ширина узкой части 84мм $\pm$ 0.1 мм Высота 16мм $\pm$ 0.1 мм Общ длина = 157мм $\pm$ 0.1 мм	55 г $\pm$ 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

			Длина широкой части 66 мм $\pm$ 0.1 мм Длина узкой части 91мм $\pm$ 0.1 мм			
1.11 Транспортер тест-полосок (Test strip transportte)		Представляет собой приспособление для перемещения тест-полосок из зоны пипетирования в зону измерения. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Длина 105мм $\pm$ 0.1 мм Высота 40 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина 80мм $\pm$ 0.1 мм	30 г $\pm$ 1 г	Пластик	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 Штативный загрузчик (Input buffer)		Представляет собой приспособление, предназначенное для загрузки штативов с образцами. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	(Д x Ш x В) 500x130x200 мм $\pm$ 0.1 мм	7.3 кг $\pm$ 100 г	Сталь	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.2 Штативный разгрузчик (Output buffer)		Представляет собой приспособление, предназначенное для выгрузки штативов с образцами. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	(Д x Ш x В) 355x130x200 мм $\pm$ 0.1 мм	4.6 кг $\pm$ 100 г	Сталь	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.3 Монитор (Touch screen) в комплекте						

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

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 $\pm$ 0.1 мм Глубина 200 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина = 430 мм $\pm$ 0.1 мм	8 кг $\pm$ 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 $\pm$ 0.1 мм	189 г $\pm$ 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 см $\pm$ 0.1 мм Блок питания: ДхВхШ= 125 x 35 x 6 мм $\pm$ 0.1 мм	424 г $\pm$ 1 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 м $\pm$ 0.1 мм	63 г $\pm$ 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

2.3.5 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (VGA Cable)		Представляет собой специальный кабель, предназначенный для подключения к 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 к 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
2.4 Клавиатура (Keyboard)		Представляет собой специальное устройство, предназначенное для ввода команд.	Длина $450\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$ Ширина $=165\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$ Высота $=35\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$	$888 \pm 1\text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.5 Мышь (Mouse)		Представляет собой специальное устройство, предназначенное для ввода команд.	ДхВхШ $110 \times 35 \times 55\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$	$103\text{ г} \pm 1\text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

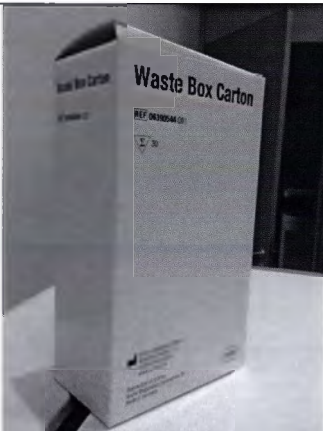
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

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 $\pm$ 0.1 мм	174 г $\pm$ 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.7 LAN кабель (LAN cable)		Специальный кабель, предназначенный для анализатора подключения к локальной сети.	Длина = 2 м $\pm$ 0.1 мм	68 г $\pm$ 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
II. Принадлежности:						
1. Калибровочные тест-полоски cobas u calibration strip, 1x25 шт. (Cobas u calibration strip, 25 pcs)		Предназначены для калибровки фотометра автоматического анализатора мочи cobas u 601. В процессе калибровки измеряются коэффициенты отражения на заданных длинах волн (465, 525, 560, 615 нм) зон калибровочной полоски и встроенной референсной полоски, устанавливается соотношение между результатами этих измерений. Это значение должно оставаться в определенных пределах. На основании этого рассчитывается калибровочный фактор (поправочный коэффициент). Каждая калибровочная тест-полоска выполнена из инертного	Упаковка: (Д x Ш x В) Не более 125x50x43мм Туба: Диаметр внешний 32 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 28 мм $\pm$ 0.1 мм Высота 115 мм $\pm$ 0.1 мм Крышка: Диаметр внешний: 35 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 25 мм $\pm$ 0.1 мм Высота 16 мм $\pm$ 0.1 мм	В упаковке: 53 г $\pm$ 1 г Без упаковки 35 г Туба: 18 г $\pm$ 1 г Крышка 7 г $\pm$ 1 г	Картон/Пластик/ Полистирен	Roche Diagnostics GmbH, Germany

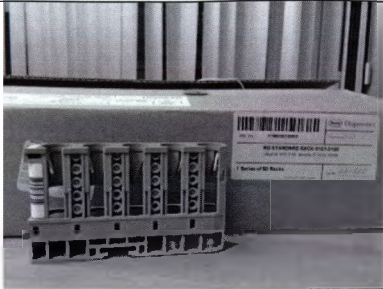
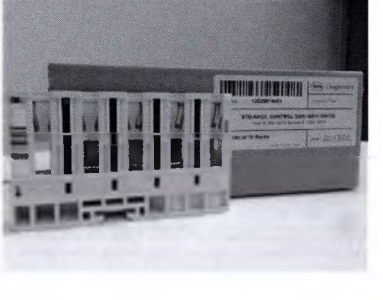
Roche Diagnostics

Руководство пользователя • Версия 2.1.0

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

		серого полистирена, обладающего постоянными характеристиками отражения.	мм Тест-полоски: Длина: 90 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина 4 мм $\pm$ 0.1 мм Высота 1 мм $\pm$ 0.1 мм			
2. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs)		Представляет собой бумажный контейнер, предназначенный для сброса отработанных тест-полосок, поставляется в упаковке по 30 шт. в каждой.	Упаковка: (Д x Ш x В) Не более 120 x 70 x 210 мм Коробка: Объем: 400 тест-полосок Внутренние размеры: (Ш x Г x В): 8,34 x 13,34 x 11,82 см	Упаковка 30 шт. 557 г + 1 г Вес 1 коробки 17 г + 1 г	Картон	CP SCHMIDT GmbH, Germany
3. 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 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина 140 мм $\pm$ 0.1 мм Высота (без ручки) 6 мм $\pm$ 0.1 мм Высота (с ручкой) 16 мм $\pm$ 0.1 мм	545 г $\pm$ 1 г	Сталь	Roche PVT GmbH, Germany

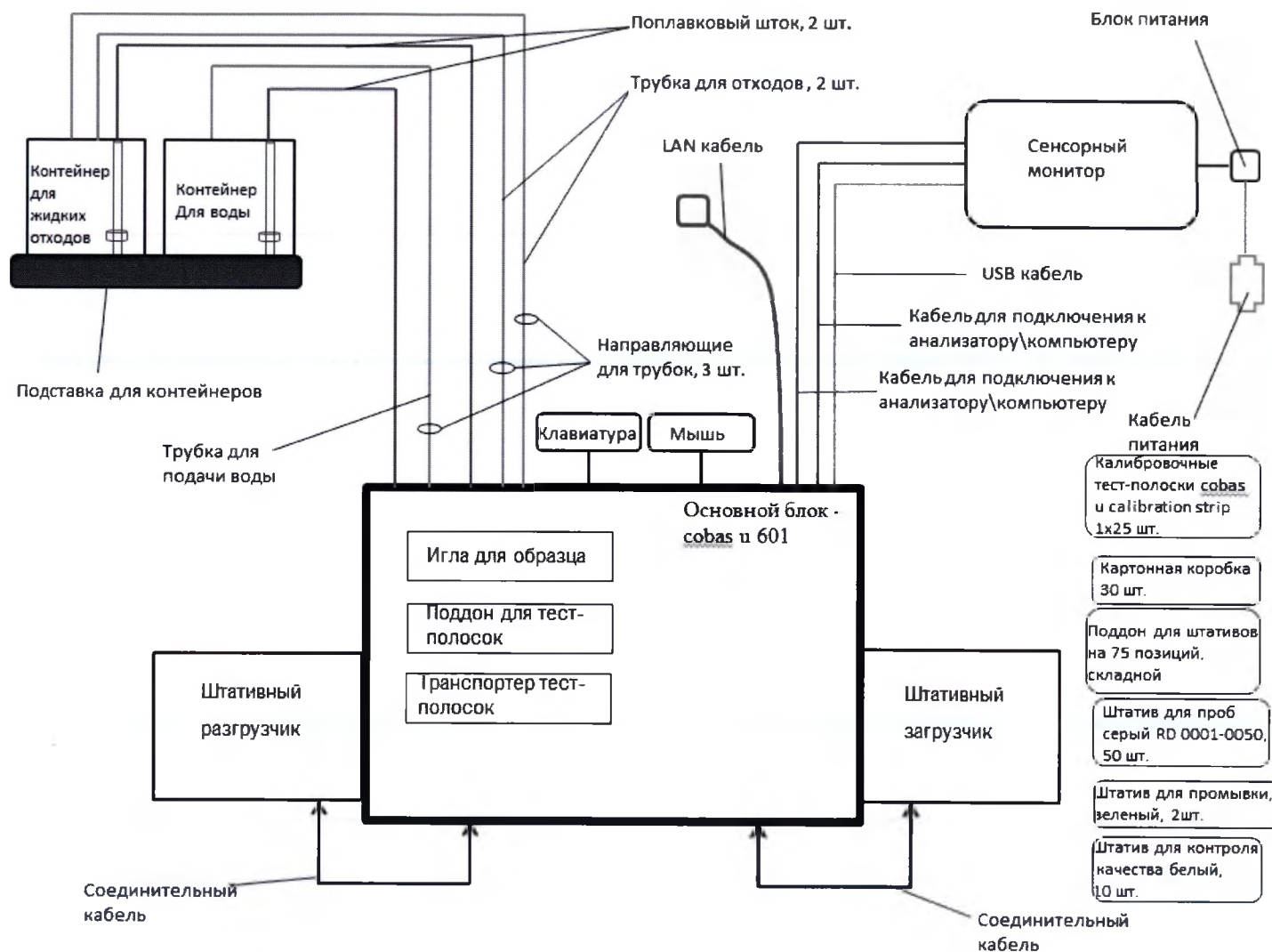
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

4. 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 $\pm$ 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм $\pm$ 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм $\pm$ 0.1 мм	58 г $\pm$ 1 г	Пластик	ASS Elektronik GmbH, Germany
5. 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 $\pm$ 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм $\pm$ 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм $\pm$ 0.1 мм	58 г $\pm$ 1 г	Пластик	ASS Elektronik GmbH, Germany
6. 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 $\pm$ 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм $\pm$ 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм $\pm$ 0.1 мм	58 г $\pm$ 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 пользователя на русском языке

Блок – схема анализатора мочи автоматического cobas u 601



Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

Раздел Технические характеристики на стр. 73 Руководства пользователя в отношении подраздела «Работа с отходами» следует читать в следующей редакции:

<i>Работа с отходами</i>	<i>Контейнер для отработанных тест-полосок</i>	<i>для</i>	<i>Объем: 400 тест-полосок</i> <i>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 для жидких отходов</i>	<i>для</i>	<i>Номинальный объем: 5 л</i> <i>Максимальный объем не более 5,25 л</i> <i>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</i> <i>Максимальный объем не более 5,25 л</i> <i>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:

Блоками анализатора, отвечающими за дозирование образца, являются два шприца:

1. Аспирационный шприц – предназначен для дозирования образца.
 2. Шприц для перемешивания – предназначен для перемешивания пробы в пробирке (путем последовательных циклов забора и выпуска образца из пробирки).
- Характеристиками шприцов служат максимальный и минимальный объёмы (диапазоны) дозирования и дискретность:

1. Аспирационный шприц:
диапазон: 0 - 250 мкл, дискретность - 1.25 мкл;
2. Шприц для перемешивания:
диапазон 0 – 2.5 мл, дискретность - 0.125 мкл.

Для анализа удельного веса, прозрачности используется 170 мкл образца, для определения остальных параметров - 80 мкл образца.

Для корректной работы прибора необходимо соблюдать температурный режим, соответствующим условиям эксплуатации прибора: 18-32⁰С. Специальная система термостатирования конструкцией анализатора не предусмотрена.

Дозирование реагентов не осуществляется, так как с анализатором используются кассеты с тест-полосками и образец наносится непосредственно на тестовые зоны тест-полосок.

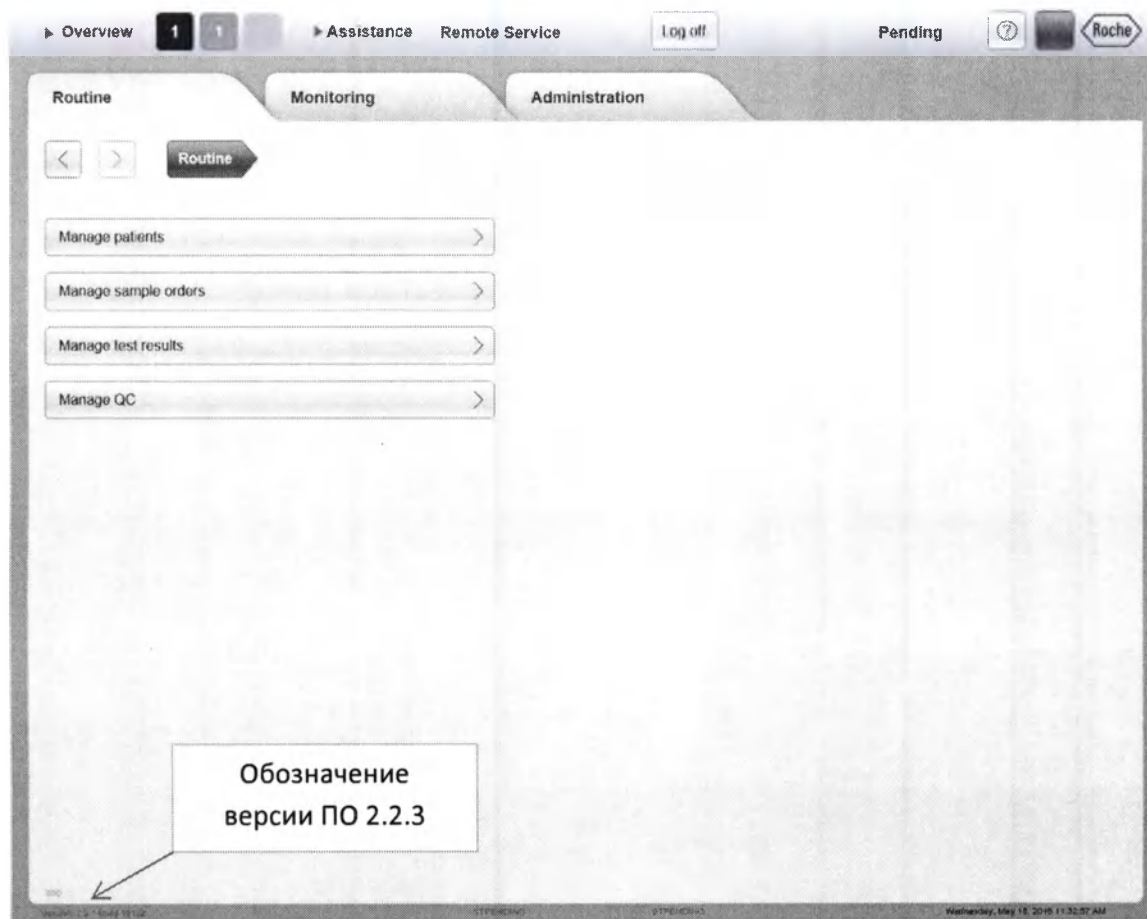
Версия программного обеспечения 2.2.3 - отображается в левом нижнем углу экрана монитора при включении анализатора cobas u 601.

Разработчик: Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.

Русский язык - доступный язык пользовательского интерфейса.

Класс А безопасности ПО.

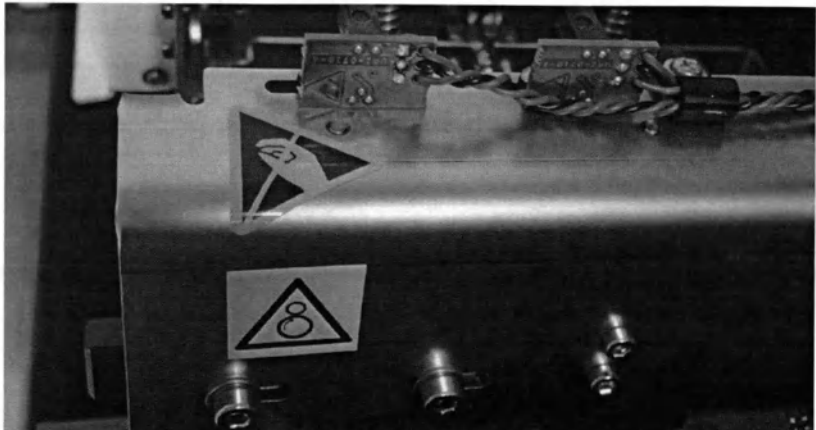
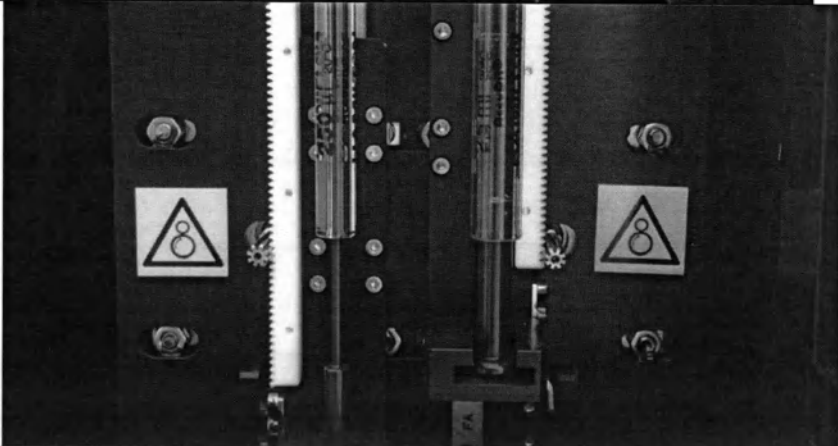
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке



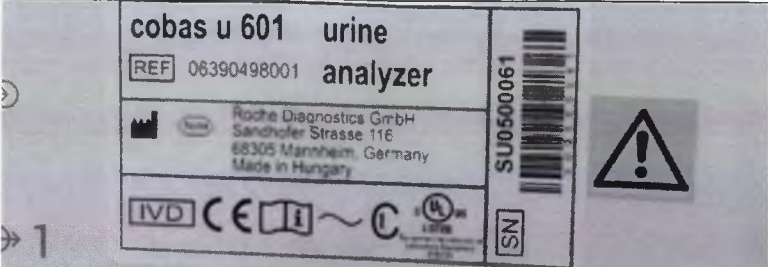
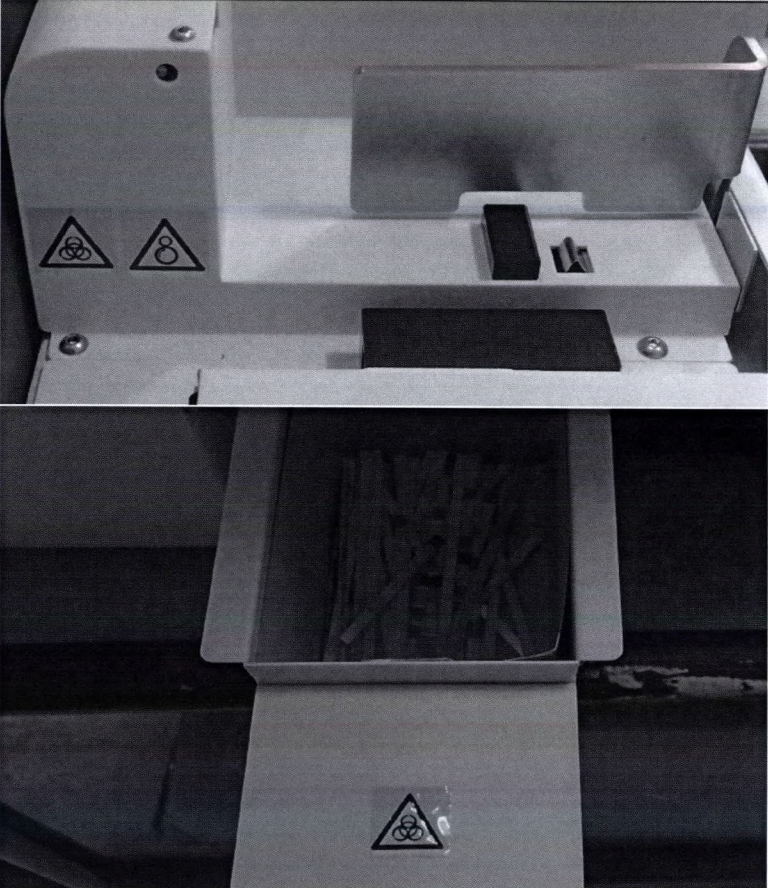
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

Маркировка

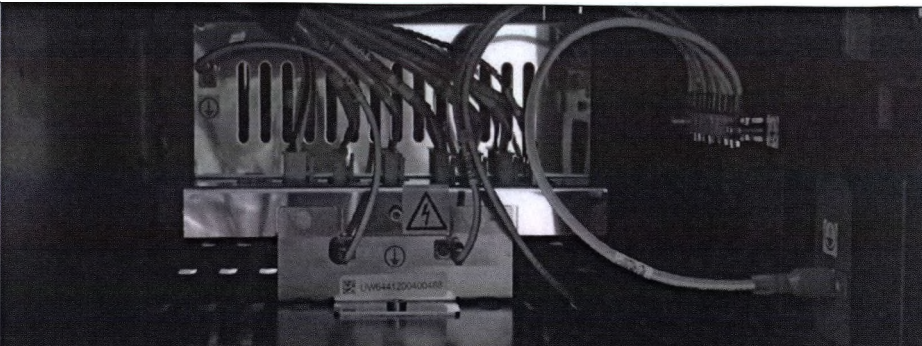
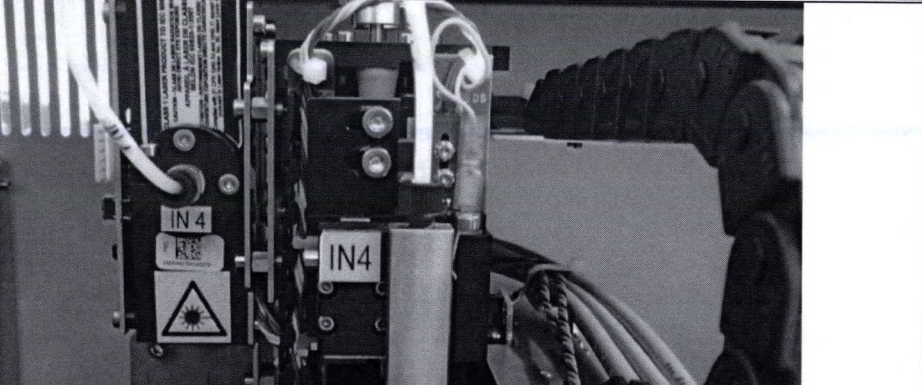
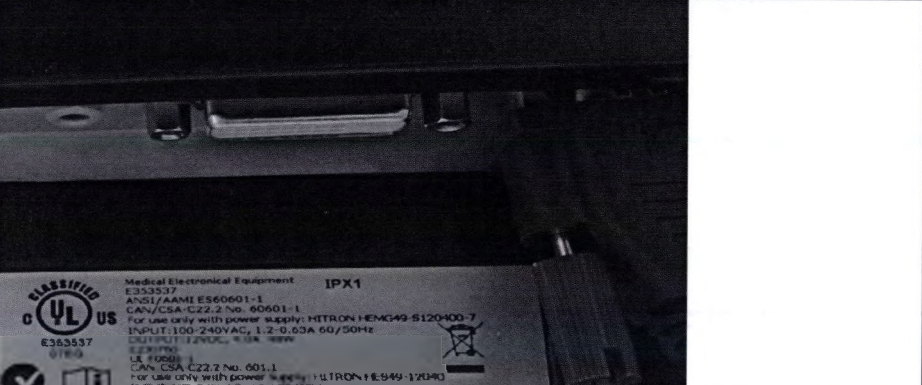
Знаки обязательной маркировки анализатора

(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, незранированных 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.	

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

	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	

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

	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). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами!	

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке**Чувствительность оценки**

Чувствительность оценки (или чувствительность измерения) - это зависимость значения измеряемого параметра от установленного значения отражения. В приборе предустановлены значения коэффициента отражения и соответствующие им значения исследуемого параметра. Если пользователь изменяет коэффициент отражения, то это может привести к изменению результата. Например, занижая коэффициент отражения для значения (ОТР), уменьшится чувствительность анализатора, или, наоборот, при увеличении значения отражения, увеличится чувствительность к обнаружению искомого вещества в образце.

Сведения об исследовании эффекта переноса

Для всех параметров производились эксперименты на исследование эффекта переноса. Предварительно было проведено 25 измерений одного и того же отрицательного образца, используемого в качестве эталона. Затем проводилось «переменное исследование», когда измерялись поочередно блоками по пять образцов высокоположительные и отрицательные образцы (всего по 25 каждый).

Для оценки параметра цвет проводились измерения с чередованием блоков, каждый из которых состоял из пяти образцов красного и бледно-желтого цвета. Результаты измерения всех трех серий соответствуют техническим требованиям.

Для параметров, определяемых с применением тест-полосок каждое значение, полученное путем чередующихся измерений отрицательного образца должно удовлетворять следующим требованиям:

- $|X_{25} - X| = < 4 * SD_{25} + 2\% R$, где
- X_{25} - среднее значение каждого параметра из первого исследования 25 отрицательных образцов
- X - значение каждого отрицательного образца в «переменном исследовании»
- SD_{25} - стандартное отклонение параметра среди первых 25 отрицательных образцов

Для параметров физических свойств (SG - удельный вес, CLA - прозрачность) каждое значение, полученное путем чередующихся измерений отрицательного образца должно удовлетворять следующим требованиям:

- $|X_{25} - X| = < 5 * SD_{25}$, где
- X_{25} - среднее значение каждого параметра из первого исследования 25 отрицательных образцов
- X - значение каждого отрицательного образца в «переменном исследовании»
- SD_{25} - стандартное отклонение параметра среди первых 25 отрицательных образцов.

Для проверки параметров Color (цвет) и Clarity (прозрачность) результаты должны оставаться в том же диапазоне.

Вывод: Всего было проведено 36 экспериментов (1 эксперимент для каждого измеряемого параметра (всего исследуемых параметров - 10) на 3 экспериментальных площадках «Leiden», «Sevilla», «Viladecavalls»). Полученные результаты были проверены на соответствие определенным критериям, путем расчета и сопоставления стандартного

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

отклонения; цвет и прозрачность должны всегда оставаться в том же диапазоне. Полученные результаты соответствуют установленным требованиям. Признаков влияния эффекта переноса не обнаружено.

Утилизация*Утилизация жидких и твердых отходов*

- Отходы анализатора могут быть биологически опасными и должны быть утилизированы в соответствии с действующими законами и нормативами.
- Утилизацию любых отходов проводите согласно соответствующим местным правилам.
- Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.
- Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

- Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Diagnostикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

- При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
- Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.
- Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
- Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
- Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке**Расчет и интерпретация результатов**

Анализатор рассчитывает результаты автоматически. Они могут быть выведены на экране монитора в следующих единицах измерения*: условных единицах (мг/дл, или (mg/dL), в единицах системы СИ (г/л; ммоль/л, мкмоль/л, /мкл или (g/L, mmol/L, μ mol/L, / μ L), в относительных единицах (с учетом шкалы для полуколичественного определения для каждого измеряемого показателя: + (1+), ++ (2+), +++ (3+), ++++ (4+), +++++ (5+) автоматически для каждого измерения.

* единицы измерения:

(mg/dL) соответствует (мг/дл);

(/ μ L) соответствует (/мкл);

(g/L) соответствует (г/л);

(mmol/L) соответствует (ммоль/л);

(μ mol/L) соответствует (мкмоль/л).

Для параметра прозрачность (CLA) анализатором технически отображаются значения: полная прозрачность (соответствует Clear), неполная прозрачность (соответствует Light turbid), мутность (соответствует Turbid).

Сведения об условиях гарантии

Перед началом эксплуатации медицинского изделия необходимо ознакомиться с Руководством пользователя.

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»).

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 пользователя на русском языке

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №



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:

1. 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»;
2. 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 недостатков, 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;
3. 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 позволила эксплуатировать оборудование.
4. Гарантия не распространяется на:
 - неисправности, возникшие в результате нарушений технических требований, оговоренных в инструкции по эксплуатации, в том числе:
 - нестабильности параметров электросети;
 - качества водоснабжения;
 - расходные материалы (компоненты, которые требуют периодической замены на протяжении срока службы изделия: электроды, картриджи, реагенты и т.д.);
 - повреждение 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»;
 - несчастных случаев, пожаров, затопления и иных видов внешнего воздействия или влияния.
5. Стационарно подключаемое крупное оборудование ремонтируется на месте. Малые приборы весом менее 10 кг, на которые распространяются гарантийные обязательства, ремонтируются в Отделе профессионального сервиса.
6. 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.
7. 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.
8. 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 10.08.2017

Notariat Mannheim

(Seeler)
Notarin



[Логотип: «Рош»]

[Штамп: Удостоверенная копия]

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие:
«Автоматический анализатор мочи cobas u 601 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, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм,
Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany).
«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: 03 августа 2017 года

[подпись]

Христиан Бофенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта отдела 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, 10.08.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

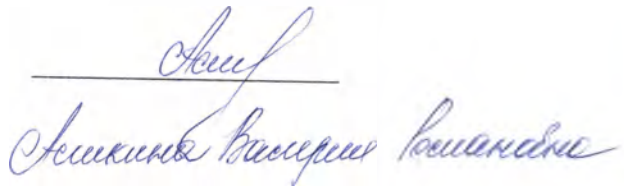
(Зеелер)

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.

Двадцать первого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *9-8/86*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



А.С. Дроздова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 261 лист.

ВРИО нотариуса

А.С. Дроздова



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

«26» _____ 2017 г.

М.П.

Обществом с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
СОГЛАСОВАНО руководство пользователя МИ «Автоматический анализатор мочи
cobas u 601 в составе, с принадлежностями», производства «Roche Diagnostics GmbH»
("Рош Диагностикас ГмбХ"), Германия.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(OPERATION MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Автоматический анализатор мочи cobas u 601 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**

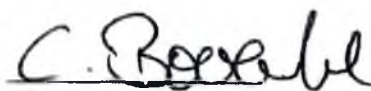
АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«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: 11 May 2017



**Christian Bovenkerk
Regulatory Affairs Project Manager**

Stamp

2017

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



Автоматический анализатор мочи cobas u 601

Версия 2.1.0

Руководство пользователя

06999352018 (04) 2016-07 RU

Информация о документах

Перечень изменений

Версия документа	Версия программного обеспечения	Дата изменения	Описание изменений
1.0.0	2.0	Май 2014 г.	Первая публикация
1.0.0	2.1	Январь 2014 г.	Языковые поправки и небольшая корректировка содержания
2.1.0	2.2.3	Июль 2016 г.	Внесены изменения в ПО, добавлен русский язык.

Таблица 1 Перечень изменений

Примечание к изданию

Данная информация предназначена для операторов и администраторов анализатора мочи **cobas u 601**.

Были предприняты все усилия, чтобы гарантировать достоверность информации на момент публикации. Однако компания Рош оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без уведомления в рамках постоянного совершенствования продукта.

Любые модификации анализатора, выполненные клиентом, аннулируют и отменяют право на гарантию или соглашение на обслуживание.

Изменения, вносимые пользователем в прибор, могут снизить уровень безопасности прибора и привести к неисправности, неточным измерениям и неправильным результатам.

Применение

Анализатор мочи **cobas u 601** - это полностью автоматизированная система анализа мочи, предназначенная для качественного или полуколичественного определения *in vitro* аналитов в моче, включая pH, лейкоциты, нитриты, белки, глюкозу, кетоны, уробилиноген, билирубины и эритроциты, а также удельный вес, цвет и прозрачность.

Он выполняет анализ с помощью тест-полосок из кассеты **cobas u pack**, калибровка осуществляется с помощью калибровочной тест-полоски **cobas u**. Эти исследования важны при диагностике нарушений почек, мочевыделительной системы, печени и метаболических расстройств. Данный анализатор предназначен для использования обученными операторами в клинических лабораториях.

Авторские права

© 2014, Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены.

Торговые марки

Следующие торговые марки зарегистрированы:

COBAS, COBAS U и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все остальные торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Аттестация прибора

Анализатор **cobas u 601** отвечает требованиям к защите, перечисленным в Директиве 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях. Более того, наши приборы изготовлены и протестированы в соответствии со следующими международными стандартами:

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

Руководство пользователя отвечает требованиям европейского стандарта EN 591.

Подтверждение соответствия представлено следующим ярлыком:



Отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях.



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

Контактная информация



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Германия
Сделано в Венгрии



Содержание

Информация о документах.....	2	Внешняя клавиатура.....	94
Контактная информация.....	3	«Мастер обслуживания».....	95
Содержание.....	5	Цветовая кодировка	97
Предисловие	7	Система интерактивной помощи	98

Описание анализатора

1. Безопасность

Классификация мер безопасности.....	15
Меры предосторожности	16
Сводная информация о безопасности	18
Предупреждающие наклейки на оборудовании ..	24
Утилизация оборудования	26

2. Введение

Общее описание.....	29
Повседневная эксплуатация	35

3. Аппаратное обеспечение

Безопасность.....	45
Основные компоненты	46
Крышки.....	47
Разъемы.....	49
Выключатели питания.....	51
Блоки загрузки и разгрузки штативов.....	52
Пробирки, штативы и лотки для штативов.....	54
Контейнеры для жидкостей.....	57
Контейнер для отработанных тест-полосок.....	59
Линия перемещения штатива	60
Жидкостная система.....	61
Работа с образцом	64
Обращение с тест-полосками.....	65
Сканер штрих-кодов.....	70
Штрих-коды.....	71
Радиочастотная идентификация	72
Технические характеристики	73

4. Программное обеспечение

Разъемы.....	83
Ключевые элементы экрана	83
Ключевые рабочие области.....	88
Вкладки	89
Вывод информации на экран	91
Работа со списками (таблицами).....	92
Ввод информации	93

Эксплуатация

5. Эксплуатация

Безопасность.....	103
Краткое руководство по проведению рутинных анализов.....	105
Выполнение рутинных задач.....	108
Обработка результатов	118
Нестандартные ситуации	126
Управление данными пациентов.....	130
Рутинное техобслуживание.....	132
По окончании смены	141
Калибровка фотометрического модуля.....	148
Калибровка измерительной ячейки.....	149
Задачи КК	150
Дополнительные рабочие задачи	156

6. Конфигурация

Управление пользователями.....	161
Системные настройки: определение среды тестирования.....	164
Конфигурация системы: определение операционной среды.....	174
Управление штативами	181

Техническое обслуживание

7. Техническое обслуживание

Безопасность.....	187
Текущее техническое обслуживание	188
Прочие операции технического обслуживания	190

Устранение неисправностей

8. Устранение неисправностей

Снимки экрана.....	199
Файлы журнала регистрации.....	200
Калибровка фотометра не может быть произведена	201

Калибровка измерительной ячейки не может быть произведена	205
Отклеивание наклеек со штрих-кодом	206
Восстановление после аварийной остановки ...	207
Случайное извлечение секции для отходов во время работы	209
Восстановление после отключения электроэнергии	210
Защитная блокировка	211
Засорение фильтра для воды	212
Застревание поплавков датчиков	214

Глоссарий

9. Глоссарий

Приложение

10. Приложение

Индекс

Индекс	229
--------------	-----

Предисловие

Автоматический анализатор мочи **cobas u 601** (называемый в данном документе *анализатором тест-полосок*) – это полностью автоматизированная система анализа мочи, предназначенная для качественного или полуколичественного определения аналитов в моче *in vitro*, включая pH, лейкоциты, нитриты, белки, глюкозу, кетоны, уробилиноген, билирубин и эритроциты, а также удельный вес, цвет и прозрачность.

Эти показатели важны при оценке нарушений функции почек, мочевыделительной системы, печени и обмена веществ. Данный прибор предназначен для использования обученными операторами в клинических лабораториях.

Анализатор способен обрабатывать до 240 образцов в час.

Как пользоваться настоящим руководством



- Настоящее руководство следует держать в безопасном месте, чтобы избежать его повреждения и сохранить возможность использования.
- Настоящее руководство должно быть доступно в любое время.
- В данном документе изображения с экранов приведены для наглядности. Они могут не совпадать с тем, что вы видите на анализаторе.

Для облегчения поиска информации в начале руководства и каждой главы дается оглавление. Кроме того, комплексный показатель может быть найден в конце.

Обзор содержания

Документ разделен на следующие части:

- *Часть А – Описание системы:* раздел содержит информацию о безопасной эксплуатации анализатора, его аппаратного и программного обеспечения, а также сведения о порядке использования.
- *Часть В – Эксплуатация:* в разделе описывается порядок выполнения различных задач при анализе образцов.
- *Часть С – Техническое обслуживание:* раздел содержит информацию о способах обеспечения непрерывной и безотказной работы анализатора.
- *Часть D – Устранение неисправностей:* раздел помогает справиться с исключительными ситуациями.
- *Часть E – Глоссарий:* в глоссарии разъясняются ключевые термины, применяемые в пользовательском интерфейсе и в данной документации.
- *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 аббревиатуры

Визуальные подсказки используются для того, чтобы помочь быстро найти и интерпретировать информацию. В данном разделе описаны используемые для этого условные обозначения.

Символы Используются следующие символы:

Символ	Комментарии
•	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 WEEE.

Таблица 2 Условные обозначения, используемые для упрощенного распознавания информации

Сокращения Используются следующие аббревиатуры:

Сокращение	Разъяснение
A	Ампер
BIL	Билирубин
CLA	Прозрачность
COL	Цвет
CSA	Канадская ассоциация стандартов
CSV	Значения, разделенные символами
напр.	Например
EC	Европейское сообщество
EMC	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
ERY	Эритроциты и гемоглобин
GLU	Глюкоза
Гц	Герц
т. е.	То есть
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVD	Директива по диагностике in vitro
KET	Кетоны
LEU	Лейкоциты
ЛИС	Лабораторная информационная система
макс.	Максимум
мин.	Минимум
мм	Миллиметр

Таблица 3 Сокращения

Сокращение	Разъяснение
н/п	Неприменимо
NTT	Нитриты
нм	Нанометр
PRO	Белок
KK	Контроль качества
RFID	Радиочастотная идентификация
SG	Удельный вес
UBG	Уробилиноген
UL	Underwriters Laboratories Inc.
ИБП	Источник бесперебойного питания
В	Вольт
ВА	Вольт-ампер
VAC	Напряжение переменного тока
Вт	Ватт
Таблица 3	Сокращения



Описание анализатора

1 Безопасность.....	13
2 Введение.....	27
3 Аппаратное обеспечение.....	43
4 Программное обеспечение	81

Безопасность

В данной главе содержится информация о безопасной работе с анализатором.

В данной главе

Глава

Классификация мер безопасности.....	15
Меры предосторожности.....	16
Квалификация оператора.....	16
Безопасное и надлежащее использование анализатора	16
Различные меры предосторожности	17
Сводная информация о безопасности.....	18
Предупреждения	18
Электробезопасность	18
Биологически опасные материалы	18
Отходы	19
Сканеры штрих-кодов	19
Пена, пузырьки или пленки на образце.....	19
Защита данных	20
Предостережения	20
Механическая безопасность	20
Рабочие растворы.....	21
Нерастворимые загрязнители в образцах	21
Влияние вибрации.....	21
Повышенная влажность окружающего воздуха.....	21
Неисправность из-за влияния электромагнитных полей	22
Усталость при долгой работе с анализатором	22
Уведомления	23
Подвижные части	23
Предохранители.....	23
Проливание жидкостей	23
Повышенная влажность окружающего воздуха.....	23
Влияние вибрации.....	23
Предупреждающие наклейки на оборудовании	24
Изображения анализатора.....	24
Утилизация оборудования	26



Классификация мер безопасности

В данном разделе разъясняется, каким образом в настоящем руководстве представлена предупреждающая информация.

Меры предосторожности и важные замечания для пользователя классифицируются в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими понятиями и обозначениями:



Общее описание видов опасного воздействия

Отдельный символ обозначения опасности (без сигнального слова) используется в целях информирования об общих опасных факторах или для отсылки пользователя к информации о безопасности, представленной в других частях документа.

Приведенные ниже символы и сигнальные слова используются для обозначения особых опасных ситуаций:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение

- Обозначает опасную ситуацию, которая в случае неустранения причин, которые привели к ее возникновению, может привести к летальному исходу или получению тяжелой травмы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение

- Указывает на опасную ситуацию, такую, что, если ее не предотвратить, может стать причиной получения незначительной травмы или травмы средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление

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

Важная информация, которая не имеет отношения к мерам обеспечения безопасности, обозначается следующим знаком:



Подсказка

Содержит дополнительные сведения о надлежащей эксплуатации продукта 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 руководств и стандартов, а также владеть информацией и методиками проведения анализов, содержащимися в руководстве пользователя.

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 пользователя. 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 надевайте соответствующие защитные средства, включающие, **как** минимум, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и утвержденные одноразовые перчатки. При опасности попадания пятен или брызг важно надевать защитную маску.

Точность и прецизионность результатов анализа Неправильный результат измерения может привести к ошибке в постановке диагноза и повлечь опасность для пациента.
Для надлежащей эксплуатации анализатора нужно использовать образцы КК и наблюдать за работой прибора. Недопустимо использование просроченных расходных материалов, в противном случае могут быть получены ошибочные данные. Для диагностических целей результаты теста всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

Установка Установка должна выполняться уполномоченным персоналом, обученным компанией Рош.

Условия эксплуатации Эксплуатация без соблюдения режима работы может привести к неверным результатам или неисправности анализатора. (См. раздел *Технические характеристики* (стр. 73).)

Используйте устройство только в помещении, избегая нагрева и высокой влажности. (См. раздел *Технические характеристики* (стр. 73).)

Всегда следуйте регламенту, принятому в вашей лаборатории.

Чтобы обеспечить необходимые условия для работы анализатора, рекомендуется проводить техническое обслуживание в соответствии с заданной периодичностью, и если этого требует программное обеспечение прибора.

Вентиляционные отверстия анализатора должны всегда оставаться открытыми.

Настоящее руководство следует держать в безопасном месте, чтобы избежать его повреждения и сохранить возможность использования. Оно должно быть доступно в любое время.

Разрешенные детали Использование неразрешенных деталей или устройств может привести к неисправности и аннулированию гарантии.

Следует применять только детали и устройства, разрешенные компанией Рош.

Стороннее программное обеспечение Установка стороннего программного обеспечения, не утвержденного компанией Рош, может привести к неправильной работе анализатора.

Любое программное обеспечение должно быть установлено уполномоченным персоналом, обученным компанией Рош.

Различные меры предосторожности

Сбой питания Сбой питания или кратковременное падение напряжения могут привести к повреждению устройства или потере данных. Поэтому следует выполнять регулярное резервное копирование результатов измерения. Рош рекомендует использовать анализатор вместе с источником бесперебойного питания. Не выключайте питание, пока ПК осуществляет доступ к жесткому диску или внешнему устройству хранения данных.

Анализатор не использовался в течение продолжительного времени Если анализатор не используется в течение продолжительного периода времени, основной выключатель питания должен быть установлен в положение выкл. (off). Наблюдайте за значениями стабильности тест-полосок на борту.

Перемещение и транспортировка Не пытайтесь самостоятельно перемещать или транспортировать анализатор. Это следует поручить уполномоченному персоналу, обученному компанией Рош.

 Для получения сведений об утилизации анализатора см. раздел Утилизация оборудования (стр. 26).

Сводная информация о безопасности

Данная сводная информация о безопасности содержит наиболее важные и общие предупреждения, предостережения и уведомления. Кроме того, информация по технике безопасности приведена в начале каждой главы, а также в описании методик.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Список предупреждений

- ▶ Перед эксплуатацией анализатора следует внимательно прочитать приведенные в данной сводной информации предупреждения. Их несоблюдение может повлечь летальный исход или серьезную травму.

Удар током от электронного оборудования

Снятие крышек электронного оборудования может привести к поражению электрическим током, так как внутри есть детали под высоким напряжением.

- ▶ Недопустимо вмешиваться в работу какого-либо отсека с электронным оборудованием.
- ▶ Не снимайте крышки анализатора кроме тех, которые специально указаны в настоящем руководстве пользователя.
- ▶ Установка, обслуживание и ремонт должны выполняться уполномоченным персоналом, обученным компанией Рош.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

Биологически опасные материалы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование образцами и сопутствующими материалами

Контакт с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, контактирующие с образцами человеческого происхождения, могут быть биологически опасными.

- ▶ Следуйте надлежащей лабораторной практике особенно при работе с биологически опасным материалом.
- ▶ Крышка должна оставаться на своем месте и быть закрытой во время анализа.
- ▶ Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и утвержденные лабораторные перчатки.
- ▶ При опасности попадания пятен или брызг надевайте защитную маску.
- ▶ Если какой-либо биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование при порезе острыми предметами

- ▶ При протирании игл используйте несколько слоев ткани и протирайте их сверху вниз.
- ▶ Будьте внимательны, чтобы не уколоться.
- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты, например, перчатки. Будьте предельно осторожны при работе в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

Отходы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами удаления отходов, могут быть биологически опасными.

- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ Если биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами

Отходы анализатора могут быть биологически опасными и должны утилизироваться в соответствии с действующими законами и нормативами.

- ▶ Утилизацию любых отходов проводите согласно соответствующим местным правилам.
- ▶ Любые вещества, содержащиеся в материалах для КК и других рабочих материалах, регулирующихся законодательством об охране окружающей среды, должны быть утилизированы согласно соответствующим нормам сброса сточных вод. Для ознакомления с юридическими нормами сброса сточных вод следует обращаться к поставщикам материалов.

Сканеры штрих-кодов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сканеры штрих-кодов, использующие технологию светодиодов с очень низкой выходной мощностью, применяются для распознавания штрих-кодов на образцах и штативах.

Потеря зрения

Интенсивное излучение светодиодов может серьезно повредить вашим глазам.

- ▶ Не рекомендуется смотреть прямо на светодиоды.

Пена, пузырьки или пленки на образце



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректные результаты вследствие недостаточного объема реагентов

Пена, пузырьки или пленки на образце или в контейнере для образцов могут вызвать уменьшение объемов дозирования и привести к снижению точности измерений.

При загрузке образцов или материалов для КК в анализатор убедитесь в том, что они не содержат пену, пузырьки или пленки.

Безопасность данных**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****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 мочи cobas u 601 не защищен от вредоносных программ и хакерских атак. Пользователи несут ответственность за обеспечение информационной безопасности ИТ-инфраструктуры и ее защиту. Невыполнение этого требования может привести к потере данных или неисправности прибора.

► Рош рекомендует следующие меры предосторожности:

- Разрешайте подключение только проверенным внешним устройствам.
- Убедитесь в том, что все внешние устройства защищены соответствующими программами обеспечения безопасности.
- Убедитесь в том, что доступ ко всем внешним устройствам защищен соответствующими системами безопасности. Настоятельно рекомендуется использовать брандмауэр от Рош.
- Не копируйте или не устанавливайте какое-либо программное обеспечение на анализаторе мочи cobas u 601, если только оно не является составной частью системного ПО или не получены соответствующие указания от представителя Рош.
- Если требуется дополнительное программное обеспечение, обратитесь к вашему представителю Рош, чтобы получить от него разрешение на установку данного ПО.
- Не используйте USB-порты для подключения других устройств хранения данных, если только это не указано в официальной пользовательской документации или представителем Рош.
- Будьте крайне осторожны при применении внешних устройств хранения данных, таких как CD- или DVD-диски. Не используйте их в общественных или домашних компьютерах, подключаемых к анализатору мочи cobas u 601.
- Храните все внешние накопители данных в безопасном месте, где доступ к ним может получить только уполномоченный персонал.

Предостережения**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Список предостережений**

- Перед эксплуатацией следует внимательно прочитать приведенные в данной сводной информации предупреждения. Их несоблюдение может повлечь травму легкой или средней степени тяжести.

Механическая безопасность**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Травмирование вследствие контакта с подвижными частями**

- При работе с анализатором основная крышка должна оставаться закрытой и быть на своем месте.
- В ходе эксплуатации и технического обслуживания действуйте в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.
- Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.



Проверьте расположение наклеек на оборудовании, см. раздел *Предупреждающие наклейки на оборудовании* (стр. 24).

Рабочие растворы**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Воспаление кожи или травмы, вызываемые рабочими растворами**

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

- ▶ При попадании на кожу чистящего или другого рабочего раствора немедленно смойте его водой и обработайте кожу дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

Нерастворимые загрязнители в образцах**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные результаты и прерывание анализа вследствие загрязнения образцов**

Нерастворимые загрязнители в образцах, пузырьки или пленки в контейнере для образцов могут вызвать засорение или уменьшение объемов дозирования и привести к ухудшению точности измерений.

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

Влияние вибрации**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные результаты вследствие вибрации или ударов по анализатору**

Сильная вибрация или удары по анализатору могут изменить расположение измерительных устройств и привести к ложным результатам.

Сильная вибрация или удары по анализатору способны вызвать смещение штатива в положение его загрузки, что может привести к неправильному определению образца.

- ▶ Убедитесь в том, что вибрация не оказывает влияние на поверхность, на которой установлен анализатор, и старайтесь избегать ударов по нему во время обработки анализов.

Повышенная влажность окружающего воздуха**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные результаты из-за высокой влажности окружающего воздуха**

Избыточная влажность окружающего воздуха может оказывать влияние на химические реакции, протекающие на тестовых полосках, и привести к неверным результатам.

- ▶ Всегда используйте анализатор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.
- ▶ Не храните кассету тест-полосок в защитной упаковке после ее вскрытия.
- ▶ После извлечения кассеты из защитной упаковки всегда загружайте их в отсек для кассеты тест-полосок в течение того периода, который указан в листке-вкладыше к ним.

Неисправность из-за влияния электромагнитных полей**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Неисправность анализатора или неправильные результаты из-за влияния электромагнитных полей**

Данный анализатор был разработан и протестирован в соответствии с классом А CISPR 11. В бытовых условиях могут создаваться радиочастотные помехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех.

- ▶ Электромагнитную обстановку следует проверить до работы с прибором.
- ▶ Не работайте с анализатором в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, незранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.

Усталость при долгой работе с анализатором**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Усталость при долгой работе с анализатором**

Если смотреть на экран монитора в течение длительного периода времени, это может привести к перенапряжению глаз или усталости тела.

- ▶ Избегайте долгих периодов работы с экраном монитора.

Уведомления**УВЕДОМЛЕНИЕ****Список уведомлений**

- ▶ Перед эксплуатацией следует внимательно прочитать приведенные в данной сводной информации уведомления. Их несоблюдение может вызвать повреждение оборудования.

Подвижные части**УВЕДОМЛЕНИЕ****Повреждение анализатора вследствие контакта с подвижными частями**

Контакт с движущимися частями может привести к сгибу иглы пробозаборника или повреждению некоторых других компонентов. Если анализатор обнаруживает столкновение, подается сигнал тревоги, и обработка анализа немедленно прекращается.

- ▶ Все крышки должны быть закрыты во время анализа и находиться на своем месте.
- ▶ Не касайтесь каких-либо частей анализатора кроме тех, которые специально указаны. Держитесь на расстоянии от подвижных элементов во время работы.

Предохранители**УВЕДОМЛЕНИЕ****Повреждение анализатора из-за неправильного использования**

- ▶ В случае перегорания предохранителя не пытайтесь работать с анализатором, не обратившись к представителю сервисной службы Рош.

Пролитие жидкостей**УВЕДОМЛЕНИЕ****Неправильная работа вследствие утечки жидкости**

Любая жидкость, пролившаяся на анализатор, может привести к неправильной работе или поломке прибора.

- ▶ Не помещайте образцы или иные жидкости на поверхность анализатора.
- ▶ Если жидкость пролилась на анализатор, немедленно вытрите ее и примените дезинфицирующее средство. Обязательно используйте средства индивидуальной защиты.

Повышенная влажность окружающего воздуха**УВЕДОМЛЕНИЕ****Неисправность из-за высокой влажности окружающего воздуха**

Избыточная влажность воздуха может привести к образованию конденсата внутри анализатора и короткому замыканию в электрических цепях.

- ▶ Всегда используйте анализатор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.

Влияние вибрации**УВЕДОМЛЕНИЕ****Неисправность анализатора из-за пролитого образца**

Сильная вибрация или удары по анализатору могут привести к пролитию образца, что способно вызвать неисправность устройства.

- ▶ Убедитесь в том, что вибрация не оказывает влияние на поверхность, на которой установлен анализатор, и старайтесь избегать ударов по нему во время обработки анализов.

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 наклейки повреждены, они должны быть заменены обслуживающим персоналом Рош. Для этого следует обратиться к местному представителю компании Рош.

Изображения анализатора

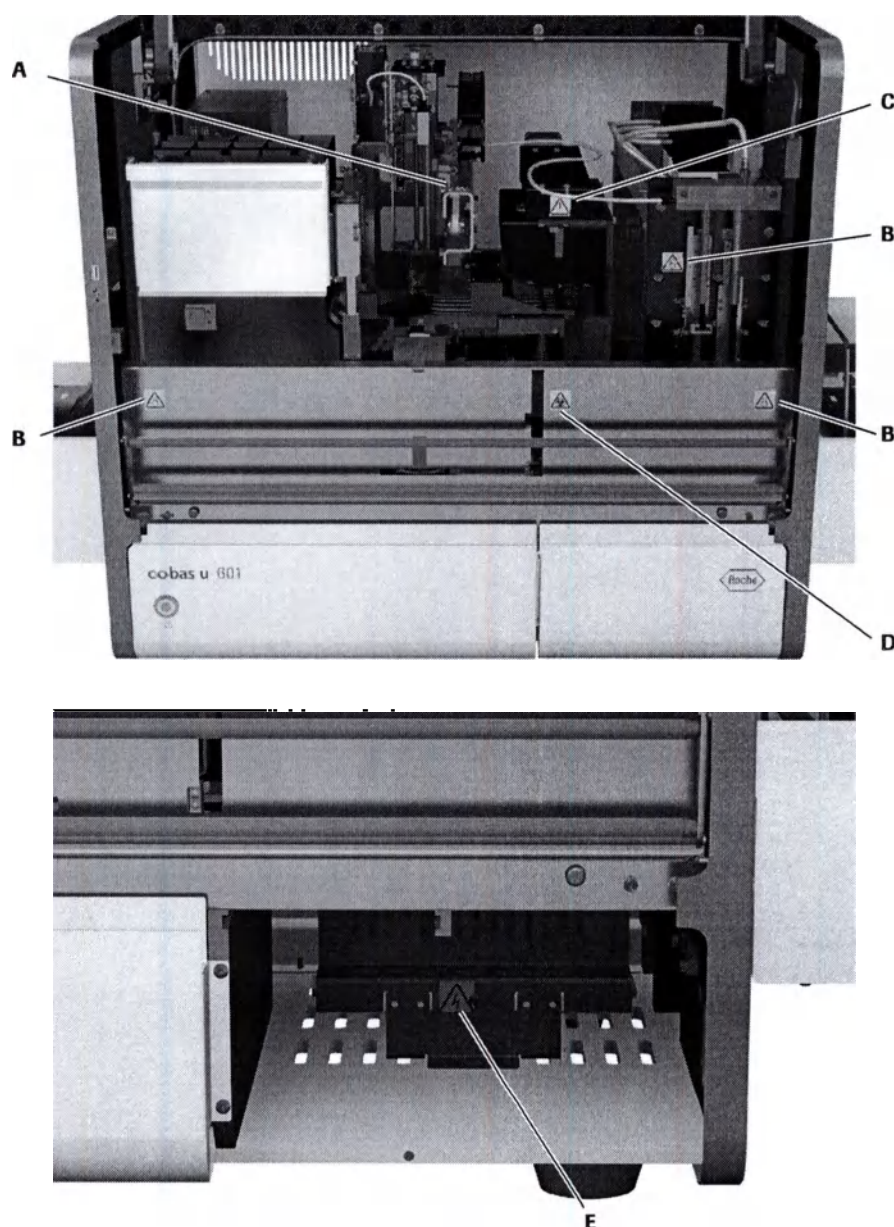


Рисунок 1-1 Предупреждающие наклейки на анализаторе тест-полосок

A		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.
B		Подвижные части Эта наклейка указывает на опасность движущихся частей в непосредственной близости от нее. Не касайтесь руками подвижных элементов.
C		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.
D		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.
E		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 оборудования



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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.



Введение

В данной главе содержится общая информация об анализаторе мочи, а также дается описание его работы.

В данной главе

Глава

2

Общее описание	29
Знакомство с анализатором	30
Помощь оператору	31
Порядок работы	32
Проверка состояния анализатора	33
Калибровка	34
Контроль качества (КК)	34
Повседневная эксплуатация	35
Краткое руководство по выполнению обычных рабочих процедур	35
Обработка результатов	38
Просмотр результатов	39
Валидация результатов	39
Распечатка и экспорт результатов	40
Окончание смены	40
Техническое обслуживание	41



Общее описание

Автоматический анализатор мочи **cobas u 601** (называемый в данном документе анализатором тест-полосок) – это полностью автоматизированная система анализа мочи, предназначенная для качественного или полуколичественного определения аналитов в моче *in vitro*.

Он способен обрабатывать до 240 анализов в час, и моча может быть проверена по следующим параметрам и аналитам:

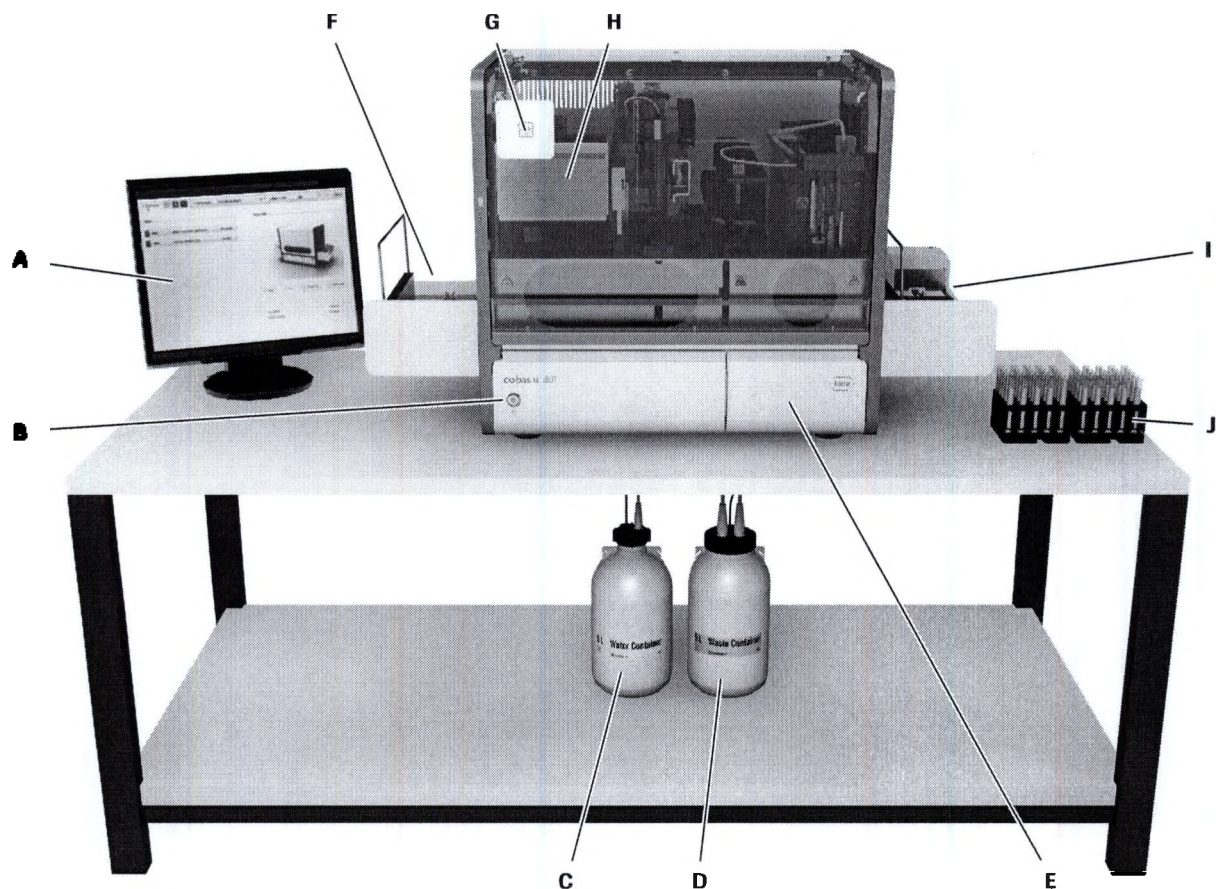
Анализ	Характеристики анализа
ERY	Эритроциты и гемоглобин
LEU	Лейкоциты
NIT	Нитриты
KET	Кетоны
GLU	Глюкоза
PRO	Белки
UBG	Уробилиноген
BIL	Билирубин
pH	
COL	Цвет
CLA	Прозрачность
SG	Удельный вес

Таблица 2-1 Параметры, измеряемые анализатором тест-полосок

Эксплуатация В ходе повседневной эксплуатации функция оператора сводится к загрузке и выгрузке образцов и валидации результатов. (Возможна настройка системы на автоматическую валидацию результатов, которые прошли ряд внутренних проверок.) Может потребоваться ряд процедур текущего обслуживания, таких как пополнение расходных материалов, очистка от пролитых жидкостей и промывка жидкостной системы. Вы будете проинформированы, когда потребуются данные процедуры, которые поддерживаются системой интерактивного руководства (в виде «мастера обслуживания»); просто следуйте онлайн-инструкциям. 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 в анализатор специальные принадлежности при появлении соответствующего запроса.

Знакомство с анализатором

На следующем рисунке показан анализатор тест-полосок в собранном виде.



- | | | | |
|---|---|---|---|
| A | Сенсорный экран | F | Блок разгрузки штативов |
| B | Выключатель | G | Устройство считывания радиометки (RFID) |
| C | Контейнер для воды | H | Отсек для кассеты с тест-полосками |
| D | Контейнер для жидких отходов | I | Блок загрузки штативов |
| E | Контейнер для отработанных тест-полосок | J | Штативы с образцами |

Рисунок 2-1 Основные аппаратные элементы

Помощь оператору

Основными инструментами для помощи в работе являются «мастера», которые послужат проводниками в решении выбранных задач, и документация пользователя.

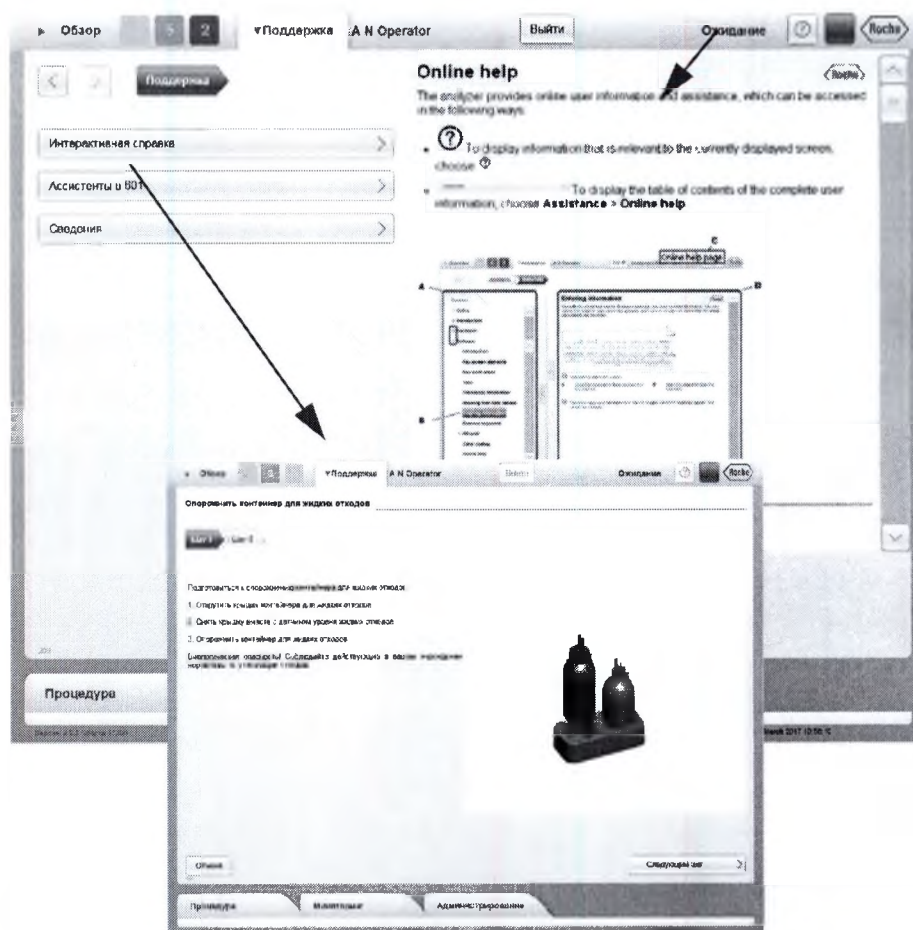


Рисунок 2-2 Вкладка «Помощь»

- См. «Мастера обслуживания» (стр. 95).
- См. Система интерактивной помощи (стр. 98).

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 пациента, проведения контроля качества, а также для промывания жидкостной системы. Это позволяет добиться высокой степени автоматизации, при которой анализы и процедуры запускаются автоматически при загрузке соответствующего штатива.

При обработке анализов пациента, если используется лабораторная информационная система (ЛИС), заказ загружается, как только будет считан штрих-код образца; если же ЛИС не используется, то анализатор автоматически выдает заказы во время измерений.

Выполнение анализа состоит из следующих действий и задач:

1. Оператор помещает образцы на штатив, загружает его в лоток со штативами, который затем помещает в блок загрузки штативов.
2. Штатив автоматически передвигается к штативному конвейеру.
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 используется, то анализатор автоматически выдает заказ.
4. Пробирка с образцом (на своем штативе) перемещается к месту пипетирования.
5. Образец перемешивается внутри пробирки.
Это делается с помощью аспирации и распределения образца.
6. Образец аспирируется в жидкостную систему.
(Минимальный необходимый объем образца зависит от режима анализа. См. Минимальные объемы образцов (в зависимости от режима анализа) (стр. 74).)
7. Прозрачность и удельный вес определяются в измерительной ячейке (кроме работы с **сокращенным** набором параметров анализа).
8. Тест-полоска извлекается из кассеты и помещается в положение пипетирования на поддоне для тест-полосок.
9. Определенное количество мочи пипетируется на тестовые зоны тест-полоски. Игла промывается после пипетирования, чтобы избежать загрязнения примесями.
10. Тест-полоска перемещается вдоль лотка для тест-полосок с определенными промежутками времени, что дает период инкубации, равный 60 секундам.
11. Когда тест-полоска достигает положения измерения, коэффициент отражения каждой тестовой зоны замеряется фотометрическим методом.
12. Тест-полоска удаляется в контейнер для отработанных тест-полосок.
13. Результаты отображаются на экране в рабочей зоне Routine (Рутинные измерения) и могут быть валидированы вручную или автоматически.
14. Когда все пробирки с образцами на штативе обработаны, он перемещается к лотку со штативами в блоке разгрузки, с которого его можно снять.

Проверка состояния анализатора

Основные инструменты для проверки состояния анализатора – индикатор задач (B) и список задач (A).

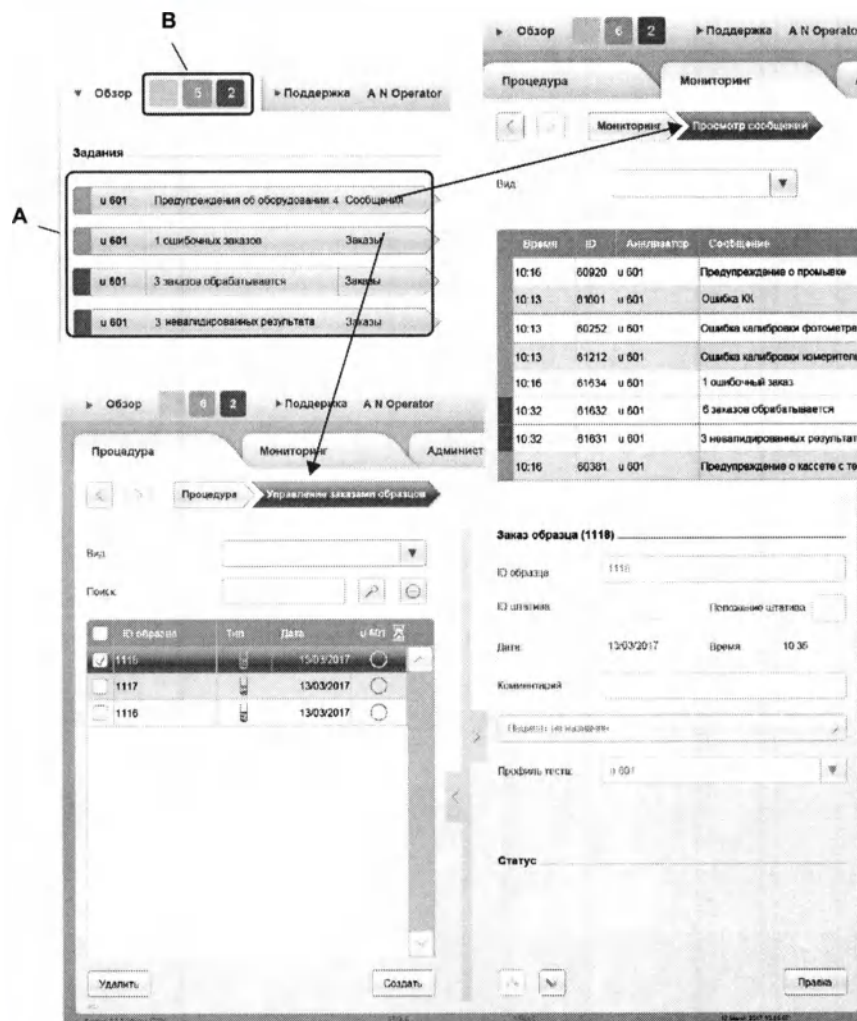


Рисунок 2-3 Индикатор задач и списки задач

Индикатор задач



Индикатор задач обеспечивает общий обзор текущего состояния анализатора. Цвет кнопок обозначает важность связанных с ними сообщений, а цифра на кнопке показывает число новых извещений данной степени важности.

В следующей таблице поясняется значение цветов.

Цвет	Интерпретация
	Красный Проблема требует немедленного вмешательства оператора. Возможна остановка работы. Такое сообщение сопровождается звуковым сигналом, если данная 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 Задач нет. 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).

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

Калибровка

Для обеспечения надлежащего функционирования фотометра необходимо выполнять калибровку анализатора каждые четыре недели. В процедуру входит сравнение зон специальной калибровочной полоски с соответствующими зонами встроенной референсной пластинки.

С целью обеспечения надлежащего функционирования измерительной ячейки периодически измеряются прозрачность и удельный вес воды в анализаторе в ходе обычной процедуры измерения. Калибровку измерительного модуля следует выполнять раз в четыре недели или во время устранения неисправностей.

При возникновении необходимости калибровки в список сообщений добавляется соответствующее сообщение. Можно продолжать выполнение анализов, но результаты будут помечаться знаком **C** в столбце **Р**.



См. Калибровка фотометра (стр. 148).

См. Калибровка измерительной ячейки (стр. 149).

Контроль качества (КК)

Измерения в рамках контроля качества (КК) обеспечивают надлежащее функционирование анализатора. Материал для КК, результаты которого известны, измеряется, и затем результаты сравниваются с определенными диапазонами этих известных результатов. При истечении срока действия материала КК или не прохождении теста КК в списке сообщений появляется новое сообщение. Выполнение тестов продолжается, но результаты теста помечаются буквой **Q** в столбце **Р**.

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

Повседневная эксплуатация

Повседневная эксплуатация состоит из следующих этапов:

1. Подготовка системы
 - Убедитесь в том, что все расходные материалы в наличии, контейнер для воды полон, а контейнер для жидких отходов пуст.
 - Решите все задачи, обозначенные красными или оранжевыми записями в списке задач.
2. Выполнение тестов и текущего обслуживания
 - Загрузите образцы.
 - Вытрите пролившиеся жидкости, пополните расходные материалы, если это необходимо.
 - Проведите валидацию результатов.
 - Распечатайте результаты и сохраните в формате PDF, если это необходимо.
 - Выгрузите образцы.
3. Выполнение работ по окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена
 - Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом работы лаборатории.
 - Опорожните контейнеры для жидких отходов и отработанных тест-полосок.
 - Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор.
 - Очистите блоки загрузки и разгрузки штативов.
 - Очистите конвейер для штативов.
 - Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок.
 - Очистите датчик изгиба иглы.
 - Удалите пролитые жидкости и загрязнения с корпуса анализатора.

Краткое руководство по выполнению обычных рабочих процедур

В следующей таблице перечислены основные задачи оператора при проведении рутинных анализов.

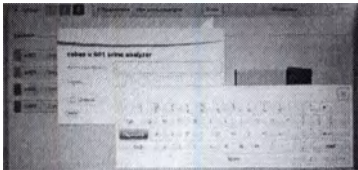
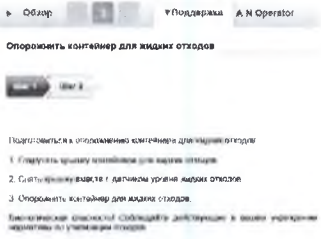
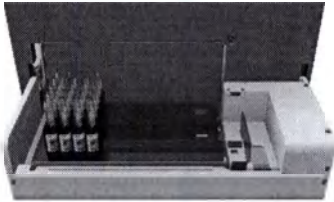
Шаг	Задача	Последовательность действий
1	Запуск анализатора	 1. Убедитесь в том, что все крышки закрыты. 2. Включите анализатор. 3. Подождите, пока на экране не отобразится рабочая область Overview (Обзор). Это может занять несколько минут.
2	Вход в систему	 1. В рабочей области Overview (Обзор) выберите кнопку Log on (Вход в систему). Появится диалоговое окно. 2. Введите имя пользователя и пароль. 3. Нажмите кнопку Log on (Вход в систему). Ваше имя отобразится в области общей информации.
3	Подготовка анализатора	 1. В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач. Выполните все задачи, помеченные красным и оранжевым. 2. Проверьте контейнер для воды. Если он не наполнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и заполните его. 3. Проверьте контейнер для жидких отходов. Если он не опорожнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и опорожните его. 4. Проверьте кассету тест-полосок. Если она почти пуста, убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой.
4	Определение заказов	 Заказы определяются автоматически при прохождении штатива и пробирок через сканер штрих-кодов.
5	Загрузка образцов и штативов	 • Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код. • Штрих-коды штатива при его установке на блок загрузки должны быть обращены наружу, к задней стороне анализатора. Анализатор обнаруживает присутствие 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

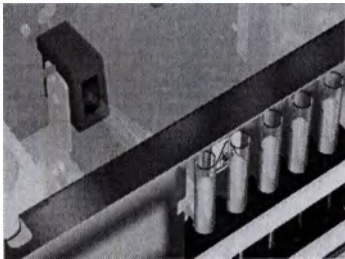
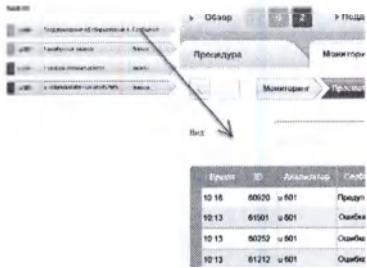
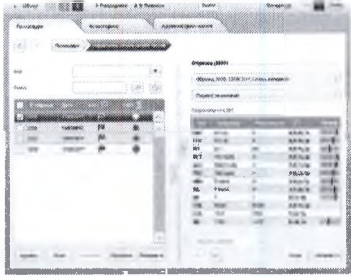
Шаг	Задача	Последовательность действий
6	Запуск анализа	Анализ начинается автоматически. 
7	Контроль анализатора	 - В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач и список задач. Выполните в списке задач все задачи, помеченные красным и оранжевым. - Нажмите на кнопку задач. Выберите сообщение из появившегося списка, просмотрите сведения 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 возможно прекращение работы.  Серый: Сообщения, которые информируют о состоянии текущих задач. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия.  Светло-серый: Отсутствие каких-либо проблем, имеющих определенную степень важности.  Число на кнопке указывает на количество сообщений данной степени важности.
8	Валидация результатов	 - Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа), если необходимо. - Выберите из списка результат и проверьте индикаторы информационных сигнальных сообщений и графики диапазона.  Зеленый: отрицательный  Желтый: положительный (слабая патология)  Красный: положительный (патология) При работе с демографическими данными можно указать пациента для каждого результата. Нажмите на кнопку No patient assigned (Пациент не определен). - При необходимости выберите кнопку Validate (Валидировать) или Rerun (Повторить). Можно настроить анализатор на автоматическое подтверждение всех результатов или исключение из автоматической валидации тех, что имеют определенные сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, можно выбрать ручную валидацию всех результатов.

Таблица 2-3

Краткое руководство по выполнению анализов

Шаг	Задача	Последовательность действий
9	Распечатка или экспорт результатов	Для печати отдельных или всех результатов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа). 1. В списке результатов отметьте флажком все те, которые вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Нажмите кнопку Yes (Да). Для распечатки результатов отдельных пациентов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage patients (Управление данными пациента). 1. В списке пациентов отметьте флажком всех тех, чьи результаты вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Выберите, какие результаты вы хотите вывести на печать. 5. Нажмите кнопку Yes (Да).
10	Очистка блока разгрузки	1. Снимите лоток со штативами и замените его пустым.
11	Обслуживание по окончании смены и отключение анализатора	По окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена, выполните следующие работы: 1. Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом лаборатории. 2. Опорожните контейнеры для жидких отходов и отработанных тест-полосок. 3. Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор. 4. Очистите блоки загрузки и разгрузки штативов. 5. Очистите конвейер для штативов. 6. Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок. 7. Очистите датчик изгиба иглы. 8. 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 ознакомиться с подробной информацией о результатах.

Просмотр результатов

Результаты отображаются на специальной панели, при этом доступен как полноэкранный, так и раздельный режим. Отображаемые результаты можно определить с помощью так называемых «видов»; например, можно отобразить только те результаты, которые еще не были валидированы. Также вы можете выполнить поиск конкретных результатов или их группы, введя часть идентификационного номера образца в поле **Search** (Поиск).

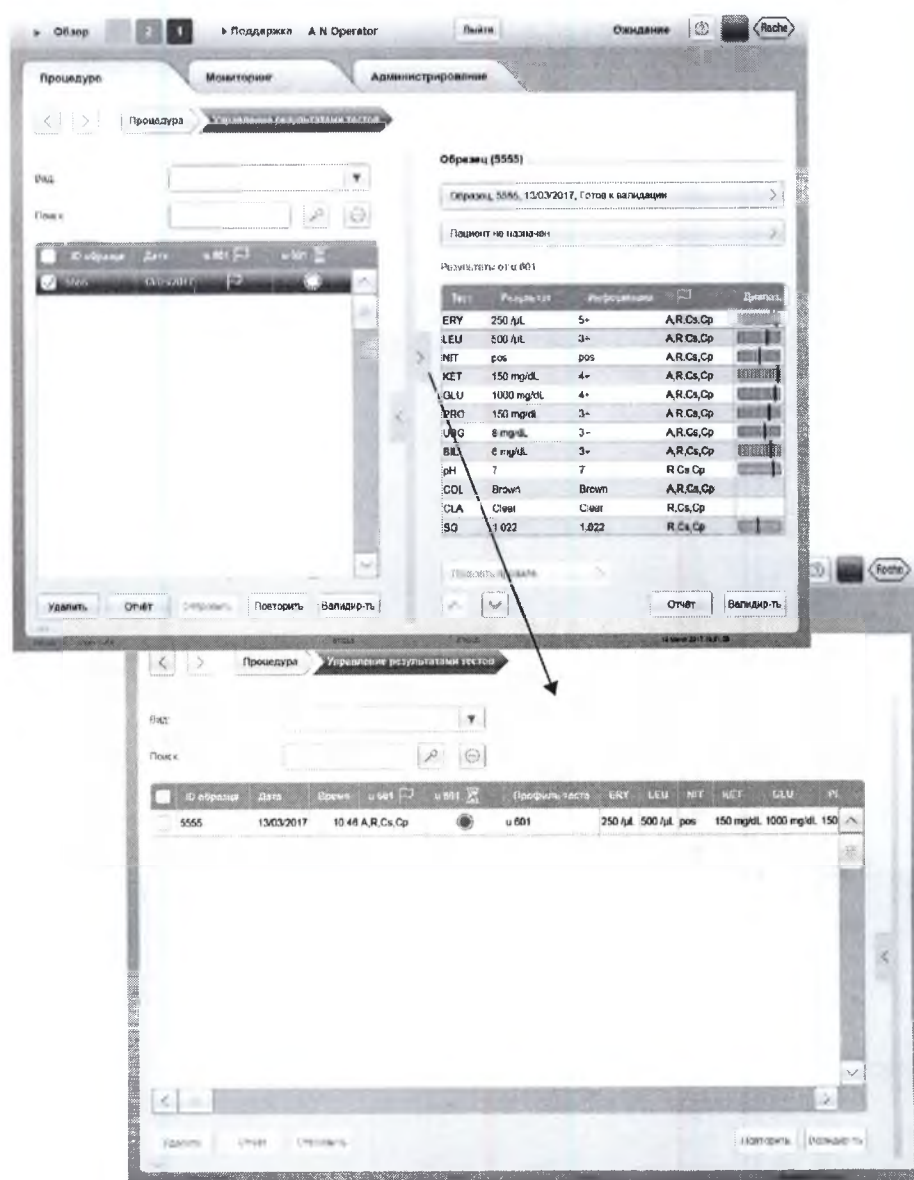


Рисунок 2-4 Отображение результатов

Валидация результатов

Диапазоны и пределы значений используются для разделения результатов на положительные и отрицательные и для определения необходимости активации информационных сигнальных сообщений и действий, таких как проведение дополнительных анализов. Если данные диапазоны и значения превышены, выдаются информационные сигнальные сообщения, и результаты отмечаются соответствующим образом; эти указания помогут в выявлении критических параметров и выборе возможных действий, 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. 167).



При работе с лабораторной информационной системой прошедшие валидацию результаты автоматически передаются на управляющий компьютер (хост).

- В списке результатов те из них, которые превышают диапазоны или пределы значений, помечены в столбце .
- В подробной информации о результатах их цветовая кодировка указывает на нормальные (, зеленый), слабо патологические (, желтый) или патологические (, красный) значения.
- Вы можете распечатать результаты и сохранить их в формате PDF.
- Вы можете экспортировать результаты в формат CSV для обработки их на внешнем компьютере.

Распечатка и экспорт результатов

Можно распечатать выбранные результаты и сохранить их в PDF-файл, а также экспортировать в формате данных, разделенных символами (CSV), для отчетности или обработки с помощью программы электронных таблиц. Анализатор может быть подключен к сети или непосредственно к принтеру.

Окончание смены

По окончании смены, если сразу за ней не последует очередная смена, компания Рош рекомендует выполнять следующие работы:

1. Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом работы лаборатории.
2. Опорожните контейнеры для жидких отходов и отработанных тест-полосок.
3. Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор.
4. Очистите блоки загрузки и разгрузки штативов.
5. Очистите конвейер для штативов.
6. Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок.
7. Очистите датчик изгиба иглы.
8. Удалите пролитые жидкости и загрязнения с корпуса анализатора.

Техническое обслуживание

Во время повседневной эксплуатации все действия по техническому обслуживанию могут выполняться с помощью «мастеров обслуживания», которые представляют собой набор интерактивных пошаговых инструкций. Когда потребуется обслуживание, в списке сообщений появится соответствующее уведомление. При его выборе откроется подробная информация и нужного «мастера обслуживания».

Аппаратное обеспечение

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

В данной главе

Глава 3

Безопасность	45
Основные компоненты	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 и лотки для штативов	54
Пробирки	54
Штативы	55
Лотки для штативов.....	56
Контейнеры для жидкостей.....	57
Контейнер для воды.....	57
Контейнер для жидких отходов.....	58
Контейнер для отработанных тест-полосок	59
Линия перемещения штатива	60
Жидкостная система	61
Модуль для пипетирования.....	62
Калибровка иглы	63
Блок промывки	63
Работа с образцом.....	64
Обращение с тест-полосками.....	65
Кассета тест-полосок.....	66

Отсек для кассеты тест-полосок	66
Обработка тест-полосок	67
Фотометрические измерения отражающей способности	68
Измерение компенсационным методом	68
Измерительная ячейка	69
Сканер штрих-кодов	70
Штрих-коды	71
Радиочастотная идентификация	72
Технические характеристики	73
Стандартные вспомогательные материалы	75
Показатели работы	76
Показатели работы для удельного веса и прозрачности	77
Диапазоны концентраций (международные)	78
Диапазоны концентраций (СИПА)	79

Безопасность



Пользователь должен прочесть и усвоить информацию в главе «Безопасность».

 См. стр. 13.

Следующие сообщения о соблюдении мер безопасности особенно важны:

Предупреждения

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

Предостережения

- *Механическая безопасность* (стр. 20).

Уведомления

- *Повышенная влажность окружающего воздуха* (стр. 23)
- *Пролитие жидкостей* (стр. 23)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Травмирование персонала и повреждение анализатора вследствие неправильной эксплуатации

Касание иглы пальцами без перчаток может оставлять следы на её поверхности и в дальнейшем повлиять на точность результатов.

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

- ▶ Не пытайтесь поднять анализатор самостоятельно.
- ▶ Для перемещения прибора всегда используйте ресурсы, средства и технические приемы, соответствующие местным нормам.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неисправность вследствие неправильной установки анализатора

Установка анализатора на неровной или наклонной поверхности может сказаться на его работоспособности.

Установка прибора на поверхности, к которой нет удобного доступа для всех работников, может привести к его неправильной работе.

- ▶ Установите анализатор на ровной поверхности с максимальным углом наклона, определенным в разделе *Допустимый наклон* (стр. 73).
- ▶ Отрегулируйте высоту поверхности так, чтобы каждый работник мог свободно открыть и закрыть основную крышку.

УВЕДОМЛЕНИЕ

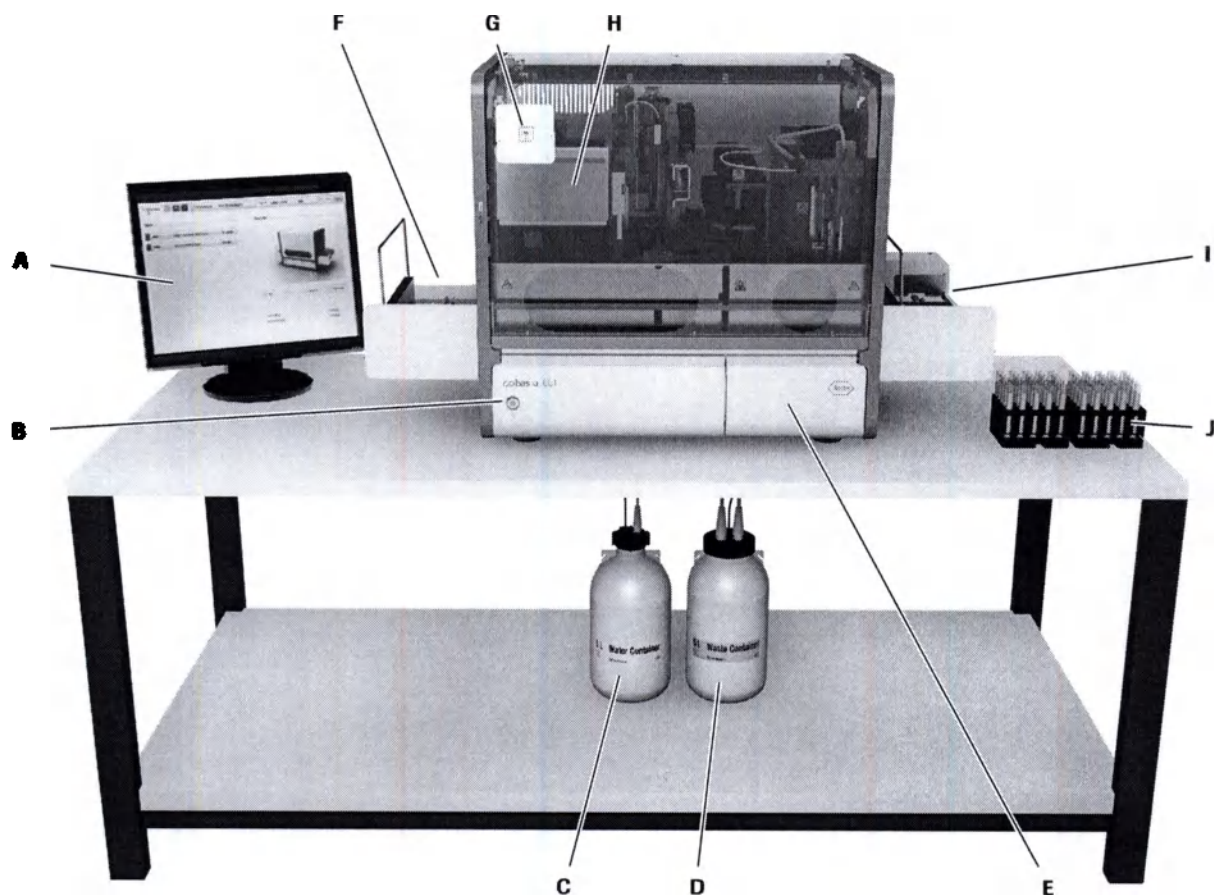
Неисправность вследствие несовместимости драйверов монитора

Для обеспечения нормальной работы монитора должны быть установлены соответствующие драйверы.

- ▶ Не заменяйте монитор самостоятельно. Если возникла необходимость в этом, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.

Основные компоненты

На рисунке ниже указаны основные компоненты анализатора.



A Сенсорный экран

B Выключатель

C Контейнер для воды

D Контейнер для жидких отходов

E Контейнер для отработанных тест-полосок

F Блок разгрузки

G Устройство считывания радиометки (RFID)

H Отсек для кассеты с тест-полосками

I Блок загрузки

J Штативы с образцами

Рисунок 3-1 Основные аппаратные элементы

Крышки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Травмирование вследствие контакта с подвижными частями

- ▶ При работе с анализатором основная крышка должна быть на своем месте и оставаться закрытой.
- ▶ В ходе эксплуатации и технического обслуживания действуйте в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Травмирование вследствие неправильного обращения с основной крышкой

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

- ▶ Всегда открывайте верхнюю крышку полностью до вертикального положения.
- ▶ Закрывая главную крышку, следите за тем, чтобы руки и пальцы не находились на боковинах анализатора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образцов при открытии крышек или выдвижных поддонов

Открытие главной крышки во время анализа прекращает подачу питания на все модули, при этом обработка немедленно прерывается, а информация о состоянии не сохраняется. Потребуется повторить все незавершенные анализы и другие процедуры.

Открытие поддона для отходов прерывает текущие операции анализа. Никакие результаты для уже запущенных анализов не формируются.

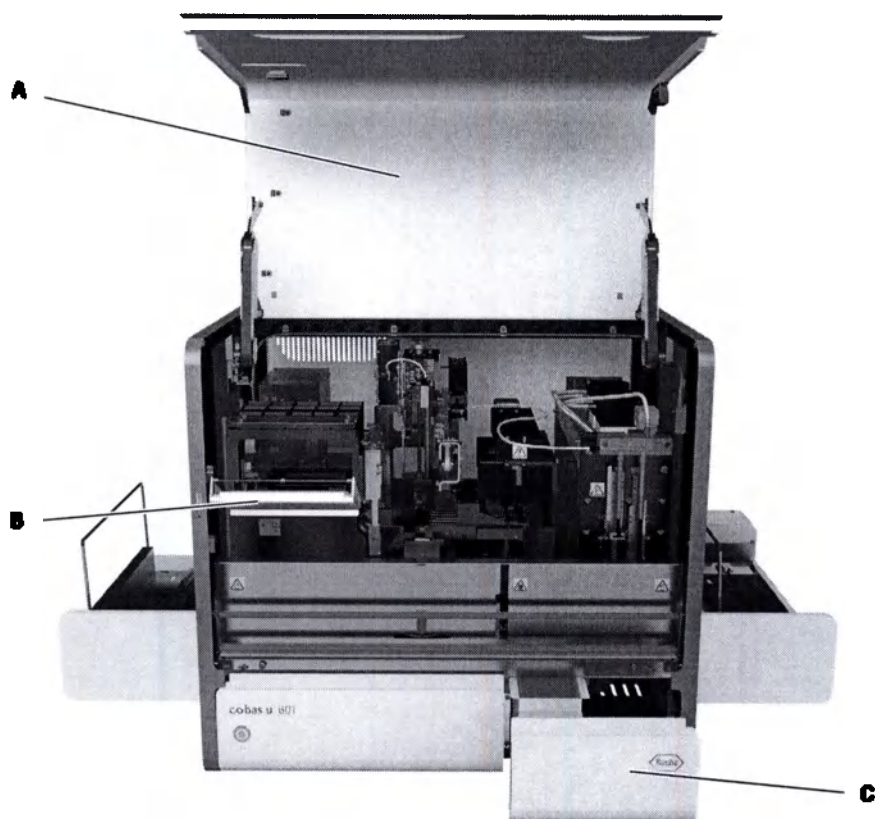
- ▶ Не открывайте верхнюю крышку при выполнении анализатором какого-либо процесса. Открытие разрешается только в случае аварийной ситуации.



Для получения информации о том, как действовать в данной ситуации, см.

Случайное выдвижение поддона для отходов во время работы (стр. 209),

Восстановление после аварийного завершения работы (стр. 207).



A Основная крышка

C Выдвижной поддон для отходов

B Крышка отсека для кассеты с тест-полосками

Рисунок 3-2 Крышки

Разъемы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

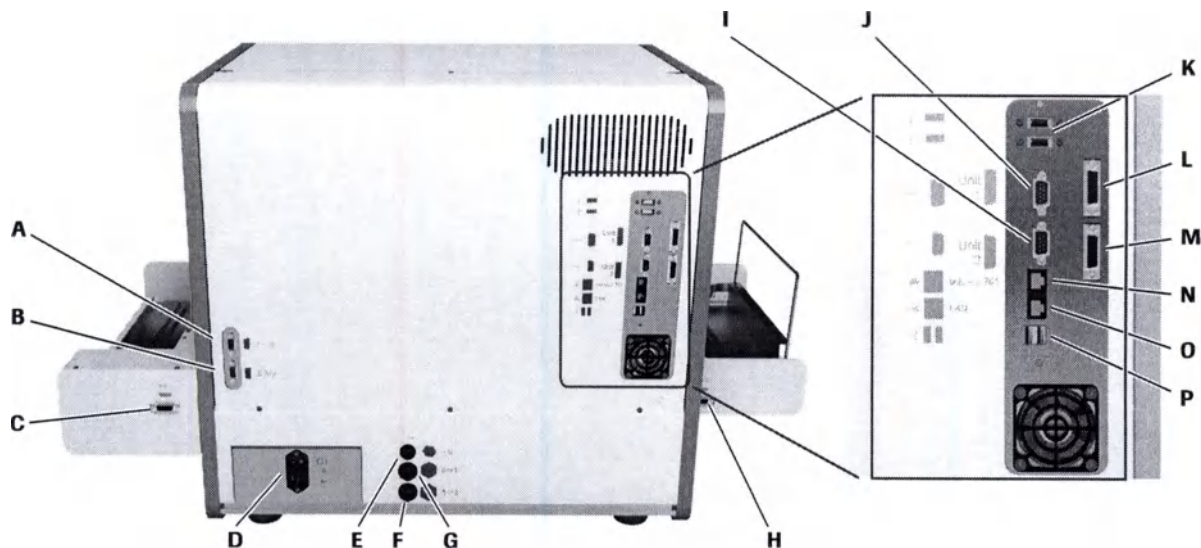
В задней части анализатора имеются разъемы для сети электропитания, контейнеров для жидкостей и передачи данных.

Крепления внешних разъемов для жидкостей различаются во избежание путаницы.

Повреждение анализатора в результате 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 упоминаются в руководстве пользователя.



- | | |
|---|--|
| <p>A Датчик уровня в контейнере для воды</p> <p>B Датчик уровня жидких отходов</p> <p>C Подключение к последовательному разъему L</p> <p>D Разъем питания с выключателем и предохранителем</p> <p>E Подача воды в систему</p> <p>F Контейнер для жидких отходов (разъем с гнездом для заземления)</p> <p>G Жидкие отходы</p> <p>H Подключение к последовательному разъему M</p> | <p>I Монитор (разъем VGA)</p> <p>J Не используется</p> <p>K USB-порты для мыши, клавиатуры, монитора (с функцией сенсорного экрана) или принтера</p> <p>L Блок загрузки</p> <p>M Блок разгрузки</p> <p>N Порт ЛВС для анализатора для микроскопических исследований</p> <p>O Порт ЛВС (ЛИС, сетевой принтер)</p> <p>P USB-порты для мыши, клавиатуры, монитора (с функцией сенсорного экрана) или принтера</p> |
|---|--|

Рисунок 3-3 Разъемы анализатора тест-полосок

УВЕДОМЛЕНИЕ

Затруднения в работе вследствие одновременного использования виртуальной и внешней клавиатур

Система предназначена для работы с использованием сенсорного экрана, но вы можете использовать входящий в комплект поставки внешнюю клавиатуру вместо этого. Запуск анализатора с виртуальной клавиатурой и одновременное подключение внешней клавиатуры могут привести к затруднениям в работе.

- ▶ Работать можно только с виртуальной или внешней клавиатурой.

Разъемы для жидкостных контейнеров



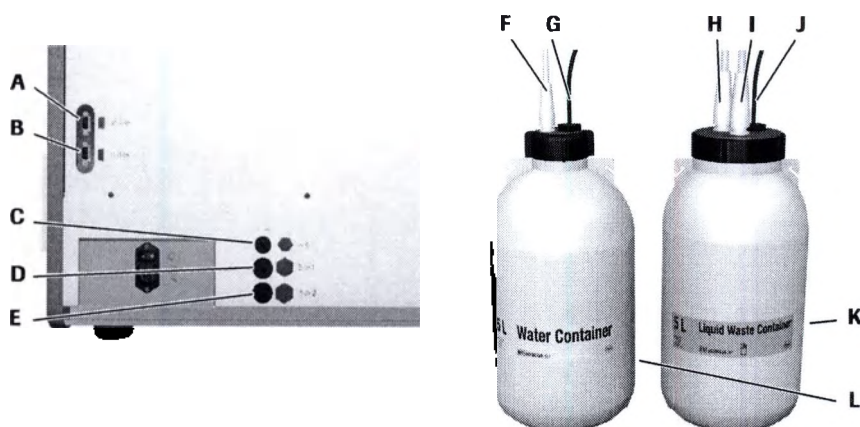
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Некорректные результаты в результате 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 в том, что все разъемы для жидкостных контейнеров плотно завинчены, и при соединении держите их ровно.



A	Датчик уровня в контейнере для воды	G	Датчик уровня в контейнере для воды
B	Датчик уровня в контейнере для жидких отходов	H	Жидкие отходы
C	Подача воды в систему	I	Контейнер для жидких отходов (разъем с гнездом для заземления)
D	Жидкие отходы	J	Датчик уровня в контейнере для жидких отходов
E	Контейнер для жидких отходов (разъем с гнездом для заземления)	K	Контейнер для жидких отходов
F	Подача воды в систему	L	Контейнер для воды

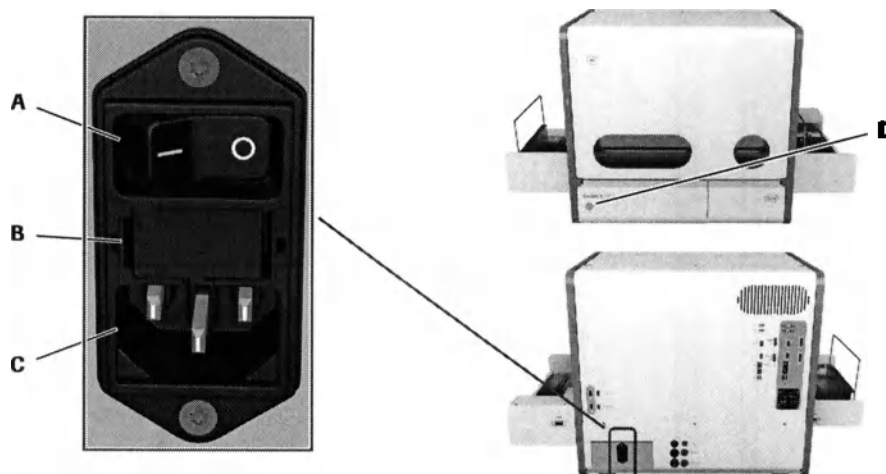
Рисунок 3-4

Разъемы для жидкостных контейнеров

Выключатели питания



Анализатор автоматически настраивается на напряжение сети электропитания 115 или 230 В и частоту 50 или 60 Гц.



- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------|
| A | Выключатель питания | C | Разъем питания |
| B | Отсек предохранителя | D | Выключатель |

Рисунок 3-5 Выключатели питания

Кратковременное нажатие выключателя во время работы анализатора не дает никакого эффекта. При его нажатии в течение нескольких секунд происходит завершение работы программного обеспечения и выключение компьютера.

Потеря данных и образца из-за выключения анализатора с помощью выключателя

При нажатии выключателя в течение нескольких секунд весь процесс анализа останавливается, и внутреннее вычислительное устройство завершает свою работу. Информация о состоянии не сохраняется. Потребуется повторить все незавершенные анализы и другие процедуры.

- ▶ Не используйте выключатель питания для выключения анализатора за исключением чрезвычайных ситуаций, например, когда экран «зависает» и прибор не реагирует ни на какие действия пользователя на сенсорном экране или на другие команды.



Для получения информации о порядке устранения подобной аварийной ситуации см. *Восстановление после аварийного завершения работы* (стр. 207).

Потеря данных и образца, а также повреждение оборудования из-за отключения питания

Отключение питания с помощью выключателя питания останавливает весь процесс анализа, и информация о состоянии не сохраняется. Потребуется повторить все незавершенные анализы и другие процедуры. Оборудование может быть повреждено.

- ▶ Не выключайте питание во время работы.
- ▶ Убедитесь в том, что кабели сетевого питания проложены безопасным образом и не находятся на пути у персонала.
- ▶ Компания Рош рекомендует использовать источник бесперебойного питания, см. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр. 73).



Для получения информации о порядке устранения подобной аварийной ситуации см. *Восстановление после отключения подачи электроэнергии* (стр. 210).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Блоки загрузки и разгрузки штативов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Блоки загрузки и разгрузки штативов расположены на боковых сторонах анализатора. Для облегчения доступа к ним, их оставляют открытыми.

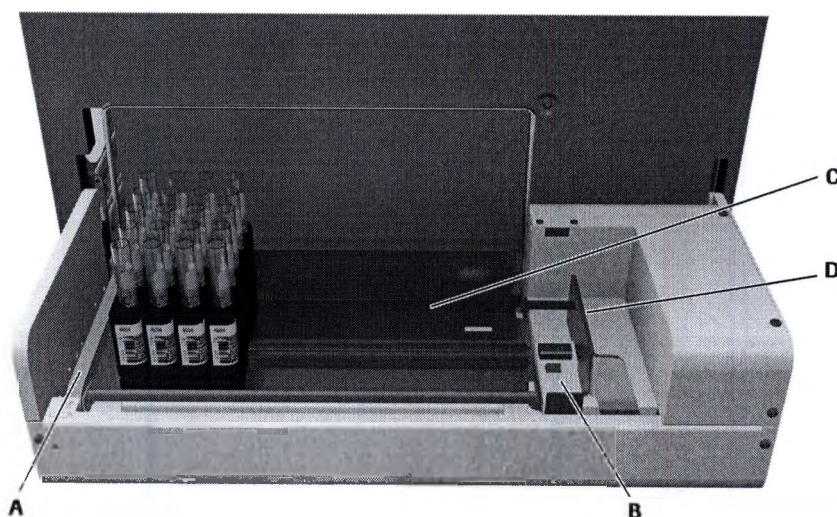
Травмирование вследствие контакта с подвижными частями

Штативы автоматически перемещаются в блоки загрузки и разгрузки толкателем штатива. Возможно защемление рук или пальцев, если они будут находиться на блоке во время перемещения штативов.

- ▶ Не кладите руки на блоки загрузки и разгрузки или на штатив во время перемещения штативов в анализаторе.
- ▶ Не загружайте штативы во время их перемещения в блок загрузки устройства.
- ▶ Не выгружайте штативы во время их перемещения в блок разгрузки прибора.

Блок загрузки

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



A Позиция для приоритетного штатива

B Позиция для одиночного штатива

C Лоток для штатива

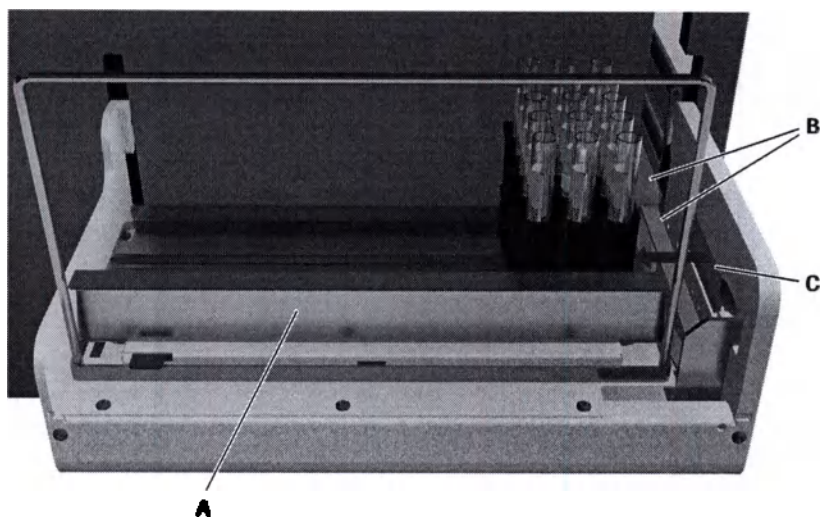
D Толкатель штатива

Рисунок 3-6

Блок загрузки

Блок разгрузки

Выходной лоток вмещает не более 15 штативов. О его заполнении сигнализирует соответствующее сообщение. Если штатив заполнен, обработка новых штативов невозможна.



A Лоток для штатива

C Толкатель штатива

B Конвейер для штатива

Рисунок 3-7

Блок разгрузки

Пробирки, штативы и лотки для штативов

В данном разделе описываются контейнеры для обработки образцов.

Пробирки

В следующей таблице перечислены допустимые типы пробирок для утвержденных типов штативов.

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

Таблица 3-1

Допустимые типы пробирок для утвержденных типов штативов

Высота пробирки может быть от 65 до 115 мм.

В целях идентификации пробирки должны иметь наклейку со штрих-кодом, однако можно также использовать пробирки и без штрих-кода.



- Для анализа мочи и КК-материалов 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.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправность или некорректные результаты из-за использования неподходящих пробирок

Анализатор разработан и протестирован для применения специальных видов пробирок.

Использование пробирок, которые не соответствуют размерам, приведенным в таблице 3-1, и не предназначены для данного прибора, может привести к неисправности или ошибкам при пипетировании и, вследствие этого, к неправильным результатам.

- ▶ Используйте только пробирки, указанные в таблице 3-1 (стр. 54).
- ▶ Используйте только такие пробирки, которые предназначены для данного анализатора.

Штативы

Анализатор рассчитан на обработку штативов, которые описаны 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. Штативы можно загружать в устройство 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 КК или для промывки, и соответствующие действия будут начаты автоматически, как только анализатор выполнит опознание.



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправность или некорректные результаты из-за использования неподходящих штативов

Применение штативов, не отвечающих установленным размерам, может привести к неправильной работе или ошибкам при пипетировании и, следовательно, к получению неверных результатов.

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправность или некорректные результаты из-за использования неподходящих резиновых прокладок

Применение резиновых прокладок, отличающихся от оригинальных по высоте, может привести к неправильной работе или ошибкам при пипетировании и, следовательно, к получению неверных результатов.

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



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

Рисунок 3-8

Пятипозиционный штатив Рош



Рош рекомендует использовать штативы с резиновыми прокладками.

- Штатив с образцами** Все штативы, которые специально не обозначены как штативы для промывки или КК, считаются штативами для образцов.
- Штатив для промывки** Штатив для промывки специально предназначен для проведения ежедневного технического обслуживания. Он содержит требуемый раствор для промывки.
-  Для получения информации о том, как выбрать штатив для промывки и применять его в анализаторе, см. *Управление штативами* (стр. 181).
- Штатив для КК** Штатив для КК специально предназначен для выполнения контроля качества. Он содержит необходимые материалы для КК в заранее определенных позициях на штативе.
-  Для получения информации о том, как выбрать штатив для КК и использовать его в анализаторе, см. *Управление штативами* (стр. 181).

Лоток для штативов

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неисправность вследствие поврежденного лотка для штативов

Помятый, погнутый или поврежденный любым иным образом лоток для штативов может препятствовать механизму блокировки.

- Используйте только неповрежденные лотки для штативов.

Контейнеры для жидкостей

Контейнеры для воды и жидких отходов помещаются под столом, на котором установлен анализатор. Степень их заполнения контролируется устройством, и в списке сообщений появляется уведомление о том, что определенные уровни достигнуты, или о том, что контейнер полон или пуст.

Контейнер для воды

Белый контейнер для воды вмещает до пяти литров.

Степень заполнения контролируется анализатором, и в списке сообщений появляется уведомление о низком уровне или о том, что контейнер пуст.



Система автоматически считает, что контейнер для воды полон после процедуры его заполнения в процессе технического обслуживания.

Для получения информации о качестве воды, необходимом для анализа, см. *Качество воды* (стр. 74).



A Трубка подачи воды

B Поплавковый шток

C Поплавок

D Фильтр

Рисунок 3-9 Контейнер для воды

Контейнер для жидких отходов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

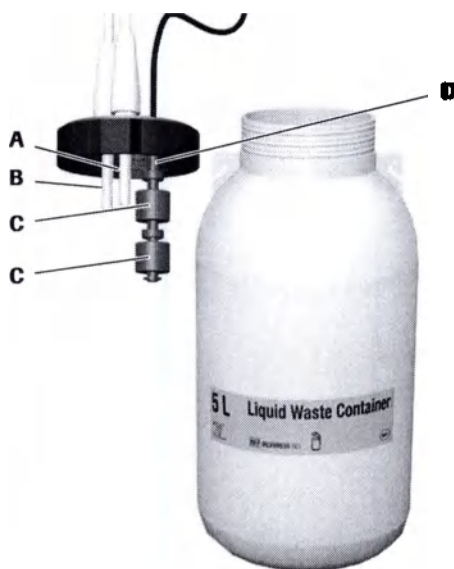
Желтый контейнер для жидких отходов вмещает до пяти литров. Обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом..

Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами удаления отходов, могут быть биологически опасными.

- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в защитных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ Если биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на наклейках, расположенных на оборудовании.

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



A Трубка для отходов

C Датчик

B Трубка к предохранительному разъему

D Поплавок

Рисунок 3-10

Контейнеры для воды и жидких отходов

Контейнер для отработанных тест-полосок

Контейнер для отработанных тест-полосок вмещает как минимум все тест-полоски, содержащиеся в полной кассете. Необходимо правильно установить специальную одноразовую картонную коробку для отходов. Анализатор контролирует правильность ее закрытия. Степень заполнения отслеживается с помощью счетчиков. При достижении определенного уровня в список сообщений добавляется соответствующее уведомление.

- Для получения информации об определении уровней заполнения см. *Определение предупредительных уставок* (стр. 173).

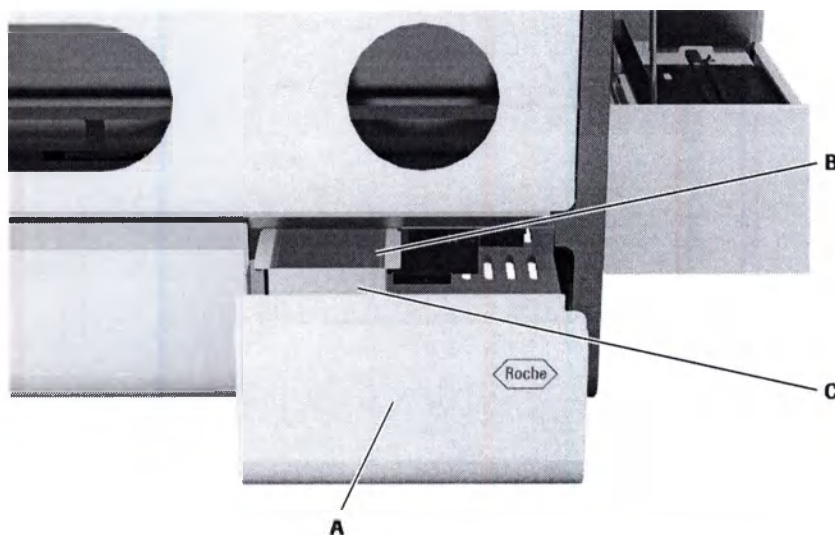
УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора вследствие переполнения контейнера для отработанных тест-полосок

Если контейнер для отработанных тест-полосок заполнен, тест-полоски могут застрять в лотке для сброса отходов или лотке для тест-полосок и помешать работе механизма измерения.

- ▶ Обязательно опорожняйте контейнер для отработанных тест-полосок при появлении сообщения в списке задач.
- ▶ Компания Рош рекомендует опорожнять контейнер для твердых отходов всякий раз после загрузки новой кассеты с тест-полосками.

- По окончании процедуры технического обслуживания «Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок» система автоматически считает, что контейнер для отработанных тест-полосок пуст.

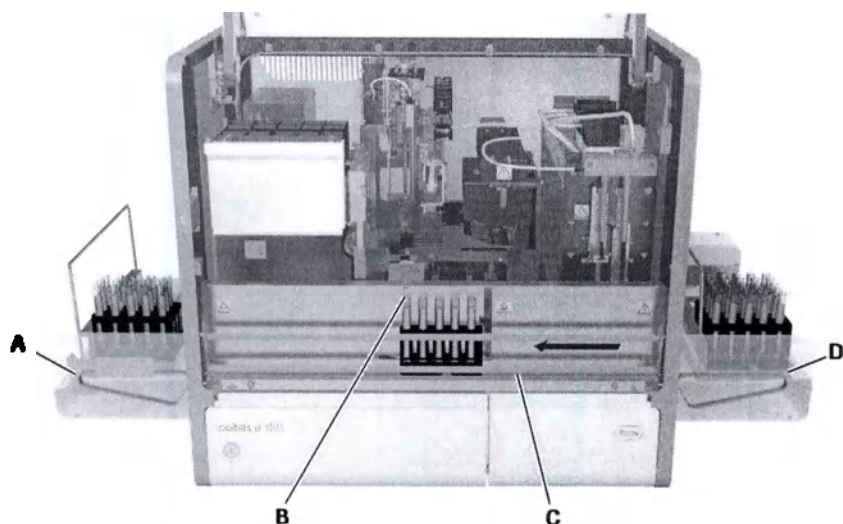


- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| A | Выдвижной поддон для отходов | C | Контейнер для отработанных тест-полосок |
| B | Картонная коробка для отходов | | |

Рисунок 3-11 Контейнер для отработанных тест-полосок

Линия перемещения штатива

Конвейер для штативов захватывает их в штативном загрузчике и перемещает в зону пипетирования. Когда все пробирки обработаны, штатив перемещается в блок разгрузки.



- | | |
|---|--|
| A Конвейер для штативов блока загрузки | C Конвейер для штативов |
| B Позиция аспирации проб | D Конвейер для штативов блока разгрузки |

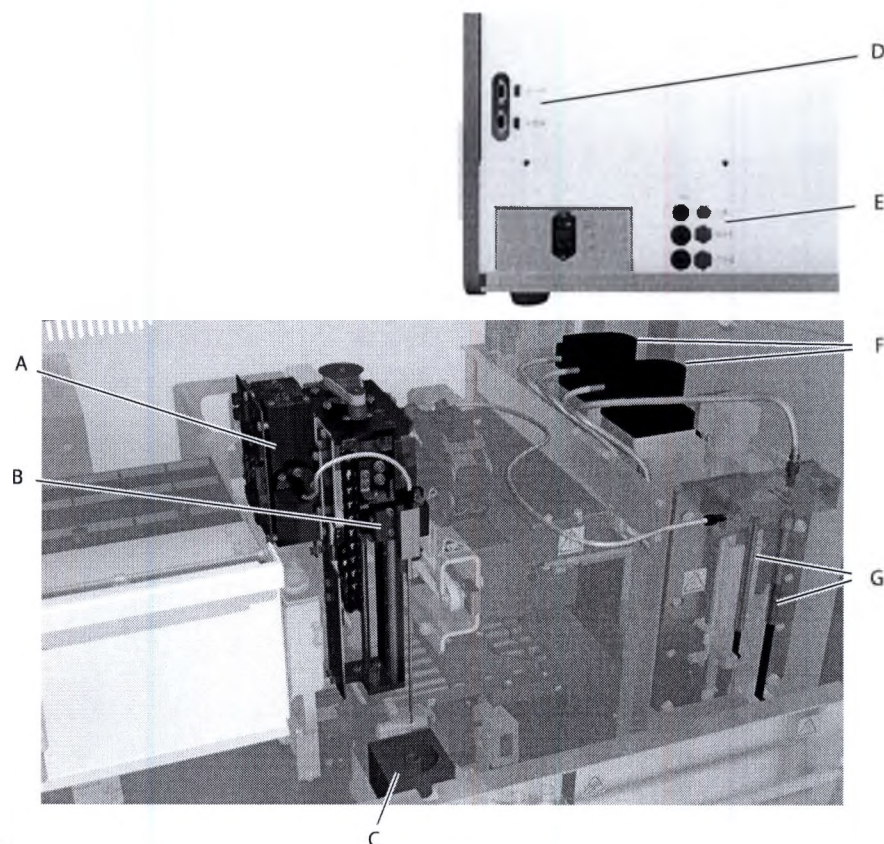
Рисунок 3-12 Линия перемещения штатива

Работа со штативом состоит из следующих шагов:

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

Жидкостная система

Жидкостная система включает в себя все клапаны, насосы, трубки, шприцы, датчики жидкости, контейнеры для воды и отходов, иглу, измерительную ячейку и блок промывки. Жидкостная система переносит по анализатору все жидкости, включая мочу, воду в системе и отходы. Она также подает нужные объемы мочи на тест-полоски.



- | | |
|--|---|
| A Измерительная ячейка | E Внешние жидкостные разъемы на задней панели анализатора |
| B Модуль пипетирования с иглой | F Перистальтические насосы |
| C Блок промывки | G Шприцы |
| D Разъем датчика уровня воды и разъем датчика уровня жидких отходов в задней части анализатора | |

Рисунок 3-13 Жидкостная система анализатора тест-полосок

Модуль для пипетирования

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

Для получения дополнительной информации см. *Модуль для пипетирования* (стр. 62).

Игла

Игла промывается изнутри и снаружи водой после каждого пипетирования. Она оснащена плоским наконечником, который требуется для определения уровня жидкости и формы дна пробирок. Если игла повреждена, ее можно заменить.

Для получения дополнительной информации о замене иглы см. *Проблемы с иглой* (стр. 192).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Некорректные результаты вследствие касания иглы пальцами**

Касание иглы пальцами без перчаток может оставлять следы на её поверхности и в дальнейшем повлиять на точность результатов.

- ▶ Не касайтесь иглы, за исключением процедур технического обслуживания, указанных на экране или в данной документации.

Блок промывки

Блок промывки служит для очистки датчика после каждого пипетирования в целях предотвращения переноса материала между образцами.

- ⓘ Для получения более подробной информации см. *Блок промывки* (стр. 63).

Жидкостная система

Жидкостная система контролирует аспирацию и дозирование образца с помощью шприцев и насосов. Она также регулирует подачу системной воды и промывочных растворов. Игла промывается водой после каждого пипетирования для предотвращения взаимного загрязнения образцов.

Внешние жидкостные разъемы

Анализатор оснащен разъемом для воды и двумя разъемами для отходов, при этом один из них является предохранительным на тот случай, если трубка основного соединения засорена.

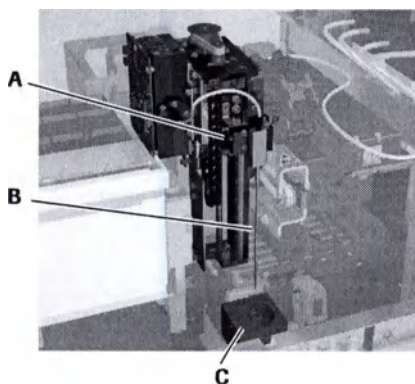
Разъем для жидких отходов можно подключить к канализационной системе здания. Канализационная система должна быть расположена ниже разъема анализатора (с учетом силы тяжести).

Перед включением прибора внешние разъемы для жидкостных контейнеров должны быть надлежащим образом соединены.

- ⓘ Для получения дополнительной информации см. *Соединения для жидкостных контейнеров* (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 их внутри пробирки с образцом. Модуль для пипетирования оборудован датчиком жидкости и защитным механизмом иглы. Если в пробирке недостаточно жидкости, образец не пипетируется, заказ помечается в списке заказов символом , и в списке сообщений появляется соответствующее уведомление.



A Станция промывки 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.

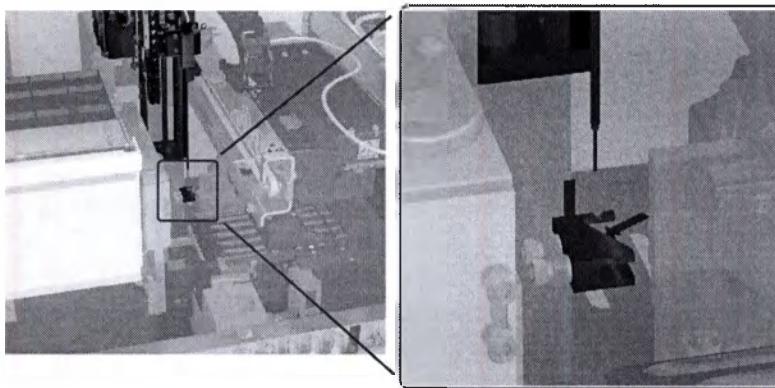
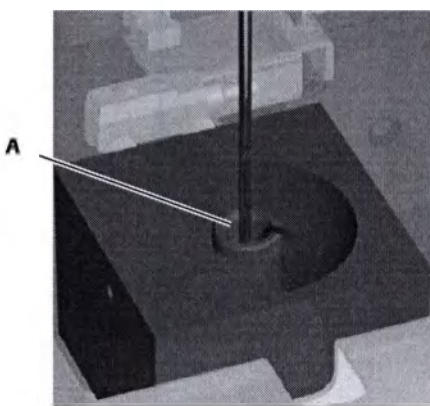


Рисунок 3-15 Датчик изгиба иглы на анализаторе мочи

Блок промывки

Игла промывается после каждого пипетирования. Она спускается в блок промывки иглы, и затем вода прокачивается через иглу, промывая ее внутри и снаружи.

Во время ежедневной промывки в процессе обслуживания, промывочный раствор подается в камеру промывки, чтобы промыть блок несколько раз. При последнем из этих действий промывочный раствор остается в камере, игла высасывает промывочный раствор из трубки и с раствором внутри опускается в блок промывки, где и остается некоторое время. Последний этап заключается в промывке иглы и ополаскивании блока водой.



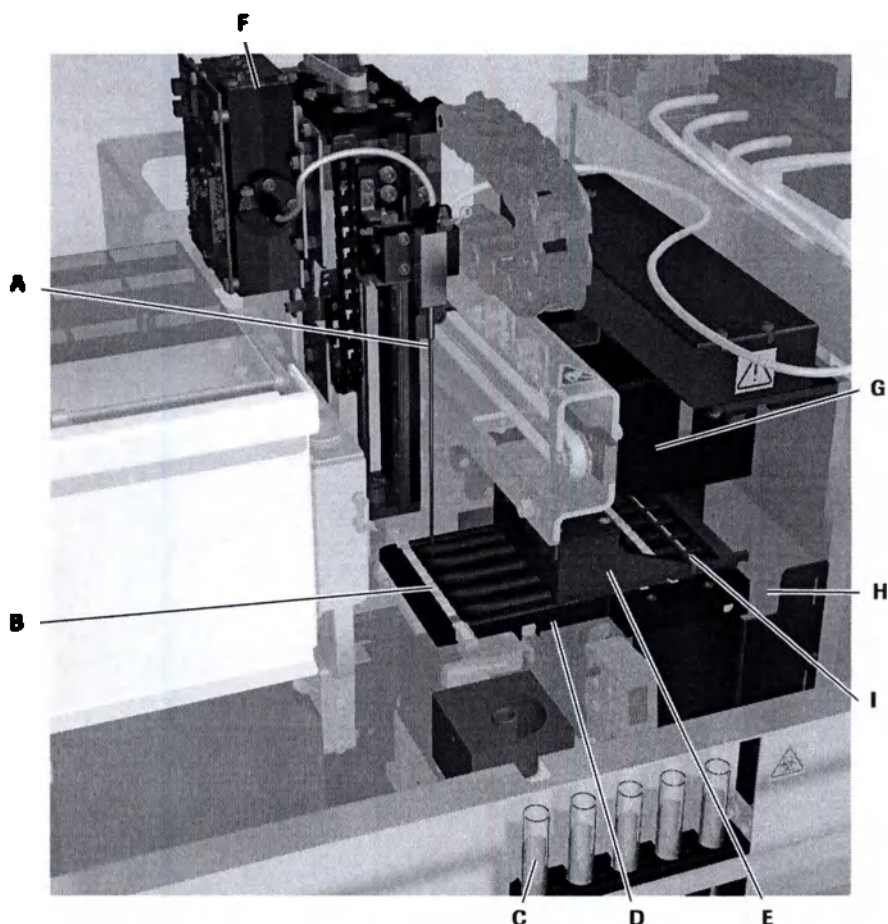
А Камера иглы

Рисунок 3-16 Блок промывки

Работа с образцом

Моча перед пипетированием перемешивается для равномерного распределения частиц. Этот процесс выполняется путем аспирации и дозирования мочи в пробирке с образцом в положении пипетирования.

Игла аспирирует мочу, которая затем проходит через систему трубок к измерительной ячейке, где оценивается ее прозрачность и удельная плотность. Определенные объемы мочи пипетируются на каждую тестовую зону тест-полоски. Далее тест-полоска перемещается вдоль лотка для тест-полосок через определенные интервалы времени. К тому времени, как она достигнет позиции измерения, проходит инкубационный период длительностью 60 секунд. По завершении анализа тест-полоска удаляется в контейнер для обработанных тест-полосок.

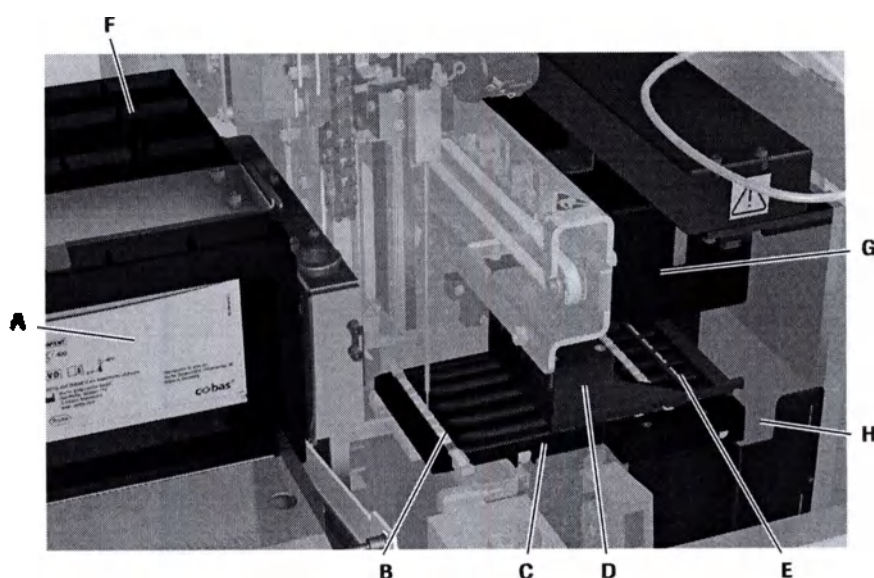


- | | |
|--|--------------------------------------|
| A Игла | F Измерительная ячейка |
| B Тест-полоска в положении пипетирования | G Фотометр |
| C Образец в позиции аспирации проб | H Желоб для отходов |
| D Поддон для тест-полосок | I Тест-полоска в положении измерения |
| E Транспортер тест-полосок | |

Рисунок 3-17 Этапы продвижения образца в анализаторе тест-полосок

Обращение с тест-полосками

Тест-полоски поставляются в специальных кассетах (**cobas u rack**), которые загружаются в отсек для кассеты с тест-полосками в анализаторе. Для каждого нового теста, тест-полоска извлекается из кассеты и помещается в положение пипетирования на лотке для тест-полосок. После пипетирования тест-полоска перемещается вдоль лотка с определенными промежутками времени, что дает период инкубации, равный 60 секундам. Когда тест-полоска достигает положения измерения, выполняются фотометрические измерения отражающей способности каждой тестовой зоны тест-полоски. Измерительный процесс может длиться до 5,5 секунды. По завершении анализа тест-полоска извлекается из лотка и удаляется в контейнер для отработанных тест-полосок.



- | | | | |
|---|--------------------------|---|------------------------------------|
| A | Кассета с тест-полосками | E | Положение измерения |
| B | Положение пипетирования | F | Отсек для кассеты с тест-полосками |
| C | Поддон для тест-полосок | G | Фотометр |
| D | Транспортер тест-полосок | H | Желоб для отходов |

Рисунок 3-18 Устройства, используемые при обработке тест-полосок

Кассета с тест-полосками

Кассета содержит 400 тест-полосок: 20 рядов по 20 штук. Она поставляется в герметичной упаковке. Каждая кассета имеет уникальный идентификационный номер, который содержится в радиочастотной идентификационной метке (RFID). Эта метка также включает важную информацию, такую как стабильность на борту, срок годности, номер партии и текущее количество тест-полосок.

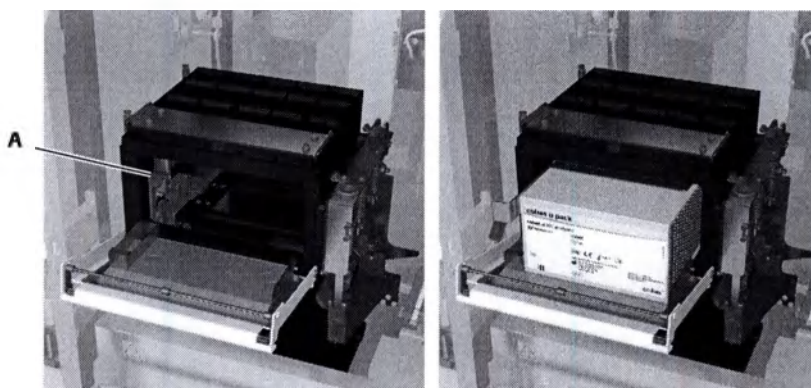


Рисунок 3-19

Кассета с тест-полосками

Отсек для кассеты с тест-полосками

Отсек для кассеты вмещает одну кассету с тест-полосками. Он герметичен и разработан таким образом, чтобы внутренняя температура оставалась в диапазоне 18-32 °C (64-90 °F), а поглощение воды влагопоглотителем во вставленной кассете с тест-полосками было сведено к минимуму (что отражено в значении стабильности кассеты на борту).



А Рычажок выброса кассеты с тест-полосками

Рисунок 3-20

Отсек для кассеты с тест-полосками

УВЕДОМЛЕНИЕ

Снижение стабильности тест-полоски вследствие повышенной влажности окружающего воздуха

Избыточная влажность окружающего воздуха ограничивает эффективность влагопоглотителя в кассете и может привести к непригодности тест-полосок для использования.

- ▶ Используйте анализатор только в условиях, указанных в разделе *Условия эксплуатации* (стр. 73).
- ▶ Открывайте данный отсек только для замены кассеты с тест-полосками.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

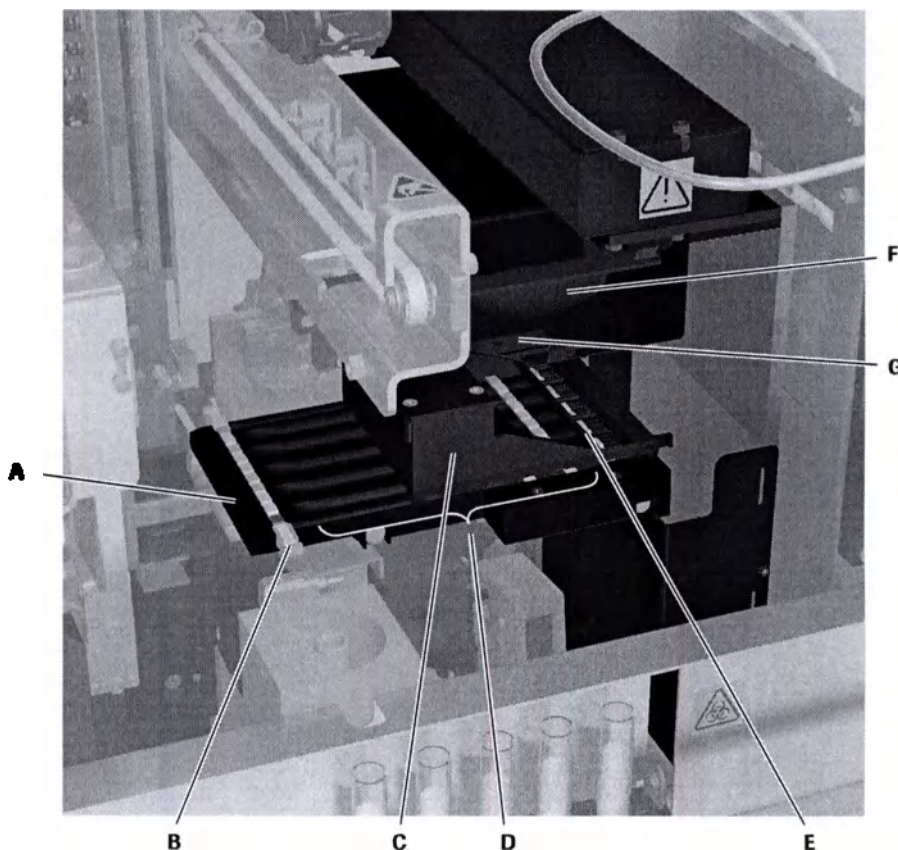
Некорректные результаты, вызванные повышенной влажностью окружающего воздуха

Избыточная влажность окружающего воздуха ограничивает эффективность влагопоглотителя в кассете и, соответственно, может повлиять на компоненты тестовых зон, что приводит к выдаче неправильных результатов.

- ▶ Используйте анализатор только в условиях, которые приведены в разделе *Условия эксплуатации* (стр. 73).
- ▶ Всегда загружайте кассету с тест-полосками сразу после ее извлечения из герметичной упаковки. Следуйте инструкциям, приведенным в листке-вкладыше.

Обработка тест-полосок

Поддон удерживает тест-полоски в ходе пипетирования, инкубации и измерения.



- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| A Поддон для тест-полосок | E Положение измерения |
| B Положение пипетирования | F Фотометр |
| C Транспортер тест-полосок | G Референсная пластинка (скрыта) |
| D Положения инкубации | |

Рисунок 3-21 Поддон для тест-полосок

По завершении пипетирования тест-полоска перемещается на одну позицию вдоль поддона (к первой позиции инкубации). Все тест-полоски на поддоне через регулярные промежутки времени перемещаются на один пункт в направлении позиции для измерения. К моменту ее достижения проходит инкубационный период длительностью 60 секунд.

Референсная пластинка измеряется при каждом измерении тест-полоски, эти значения учитываются при подсчете результатов анализа.

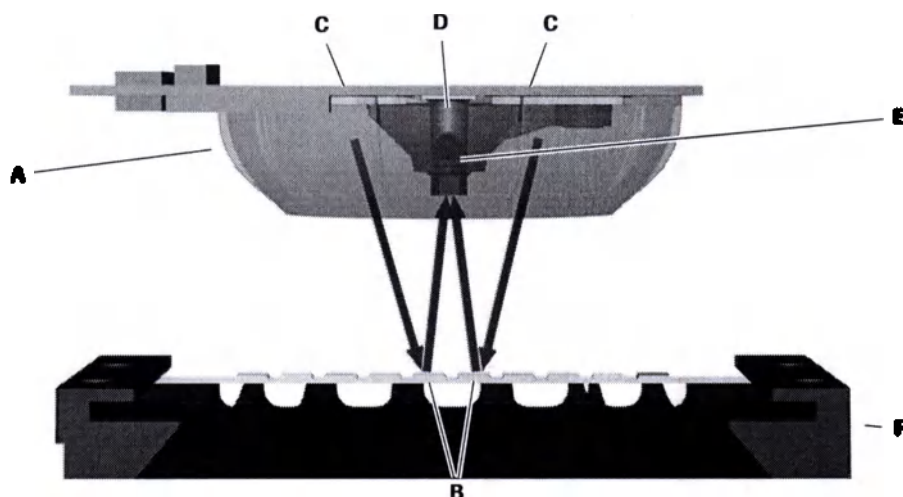


Не касайтесь референсной пластинки и не загрязняйте ее.

Фотометрические измерения отражающей способности

Фотометр выполняет фотометрический контроль отражающей способности каждой зоны тест-полоски, измеряя по две зоны за один раз. Измерение всей тест-полоски занимает не более 5,5 секунды.

Фотометр содержит светодиоды с четырьмя различными длинами волн (465, 528, 560 и 615 нм). Светодиоды объединены в группы и расположены по кругу для достижения оптимальной освещенности; каждая группа содержит по одному светодиоду каждого типа.



- | | |
|---|---------------------------|
| A Передвижной фотометр | D Датчик изображения |
| B Зоны тест-полосок на позициях измерения | E Оптические линзы |
| C Кольцо светодиодов | F Поддон для тест-полосок |

Рисунок 3-22 Структура фотометра

Свет, излучаемый светодиодами, отражается поверхностью тестовых зон тест-полосок с интенсивностью, которая зависит от цвета тестовой зоны. Оптические линзы проецируют изображение тестовой зоны на датчик изображения. Полученные изображения затем обрабатываются программным обеспечением и представляются в виде результатов анализа. Интенсивность цвета реакции тестовой зоны обнаруживается путем измерения процентной доли света, отраженного от поверхности тестовой зоны. Чем сильнее изменение цвета тестовой зоны, тем больше изменяется коэффициент отражающей способности. Таким образом, коэффициент отражения соответствует концентрации исследуемого вещества в образце.

Измерение компенсационным методом

Естественная окраска мочи влияет на коэффициент отражения и может привести к ложным результатам. Поэтому для создания алгоритма коррекции выполняется измерение белой компенсирующей зоны без реагента. При вычислении результатов измерения тестовых зон этот алгоритм используется для компенсации естественной окраски мочи.

Измерительная ячейка

Измерительная ячейка определяет удельный вес и прозрачность образца. Образец проходит через прозрачную трубку в измерительной ячейке, при этом рефрактометр определяет удельный вес, а турбидиметр - прозрачность.

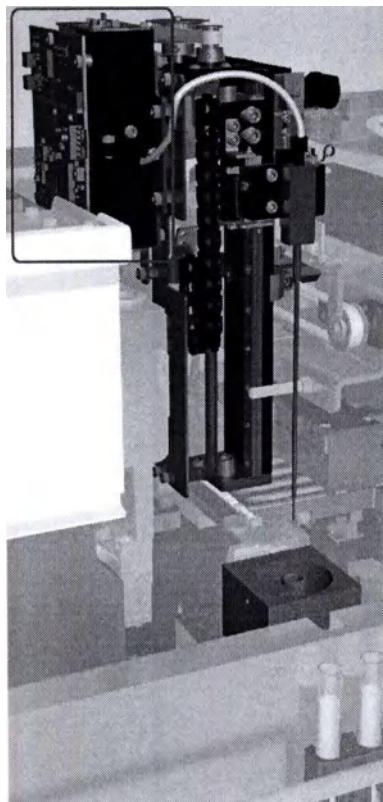


Рисунок 3-23 Измерительная ячейка

Удельный вес - это отношение плотности исследуемого вещества к плотности воды при определенной температуре.

По степени прозрачности моча делится на три категории: прозрачная, слегка мутная или мутная.



Рефрактометрическое и турбидиметрическое измерения зависят от температуры. Поэтому температура жидкостей контролируется: она должна оставаться в диапазоне от 15 °C (59 °F) до 32 °C (89,6 °F).

Сканер штрих-кодов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сканеры штрих-кодов, использующие технологию светодиодов с очень низкой выходной мощностью, применяются для сканирования штрих-кодов на образцах и штативах.

Потеря зрения

Интенсивное излучение светодиодов может серьезно повредить ваше зрение.

- ▶ Не рекомендуется смотреть прямо на светодиоды.

Анализатор поддерживает следующие форматы штрих-кода:

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

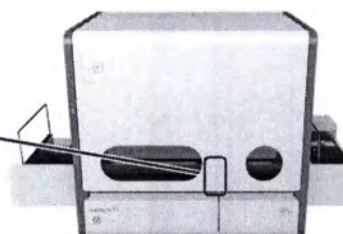
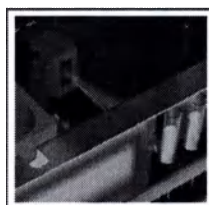
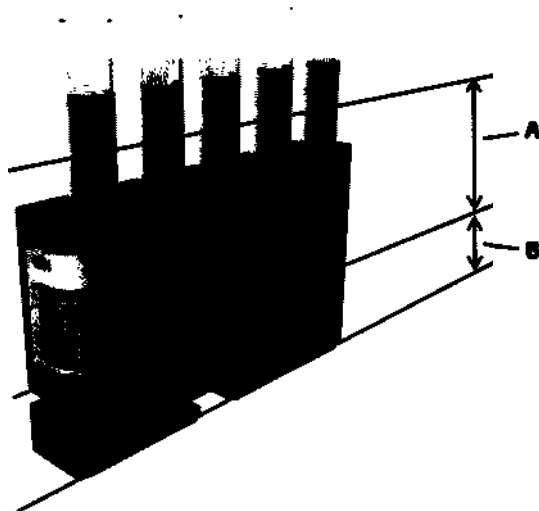


Рисунок 3-24

Сканер штрих-кодов

Штрих-коды

Штативы и пробирки для образцов маркируются штрих-кодами, минимальное разрешение которых составляет 0,2 мм, а максимальная длина 72 мм. Располагаться они должны на высоте не менее 35 мм от дна штатива.



A Макс. длина штрих-кода 72 мм

B Мин. расстояние от дна 35 мм

Рисунок 3-25

Пробирки и штатив со штрих-кодами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Штрих-код образца может включать его идентификационный номер (ID) и контрольную сумму. Штрих-код штатива содержит его ID.

Неопознанные образцы в результате незамеченных ошибок считывания

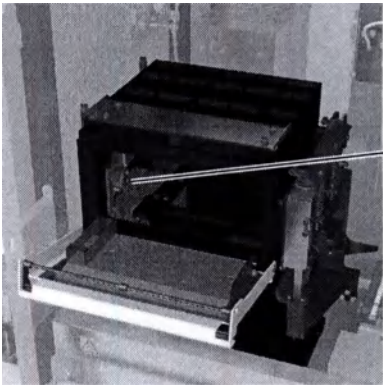
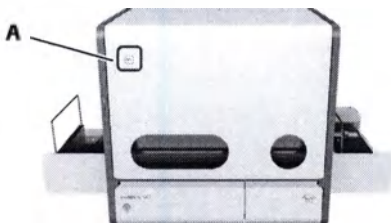
Ошибки считывания штрих-кодов могут быть не выявлены, если не используется контрольная сумма, что способно привести к неправильной идентификации образца.

- ▶ Всегда работайте с включенной функцией контрольной суммы.
- ▶ Используйте только штрих-коды с хорошим качеством печати.

Радиочастотная идентификация

Расходные материалы компании Рош содержат радиочастотные идентификационные (RFID) метки. Они автоматически считываются при установке кассет, а при их использовании или извлечении в метку записывается определенная информация, например, число оставшихся тест-полосок. Также имеется устройство считывания RFID, предназначенное для идентификации КК-материалов вне корпуса анализатора.

Всегда используйте кассеты тест-полосок с метками RFID.



A Устройство считывания меток RFID для КК-материалов B Устройство считывания меток RFID для кассет тест-полосок

Рисунок 3-26 Устройства считывания меток RFID

В таблице ниже перечислены расходные материалы, несущие метки RFID, и указана информация, содержащаяся в этих метках.

При идентификации материалов для КК с метками RFID располагайте считывающее устройство на расстоянии 1-25 мм (0,04-1 дюйм) от метки.

Расходный материал		Информация, содержащаяся в метке РЧИ	
	Кассета cobas u rack	• Номер серии • Срок годности • Дата упаковки • Стабильность на борту • Оставшееся число тест-полосок	
	Материалы для контроля качества	• Уровень КК • Целевые значения • Номер серии • Срок хранения	

Таблица 3-2 RFID-метки

Технические характеристики



Технические характеристики могут быть изменены без уведомления клиентов.

Были предприняты все усилия, чтобы гарантировать достоверность информации о характеристиках на момент публикации. Однако Рош оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без уведомления в рамках постоянного совершенствования продукта.

Условия хранения

Температурные границы	От 5 °C до +40 °C (от -41 °F до 104 °F)
Относительная влажность	75% при 30 °C (86 °F)
Абсолютная высота и давление	Макс. 2000 м (6561 футов) над уровнем моря, 80-106 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	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 1 или 2 (EN 61010-1)
Окружающая освещенность	До 2 кЛюкс искусственного прямого света До 20 кЛюкс прямого света (солнечное излучение)
Минимальная окружающая освещенность	500 Люкс света

Физические размеры

Длина (с блоками)	107,9 см (42,48 дюйма)
Длина (без блоков)	68,7 см (27,05 дюйма)
Ширина	53,2 см (20,94 дюйма)
Высота	64,4 см (25,35 дюйма)
Масса (с блоками)	92,7 кг (207,5 фунта)
Масса (без блоков)	80,5 кг (177,47 фунта)

Занимаемая площадь

Длина	107,9 см (42,48 дюйма)
Ширина	130,0 см (51,18 дюйма)
Занимаемая площадь отражает реальные габариты анализатора и место, требуемое для доступа пользователей и технического обслуживания.	

Допустимый наклон

Наклон	< 3°
--------	------

Требования к электропитанию

Напряжение в сети	От 100 до 240 В переменного тока
Перепад напряжения в сети	± 10%
Частота сети	50 или 60 Гц (± 5%)
Перепад частоты в сети	± 5%
Сила тока	Макс. 3А
Потребление электроэнергии	Макс. 160 ВА, обычно 140 ВА
Предохранитель проводки	2xT8AL
Координация изоляции	Категория перенапряжений II (EN/IEC 61010-1)

Источник бесперебойного питания (ИБП)

Мощность на выходе	1500 ВА
Время работы аккумулятора	Мин. 5 минут

Технические характеристики

Тепловыделение	Теплоотдача	115 Вт
	Тепловая нагрузка	393 БТЕ/ч (412 кДж/ч)
Принципы измерения	Фотометрия отражения	
	Рефрактометрия	
	Турбидиметрия	
Интерфейсы	USB 1.1/2.0	Связь с внешними устройствами хранения информации
	USB 1.1/2.0	Связь с периферическими устройствами
	RJ45	Связь с сетью
Пропускная способность	Анализ тест-полосок	240 образцов в час
Минимальные объемы образца (зависят от режима анализа)	Тест-полоска	2,0 мл
	Тест-полоска для малого объема образца (без измерения в измерительных ячейках)	1,5 мл
Качество воды	Тип II/IF (в соответствии с директивами CLSI C3-A4) (проводимость: 1 мкСм/см; 25 °C)	
Раствор для промывки	Рекомендуемый раствор для ежедневной промывки:	• 12-4% раствор гипохлорита Na
Растворы для очистки	Рекомендуемые растворы для ручной очистки:	• Этанол
Работа с отходами	Контейнер для отработанных тест-полосок	Объем: 400 тест-полосок 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)
	Контейнер для жидких отходов	Объем: 5 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 32,5 см (6,38 x 12,80 дюйма)
	Контейнер для воды	Объем: 5 л Размеры: (диаметр x В): 16,2 x 33,5 см (6,38 x 13,19 дюйма)
Дисплей	Сенсорный экран	19 дюймов (1280 x 1024 пикселей)
Клавиатура	Стандартная английская раскладка QWERTY Используйте только поставляемую клавиатуру.	
Мышь	Используйте только поставляемую мышь.	

Стандартные вспомогательные материалы

Анализатор был протестирован на совместимость со следующими вспомогательными материалами компании Рош:

- Кассета с тест-полосками **cobas u rack**
- Калибровочные тест-полоски **cobas u**

Показатели работы

В следующем разделе представлены репрезентативные данные по производительности анализов SG и CLA.

Данные о производительности тест-полосок для анализа мочи, используемых в анализаторе мочи cobas u 601, в разных странах см. на сайте <https://e-labdoc.roche.com> (№ документа: 07137940001).

Данные о производительности тест-полосок для анализа мочи, используемых в анализаторе мочи cobas u 601, в США см. на сайте <https://usdiagnostics.roche.com> (№ документа: 06334601160).

Скачать документ с данными по разным странам можно на сайте <https://e-labdoc.roche.com>. На этом сайте будет отображена указанная здесь версия или (при наличии) любая последующая версия, также действительная для данного кода продукта.

Скачать документ с данными по США можно на сайте <https://usdiagnostics.roche.com>. На этом сайте будет отображена указанная здесь версия или (при наличии) любая последующая версия, также действительная для данного кода продукта.

Показатели работы для удельного веса и прозрачности



Диапазон измерения параметра представляет собой интервал, показывающий результаты оценки данных о производительности (например, для SG этот диапазон составляет 1,002 – 1,050). Диапазон измерения показывает интервал параметра, технически отображаемый анализатором (например, для SG этот диапазон составляет 1,000 – 1,050).

Ниже даны типичные показатели работы анализаторов. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться друг от друга.

Данные для параметров тест-полосок представлены в описании метода.

Параметр	Удельный вес	Прозрачность ⁽¹⁾
Сравнение методов В сравнении с Urisyс 2400 на образцах мочи человека	Регрессия Деминга: $y = 1,04 \cdot x - 0,0417$ - По Пирсону $r = 0,995$ Пределы измерения: 1,002 – 1,050 Число измеренных образцов: $n = 1334$	Уровень согласованности: 89 % - полная прозрачность 80 % - неполная прозрачность 84 % - мутность Число измеренных образцов: $n = 1364$
Прецизионность Измерялась в течение 21 дня с использованием двух аликвот на контроль с двумя повторами, всего $n = 84$	Воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) - Среднее значение: 1,013 - Стандартное отклонение = 0,000 Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) - Среднее значение: 1,022 - Стандартное отклонение = 0,000 Внутрилабораторная воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) - Среднее значение: 1,013 - Стандартное отклонение = 0,000 Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) - Среднее значение: 1,022 - Стандартное отклонение = 0,000	Воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность Внутрилабораторная воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad Liquichek, уровень 1) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность Контроль 2: (Bio-Rad Liquichek, уровень 2) Согласованность: 100 % - полная прозрачность 0 % - неполная прозрачность 0 % - мутность

Таблица 3-3

Показатели работы анализатора мочи cobas u 601 для удельного веса и прозрачности

(1) Прозрачность определяется как отношение рассеянного света к падающему, измеряемых двумя разными детекторами.

Диапазоны концентраций (международные)

В следующей таблице представлены международные диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601.

Анализируемый параметр	Диапазон		
	Условные единицы	Система СИ	Относительные единицы
PH	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
LEU	отриц.	отриц.	отриц.
	25/мкл	25/мкл	1+
	100/мкл	100/мкл	2+
	500/мкл	500/мкл	3+
NIT	отриц.	отриц.	отриц.
	полож.	полож.	полож.
PRO	отриц.	отриц.	отриц.
	25 мг/дл	0,25 г/л	1+
	75 мг/дл	0,75 г/л	2+
	150 мг/дл	1,5 г/л	3+
	500 мг/дл	5 г/л	4+
GLU	норма	норма	отриц.
	50 мг/дл	3 ммоль/л	1+
	100 мг/дл	6 ммоль/л	2+
	300 мг/дл	17 ммоль/л	3+
	1000 мг/дл	56 ммоль/л	4+
KET	отриц.	отриц.	отриц.
	5 мг/дл	0,5 ммоль/л	1+
	15 мг/дл	1,5 ммоль/л	2+
	50 мг/дл	5 ммоль/л	3+
	150 мг/дл	15 ммоль/л	4+
UBG	норма	норма	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	4 мг/дл	68 мкмоль/л	2+
	8 мг/дл	135 мкмоль/л	3+
	12 мг/дл	203 мкмоль/л	4+

Таблица 3-4 Международные диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601

Анализируемый параметр	Условные единицы	Диапазон Система СИ	Относительные единицы
BIL	отриц.	отриц.	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	3 мг/дл	50 мкмоль/л	2+
	6 мг/дл	100 мкмоль/л	3+
ERY	отриц.	отриц.	отриц.
	10/мкл	10/мкл	1+
	25/мкл	25/мкл	2+
	50/мкл	50/мкл	3+
	150/мкл	150/мкл	4+
COL	250/мкл	250/мкл	5+
	бледно-желтый	бледно-желтый	бледно-желтый
	желтый	желтый	желтый
	янтарно-желтый	янтарно-желтый	янтарно-желтый
	коричневый	коричневый	коричневый
	оранжевый	оранжевый	оранжевый
	красный	красный	красный
	зеленый	зеленый	зеленый
	другой	другой	другой

Таблица 3-4 Международные диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601

Диапазоны концентраций (США)

В следующей таблице представлены американские диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601.

Анализируемый параметр	Условные единицы	Диапазон Система СИ	Относительные единицы
PH	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
LEU	отриц.	отриц.	отриц.
	25/мкл	25/мкл	1+
	100/мкл	100/мкл	2+
	500/мкл	500/мкл	3+
NIT	отриц.	отриц.	отриц.
	пол.	пол.	пол.
PRO	отриц.	отриц.	отриц.
	15 мг/дл	0,15 г/л	1+
	30 мг/дл	0,3 г/л	2+
	100 мг/дл	1 г/л	3+
	500 мг/дл	5 г/л	4+

Таблица 3-5 Диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601 в США

Анализируемый параметр	Диагностическая система		
	Условные единицы	Система СИ	Ориентировочные единицы
GLU	норма	норма	отриц.
	50 мг/дл	3 ммоль/л	1+
	100 мг/дл	6 ммоль/л	2+
	250 мг/дл	15 ммоль/л	3+
	1000 мг/дл	56 ммоль/л	4+
KET	отриц.	отриц.	отриц.
	5 мг/дл	0,5 ммоль/л	1+
	15 мг/дл	1,5 ммоль/л	2+
	50 мг/дл	5 ммоль/л	3+
	150 мг/дл	15 ммоль/л	4+
UBG	норма	норма	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	4 мг/дл	68 мкмоль/л	2+
	8 мг/дл	135 мкмоль/л	3+
	12 мг/дл	203 мкмоль/л	4+
BIL	отриц.	отриц.	отриц.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	3 мг/дл	50 мкмоль/л	2+
	6 мг/дл	100 мкмоль/л	3+
ERY	отриц.	отриц.	отриц.
	10/мкл	10/мкл	1+
	25/мкл	25/мкл	2+
	50/мкл	50/мкл	3+
	150/мкл	150/мкл	4+
COL	250/мкл	250/мкл	5+
	бледно-желтый	бледно-желтый	бледно-желтый
	желтый	желтый	желтый
	янтарно-желтый	янтарно-желтый	янтарно-желтый
	коричневый	коричневый	коричневый
	оранжевый	оранжевый	оранжевый
	красный	красный	красный
	зеленый	зеленый	зеленый
	другой	другой	другой

Таблица 3-5 Диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601 в США

Программное обеспечение

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

В данной главе

Глава

4

Введение	83
Ключевые элементы экрана	83
Ключевые рабочие области	88
Вкладки	89
Вывод информации на экран	91
Работа со списками (таблицами)	92
Ввод информации	93
Внешняя клавиатура и мышь	94
«Мастера обслуживания»	95
Примеры	95
Цветовая кодировка	97
Система интерактивной помощи	98

Введение



В данном 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 устройства была простой и интуитивно понятной. Логическая и визуальная структуры и цветовая кодировка помогают идентифицировать и выполнять необходимые задачи. Интерфейс разработан для работы с сенсорной панелью, но вы можете подключить мышь и клавиатуру.

Ключевые элементы экрана

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

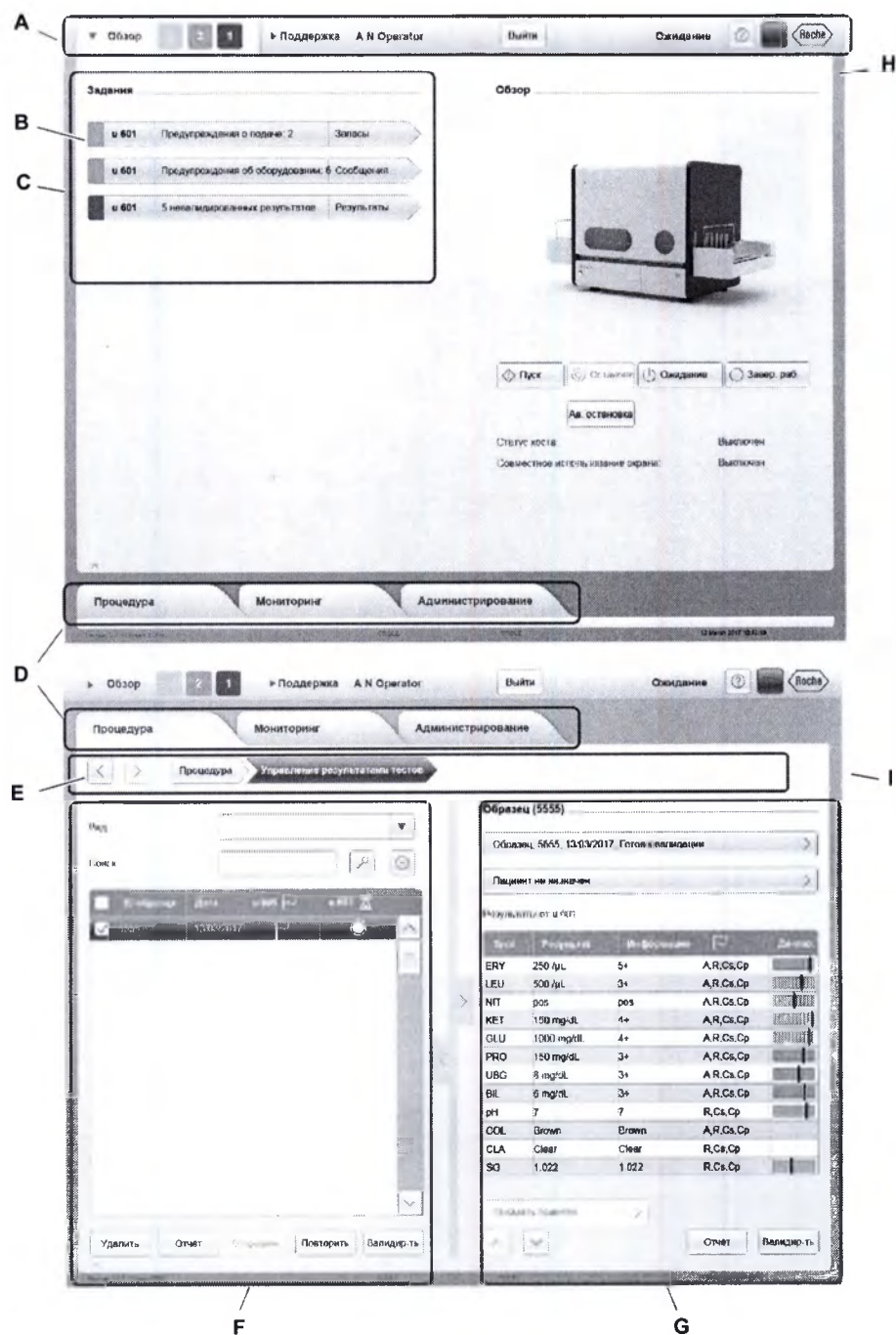


A Область общей информации

B Рабочая область

Рисунок 4-1 Базовая структура экрана

Область общей информации область содержит элементы, доступные всегда. Рабочая область состоит 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, например, символы, соответствующие элементам аппаратной части, поля ввода, а также подсказки для работы с навигацией и экраном. На следующем рисунке показаны различные части экрана.



A Область общей информации

B Кнопка задач

C Список задач

D Вкладки, соответствующие рабочим областям

E Навигационная панель с кнопками Назад и Далее и путем навигации

F Основная панель

G Панель подробной информации

H Рабочая область Overview (Обзор)

I Вкладка Routine (Рутинные измерения) в отдельном режиме (две панели)

Рисунок 4-2 Ключевые элементы экрана

В следующих разделах элементы экрана рассматриваются более подробно.

Область общей информации Содержит элементы, доступные всегда.



- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------|
| A | Рабочая область Overview (Обзор) | F | Название системы |
| B | Индикатор задач | G | Статус системы |
| C | Кнопка Assistance (Помощь) | H | Кнопка интерактивной помощи |
| D | Имя пользователя, находящегося в системе | I | Кнопка снимка экрана |
| E | Кнопка входа и выхода из системы | | |

Рисунок 4-3 Область общей информации

Индикатор задач Индикатор задач показывает текущий статус анализатора. Цвет кнопок обозначает важность задач, а цифра на кнопке указывает количество задач данной степени важности. Задача может включать в себя несколько сообщений.

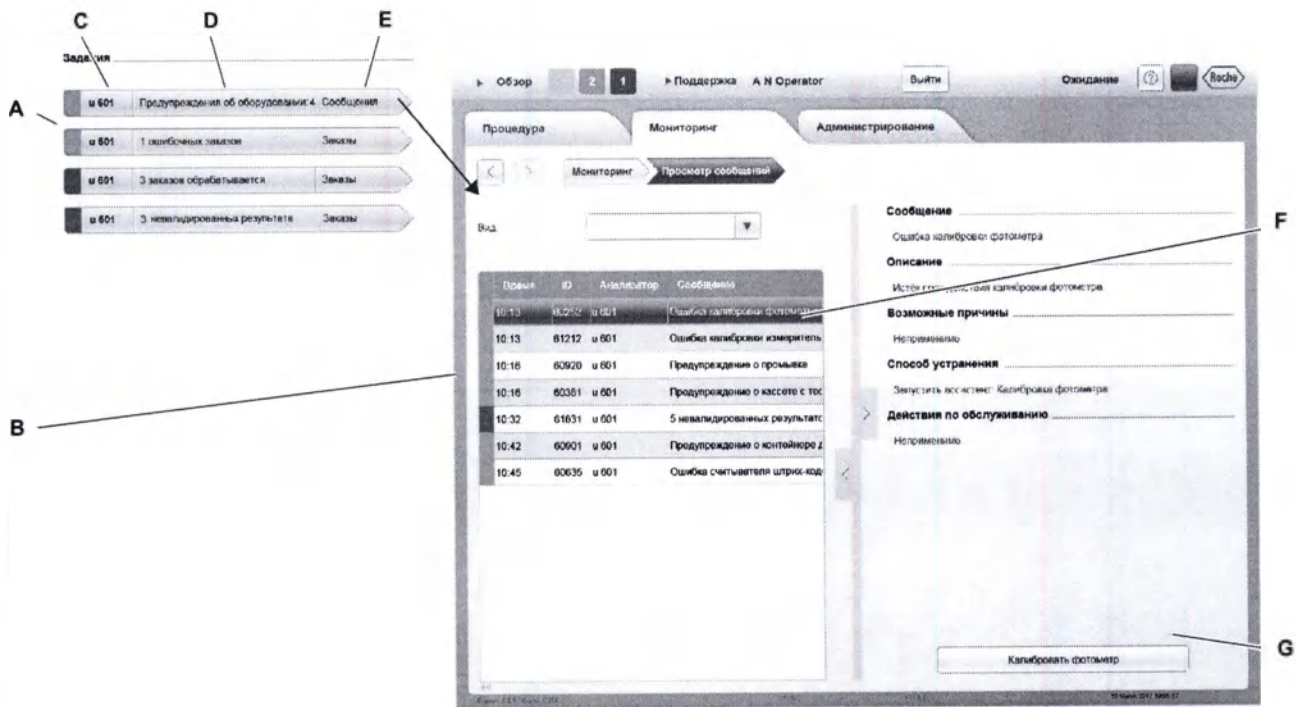
В следующей таблице поясняется значение цветов.

Цвет	Интерпретация
 Красный	Задача требует немедленного вмешательства оператора. Возможна остановка работы. Такая задача сопровождается звуковым сигналом, если данная функция не отключена.
 Оранжевый	Задача требует быстрого вмешательства оператора, иначе процедура может прерваться. Такая задача сопровождается звуковым сигналом, если данная функция не отключена.
 Серый	Текущая задача, если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия.
 Светло-серый	Задач нет. 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. Они, например, могут содержать кнопку запуска «мастера обслуживания», помогающего пользователю поэтапно решать ту или иную задачу.

Ключевые элементы экрана



- A Кнопки задач
- B Список сообщений
- C Классификация (анализатор, тематическая категория, приоритет)
- D Краткое описание основных проблем
- E Вкладка или панель, на которой можно выполнить необходимое действие
- F Сообщение, выбор которого дает более подробную информацию
- G Кнопка Wizard («Мастер обслуживания»)

Рисунок 4-4 Пример использования кнопок задач и списков сообщений

Вкладки



Во вкладках сгруппирована информация и задачи рабочих областей, например, проведение анализов и обработка результатов, действия по обслуживанию или определение рабочей области анализатора.

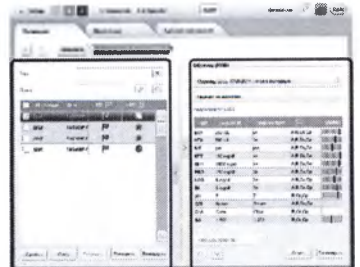
• Подробности работы с вкладками см. в разделе *Вкладки* (стр. 89).

Навигационная панель



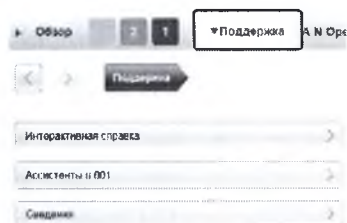
Навигационная панель помогает переключаться между различными панелями. Функция «история» регистрирует, какие панели были показаны к данному моменту. Для отображения предыдущей или последующей панелей используйте кнопки Назад и Далее. Навигационная последовательность демонстрирует путь к текущей панели (она показана голубым цветом). Выбрав элемент пути, можно отобразить соответствующую панель.

Основная панель, панель подробностей



Информация часто выводится через две панели, причем данные справа (на панели подробной информации) являются детальной информацией об элементе, выбранном слева (на основной панели).

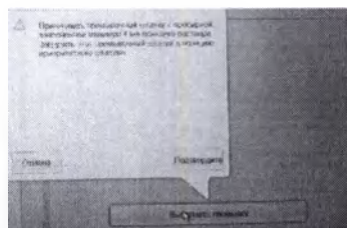
Помощь



Выбор вкладки **Assistance** (Помощь) открывает доступ к таким средствам помощи, как «мастера обслуживания» и документация пользователя.

- Подробности работы с вкладкой **Assistance** (Помощь) см. в разделах «Мастера обслуживания» (стр. 95) и Система интерактивной помощи (стр. 98).

Сноска



Сноска – это разновидность рабочих областей, отображаемых поверх текущей панели. Они служат, например, для представления сообщений, ввода информации или подтверждения действия.

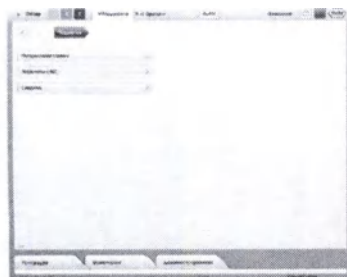
Ключевые рабочие области

Связанные между собой задачи сгруппированы в отдельные рабочие области.



Рабочая область **Overview** (Обзор) отображается при включении анализатора. Она содержит общую информацию о статусе устройства и список действий, которые должен произвести пользователь для обеспечения правильной работы прибора и бесперебойного выполнения задач. Основными элементами данной области являются:

- Панель **Tasks** (Задачи) содержит список и кнопки задач, открывающие соответствующие панели, на которых можно выполнить требуемое действие.
- Панель **Overview** (Обзор) предоставляет доступ к графическому обзору аппаратных составляющих анализатора. При необходимости их можно выбрать, и в всплывающих окнах будут представлены требуемые функции.



Рабочая область **Assistance** (Помощь) служит для предоставления помощи в ходе работы, например:

- Документации пользователя
- «Мастеров обслуживания», предоставляющих подсказки при выполнении задач
- Нормативной документации



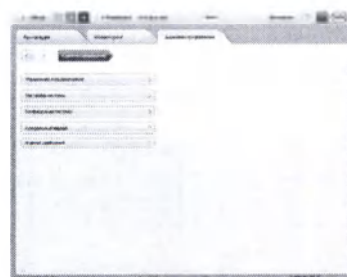
Вкладка **Routine** (Рутинные измерения) содержит все действия, напрямую связанные с проведением анализов и обработкой результатов.

- Управление пациентами
- Определение порядка и работа
- Просмотр, валидация и сообщение результатов
- Материалы для контроля качества и работа с результатами такого контроля



Вкладка **Monitoring** (Мониторинг) объединяет действия, необходимые для бесперебойного функционирования анализатора:

- Работа с сообщениями и соответствующими задачами
- Проверка статуса аппаратного обеспечения и выполнение связанных с ним задач
- Выполнение действий, связанных с расходными материалами
- Выполнение действий, связанных с обслуживанием
- Выполнение калибровочных измерений
- Управление штативами и их идентификаторами (ID)



Вкладка **Administration** (Администрирование) содержит функции, требующиеся для настройки и обслуживания рабочей среды анализатора:

- Управление пользователями
- Определение характеристик вывода результатов, измерений, контроля качества и анализов
- Конфигурация рабочей среды анализатора
- Вывод журнала событий
- Вывод журнала сообщений

Вкладки

При выборе вкладки выводится список с соответствующими данной рабочей области (А) кнопками. Выбор одной из них приводит к отображению двух расположенных рядом панелей (В). Левая (основная панель) обычно содержит элементы, которые можно выбрать. На ней также могут быть кнопки запуска задач и функции для предварительного выбора типа информации, который должен содержаться в списке. Правая (панель подробной информации) содержит информацию, связанную с элементом, выбранным на левой панели. Здесь также могут иметься кнопки.

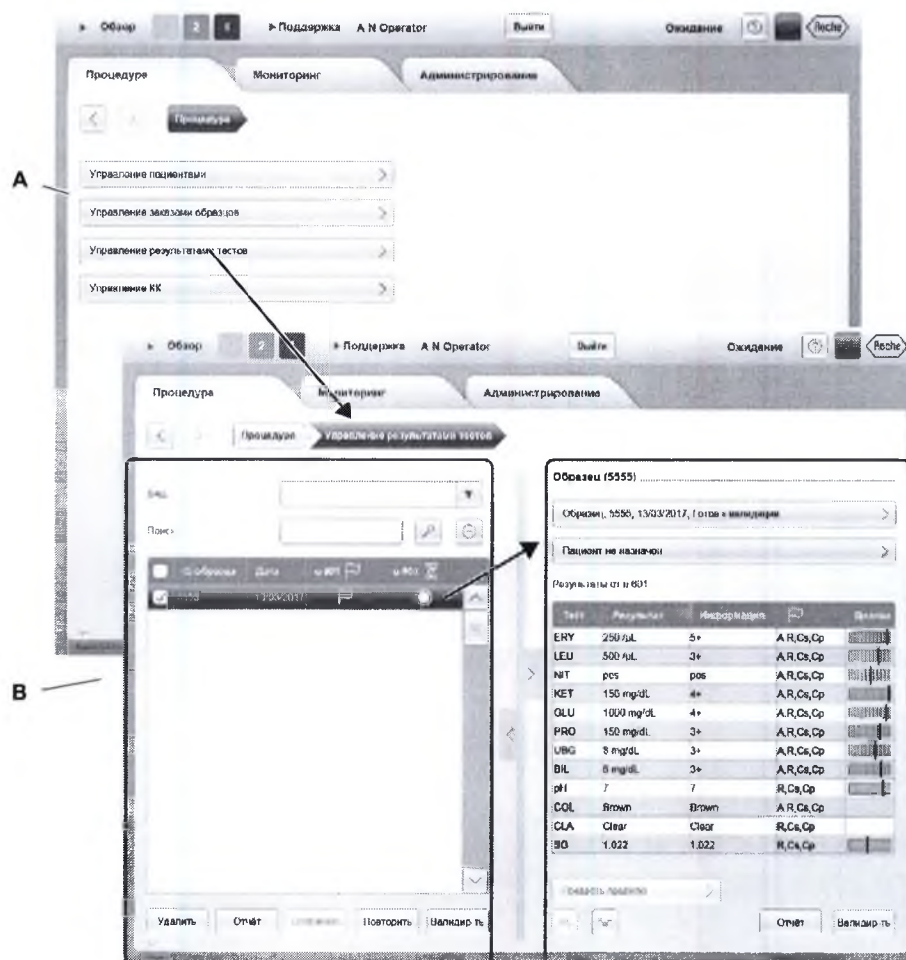


Рисунок 4-5 Основные элементы вкладки

Режимы отображения Некоторые вкладки можно отображать 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, как он работает.

Положение относительно панели	Отображение панелей

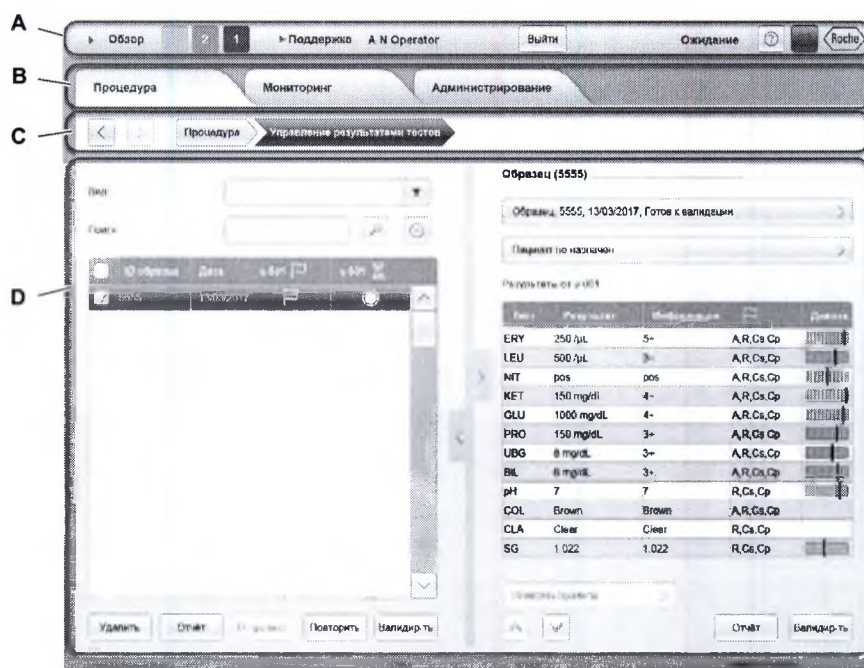
Таблица 4-2

Функции кнопок режима отображения (разделителей панелей)

Вывод информации на экран

Для упрощения доступа к панелям и их содержимому существует несколько функций:

- Область общей информации содержит данные и элементы контроля, доступные всегда.
- Навигационная панель содержит кнопки для отображения панелей, которые выводились на экран ранее (Назад, Далее), и показывает путь к текущей панели (навигационный путь).
- Вкладки и панели содержат списки и таблицы, кнопки и графические элементы, позволяющие получить доступ к соответствующей 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 Вы можете сортировать списки, выбирая заголовки столбцов.

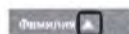


Рисунок 4-7 Сортировка списков

Для сортировки по возрастанию выберите , для сортировки по убыванию .

Фильтрация информации

В некоторых таблицах вы можете выбирать, какая часть содержащейся в них информации должна отображаться. Для этого из выпадающего меню нужно выбрать один из заранее заданных фильтров или ввести в поле **Search** (Поиск) первую часть элемента, который вы ищете; например, если ввести 7, будут показаны все элементы, начинающиеся с 7.

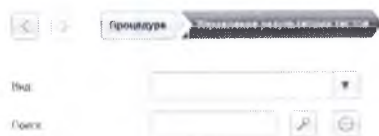


Рисунок 4-8 Фильтрация информации в таблицах

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



Рисунок 4-9 Выбор элементов таблицы

Выбранные элементы отображаются синим цветом.

Все элементы таблицы можно выбрать, поставив галочку слева от заголовков столбцов.

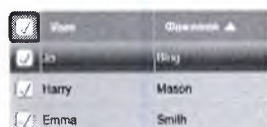
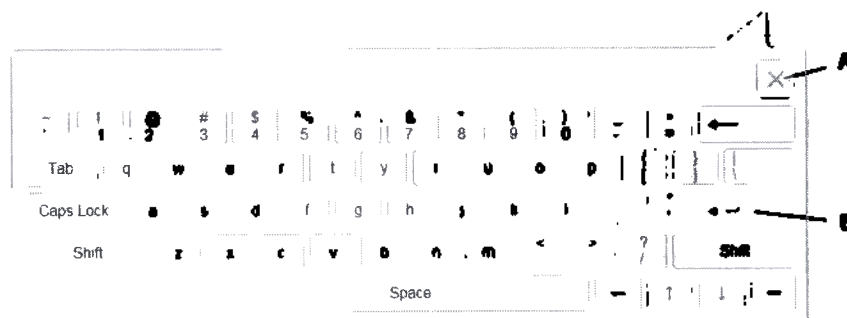


Рисунок 4-10 Выбор всех элементов таблицы

Ввод информации

Когда необходимо ввести информацию, на экране обычно отображается виртуальная клавиатура. (Система предназначена для работы с помощью сенсорного экрана, но вместо него также можно использовать поставляемую внешнюю клавиатуру и мышь. При этом необходимо убедиться, что виртуальная клавиатура не отображается на экране (**Administration** (Администрирование) > **Basic configuration 2** (Управление > Базовая конфигурация 2)).



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

Рисунок 4-11 Клавиатура на сенсорной панели



Раскладка клавиатуры

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

Правильность вводимой пользователем информации постоянно проверяется. Если введено неправильное значение, у поля появляется красная рамка (A). При правильном значении поле имеет синий цвет (B).



Рисунок 4-12 Проверка правильности ввода текста

Внешняя клавиатура и мышь

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



Система предназначена для работы с помощью сенсорного экрана, но вместо него также можно использовать поставляемую внешнюю клавиатуру и мышь. При этом необходимо убедиться, что виртуальная клавиатура не отображается на экране (**Administration** (Администрирование) > **Basic configuration 2** (Базовая конфигурация 2)).

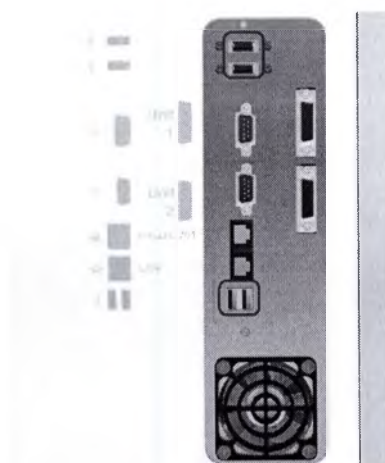


Рисунок 4-13 USB-порты



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

«Мастера обслуживания»

«Мастер обслуживания» – 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.

«Мастер обслуживания» запускается нажатием на соответствующую кнопку. Все «мастера обслуживания» перечислены в **Assistance (Помощь) > Wizards ("Мастер обслуживания")**. Они также доступны, например, когда пользователь нажимает в списке сообщений на одно из них; «мастера обслуживания» служат проводниками, указывая действия, необходимые для решения соответствующей задачи.

Примеры

▶ Запуск мастера

1. Выберите **Assistance (Помощь) > Wizards ("Мастер обслуживания")**.
2. Выберите кнопку задач в зависимости от действий, которые вы хотите выполнить, например, заполнение контейнера для воды.

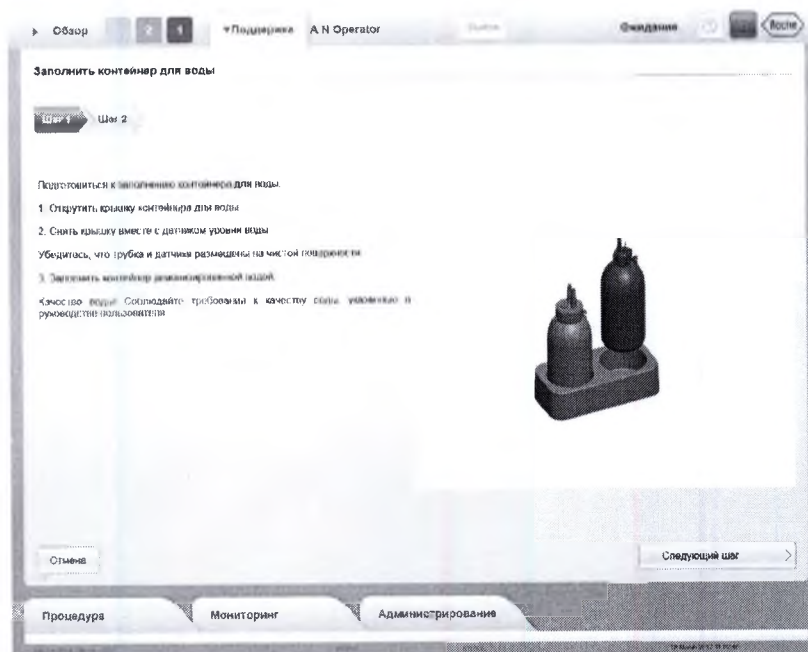


Рисунок 4-14 Пример панели «мастера обслуживания»



▶ Использование «мастера обслуживания» для выполнения требуемого задания

1. Выберите рабочую область **Overview (Обзор)**.
2. Выберите красную или оранжевую кнопку задач, ведущую к списку сообщений или панели **Supplies (Расходные материалы)**.

3. Выберите элемент из списка на главной панели.

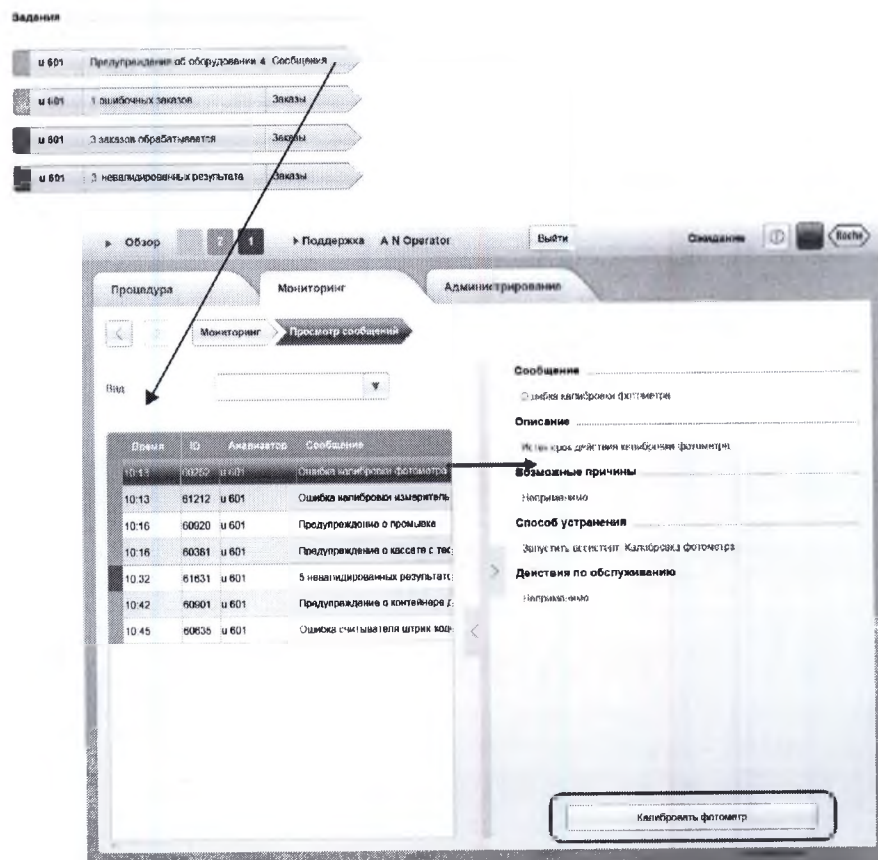


Рисунок 4-15 Запуск «мастера обслуживания» из списка задач

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



Цветовая кодировка

Цвет кнопок и других отображаемых элементов информирует пользователя о статусе отображаемого элемента.

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

Таблица 4-3

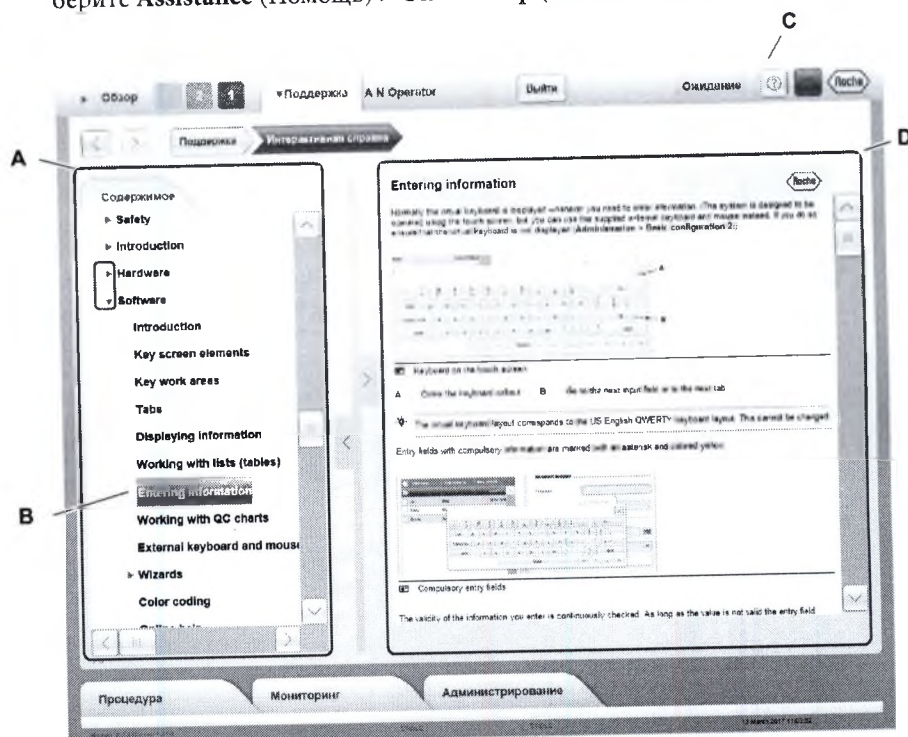
Цвета элементов пользовательского интерфейса

Система интерактивной помощи

Анализатор предоставляет пользовательскую информацию и интерактивную помощь. Доступ к ним можно получить следующими способами:

- Для вывода информации, касающейся того, что отображается в данный момент на экране, выберите .
- Для отображения содержания полной пользовательской информации выберите **Assistance (Помощь) > Online help (Помощь онлайн)**.

Интерактивная справка



A Содержание

C Кнопка помощи

B Выбранный раздел

D Область отображения содержания справки

Рисунок 4-16 Страница интерактивной помощи

Для отображения заголовков подразделов выберите .

Чтобы скрыть (свернуть) заголовки подразделов, выберите .

Эксплуатация

В данной главе содержатся инструкции по выполнению на анализаторе повседневных задач.

В данной главе

Глава

5

Безопасность	103
Краткое руководство по проведению рутинных анализов	105
Выполнение рутинных задач	108
Запуск анализатора	108
Вход в систему	109
Подготовка анализатора	109
Определение порядка в заказе	111
Загрузка штативов	112
Приоритетные штативы	114
Запуск процесса анализа	114
Проверка статуса обработки	115
Обработка результатов	118
Просмотр результатов.....	118
Валидация результатов	119
Назначение пациентов	122
Создание отчетов	123
Нестандартные ситуации	126
Повторное проведение анализов	127
Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодами образцов	127
Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами (ID) образцов, а так же без штрих-кодов	128
Изменение информации об образцах	129
Управление пациентами	130
Рутинное техобслуживание	132

Проверка статуса системы	132
Промывка жидкостной системы	136
Удаление пузырьков	137
Заполнение контейнера для воды	137
Опорожнение контейнера для жидких отходов	138
Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок	138
Замена кассеты с тест-полосками	139
По окончании смены	141
Выход из системы	141
Выключение анализатора	141
Содержание анализатора в чистоте	143
Калибровка фотометрического модуля.....	148
Калибровка измерительной ячейки	149
Задачи КК	150
Выполнение измерений КК.....	150
Определение материалов КК	151
Просмотр результатов КК	154
Дополнительные рабочие задачи	156
Остановка и перезапуск обработки образцов	156
Изменение пароля	156
Извлечение кассеты с тест-полосками	157

Безопасность



Пользователь должен прочесть и усвоить информацию, изложенную в главе «Безопасность».

См. стр. 13.

Следующие сообщения о соблюдении мер безопасности особенно важны:

Предупреждения

- Биологически опасные материалы (стр. 18)
- Отходы (стр. 20)

Предостережения

- Механическая безопасность (стр. 20)
- Рабочие растворы (стр. 21)
- Влияние вибрации (стр. 21)

Уведомления

- Пролитие жидкостей (стр. 23)
- Повышенная влажность окружающего воздуха (стр. 23)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные слишком высокой или низкой температурой окружающей среды

Повышенная температура окружающей среды способна вызвать испарение образца при инкубации тест-полоски, что может привести к неправильным результатам.

Слишком низкая температура способна замедлить химические реакции на тест-полосках, что также может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Работа на анализаторе должна выполняться при температурах воздуха, указанных в *Условиях эксплуатации* (стр. 73).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные загрязнением образцов

Твердые частицы в образце способны повлиять на функционирование жидкостной системы, что может привести к неправильному дозированию образцов и неверным результатам.

Частицы пищи или напитков в образце могут повлиять на реакцию, происходящую на тест-полоске.

- ▶ При хранении и транспортировке образцов необходимо предотвратить их загрязнение посторонними веществами.
- ▶ Не храните и не употребляйте пищу и напитки вблизи прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные взаимным загрязнением образцов

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

- ▶ Избегайте контакта с мочой.
- ▶ Если произошел контакт с мочой, немедленно выбросьте перчатки или очистите их, используя один из рекомендованных для этого растворов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные образованием пены или загрязнением образцов

Пена в образцах может привести к неверному дозированию, что повлечет за собой генерацию ошибочных результатов.

Нерастворимые загрязнители в образцах могут вызвать засорение или уменьшение объемов дозирования и привести к снижению точности измерений.

- ▶ Убедитесь в том, что образцы не содержат пену и нерастворимые загрязнители, такие как фибрин и пыль.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Потеря данных и повреждение анализатора в результате отключения источника питания**

Отключение кабеля питания во время работы устройства может привести к потере данных и повреждению аппаратного обеспечения.

- ▶ Не отключайте кабель питания, если анализатор не был правильно выключен.



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

Краткое руководство по проведению рутинных анализов

В данном разделе представлено краткое руководство по проведению рутинных анализов. Подробное описание отдельных этапов и информацию о нестандартных рабочих операциях можно найти в последующих разделах.

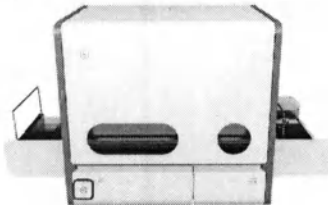
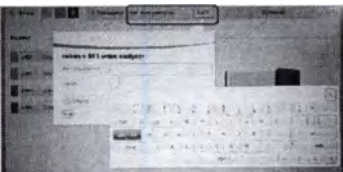
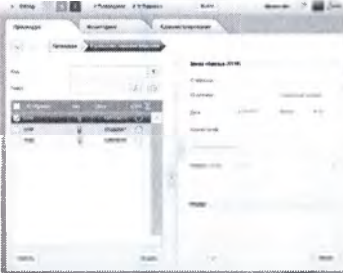
Шаг	Задача	Последовательность действий
1	Запуск анализатора	 1. Убедитесь в том, что все крышки закрыты. 2. Включите анализатор. 3. Подождите, пока на экране не отобразится рабочая область Overview (Обзор). Это может занять несколько минут.
2	Вход в систему	 1. В рабочей области Overview (Обзор) выберите кнопку Log on (Вход в систему). Появится диалоговое окно. 2. Введите имя пользователя и пароль. 3. Нажмите кнопку Log on (Вход в систему). Ваше имя отобразится в области общей информации.
3	Подготовка анализатора	 Опорожнить контейнер для жидких отходов  Подготовиться к опорожнению контейнера для жидких отходов 1. Открыть крышку контейнера для жидких отходов 2. Слить крышку выстой, для-чистый уровень жидких отходов 3. Очистить контейнер для жидких отходов Безопасность: Соблюдайте инструкции в нашем руководстве по эксплуатации отходов  Проверить кассету с тест-полосками 1. Проверить кассету с тест-полосками 2. Если кассета почти пуста, убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой. 1. В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач. Выполните все задачи, помеченные красным и оранжевым. 2. Проверьте контейнер для воды. Если он не наполнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и заполните его. 3. Проверьте контейнер для жидких отходов. Если он не опорожнен, запустите соответствующий «мастер обслуживания» и опорожните его. 4. Проверьте кассету с тест-полосками. Если она почти пуста, убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой.
4	Определение заказов	 Заказы определяются автоматически при прохождении штатива и пробирок через сканер штрих-кодов.
5	Загрузка образцов и штативов	 • Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код. • Штрих-коды штатива при его установке в блок загрузки должны быть обращены наружу, к задней стороне анализатора. Анализатор обнаруживает присутствие поддона или отдельных штативов в позициях для приоритетного и одиночного штативов, и перемещает их на конвейер для штативов.

Таблица 5-1 Краткое руководство по выполнению анализов

Roche Diagnostics

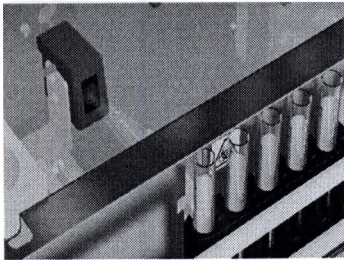
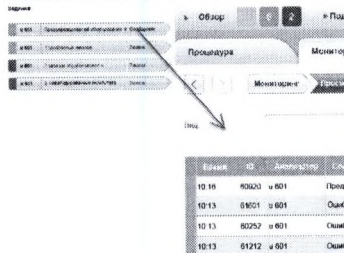
Шаг	Задача	Последовательность действий
6	Запуск анализа	 Анализ начинается автоматически.
7	Контроль анализатора	 - В рабочей области Overview (Обзор) проверьте индикатор задач и список задач. Выполните в списке задач все задачи, помеченные красным и оранжевым - Нажмите на кнопку задач. Выберите сообщение из появившегося списка, просмотрите сведения и следуйте инструкциям на экране. При отображении другой панели, например, расходных материалов, выполните соответствующую задачу (как правило, с помощью «мастера обслуживания»). ■ Красный: Проблемы, требующие немедленного вмешательства оператора. ■ Оранжевый: Проблемы, требующие быстрого вмешательства оператора, иначе возможно прекращение работы. ■ Серый: Сообщения, которые информируют о состоянии текущих задач. Если требуется вмешательство оператора, выполните необходимые действия. ■ Светло-серый: Нет никаких проблем, имеющих определенную степень важности. ■ Число на кнопке показывает количество сообщений данной степени важности.
8	Валидация результатов	 - Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа), если необходимо. - Выберите из списка результат и проверьте индикаторы информационных сигнальных сообщений и графики диапазона. ■ Зеленый: отрицательный ■ Желтый: положительный (слабая патология) ■ Красный: положительный (патология) При работе с демографическими данными можно указать пациента для каждого результата. Нажмите на кнопку No patient assigned (Пациент не определен). - При необходимости выберите кнопки Validate (Валидировать) или Rerun (Повторить). Можно настроить анализатор на автоматический прием всех результатов или исключение из автоматической валидации тех результатов, которые имеют определенные сопутствующие сигнальные сообщения. Кроме того, можно выбрать ручную валидацию всех результатов.

Таблица 5-1

Краткое руководство по выполнению анализов

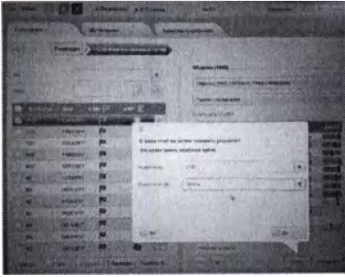
Шаг	Задача	Последовательность действий
9	Распечатка или экспорт результатов	Для печати выделенных или всех результатов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа). 1. В списке результатов отметьте флажком все те, которые вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Нажмите кнопку Yes (Да). Для распечатки результатов отдельных пациентов выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage patients (Управление данными пациента). 1. В списке пациентов отметьте флажком всех тех, чьи результаты вы хотите распечатать или сохранить в виде PDF-файла. 2. Нажмите кнопку Report (Отчет). 3. Выберите печать или сохранение результатов в отдельном файле. 4. Выберите, какие результаты вы хотите вывести на печать. 5. Нажмите кнопку Yes (Да).
10	Очистка блока загрузки	 1. Снимите лоток со штативами и замените его пустым.
11	Обслуживание по окончании смены и выключение анализатора	 По окончании смены, если сразу за ней не следует очередная смена, выполните следующие работы: 1. Внесите результаты в архив в соответствии с регламентом лаборатории. 2. Опорожните контейнеры для жидких и отработанных тест-полосок. 3. Проведите процедуру ежедневной промывки и отключите прибор. 4. Очистите блоки загрузки и разгрузки. 5. Очистите конвейер для штативов. 6. Очистите поддон, транспортер и зону пипетирования тест-полосок. 7. Очистите датчик изгиба иглы. 8. Удалите пролитую жидкость и загрязнения с корпуса анализатора.

Таблица 5-1

Краткое руководство по выполнению анализов

Выполнение рутинных задач

В следующих разделах подробно описываются различные задачи, которые нужно выполнять в ходе повседневной работы на анализаторе.

Запуск анализатора

До запуска устройства проверьте соблюдение следующих условий:

- Анализатор правильно подключен к сети электропитания.
- Все крышки закрыты.



Для запуска анализатора

1. Включите питание прибора.

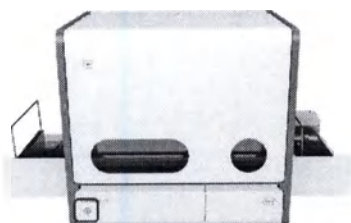


Рисунок 5-1

Программное обеспечение анализатора загружается автоматически. Инициализация и проверки могут занять несколько минут. В течение этого процесса на дисплее отображается рабочая область **Overview (Обзор)**.

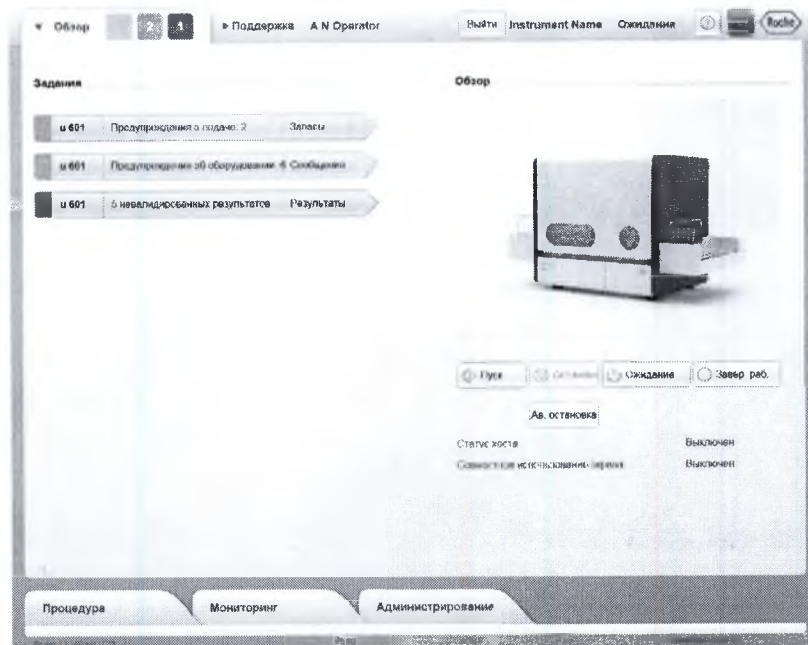


Рисунок 5-2



Вход в систему

Результаты всегда связаны с именем пользователя, работавшего на приборе в момент проведения анализа. (В некоторых случаях для хранения результатов это требуется по закону.) Таким образом, для проведения анализа оператор должен войти в систему.



Вход в систему

1. В области общей информации выберите **Log on** (Вход в систему).
На экране появится диалоговое окно для ввода имени пользователя и пароля.
2. Введите имя пользователя и пароль.



Обратите внимание, что имя пользователя и пароль чувствительны к регистру, то есть, например, Operator и operator – это разные имена.



При входе в систему в первый раз может потребоваться изменение пароля. (Это зависит от настроек системы.) См. Изменение пароля (стр. 156).

3. Нажмите кнопку **Log on** (Вход в систему).
Имя пользователя отобразится в области общей информации.



Рисунок 5-3



Подготовка анализатора

Подготовка обеспечивает бесперебойную работу анализатора.



Компания Рош рекомендует опорожнять соответствующий контейнер для отходов при загрузке новых материалов.

▶ Подготовка анализатора к проведению анализов

1. В рабочей области **Overview** (Обзор) не должно быть красных или оранжевых кнопок в списке задач.



Рисунок 5-4

2. Выполните в списке задач все задачи, помеченные красным и оранжевым. Обычно требуется опорожнить контейнеры для отходов, восполнить расходные материалы и провести контроль качества.
 - ⓘ Подробности см. в разделе *Проверка статуса системы* (стр. 132).
3. Выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами).
4. Проверьте уровень заполнения контейнеров (вода, жидкие отходы).
 - Выберите элемент в списке и проверьте, сколько анализов может быть проведено.
 - Чтобы заполнить контейнер для воды, выберите **System water** (Вода в системе) > **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 **Test Strip** (Тест-полоска) и посмотрите, сколько анализов может быть произведено. Убедитесь в наличии новой кассеты на случай необходимости замены старой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты, вызванные повышенной влажностью окружающего воздуха

Избыточная влажность окружающей среды может оказывать влияние на химические реакции, протекающие на тест-полосках, и привести к неверным результатам.

- ▶ Не храните кассету с тест-полосками в защитной упаковке после ее вскрытия.
- ▶ После извлечения кассет из защитной упаковки всегда загружайте их в отсек для кассеты с тест-полосками в течение того времени, которое указано в листке-вкладыше к ним.

6. При работе в режиме **Sequence number** (Порядковый номер) - режиме генерации ID образцов - то в начале дня может понадобиться обнуление счетчика:

- Выберите **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Measurement settings** (Настройки измерений) > **General** (Общие) > **Reset counter** (Сброс счетчика).
- В сноске поставьте новый исходный номер и нажмите кнопку **Reset** (Сброс).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря результатов в результате сброса порядкового номера образца
Если сбросить счетчик нумерации образцов, то все связанные с номерами результаты будут удалены.
Сбрасывать порядковый номер образца можно только, если результаты больше не нужны.



Определение порядка в заказе

Прибор может работать со штрих-кодированными штативами и образцами, но можно использовать образцы и без штрих-кодов. Если используется лабораторная информационная система (ЛИС), заказ загружается, как только будет считан штрих-код образца; если же ЛИС не используется, то анализатор автоматически выдает заказ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильные результаты из-за несовпадения образцов при работе без штрих-кодов образцов

При работе с образцами без штрих-кодов и создании заказа вручную, обслуживающий персонал отвечает за то, чтобы образцы, помещаемые в штатив, соответствовали определениям в заказе.

Если номер штатива, его положение и ID образца в заказе не соответствуют реальным штативам и их положению, результаты не будут связаны медицинским персоналом с соответствующим пациентом.

- ▶ При работе с образцами без штрих-кодов, их загрузка должна соответствовать порядку в определенном заказе.
- ▶ Следует избегать пустых положений в штативах. Не помещайте в пустые ячейки штатива незарегистрированные образцы.
- ▶ При ручном присвоении положений необходимо следить за тем, чтобы данное положение не было уже присвоено другому образцу.
- ▶ Всегда строго следуйте стандартным лабораторным методикам при подготовке образцов и работе с ними.



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



Определение нового порядка



Данные инструкции предполагают, что вы работаете с образцами без штрих-кодов в режиме генерации ID образцов **Sequence number** (Порядковый номер).



Для получения информации о настройке см. *Определение способа создания ID образца* (стр. 168).

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage sample orders** (Управление заказами). Отобразится список образцов.
2. Выберите кнопку **Create** (Создать).

3. Введите ID штатива.
Четырехзначный идентификационный номер (ID) указан над штрих-кодом.
4. Введите позицию штатива.
5. При необходимости добавьте комментарий.
6. Если вы работаете с демографическими данными пациентов, нажмите кнопку **No patient assigned** (Пациент не определен), чтобы (в случае необходимости назначить и) указать пациента в заказе.
 - Выберите пациента и нажмите кнопку **Assign** (Назначить).
 - Или нажмите кнопку **Create** (Создать) и внесите демографические данные пациента, а затем нажмите **Assign** (Назначить).
- ④ См. *Управление пациентами* (стр. 130).
7. Проверьте правильность профиля анализа, при необходимости выберите другой из выпадающего списка **Test profile** (Профиль теста).
8. На панели подробностей выберите **Save** (Сохранить). Таким образом, порядок в заказе определен.

Загрузка штативов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ

④ Для получения общей информации о штативах см. *Штативы* (стр. 55)

Травмирование вследствие контакта с подвижными частями

Штативы в блоке загрузки автоматически передвигаются толкателем. Возможно защемление рук или пальцев, если они будут находиться на блоке во время перемещения штативов.

- ▶ Не кладите руки на блок загрузки или на штативы во время работы прибора.

Нарушение определения объема в пробирках из-за металлических предметов на них

Металлические предметы на пробирках могут нарушить работу механизма определения объема жидкости.

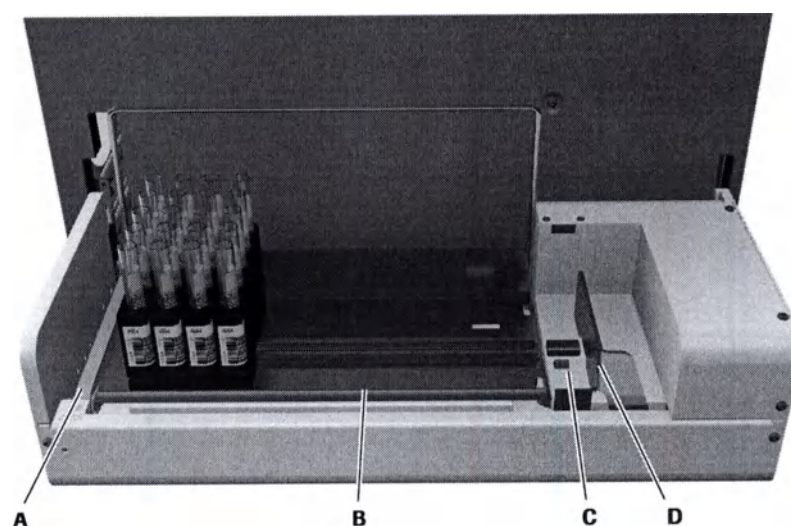
- ▶ Не прикрепляйте к пробиркам ничего, кроме штрих-кодов.

Нарушение работы и повреждение анализатора вследствие физических препятствий

Размещение предметов на лотке со штативами или блоке загрузки может привести к заклиниванию штативов и нарушению работы при их перемещении.

Размещение штативов или лотка на блоке загрузки при работающем толкателе может привести к заклиниванию штативов и поломке прибора.

- ▶ На лотках для штативов и блоке загрузки не должно быть посторонних объектов.
- ▶ Не загружайте штативы и лотки при работающем толкателе.



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

Рисунок 5-5 Загрузка штативов

Штативы загружают несколькими способами:

- Можно загрузить лоток со штативами на блок (B).
- Один штатив можно поместить в позицию для одиночного штатива (C).
- Один штатив можно поместить в позицию приоритетного штатива (A).

В любом случае, анализатор автоматически определяет присутствие штатива и обрабатывает штатив в позиции для первоочередного штатива или ближайший к нему.

Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код.



Рисунок 5-6 Образцы в штативе

Приоритетные штативы

Приоритетные штативы могут быть загружены в любой момент в позицию для приоритетного штатива (A). Штрих-коды образцов должны быть обращены к длинной стороне штатива, на которой прикреплен его штрих-код.

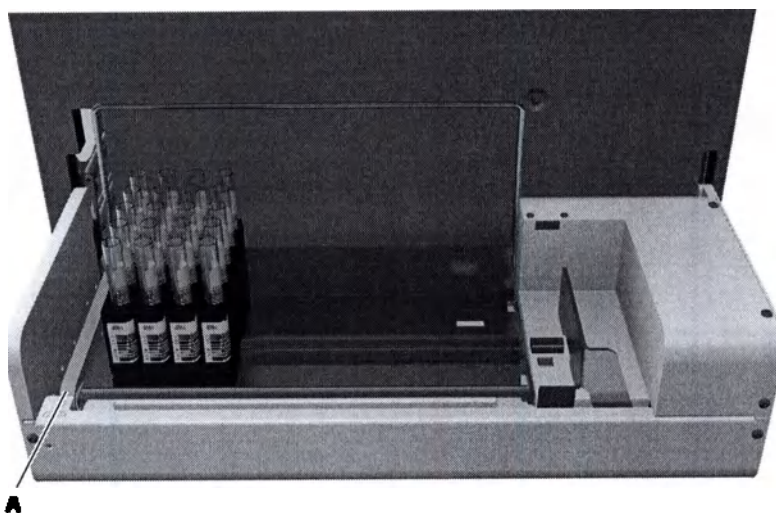


Рисунок 5-7 Гнездо для первоочередного штатива

Обработка приоритетного штатива начинается по завершении пипетирования образца в позиции 2 штатива, т.е., находящегося в данный момент на штативном конвейере.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неисправность из-за неправильной загрузки штатива

Загрузка штатива в позицию приоритетного штатива во время движения ленты конвейера данной позиции может привести к поломке анализатора.

- ▶ Не устанавливайте штатив в позицию приоритетного штатива при движущейся конвейерной ленте.

Запуск процесса анализа



Запуск анализа образцов

1. Поместите штатив в блок загрузки. Обработка начнется автоматически. Штрих-код образца не может быть прочитан



Если штрих-код образца не считывается, анализатор автоматически задает ID образца и порядок в соответствии с профилем анализа. Образцы в штативе, штрих-коды которых не считываются, будут проанализированы как обычно.

При работе с лабораторной информационной системой результаты образцов, штрих-коды которых не считываются, не передаются на управляющий компьютер (хост).

Чтобы идентифицировать результаты образцов, штрих-коды которых не могут быть прочитаны, проверьте список сообщений и в списке результатов найдите необычные ID образцов.



См. *Нестандартные ситуации* (стр. 126).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Загрузка приоритетных штативов

Травмирование вследствие контакта с подвижными частями
Штативы в блоке загрузки автоматически передвигаются толкателем. Возможно защемление рук или пальцев, если они будут находиться на блоке во время перемещения штативов.

- ▶ Не кладите руки на блок загрузки или штативы во время их перемещения.
- ▶ Не загружайте штативы, когда анализатор перемещает их в блок загрузки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Заклинивание штативов вследствие их неправильной загрузки
Штативы в блоке загрузки автоматически передвигаются толкателем. Не помещайте штативы в приоритетную или одиночную позицию, когда они передвигаются, чтобы не вызвать их заклинивание.

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

 Приоритетные штативы можно загрузить в любое время, когда анализатор не занят перемещением штативов в блок загрузки.

1. Поместите штатив в позицию для приоритетного штатива. Штрих-коды должны быть обращены к задней стенке анализатора.

Обработка начнется автоматически.



Проверка статуса обработки

Анализатор непрерывно контролирует статус аппаратного и программного обеспечения и отслеживает ход проведения анализов.

Проверку статуса анализатора нужно начинать со списка задач.
В следующей таблице даны возможные варианты сообщений:

 См. также *Проверка статуса системы* (стр. 132).

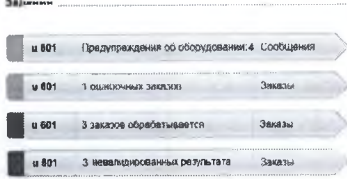
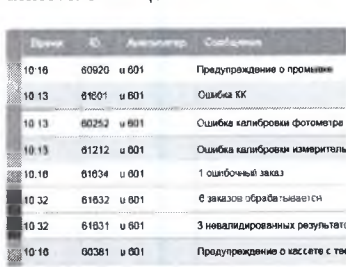
Список задач	Вкладка или панель	Ключевые элементы статуса												
		<table><tr><td></td><td>Красный</td><td>Требуется немедленное вмешательство оператора.</td></tr><tr><td></td><td>Оранжевый</td><td>Требуется быстрое вмешательство оператора.</td></tr><tr><td></td><td>Серый</td><td>Информация о текущих задачах. При необходимости оператор должен произвести требуемые действия.</td></tr><tr><td></td><td>Светло-серый</td><td>Сообщений нет. Вмешательство оператора не требуется.</td></tr></table>		Красный	Требуется немедленное вмешательство оператора.		Оранжевый	Требуется быстрое вмешательство оператора.		Серый	Информация о текущих задачах. При необходимости оператор должен произвести требуемые действия.		Светло-серый	Сообщений нет. Вмешательство оператора не требуется.
	Красный	Требуется немедленное вмешательство оператора.												
	Оранжевый	Требуется быстрое вмешательство оператора.												
	Серый	Информация о текущих задачах. При необходимости оператор должен произвести требуемые действия.												
	Светло-серый	Сообщений нет. Вмешательство оператора не требуется.												

Таблица 5-2 Проверка статуса работы

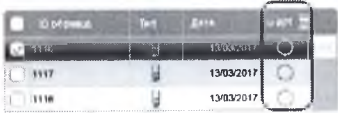
Список задач	Вкладка или панель	Ошибка	Ключевые элементы статуса
Задачи - u 601 Предупреждения об оборудовании 4 Сообщения - u 601 1 ошибочный заказ 1 Заказ - u 601 3 заказа обрабатываются 3 Заказы - u 601 3 невалидированных результата 3 Заказы	Управление материалами 	Ошибка Сигнальное сообщение Предупреждение OK	Работа анализатора полностью остановлена. Ошибка аппаратного обеспечения, например, не подключен разъем. Работа анализатора полностью остановлена. Ситуация может быть разрешена пользователем, например, после восполнения какого-либо расходного материала. Как можно скорее требуется вмешательство оператора, иначе работа может остановиться, например, вследствие низкого уровня воды в системе. Все в порядке. Вмешательство не требуется.
Tasks - u 601 Sample 4 teststrip warnings Messages - u 601 Sample order entry: 1 Orders - u 601 3 orders in progress Orders - u 601 3 unvalidated results Results	Список заказов 	  	Ожидание, измерения еще не начались. Происходит обработка заказа. В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте статусную информацию на панели подробной информации. Соответствующее сообщение даст больше информации, возможно, придется повторно провести анализ.)
Задачи - u 601 Предупреждения об оборудовании 4 Сообщения - u 601 1 ошибочный заказ 1 Заказ - u 601 3 заказа обрабатываются 3 Заказы - u 601 3 невалидированных результата 3 Заказы	Список результатов 	    	Происходит обработка заказа. Готов к валидации. Результаты прошли валидацию. В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте сообщения в списке сообщений, возможно, придется повторно провести анализ.) Неприменимо. На данном анализаторе измерения не требуются.

Таблица 5-2

Проверка статуса работы

- ▶ **Проверка статуса обработки заказа**
 - 💡 Когда все анализы из заказа будут выполнены, заказ удаляется из списка.
1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage sample orders** (Управление заказами).
 2. При необходимости выберите вид или используйте функцию поиска для нахождения определенного заказа или их группы.
 3. Отобразите полный список заказов и проверьте индикаторы статуса.

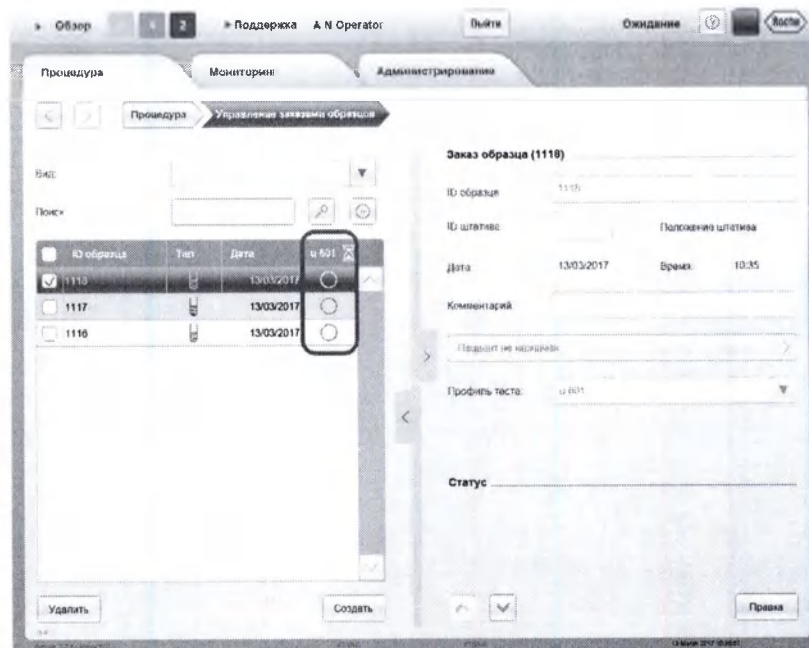


Рисунок 5-8

- Ожидание, измерения еще не начались.
- 📄 Происходит обработка заказа.
- ⚠ В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте сообщения в списке сообщений, возможно, придется повторно провести анализ.)
-

Обработка результатов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных вследствие отсутствия их регулярного резервного копирования

Хранение результатов на анализаторе ограничено (до 10 000 результатов анализов, в зависимости от настроек системы, и до 300 для контроля качества, фотометрической калибровки и калибровки измерительных ячеек).

В зависимости от настроек анализатора, когда эти пределы достигаются, на место самых старых результатов автоматически записываются новые или работа останавливается.

- ▶ Необходимо регулярно проводить резервное копирование базы данных на внешний носитель информации и экспортировать результаты.



Для получения информации о резервном копировании результатов см. *Управление хранением результатов* (стр. 190).

Просмотр результатов

Результаты отображаются на соответствующей панели, доступны краткий обзор и подробный список. Можно управлять отображением результатов при помощи функции вида или текстового фильтра.



Просмотр результатов

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Чтобы указать, какие результаты должны быть отображены, выберите вид из выпадающего списка.
3. Для поиска результатов с определенным идентификационным номером или в рамках заданных его границ введите ID либо его часть в поле **Search** (Поиск) и выберите .
4. На основной панели выберите интересующий вас образец. Результат будет показан на панели подробностей.
5. Для просмотра соответствующей информации о заказе выберите кнопку образца сверху панели.
6. Если к результату применимы правила, для их просмотра нажмите кнопку **Show rules** (Показать правила).



Валидация результатов

Все результаты должны пройти валидацию. Анализатор обеспечивает несколько путей выполнения этой процедуры:

- 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. 167).



При работе с лабораторной информационной системой результаты, прошедшие валидацию, автоматически передаются на управляющий компьютер (хост).

- В списке результатов те из них, которые превышают диапазоны значений или пределы, помечены  в столбце .
- В информации о результатах их цветовая кодировка указывает на нормальные ( зеленый), слабо патологические ( желтый) или патологические ( красный) значения.
- Вы можете распечатать результаты и сохранить их в формате PDF.
- Вы можете экспортировать результаты в формат CSV для обработки их на внешнем компьютере.

Исследование результатов может привести к необходимости дальнейших действий.

 См. *Повторное проведение анализов* (стр. 127).

 См. *Создание отчетов* (стр. 123).

 См. *Нестандартные ситуации* (стр. 126).

При работе с демографическими данными можно указать пациента для каждого результата.

 См. *Назначение пациента* (стр. 122).



Валидация результатов

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Из выпадающего списка **Views** (Виды отображения) выберите **Unvalidated results** (Невалидированные результаты). Здесь перечислены все результаты, которые не прошли валидацию.
(Если ваш анализатор подключен к лабораторной информационной системе, все прошедшие валидацию результаты автоматически передаются на управляющий компьютер и не отображаются в списке.)

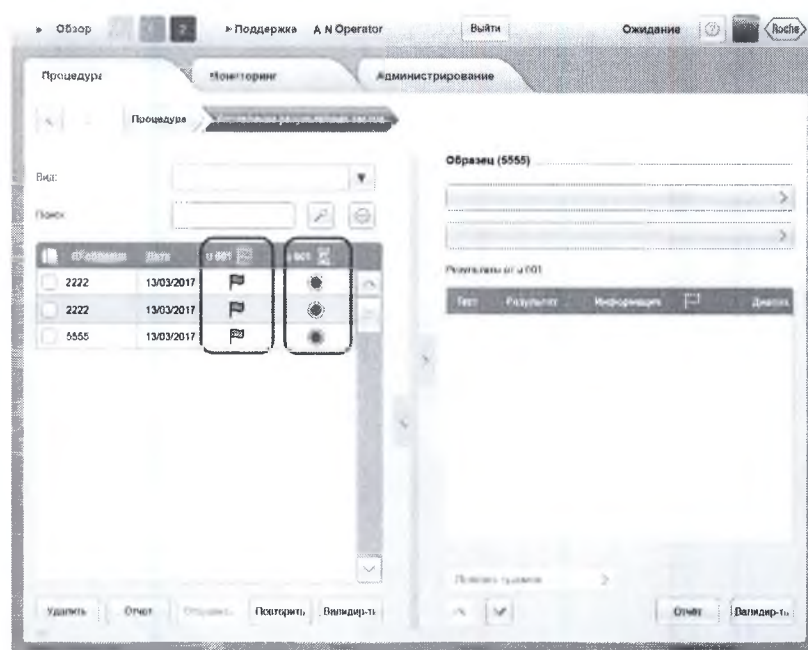


Рисунок 5-9

Результаты, содержащие сигнальные сообщения, отмечены  в столбце . В столбце  указан статус выполнения анализа:



Происходит обработка заказа.



Готов к валидации.



Результаты прошли валидацию.



В ходе измерений произошла ошибка, результат получен не был. (Проверьте сообщения в их списке, возможно, придется повторно провести анализ.)

- В списке результатов проверьте наличие необычных идентификационных номеров образцов, они могут указывать на проблемы со считыванием штрих-кодов (например, автоматически сгенерированные ID образцов вместо считанных со штрих-кода).



В случаях, когда штрих-код образца не считывается, необходимо определить ID образца, записанный в штрих-коде, прежде чем подтверждать результат. См. *Корректировка данных образца* (стр. 129).

- На основной панели проверьте наличие элементов с символом  и выберите один из них. Результаты отображаются на панели подробной информации.

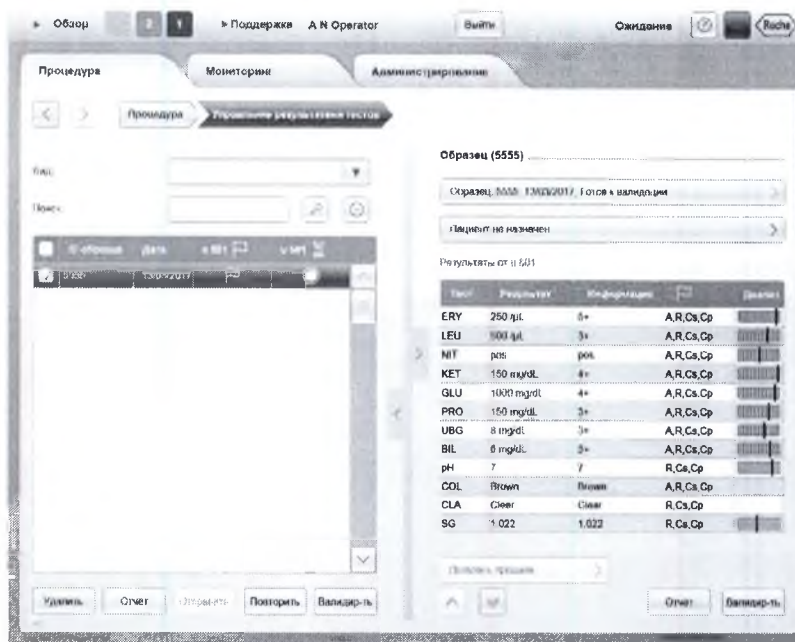


Рисунок 5-10

- Проверьте наличие сигнальных сообщений в столбце .

	Сигнальных сообщений нет.
A	Аномальный результат.
C	Калибровка. Когда был получен результат, результаты калибровки уже были недействительны.
H	Высокая температура. Верхний предел температуры был превышен.
L	Зарегистрированы лизированные эритроциты в концентрации < 50 ERY/мкл. (ПО не может точно идентифицировать гемолизированные эритроциты в концентрациях > 50 ERY/мкл.)
N	Удельный вес не может быть определен, поскольку для его измерения прозрачность образца была недостаточной.
O	Значение параметра выходит за пределы диапазона.
P	Профиль анализа u 601 уменьшенный.
Q	Недействительный контроль качества. КК не пройден, или истек срок хранения материала для контроля качества.
R	Срок хранения кассеты с тест-полосками на борту анализатора истек.
S	Ситовый результат.
T	Отследить результат. На границе «слабо положительного» результата.
X	Было использовано правило перекрестной проверки.
#	Представитель сервисной службы Рош не отменил службу или функцию устранения ошибок, и только он обладает таким правом. Все результаты, содержащие это сигнальное сообщение, считаются нормальными, если нет других сигнальных сообщений. Если вы обнаружили данное сигнальное сообщение, немедленно свяжитесь с представителем сервисной службы Рош.

6. Чтобы добавить комментарий, выберите на панели подробностей кнопку **Edit** (Изменить).
7. После ввода комментария нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
8. Наличие в столбце  элемента X свидетельствует об использовании правила, и будет доступна кнопка **Show rules** (Показать правила). Чтобы просмотреть использованные правила, нажмите **Show rules** (Показать правила).
9. Для валидации результатов выберите кнопку **Validate** (Валидировать).
Принятые (прошедшие валидацию) результаты отмечены в колонке статуса в списке результатов символом .



Рисунок 5-11

При работе с лабораторной информационной системой проверенные результаты автоматически передаются на управляющий компьютер (хост).



Назначение пациентов

При необходимости создания для врача отчета о пациентах обычно используются их демографические данные.



Для получения подробной информации об управлении демографическими данными пациентов см. *Управление данными пациентов* (стр. 130).



Для получения подробной информации о составлении отчетов по результатам пациентов см. *Создание отчетов* (стр. 123)



Назначение результата к пациенту

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите из списка результат, которому нужно привязать к пациенту. Детально результаты отображаются на панели подробной информации.

3. На панели подробной информации выберите кнопку **No patient assigned** (Пациент не определен). Будет отображен список определенных пациентов.
(Если пациент уже указан, и вы хотите внести изменения, вместо **No patient assigned** (Пациент не определен) выберите кнопку с именем пациента и действуйте далее, как описано ниже.)
4. Выберите пациента, отметив флажком его имя. (Для отмены привязки уберите флажок.)
5. Нажмите кнопку **Assign** (Назначить).
Снова отобразится список результатов, и пациент будет указан на панели подробной информации.



Создание отчетов

Вы можете распечатать выбранные результаты или сохранить их в формате PDF. Вы также можете экспортировать результаты в формате данных CSV (значения, разделенные символами) для создания отчетов или обработки в сторонних программах для работы с электронными таблицами.

-  Для получения информации об экспорте результатов в формате CSV см. *Экспорт всех результатов* (стр. 190).

Отчет о результатах Вы можете распечатать или сохранить в отдельном файле результаты заданных образцов, выбрав их в списке результатов.

-  См. *Печать результатов (отчет о результатах)* (стр. 123)
См. *Сохранение результатов в файле (отчет о результатах)* (стр. 124).

Отчет о пациентах Вы можете распечатать или сохранить в файл результаты определенных пациентов, выбрав сначала их в списке, а затем результаты, которые хотите включить в отчет.

-  См. *Печать результатов (отчет о пациентах)* (стр. 124).
См. *Сохранение результатов в файле (отчет о пациентах)* (стр. 124).

Анализатор может быть подключен к сети или напрямую к принтеру.

-  Для получения подробной информации о способе печати и виде распечатываемой информации см. *Определение вида, содержания и обработки отчетов* (стр. 177).

Печать результатов (отчет о результатах)

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите результаты, которые требуется распечатать.
При необходимости используйте функции **View** (Виды отображения) и **Search** (Поиск) и выберите один или несколько образцов.
 Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).
3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет). Отобразится всплывающее окно.
4. Из выпадающего меню **Output mode** (Способ вывода) выберите **Print** (Печать) для распечатки результатов на принтере по умолчанию.
5. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Результаты будут распечатаны.



 Печать результатов (отчет о пациентах)

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациента).
2. Выберите пациентов, результаты которых нужно распечатать. Поставьте один, несколько или все флажки.
 Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).
3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет).
Отобразится всплывающее окно.
4. Выберите один из вариантов в **Result selection** (Выбор результатов).
5. Из выпадающего меню **Output mode** (Способ вывода) выберите **Print** (Печать) для распечатки результатов на принтере по умолчанию.
6. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Результаты будут распечатаны.

 Сохранение результатов в файле (отчет о результатах)

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите результаты, которые нужно экспортировать
При необходимости используйте функции **View** (Виды отображения) и **Search** (Поиск) и выберите один или несколько образцов.
 Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).
3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет).
Отобразится всплывающее окно.
4. В выпадающем списке **Output mode** (Способ вывода) задайте, куда должны быть сохранены результаты.
 - Для сохранения результатов в формате PDF выберите **Export to PDF** (Экспорт в PDF).
 - Если вы хотите сохранить данные в папку, отличную от папки по умолчанию, нажмите кнопку **Select** (Выбор) и задайте расположение файла. (Можно сохранять данные на USB-устройство или через заданный сетевой путь.)
5. Нажмите кнопку **Yes** (Да). Результаты будут сохранены в файл.



- ▶ Сохранение результатов в файле (отчет о пациентах)
1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациента).
 2. Выберите пациентов, результаты которых нужно сохранить. Поставьте один, несколько или все флажки.

Ⓜ Для получения подробной информации об использовании этих функций см. *Фильтрация информации* (стр. 92).
 3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет).
Отобразится всплывающее окно.
 4. Выберите один из вариантов в **Result selection** (Выбор результатов).
 5. В выпадающем списке **Output mode** (Способ вывода) задайте, куда должны быть сохранены результаты.
 - Для сохранения результатов в формате PDF выберите **Export to PDF** (Экспорт в PDF).
 - Если вы хотите сохранить данные в папку, отличную от папки по умолчанию, нажмите кнопку **Select** (Выбор) и задайте расположение файла. (Можно сохранять данные на USB-устройство или через заданный сетевой путь.)
 6. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Результаты будут сохранены в файле.



Нестандартные ситуации

Просмотр результатов и сообщений в списке сообщений может выявить следующие ситуации.

Ситуация	Возможные задачи	См. ...
Сомнительные результаты	Проведение повторного анализа. Проведение техобслуживания, как указано в сообщении в списке, и повторное выполнение анализа.	 Проведение повторного анализа (стр. 127)
Штрих-код образца не может быть прочитан	Если был получен нормальный результат: - Выберите результат и исправьте ID образца до валидации. При работе с лабораторной информационной системой (ЛИС), если был получен нормальный результат: - Получите правильную информацию о заказе из ЛИС или от кого-либо, имеющего доступ к ней. - Перед валидацией выберите результат, исправьте информацию о заказе и добавьте комментарий. Обратите внимание, что такие результаты передаются на управляющий компьютер, только если данные об образце и порядке в заказе согласуются с информацией в ЛИС. Если выполнен анализ не согласуется с тем, что определено в ЛИС, проведите его повторно.	 Изменение информации об образцах (стр. 129)
	При получении сомнительного результата: - Заново проведите анализ, используя функцию Rerun (Повторить). Если результат не был получен: - Измените информацию о заказе и вновь загрузите образец.	 Повторное проведение анализа (стр. 127)
		 Повторное проведение анализа (стр. 127)
		 Повторное проведение анализа, не давшего результат (стр. 127)
		 Изменение информации об образцах (стр. 129)
Штрих-код штатива не может быть прочитан	- Извлеките штатив из блока загрузки. - Проверьте штрих-код на наличие загрязнений, очистите его. Если это удалось сделать, заново загрузите штатив. - Если штрих-код поврежден, перенесите пробирки в другой штатив и загрузите новый.	

Таблица 5-3

Особые случаи при выполнении работы

Повторное проведение анализов

Обычно повторные анализы проводятся, если с первого раза не удалось получить результат, или требуется использовать другой профиль анализа.



Чтобы повторно провести анализ, для которого был получен результат, используйте функцию **Rerun** (Повторить). Чтобы повторно провести анализ, не давший результата, сначала нужно заново определить соответствующий порядок в заказе.

Последовательность действий зависит от того, используете ли вы в работе штрих-коды образцов.



Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодированными образцами (стр. 127).



Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами (ID) образцов, а так же с образцами без штрих-кодов (стр. 127)

Повторное проведение анализов при работе со штрих-кодированными образцами

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



Повторное проведение анализа

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Из списка результатов выберите нужный результат.
3. Нажмите кнопку **Rerun** (Повторить).
Отобразится всплывающее окно.
4. В сноске выберите профиль анализа и нажмите кнопку **Create order** (Создать заказ). В список будет добавлен новый заказ.
5. Поместите пробирку с образцом в штатив так, как указано в порядке заказа, и загрузите штатив в блок загрузки.
Образец будет обработан автоматически.



Повторное проведение анализа, не давшего результат



В сообщении из списка указано, что анализ не дал результата. В этом случае заказ будет сохранен в анализаторе.

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage sample orders** (Управление заказами).
2. Выберите заказ на основной панели.
3. На панели подробностей выберите кнопку **Edit** (Изменить).
4. Введите ID штатива и позицию пробирки.
5. При необходимости выберите профиль анализа.
6. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
7. При необходимости приготовьте образец. Если требуется его разбавление, сделайте это.
8. Поместите пробирку с образцом в штатив так, как указано в порядке заказа, и установите его в блок загрузки.



Повторное проведение анализов при работе с порядковыми номерами (ID) образцов, а так же 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 анализа.

Ситуация до повторного анализа	Необходимые действия	Что делает анализатор
В ходе анализа получен результат	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа).	
	Выберите нужный результат. (Можно выбрать более одного.)	
	Нажмите кнопку Rerun (Повторить).	На дисплее появляется всплывающее окно.
	Выберите в всплывающем окне набор параметров анализа, затем нажмите кнопку Create order (Создать заказ).	Будет создан новый заказ. (При выборе нескольких результатов для каждого из них создается новый заказ.)
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Выберите только что созданный заказ.	
	На панели подробностей выберите кнопку Edit (Изменить).	Исходный ID образца и текущие дата и время будут сохранены в форму.
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости укажите пациента.	
Не было получено ни одного результата	Нажмите кнопку Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ.
	Поместите образец в штатив, как задано выше, и загрузите его.	Будет проведен анализ.
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	Заказ остался в списке.
	На панели подробностей выберите кнопку Edit (Изменить).	Исходный ID образца и текущие дата и время будут сохранены в форму.
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости укажите пациента.	
	Нажмите кнопку Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ..
	Поместите образец в штатив, как задано выше, и загрузите его.	Будет проведен анализ.

Таблица 5-4

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

Ситуация до повторного анализа	Необходимые действия	Что делает анализатор
Образец дал результат, и они уже прошли валидацию	Отметьте ID образцов, которые нужно проанализировать повторно.	Заказа в списке заказов больше нет.
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage test results (Управление результатами анализа).	
	Удалите результаты образцов, которые нужно проанализировать заново.	
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Нажмите кнопку Create (Создать).	
	Введите исходный ID образца. (Невозможно в случае работы в режиме создания Порядкового номера).	
	Введите ID штатива.	
	Введите позицию штатива.	
	При необходимости укажите пациента.	
	Нажмите кнопку Save (Сохранить).	Будет создан новый заказ..
Вы обнаружили несоответствие образцов и решили переопределить порядок в заказе	Поместите образец в штатив, как задано выше, и загрузите его.	Будет проведен анализ.
	Выберите Administration (Администрирование) > System settings (Настройки исследований) > Measurement settings (Настройки измерений) > General (Общие).	
	Выберите кнопку Reset counter (Сброс счетчика).	
	В сноске поставьте число, меньшее, чем номер последнего обработанного образца, и нажмите кнопку Reset (Сброс).	Будет создан новый заказ. (Если вы выбрали более одного результата, для каждого будет создан заказ.)
	Выберите Routine (Рутинные измерения) > Manage sample orders (Управление заказами).	
	Заново задайте порядки в заказах.	

Таблица 5-5

Переопределение порядков в заказах для исправления несоответствия образцов

Изменение информации об образцах

Обычно информацию об образцах требуется изменить, если штрих-код не может быть прочитан и анализатор сгенерировал его ID по умолчанию.



Изменение ID образца

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа).
2. Выберите результат, для которого нужно изменить ID образца.
3. На верхней панели подробной информации выберите кнопку образца.
4. На панели подробной информации выберите кнопку **Edit** (Изменить).
5. В поле **Sample ID** (ID образца) введите новый ID образца.
6. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



Управление данными пациентов

Демографические данные могут быть заданы отдельно или в ходе назначения пациентов. Вы можете определить результаты или заказы к пациенту. Изменить демографические данные можно позднее.

 См. также *Назначение пациентов* (стр. 122).

Определение нового пациента

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациентов).
2. Нажмите кнопку **Create** (Создать).
На панели подробной информации отобразится всплывающее окно для ввода информации для первого элемента, который должен быть определен, т. е. имени пациента.
3. Введите имя пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
Отобразится виртуальная клавиатура для ввода фамилии пациента.
4. Введите фамилию пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
Отобразится виртуальная клавиатура для ввода даты рождения.
5. Введите дату рождения.
 - В выпадающем меню выберите год.
 - В выпадающем меню выберите месяц.
 - В календаре выберите день.
 - Закройте всплывающее окно.
6. В выпадающем меню **Gender** (Пол) выберите пол.
7. Если нужно указать врача пациента, выберите поле **Ordering doctor** (Лечащий врач), при помощи виртуальной клавиатуры введите имя врача и нажмите **Enter** (Ввод).
Отобразится сноска для ввода комментария.
8. При необходимости введите комментарий и нажмите **Enter** (Ввод).
9. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



Изменение демографических данных пациента

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациентов).
2. Выберите в списке имя пациента, данные которого нужно изменить.
3. На панели подробной информации выберите кнопку **Edit** (Изменить).
Теперь можно выбирать поля и изменять их содержимое.
4. Выберите поле, которое нужно изменить. Отобразится виртуальная клавиатура.
Введите нужную информацию или выберите ее из списков.
5. Аналогичным образом измените все поля, которые требуется.
6. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).



▶ Удаление демографических данных пациента

1. Выберите **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage patients** (Управление данными пациентов).
2. Выберите из списка имя пациента, данные которого нужно удалить.
3. Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
 - Если пациент привязан к какому-либо результату, то на экране появится всплывающее окно.
Для подтверждения удаления нажмите **ОК**. Будут удалены все данные пациента, включая связи с результатами.
 - Если пациент назначен к заказу или ни к чему не привязан, то все связанные с ним данные будут удалены немедленно.



Рутинное техобслуживание

В следующих разделах описано, как проводить рутинное техобслуживание, которое может понадобиться при повседневной работе.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поломка в результате пренебрежения сроками техобслуживания

Пренебрежение техническим обслуживанием может повредить работе анализатора.

- ▶ Всегда выполняйте техобслуживание, когда оно требуется.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате использования неподходящих чистящих растворов

Применение неподходящих чистящих растворов может повредить детали устройства.

- ▶ Необходимо использовать только рекомендованные очищающие средства. См. *Растворы для очистки* (стр. 74).
- ▶ Никогда не используйте 4 % раствор гипохлорита Na (раствор для промывки) для ручной очистки анализатора.

Рутинное техобслуживание:

- Проверка статуса системы (стр. 132)
- Промывка жидкостной системы (стр. 136)
- Очистка продувкой воздуха (стр. 137)
- Заполнение контейнера для воды (стр. 137)
- Опорожнение контейнера для жидких отходов (стр. 138)
- Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок (стр. 138)
- Замена кассеты с тест-полосками (стр. 139)

Проверка статуса системы

Анализатор непрерывно контролирует статус аппаратного и программного обеспечения и отслеживает ход проведения анализов. Различные датчики и счетчики позволяют следить за уровнями наполнения и определять даты проведения техобслуживания.

Вы можете проверить, какие действия необходимо произвести, в группах **Tasks** (Задачи) и **Overview** (Обзор) в рабочей области **Overview** (Обзор).

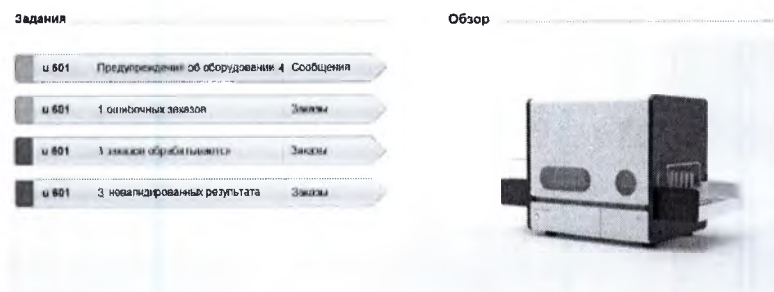


Рисунок 5-12

Список задач в рабочей области **Overview**

► Проверка статуса обработки заказа

1. См. Проверка статуса обработки заказа (стр. 117).



► Проверка задач, которые необходимо выполнить

1. Проверить индикатор задач и список задач в рабочей области **Overview** (Обзор) на наличие красных и оранжевых пунктов.

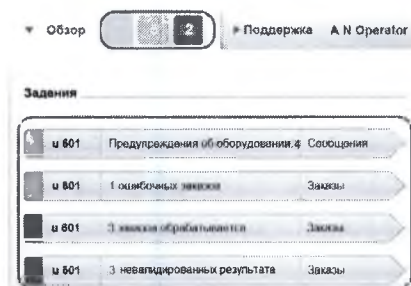


Рисунок 5-13

Сообщения и задачи, представленные в виде кнопок, сгруппированы сначала по анализатору, затем по их тематической категории (материалы, сообщения, заказы, результаты) и после этого по их приоритету.

В крайней правой части кнопки задач показано, какая панель будет отображаться при ее нажатии (список сообщений или панель управления материалами, заказами или результатами).



Рисунок 5-14

2. Нажать красную или оранжевую кнопку задач.
3. Разрешить проблемы.
 - В списке сообщений выбрать красное или оранжевое сообщение. В панели подробной информации отображается описание проблемы вместе с возможными причинами и способами ее устранения. Если есть «мастер обслуживания» устранения неполадок, его кнопка тоже отображается.
 - или
 - В списке материалов выбрать задачу со статусом, отличным от ОК. См. Проверка статуса материалов (стр. 135).
 - или
 - Внести необходимые корректировки в список задач. См. Определение порядка в заказе (стр. 111).
 - или
 - Проверить список результатов на наличие необычных результатов. См. Просмотр результатов анализа (стр. 118).
4. Выполнять задачи до тех пор, пока не останется красных или оранжевых кнопок задач.



► Проверка текущего статуса оборудования

1. В рабочей области **Overview** (Обзор) выбрать анализатор на иллюстрации.

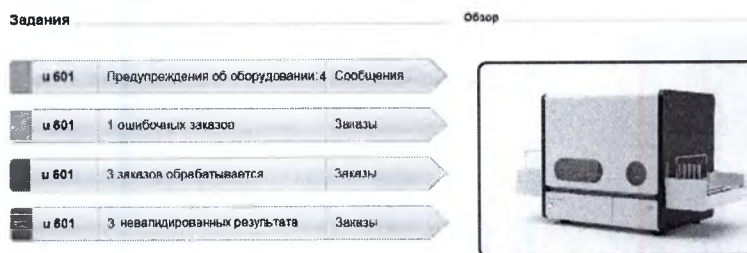


Рисунок 5-15

На экран выводится схематическое изображение основных элементов оборудования.

Цвет элементов обозначает серьезность основных проблем.

Цвет	Интерпретация
	Красный Существует минимум одна проблема, на которую оператор должен немедленно обратить внимание. Работа может быть остановлена.
	Оранжевый Существует минимум одна проблема, на которую оператор должен обратить внимание как можно скорее. В противном случае работа может быть остановлена.
	Светло-серый Нет текущих проблем. Элемент оборудования работает нормально.

Таблица 5-6 Цветовая кодировка элементов оборудования

2. В обзоре анализатора выбрать цветной элемент.

На экране отображается всплывающее окно, содержащая описание проблемы и, возможно, кнопку «мастера обслуживания». Описываемая проблема – та, что имеет наиболее высокий приоритет.

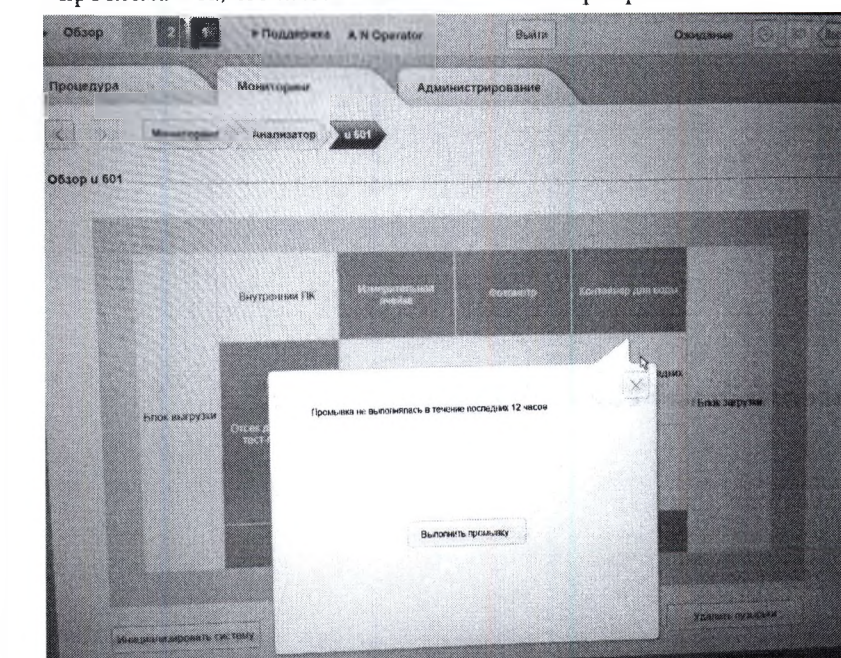


Рисунок 5-16

3. Разрешить проблемы в соответствии с описанием на экране.



▶ Проверка статуса материалов

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

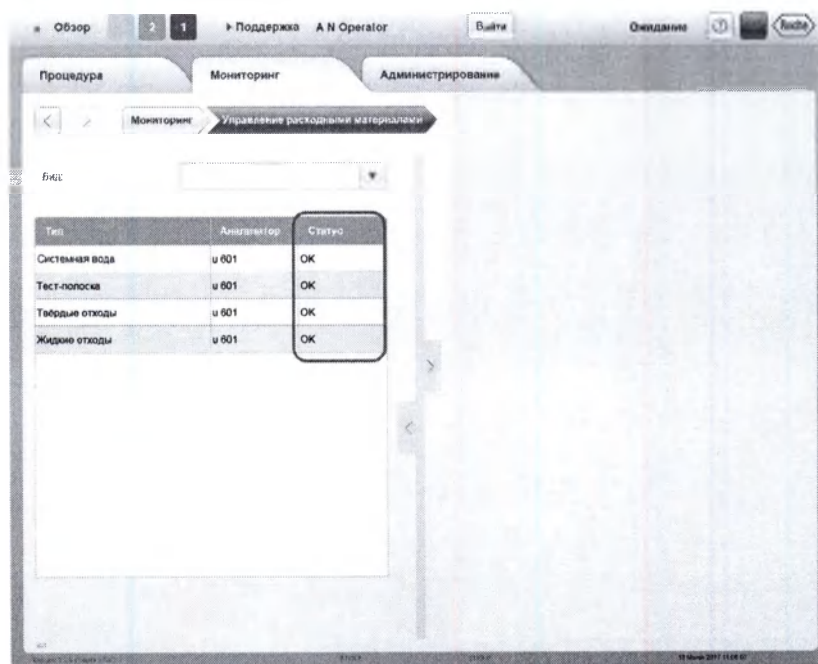


Рисунок 5-17

В колонке **Status** указан статус:

Error (Ошибка)	Все действия анализатора остановлены. Возникло исключительное состояние оборудования, например, отсоединился разъем.
Alarm (Сигнальное сообщение)	Все действия анализатора остановлены. Ситуация может быть разрешена вмешательством пользователя, например, пополнением запаса расходных материалов.
Warning (Предупреждение)	Требуется вмешательство оператора как можно скорее, иначе обработка может быть остановлена, например, при снижении уровня воды в системе.
OK	Все в порядке. Вмешательство не требуется.

2. Выбрать один из пунктов на главной панели.
Информация, такая как уровни заполнения, выводится на экран на панели подробной информации. Если требуется вмешательство пользователя, кнопка «мастера обслуживания» отображается внизу данной панели.
3. Чтобы разрешить проблему, нажать кнопку «мастера обслуживания» внизу панели подробной информации.



Промывка жидкостной системы

Промывку жидкостной системы промывочным раствором необходимо выполнять ежедневно, чтобы предотвратить осаждение белка и скопление других загрязняющих веществ в жидкостной системе и игле.

Промывка жидкостной системы обычно проводится в следующих случаях:

- В ходе выключения системы. См. *Выключение анализатора* (стр. 141).
- При наличии в списке сообщений указаний к выполнению данного действия.

Во время промывки жидкостной системы анализатор выполняет следующие действия:

1. Сканирование ID штатива и распознавание его в качестве промывочного штатива.
2. Аспирация промывочного раствора.
3. Спуск иглы в блок промывки и подача раствора в камеру иглы.
4. Раствор остается в трубках, игле и камере иглы на определенное время для растворения осадков.
5. Подача промывочного раствора в контейнер для жидких отходов.
6. Споласкивание водой всей системы.

Предварительные условия

- Определен промывочный штатив.
 См. *Определение промывочного штатива* (стр. 181).
- Наличие промывочного раствора.
 См. *Промывочный раствор* (стр. 74).

Промывка жидкостной системы

-  Обязательно следует использовать промывочный штатив, который был определен на анализаторе. При использовании другого штатива прибор будет обращаться с промывочным раствором как с обычным образцом и выполнит его анализ.

1. Подготовить промывочный штатив.
Налить в пробирку не меньше 10 мл промывочного раствора и поместить ее в штатив для промывки.
(Чтобы определить, какую позицию нужно использовать, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами), а затем нажать на промывочный штатив в списке).
2. Разместить промывочный штатив на блоке загрузки, если промывка должна быть выполнена немедленно, установить его в позицию приоритетного штатива.
Операция промывки начинается автоматически.
3. После завершения промывки извлечь промывочный штатив из блока загрузки, утилизировать оставшийся промывочный раствор в соответствии с местными нормативными требованиями и поставить штатив на место, где он обычно хранится.



Удаление пузырьков

Удаление пузырьков периодически выполняется для удаления возможных воздушных пробок в трубках. Для этого осуществляется подача воды, которая проходит по всей жидкостной системе. Также выполнение указанного действия может потребоваться, если в списке сообщений появляется соответствующее указание, или в ходе устранения неисправностей.

 Для определения периодичности выполнения автоматического удаления пузырьков см. *Базовая конфигурация системы 1* (стр. 175).

 Выполнение удаления пузырьков

 Удаление пузырьков обычно выполняется автоматически, без вмешательства оператора.

1. Начать операцию технического обслуживания по продувке воздухом.
 - В списке сообщений выбрать то, в котором указывается на необходимость удаления пузырьков, затем нажать кнопку **Perform air purge** (Удаление пузырьков) на панели подробной информации. или
 - Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Analyzer** (Анализатор) > **u 601**, затем нажать кнопку **Perform air purge** (Удаление пузырьков).
 Начнется операция технического обслуживания.
2. Подождать, пока статус системы изменится на **Idle** (Ожидание).



Заполнение контейнера для воды

Уровень воды постоянно контролируется, а когда он снижается, то появляется информация об этом в списке сообщений. Если контейнер для воды пуст, то обработка останавливается, и в списке сообщений появляется новое сообщение, сопровождаемое акустическим сигналом (в зависимости от настроек).

 Компания Рош рекомендует опорожнять соответствующий контейнер для жидких отходов каждый раз, когда заполняется контейнер для воды. См. *Опорожнение контейнера для жидких отходов* (стр. 138).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты в результате использования непригодной воды в системе
Применение непригодной воды в системе может повлиять на значения измерений и привести к получению ошибочных результатов.

- ▶ Всегда используйте воду, качество которой соответствует требованиям раздела *Качество воды* (стр. 74).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора из-за использования непригодной воды в системе
Применение непригодной воды может вызвать отложение белка и других загрязняющих веществ в игле и жидкостной системе.

- ▶ Всегда используйте воду, качество которой соответствует требованиям раздела *Качество воды* (стр. 74).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты в результате того, что не использовался «мастер обслуживания»

Заполнение контейнера для воды без использования «мастера обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) способно привести к образованию воздушных пузырьков в жидкостной системе, что может стать причиной неправильного дозирования и, следовательно, получения неверных результатов.

- ▶ При заполнении контейнера водой всегда используйте «мастер обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).

 Заполнение контейнера для воды

1. Запустить «мастер обслуживания» **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость заполнения контейнера для воды, а затем нажать кнопку **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) на панели подробной информации.
- или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **System water** (Вода), а затем нажать кнопку **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды) на панели подробной информации.

Запускается «мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране.

**Опорожнение контейнера для жидких отходов**

Анализатор контролирует степень заполнения контейнеров для жидких отходов. При достижении определенного уровня в списке сообщений появляется информация об этом. Обработка продолжается в нормальном режиме, но контейнер для отходов необходимо опорожнить как можно скорее. При полном контейнере обработка останавливается, и в список сообщений добавляется еще одно.

 Опорожнение контейнера для жидких отходов

2. Запустить «мастер обслуживания» **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость опорожнения контейнера для жидких отходов, а затем нажать кнопку **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) на панели подробной информации.
- или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Liquid waste** (Жидкие отходы), а затем нажать кнопку **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) на панели подробной информации.

Запускается «мастер обслуживания».

3. Следовать инструкциям на экране.

**Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок**

Анализатор контролирует степень заполнения контейнера для отработанных тест-полосок с помощью счетчиков. При достижении определенного уровня в списке сообщений появляется информация об этом. Обработка продолжается в нормальном режиме, но контейнер для отходов необходимо опорожнить как можно скорее. При полном контейнере обработка останавливается, и в список сообщений добавляется еще одно.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Некорректная индикация уровня заполнения и повреждение анализатора в результате установки заполненного контейнера для отходов**

Мониторинг уровня заполнения выполняется с помощью счетчика. Когда вы подтверждаете, что опорожнили контейнер, счетчик сбрасывается на ноль. При заполненном контейнере для отработанных тест-полосок тест-полоски могут застрять в желобе для отходов и мешать работе измерительного механизма.

- ▶ Всегда опорожняйте контейнер для отработанных тест-полосок перед тем, как подтвердить, что он пустой, и снова поместить его на анализатор.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Некорректные показания счетчиков в результате того, что не использовался «мастер обслуживания»

Удаление отработанных тест-полосок без использования «мастера обслуживания» **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок) может привести к неправильным показаниям счетчиков и, следовательно, к появлению ошибочных предупреждающих сообщений об уровне заполнения. При заполненном контейнере для отходов тест-полоски могут застрять в желобе для отходов и мешать работе измерительного механизма.

- ▶ При удалении отработанных тест-полосок всегда используйте «мастер обслуживания» **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок).

**Травмирование вследствие контакта с внутренним механизмом**

При извлечении контейнера для отработанных тест-полосок становятся доступными части механизма транспортировки штативов через проем для данного контейнера. Если во время работы анализатора поместить в него руки, механизм может зажать пальцы.

- ▶ Не следует прикасаться к внутренним механизмам через проем для контейнера отработанных тест-полосок.

**Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок****1. Запустить «мастер обслуживания» Empty solid waste container (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок).**

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость опорожнения контейнера для отработанных тест-полосок, а затем нажать кнопку **Empty solid waste container** (Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок) на панели подробной информации. или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Solid waste** (Твердые отходы), а затем нажать кнопку **Empty solid waste container** на панели подробной информации. Запускается «мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране.**Замена кассеты с тест-полосками**

Когда количество тест-полосок, оставшихся в кассете, достигает определенного низкого уровня, в списке сообщений появляется информация об этом. Обработка продолжается в нормальном режиме, но нужно подготовить новую кассету. Когда в кассете не остается тест-полосок, дозирование прекращается, и еще одно сообщение добавляется в список.

Кассеты с тест-полосками обозначены метками радиочастотной идентификации (RFID), которые содержат следующую информацию:

- Номер серии
- Срок годности
- Дата загрузки
- Стабильность на борту анализатора
- Количество оставшихся тест-полосок



Компания Рош рекомендует опорожнять контейнер для отработанных тест-полосок во время замены кассеты. См. *Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок* (стр. 138).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты вследствие ухудшения качества тест-полосок

Конструкция отсека для кассеты позволяет постоянно поддерживать в нем низкий уровень влажности. Если кассета подвергается воздействию обычного воздуха, то это способно привести к быстрому поглощению воды реакционными зонами тест-полосок, что изменит их химические характеристики и может стать причиной неверных результатов.

- ▶ Всегда загружайте кассету в анализатор сразу же после его извлечения из герметичной упаковки. Следуйте инструкциям, вложенным в упаковку.
- ▶ Открывайте отсек для кассеты, только если вы собираетесь заменить кассету.
- ▶ Обязательно плотно закрывайте отсек для кассеты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Некорректная обработка тест-полосок в результате контакта с руками

Прикосновение к тест-полоскам может их деформировать и вызвать проблемы при работе с ними.

- ▶ Не прикасайтесь к тест-полоскам внутри кассеты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение тест-полосок и кассеты в результате неправильного обращения

Попытка с усилием вставить кассету в отсек может привести к повреждению тест-полосок и кассеты.

- ▶ Не рекомендуется вдавливать кассету в отсек. Надлежащим образом разместите кассету и следуйте инструкциям «мастера обслуживания».
- ▶ Нельзя встряхивать и ронять кассету.

**Замена картриджа тест-полосок**

1. Запустить «мастер обслуживания» **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость замены кассеты, а затем нажать кнопку **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками) на панели подробной информации.
- или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Test strip** (Тест-полоска), а затем нажать кнопку **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками) на панели подробной информации.

Запускается «мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране.



По окончании смены

В следующих разделах описаны типичные задачи, которые выполняются по окончании рабочей смены.

Выход из системы

Только один пользователь может войти в систему анализатора в любой момент времени. Из системы можно выйти в любое время, даже когда прибор выполняет обработку заказов.



Связь между пользователем, вошедшим в систему, заказами и результатами

Обычно заказы и их результаты связаны с оператором, который входит в систему, в любое время их создания и обработки (в целях проверки).

Связь с оператором также сохраняется, если оператор выходит из системы во время обработки, и никто больше в нее не входит.

- Если оператор выходит из системы во время обработки, а в нее входит кто-то еще, то с предыдущим оператором сохраняется связь результатов тестов, которые обрабатывались во время выхода из системы, а все оставшиеся результаты будут связаны с оператором, который только что вошел в систему.



Автоматический выход из системы

Можно установить анализатор на автоматический выход из системы текущего пользователя через предопределенный период времени бездействия анализатора. (См. *Базовая конфигурация системы 2* (стр. 176).



Выход из системы

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Log off** (Выход из системы).
Кнопка **Log on** (Вход в систему) отображается в области общей информации.



Выключение анализатора



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных вследствие использования выключателя электропитания

Выключение анализатора при помощи выключателя (вкл./выкл.) или выключателя электропитания приводит к неправильному закрытию программ, что может стать причиной потери данных.

- ▶ Не выключайте анализатор при помощи выключателя (вкл./выкл.) или выключателя электропитания; используйте для этого кнопку **Shut down** (Завершение работы) в рабочей области **Overview** (Обзор).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты в результате использования выключателя (вкл./выкл.) или выключателя электропитания во время обработки тестов

Выключение анализатора во время обработки тестов приводит к неправильному закрытию программ, что может стать причиной получения некорректных результатов и потери данных.

- ▶ Не нажимать выключатель (вкл./выкл.) или выключатель электропитания во время обработки.

▶ Для выключения анализатора

1. Убедиться, что статус анализатора в области общей информации соответствует ожиданию **Idle** (Ожидание).



Рисунок 5-18

2. В рабочей области **Overview** (Обзор) нажать кнопку **Shut down** (Завершение работы).

На экране отображается всплывающее окно с запросом на выполнение операции ежедневной промывки.

3. Чтобы выполнить ежедневную промывку сейчас, нажать кнопку **Yes** (Да). Появляется всплывающее окно подтверждения.

- Подготовьте штатив для промывки.
 - Установите штатив для промывки в блок загрузки.
 - Нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить) на всплывающем окне. Начнется процедура промывки.
- По завершении процедуры промывки программное обеспечение заканчивает работу, и анализатор отключается.

4. Чтобы выполнить ежедневную промывку позже, нажать кнопку **No** (Нет). Программа закрывается, и анализатор выключается.



▶ Переключение анализатора в режим ожидания

1. Данная функция переводит анализатор в режим минимального энергопотребления.

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Stand by** (Спящий режим). Экран погаснет.

2. Работу анализатора можно возобновить, прикоснувшись к экрану в любом месте.



▶ Отключение электропитания

1. Компания Рош рекомендует отключать электропитание, если анализатор не будет использоваться какое-то время или его нужно переместить.

1. Выключение анализатора.

☞ См. *Выключение анализатора* (стр. 142).

2. Перевести выключатель электропитания сзади анализатора в положение выкл.

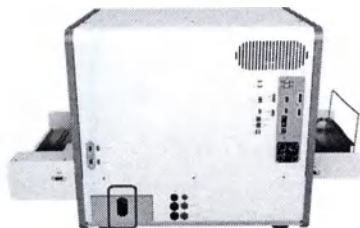


Рисунок 5-19



Содержание анализатора в чистоте



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Воспаление кожи или травма, вызванные рабочими растворами

Прямой контакт с моющими или другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- ▶ При попадании моющего или другого рабочего раствора на кожу немедленно смойте их водой и обработайте пораженный участок дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате использования неподходящего моющего раствора

Использование неподходящих моющих растворов может привести к повреждению очищенных ими частей.

- ▶ Используйте только рекомендованные моющие растворы. См. *Моющие растворы* (стр. 74).
- ▶ Не рекомендуется использование 4 % гипохлорита натрия (промысловый раствор) для очистки анализатора вручную.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате пролития жидкости

Любая жидкость, пролитая на анализатор, может привести к неисправности или повреждению.

- ▶ Не распыляйте жидкости на поверхности анализатора.



Все следующие задачи очистки выполняются, когда анализатор выключен и отключен от сети электропитания.

Чтобы обеспечить надежную работу системы, компания Рош рекомендует выполнять очистку следующих элементов и деталей:

- Блоки загрузки и разгрузки
 - См. *Очистка блоков загрузки и разгрузки* (стр. 144).
- Конвейеры для штативов
 - См. *Очистка конвейеров для штативов* (стр. 144).
- Поддон и транспортер для тест-полосок
 - См. *Очистка транспортера и поддона для тест-полосок* (стр. 145).
- Датчик изгиба иглы
 - См. *Очистка датчика изгиба иглы* (стр. 146).
- Корпус анализатора
 - См. *Очистка корпуса анализатора, блоков загрузки и разгрузки* (стр. 147).

Необходимые материалы

- Бумажные салфетки
- Безворсовые ватные палочки
- Моющий раствор
- См. *Моющие растворы* (стр. 74).

▶ **Очистка блоков загрузки и разгрузки**

1. Убрать все штативы и лотки из блоков.
2. Протереть все поверхности блоков, включая конвейеры для штативов, бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором.
3. Удалить оставшуюся влагу со всех поверхностей блоков, используя сухую бумажную салфетку.



▶ **Очистка конвейеров для штативов**

1. Протереть конвейеры для штативов рядом с блоками загрузки и разгрузки при помощи бумажной салфетки, смоченной моющим раствором.

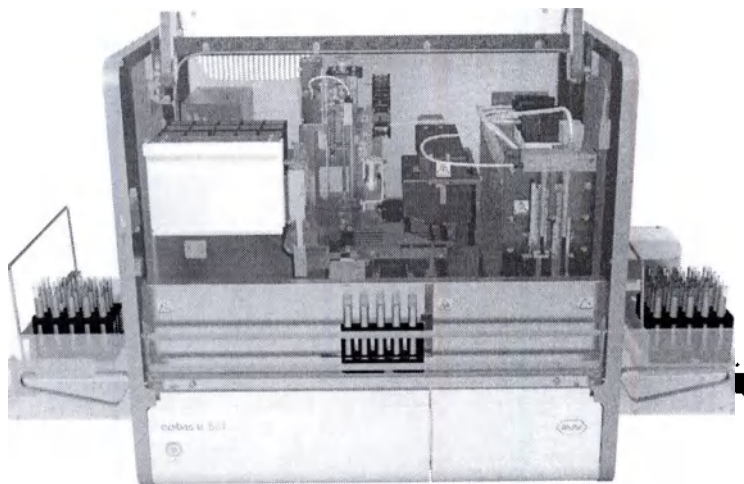


Рисунок 5-20

2. Опустить направляющую транспортировки штативов. Взять направляющую за оба конца и вытянуть до упора.

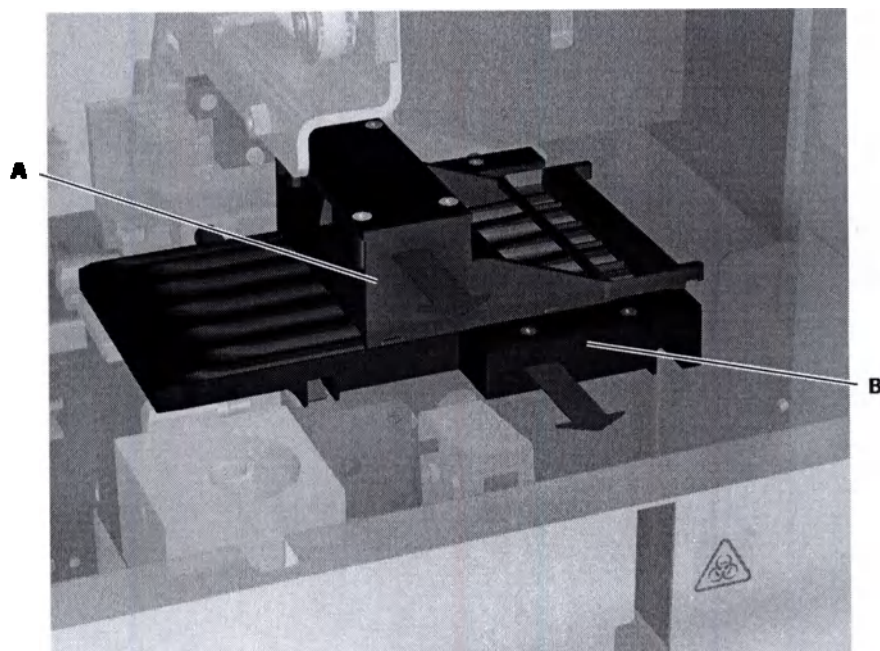


Рисунок 5-21

3. Протереть конвейер для штативов при помощи бумажной салфетки, смоченной моющим раствором.
4. Поднять направляющую транспортировки штативов. Взять направляющую за оба конца и вставить на место до упора.

▶ Очистка транспортера и поддона для тест-полосок

1. Вытянуть транспортер для тест-полосок (А).



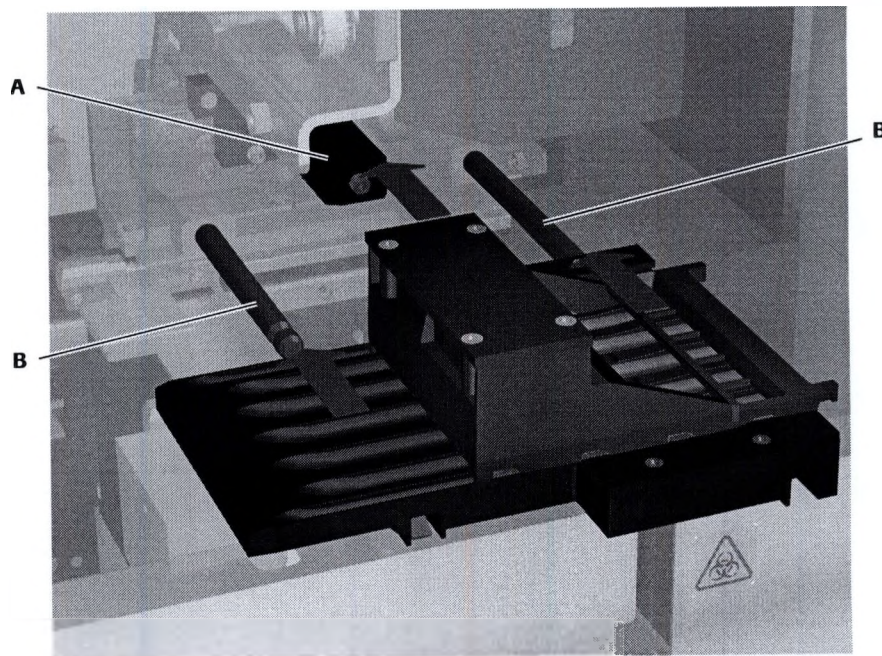
А Транспортер для тест-полосок

В Поддон для тест-полосок

Рисунок 5-22

2. Извлечь поддон для тест-полосок (В).
3. Протереть транспортер и поддон для тест-полосок бумажной салфеткой, смоченной рекомендованным моющим раствором.
Для тщательной очистки деталей можно промыть их с использованием имеющегося в продаже бытового моющего средства.
4. Просушить транспортер и поддон для тест-полосок сухой бумажной салфеткой. Дать деталям полностью высохнуть.

5. Вставить поддон для тест-полосок в два опорных штифта (В) и задвинуть на место до упора.



A Опорный стержень транспортера для тест-полосок

B Опорные штифты лотка для тест-полосок

Рисунок 5-23

6. Опустить направляющую транспортировки штативов. Взять направляющую за оба конца и вытянуть до упора.



Очистка датчика изгиба иглы

1. Протереть верхнюю и внутреннюю поверхности датчика изгиба иглы при помощи ватной палочки, смоченной моющим раствором.

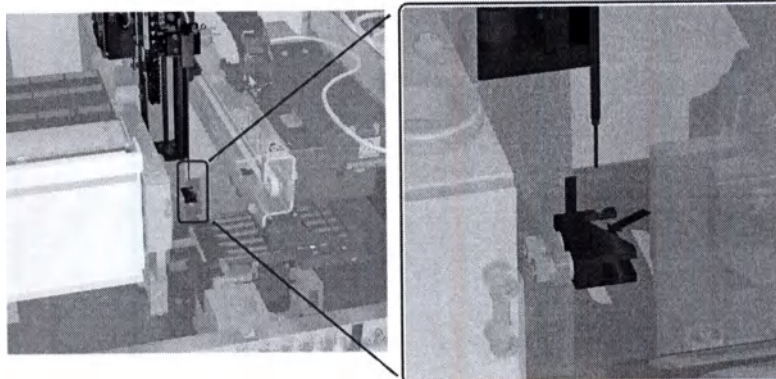


Рисунок 5-24 Датчик изгиба иглы на анализаторе

2. Протереть верхнюю и внутреннюю поверхность датчика изгиба иглы при помощи сухой ватной палочки, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.



▶ **Очистка зоны нанесения мочи на тест-полоски**

1. Протереть зону нанесения мочи на тест-полоски при помощи бумажной салфетки, смоченной моющим раствором.

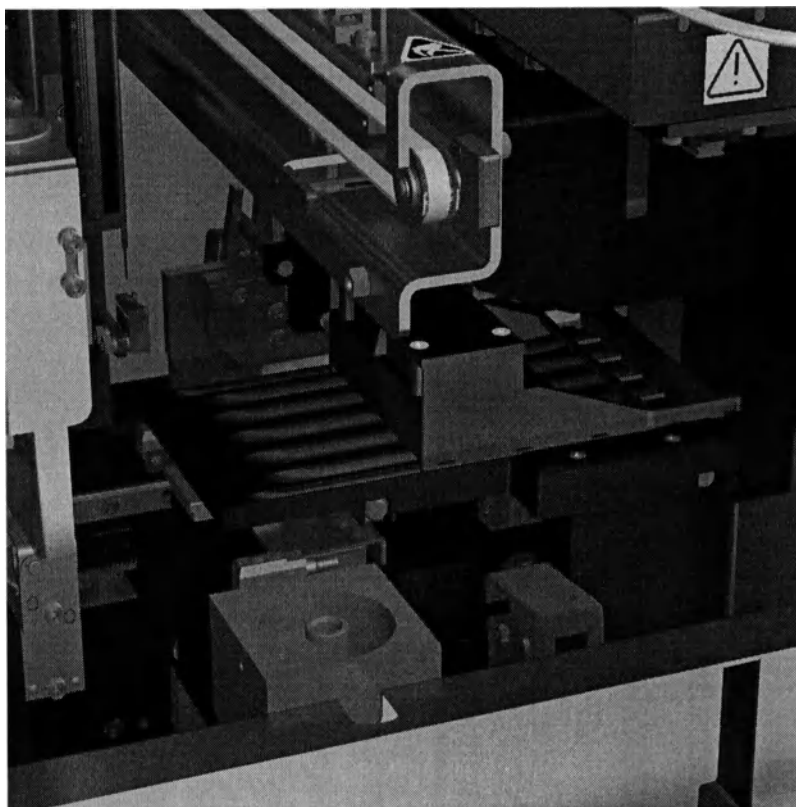


Рисунок 5-25

2. Протереть зону нанесения мочи на тест-полоски сухой бумажной салфеткой, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.



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

1. Если на блоках загрузки и разгрузки есть лотки для штативов, убрать их и протереть блоки бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить с помощью сухой салфетки.
2. Протереть блок загрузки бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить его с помощью сухой салфетки.
3. Протереть блок разгрузки бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить его с помощью сухой салфетки.
4. Протереть корпус анализатора бумажной салфеткой, смоченной моющим раствором, а затем просушить его с помощью сухой салфетки.



Калибровка фотометрического модуля

В целях обеспечения надлежащего функционирования фотометрического модуля, калибровочный тест необходимо выполнять каждые четыре недели. В ходе данной процедуры проводится измерение зон специальной калибровочной полоски и встроенной референсной пластины.

При наступлении срока проведения калибровки соответствующая информация об этом появляется в списке сообщений. Можно продолжать выполнение тестов, но результаты будут отмечены буквой С в колонке R.

Референсная пластина Измерение встроенной референсной пластины проводится одновременно с каждой зоной на каждой калибровочной полоске. Устанавливается соотношение между результатами измерения референсной пластины и каждой зоны на калибровочной полоске. Это значение должно оставаться в определенных пределах, иначе в список сообщений будет добавлено новое, и нельзя будет установить действительный результат калибровки.

Внешнее целевое значение Каждой зоне калибровочной полоски присвоено определенное значение отражающей способности (предоставляется вместе с калибровочной полоской).

Внутреннее целевое значение, поправочный коэффициент Для калибровки анализатора используется специальная калибровочная тест-полоска, значения каждой зоны которой уже известны (внешние целевые значения). В процессе калибровки проводится измерение зон калибровочной полоски и встроенной референсной пластины. Затем для каждой зоны калибровочной полоски устанавливается соотношение между результатами измерения зон тест-полоски и встроенной пластины (внутреннее целевое значение), которое сравнивается с внешними целевыми значениями. В итоге будет получен поправочный коэффициент.

Расчет результата (значения отражающей способности) Для каждого теста проводится измерение референсной пластины и всех зон калибровочной полоски и устанавливается соотношение между результатами референсной пластины и реакционной зоны, которое затем умножается на поправочный коэффициент.

Отсутствие действительной калибровки Система выполняет проверку достоверности результатов. Если действительный результат калибровки не может быть установлен, калибровку необходимо повторить, иначе выполнение тестов становится невозможным.

ⓘ Для получения информации о необходимых действиях в случае неудавшейся калибровки см. в Калибровка фотометра не может быть произведена (стр. 201).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректные результаты в результате ошибочных результатов калибровки

Загрязнение калибровочных тест-полосок может повлиять на результаты калибровки и, следовательно, привести к получению некорректных результатов теста.

- ▶ Не прикасайтесь к реакционным зонам калибровочных тест-полосок и не помещайте их на любые поверхности, кроме транспортера для тест-полосок.
- ▶ Не используйте калибровочные тест-полоски повторно. Всегда применяйте только новую полоску для каждой калибровки, включая повторы.



Калибровка фотометра с помощью калибровочной тест-полоски

1. Запустить «мастер обслуживания» Calibrate photometer (Калибровка фотометра).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость калибровки, затем на панели подробной информации нажать кнопку **Calibrate photometer** (Калибровка фотометра) или
- Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage calibrations** (Управление калибровками) > **Calibrate photometer** (Калибровка фотометра), затем нажать кнопку **Calibrate photometer** (Калибровка фотометра) на главной панели.

Запускается «мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране.



Калибровка измерительной ячейки

С целью обеспечения надлежащего функционирования измерительного модуля в рамках обычной процедуры измерения периодически измеряются прозрачность и удельный вес воды в анализаторе. Калибровку измерительного модуля следует выполнять раз в четыре недели или во время устранения неисправностей.

При наступлении срока проведения калибровки соответствующая информация об этом появляется в списке сообщений. Можно продолжать выполнение тестов, но результаты будут отмечены буквой С в колонке Р.



Калибровка измерительной ячейки

1. Запустить «мастер обслуживания» **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки).
 - В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость калибровки, затем нажать кнопку **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки) на панели подробной информации. или
 - Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage calibrations** (Управление калибровками) > **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки), затем нажать кнопку **Calibrate measuring cell** (Калибровка измерительной ячейки) на главной панели.

Выполняется калибровка.



Задачи КК

При истечении срока действия материала КК или отказе теста КК в списке сообщений появляется новое сообщение. Выполнение тестов продолжается, но результаты теста помечаются буквой Q в столбце **Р**.

В целом, задачи КК выполняются, когда появляются соответствующие сообщения.

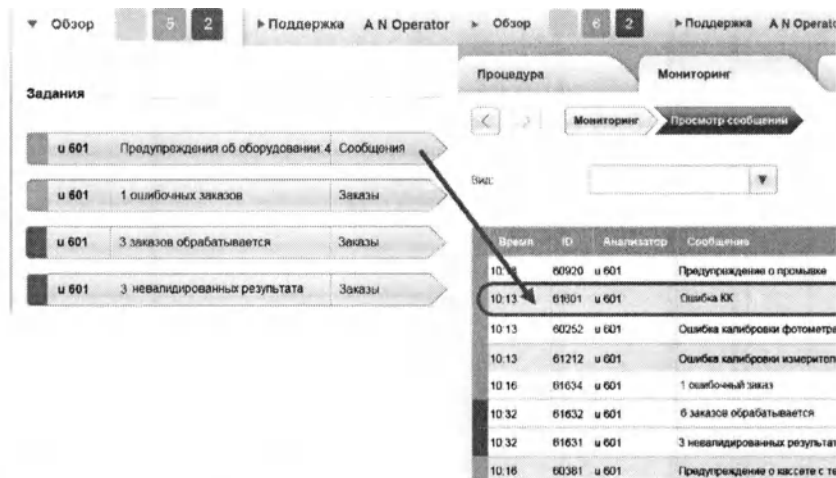


Рисунок 5-26 Вывод на экран сообщения о КК

☑ См. Проверка задач, которые необходимо выполнить (стр. 133).

Выполнение измерений КК



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Измерения КК необходимо выполнять в соответствии с нормами вашей лаборатории. При истечении срока действия материала КК или отказе теста КК в списке сообщений появляется новое сообщение. Выполнение тестов продолжается, но результаты теста помечаются буквой Q в столбце **Р**.

Некорректные результаты вследствие смешивания образцов

Пробирки на КК-штативах не идентифицируются индивидуально. Предполагается, что жидкости пригодны к использованию и размещены на КК-штативах 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 достаточный объем материала для КК.
- КК-штатив определен.

☑ Для получения информации об определении штативов для КК см. Управление штативами (стр. 181).

▶ Подготовка КК-штатива

☑ Если используется новая серия материала для КК, необходимо сначала его определить. См. Определение материалов для КК (стр. 151).

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage racks** (Управление штативами).
2. Выбрать определенный штатив для КК.

3. Определить, какая позиция штатива должна содержать какую жидкость.
4. Поместить пробирки в соответствующие позиции на штативе.



Выполнение измерений в рамках КК

1. Подготовить КК-штатив.



См. Подготовка КК-штатива (стр. 150).

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

Система распознает штатив как КК-штатив, выполнит тесты.

3. Проверить список результатов на наличие возможных информационных сигнальных сообщений.



См. Просмотр результатов КК (стр. 154).

4. Извлечь КК-штатив из блока разгрузки.



Определение материалов КК

Материалы для КК, включая информацию о серии, могут быть определены вручную либо путем считывания RFID-метки на их упаковке. Данные можно будет изменить позже, а также можно исключить тесты из КК.



Для каждого уровня КК существуют отдельные данные.



Определение нового материала для КК вручную (стр. 151)



Определение нового материала для КК путем считывания RFID-метки (стр. 152)



Изменение данных материала для КК (стр. 153)



Включение или исключение тестов в/из КК (стр. 153)



Удаление материалов для КК (стр. 153)



Определение нового материала для КК вручную

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Create** (Создать).



Для определения материала на основе уже существующего следует выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК), выбрать запись уже существующего материала и нажать кнопку **Copy** (Копировать). Затем изменить значения при необходимости.

2. Ознакомиться с инструкцией, вложенной в упаковку.

3. Ввести значения точно в соответствии с вышеуказанной инструкцией.

4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

Материал будет добавлен в список материалов для КК.

5. Если вы хотите использовать материал для КК сразу же, его нужно активировать: выбрать материал и нажать кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).



Для одного уровня КК может быть активным только один номер серии.

Серии с истекшим сроком годности автоматически деактивируются.

Активные материалы отмечены галочкой ✓ в колонке **Active** (Активные).

Активен	Материал КК	№ партии	Срок годности
✓	Low	1111	31/03/2017
✓	High	2222	31/03/2017

Рисунок 5-27



▶ **Определение нового материала для КК путем считывания RFID-метки**

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Create** (Создать).
2. Поднести RFID-метку материала к считывателю на расстояние от 1 до 25 мм (0,04-1 дюйм).



Рисунок 5-28

Данные материала для КК будут зарегистрированы и выведены на экран. При считывании RFID-метки считываются и сохраняются на анализаторе следующие данные:

- Уровень КК
- Целевые диапазоны
- Номер серии
- Срок годности



Если метка RFID недействительна, то прозвучит акустический сигнал.

3. В поле **QC material** (Материал КК) введите название материала.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
5. Если вы хотите использовать материал для КК сразу же, его нужно активировать: выбрать материал и нажать кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).



Для одного уровня КК может быть активным только один номер серии. Серии с истекшим сроком годности автоматически деактивируются.

Активные материалы отмечены галочкой ✓ в колонке **Active** (Активные).

Активен	Материал КК	№ партии	Срок годности
	Low	1111	31/03/2017
✓	High	2222	31/03/2017

Рисунок 5-29



 Изменение данных материала для КК Можно изменить данные КК только для тех материалов, которые в настоящее время активированы или с которыми еще не выполнялись измерения КК.

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК).
2. На главной панели выбрать материал, который вы хотите изменить.
3. На панели подробной информации нажать кнопку **Edit** (Изменить).
На экран выводится подробная информация по данному материалу.
4. На панели подробной информации ввести необходимые новые значения.
5. Если вы хотите изменить значения диапазона, выберите новые значения из раскрывающихся списков.
6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
7. Если вы хотите изменить текущий статус использования, нажмите кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать) в списке материалов для КК.

 Включение или исключение тестов из КК Можно определить, какие тесты будут выполняться при проведении КК.
Можно изменить данные КК только для тех материалов, которые в настоящее время активированы или с которыми еще не выполнялись измерения КК.

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК) > **Manage ranges** (Управление диапазонами).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. В колонке **Enabled** (Активировать) установить или снять флажок в соответствующих окошках.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

 Удаление материалов для КК Можно удалить только те материалы КК, которые в настоящее время активированы или с которыми еще не выполнялись измерения КК.

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Manage QC materials** (Управление материалами КК).
2. На главной панели выбрать материал, который вы хотите удалить.
3. Нажать кнопку **Delete** (Удалить).
Материал для КК будет удален.



Просмотр результатов КК



Для просмотра результатов КК

1. Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК). На экран будут выведены результаты.

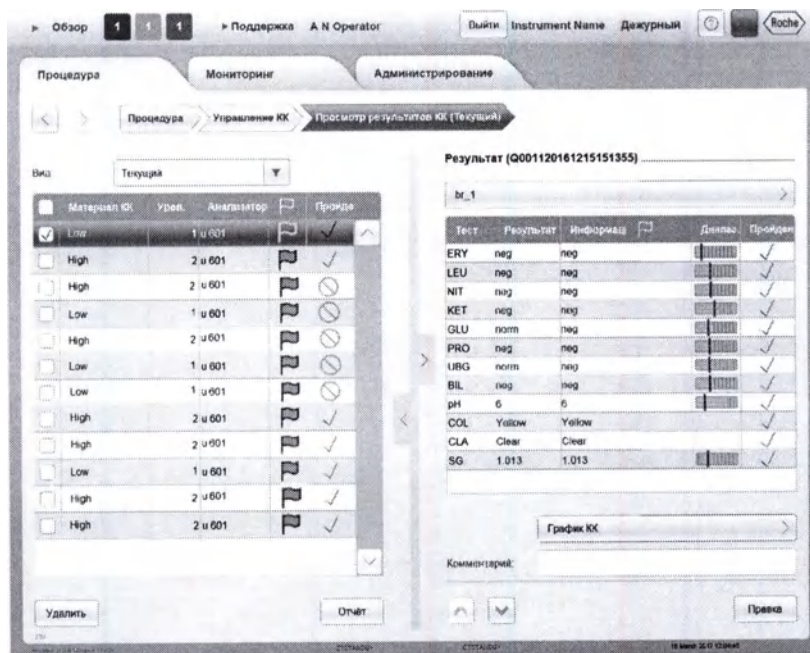


Рисунок 5-30

2. Выбрать результат.

Данные отображаются на панели подробностей. Возможные обозначения результатов:



Принят



Не принят

Цветовая кодировка:



Зеленый

Результат в пределах целевого диапазона.



Красный

Результат за пределами целевого диапазона.

Возможные обозначения информационных сигнальных сообщений:

H

Нет информационных сигнальных сообщений.

Высокая температура. Превышен верхний температурный предел.

R

Истек срок годности кассеты с тест-полосками на борту.

C	Калибровка. Результаты калибровки уже были недействительны, когда был выдан результат.
L	Обнаружены лизированные эритроциты в концентрациях ≤ 50 ЭРИ/мкл. (Программное обеспечение не может достоверно идентифицировать гемолизированные эритроциты в концентрациях > 50 ЭРИ/мкл).
O	Удельный вес находится за пределами диапазона.
#	Служба или функция устранения неисправностей не были отменены представителем сервисной службы компании Рош; только представитель сервисной службы компании Рош имеет на это право. Все результаты помечены этим сигнальным сообщением, но если нет других сигнальных сообщений, они действительны. При появлении этого сигнального сообщения следует обратиться в сервисную службу компании Рош.

- Для просмотра результатов в виде графика нажмите кнопку **QC chart** (График КК).
- Чтобы добавить комментарий к результату, нажмите кнопку **Edit** (Изменить) и введите текст в поле **Comment** (Комментарий).



Удаление результатов КК



При обнаружении ошибки при проведении КК или выполнении образца анализа как КК, результаты требуется удалить. Также можно исключить эти результаты из графика КК.

На анализаторе можно хранить до 300 результатов КК. При достижении этого значения, старый результат перезаписывается во время выполнения нового КК.

- Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК).
- Выбрать результаты, которые вы хотите удалить.
Установить флажки в отдельных окошках напротив результатов или установить флажок в заголовке таблицы, чтобы выбрать все результаты в списке.
- Нажать кнопку **Delete** (Удалить).
- В всплывающем окне отображается ход процесса удаления.



Дополнительные рабочие задачи

В данном разделе описаны задачи, которые выполняются иногда при необходимости.

Остановка и перезапуск обработки образцов

Обработку образцов можно остановить в любое время. Это может потребоваться, например, для выполнения некоторых операций текущего технического обслуживания.

При остановке обработки образцов происходит следующее:

- Все анализы, для которых определены заказы, завершены.
- В ходе анализа в общей информационной области на дисплее отображается состояние **Stop** (Остановить), а когда анализы завершены – состояние **Idle** (Ожидание), и в списке сообщений отсутствуют сообщения, относящиеся к текущему анализу.
- Если в штативе имеются необработанные образцы, то они остаются на конвейере.



Чтобы прервать обработку образцов

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Stop** (Остановить).
2. Подождать, пока статус системы изменится на **Idle** (Ожидание).



Чтобы возобновить обработку образцов



Убедиться, что все крышки и секции закрыты.

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Start** (Начать).

Проведение тестов возобновляется с того этапа, на котором оно было остановлено, когда вы нажали кнопку **Stop** (Остановить).



Изменение пароля

Существует два возможных режима идентификации: в режиме **Simple password mode** (Простой режим пароля) пароль задается системным администратором (пользователем группы Supervisor) и не может быть изменен обычным пользователем, а в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля) первоначальный пароль задается системой и может быть изменен пользователем. В этом случае пользователь должен изменить первоначальный пароль во время первого входа в систему, а затем менять его каждые 60 дней.

При работе в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля) пароль чувствителен к регистру и должен отвечать следующим условиям:

- Минимум восемь знаков
- Минимум одна буква верхнего регистра
- Минимум одна буква нижнего регистра
- Минимум одна цифра
- Один и тот же знак не должен повторяться больше четырех раз

- Пароль не должен содержать больше четырех знаков из имени пользователя
- Новый пароль не должен быть идентичен предыдущему



Изменение пароля



Если вы принадлежите к группе **User** (Пользователи), вы можете изменить пароль, только если система работает в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля).

1. Нажать кнопку **Log on** (Вход в систему). Откроется диалоговое окно.
2. Ввести имя пользователя и пароль.
3. Нажать кнопку **Change password** (Изменить пароль). Откроется диалоговое окно.
4. Ввести новый пароль, затем повторить его.
5. Нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить).
Если изменение не выполнено, это будет указано в сообщении.
Внимательно прочитать информацию, а затем снова изменить пароль.



Извлечение кассеты с тест-полосками

В редких обстоятельствах, например, когда нужно перенести кассету с тест-полосками из одного анализатора в другой или прибор не будет использоваться в течение длительного времени, требуется извлечь кассету без ее замены на новую.

При извлечении кассеты количество оставшихся тест-полосок и стабильность на борту анализатора записываются в ее RFID-метку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты вследствие ухудшения качества тест-полосок

Конструкция отсека для кассеты позволяет постоянно поддерживать в нем низкий уровень влажности. Если кассета подвергается воздействию обычного воздуха, это может привести к быстрому поглощению воды зонами тест-полосок, что изменит их химические характеристики и может стать причиной неверных результатов.

- ▶ Всегда заново загружайте кассету сразу же после ее извлечения из анализатора.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Некорректная обработка тест-полосок в результате касания их руками

Прикосновение к тест-полоскам может их деформировать и вызвать проблемы при работе с ними.

- ▶ Не прикасайтесь к тест-полоскам внутри кассеты.



Извлечение кассеты с тест-полосками

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage supplies** (Управление расходными материалами) > **Test strip** (Тест-полоска), а затем нажать кнопку **Exchange test strip cassette** (Замена кассеты с тест-полосками) на панели подробной информации.
Запускается «мастер обслуживания».
2. Следовать инструкциям на экране.
3. На этапе 5 вместо установки новой кассеты нажать кнопку **Continue without test strip cassette loaded** (Продолжить без загрузки кассеты).
4. Следовать инструкциям на экране.



Конфигурация

В данной главе описан процесс настройки рабочей среды в соответствии с потребностями вашей лаборатории.

В данной главе

Глава

6

Управление пользователями	161
Создание нового пользователя	161
Изменение данных пользователя	163
Сброс пароля	163
Активация и деактивация пользователя	164
Системные настройки: определение среды тестирования	164
Определение единиц измерения, в которых будут отображаться и передаваться результаты	166
Определение порядка, в котором будут показаны параметры теста	166
Определение метода валидации	167
Определение правил перекрестной проверки	167
Управление объемом памяти результатов	168
Определение способа создания ID образца	168
Определение таблиц диапазонов	169
Конфигурация пределов	171
Определение пределов для предупреждений в отношении материалов и отработанных тест-полосок	173
Определение среды КК	173
Определение профиля теста по умолчанию	173
Конфигурация системы: определение операционной среды	174
Базовая конфигурация системы 1	175
Базовая конфигурация системы 2	176
Определение параметров проверки штрих-кода	177
Конфигурация связи с управляющим компьютером (хостом)	177

Определение внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов	177
Установка нового языка	178
Изменение языка пользовательского интерфейса	179
Импорт и экспорт системных настроек	179
Проверка версий установленных программных компонентов	180
Управление штативами	181

Управление пользователями

Управление пользователями включает следующие задачи:

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

Создание нового пользователя

Для определения данных пользователя вы должны принадлежать к группе пользователей **Supervisor** (Администратор).



Группы **Supervisor** (Администратор) и **User** (Пользователь) создаются во время первой установки программного обеспечения.



Создание нового пользователя



Обязательные пункты отмечены звездочкой.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
На экран будет выведена панель подробной информации, которая содержит все пункты, которые необходимо определить.
3. Указать имя пользователя.
Введите от 1 до 32 буквенно-цифровых символов, можно с пробелами. Введенное имя будет отображаться в области общей информации на экране. Это обязательное поле для заполнения.
4. Указать фамилию пользователя.
Введите от 1 до 50 буквенно-цифровых символов, можно с пробелами. Введенное имя будет отображаться в области общей информации на экране. Это обязательное поле для заполнения.
5. Задать регистрационное имя пользователя.
Ввести от 4 до 20 букв и цифр. Это имя потребуется для входа в систему и будет отображаться вместе с результатами и содержимым журнала.

6. Выбрать группу пользователей.

User	Пользователи этой группы могут выполнять все операции, необходимые для ежедневной работы. • Управление заказами • Проведение тестов • Выполнение калибровки • Выполнение КК • Работа с результатами • Сообщение результатов • Ежедневное техническое обслуживание • Ответность и экспорт настроек системы
Supervisor	В дополнение ко всем действиям группы User (Пользователь), пользователи с правами Supervisor (Администратор) могут выполнять следующие задачи: • Конфигурация пользователей • Настройки системы (определение тестов, профили) • Установка языка пользовательского интерфейса • Конфигурация системы (операционная система, связь) • Совместное использование экрана
Service	В дополнение ко всем действиям группы User (Пользователь) и Supervisor (Администратор), пользователи группы Service могут выполнять следующие задачи: • Установка программного обеспечения

7. Выбрать статус пользователя.

Active (Активный)	Информация может использоваться во время входа в систему.
Inactive (Неактивный)	Информация не может использоваться во время входа в систему. Пользователь сохраняется на анализаторе и может быть активирован в любое время.  См. Активация и деактивация пользователя (стр. 164).



Так как каждый результат должен быть связан с пользователем, нельзя удалять пользователей из базы данных, вместо этого их нужно деактивировать.

8. Нажать кнопку **Create password** (Создать пароль).

Если вы работаете в режиме **Strict password mode** (Ограниченный режим пароля), система автоматически определяет пароль и отображает его в сноске. Нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить). Пользователю нужно будет изменить пароль во время первого входа в систему, а затем менять его каждые 60 дней.

Если вы работаете в режиме **Simple password mode** (Простой режим пароля), необходимо ввести пароль в сноску и нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить).

Информация пароля чувствительна к регистру.

При работе в режиме строгой идентификации должны выполняться следующие условия:

- Минимум восемь знаков
- Минимум одна буква верхнего регистра
- Минимум одна буква нижнего регистра
- Минимум одна цифра
- Один и тот же знак не должен повторяться больше четырех раз
- Пароль не должен содержать больше четырех знаков из имени пользователя
- Новый пароль не должен быть идентичен предыдущему

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

Изменение данных пользователя

Для изменения данных пользователя требуются права члена группы **Supervisor**.

▶ Изменение данных пользователя

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. На главной панели выбрать пользователя, данные которого вы хотите изменить. На панели подробной информации отображаются данные пользователя.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить) и изменить информацию, как это требуется.
См. *Создание нового пользователя* (стр. 161).
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Сброс пароля

Для сброса пароля требуются права члена группы **Supervisor** (Администратор).

▶ Сброс пароля

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. На главной панели выбрать пользователя, пароль которого вы хотите сбросить. На панели подробной информации отображаются данные этого пользователя.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. Нажать кнопку **Create password** (Создать пароль).
Откроется всплывающее окно.
5. При работе в **Simple password mode** (Простом режиме пароля) введите пароль дважды в всплывающем окне и нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).
6. При работе в **Strict password mode** (Строгом режиме пароля) отметьте пароль и нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить) в всплывающем окне.
7. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Активация и деактивация пользователя

Информация, которая активна, может быть использована во время входа в систему, в отличие от неактивной информации, которая не применяется, но сохраняется на анализаторе и может быть активирована в любое время.



Так как каждый результат должен быть связан с пользователем, нельзя удалять пользователей из базы данных, вместо этого их нужно деактивировать.

Для деактивации пользователя требуются права члена группы **Supervisor** (Администратор).



Активация или деактивация пользователя

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **User management** (Управление пользователями).
2. На главной панели выбрать пользователя, которого вы хотите деактивировать. На панели подробной информации отображаются данные пользователя.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. В раскрывающемся списке **Status** (Статус) нажать **Active** (Активный) или **Inactive** (Неактивный).
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Системные настройки: определение среды тестирования



Как правило, обычный пользователь из группы **User** (Пользователь) может просматривать все определения, но для того, чтобы задать или изменить их, требуются права пользователя группы **Supervisor** (Администратор). Все пользователи могут создавать отчет о неполадках, экспортировать и сообщать настройки системы.

Для доступа к параметрам настройки тестов необходимо выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований).

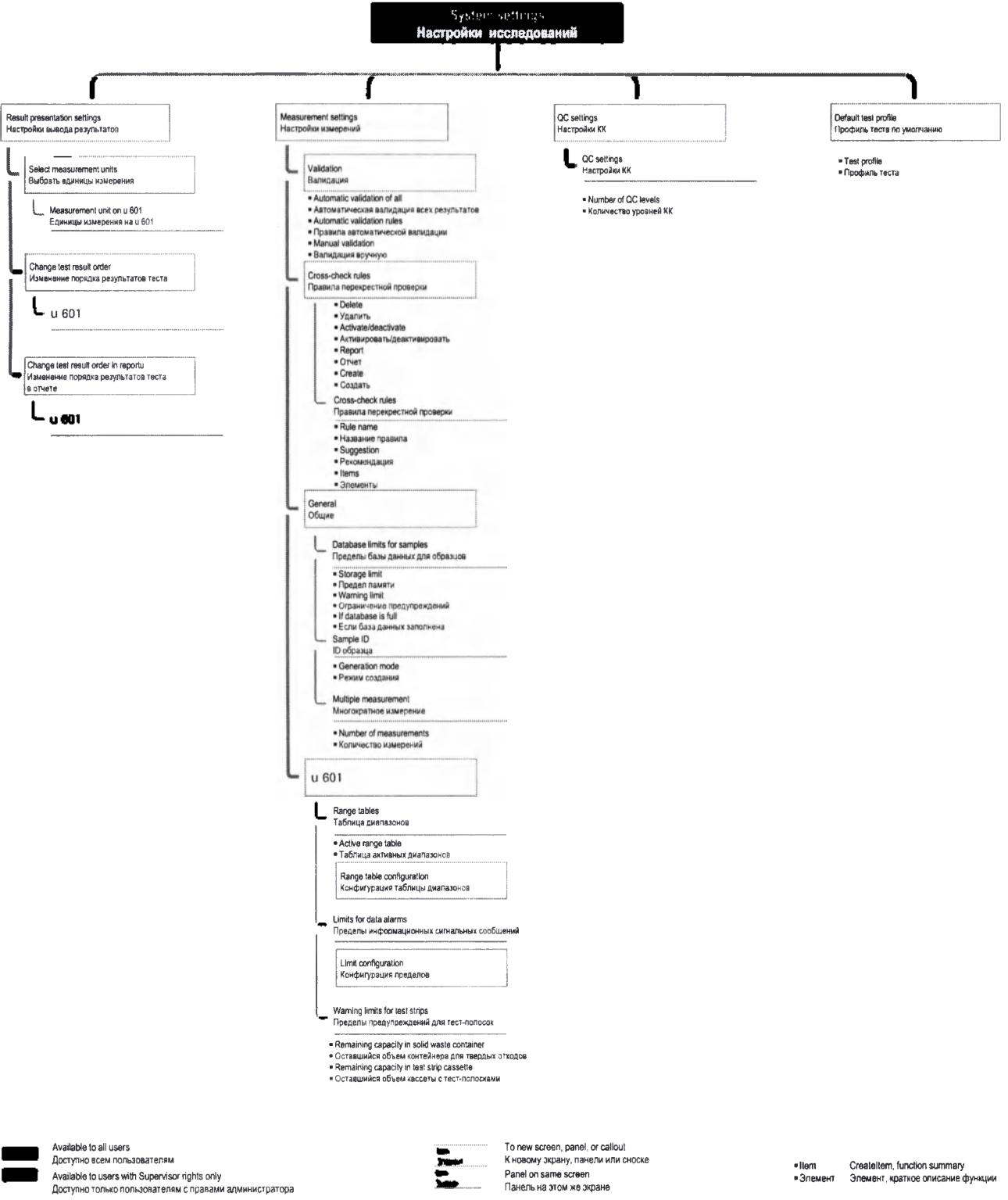


Рисунок 6-1 Навигационная карта настроек системы

Определение единиц измерения, в которых будут отображаться и передаваться результаты

Можно задать единицы измерения, в которых будут отображаться и передаваться результаты.

В следующей таблице показан пример вывода результатов на экран в зависимости от выбранных единиц измерения.

Ед. изм.	Тест	Результат	Информация
Стандартные	GLU	300 мг/дл	
СИ	GLU	17 ммоль/л	
Относительные	GLU	3+	
Стандартные и относительные	GLU	300 мг/дл	3+
СИ и относительные	GLU	17 ммоль/л	3+

Таблица 6-1 Вывод результатов на экран анализатора cobas u 601 в зависимости от выбранных единиц измерения

Определение единиц измерения

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Result presentation settings** (Настройки вывода результатов) > **Select measurement units** > (Выбрать единицы измерения).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Из раскрывающегося списка **Measurement unit on u 601** (Единицы измерения на u 601) выбрать единицы измерения для анализатора.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение порядка, в котором будут показаны параметры теста

Можно задать порядок параметров теста, в котором они будут отображаться при выводе результатов на экран, печати и экспорте.



Определение порядка, в котором параметры будут отображаться при выводе результатов на экран

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Result presentation settings** (Настройки вывода результатов).
2. Выбрать операцию, при выполнении которой будет применяться порядок.
 - Чтобы определить порядок вывода результатов на экран, нажать кнопку **Change test result order** (Изменить порядок результатов теста) или
 - Чтобы определить порядок экспорта и печати результатов, нажать кнопку **Change test result order in report** (Изменить порядок результатов теста в отчете).
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. Выбрать параметр и переместить его в списке при помощи кнопок со стрелками вверх и вниз.
5. Выполнить вышеуказанное действие для всех параметров, которые вы хотите переместить.
6. Нажать кнопку **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. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследований) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **Validation** > (Валидация).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Выбрать метод из раскрывающегося списка.

Automatic validation of all (Автоматическая валидация всех результатов)	Выполняется автоматическая валидация всех результатов. При работе с ЛИС валидированные результаты автоматически передаются на управляющий компьютер.
Automatic validation rules (Правила автоматической валидации)	Выполняется автоматическая валидация всех результатов за исключением случаев, когда применяется дополнительное условие (правило), например, в случае активации правила перекрестной проверки, выдачи информационного сигнального сообщения или выдачи ненормального результата. При работе с ЛИС валидированные результаты автоматически передаются на управляющий компьютер.
Manual validation (Валидация вручную)	Валидация всех результатов выполняется вручную.

Автоматическая валидация никогда не применяется в следующих ситуациях:

- Невозможно считать штрих-код образца (при работе в режиме создания Штрих-кода)
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение правил перекрестной проверки

Правила перекрестной проверки служат для определения дополнительных действий, которые следует предпринять, если результаты имеют определенные качества или значения.

▶ Определение правила перекрестной проверки

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **Crosscheck rules** (Правила перекрестной проверки).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
3. Ввести или выбрать значения.
Название правила: буквы и цифры.
Рекомендация: описать, что необходимо сделать в случае применения правила. Элемент: определить условие, выбрав значения из раскрывающихся списков.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
5. На главной панели нажать кнопку **Activate/deactivate** (Активировать/деактивировать).



 Удаление правила перекрестной проверки

Для удаления правила перекрестной проверки должны быть выполнены следующие условия:

- Отсутствуют результаты с информационным сигнальным сообщением X, выданное по правилу, которое вы хотите удалить. Сначала должны быть удалены эти результаты.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **Crosscheck rules** (Правила перекрестной проверки).
2. В списке правил выбрать то, которое вы хотите удалить.
3. Нажать кнопку **Delete** (Удалить).
Если сначала должны быть удалены результаты, откроется всплывающее окно с запросом на подтверждение 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 памяти образцов

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения) > **General** (Общие).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. В поле **Storage limit** (Ограничение памяти) ввести максимальное количество результатов тестов образцов, которые могут быть сохранены (1000-10 000). Пределы КК, калибровки фотометра и измерительной ячейки составляют 300 результатов для каждого и не могут быть изменены.
4. В поле **Warning limit** (Ограничение предупреждений) ввести пороговое значение, при котором сообщения должны добавляться в список сообщений.
5. Определить, будут ли старые данные перезаписываться, когда база данных будет заполнена, или обработка будет остановлена.
6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение способа создания ID образца

ID образца либо считывается с его штрих-кода, либо создается автоматически с использованием порядкового номера.



Определение способа создания ID образца

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

3. Определить режим создания.

Barcode (Штрих-код)	Использовать это значение, если вы работаете со штрих-кодированными образцами. ID образца содержится в штрих-коде.
Sequence number (Порядковый номер)	Использовать это значение, если вы не работаете со штрих-кодированными образцами.

4. Количество измерений для каждого образца установлено производителем. Его может изменить представитель сервисной службы компании Рош.

5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение таблиц диапазонов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных в результате изменения таблицы диапазонов

В случае выбора другой таблицы диапазонов или изменения ее значений все результаты тестов, контроля качества и правила перекрестной проверки, связанные с предыдущей таблицей диапазонов, будут удалены. Кроме того, предельные значения информационных сигнальных сообщений переустанавливаются на значения по умолчанию, и данные материалов КК нейтрализуются.

► Необходимо знать и понимать последствия внесения изменений в таблицы диапазонов.



Изменение значений отражающей способности приводит к изменению чувствительности оценки соответствующего теста

Снижение значения отражающей способности отрицательного диапазона (neg) приводит к уменьшению чувствительности теста, а его повышение – к увеличению. Этим способом можно скорректировать чувствительность в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Компания Рош не гарантирует точность результатов, полученных после того, как будут изменены диапазоны значений отражающей способности. Ответственность за валидацию и соответствие результатов после внесенных изменений несет пользователь.

Выбор таблицы диапазонов

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. Выбрать таблицу диапазонов из раскрывающегося списка.

International (Международная)	Эти предварительно установленные таблицы диапазонов отражают нормативные и стандартные требования к валидации результатов в соответствующей области.
US (США)	

User defined (Определенная пользователем)	Таблица диапазонов, которая была создана и изменена пользователем.
---	--



См. *Изменение диапазонов* (стр. 170).



См. *Определение новой таблицы диапазонов* (стр. 170).

5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Изменение диапазонов

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

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Range table configuration** (Конфигурация таблицы диапазонов).
4. Выбрать параметр в списке на панели подробной информации. Значения диапазона будут показаны на новой панели подробной информации.
5. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
6. Выбрать значение, которое вы хотите изменить, и ввести новое. Выполнить вышеуказанное действие для всех элементов, которые необходимо изменить.
7. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
На экране появится всплывающее окно с предупреждением о том, что все результаты тестов, контроля качества и правила перекрестной проверки, связанные с предыдущей таблицей диапазонов, будут удалены. Чтобы подтвердить, нажать кнопку **Yes** (Да).
8. В результате изменения таблицы диапазонов, теперь нужно будет повторно задать данные серии КК и выполнить все необходимые тесты КК.

 См. *Определение материалов КК* (стр. 151).



Определение новой таблицы диапазонов

 В качестве основы для новой таблицы можно использовать таблицу диапазонов **International** (Международная) или **US** (США), а затем внести в нее нужные изменения.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Range table configuration** (Конфигурация таблицы диапазонов).
4. Выбрать таблицу диапазонов **International** (Международная) или **US** (США).
5. Нажать кнопку **Create** (Создать).
6. В открывшейся сноске ввести название новой таблицы, а затем нажать кнопку **Save** (Сохранить). На экран будут выведены значения ранее выбранной таблицы диапазонов.
7. Выбрать тест.
Диапазоны отображаются на панели подробной информации.
8. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
9. Выбрать значение, которое вы хотите изменить, и ввести новое. Выполнить вышеуказанное действие для всех элементов, которые необходимо изменить.
10. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
11. Активировать таблицу.

 См. *Изменение таблицы диапазонов* (стр. 169).

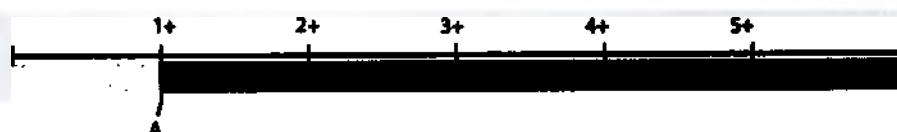


Конфигурация пределов

Диапазоны и пределы значений используются для того, чтобы определить, является результат положительным или отрицательным, а также для выдачи сигнальных сообщений и начала действий, таких как выполнение дополнительных тестов.

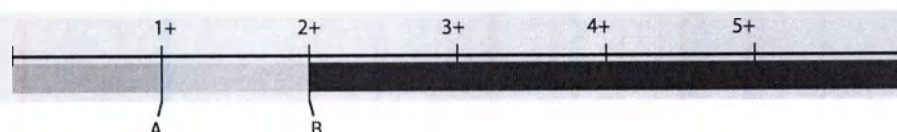
Пределы используются несколькими способами: результат либо ниже, либо выше значения предела и является положительным или отрицательным. В диапазоне определяются два предельных значения, которые можно интерпретировать двумя способами: результат находится либо в пределах диапазона (отрицательный), либо за его пределами (положительный); либо значения в пределах диапазона соответствуют «слабо» положительному результату, а значения за пределами диапазона - положительному и отрицательному.

На следующих рисунках показаны примеры того, как могут активироваться различные типы информационных сигнальных сообщений.



A Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах

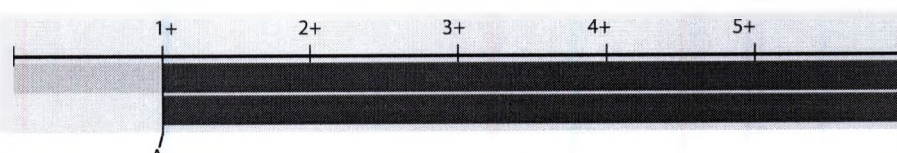
Рисунок 6-2 Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах



A Предел для сигнального сообщения об отслеживаемых результатах

B Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах

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



A Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах

B Верхний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах

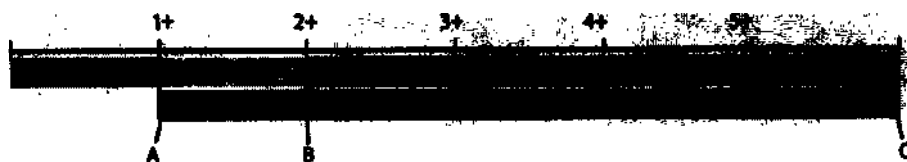
Рисунок 6-4 Пределы для сигнальных сообщений об аномальных и отсеиваемых результатах



A Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах

B Верхний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
Сигнальное сообщение об отсеиваемых результатах выдается, когда результаты находятся в пределах диапазона между 1+ и 3+

Рисунок 6-5 Пределы для сигнальных сообщений об аномальных и отсеиваемых результатах



- A** Предел для сигнального сообщения об отслеживаемых результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
- B** Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах
- C** Верхний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
Сигнальное сообщение об отсеиваемых результатах выдается, когда результаты $\geq 1+$

Рисунок 6-6 Пределы для сигнальных сообщений об отслеживаемых и отсеиваемых результатах



- A** Предел для сигнального сообщения об отслеживаемых результатах
- B** Предел для сигнального сообщения об аномальных результатах
Нижний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
- C** Верхний предел для сигнального сообщения об отсеиваемых результатах
Сигнальное сообщение об отсеиваемых результатах выдается, когда результаты $\geq 2+$

Рисунок 6-7 Пределы для сигнальных сообщений об аномальных, отслеживаемых и отсеиваемых результатах

Для отсеивающего предела предельное значение обычно получают на основе значений диапазона. Оно определяет, нужно ли выполнять микроскопию после анализа тест-полоски.

Также можно задать собственные диапазоны путем создания новых таблиц диапазона. См. *Определение новой таблицы диапазонов* (стр. 170).

► Определение значений предела

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Limit configuration** (Конфигурация пределов).
4. На главной панели выбрать тест, а затем нажать кнопку **Edit** (Изменить) **на панели подробной информации.**

Trace value (Отслеживаемое значение)	Значение, которое определяет, нужно ли выполнять контрольный тест. Оно должно быть меньше аномального значения.
Abnormal value (Аномальное значение)	Значения, превышающие это значение, находятся за пределами нормального или отслеживаемого диапазона. Они должны быть больше отслеживаемого значения.
Sieve lower limit (Нижний отсеивающий предел)	Значения, превышающие это значение, активируют дополнительный тест.
Sieve upper limit (Верхний отсеивающий предел)	Значения, которые меньше этого значения, активируют дополнительный тест.

5. Задать нужные значения, затем нажать кнопку **Save** (Сохранить).

6. Таким же образом задать значения для других тестов.



Определение пределов для предупреждений в отношении материалов и отработанных тест-полосок

▶ Определение пределов предупреждений

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Measurement settings** (Настройки измерения).
2. Нажать кнопку **u 601**.
3. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. Задать пределы.
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение среды КК

▶ Определение количества уровней КК

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **QC settings** (Настройки КК).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Ввести количество уровней, с которыми вы хотите работать. Можно работать максимум с пятью уровнями.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение профиля теста по умолчанию

▶ Определение профиля теста по умолчанию

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System settings** (Настройки исследования) > **Default test profile** (Профиль теста по умолчанию).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Выбрать профиль из раскрывающегося списка.

u 601	Образцы исследуются по всем параметрам анализа тест-полоски.
u 601 reduced (сокращенный)	Образцы исследуются по всем параметрам анализа тест-полоски, но измерения в измерительной ячейке (SG (удельный вес), CLA (прозрачность)) не выполняются.

Профили тестов предварительно заданы и не могут быть изменены.

4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).





Конфигурация системы: определение операционной среды

Для доступа к элементам конфигурации, которые определяют операционную среду, выбрать Administration (Администрирование) > System configuration (Конфигурация системы).

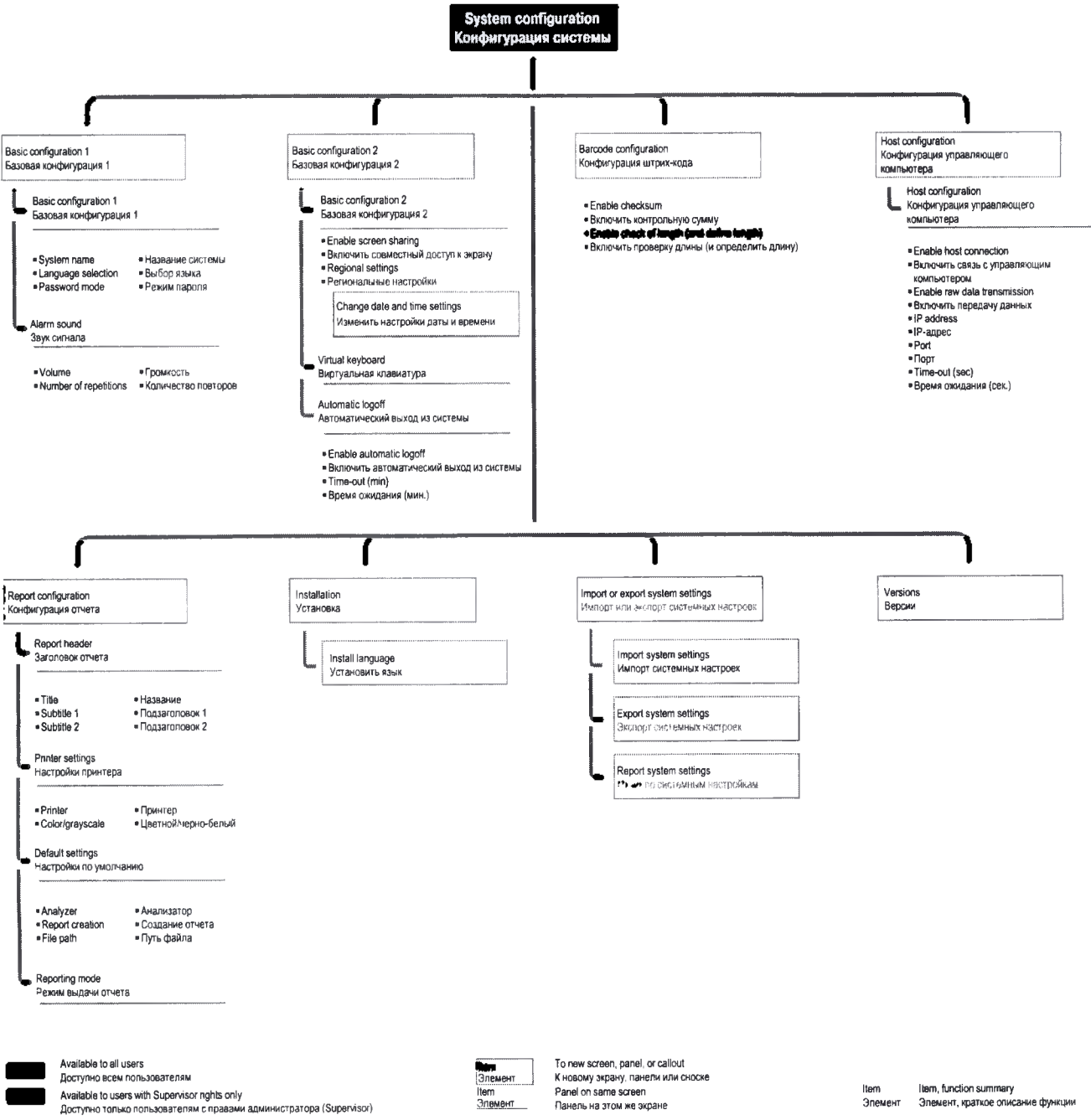


Рисунок 6-8 Навигационная карта конфигурации системы

Базовая конфигурация системы 1

Данная панель служит для определения следующих элементов:

- Название системы
- Язык пользовательского интерфейса
- Способ создания и проверки паролей
- Громкость звуковых сигналов и периодичность их повтора

Определение элементов базовой конфигурации

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 1** (Базовая конфигурация 1).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить нужные элементы.
Подсказки:

System name (Название системы)	Любые буквы и цифры. Это название отображается в области общей информации.
Language selection (Выбор языка)	ru: Русский de: Немецкий en: Английский es: Испанский fr: Французский it: Итальянский pt: Португальский tr: Турецкий zh: Китайский Доступны только установленные в системе языки.
Password mode (Режим пароля)	• Simple password mode: пароль задается вручную во время создания пользователя; он не может быть изменен обычным пользователем. • Strict password mode: во время создания пользователя система создает произвольный пароль из восьми знаков, который необходимо изменить во время первого входа в нее, а затем менять каждые 60 дней.
Warning interval for air purge (Интервал предупреждения для удаления пузырьков)	Удаление пузырьков периодически выполняется для удаления возможных воздушных пробок в трубках.

См. Создание нового пользователя (стр. 161).

4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

Базовая конфигурация системы 2

Данная панель служит для определения следующих элементов:

- Разрешение на совместное использование экрана при удаленном доступе
- Территориальная область, в которой установлена система
- Вывод на экран виртуальной клавиатуры
- Автоматический выход пользователя из системы и период времени, через который он осуществляется

▶ Определение дополнительных элементов базовой конфигурации

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 2** (Базовая конфигурация 2).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить нужные элементы.
Подсказки:

Enable screen sharing (Включить совместный доступ к экрану)	Разрешить совместный доступ к экрану, когда активна удаленная служба.
Regional settings (Региональные настройки)	Региональные настройки, которые поддерживаются операционной системой.
Change date and time settings (Изменить настройки даты и времени)	Задать дату и время системы. Обратите внимание, что формат, в котором отображаются дата и время, связан с Региональными настройками и не может быть изменен.
Enable virtual keyboard (Включить виртуальную клавиатуру)	Снимите флажок в окошке, если вместо виртуальной клавиатуры будет использоваться внешняя. Нельзя одновременно использовать виртуальную и внешнюю клавиатуры, так как это может привести к затруднениям в работе.
Enable automatic log off (Включить автоматический выход из системы)	Если установлен флажок в этом окошке, также нужно ввести значение ожидания от 1 до 1000 минут.

4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение параметров проверки штрих-кода



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Включение проверки увеличивает надежность считывания штрих-кода.

Некорректные результаты вследствие необнаруженных ошибок считывания

Ошибки считывания штрих-кода могут быть не обнаружены, если не используется контрольная сумма, что может привести к несоответствию образцов.

- ▶ Используйте только штрих-коды с контрольной суммой.
- ▶ Используйте этикетки со штрих-кодом только с хорошим качеством печати.



Определение применяемых проверок штрих-кода

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Barcode configuration** (Конфигурация штрих-кода).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить, будет ли использоваться контрольная сумма.
4. Определить, нужно ли проверять длину штрих-кода.
5. Если задана проверка длины штрих-кода, используя ползунок, определить количество знаков, из которого должна состоять контрольная сумма.
6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Конфигурация связи с управляющим компьютером (хостом)

Точные значения зависят от вашей ИТ-инфраструктуры.



Конфигурация связи с управляющим компьютером

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Host configuration** (Конфигурация управляющего компьютера).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Установить или снять флажки в окошках и ввести необходимую информацию в поля.
4. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Определение внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов

Отчеты обычно используются врачами либо в распечатанном виде, либо в виде печатных копий или файлов PDF.

Можно задать значения по умолчанию для содержимого заголовка отчета, принтера, анализатора, результаты которого будут передаваться, расположения файла и типа отчета, который вы хотите использовать.



Определение внешнего вида отчетов, принтера или пути сохранения

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Report configuration** (Конфигурация отчета).
2. Нажать кнопку **Edit** (Изменить).
3. Определить нужные элементы.

Подсказки:

Title (Название)	Например, название учреждения.
Subtitle 1 (Подзаголовок 1)	Например, название лаборатории.

Subtitle 2 (Подзаголовок 2)	Например, название отделения.
Printer (Принтер)	Принтер, который подключается к анализатору, или любой определенный принтер сети.
Report creation (Создание отчета)	Automatic (Автоматически): создание отчета для каждого результата. Data alarm (Информационное сигнальное сообщение): создание отчета для результатов с информационными сигнальными сообщениями из списка Assigned data alarms (Выбранные сигнальные сообщения). Чтобы включить сигнальные сообщения в этот список, нужно выбрать его из раскрывающегося списка Available data alarms (Доступные сигнальные сообщения), а затем нажать кнопку Create (Создать); для удаления сигнальных сообщений из списка нажать кнопку Clear (Очистить). Manual (Вручную): создание отчета только по запросу.
File path (Путь файла)	Путь, который пользователь может выбрать при сохранении данных в файлы или создании отчета. Это должен быть подключенный сетевой диск.
Output mode (Режим вывода)	Print (Печать): отправить отчет на принтер. PDF: сохранить отчет в виде файла PDF.

- Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Установка нового языка

Можно обновить языковые файлы и добавить дополнительные языки. Язык определяется по языковому коду в названии файла.

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



Установка нового языка или его обновление

- Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Installation** (Установка) > **Install language** (Установить язык).
- Перейти к папке хранения языковых файлов и выбрать файл.
- Нажать кнопку **Install** (Установить).
После того, как установка будет завершена, на экран выводится сообщение.
- Нажать кнопку **OK**.



Изменение языка пользовательского интерфейса

Язык пользовательского интерфейса можно изменить в любое время на один из установленных в это время на анализаторе.

▶ Изменение языка пользовательского интерфейса

1. Убедиться, что анализатор не выполняет какие-либо тесты или операции.
2. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Basic configuration 1** (Базовая конфигурация 1).
3. На панели подробной информации нажать кнопку **Edit** (Изменить).
4. В раскрывающемся списке **Language selection** (Выбор языка) выбрать язык, который вы хотите использовать.

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

5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).
Откроется всплывающее окно.

6. В сноске нажать кнопку **Restart** (Перезагрузка).
Программное обеспечение системы будет перезагружено. Подождать, пока откроется рабочая область **Overview** (Обзор), она будет на другом языке.



Импорт и экспорт системных настроек

Системные настройки не включают данные, которые относятся к пользователям, пациентам, результатам, заказам и счетчикам технического обслуживания.



Для того, чтобы можно было импортировать системные настройки, нужно удалить все результаты образцов и КК.



▶ Импорт системных настроек



Можно импортировать системные настройки, которые были ранее экспортированы.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system settings** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Import system settings** (Импорт системных настроек).
2. Подтвердить действие в сноске, которая отображается на экране.
 - Если на анализаторе есть результаты, нажать кнопку **Yes** (Да) для того, чтобы подтвердить их удаление и продолжить импорт.
 - или
 - Если на анализаторе нет результатов, нажать кнопку **Confirm** (Подтвердить) для подтверждения.
3. Выбрать устройство, на котором хранится файл настроек, например, USB-накопитель.

4. Нажать кнопку **Open (Открыть).**

Программное обеспечение анализатора выключится и перезагрузится автоматически.

Когда снова открывается вкладка **Overview** (Обзор) и анализатор переходит в режим ожидания **Idle** (Ожидание), импорт успешно завершен.



 Экспорт системных настроек

 Все пользователи могут экспортировать системные настройки.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system settings** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Export system settings** (Экспорт системных настроек).

2. В сноске, которая отображается на экране, выбрать устройство, на котором хранится файл настроек, например, USB-накопитель, затем нажать кнопку **Save** (Сохранить).



 Создание отчета по системным настройкам

 Отчет по системным настройкам содержит настройки системы в удобно читаемой форме. Все пользователи могут создавать отчет по системным настройкам.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Import or export system settings** (Импорт или экспорт системных настроек) > **Report system settings** (Отчет по системным настройкам).

2. В сноске, которая отображена на экране, выбрать режим ввода.

- Если выбран режим **Export to PDF** (Экспортировать в PDF), необходимо также нажать кнопку **Select** (Выбрать), чтобы определить путь файла.
- Если выбрать **Print** (Печать), отчет будет распечатан на принтере по умолчанию.

3. В сноске, которая отображена на экране, нажать **Yes** (Да).



Проверка версий установленных программных компонентов

Данная информация может быть полезна для представителя компании Рош во время устранения неисправностей.

 Все пользователи могут просматривать системную информацию.

 Вывод на экран версий установленных программных компонентов

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **System configuration** (Конфигурация системы) > **Versions** (Версии).

Информация будет отображена 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.

▶ Определение штатива для промывки

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
3. В поле **Rack ID** (ID штатива) ввести идентификационный номер, указанный на штативе, который вы хотите использовать для промывки.
4. Выбрать **Wash** (Промывка) из раскрывающегося списка **Assignment** (Назначение).
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

▶ Определение штатива для КК

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Manage racks** (Управление штативами).
2. Нажать кнопку **Create** (Создать).
3. В поле **Rack ID** (ID штатива) ввести идентификационный номер, указанный на штативе, который вы хотите использовать для КК.
4. Выбрать **QC** (КК) из раскрывающегося списка **Assignment** (Назначение).
5. Определить хотя бы одну позицию штатива для каждого уровня КК, используя раскрывающийся список. Можно назначить один и тот же уровень для нескольких позиций.

⚙ Не обязательно выбирать позиции, расположенные друг за другом, однако компания Рош рекомендует выбирать позиции, которые легко запомнить.

6. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Техническое обслуживание

7 Техническое обслуживание 185

Техническое обслуживание

Данная глава содержит инструкции по проведению операций технического обслуживания, которые не выполняются в ходе ежедневной эксплуатации.

В данной главе

Глава

7

Безопасность	187
Текущее техническое обслуживание.....	188
Прочие операции технического обслуживания.....	190
Управление объемом памяти результатов	190
Обеспечение сохранности данных.....	191
Экспорт и импорт данных установки.....	191
Резервное копирование базы данных.....	191
Проблемы с иглой	192
Если анализатор не будет использоваться в течение какого-то времени	193

Безопасность



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

❗ См. стр. 13.

Следующие сообщения о соблюдении мер безопасности особенно важны:

Предупреждения

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

Предостережения

- Механическая безопасность (стр. 20)
- Рабочие растворы (стр. 21)
- Влияние вибрации (стр. 21)

Уведомления

- Пролитые жидкости (стр. 23)
- Повышенная влажность окружающего воздуха (стр. 23)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение анализатора в результате использования неподходящего моющего раствора

Использование неподходящих моющих растворов может привести к повреждению очищенных ими деталей.

- ▶ Используйте только рекомендованные моющие растворы. См. *Моющие растворы* (стр. 74).
- ▶ Не используйте гипохлорит натрия 4 % (промывочный раствор) для очистки анализатора.

Текущее техническое обслуживание

Все операции текущего технического обслуживания выполняются с использованием «мастера обслуживания». Они сгруппированы по операциям, связанным с расходными материалами (запасами), и операциям, необходимым для поддержки анализатора в надлежащем рабочем состоянии (техническое обслуживание).

Когда наступает время выполнения операции технического обслуживания, появляется соответствующее сообщение в списке задач. Если нажать на сообщение, будет показана подробная информация, включая описание, возможные причины и рекомендуемые способы устранения. Если доступен «мастер обслуживания», его кнопка отображается на панели подробной информации.

«Мастер обслуживания», связанный с расходными материалами, всегда можно запустить, выбрав **Assistance (Помощь) > Wizards или Monitoring** ("Мастера обслуживания" или Мониторинг) > **Manage supplies (Управление расходными материалами)**.

Мастер обслуживания	Когда выполняется	Назначение
Заполнение контейнера для воды на u 601	В начале рабочей смены и при появлении соответствующей подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его снижении выдается сообщение. При пустом контейнере обработка останавливается. Используйте воду типа II/IF.  <i>Заполнение контейнера для воды (стр. 137)</i>
Замена кассеты с тест-полосками	При появлении подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его снижении выдается сообщение. При пустой кассете обработка останавливается.  <i>Замена кассеты с тест-полосками (стр. 139).</i>
Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок на u 601	При загрузке новой кассеты или при появлении подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его повышении выдается сообщение. При заполненном контейнере для отходов тест-полоски могут прилипнуть к желобу для отходов или поддону для тест-полосок и помешать работе измерительного механизма. Утилизируйте отходы в соответствии с действующими местными нормами.  <i>Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок (стр. 138).</i>
Опорожнение контейнера для жидких отходов на u 601	При заполнении контейнера для воды или при появлении подсказки	Уровень заполнения постоянно контролируется, и при его повышении выдается сообщение. При заполненном контейнере обработка останавливается. Утилизируйте отходы в соответствии с действующими местными нормами.  <i>Опорожнение контейнера для жидких отходов (стр. 138).</i>
Калибровка фотометра	При появлении подсказки	Калибровку фотометра следует проводить каждые четыре недели, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование и правильный расчет результатов.  <i>Калибровка фотометра (стр. 148)</i>
Замена иглы на u 601	При появлении подсказки Чтобы избежать задержек в работе, компания Рош рекомендует иметь в запасе иглу для замены.	Если калибровочный тест с автоматическим позиционированием иглы не выполняется или имеются видимые повреждения иглы, например, изгиб, ее необходимо заменить.  <i>Замена иглы (стр. 193)</i>

Таблица 7-1

Операции технического обслуживания, связанные с расходными материалами

Любой «мастер обслуживания» всегда можно запустить, выбрав **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание).

Название задачи	Когда выполняется	Назначение
Создание отчета о неполадках	В ходе устранения неисправностей	Отчет о неполадках содержит 1000 последних сообщений и 1000 последних записей контрольного журнала, а также информацию об установленных версиях программного обеспечения, языках, интерактивной помощи и текущих значениях счетчика. Он также содержит снимки экрана, которые были созданы.  <i>Создание отчета о неполадках (стр. 200)</i>
Инициализация системы	В ходе устранения неисправностей или при появлении подсказки	В процессе инициализации системы происходит сброс настроек на их значения по умолчанию, а также устанавливается исходное состояние, с которого продолжается работа.
Резервное копирование базы данных	Для обеспечения безопасности данных, в ходе устранения неисправностей	Резервная копия базы данных включает все ее содержимое, в том числе сведения о заказах, результатах, пользователи и зашифрованные личные данные пациента, а также информацию об установке, определении и входе в базу данных.  <i>Резервное копирование базы данных (стр. 191)</i>
Резервное копирование анонимной базы данных	В ходе устранения неисправностей	Резервная копия базы данных включает все ее содержимое, в том числе сведения о заказах и результатах, а также об установке, определении и входе в базу данных. В этой резервной копии отсутствуют личные данные пациента. <i>Резервное копирование базы данных (стр. 191)</i>
Восстановление базы данных	В ходе устранения неисправностей	Импорт базы данных, которая была создана с помощью функции Backup database (Резервное копирование базы данных).
Экспорт данных в формате CSV	В ходе устранения неисправностей или при появлении подсказки	Экспорт данных с результатами.  <i>Экспорт всех результатов (стр. 190)</i>
Выполнение промывки	В ходе выключения системы	Промывку жидкостной системы необходимо выполнять ежедневно для удаления загрязнений и предотвращения отложения белка и других загрязняющих веществ в игле и в жидкостной системе, в частности, в блоке промывки.  <i>Промывка жидкостной системы (стр. 136).</i>
Выгрузка штатива	В аварийных ситуациях	Перемещение штатива, который находится на конвейере, к блоку разгрузки.

Таблица 7-2

Дальнейшие операции технического обслуживания

Следующая операция технического обслуживания запускается путем выбора **Monitoring** (Мониторинг) > **Analyzer** (Анализатор) > u 601 > **Perform air purge** (Удаление пузырьков).

Название задачи	Когда выполняется	Назначение
Удаление пузырьков	Удаление пузырьков выполняется автоматически и обычно не требует вмешательства пользователя. Также выполнение этого действия может потребоваться, если в списке сообщений появляется соответствующая информация, или в ходе устранения неисправностей.	Удаление любых возможных воздушных пробок в трубках. Для этого осуществляется подача воды в систему, которая проходит по всей жидкостной системе.  <i>Удаление пузырьков (стр. 137)</i>

Таблица 7-3

Дальнейшие операции технического обслуживания

Прочие операции технического обслуживания

Некоторые операции технического обслуживания выполняются периодически, другие – по мере необходимости.

Управление объемом памяти результатов

Анализатор можно настроить на автоматическую перезапись старых данных или остановку обработки, когда база данных заполнена.

 См. *Управление объемом памяти результатов* (стр. 168).

При заполнении базы данных появляется соответствующая информация в списке сообщений.

Существует два способа экспорта результатов:

- Можно экспортировать выбранные или все результаты, содержащиеся в списке, в формате PDF на внешний носитель данных.

 См. *Сохранение результатов в файлы (отчет о результатах)* (стр. 124)

- Можно экспортировать все результаты, имеющиеся на анализаторе, включая результаты КК и калибровки, в файл в формате CSV, а затем обработать их в программе электронных таблиц.

Для того чтобы списком результатов можно было управлять, а также для освобождения места результаты следует периодически удалять.

Экспорт всех результатов

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Export data in CSV format** (Экспорт данных в формат CSV).
Откроется всплывающее окно.
2. Если это указано представителем сервисной службы Рош, то следует установить флажок в окошке **Include extended data** (Включить расширенные данные), чтобы включить все необработанные данные и сжать их в ZIP-файл.
Полученный файл будет защищен паролем.
3. Нажать кнопку **Yes** (Да), чтобы экспортировать все результаты, которые в настоящее время хранятся на анализаторе.
В открывшейся сноске определить место сохранения файлов.
4. Выбрать место сохранения.
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

На экране будет отображен индикатор хода процесса. Данное действие может занять некоторое время.

Создаются файл CSV, и, если включены необработанные данные, файл ZIP. Их названия начинаются с *RawData_*.



Удаление результатов

-  Удаление результатов из их списка также приводит к их удалению из базы данных.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных результатов в результате ошибочного удаления

Нажатие на кнопку **Delete** (Удалить) в момент, когда процесс удаления уже выполняется, может привести к удалению следующего результата.

- ▶ Не нажимайте **Delete** (Удалить), когда выполняется процесс удаления.
- ▶ Всегда дважды проверяйте выбранные результаты перед нажатием кнопки **Delete** (Удалить).

1. Открыть список результатов:

- Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage test results** (Управление результатами анализа)

или

- Выбрать **Routine** (Рутинные измерения) > **Manage QC** (Управление КК) > **Review QC results** (Просмотр результатов КК).

2. Использовать функции **View** (Виды отображения) и **Search** (Поиск) для вывода на экран результатов, которые вы хотите удалить.

3. Выбрать результаты, которые вы хотите удалить.

Установить флажки в отдельных окошках в начале записей результатов или установить флажок в заголовке таблицы, чтобы выбрать все результаты в списке.

4. Нажать кнопку **Delete** (Удалить).

5. В открывшейся сноске подтвердить удаление.



Обеспечение сохранности данных

Можно экспортировать данные установки и полностью базу данных на внешнее устройство, а затем импортировать эту информацию, когда потребуется.

Экспорт и импорт данных установки

Данные установки включают все определения, созданные в разделах **System settings** (Настройки исследований) и **System configuration** (Конфигурация системы). Они не включают данные заказов, результатов, пользователей или пациентов.



Резервное копирование данных настройки анализатора

1. См. *Импорт и экспорт системных настроек* (стр. 179).



Резервное копирование базы данных

Можно создать резервную копию базы данных на внешнем устройстве.

Резервная копия включает все содержимое базы данных, в том числе сведения о заказах, результатах, пользователях и зашифрованные личные данные пациента, а также информацию об установке, определении и входе в базу данных.

Если выполняется действие **Backup anonymized database** (Резервное копирование анонимной базы данных), в ней будут отсутствовать личные данные пациентов, которые не могут быть восстановлены с помощью функции **Database restore** (Восстановление базы данных). В процессе восстановления удаляются личные данные пациентов, хранящиеся в анализаторе.



Резервное копирование базы данных

1. Если вы хотите выполнить стандартное резервное копирование базы данных, следует выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Backup database** (Резервное копирование базы данных).
2. Если вы хотите выполнить резервное копирование базы данных без личных данных пациентов, выберите **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Backup anonymized database** (Резервное копирование анонимной базы данных).
3. В открывшейся сноске подтвердить действие.

4. В следующей сноске выбрать место сохранения.
5. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).

Данное действие может занять некоторое время.



Проблемы с иглой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время инициализации анализатора выполняется автоматическая калибровка позиционирования иглы и регулировка ее расположения. Иглу необходимо заменить, если во время инициализации требуемые корректировки последовательно находятся за пределами допустимых диапазонов. Предупреждение об этом появляется в списке сообщений.

Некорректные результаты вследствие касания иглы руками

При прикосновении к игле руками без перчаток на его поверхности остаются отпечатки, которые впоследствии влияют на точность результатов.

- ▶ Не прикасайтесь к игле, за исключением случаев технического обслуживания в соответствии с настоящим документом.

Воспаление кожи или травма, вызванные рабочими растворами

Прямой контакт с моющими или другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- ▶ При попадании моющего или другого рабочего раствора на кожу немедленно смойте их водой и обработайте пораженный участок дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

Травмы персонала в результате контакта с острыми предметами

- ▶ Избегайте контакта с наконечником иглы.



Чтобы избежать задержек в работе, компания Рош рекомендует иметь в запасе иглу для замены.

Если инициализация не была выполнена успешно, необходимо сделать следующее:

1. Повторить инициализацию.
Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Initialize system** (Инициализация системы).
2. Если проблема сохраняется, очистить датчик изгиба иглы.
 См. *Очистка датчика изгиба иглы* (стр. 146).
3. Если проблема сохраняется, очистить иглу.
 См. *Очистка иглы* (стр. 192).
4. Если проблема сохраняется, заменить иглу.
 См. *Замена иглы* (стр. 193).



Очистка иглы

1. Запустить «мастер обслуживания» **Exchange probe** (Замена иглы).
 - В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость замены иглы, затем нажать кнопку **Exchange probe** (Замена иглы) на панели подробной информации или
 - Выбрать **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастера обслуживания") > **Exchange probe on u 601** (Замена иглы на анализаторе u 601).
Запускается «Мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране. Но не извлекайте и не заменяйте иглу, а просто протрите ее безворсовой тканью.

Нужно осторожно провести тканью сверху вниз, не использовать движения вверх и вниз.



Замена иглы

1. Запустить «мастер обслуживания» **Exchange probe** (Замена иглы).

- В списке сообщений выбрать то, которое указывает на необходимость замены иглы, затем нажать кнопку **Exchange probe** (Замена иглы) на панели подробной информации.
- или
- Выбрать **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастера обслуживания") > **Exchange probe on u 601** (Замена иглы на анализаторе u 601).

Запускается «мастер обслуживания».

2. Следовать инструкциям на экране.



Если анализатор не будет использоваться в течение какого-то времени

Качество материалов ухудшается, если они остаются на борту анализатора в течение длительного времени. Поэтому компания Рош рекомендует убрать все расходные материалы из устройства на то время, в течение которого оно не будет использоваться.

Если анализатор не будет использоваться в течение какого-то времени, необходимо выполнить следующие задачи:

1. Извлечь кассету с тест-полосками



См. Извлечение кассеты с тест-полосками (стр. 157).

2. Удалить отработанные тест-полоски



См. Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок (стр. 138).

3. Вылить воду из контейнера



См. Опорожнение контейнера для воды (стр. 193).

4. Слить всю воду из жидкостной системы



См. Слив воды из системы (стр. 194).

5. Удалить жидкие отходы



См. Опорожнение контейнера для жидких отходов (стр. 138).

6. Выключить систему и отключить анализатор от сети электропитания



См. Выключение анализатора (стр. 194).

Опорожнение контейнера для воды

1. Выбрать **Assistance** (Помощь) > **Wizards** ("Мастера обслуживания") > **Fill water container on u 601** (Заполнить контейнер для воды на анализаторе u 601).
2. Извлечь контейнер и вылить воду.
3. Установить пустой контейнер для воды.
4. Завершить работу «мастера обслуживания».



▶ Слив воды из системы

1. Выбрать **Overview** (Обзор) > рисунок анализатора тест-полосок > **Perform air purge** (Удаление пузырьков).
2. Выполнять предыдущий шаг несколько раз до тех пор, пока в трубках не останется воды.



▶ Выключение анализатора

1. Убедиться, что анализатор находится в режиме **Idle** (Ожидание), что отражено в области общей информации.



Рисунок 7-1

2. Выбрать **Overview** (Обзор) > **Shut down** (Завершение работы).
На экране отображается всплывающее окно с запросом на выполнение операции по ежедневной промывке.
3. Нажать кнопку **No** (Нет).
Программа закрывается, и анализатор выключается.
4. Перевести выключатель электропитания сзади анализатора в положение выкл. ○.



Устранение неисправностей

8 Устранение неисправностей	197
-----------------------------------	-----

Устранение неисправностей

Данная глава содержит информацию о восстановлении работы анализатора после возникновения нештатных ситуаций.

В данной главе

Глава 8

Снимки экрана.....	199
Файлы журнала регистрации.....	200
Калибровка фотометра не может быть произведена.....	201
Калибровка измерительной ячейки не может быть произведена	205
Отклеивание наклеек со штрих-кодом.....	206
Восстановление после аварийной остановки	207
Случайное извлечение секции для отходов во время работы.....	209
Восстановление после отключения электроэнергии	210
Защитная блокировка	211
Засорение фильтра для воды.....	212
Застревание поплавков датчиков.....	214

Снимки экрана

В ходе устранения неисправностей, особенно в случае необходимости, связаться с представителем сервисной службы Рош, рекомендуется создавать снимки экрана для того, чтобы зафиксировать точную ситуацию в момент возникновения проблемы.

Создание снимка экрана

1. В области общей информации нажать кнопку .

Снимок текущего экрана будет сохранен в файл.

Снимок экрана будет включен в отчет о неполадках.

-  См. Создание отчета о неполадках (стр. 200).



Файлы журнала регистрации

Все действия на анализаторе фиксируются в журнале регистрации.

- Журнал сообщений* Все пользователи могут просматривать журнал сообщений, который содержит в хронологическом порядке все сообщения, созданные анализатором, включая сообщения о задачах.
- Журнал аудита* Пользователи с правами администратора могут также просматривать журнал аудита, который содержит в хронологическом порядке все действия и события, такие как вход в систему, выход из нее, работа с заказами, обработка образцов, валидация результатов, КК, калибровка, техническое обслуживание, обновление программного обеспечения и удаленный доступ, а также действия и события, связанные с конфигурацией.
- Отчет о неполадках* Отчет о неполадках включает различные журналы и содержит последние 1000 сообщений журнала сообщений, последние 10000 записей журнала аудита, снимки экрана, значения счетчика и информацию об установленных версиях программного обеспечения, а также данные об интерактивной помощи.
- Можно экспортировать отчет о неполадках на внешнее устройство, из которого он будет направлен специалистам для анализа.

▶ Просмотр журнала сообщений

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **Message log** (Журнал сообщений).
- Сообщения выводятся на экран в хронологическом порядке.



▶ Просмотр журнала аудита



Для просмотра журнала аудита требуются права администратора.

1. Выбрать **Administration** (Администрирование) > **Audit trail** (Журнал аудита).
- Сообщения выводятся на экран в хронологическом порядке.



▶ Создание отчета о неполадках

1. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Create problem report** (Создать отчет о неполадках).
2. В сноске определить целевое расположение отчета.
3. Нажать кнопку **Save** (Сохранить).



Для получения подробной информации о местоположении файлов по умолчанию см. *Определение внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов* (стр. 177).



Калибровка фотометра не может быть произведена

Если калибровку фотометра никак не удастся выполнить, необходимо сделать следующее:

1. Обязательно использовать новую калибровочную полосу для каждой калибровки фотометра.
2. Проверить калибровочную полосу.
 - Если она загрязнена, использовать чистую.
 - Проверить срок годности калибровочных полосок. Применять только калибровочные полоски с действительным сроком годности.
 - Проверить условия хранения калибровочных полосок. Если они хранились вертикально, то могут быть изогнуты и, следовательно, непригодны для применения.
 - Выполнить калибровку фотометрического модуля.
3. Если проблема сохраняется, очистить референсную пластину. Выполнить калибровку фотометрического модуля.
4. Если проблема сохраняется, заменить референсную пластину. Выполнить калибровку фотометрического модуля.
5. Если проблема сохраняется, обратиться к представителю компании Рош.

Очистка референсной пластины

-  Не прикасайтесь к поверхности референсной пластины ничем, кроме рекомендованных материалов для очистки. Царапины могут привести к ее непригодности для применения.

1. Выключить анализатор
 -  См. *Выключение анализатора* (стр. 142).
2. Открыть главную крышку.
3. Вытянуть транспортер для тест-полосок (А).

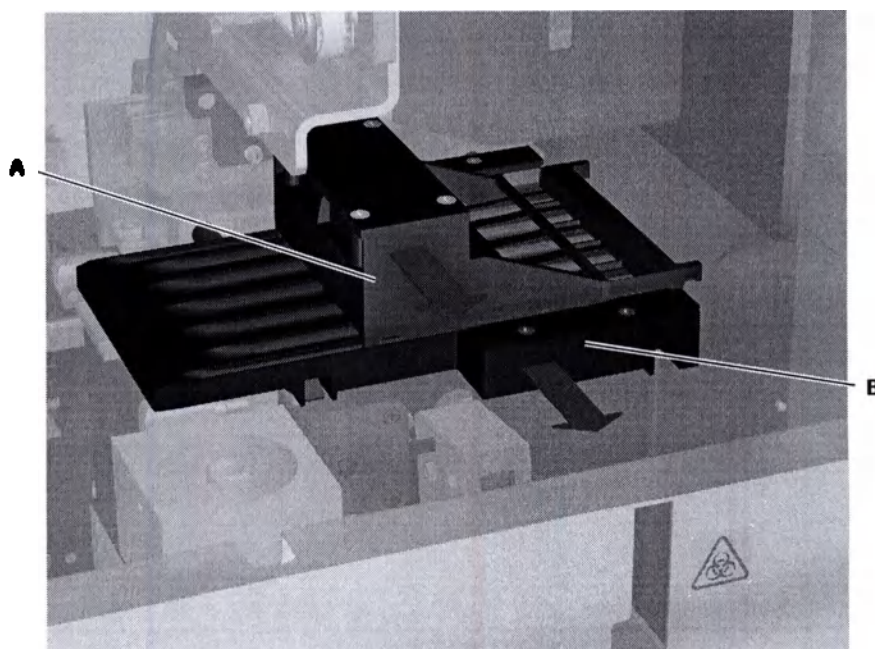


Рисунок 8-1

Калибровка фотометра не может быть произведена

4. Вытянуть поддон для тест-полосок (B).
5. Обернуть ватную палочку безворсовой тканью, смоченной в этаноле.



В этом случае для очистки используется только этанол.

6. Протереть верхнюю поверхность референсной пластины тканью один раз в одном направлении.

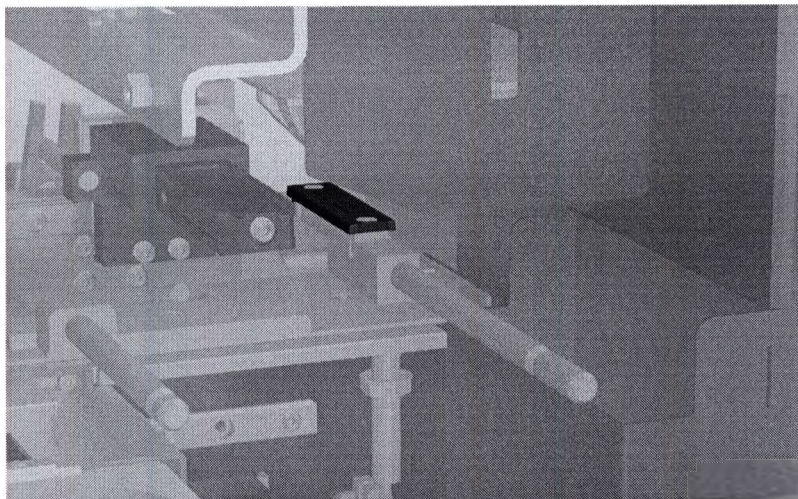


Рисунок 8-2

7. Оставить референсную пластину для высыхания на несколько секунд.
8. Вставить поддон для тест-полосок в два опорных штифта и задвинуть на место до упора.
9. Вставить транспортер для тест-полосок в опорный стержень и задвинуть на место до упора.
10. Закрыть главную крышку.
11. Запустить систему.
12. Когда анализатор перейдет в режим **Idle** (Ожидание), следует выполнить калибровку фотометра.



См. Калибровка фотометрического модуля (стр. 148).



Замена референсной пластины



Не прикасайтесь к поверхности референсной пластины ничем, кроме рекомендованных материалов для очистки.

1. Выключить анализатор.



См. Выключение анализатора (стр. 142).

2. Открыть главную крышку.

3. Вытянуть транспортер для тест-полосок (А).

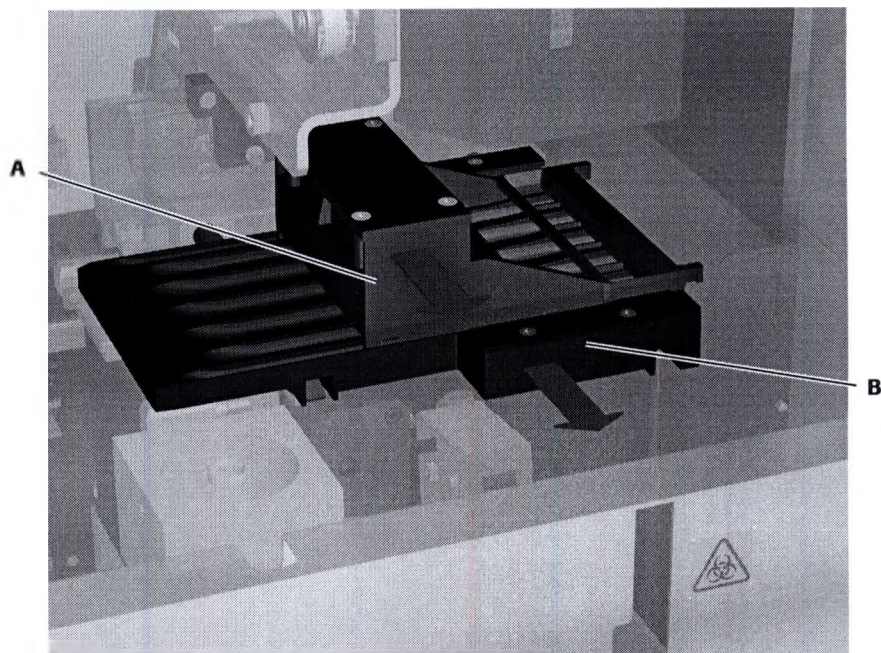


Рисунок 8-3

4. Вытянуть поддон для тест-полосок (В).
5. Поднять рефересную пластину и извлечь ее.

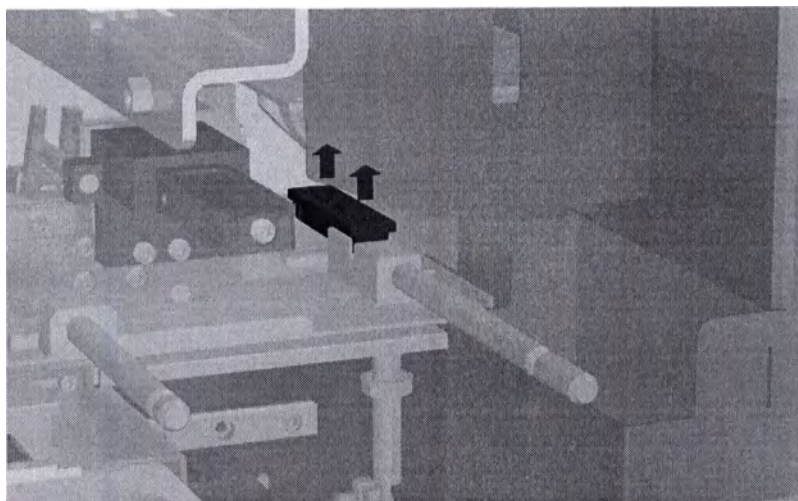


Рисунок 8-4

Калибровка фотометра не может быть произведена

6. Поместить новую пластину на ее основание. Не прикасаться к измерительным поверхностям пластины.

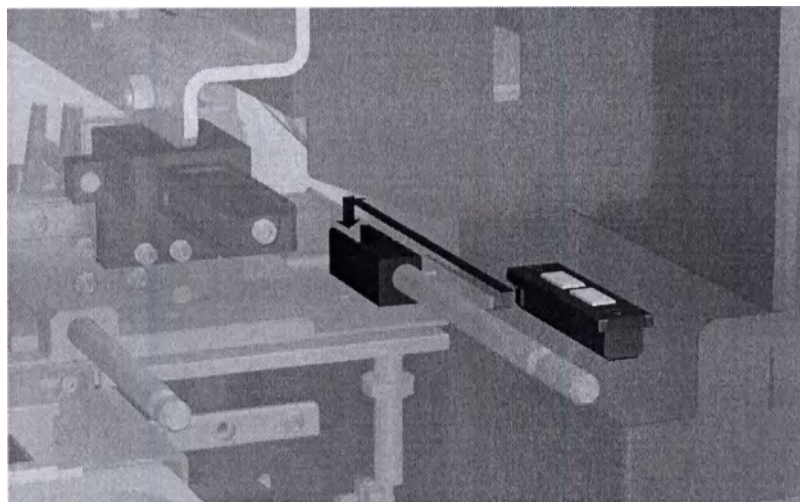


Рисунок 8-5

7. Вставить поддон для тест-полосок в два опорных штифта и задвинуть на место до упора.
8. Вставить транспортер для тест-полосок в опорный стержень и задвинуть на место до упора.
9. Закрыть главную крышку.
10. Запустить систему.
11. Когда анализатор перейдет в режим **Idle** (Ожидание), выполнить калибровку фотометра.

④ См. Калибровка фотометра (стр. 148).



Калибровка измерительной ячейки не может быть произведена

Если калибровка измерительной ячейки не может быть выполнена, необходимо сделать следующее:

▶ Выполнение калибровки измерительной ячейки

1. Повторить калибровку.
2. Если проблема сохраняется, проверить качество используемой воды.

ⓘ См. *Качество воды* (стр. 74).

При необходимости заменить воду, затем выполнить промывку (**Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Perform wash** (Выполнить промывку)).

3. Если проблема сохраняется, обратиться к представителю компании Рош.



Отклеивание наклеек со штрих-кодом

Наклейки со штрих-кодом могут отклеиться и прилипнуть к частям линии транспортировки штативов, а также застрять между штативами или пробиркой с образцом и деталями анализатора. Если это произошло между местом входа штативов и считывателем штрих-кодов, информация об этом добавляется в список сообщений. Обработка останавливается.

▶ Восстановление после остановки обработки в результате отклеивания наклеек со штрих-кодом

1. Открыть сообщение, чтобы ознакомиться с подробной информацией и возможными причинами.
2. Открыть главную крышку.
3. Убедиться, что отсоединившаяся наклейка не мешает движению штативов. При необходимости удалить ее.
4. Закрыть главную крышку.
5. Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
6. Извлечь штатив из блока разгрузки.
7. Заменить штрих-код.
 - Если отсоединилась наклейка со штрих-кодом штатива, переместить пробирку на новый штатив.
 - Если отсоединилась наклейка со штрих-кодом пробирки с образцом, заменить наклейку. Можно также просто удалить ее и поместить пробирку в исходную позицию. В этом случае анализатор автоматически определяет ID образца и порядковый номер в заказе, используя профиль теста по умолчанию.
8. Поместить штатив в позицию для приоритетного штатива. Обработка начнется автоматически.



Восстановление после аварийной остановки



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образца в результате открытия главной крышки

Открытие главной крышки во время работы прерывает подачу электропитания на все модули. При этом обработка сразу же останавливается, а информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

- ▶ Не открывайте главную крышку, когда анализатор выполняет какое-либо действие. Делать это можно только в аварийной ситуации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образца в результате выключения анализатора при помощи выключателя вкл./выкл.

Нажатие на выключатель (вкл./выкл.) на несколько секунд останавливает обработку и выключает внутренний компьютер. Информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

- ▶ Не используйте выключатель (вкл./выкл.) для выключения анализатора за исключением аварийной ситуации, например, когда «завис» экран и прибор не реагирует на любые действия, которые пользователь осуществляет на экране или другим способом.



Восстановление после случайного открытия главной крышки



Если во время работы вы случайно или намеренно открыли главную крышку, все действия по обработке останавливаются (прекращается подача питания на все модули), а незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

1. Закрыть все крышки.
Возобновится подача питания на все модули.
2. Если на конвейере находится штатив, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
3. Извлечь штатив из блока разгрузки.
Выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Initialize system** (Инициализация системы).
4. Дождаться, чтобы на экране снова открылась рабочая область **Overview** (Обзор).
5. Проверить список задач и разрешить проблемы по всем красным и оранжевым пунктам.
6. При необходимости добавить образцы.
7. Поместить штатив в позицию для приоритетного штатива.



Восстановление после аварийного выключения



В случае, например, когда «завис» экран и анализатор не реагирует на любые действия, которые пользователь осуществляет на экране или другим способом, необходимо нажать выключатель (вкл./выкл.) на несколько секунд, чтобы выключить прибор. Это приводит к остановке обработки и выключению внутреннего компьютера. Информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

1. Нажать выключатель (вкл./выкл.)
Запуск программного обеспечения анализатора происходит автоматически.
2. Дождаться, чтобы на экране открылась рабочая область **Overview** (Обзор).

3. Если на конвейере находится штатив, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
4. Извлечь штатив из блока разгрузки.
5. Проверить список задач и разрешить проблемы по всем красным и оранжевым пунктам.
6. Проверить, есть ли образцы с отсутствующими результатами. Убедиться, что объема образца достаточно для выполнения теста.
7. Поместить образцы точно в ту же позицию на штативе, из которой они были взяты.
8. При работе без штрих-кодов образцов повторно задать порядок в заказе.

 См. Повторное выполнение тестов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов (стр. 128).



Случайное извлечение секции для отходов во время работы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образца в результате открытия секции для отходов

При извлечении секции для отходов в момент, когда анализатор выполняет тесты, все операции сразу же останавливаются, а прибор переходит в режим ожидания. Любой перерыв в обработке при дозировании образцов влияет на время инкубации, от которого в решающей степени зависит правильность результатов.

Все тест-полоски с нанесенными на них образцами необходимо утилизировать, а все незавершенные тесты выполнить повторно.

► Не открывайте секцию для отходов, когда происходит выполнение анализа.



Восстановление после извлечения секции для отходов

1. Закрыть секцию для отходов.
2. Выбрать рабочую область **Overview** (Обзор).
3. Выбрать рисунок оборудования.
4. Нажать кнопку **Initialize system** (Инициализация системы).
Инициализация займет некоторое время. Необходимо подождать, пока анализатор перейдет в режим ожидания.
5. Извлечь штатив из блока разгрузки.
6. Проверить, есть ли образцы с отсутствующими результатами. Убедиться, что объема образца достаточно для выполнения теста.
7. Поместить образцы точно в ту же позицию на штативе, из которой они были взяты.
8. При работе без штрих-кодов образцов повторно задать порядок в заказе.
 См. *Повторное выполнение тестов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов* (стр. 128).
9. Поместить штатив в позицию для приоритетного штатива.
Будут созданы новые заказы, и произойдет выполнение анализа.



Восстановление после отключения электроэнергии



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных и образца в результате отключения электроэнергии

Случайное выключение анализатора из сети или отключение электроэнергии полностью останавливает обработку, при этом информация о статусе не сохраняется. Незавершенные тесты и другие действия нужно будет выполнить повторно.

- ▶ Убедитесь, что все кабели сети электроснабжения безопасно проложены вдали от зон, через которые может проходить персонал.
- ▶ Компания Рош рекомендует использовать источник бесперебойного питания. См. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр. 73).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректные результаты вследствие отключения электропитания

Случайное выключение анализатора из сети электропитания или отключение электропитания полностью останавливает обработку. Если в результате этого остается открытым затвор кассеты с тест-полосками, в него может проникнуть окружающий воздух, что повлияет на химический состав реакционных зон

- ▶ Убедитесь, что все кабели сети электроснабжения безопасно проложены вдали от зон, через которые может проходить персонал.
- ▶ Компания Рош рекомендует использовать источник бесперебойного питания. См. *Источник бесперебойного питания (ИБП)* (стр. 73).



Восстановление после отключения электроэнергии

1. Восстановить подачу питания на анализатор.
2. Нажать выключатель (вкл./выкл.)
Запуск программного обеспечения прибора происходит автоматически.
3. Дождаться, чтобы на экране открылась рабочая область **Overview** (Обзор).
4. Если на конвейере находится штатив, выбрать **Monitoring** (Мониторинг) > **Perform maintenance** (Выполнить техническое обслуживание) > **Unload racks** (Выгрузить штативы).
5. Извлечь штатив из блока разгрузки.
6. Проверить список задач и разрешить проблемы по всем красным и оранжевым пунктам.
7. Проверить, есть ли образцы с отсутствующими результатами. Убедиться, что объема образца достаточно для выполнения теста.
8. Поместить образцы точно в ту же позицию на штативе, из которой они были взяты.
9. При работе с образцами без штрих-кодов повторно задать порядок в заказе.



См. *Повторное выполнение тестов при работе с порядковым номером ID образца и с образцами без штрих-кодов* (стр. 128).



Защитная блокировка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленная остановка обработки вследствие открытия основной крышки

Открытие основной крышки приводит к немедленному отключению питания всех узлов и остановке обработки.

- ▶ Нельзя открывать основную крышку при повседневной работе.

Эта функция может быть отключена представителем сервисной службы Рош в целях тестирования и устранения неисправностей. В случае подобного отключения в список сообщений добавляется соответствующее сообщение



Если блокировка не отменена представителем Рош, немедленно свяжитесь с сервисной службой компании.

Засорение фильтра для воды

Наличие примесей в воде может привести к засорению водного фильтра в контейнере для воды. В этом случае возможно возникновение ситуации, когда анализатор не получает достаточного объема воды, и обработка останавливается.

При возникновении подобной ситуации выполните следующее:

1. Проверьте соответствие качества воды требуемому стандарту.

☑ См. *Качество воды* (стр. 74).

2. Проверьте наличие загрязнения или засорения в фильтре для воды.

☑ См. *Очистка фильтра для воды* (стр. 212).

3. Проверьте наличие загрязнения или отложений на внутренней стороне контейнера для воды.

☑ См. *Очистка контейнера для воды* (стр. 212).



A Держатель трубки для воды

C Фильтр для воды

B Трубка подачи воды

Рисунок 8-6

Контейнер для воды



Очистка фильтра для воды

1. Запустите "мастер обслуживания" **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).

Проверьте фильтр для воды на обесцвечивание и загрязнение.

2. Перед заполнением контейнера водой промойте фильтр для воды теплой водопроводной водой.
3. Промойте все детали держателя трубки подачи воды очищенной водой.
4. Заполните контейнер водой и продолжите работу в соответствии с указаниями "мастера обслуживания".
5. Если проблема не решена, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.



▶ Очистка контейнера для воды

1. Запустите "мастер обслуживания" **Fill water container** (Заполнение контейнера для воды).

Проверьте наличие отложений на внутренней стороне контейнера для воды.

2. Перед заполнением контейнера водой несколько раз промойте контейнер теплой водопроводной водой.
3. Сполосните контейнер для воды очищенной водой.
4. Заполните контейнер водой и продолжите работу в соответствии с указаниями "мастера обслуживания".
5. Если проблема не решена, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.



Застревание поплавков датчиков

Может случиться так, что поплавки в контейнерах для воды и жидких отходов перестают свободно двигаться или застревают. В таких случаях показания уровней, отображаемые сообщениями, могут не соответствовать фактическим уровням.

При возникновении подобной ситуации необходимо освободить поплавки вручную.

Освобождение поплавков в контейнере для воды

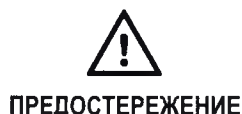
1. Выберите сообщение, касающееся уровня заполнения водой.
2. Отсоедините держатель трубки для подачи воды от контейнера и поместите его на чистую поверхность.



Рисунок 8-7 Контейнер для воды

3. Возьмите один из поплавков (B) двумя пальцами и осторожно подвигайте его назад и вперед вдоль поплавкового штока. Поплавок должен свободно перемещаться.
Отметьте состояние сообщения на экране: в зависимости от положения поплавка оно должно менять цвет.
Проделайте эти же действия со вторым поплавком.
4. Если поплавок не перемещается свободно после движения назад и вперед, или если состояние сообщения не меняется, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.
5. Вставьте держатель трубки для подачи воды обратно в контейнер для воды.
6. Если проблема возникает повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.





Освобождение поплавков в контейнере для жидких отходов

Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами

Отходы анализатора могут быть биологически опасными и должны быть утилизированы в соответствии с действующими законами и нормативами.

- ▶ Утилизацию любых отходов проводите согласно соответствующим местным правилам.
- ▶ Любые вещества, содержащиеся в материалах КК и других рабочих материалах, регулируемых законодательством об охране окружающей среды, должны быть утилизированы согласно соответствующим нормам сброса сточных вод. Для ознакомления с юридическими нормами сброса сточных вод, обращайтесь к поставщикам материалов.

Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами удаления отходов, могут быть биологически опасными.

- ▶ Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в защитных перчатках: в них можно легко уколоться или порезаться, что может привести к инфицированию.
- ▶ Если какой-либо биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- ▶ При попадании на кожу жидких отходов, немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Соблюдайте предупреждения на табличках на оборудовании.

1. Выберите сообщение, касающееся уровня заполнения жидкими отходами.
2. Запустите "мастер обслуживания" **Empty liquid waste container** (Опорожнение контейнера для жидких отходов) и следуйте его указаниям.
3. Отсоедините держатель трубки для отходов от контейнера для жидких отходов и поместите его на чистую поверхность.



Рисунок 8-8

Контейнер для жидких отходов

4. Вылейте жидкие отходы. Утилизируйте их в соответствии с местными нормативными актами.
5. Возьмите один из поплавков (B) двумя пальцами и осторожно подвигайте его назад и вперед вдоль поплавкового штока. Поплавок должен свободно перемещаться.
Отметьте состояние сообщения на экране: в зависимости от положения поплавка оно должно менять цвет.
Проделайте эти же действия со вторым поплавком.
6. Если поплавок не перемещается свободно после движения назад и вперед, или если состояние сообщения не меняется, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.
7. Вставьте держатель трубки для отходов обратно в контейнер для жидких отходов.
8. Если проблема возникает повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Рош.



Глоссарий

В глоссарии перечислены термины, которые используются в пользовательской документации и могут быть незнакомы читателю или иметь особое значение для данного анализатора.

Сигнальное сообщение

Аналит См. Аналит мочи.

Относительные единицы измерения Классификация результатов с использованием классов 1+, 2+, 3+ вместо числового выражения результатов концентрации.

Калибровочная тест-полоска Пластиковая тест-полоска серого цвета, используемая для калибровки фотометра.

Всплывающее окно Окно, которое отображается на экране для демонстрации или подтверждения информации, введенной пользователем, в ходе выполнения определенной задачи.

Моющий раствор Жидкость, используемая для очистки и дезинфекции поверхностей и частей системы.

Компенсационная зона Пустая белая зона на тест-полоске, которая используется для определения собственной окраски мочи с целью компенсации данного значения окраски, чтобы предотвратить получение ложных результатов при анализе проб сильно окрашенной мочи.

Качественное определение Измерение аналитов или свойств с описательной (качественной) классификацией результата на положительный и отрицательный.

Метка радиочастотной идентификации (RFID)

Электронная метка, нанесенная на материалы компании Рош, которая содержит необходимую информацию, такую как ID материала, дата изготовления и файл параметров.

Пятипозиционный штатив Стандартный штатив на пять пробирок.

Полуколичественное определение Измерение аналитов или свойств мочи с получением приблизительного количества или концентрации веществ.

Удельная плотность Отношение плотности мочи к плотности воды.

Аналит мочи Компонент мочи, концентрацию которого необходимо определить.

Промывочный раствор Жидкость, используемая для внутренней промывки жидкостной системы.

Рабочая область Часть экрана, обычно вкладка, в которой для удобства пользователя сгруппирована соответствующая информация с задачами, например, связанными с выполнением тестов или установкой параметров анализатора.

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, незранированных 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/EC 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 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

А

Аббревиатуры, 8
Аварийная остановка, 207, 210
Автоматический выход из системы, 176
Авторские права, 2
Активация пользователя, 164
Анализатор
- вход в систему, 109
- выключение, 141
- выход из системы, 141, 142
- запуск, 108
- очистка корпуса, 147
- переключение в режим ожидания, 142
- подготовка, 109
- простой в течение какого-то времени, 193
- статус, 132
Анализатор не использовался в течение продолжительного времени, 17
Аттестация, 2

Б

База данных, резервное копирование, 191
Безопасность
- безопасное использование анализатора, 16
- биологически опасные материалы, 18
- влажность окружающего воздуха, 21, 23
- влияние вибрации, 21, 23
- воспаление, 21
- загрязнители, 21
- инфицирование, 18
- квалификация оператора, 16
- классификация мер, 15
- механическая безопасность, 20
- отходы, 19
- подвижные части, 22
- предохранители, 22
- предупреждающие наклейки, 24
- пролитие жидкостей, 23
- сканеры штрих-кодов, 19
- усталость, 22
- утилизация, 26
- электробезопасность, 18
- электромагнитные поля, 22
Безопасность данных, 20
Биологически опасные материалы, 18
Блоки
- загрузки, 52
- разгрузки, 53
Блок загрузки, 52
- очистка, 144, 147
Блок промывки, 63

Блок разгрузки, 53
- очистка, 144, 147

В

Валидация результатов, 119
Ввод информации, 93
Вибрации, 21, 23
Виртуальная клавиатура, 176
Вкладки, 86, 89
Влажность, 21, 23
Вода
- заполнение, 137
- слив, 194
Воздушные пробки в трубках, 137
Возобновление обработки образцов, 156
Воспаление, безопасность, 21
Восстановление
- после аварийного выключения, 207
- после случайного открытия главной крышки, 207
Восстановление после аварийной остановки, 207, 210
Вспомогательные материалы, 75
- См., Расходные материалы
Вход в систему, 109
Выбор информации, 92
Вывод информации на экран, 91
Выключатели питания, 51
Выключение анализатора, 141, 142
Выполнение анализов
- краткое руководство, 36, 105
Выполнение измерений в рамках КК, 151
Выход из системы, 141
- автоматический, 176

Г

Главные панели, 86

Д

Дата и время, 176
Датчик обнаружения изгиба иглы, 63
- очистка, 146
Деактивация пользователя, 164
Демографические данные пациентов, 130
Детали, 17
Диапазоны, изменение, 170
Дисплей
- См., Экран
Допустимый наклон, 73

Е

- Единицы измерения
- определение, 166
- порядок отображения, 166

Ж

- Жидкости, разъемы, 50
- Жидкостная система, 61
- промывка, 136
- удаление воздушных пузырьков, 137
- Журнал аудита, 200

З

- Загрузка
- приоритетных штативов, 115
- штативов, 112
- Загрязнение, 21
- Задачи КК, 150
- Задачи, которые необходимо выполнить, 133
- Заказы
- определение порядка, 111
- символы статуса, 117
- Замена
- иглы, 193
- кассеты с тест-полосками, 139, 157
- референсной пластины, 202
- См. также, Изменение
- Замена кассеты с тест-полосками, мастер обслуживания, 139, 157
- Занимаемая площадь, 73
- Заполнение контейнера для воды, 137
- Заполнение контейнера для воды, мастер обслуживания, 138
- Запуск
- анализатора, 108
- процесса анализа, 114
- Засорение фильтра для воды, 212
- Застывание поплавков датчиков, 214
- Защитная блокировка, 211

И

- Игла, 61
- замена, 193
- очистка, 192
- Изменение
- данных материала для КК, 153
- данных пользователя, 163
- демографических данных пациента, 130
- диапазонов, 170
- информации об образцах, 129
- пароля, 156
- таблиц диапазонов, 169

- языка, 179
- Изменения
- См., Изменение
- Измерения
- прозрачность, 69
- удельный вес, 69
- фотометрические измерения отражающей способности, 68
- Измерительная ячейка, 69
- калибровка, 149, 205
- Импорт системных настроек, 179
- Индивидуальные средства защиты, 16
- Индикатор задач, 33, 85
- Индикаторы сигнальных сообщений
- См., Сигнальные сообщения
- Инициализация системы, 209, 210
- Интерфейсы, технические характеристики, 74
- Инфицирование, 18
- Информация
- ввод, 93
- выбор элементов, 92
- на метках RFID, 72
- сортировка, 92
- фильтрация, 92
- Информация о пациентах, 130
- Используемые символы и аббревиатуры, 8
- Источник бесперебойного питания, технические характеристики, 73

К

- Калибровка
- иглы, 63
- измерительной ячейки, 149, 205
- фотометрического модуля, 148
- Калибровка, обзор, 34
- Кассета с тест-полосками, 66
- замена, 139, 157
- Качество воды, технические характеристики, 74
- Квалификация оператора, 16
- КК
- включение или исключение тестов, 153
- выполнение, 150, 151
- задачи, 150
- изменение данных материала для КК, 153
- материалы, 151
- обзор, 34
- просмотр результатов, 154
- сигнальные сообщения о результатах, 154
- символы результатов, 154
- сканер меток RFID, 152
- уровни, 173
- цветовая кодировка результатов, 154
- Клавиатура, подключение, 94
- Клавиатура, технические характеристики, 74
- Классификация мер безопасности, 15

Ключевые рабочие области, 88
 - администрирование, 88
 - мониторинг, 88
 - обзор, 88
 - помощь, 88
 - рутинные измерения, 88
 Кнопки задач, 85
 Кнопки, цвета, 97
 Компоненты, 46
 Конвейеры для штативов, очистка, 144
 Контактная информация, 3
 Контейнер для воды, технические характеристики, 74
 Контейнер для отработанных тест-полосок
 - обзор, 59
 - случайное извлечение, 209
 Контейнер для отходов, технические характеристики, 74
 Контейнеры
 - вода в системе, 137
 - для воды, 57
 - для жидких отходов, 58, 138
 - для жидкостей, 57
 - для отработанных тест-полосок, 138
 Контейнеры для воды, 137
 - обзор, 57
 - опорожнение, 193
 - очистка, 212
 Контейнеры для жидких отходов, обзор, 58
 Контейнеры для жидкостей, обзор, 57
 Контроль качества
 - См., КК
 Контрольный знак
 - предостережение, 177
 - предупреждение, 71
 Конфигурация
 - пределов для сигнальных сообщений, 171
 - связи с управляющим компьютером (хостом), 177
 - система, 174
 - См. также, Определение
 Конфигурация связи с управляющим компьютером (хостом), определение, 177
 Конфигурация системы, 174
 Краткое руководство, повседневная эксплуатация, 36, 105
 Крышки, 47

Л

Линии перемещения штативов, 60
 Лотки для штативов, 56

М

Мастера обслуживания, 95
 - выполнение промывки, 136
 - замена кассеты с тест-полосками, 139, 157
 - заполнение контейнера для воды, 138

- опорожнение контейнера для жидких отходов, 138
 - опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок, 138
 - удаление пузырьков, 137
 Материалы КК
 - замена, 153
 - считывание RFID, 152
 - удаление, 153
 Метки, RFID, 72
 - информация, 72
 Метод валидации, 167
 Минимальные объемы образца, 74
 Модуль для пипетирования, 62
 Монитор, технические характеристики, 74
 Мышь, 94

Н

Навигационная панель, 86
 Название системы, 175
 Назначение пациентов, 122
 Наклейки
 - застревание на линии перемещения, 206
 - отклеивание, 206
 Наклейки на анализаторе, 24
 Наклон, 73
 Нестандартные ситуации, 126

О

Обеспечение сохранности данных, 191
 Обзор
 - валидация результатов, 40
 - выполнение тестов, 32
 - жидкостная система, 61
 - калибровка, 34
 - КК, 34
 - компоненты, 46
 - контейнеры для воды, 57
 - контейнеры для жидких отходов, 58
 - контейнеры для жидкостей, 57
 - контейнеры для отработанных тест-полосок, 59
 - обращение с тест-полосками, 65
 - окончание смены, 40
 - повседневная эксплуатация, 35, 36, 105
 - работа с образцом, 64
 - разъемы, 49
 - результаты, 39
 - штативы, 55
 Обзор валидации результатов, 40
 Обзор ключевых рабочих областей, 88
 Область общей информации, 84
 Обработка
 - остановка, 156
 - перезапуск, 156
 - проверка статуса, 115

Обработка ошибок, 126
Образцы
- изменение информации, 129
- штрих-код не может быть прочитан, 126
Обращение
- См., Работа с...
Обслуживание
- очистка блоков, 144
- очистка датчиков изгиба иглы, 146
- очистка зоны нанесения мочи на тест-полоски, 147
- очистка конвейеров для штативов, 144
- очистка корпуса анализатора, 147
- очистка поддона для тест-полосок, 145
- по окончании смены, 143
- промывка жидкостной системы, 136
- текущее техническое обслуживание, 188
Объем памяти, 168
- для результатов, 190
Объемы образца, минимальные, 74
Опорожнение
- вода (слив), 194
- жидкие отходы, 138
- контейнер для воды, 193
- отработанных тест-полосок, 138
Опорожнение контейнера для жидких отходов, мастер обслуживания, 138
Опорожнение контейнера для отработанных тест-полосок, мастер обслуживания, 138
Определение
- внешнего вида, содержимого и параметров обработки отчетов, 177
- единиц измерения, 166
- материалов КК, 151
- метода валидации, 167
- нового пациента, 130
- пользователей, 161
- порядка в заказе, 111
- порядка единиц измерения, 166
- правил перекрестной проверки, 167
- пределов для предупреждений в отношении материалов и отработанных тест-полосок, 173
- способа создания ID образца, 168
- таблицы диапазонов, 170
- штатива для КК, 181
- штатива для промывки, 181
- штативов, 181
Область общей информации, 84
Определение метода валидации, 167
Остановка обработки образцов, 156
Отключение питания, 207
Отсек для кассеты с тест-полосками, 66
Отходы
- безопасность, 19
- жидкие, 138
- отработанные тест-полоски, 138
- пределы для предупреждений, 173

Отчеты о неполадках, создание, 200
Отчеты, 123
- определение, 177
Очистка
- блока загрузки, 147
- блока разгрузки, 147
- блоков, 144
- датчика изгиба иглы, 146
- жидкостной системы, 136
- зоны нанесения мочи на тест-полоски, 147
- иглы, 192
- конвейеров для штативов, 144
- корпуса анализатора, 147
- поддона для тест-полосок, 145
- растворы для очистки, 74
- референсной пластины, 201
- транспортера для тест-полосок, 145
Очистка зоны нанесения мочи на тест-полоски, 147
Очистка поддона для тест-полосок, 145
Ошибки при выполнении работы, 126

П

Панели
- основная панель, 86
- панель подробностей, 86
Панели подробностей, 86
Пароли
- изменение, 156
- режимы, 175
- сброс, повторная настройка, 163
- создание, 162
Пациенты
- изменение, 130
- информация, 130
- назначение, 122
- определение, 130
- удаление, 131
- управление, 130
Пена на образце, 19
Перемещение, 17
Перечень изменений, 2
Печать результатов, 123, 124
Питание
- сбой, 17
- требования, 73
Пленка на образце, 19
По окончании смены, 141
- действия по содержанию анализатора в чистоте, 143
- обзор, 40
Повседневная эксплуатация
- краткое руководство, 36
- обзор, 35
Повторное проведение анализов, 127
Подвижные части, безопасность, 22
Подготовка анализатора, 109

Показатели работы, 76
 Полоска
 - См., Тест-полоска
 Пользователи
 - активация, 164
 - группы, 162
 - деактивация, 164
 - изменение данных, 163
 - создание, 161
 - статус, 162
 Помощь, 31, 87, 98
 Поплавки
 - застревание, 214
 Порядковый номер образца, 169
 Правила перекрестной проверки, определение, 167
 Пределы
 - конфигурация, 171
 - определение для предупреждений, 173
 Предохранители, 22
 Прецизионность, 16
 Применение, 2
 - анализатор тест-полосок, 7
 - безопасное и надлежащее использование, 16
 - данного руководства, 7
 - простой в течение какого-то времени, 17, 193
 - символов в настоящей документации, 8
 Примечание к изданию, 2
 Принципы измерения, технические характеристики, 74
 Принципы работы, 32
 Приоритетные штативы, 114
 Приоритетный штатив, загрузка, 115
 Пробирки, 54
 Проверка
 - версий установленных программных компонентов, 180
 - задач, которые необходимо выполнить, 133
 - параметров штрих-кода, 177
 - статуса расходных материалов, 135
 - статуса системы, 132
 - текущего статуса оборудования, 134
 Проверка текущего статуса оборудования, 134
 Программное обеспечение
 - стороннее программное обеспечение, 17
 - установленное, 180
 Пролитие жидкостей, 23
 Промывка жидкостной системы, 136
 Пропускная способность, 74
 Просмотр результатов, 118
 Профили тестов, 173
 Пузырьки на образце, 19

Р

Работа с образцом, 64
 Работа с...
 - образцом, 64

- списками, 92
 - таблицами, 92
 - тест-полосками, 67
 Работа со штативами, обзор, 60
 Рабочая область
 - администрирование, 88
 - мониторинг, 88
 - помощь, 88
 - рутинные измерения, 88
 Радиочастотная идентификация
 - См., Считывание RFID
 Разделитель панелей, 89
 Размеры анализатора, 73
 Разъемы
 - жидкостные контейнеры, 50
 - клавиатура, 94
 - мышь, 94
 - обзор, 49
 Расположение, 176
 Раствор для очистки, 74
 Раствор для промывки, 74
 Растворы для внутренней промывки, 74
 Растворы для промывки и очистки, технические характеристики, 74
 Расходные материалы, 75
 - пределы для предупреждений, 173
 - проверка статуса, 135
 Региональные настройки, 176
 Режимы отображения, 89
 Результаты
 - валидация, 119
 - КК, 154
 - объем памяти, 168, 190
 - печать, 123, 124
 - просмотр, 39, 118
 - сигнальные сообщения, 121
 - символы статуса, 120
 - сомнительные результаты, 126
 - сохранение в файле, 124
 - сохранение, 190
 - удаление, 190
 - экспорт, 190
 Референсная пластина
 - замена, 202
 - очистка, 201

С

Сбой питания, 17
 Сброс пароля, 163
 Сигнальные сообщения
 - значимость, 135
 - конфигурация пределов, 171
 - результаты, 121
 - результаты КК, 154

Символы

- результаты, 120
- результаты КК, 154
- статус заказа, 117
- Система интерактивной помощи, 98
- Системные настройки, 164
- импорт, 179
- экспорт, 180
- Сканер штрих-кодов, 70
- безопасность, 19
- Слив воды, 194
- Случайное извлечение секции во время работы, 209
- Сноски, 87
- Совместный доступ к экрану, 176
- Создание отчета
- См., Печать, Экспорт
- Создание отчета о неполадках, 200
- Сообщения об ошибках
- См., Сигнальные сообщения
- Сообщения, список, 85
- Сообщения, цветовая кодировка, 85
- Сортировка информации, 92
- Сохранение результатов в файлы, 124
- Сохранение результатов, 190
- Список задач, 34, 85, 132, 133
- Способ создания ID образца, 168
- Спящий режим, 142
- Статус
- анализатор, 33, 132
- оборудование, 134
- обработка, 115
- пользователи, 162
- результаты, 120
- сигнальные сообщения, 135
- символы заказов, 117

Т

- Таблицы диапазонов
- изменение, 170
- определение, 169
- Текущее техническое обслуживание, 188
- Тепловыделение, 74
- Тест-полоски
- кассета, 66
- обращение, 65, 67
- отсек для кассеты, 66
- Тесты
- анализатор тест-полосок, 29
- выполнение, 32
- краткое руководство, 36, 105
- повторное проведение анализов, 127
- профили, 173
- Технические характеристики, 73
- допустимый наклон, 73

- занимаемая площадь, 73
- интерфейсы, 74
- источник бесперебойного питания, 73
- качество воды, 74
- клавиатура, 74
- контейнер для воды, 74
- контейнер для отходов, 74
- мин. объемы образца, 74
- монитор, 74
- показатели работы, 76
- принципы измерения, 74
- пропускная способность, 74
- раствор для очистки, 74
- раствор для промывки, 74
- тепловыделение, 74
- требования к электропитанию, 73
- условия окружающей среды, 73
- физические размеры, 73
- Торговые марки, 2
- Точность, 16
- Требования к электропитанию, 73

У

- Удаление
- демографических данных пациента, 131
- материалов для КК, 153
- результатов, 190
- Удаление пузырьков
- интервалы предупреждений, 175
- мастер обслуживания, 137
- Управление данными пациентов, 130
- Уровни КК, 173
- Условия
- окружающей среды, 73
- хранения, 73
- эксплуатации, 16, 73
- Условия окружающей среды, 73
- Условия хранения, 73
- Усталость, 22
- Установка языка, 178
- Установка, 16
- Утилизация, 26

Ф

- Файлы журнала регистрации, 200
- просмотр, 200
- Физические размеры, 73
- Фильтр, 212
- Фильтрация информации, 92
- Форматы, дата и время, 176
- Фотометр, калибровка, 148
- Фотометрические измерения отражающей способности, 68

Ц

Цвета

- кнопок, 97
- результатов КК, 154
- сообщений, 85

Ш

Штатив для промывки, 56

- определение, 181
- Штативы
- для КК, 56
- загрузка, 112
- линии перемещения, 60
- обзор, 55
- приоритет, 114
- промывка, 56
- работа, 60
- с образцами, 56
- управление, 181
- штативы для КК, 181
- штативы для промывки, 181
- штрих-код не может быть прочитан, 126
- Штативы для образцов, 56
- Штативы КК, 56
- определение, 181
- подготовка, 150
- Штрих-коды, 71
- параметры проверки, 177
- штрих-код образца не может быть прочитан, 126
- штрих-код штатива не может быть прочитан, 126

Э

Экран

- вкладки, 86, 89
- вывод информации, 91
- индикатор задач, 85
- ключевые рабочие области, 88
- ключевые элементы, 83
- кнопки задач, 85
- навигационная панель, 86
- область общей информации, 84
- основная панель, 86
- панель подробностей, 86
- помощь, 87
- сноски, 87
- список задач, 85
- список сообщений, 85
- технические характеристики, 74
- Эксплуатация
- краткое руководство, 36, 105
- меры предосторожности, 16
- порядок работы, 32

-проверка задач, 133

-условия, 16, 73

Экспорт

- результатов, 124, 190
- системных настроек, 180

Электробезопасность, 18

Электромагнитные поля, 22

Я

Язык, 175

-изменение, 179

-установка, 178

Приложение

12 Приложение.....	236
--------------------	-----

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

Комплектация

Состав медицинского изделия, включая основные комплектующие и принадлежности:

Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в составе, с принадлежностями:

I. Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в составе:

- 1.1 Основной блок cobas u 601
- 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 Поддон для тест-полосок (Test strip tray)
- 1.11 Транспортёр тест-полосок (Test strip transportte)
2. Набор для инсталляции cobas 6500/cobas u601/cobas u701 (cobas 6500/cobas u601/cobas u701 installation kit) в составе:
 - 2.1 Штативный загрузчик (Input buffer)
 - 2.2 Штативный разгрузчик (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. Калибровочные тест-полоски cobas u calibration strip, 1x25 шт. (Cobas u calibration strip, 25 pcs)
2. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs)
3. Поддон для штативов на 75 позиций, складной (Rack Tray, 75 pos, collapsible, PVT)
4. Штатив для проб серый RD 0001-0050, 50 шт. (RD STANDART RACK 0001-0050, 50 pcs)
5. Штатив для промывки зеленый, 2 шт. (STD-Rack, Wash W999, green, 2pcs)
6. Штатив для контроля качества белый, 10 шт. (STD-Rack, Control Q001-Q010 white, 10 pcs).

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя 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 мочи cobas u 601 в составе:						
1.1 Основной блок cobas u 601		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 pH, 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) 92,7 кг Масса (без блоков) 80,5 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 пользователя 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 ± 1 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 ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

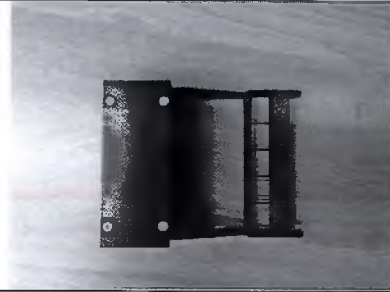
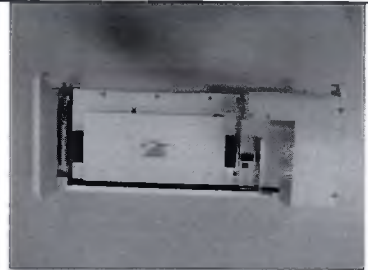
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

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 инсталляции.	Длина иглы общая 160 мм $\pm$ 0.1 мм Длина широкой части: 43 мм $\pm$ 0.1 мм Длина средней части: 107 мм $\pm$ 0.1 мм Длина узкой части: 10 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр широкой части: 4 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр средней части: 2 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр узкой части: 1 мм $\pm$ 0.1 мм Внутренний диаметр 0.5 мм $\pm$ 0.1 Контейнер: Длина 120 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внешний 10 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 8 мм $\pm$ 0.1 мм Крышка контейнера: Длина 96 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внешний 12.5 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 10.5 мм $\pm$ 0.1 мм	30 г $\pm$ 1 г	Игла – сталь Контейнер – пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
-------------------------------------	---	--	--	----------------	-------------------------------------	--

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя 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 ± 0.1 мм; Длина штока 330мм ± 0.1 мм; Диаметр штока 7мм ± 0.1 мм; Диаметр колпака 64мм ± 0.1 мм	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 ± 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 Высота 10мм ± 0.1 мм	15 г ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
1.10 Поддон для тест-полосок (Test strip tray)		Представляет собой площадку, по которой происходит перемещение тест-полосок в зону измерения при помощи транспортера тест-полосок. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Ширина широкой части 125мм ± 0.1 мм Ширина узкой части 84мм ± 0.1 мм Высота 16мм ± 0.1 мм Общ длина = 157мм ± 0.1 мм	55 г ± 1 г	Пластик	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

			Длина широкой части 66 мм $\pm$ 0.1 мм Длина узкой части 91 мм $\pm$ 0.1 мм			
1.11 Транспортёр тест-полосок (Test strip transportte)		Представляет собой приспособление для перемещения тест-полосок из зоны пипетирования в зону измерения. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	Длина 105мм $\pm$ 0.1 мм Высота 40 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина 80мм $\pm$ 0.1 мм	30 г $\pm$ 1 г	Пластик	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 Штативный загрузчик (Input buffer)		Представляет собой приспособление, предназначенное для загрузки штативов с образцами. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	(Д x Ш x В) 500x130x200 мм $\pm$ 0.1 мм	7.3 кг $\pm$ 100 г	Сталь	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.2 Штативный разгрузчик (Output buffer)		Представляет собой приспособление, предназначенное для выгрузки штативов с образцами. Устанавливается в анализатор при его инсталляции.	(Д x Ш x В) 355x130x200 мм $\pm$ 0.1 мм	4.6 кг $\pm$ 100 г	Сталь	77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.3 Монитор (Touch screen) в комплекте						

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

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 $\pm$ 0.1 мм Глубина 200 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина = 430 мм $\pm$ 0.1 мм	8 кг $\pm$ 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 $\pm$ 0.1 мм	189 г $\pm$ 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 см $\pm$ 0.1 мм Блок питания: ДхВхШ= 125 x 35 x 6 мм $\pm$ 0.1 мм	424 г $\pm$ 1 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 м $\pm$ 0.1 мм	63 г $\pm$ 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

2.3.5 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (VGA Cable)		Представляет собой специальный кабель, предназначенный для подключения к 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 к 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
2.4 Клавиатура (Keyboard)		Представляет собой специальное устройство, предназначенное для ввода команд.	Длина $450\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$ Ширина $=165\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$ Высота $=35\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$	$888 \pm 1\text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.5 Мышь (Mouse)		Представляет собой специальное устройство, предназначенное для ввода команд.	ДхВхШ $110 \times 35 \times 55\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$	$103\text{ г} \pm 1\text{ г}$		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

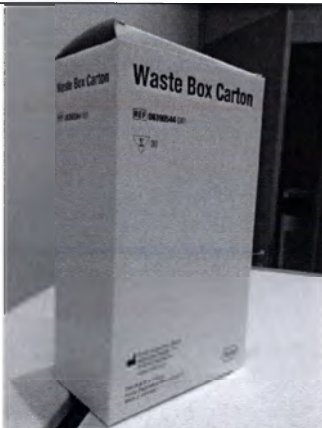
2.6 Соединительные кабели, 2 шт. (Connecting cables, 2 pcs.)		Специальный кабель для подключения анализатору/компьютеру. Поставляется в количестве 2 шт.	Длина 1.3 м $\pm$ 0.1 мм	174 г $\pm$ 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
2.7 LAN кабель (LAN cable)		Специальный кабель, предназначенный для анализатора подключения к локальной сети.	Длина = 2 м $\pm$ 0.1 мм	68 г $\pm$ 1 г		77 ELEKTRONIKA KFT, FEHERVARI UT 98, HU-1116 Budapest
II. Принадлежности:						
1. Калибровочные тест-полоски cobas u calibration strip, 1x25 шт. (Cobas u calibration strip, 25 pcs)		Предназначены для калибровки фотометра автоматического анализатора мочи cobas u 601. В процессе калибровки измеряются коэффициенты отражения на заданных длинах волн (465, 525, 560, 615 нм) зон калибровочной полоски и встроенной референсной полоски, устанавливается соотношение между результатами этих измерений. Это значение должно оставаться в определенных пределах. На основании этого рассчитывается калибровочный фактор (поправочный коэффициент). Каждая калибровочная тест-полоска выполнена из инертного	Упаковка: (Д x Ш x В) Не более 125x50x43мм Туба: Диаметр внешний 32 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 28 мм $\pm$ 0.1 мм Высота 115 мм $\pm$ 0.1 мм Крышка: Диаметр внешний: 35 мм $\pm$ 0.1 мм Диаметр внутренний 25 мм $\pm$ 0.1 мм Высота 16 мм $\pm$ 0.1 мм	В упаковке: 53 г $\pm$ 1 г Без упаковки 35 г Туба: 18 г $\pm$ 1 г Крышка 7 г $\pm$ 1 г	Картон/Пластик/Полистирол	Roche Diagnostics GmbH, Germany

Roche Diagnostics

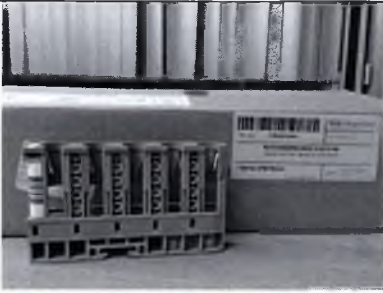
Руководство пользователя • Версия 2.1.0

245

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

		серого полистирена, обладающего постоянными характеристиками отражения.	мм Тест-полоски: Длина: 90 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина 4 мм $\pm$ 0.1 мм Высота 1 мм $\pm$ 0.1 мм			
2. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs)		Представляет собой бумажный контейнер, предназначенный для сброса отработанных тест-полосок, поставляется в упаковке по 30 шт. в каждой.	Упаковка: (Д x Ш x В) Не более 120 x 70 x 210 мм Коробка: Объем: 400 тест-полосок Внутренние размеры: (Ш x Г x В): 8,34 x 13,34 x 11,82 см	Упаковка 30 шт. 557 г $\pm$ 1 г Вес 1 коробки 17 г $\pm$ 1 г	Картон	CP SCHMIDT GmbH, Germany
3. 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 мм $\pm$ 0.1 мм Ширина 140 мм $\pm$ 0.1 мм Высота (без ручки) 6 мм $\pm$ 0.1 мм Высота (с ручкой) 16 мм $\pm$ 0.1 мм	545 г $\pm$ 1 г	Сталь	Roche PVT GmbH, Germany

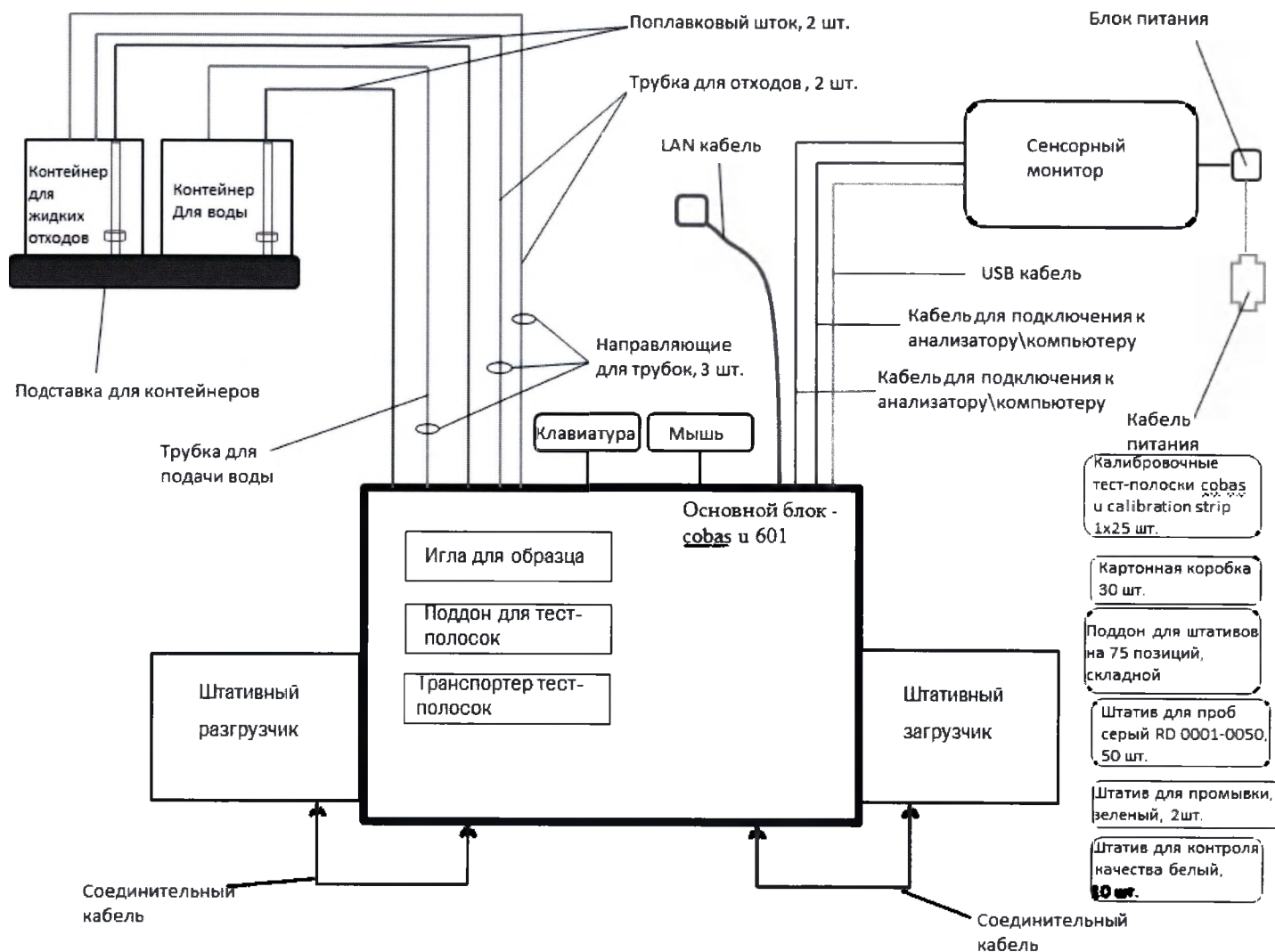
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

4. 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 $\pm$ 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм $\pm$ 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм $\pm$ 0.1 мм	58 г $\pm$ 1 г	Пластик	ASS Elektronik GmbH, Germany
5. 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 $\pm$ 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм $\pm$ 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм $\pm$ 0.1 мм	58 г $\pm$ 1 г	Пластик	ASS Elektronik GmbH, Germany
6. 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 $\pm$ 0.1 мм Диаметр ячейки для штатива: 15 мм $\pm$ 0.1 мм Интервал между ячейками: 8 мм $\pm$ 0.1 мм	58 г $\pm$ 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 пользователя на русском языке

Блок – схема анализатора мочи автоматического cobas u 601



Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

Раздел Технические характеристики на стр. 73 Руководства пользователя в отношении подраздела «Работа с отходами» следует читать в следующей редакции:

Работа с отходами	Контейнер для отработанных тест-полосок	для	Объем: 400 тест-полосок 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)
	Контейнер для жидких отходов	для	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)
	Контейнер для воды		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)

Технические параметры блока анализатора, отвечающего за дозирование образцов:

Блоками анализатора, отвечающими за дозирование образца, являются два шприца:

1. Аспирационный шприц – предназначен для дозирования образца.
 2. Шприц для перемешивания – предназначен для перемешивания пробы в пробирке (путем последовательных циклов забора и выпуска образца из пробирки).
- Характеристиками шприцов служат максимальный и минимальный объёмы (диапазоны) дозирования и дискретность:

1. Аспирационный шприц:
диапазон: 0 - 250 мкл, дискретность - 1.25 мкл;
2. Шприц для перемешивания:
диапазон 0 – 2.5 мл, дискретность - 0.125 мкл.

Для анализа удельного веса, прозрачности используется 170 мкл образца, для определения остальных параметров - 80 мкл образца.

Для корректной работы прибора необходимо соблюдать температурный режим, соответствующим условиям эксплуатации прибора: 18-32⁰С. Специальная система термостатирования конструкцией анализатора не предусмотрена.

Дозирование реагентов не осуществляется, так как с анализатором используются кассеты с тест-полосками и образец наносится непосредственно на тестовые зоны тест-полосок.

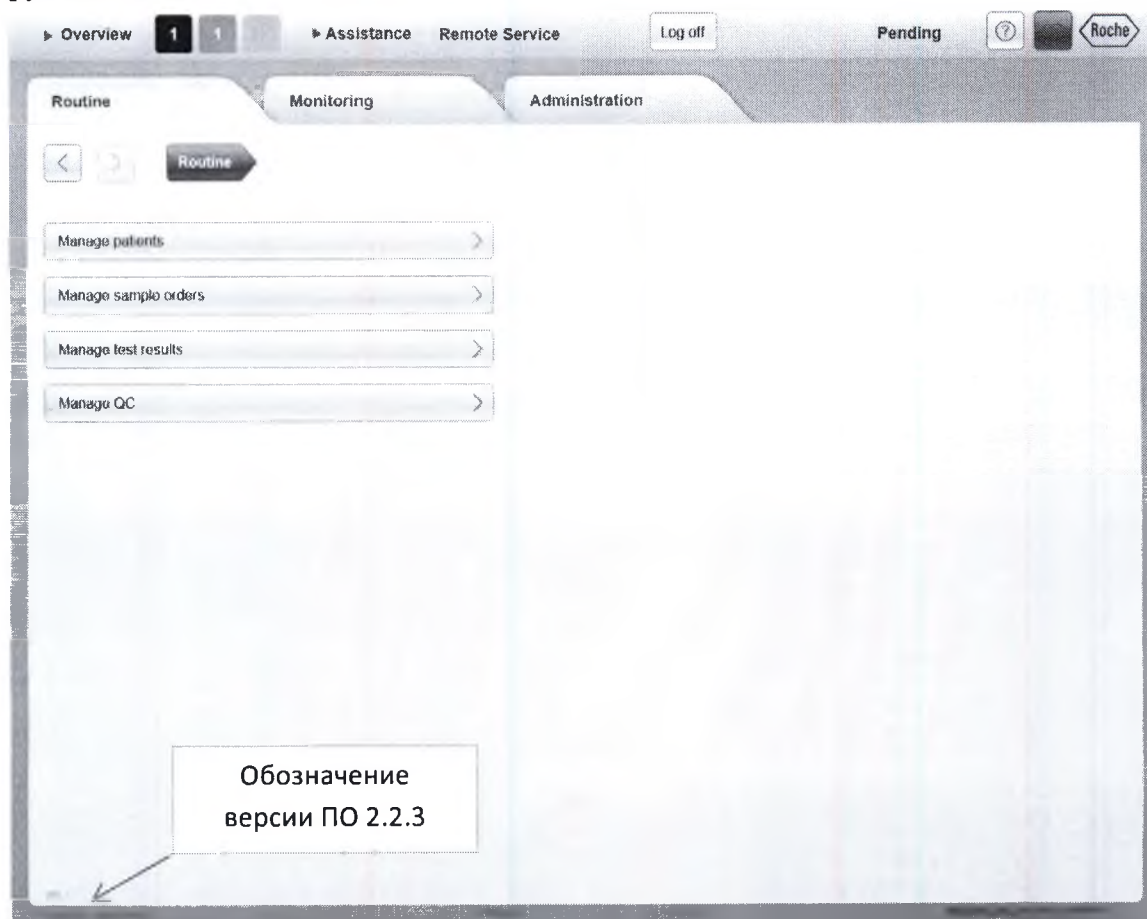
Версия программного обеспечения 2.2.3 - отображается в левом нижнем углу экрана монитора при включении анализатора cobas u 601.

Разработчик: Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.

Русский язык - доступный язык пользовательского интерфейса.

Класс А безопасности ПО.

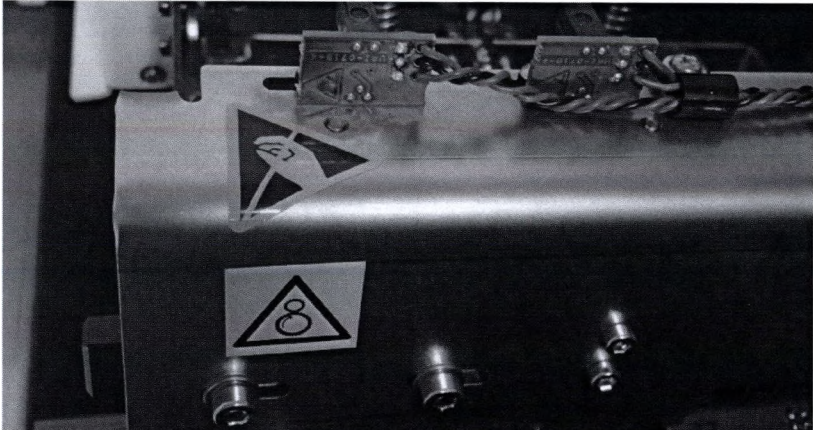
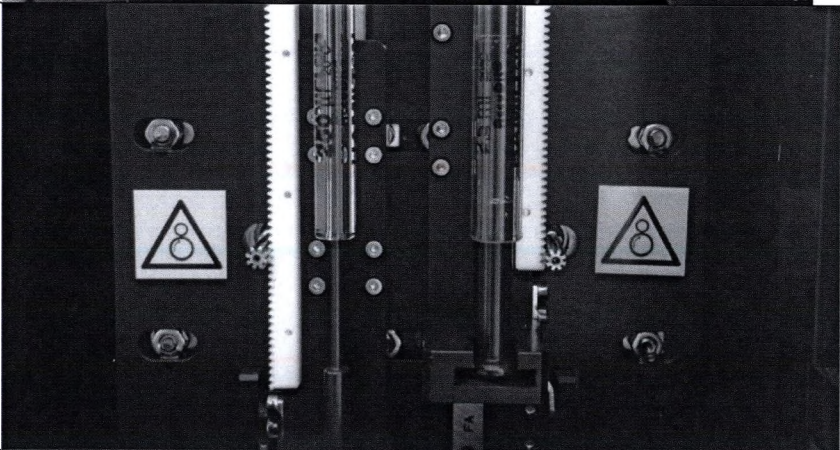
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке



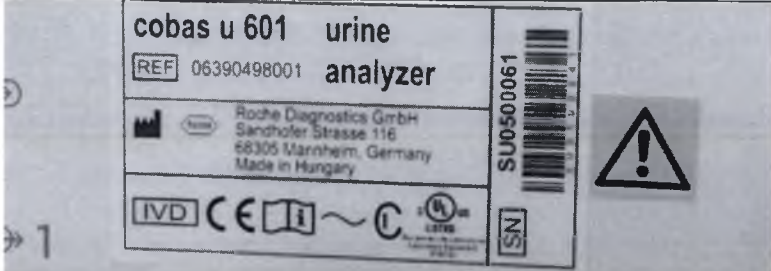
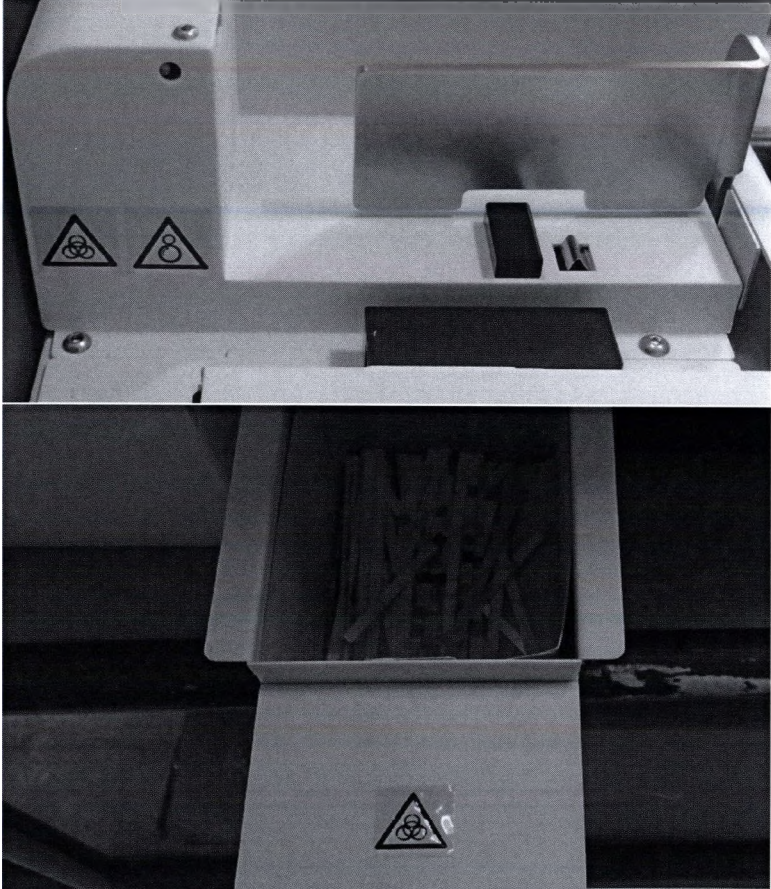
Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

Маркировка

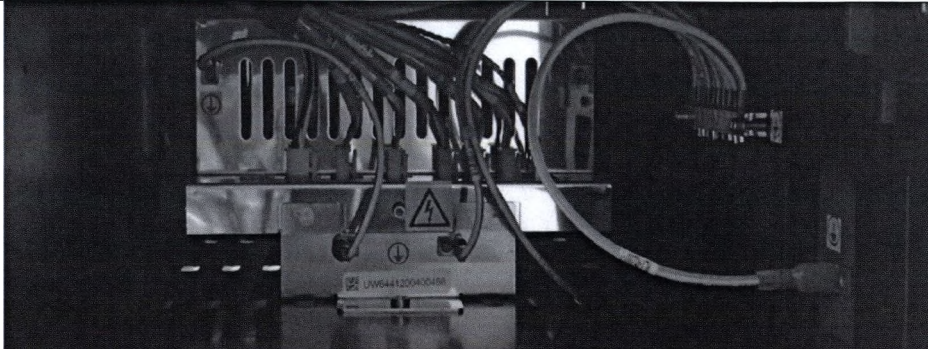
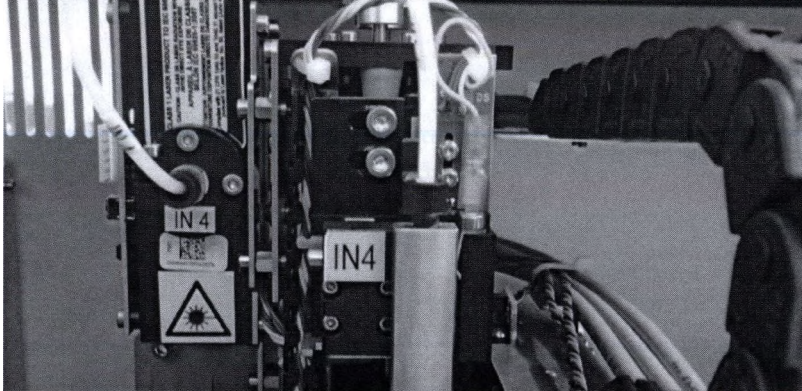
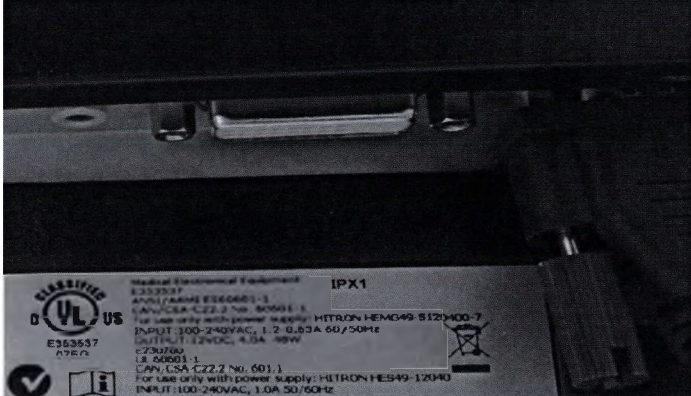
Знаки обязательной маркировки анализатора

(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.	

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

	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	

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

	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). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами!	

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке**Чувствительность оценки**

Чувствительность оценки (или чувствительность измерения) - это зависимость значения измеряемого параметра от установленного значения отражения. В приборе предустановлены значения коэффициента отражения и соответствующие им значения исследуемого параметра. Если пользователь изменяет коэффициент отражения, то это может привести к изменению результата. Например, занижая коэффициент отражения для значения (ОТР), уменьшится чувствительность анализатора, или, наоборот, при увеличении значения отражения, увеличится чувствительность к обнаружению искомого вещества в образце.

Сведения об исследовании эффекта переноса

Для всех параметров производились эксперименты на исследование эффекта переноса. Предварительно было проведено 25 измерений одного и того же отрицательного образца, используемого в качестве эталона. Затем проводилось «переменное исследование», когда измерялись поочередно блоками по пять образцов высокоположительные и отрицательные образцы (всего по 25 каждого).

Для оценки параметра цвет проводились измерения с чередованием блоков, каждый из которых состоял из пяти образцов красного и бледно-желтого цвета. Результаты измерения всех трех серий соответствуют техническим требованиям.

Для параметров, определяемых с применением тест-полосок каждое значение, полученное путем чередующихся измерений отрицательного образца должно удовлетворять следующим требованиям:

- $|X_{25} - X| = < 4 * SD_{25} + 2\% R$, где
- X_{25} - среднее значение каждого параметра из первого исследования 25 отрицательных образцов
- X - значение каждого отрицательного образца в «переменном исследовании»
- SD_{25} - стандартное отклонение параметра среди первых 25 отрицательных образцов

Для параметров физических свойств (SG - удельный вес, CLA - прозрачность) каждое значение, полученное путем чередующихся измерений отрицательного образца должно удовлетворять следующим требованиям:

- $|X_{25} - X| = < 5 * SD_{25}$, где
- X_{25} - среднее значение каждого параметра из первого исследования 25 отрицательных образцов
- X - значение каждого отрицательного образца в «переменном исследовании»
- SD_{25} - стандартное отклонение параметра среди первых 25 отрицательных образцов.

Для проверки параметров Color (цвет) и Clarity (прозрачность) результаты должны оставаться в том же диапазоне.

Вывод: Всего было проведено 36 экспериментов (1 эксперимент для каждого измеряемого параметра (всего исследуемых параметров - 10) на 3 экспериментальных площадках «Leiden», «Sevilla», «Viladecavalls»). Полученные результаты были проверены на соответствие определенным критериям, путем расчета и сопоставления стандартного

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке

отклонения; цвет и прозрачность должны всегда оставаться в том же диапазоне. Полученные результаты соответствуют установленным требованиям. Признаков влияния эффекта переноса не обнаружено.

Утилизация*Утилизация жидких и твердых отходов*

- Отходы анализатора могут быть биологически опасными и должны быть утилизированы в соответствии с действующими законами и нормативами.
- Утилизацию любых отходов проводите согласно соответствующим местным правилам.
- Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.
- Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

- Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

- При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
- Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.
- Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
- Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
- Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Приложение 12 Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке**Расчет и интерпретация результатов**

Анализатор рассчитывает результаты автоматически. Они могут быть выведены на экране монитора в следующих единицах измерения*: условных единицах (мг/дл, или (mg/dL), в единицах системы СИ (г/л; ммоль/л, мкмоль/л, /мкл или (g/L, mmol/L, μ mol/L, / μ L), в относительных единицах (с учетом шкалы для полуколичественного определения для каждого измеряемого показателя: + (1+), ++ (2+), +++ (3+), ++++ (4+), +++++ (5+) автоматически для каждого измерения.

* единицы измерения:

(mg/dL) соответствует (мг/дл);

(/ μ L) соответствует (/мкл);

(g/L) соответствует (г/л);

(mmol/L) соответствует (ммоль/л);

(μ mol/L) соответствует (мкмоль/л).

Для параметра прозрачность (CLA) анализатором технически отображаются значения: полная прозрачность (соответствует Clear), неполная прозрачность (соответствует Light turbid), мутность (соответствует Turbid).

Сведения об условиях гарантии

Перед началом эксплуатации медицинского изделия необходимо ознакомиться с Руководством пользователя.

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»).

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 пользователя на русском языке

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №



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:

1. 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 уполномоченной компанией ООО «Рош Диагностика Рус» дилера;
 - выполнение правил транспортировки, хранения и эксплуатации оборудования;
 - проведение монтажа, пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания специализированными организациями, уполномоченными компанией ООО «Рош Диагностика Рус»;
2. В рамках гарантии выполняются:
 - проведение монтажа и пуско-наладочных работ оборудования (если предусмотрено Договором поставки);
 - обучение клиента правилам эксплуатации и ухода за оборудованием;
 - устранение открытых дефектов и недостатков, выявленных в течение гарантийного периода;
 - плановые 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.
3. Гарантийный срок на заменяемые узлы и агрегаты, части и работы по их установке составляет 6 месяцев (гарантийный срок на заменяемые части может увеличиваться в рамках гарантии на изделие в целом). Нестраховые 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 позволила эксплуатировать оборудование.
4. 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.п.);
 - повреждение оборудования в результате:
 - использования оборудования с периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствует рекомендациям «Рош»;
 - неиспользование 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»;
 - несчастных случаев, пожаров, затопления и иных видов внешнего воздействия или влияния.
5. Стационарно подключенное крупное оборудование ремонтируется на месте. Малые приборы весом менее 10 кг, на которые распространяются гарантийные обязательства, ремонтируются в Отделе профессионального сервиса.
6. 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.
7. ООО «Рош Диагностика Рус» не несет никаких других гарантийных обязательств, кроме тех, которые указаны в данном Гарантийном талоне, а также прямо предусмотренных действующим законодательством РФ.
8. 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 18.05.2017

Notariat Mannheim

(Seeler)
Notarin



ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 262 ЛИСТОВ

«26» 05 2017 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

[Логотип: «Рош»]

[Штамп: Удостоверенная копия]

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие:
Автоматический анализатор мочи cobas u 601 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, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия, Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)
«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: 11 мая 2017 года

[подпись]

Христиан Бофенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2017

1/1

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); 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, 18.05.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

(Зеелер)

Нотариус

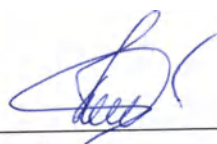
[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна

Касумова

Флора


Сейфаддиновна

Российская Федерация, город Москва.

Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика **Касумовой Флоры Сейфаддиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-7338

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 264 листа.

ВРИО нотариуса

А.С. Дроздова