

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Бобровиик Е.В.



/ _____
« » 2010 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор автоматический для иммуногематологических исследований
«LyraMP-Reader II».

2010

Содержание

1. Модуль Lyra

1.1. Краткое описание

1.2. Описание системы

1.3. Технические характеристики

1.4. Принцип действия

1.5. Подготовка прибора

2. Программное обеспечение

2.1. Содержание раздела

2.2. Необходимое программное обеспечение

2.3. Структура программного обеспечения системы Lyra

3. Ввод в эксплуатацию

3.1. Содержание раздела

3.2. Вскрытие упаковки

3.3. Установка прибора на рабочем месте

3.4. Подключение прибора к сети питания и начало работы с прибором

4. Эксплуатация

4.1. Содержание раздела

4.2. Подготовка к снятию показаний

- 1.4.2 Условия для центрифугирования, взбалтывания и снятия показаний**
Допускается одновременное использование разных типов микропланшетов, однако существуют определенные ограничения, так как для разных типов микропланшетов применяются разные параметры центрифугирования и взбалтывания. Перечень возможных комбинаций микропланшетов указан в таблице, расположенной ниже.

 ОСТОРОЖНО

Одновременное использование различных типов микропланшетов во время центрифугирования и взбалтывания приводит к появлению ошибочных результатов.

		Сухое анти тело	Жидкое анти тело
Определение фенотипа	Да	Нет	Нет
Сухое анти тело	Нет	Да	Нет
Жидкое анти тело	Нет	Нет	Да

 ПРИМЕЧАНИЕ

Для снятия смешанных показаний выберите требуемый вид анализа, щелкнув на него два раза мышью.

- 1.4.3 Условия, действующие только для снятия показаний**

Если выполняется процесс исключительно снятия показаний, то возможные следующие операции:

- Снятие показаний с двух идентичных микропланшетов;
- Одновременное использование разных типов микропланшетов независимо от их характеристик (снятие смешанных показаний); или
- Снятие показаний с одного микропланшета без балансировки микропланшета

 ПРИМЕЧАНИЕ

Для снятия смешанных показаний выберите требуемый вид анализа, щелкнув на него два раза мышью.

1.5 Подготовка прибора

Порядок действий

- A. Включите компьютер.
- B. Включите выключатель, расположенный на задней панели
- C. Включите систему *Lyra II* с помощью выключателя, расположенного на боковой панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выключатель, расположенный на задней панели остается постоянно включенным.

- D. Запустите программу *Maestro*.
 Прибор готов к использованию.



См. раздел «5.4.2.1 подготовка к анализу» на странице 86.

2 Программное обеспечение

2.1 Содержание раздела

В данном разделе описаны функции программного обеспечения **Lyra**.

2.2 Необходимое программное обеспечение

Lyra II поддерживает следующие типы ПО:

- Maestro 2.15 СУБД Interbase 6.02
- Maestro 2.18 СУБД Interbase 2007

ПРИМЕЧАНИЕ

Lyra II безусловно будет поддерживать все новые версии ПО Maestro.

2.3 Структура программного обеспечения системы Lyra

2.3.1 Основное окно

После запуска интерфейса **Maestro** на экране появится основное окно системы **Lyra**:

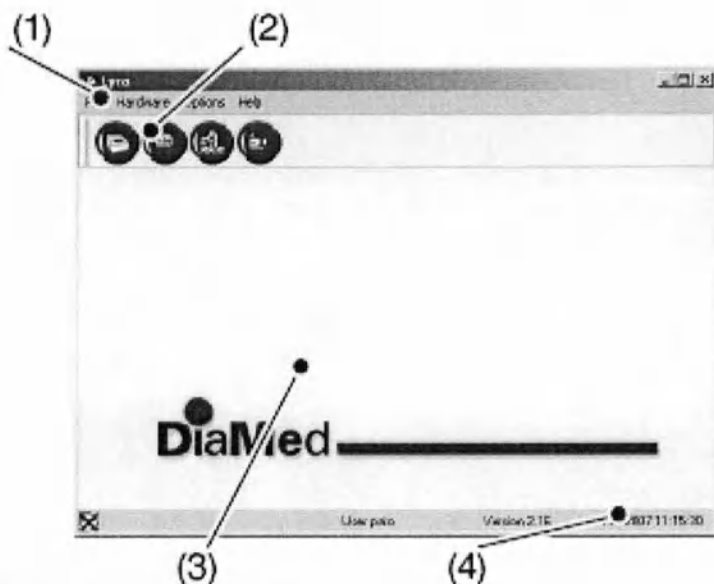


Рис. 3: Основное окно системы **Lyra**

(1) **Строка меню**

(2) **Кнопки контекстного меню**

Основные функции выполняются с помощью команд контекстного меню, представленных в виде пиктограмм.

(3) **Основное рабочее пространство**

В этой области отображаются окна, связанные с работой системы **Lyra II**.

(4) **Нижняя информационная панель**

Отображает общую информацию о состоянии обмена информацией, имя пользователя, версию программного обеспечения, текущее время и дату..

2.3.2 Главное меню

(1) **Interpretation / Manual (обработка / вручную):**

Запускается неавтоматизированная обработка данных.



См. раздел «5.4.2.3 неавтоматизированная обработка данных» на стр. 88.

(2) **Interpretation / Automatic Manual (обработка / автоматическая) :**

Запускается автоматическая обработка данных.



См. раздел «5.4.2.2 автоматическая обработка данных» на стр. 87.

(3) **Interpretation / Link Sampler IIF (связь с анализом видовой информации образца):**

(4) **Close (Заккрыть)**

(5) **Exit (выход)**

Выйти из модуля **Lyra**.

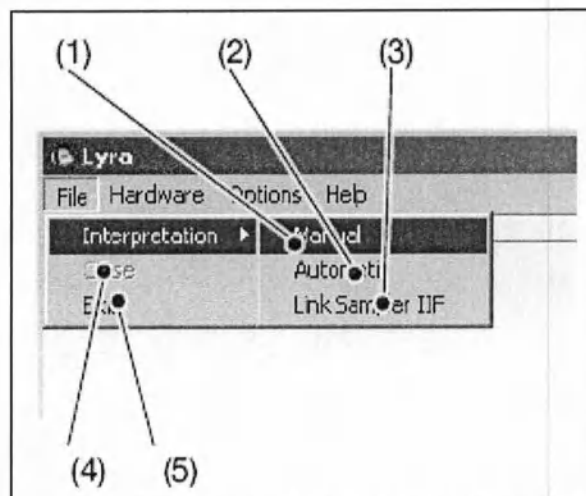


Рисунок. 4: меню команды Файл

File- Файл
Hardware – Аппаратура
Options - Настройки
Help - Справка

2.3.3 Меню аппарата



Подробное описание описанных ниже функций приведено в руководстве по эксплуатации Lyra H 009341.

ВНИМАНИЕ

Изменять параметры системы Lyra II может только технический персонал, обладающий соответствующей квалификацией

- (1) **Windows Adjustment (изменение размеров окна)**
Запускает процедуру изменения размеров окна.
- (2) **Input Test (проверка входа)**
Проверяет входные датчики.
- (3) **Output test (проверка выходных данных)**
Проверяет каждую команду отдельно.
- (4) **Check BarCode Reader - Position 1 (проверка сканера штрих-кода - Положение 1)**
Устанавливает Микропланшет №1 перед сканерами штрих-кода, и пытается считать соответствующий штрих-код.
- (5) **Check BarCode Reader - Position 2 (проверка сканера штрих-кода - Положение 2)**
Устанавливает Микропланшет №2 перед сканерами штрих-кода, и пытается считать соответствующий штрих-код.

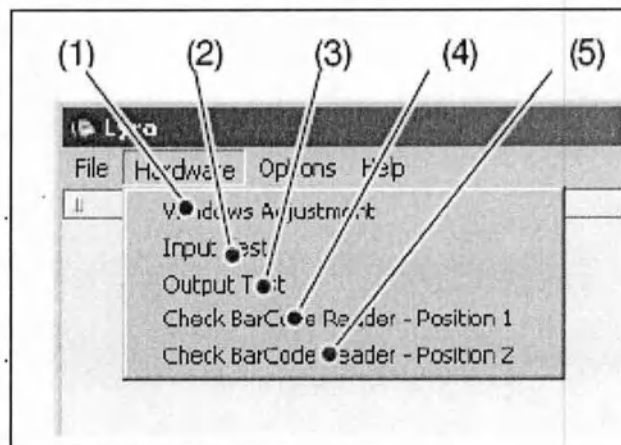


Рис. 5: меню Аппаратура

2.3.4 Меню настроек



Подробное описание описанных ниже функций приведено в руководстве по эксплуатации Lyra H 009341.



ВНИМАНИЕ

Изменять параметры системы Lyra II может только технический персонал, обладающий соответствующей квалификацией

- (1) **Threshold preview (предварительный просмотр порогового значения)**
Проверка пороговых значений, установка различных уровней реакции.
- (2) **Check Window Adjustment - Position 1 (проверка корректировки положения окна – Положение 1)**
Проверка положения микропланшета №1 относительно камеры.
- (3) **Check Window Adjustment - Position 2 (проверка корректировки положения окна – Положение 2)**
Проверка положения микропланшета, положение №2 относительно камеры.
- (4) **Threshold Modification (изменение порогового значения)**
Разрешает изменить обнаруженные пороговые значения.
- (5) **Agitation Adjustment (регулировка параметров взбалтывания)**
Изменяет параметры процесса взбалтывания.
- (6) **Open door (открыть дверцу)**
Открывает дверцу прибора
-  См. раздел "5.4.3.2 открывание дверцы" на стр. 98.
- (7) **Close door (закрыть дверцу)**
Зарываает дверцу прибора
-  См. раздел "5.4.3.3 закрытие дверцы" на стр. 98.

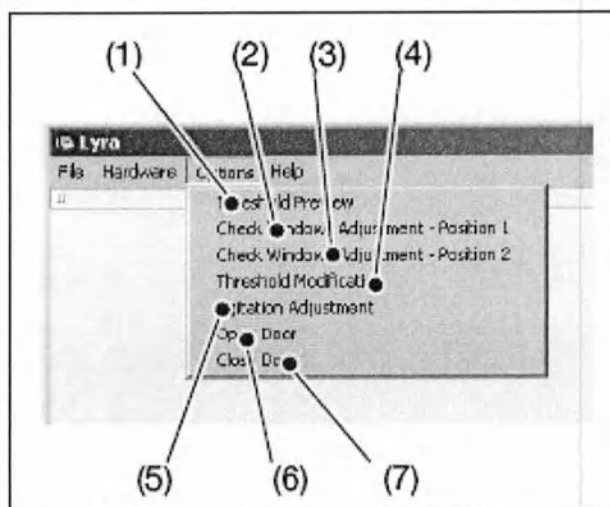


Fig. 6: Options menu

3 Ввод в эксплуатацию

3.1 Содержание раздела



В этой главе описаны запуск и осмотр во время эксплуатации системы **Lyra II**. Подробное описание указанных выше операций приведено в руководстве по эксплуатации Lyra H 009341.



ОПАСНОСТЬ

ИНФЕКЦИЯ

Существует риск передачи инфекции при попадании образцов крови на кожу. Всегда носите защитные перчатки во время работы, в соответствии с правилами техники безопасности при работе в лаборатории.



ОСТОРОЖНО

Ввод прибора в эксплуатацию должен выполнять квалифицированный специалист DiaMed.



ВНИМАНИЕ

Вес прибора Lyra II около 40 кг. Для подъема и переноски прибора требуется два человека.

3.2 Вскрытие упаковки

ОСТОРОЖНО

Распаковывать прибор должен квалифицированный специалист DiaMed.

3.3 Установка прибора на рабочем месте

Сто должен быть устойчивым, а его поверхность должна быть плоской и находится в горизонтальной плоскости.

Вблизи стола должна находиться розетка сети питания, которая позволит избежать использования удлинителей.

ВНИМАНИЕ

Запрещается устанавливать прибор в подвижную стойку или на стол на колесах.

Не ставьте прибор Lyra II рядом с пипетирующим устройством, так как возникающие вибрации могут создавать помехи для процесса дозирования.

ВНИМАНИЕ

Не размещайте какие-либо предметы над прибором, так как они могут упасть на прибор.

3.4 Подключение прибора к сети питания и начало работы с прибором

ОСТОРОЖНО

Ввод прибора в эксплуатацию должен выполнять квалифицированный специалист DiaMed!

4 Эксплуатация

4.1 Содержание раздела

В этом разделе описаны все действия и их порядок, которые необходимы для нормальной работы прибора **Lyra II**, надлежащего использования и корректных результатов.



ОПАСНОСТЬ

ИНФЕКЦИЯ

Существует риск передачи инфекции при попадании образцов крови на кожу. Всегда носите защитные перчатки во время работы, в соответствии с правилами техники безопасности при работе в лаборатории.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что ванна (и особенно ее диффузор) всегда чисты.

4.2 Подготовка к снятию показаний

4.2.1 Подготовка к анализу



ПРИМЕЧАНИЕ

Данная процедура может использоваться при обработке, как в неавтоматизированном, так и в автоматическом режиме.

- A. Перелейте пипеткой образец на Микропланшет в соответствии с параметрами проверяемой конфигурации, установленной, в модуле **Lyra**.
- при переливании пипеткой убедитесь, в правильном выполнении последовательности и направлении распределения.
 - можно непрерывно снимать показания для группы крови и противоположной ей группы;
 - образцы для анализа можно наносить пипеткой на микропланшет; и выполнять анализ этих образцов можно в несколько этапов
- B. Запустите программу **Maestro**.
- C. Щелкните мышкой на кнопку , для того чтобы активировать модуль **Lyra**.
-  откроется дверца прибора **Lyra II**.
- D. Обработайте данные в неавтоматизированном или в автоматическом режиме.
-  См. раздел «5.4.2.2 автоматическая обработка данных» на стр. 87.
-  См. раздел «5.4.2.3 неавтоматизированная обработка данных» на стр. 88

4.2.2 Автоматическая обработка данных

Автоматический анализ состоит из следующих этапов: установка микропланшета, центрифугирование, взбалтывание, снятие показаний, обработка данных, снятых с микропланшета



ВНИМАНИЕ

Во время работы модуля *Lyra* запрещено подключать какие-либо устройства к порту **USB**.

- A. Выберите команду **Interpretation (обработка) –Automatic (автоматическая)** в меню **File (Файл)**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Дверца уже открыта.

- B. Установите оба микропланшета на головке центрифуги, штрих-код должен находиться на внешней стороне.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что микропланшеты полностью вставлены в установочные места.



ВНИМАНИЕ

Необходимо установить два микропланшета с нанесенными штрих-кодами для того, чтобы головка центрифуги была сбалансирована.



РЕКОМЕНДАЦИЯ

Убедитесь, что штрих-код можно прочесть, и что наклейка приклеена на микропланшет в нужном месте.

- C. Продолжайте выполнять анализ.
См. раздел "5.4.2.4 распознавание микропланшетов" на стр. 90.

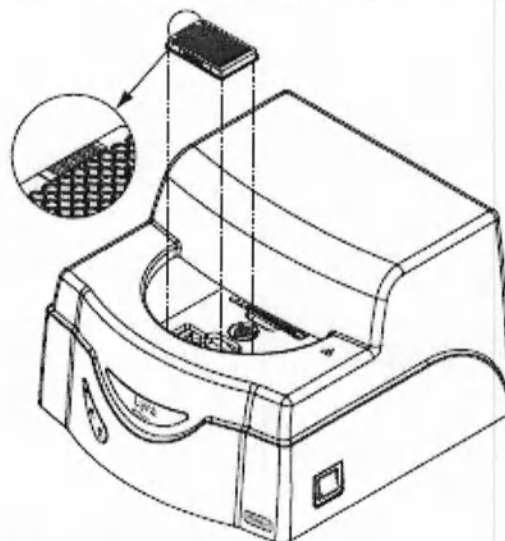


Рис. 7: Установка микропланшетов

4.2.3 Неавтоматизированная обработка

неавтоматизированный анализ состоит из следующих этапов: установка микропланшета, идентификация центрифугирование, взбалтывание, снятие показаний, обработка данных, снятых с микропланшета

ВНИМАНИЕ

Во время работы модуля Lyra запрещено подключать какие-либо устройства к порту USB.

- A. Выберите команду **Interpretation (обработка) – Manual (неавтоматизированная)** в меню **File (Файл)**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дверца уже открыта.

Из списка **Категорий** выберите категорию, категорию, в которой содержится выполненный анализ.

- B. Анализы, находящиеся в выделенной категории, будут показаны в нижнем списке.

Щелкните два раза мышкой на нужных анализах, или нажмите пробел.

- C.  выбранные анализы появятся в правом нижнем углу.

ОСТОРОЖНО

Во время центрифугирования и / или взбалтывания, смешанные анализы и разных типов использование микропланшетов допускается при соблюдении жестких требований.

См. Раздел "5.1.5.2 условия для центрифугирования, взбалтывания и снятия показаний" на стр. 78.

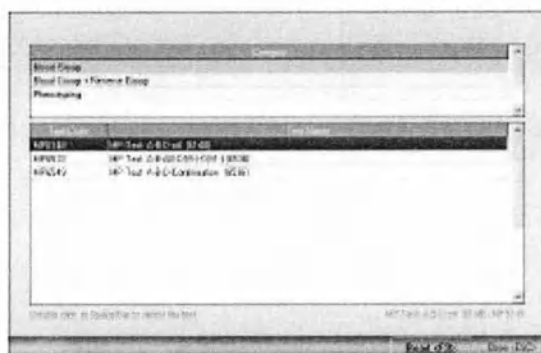


Fig. 8: Category list

- D. Установите оба микропланшета на головке центрифуги.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что микропланшеты полностью вставлены в установочные места.

ВНИМАНИЕ

Необходимо установить два микропланшета с нанесенными штрих-кодами для того, чтобы головка центрифуги была сбалансирована.

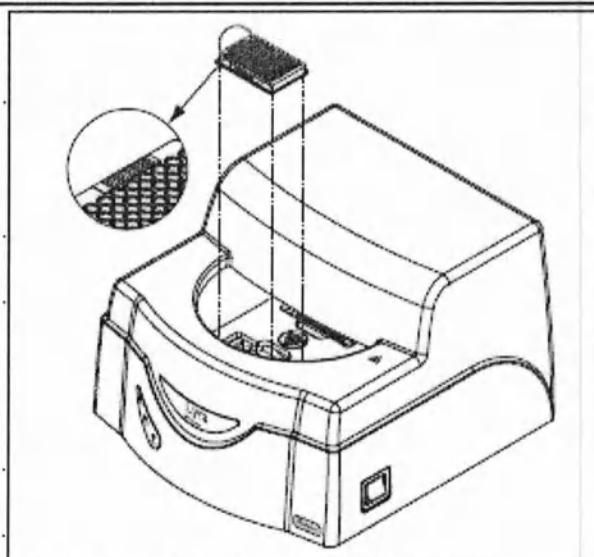


Рис. 9: Установка микропланшетов

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Убедитесь, что штрих-код можно прочесть, и что наклейка приклеена на микропланшет в нужном месте.

- E. Щелкните мышкой на кнопку **Read** (снять показания), или нажмите **F9** для того чтобы продолжить анализ.



Дверца закроется автоматически. Головка поворачивается, и происходит идентификация микропланшета.

На экране появится окно **Confirm (Подтвердить)** с просьбой подтвердить начало цикла центрифугирования.

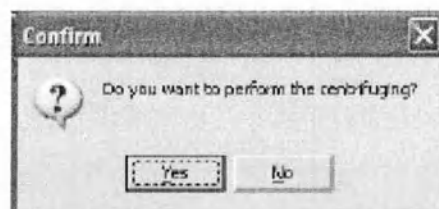


Рис. 10: Подтвердите начало цикла центрифугирования
Надпись в окне: «вы хотите начать цикл центрифугирования»
Да Нет

- F. Подтвердите начало цикла центрифугирования.

На экране появится окно **Confirm (Подтвердить)** с просьбой подтвердить начало цикла взбалтывания.

- G. Подтвердите начало цикла взбалтывания.

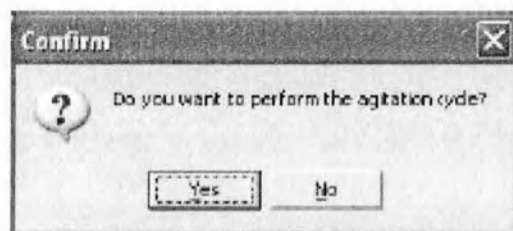


Рис. 11: подтвердите начало цикла взбалтывания
Надпись в окне: «вы хотите начать цикл взбалтывания»
Да Нет

На экране появится окно
Identification (Идентификация).

- Н. Выберите первый микропланшет (1).
- И. Выберите колонку (от 1 до 12) в которую был налит образец.
- Ж. Впишите название образца в поле (4).
- К. Щелкните мышкой на кнопку **ОК (Готово)**.
- Л. Выберите второй микропланшет (3), и повторите пункты от И. до К.

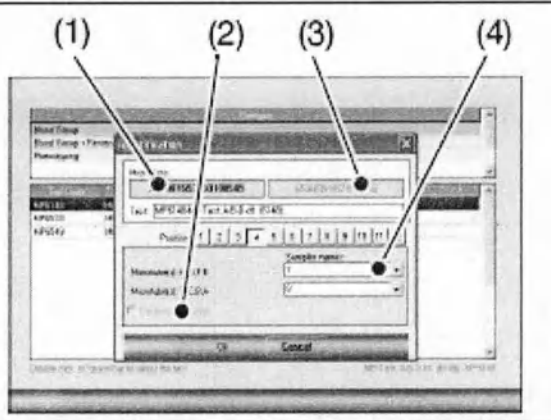


Fig. 12: Identification

ПРИМЕЧАНИЕ

Если второй микропланшет является балансировочным (для балансировки головки при центрифугировании и взбалтывании), выберите его, и проверьте состояния окна балансировочного микропланшета (2).

- М. Продолжайте выполнять анализ.



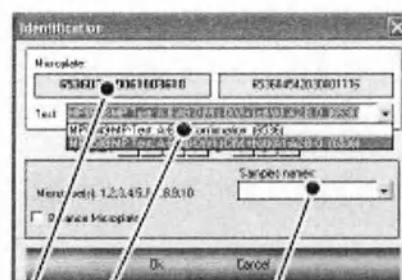
См. раздел "5.4.2.4 распознавание микропланшетов" на стр. 90.

5.4.2.4 Распознавание микропланшетов

При использовании двух микропланшетов на которых наклеен одинаковый штрих-код, но которые имеют разную конфигурацию (два разных кода анализа) можно установить для каждого микропланшета характерные параметры, прокрутив меню (2).

- А. Выберите номер микропланшета, который необходимо обработать (1).
- В. Прокрутите меню (2), и выберите нужный анализ.

Информация в поле **Названия микропланшетов** будет автоматически обновляться и отображать название выбранного анализа (3).



(1) (2) (3)

Рис. 13: Распознавание микропланшетов

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 (двадцать три) листов
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



/Е.В. Бобровник