

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Автоматический коагулометр

CEVERON[®] alpha

Technoclone GmbH
Brunner Str. 59/5, 1230 Vienna
AUSTRIA
Phone: + 43 1 86373-0
FAX: + 43 1 86373-44
Email: sales@technoclone.com
www.technoclone.com

Copyright[®] 2006, by Technoclone GmbH
All rights reserved. No part of this Operator's Manual
may be reproduced in any form or by any means whatsoever
without prior written of Technoclone GmbH.

Date of Issue: 09/2007

Содержание инструкции

Перед эксплуатацией инструмента внимательно ознакомьтесь с инструкцией, и строго следуйте предписаниям, данным в ней.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРИБОРА

Ceveron® alpha был протестирован по всем параметрам перед отправкой, был упакован в целях избежания повреждений при транспортировке и переноске. Когда прибор будет доставлен, следуйте следующим указаниям:

- Проверьте, что стрелки на упаковке направлены вверх. Если стрелки не направлены вверх, то отметьте это транспортном листе.
- Удостоверьтесь, что упаковка прибора не повреждена. В ваших интересах зафиксировать даже самые незначительные повреждения.
- Заявите вашему локальному сервис-инженеру, когда прибор и комплектующие доставлены.
- Для распаковки прибора дождитесь помощи локального сервис-инженера.
- Следуйте указаниям инструкций по хранению и распаковке прибора. Специальные требования четко обозначены на внешней упаковке, включая инструкцию по распаковке и упаковочный лист.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На все инструменты, произведенные компанией Technoclone GmbH, распространяется гарантийное обязательство, начиная от момента установки прибора конечному пользователю.

Гарантийное обязательство не распространяется на случаи дефектов, произошедших

1. Вследствие эксплуатации прибора не по его прямому назначению
 2. Вследствие использования прибора с нарушением правил эксплуатации, описанных в инструкции
 3. При применении и воздействии на прибор химических реагентов
- Ceveron® alpha – зарегистрированная торговая марка компании Technoclone GmbH
 - Другие торговые марки являются собственностью их хозяев.

- Запрещено перепечатывать эту инструкцию целиком или по частям без разрешения.
- Скрин-шоты воспроизведенные в данной инструкции могут незначительно отличаться от актуальных версий программы.
- Поскольку оборудование может быть модифицировано, то некоторые детали, описанные в данной инструкции, могут незначительно отличаться от реально существующих
- Имена пациентов и врачей, приведенные в инструкции в качестве иллюстрации, являются вымышленными, все совпадения с реальными лицами случайны.

В. Безопасность эксплуатации

Меры безопасности, приведенные в данной инструкции, соответствуют международному реестру техники безопасности:



Danger



Caution

- Предупреждение риска поражения человека, например, электрическим током.

- Предупреждение риска частичной поломки прибора.

Приведенные предупреждения техники безопасности должны распространяться на все возможные случаи при эксплуатации прибора:



Danger



Caution

1. Электрическая безопасность

Перед включением прибора убедитесь, что источник питания соответствует необходимым характеристикам.

Убедитесь, что розетка для подключения прибора обеспечена заземлением. Убедитесь, что заземление не связано с контактом, обозначаемым как «ЗЕМЛЯ», это может привести к подаче напряжения на корпус прибора, что связано с риском поражения электрическим током.

Никогда не нарушайте контакт заземления прибора с заземляющей линией.

Никогда не удаляйте и не отключайте элементы электробезопасности прибора.

Даже после отключения прибора некоторые элементы остаются под напряжением.

Рабочие поверхности, где располагается прибор, не должны быть мокрыми или влажными.

Не применяйте в качестве запчастей к прибору детали, которые не описаны в данной инструкции.

Применение таких деталей делает недействительным гарантийное обязательство и может значительно удорожить сервисные работы.

Если производится ремонт прибора, то сперва требуется отключить прибор от источника питания.

Только уполномоченный сервис-инженер имеет право при необходимости проводить восстановительные или испытательные работы на открытом приборе под напряжением, что тем не менее связано с риском поражения Эл.током.

В приборе могут применяться предохранители только указанного номинала. Не применяйте уже использованные предохранители и не закорачивайте предохранительную секцию самодельными устройствами.



2. Пожаро- и взрыво-безопасность	Не располагайте рядом с анализатором горючих и взрывчатых веществ. Электрическая искра может быть причиной воспламенения или взрыва.
3. Механическая безопасность	• Не снимайте кожух прибора, когда он включен. Это сопряжено с риском повреждения движущимися частями прибора. • Не трогайте движущиеся части прибора (манипуляторы, дозаторы), когда прибор осуществляет механические действия. • Не поднимайте защитный кожух, когда прибор производит механические действия, это может привести к поломке манипуляторов.
4. Образцы	Риск заражения: Избегайте прямого контакта с образцами, поскольку все они являются потенциально инфицированными или несут другую биологическую опасность для человека. Если образец пролился на поверхность прибора, немедленно удалите следы этого биологического материала.
5. Реагенты	Для правильного использования реагентов, ознакомьтесь с инструкциями, которые должны быть вложены в упаковку реагентов.
6. Утилизация отходов	Утилизации отходов (например, биологических материалов) должна проводиться в соответствии с внутрилабораторными и региональными нормами.
7. Воспроизводимость результатов	Чтобы не сомневаться в точности результатов, полученных на приборе, рекомендуется при каждой серийной постановке использовать контрольные образцы. Помните, что некорректная работа прибора и неправильные результаты могут быть основанием для вынесения ложного диагноза, что является риском для здоровья пациента.
8. Ограничения для образцов и реагентов	Помните, что для измерительных кювет, пробирок для образцов, емкостей для отходов вовсе не гарантируется устойчивость к действию органических растворителей. Поэтому не используйте подобные органические растворители, если это не предписано в инструкции.
9. Квалификация персонала	<i>Автоматический коагулометр должен эксплуатироваться только обученным персоналом!</i>

D. СОДЕРЖАНИЕ

стр.

A. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРИБОРА.....	2
---	---

B. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	2
-----------------------------------	---

C. БЕЗОПАСНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
-----------------------------------	---

D. СОДЕРЖАНИЕ.....	5
--------------------	---

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1	Предназначение	7
1.2	Общее описание	7
1.3	Структура руководства	8

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1	Ротор для образцов	9
2.2	Бар-код-ридер для образцов	9
2.3	Ротор для измирительного трея	10
2.4	Манипулятор для работы с образцами	11
2.5	Бар-код-ридер для реагентов	12
2.6	Манипулятор для работы с реагентами	13
2.7	Устройство для разбавления	14
2.8	Дозаторы для образцов и реагентов	14
2.9	Промывающая система	16
2.10	TGA-модуль	18
2.11	Подключение к компьютеру	19
2.12	Подключение принтера	19
2.13	Соединение с HOST компьютером	19

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

3.1 Как работать с программным обеспечением

3.1.1	Управление с помощью мышки	20
3.1.2	Управление с помощью клавиш "стрелок"	20
3.1.3	Управление с помощью функциональных клавиш	20
3.1.4	Управление с помощью клавиш "букв"	20
3.2.1	Меню	20
3.2.2	Главное меню	21
3.2.3	Рабочая страница, загрузка образцов и тестов	22
3.2.4	Загрузка реагентов	26
3.2.5	Загрузка кювет	30
3.2.6	Начало измрения	30
3.2.6	Результаты и их достоверность	31
3.2.7	Калибровка	33

4. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

4.1 УСТАНОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ МОДИФИКАЦИИ ТЕСТОВ

4.1.1	Прописывание реагентов	38
4.1.2	Прописывание тестов	41
4.1.3	Внесение нового теста	42
4.1.4	Нормативы контроля качества	44
4.1.5	Тест-протокол	47

5. УСТАНОВКА ПРИБОРА CEVERON ALPHA

5.1.1	Размещение прибора Severon alpha	54
5.1.2	Подключение электропитания	57
5.1.3	Условия работы, хранения и транспортировки прибора	58
5.1.4	Подключение шлангов для жидкостей и д	59
5.1.5	Подключение шланга для слива отходов, емкости для отходов и датчика уровня жидкости	58
5.1.6	Подключение шланга для слива отходов и датчика уровня жидкости к емкости для отходов	62
5.1.7	Крепление игл для образцов и реагентов к соответствующим манипуляторам	63
5.1.8	Тонкая настройка игл	64
5.1.9	Установка программного обеспечения	68
5.1.10	Меню пробоподготовки	68
5.1.11	Меню образцов	69
5.1.12	Меню тестов и калибровок	70
5.1.13	Меню измерений	71
5.1.14	Меню контроля качества	72
5.1.15	Меню уровней пользователей	73
5.1.16	Меню определения достоверности и ЛИС	74
5.1.17	Меню сообщений	75
5.1.18	Архивное меню	76

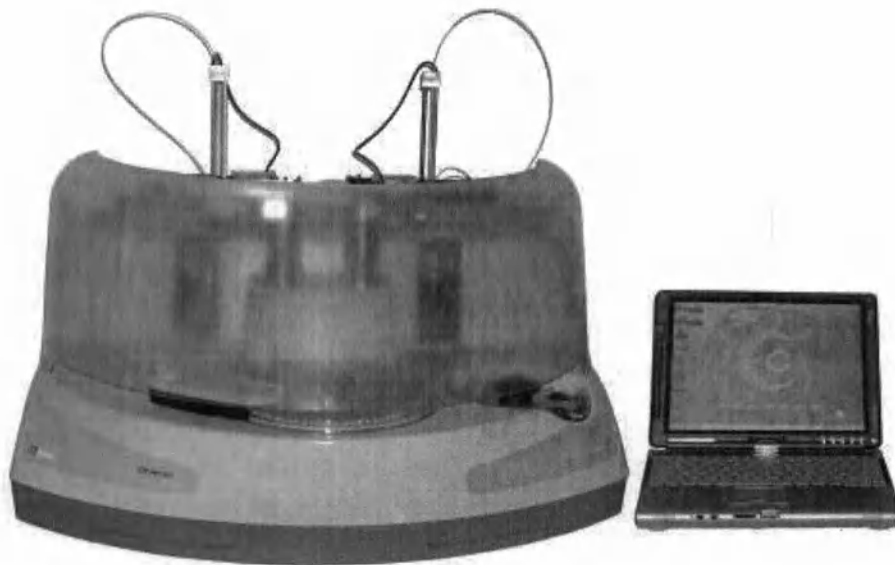
6. СБОИ В РАБОТЕ ПРИБОРА

6.1.	Список кодов возникающих сбоев прибора, объяснения и возможные варианты решения проблем	
------	---	--

1.1 Назначение

Severon Alpha анализатор – полностью автоматизированный измеряющий прибор предназначенный для выполнения рутинных и исследовательских коагуляционных анализов в диагностике *In Vitro*.

- *Диагностическое назначение. Прибор предназначен для проведения методик различными метода анализа: клоттинговый, хромогенный, турбидиметрический. Если имеется флуориметрический модуль, то возможно проведение флуориметрических методик, таких как TGA-анализ.*



1.2 Общее описание

Для работы на Severon Alpha помимо самого анализатора необходимо иметь компьютер и желательно принтер. В анализаторе используется фотометрический принцип измерения. Метод основан на определении времени коагуляции по изменению оптических свойств, т.к. при образовании фибринового сгустка происходит изменение мутности. Для хромогенных методов изменение абсорбции определяется после добавления хромогенного субстрата к инкубируемому образцу плазмы и реагенту. Иммунологические методы также основаны на изменении абсорбции при формировании комплекса антиген-антитело. Калибровка позволяет представить результаты анализа в единицах концентрации. Срочные образцы (STATs) могут быть загружены и проанализированы немедленно, как только закончится анализ текущей пробы.

1. Введение

Единичные методики могут быть объединены в профили. Результаты измерений и калибровочные кривые могут быть распечатаны на внешнем принтере или перенесены на компьютер пользователя. Чтобы сохранять результаты длительный период, данные будут сохранены в архивной базе данных.

Образцы загружаются в анализатор в первичных пробирках, причем могут использоваться различные типы первичных пробирок. Специальные пробирки для образцов доступны для малых объемов образцов (см. раздел 2.4, Расходные материалы).

Образцы, контроли, калибраторы и реагенты могут быть идентифицированы двумя независимыми бар-код-ридерами.

1.3 Содержание руководства

Для правильной работы на приборе Severon Alpha необходимо сперва ознакомиться с данной инструкцией.

Данная инструкция содержит 7 разделов:

1. Введение
2. Описание системы
3. Описание программного обеспечения
4. Проведение тестов
5. Установка Severon alpha
6. Устранение возможных сбоев

Если вы не знакомы с прибором, начните с раздела 2 (Описание системы). Как установить программное обеспечение инструмента описано в разделе 3.

Если вы ознакомились с компонентами инструмента и основными возможностями, перейдите к разделу 4 (Проведение тестов). В этой части руководства последовательно объясняются обычные действия на приборе Severon Alpha. Этот раздел полезен во время работы приборе. Раздел 4, функции программного обеспечения, страницы подробной информации о программном обеспечении. Раздел 5, информация по установке прибора (установка самого прибора и его программного обеспечения). Инструкцию по устранению возможных сбоев и ошибок системы вы найдете в списке раздела 6 (устранение возможных сбоев).

2. Описание системы

2.1 Ротор для образцов

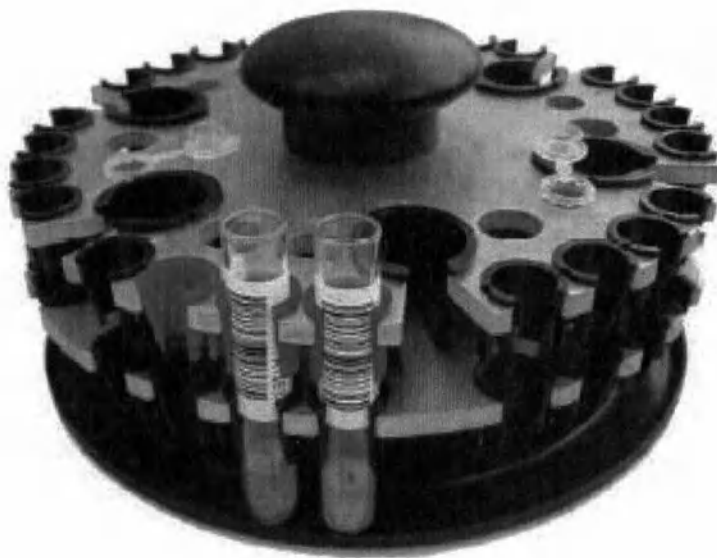


Рис. 2.1. Ротор для образцов

Ротор для образцов имеет 42 позиции. Они располагаются на 2 окружностях. Внешний круг имеет 24 позиции для первичных пробирок и STAT-образцов (срочных образцов) (позиции 1 to 24 могут сканироваться бар-код-ридером). Внутренний круг имеет 6 позиций для контролей и калибраторов (позиции 1 to 6 могут сканироваться бар-код-ридером), 6 для пробирок стандарта Erpendorf® (в позициях 25, 27, 29, 31, 33 и 35) и 6 для пробирок по 3 мл (позиции 26, 28, 30, 32, 34 и 36).

Емкости для образцов необходимы для малых объемов (например, в

педиатрии) и не могут быть сканированы бар-код-ридером.

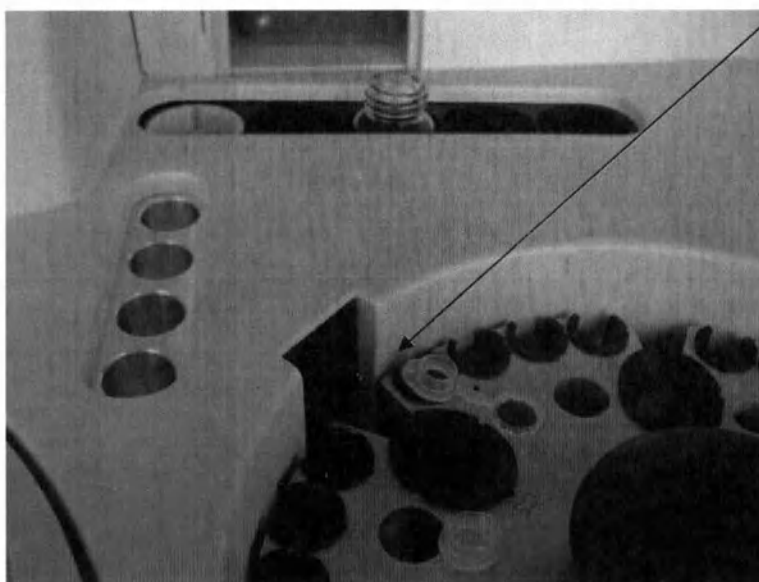


Рис. 2.2 Бар-код-ридер для образцов, образцы, контроли и калибраторы

2. Описание системы



Рис. 2.3 Severon alpha, индикатор

Чтобы загрузить первичные пробирки, образцы, контроли, стандарты или реагенты крышка прибора должна быть открыта.

Чтобы не повредить иглы манипуляторов прибора, положение крышки прибора (открыта или закрыта) автоматически проверяется прибором во время проведения задач и остается заблокированной.

Текущие задачи отображаются на экране индикаторе (справа на корпусе прибора).

- а) Красный (внимание): тест выполнен неудачно
- б) Желтый (выполнение): Severon выполняет задачу, крышка закрыта
- с) Зеленый, (открыто): можете открыть крышку прибора

2.3 Ротор для измерений

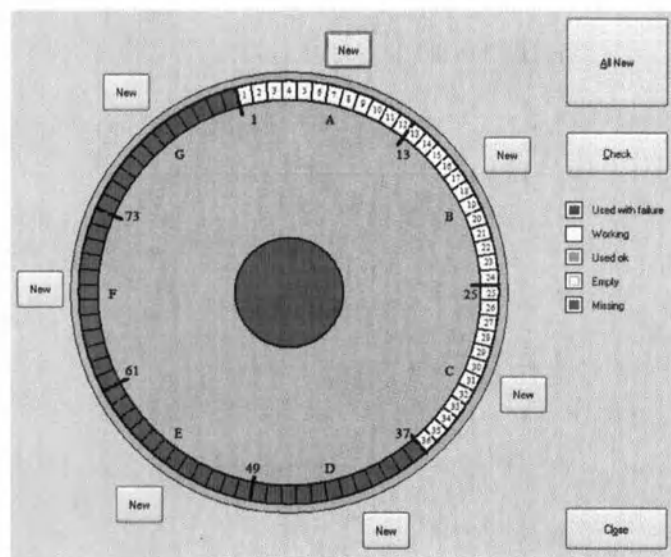


Рис. 2.3. Ротор для измерений

2. Описание системы

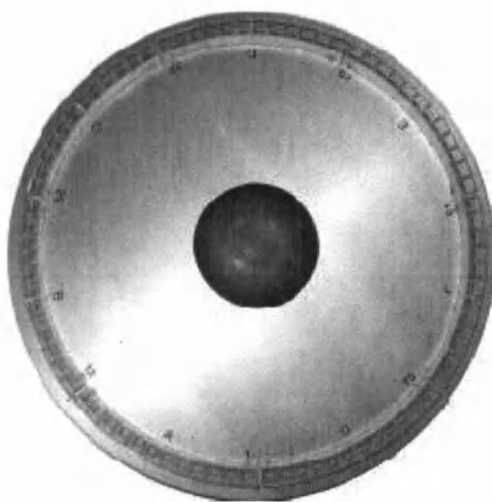


Рис. 2.4 Ротор для измерений

Ротор для измерений имеет 84 позиции для кювет. Ротор заполняется 7 кюветными рэками (типа Cobas Mira®). Позиции для этих рэков обозначены на роторе как положения A - G. См. рис. 2.3 и 2.4. Температура для измерений на роторе должна достигнуть 37° C. Для измерений доступно 4 измерительных канала с 4 возможными длинами волн на каждом. Интенсивность светового потока через кюветы последовательно измеряется 4 фотодетекторами. Вы можете выбрать 1 из 4 длин волн: 405, 570, 630 и 740 нм. Также возможно работать на 2 длинах волн.

2.4 Позиции, доступные для манипулятора по работе с реагентами

Позиции для реагентов

R9 - R12: 4 позиции для 25 мл флаконов, используемых при комнатной температуре (например, для CaCl_2 , промывочного раствора и т.д.)

R13 – R26: 14 позиций термостатируемых при 12°C

4 позиции для 20 мл флаконов, позиции R20 и R21 с функцией перемешивания (можно использовать магнитные мешалки),

5 позиций для 5мл флаконов, R13 и R14 с функцией перемешивания (можно использовать магнитные мешалки),

Магнитные мешалки работают от моторчика, расположенного под данным модулем.

R22 – R26: 5 позиций для пробирок типа Eppendorf®.

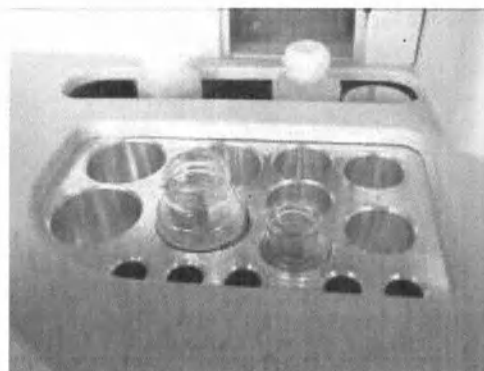


Рис. 2.5. Расположение реагентов

2. Описание системы

2.5 Бар-код-ридер для реагентов

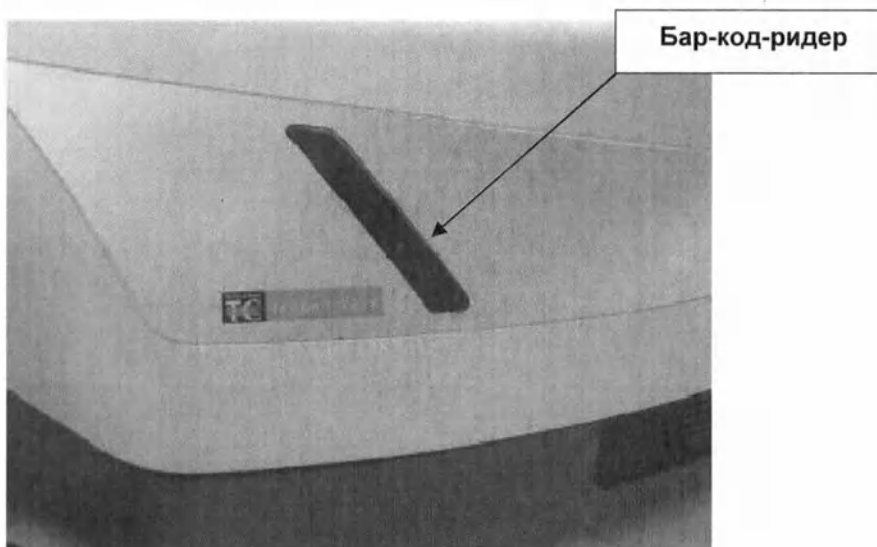


Рис. 2.12 Бар-код-ридер для реагентов

Бар-код-ридер для реагентов автоматически включится, когда вы выберете в меню режим **LOADING**

(ЗАГРУЗКА) и поднимете крышку прибора.

2. Описание системы

2.6 Позиции, доступные для манипулятора по работе с образцами

R1 - R4 - четыре позиции для 25 мл флаконов, инкубируемых при комнатной температуре, используются для промывающих растворов и разбавителей образцов.

R5 – R8 - четыре позиции для 3 мл пробирок, инкубируемых при комнатной температуре, обычно используются для проведения анализа на TGA.



Позиции C1 – C6 могут использоваться для контролей, калибраторов и для дефицитных плазм.

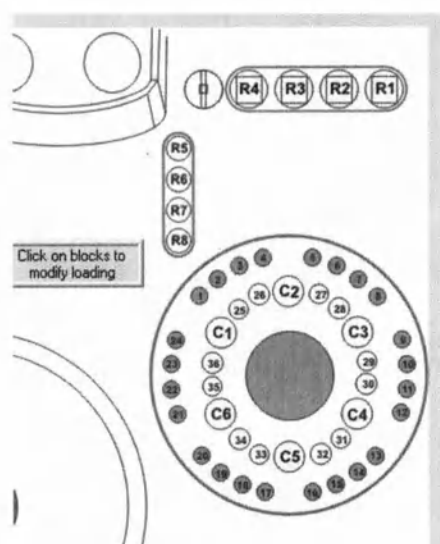


Рис. 2.6 Позиции, доступные для манипулятора по работе с образцами

2.7 Модули для разведения

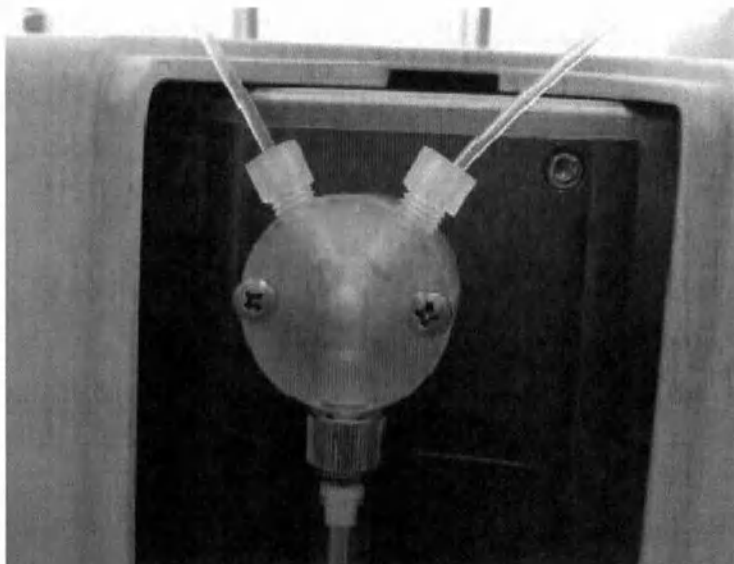


Fig. 2.7 Модуль для разведения - шприц и насос

Два модуля для разведения образцов и внесения образцов и реагентов оснащены 500 мкл шприцами.

2.8 Дозаторы

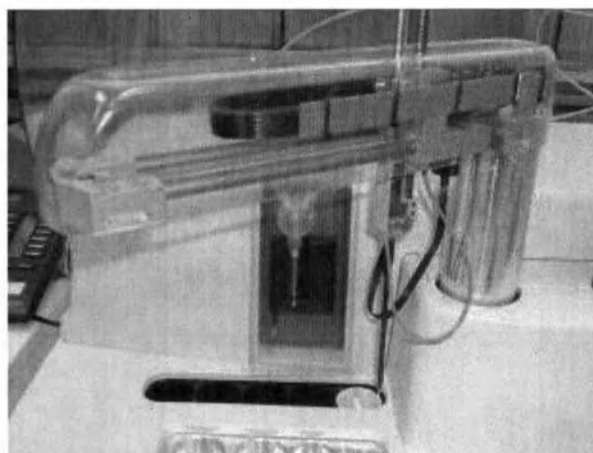


Рис. 2.8. Манипулятор для реагентов

Дозатор для реагентов аспирирует один или несколько реагентов из флаконов с реагентами и последовательно вносит их в измерительные кюветы. Во избежании контаминации дозаторы должны промываться модулем промывок после каждой стадии пипетирования. Температура дозатора для реагентов должна достичь 37°C. Текущий статус можно увидеть на рабочем листе.

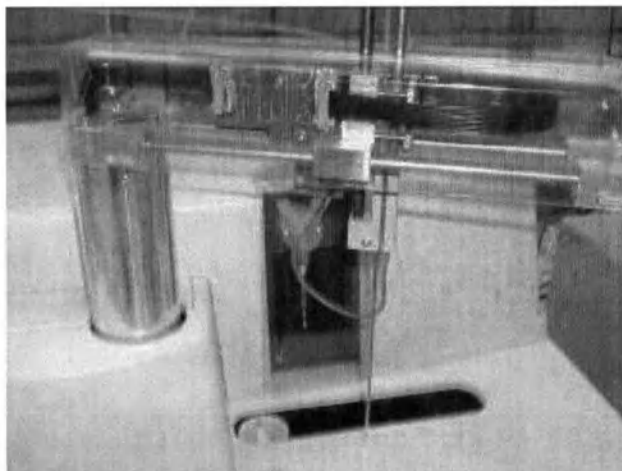


Рис. 2.9 . Манипулятор для образцов

Дозатор для образцов автоматически аспирирует образцы плазмы (стандарты, контроли) из ротора для образцов и вносит их в измерительные кюветы. Оба дозатора снабжены сенсором уровня жидкости. Измеряя проводимость жидкости во флаконах с образцами и реагентами может быть определен уровень жидкости. Когда кончик дозатора касается поверхности жидкости, детектор фиксирует изменение электропроводности. Это регистрируется в секторе управления прибором и компьютер вычисляет оставшийся объем реагента или образца.

2.9 Промывочная система

Промывочная система предназначена для промывки дозаторов. Система состоит из 2-х промывочных установок, насоса для перекачки отходов, бутылки для жидкости на 750 мл и канистры для отходов(2,5 л).

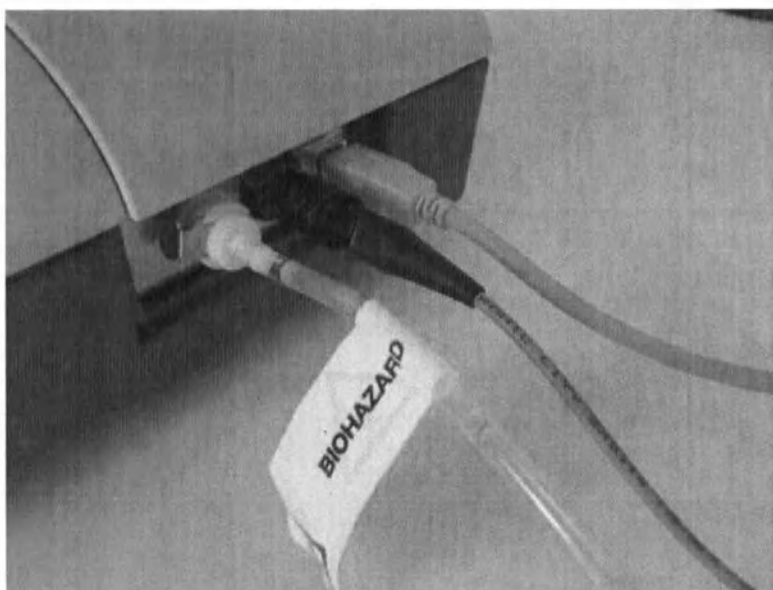
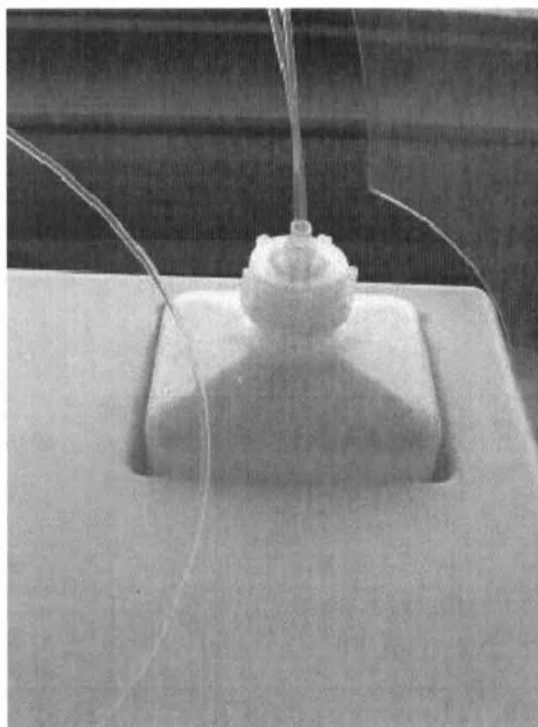


Рис. 2.7 Подключение к жидкостной системе

Рисунок 2.8 Подсоединение трубки к канистре для отходов

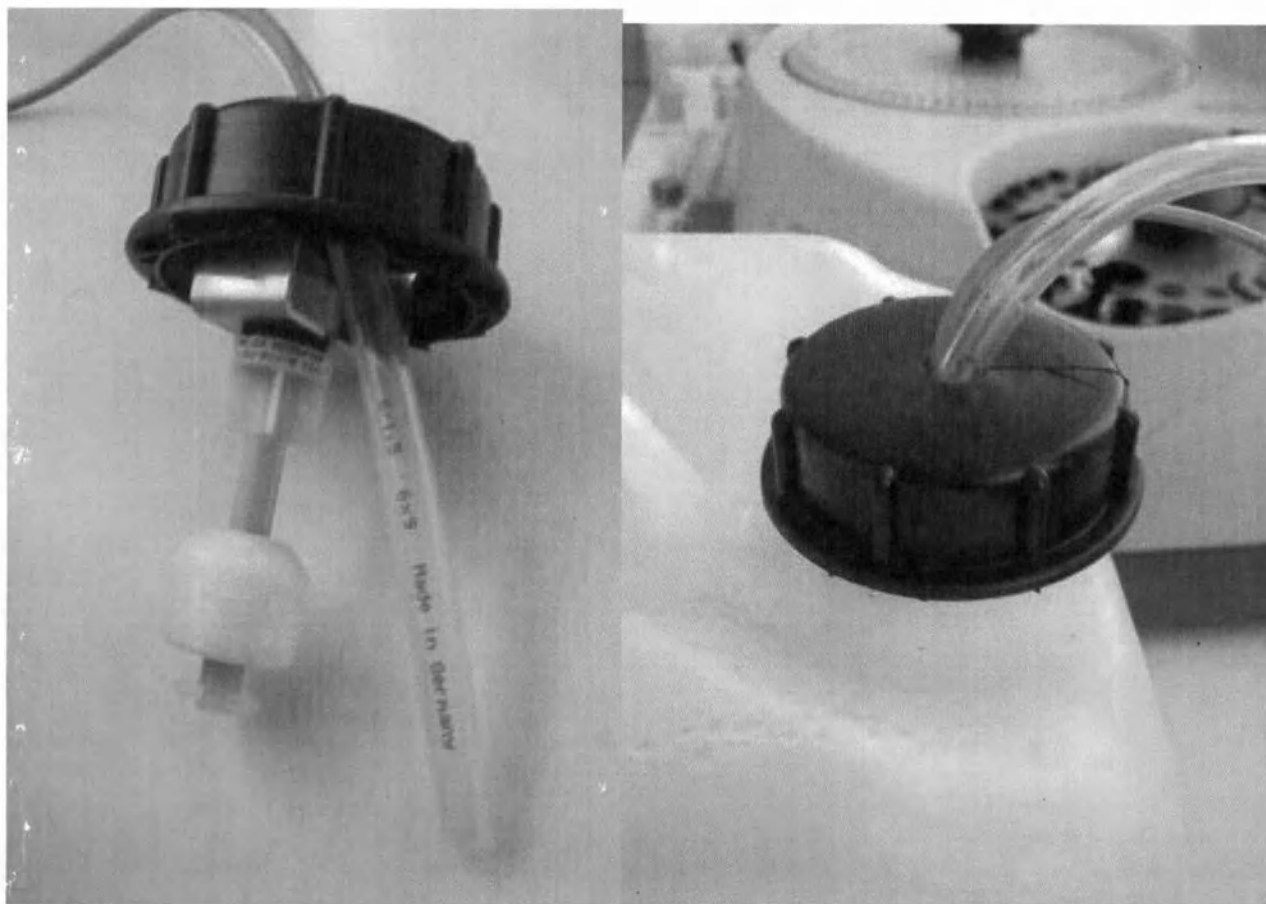


Рис. 2.9 Канистра для отходов и сенсор уровня жидкости

Трубка жидкостной системы подсоединена к клапану модуля разбавления. Жидкостная система предназначена для промывки игл дозаторов промывочным раствором и дистиллированной водой. Отходы перемещаются к промывочному устройству и затем удаляются специальным насосом в канистру для отходов.

Три варианта промывочных программ:

- нормальная промывка системной жидкостью
- интенсивная промывка системной жидкостью
- интенсивная промывка специальной промывочной жидкостью после пипетирования, например, для тромбин-содержащих реагентов.

Промывочный р-р находится в 25 мл флаконе.



Канистра для отходов снабжена сенсором уровня жидкости. Когда канистра для отходов переполняется, то на экране появится соответствующее сообщение.

Канистра для отходов промаркирована значком биологической опасности.

Утилизация отходов должна соответствовать вашим внутренним лабораторным нормам.

Объем жидкости в системе вычисляется по программе. Если сообщение не появляется, это означает, что жидкости в системе хватит для постановки всех анализов даже при полной загрузке прибора.

2.10 ТГА-модуль

Поставляется опционно

Если в состав прибора входит флуориметрический модуль, то становится доступной постановка флуориметрического метода – кинетика образования тромбина.

Во время выполнения клоттинговых, фотометрических и турбидиметрических методик Флуориметрический модуль располагается, как показано на рисунке 2.10

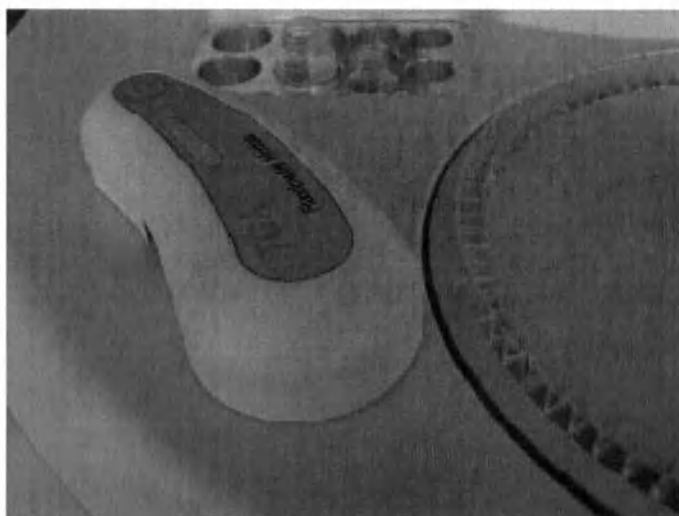


Fig. 2.10 Расположение флуориметрического модуля

Во время выполнения TGA-методики вы должны установить Флуориметрический модуль, потянув его вверх и повернув вправо, как показано на рисунке 2.11

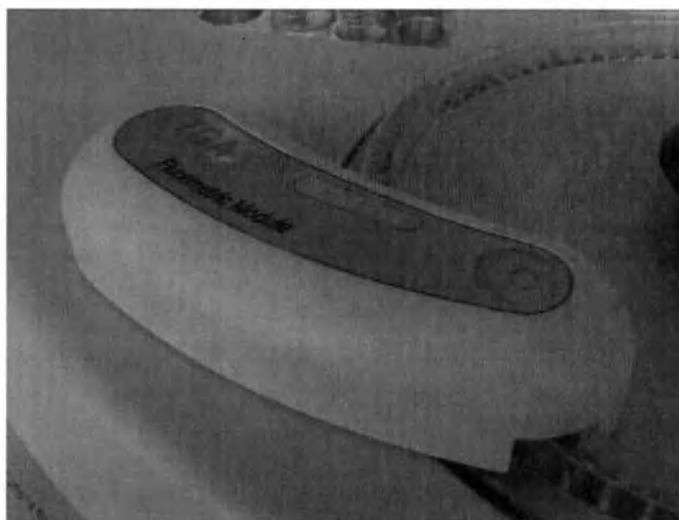


Fig. 2.11 Расположение флуориметрического модуля при выполнении TGA

Флуориметрический блок оснащен четырьмя светодиодами с длиной волны 360 нм и четырьмя светофильтрами - 430 нм.

2.11 Компьютер и монитор

Поставляются опционно.

См. Инструкцию поставленного оборудования.

2.12 Принтер

Поставляется опционно.

См. Инструкцию поставленного оборудования.

2.13 Соединение с Хост-компьютером

См. дополнительно поставляемую инструкцию

3. Описание программного обеспечения



После включения компьютера вы должны ввести имя пользователя и пароль сперва для Windows®.

Нажмите на символе программы Severon, чтобы запустить программное обеспечение. Пожалуйста, введите имя пользователя и пароль, для запуска программы. Нажмите также главную кнопку Severon alpha (Рис. 3.1).

3.1 Как работать с программным обеспечением

Рис. 3.1 Главная клавиша

3.1.1. Управление посредством мышки

При управлении программой с помощью мышки, активна только левая клавиша. Активные элементы можно выбрать щелчком клавиши мыши. Передвигайте курсор по экрану, пока не выберите нужный элемент, тогда щелкните по нему нажатием левой клавиши мыши. Для некоторых действий активна также правая клавиша мыши. Эти действия подробнее описаны в описании программного обеспечения.

3.1.2 Управление посредством клавиш со стрелками

В таблицах (например, в Work-List) также возможно управление посредством клавиш клавиатуры.

3.1.3 Управление посредством функциональных клавиш

На странице - Work-List также возможно управление посредством функциональных клавиш. Они обозначены на экране.

3.1.4 Управление посредством буквенных клавиш

В большинстве меню возможно применение буквенных клавиш в качестве альтернативы мышке.

3.2.1 Меню

Этот раздел используется как описание установки и функционирования меню и для выполнения ежедневных тестов. Пожалуйста обращайтесь к разделу 4 (Функции программного обеспечения) для точного описания функций.

3.2.2 Главное меню

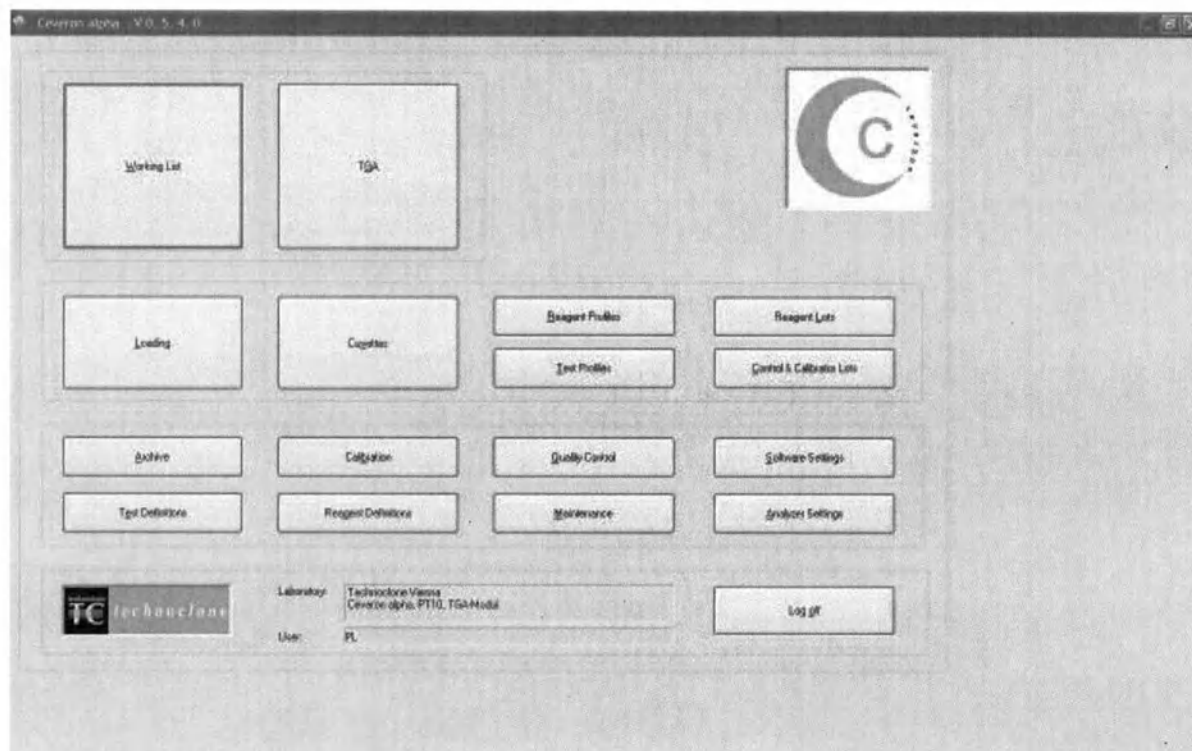


Fig. 3.2 Main menu

Working list (Рабочая страница)	Load samples into analyzer and select tests. After end of measurement results are displayed (Загрузить образцы в анализатор и выбрать тесты. После окончания результаты будут отображены на дисплее)
TGA	Special program for TGA tests (Специальная программа для TGA тестов)
Loading (Загрузка)	Load controls, calibrators, reagents and other liquids into the analyzer (Загрузить контроли, калибраторы, реагенты и другие в анализатор)
Cuvettes (Кюветы)	Displays status of cuvette rotor. Load cuvettes, if necessary (Отображение статуса кювет в роторе. Загрузите кюветы, если необходимо)
Reagent profiles (профили реагентов)	Display, edit, delete or add reagent profiles (Отображение на экране, редакция, удаление или добавление профиля реагентов)
Test profiles (профиль теста)	Display, edit, delete or add test profiles (Отображение на экране, редакция, удаление или добавление профиля теста)
Reagent Lots (Лоты реагентов)	Display, edit, delete or add load) reagent lots (Отображение на экране, редакция, удаление или добавление загрузки лотов реагентов)
Control/Calibrator lots (лоты контролей/калибраторов)	Display, edit, delete or add load) reagent lots (Отображение на экране, редакция, удаление или добавление загрузки лотов реагентов)
Archive (Архив)	Display of measured results from the database (Отображение полученных ранее результатов)
Calibration (Калибровка)	Display, edit, delete or add calibration curves (Отображение на экране, редакция, удаление и добавление калибровочных кривых)
Quality control (Контроль качества)	Display, delete or activate QC results

	(Отображение на экране, удаление или архивирование результатов контроля качества)
Software settings (Программное обеспечение)	Display and edit (password level depending) of general settings. Details in chapter 5.9 (Отображение на экране и редактирование (в зависимости от уровня пользователя) главных установок. Подробнее в разделе 5.9
Test definition (Установка параметров тестов)	Display, edit, delete or add test definitions (password level depending)(Отображение на экране, редактирование, удаление или добавление параметров тестов)(в зависимости от уровня пользователя)
Reagent definition (Установка реагентов)	Display, edit, delete or add reagent definitions (password level depending))(Отображение на экране, редактирование, удаление или добавление параметров реагентов(в зависимости от уровня пользователя))
Maintenance (Техническое обслуживание)	Priming and washing options (опции заполнения системы, опции промывки)
Analyzer settings (Установки анализатора)	Edit the temperature of the cooled reagent positions (Редактирование температуры охлаждения модуля реагентов)
Log off (Выход)	End the program (Завершение программы)

3. Описание программного обеспечения

3.2.3 Рабочая страница

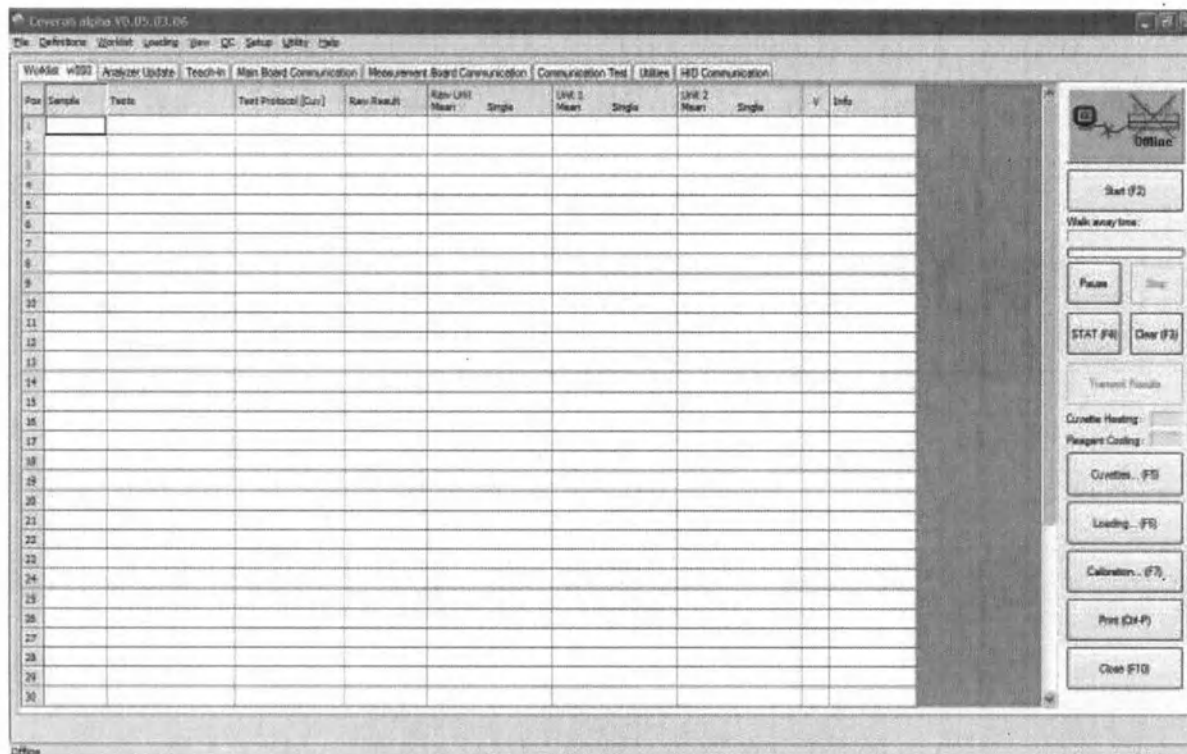


Fig. 3.3 Working list

Три варианта введения идентификационных номеров образцов пациентов и требуемой сыворотки:

1. Компьютер, подсоединенный к прибору соединен с сервером . Все идентификационные номера образцов и необходимые тесты автоматически передаются на компьютер прибора. Загрузите штрих-код пробирки образца. Закройте крышку и нажмите кнопку Старт. После сканирования образцов, идентификационные номера и требуемые тесты появятся в рабочем окне.
2. Образцы штрих-кодируются, но рабочий лист на бумажном носителе. Загрузите штрих-код пробирки образца. Закройте крышку и нажмите кнопку Старт. После сканирования образцов, только образцы появятся в рабочем окне. Если профиль определен, то в необработанных тестах отобразится на дисплее. If a profile is defined in the raw TESTS of the profile will be displayed. Тесты могут быть удалены или добавлены новые.
3. Образцы не штрих-кодируются. Идентификационный номер образца и требуемый тест прописывается вручную. Если профиль теста определен, то тест появится среди необработанных тестов.

Возможные положения образцов, контролей и калибраторов читайте в разделе 2.1

3. Описание программного обеспечения

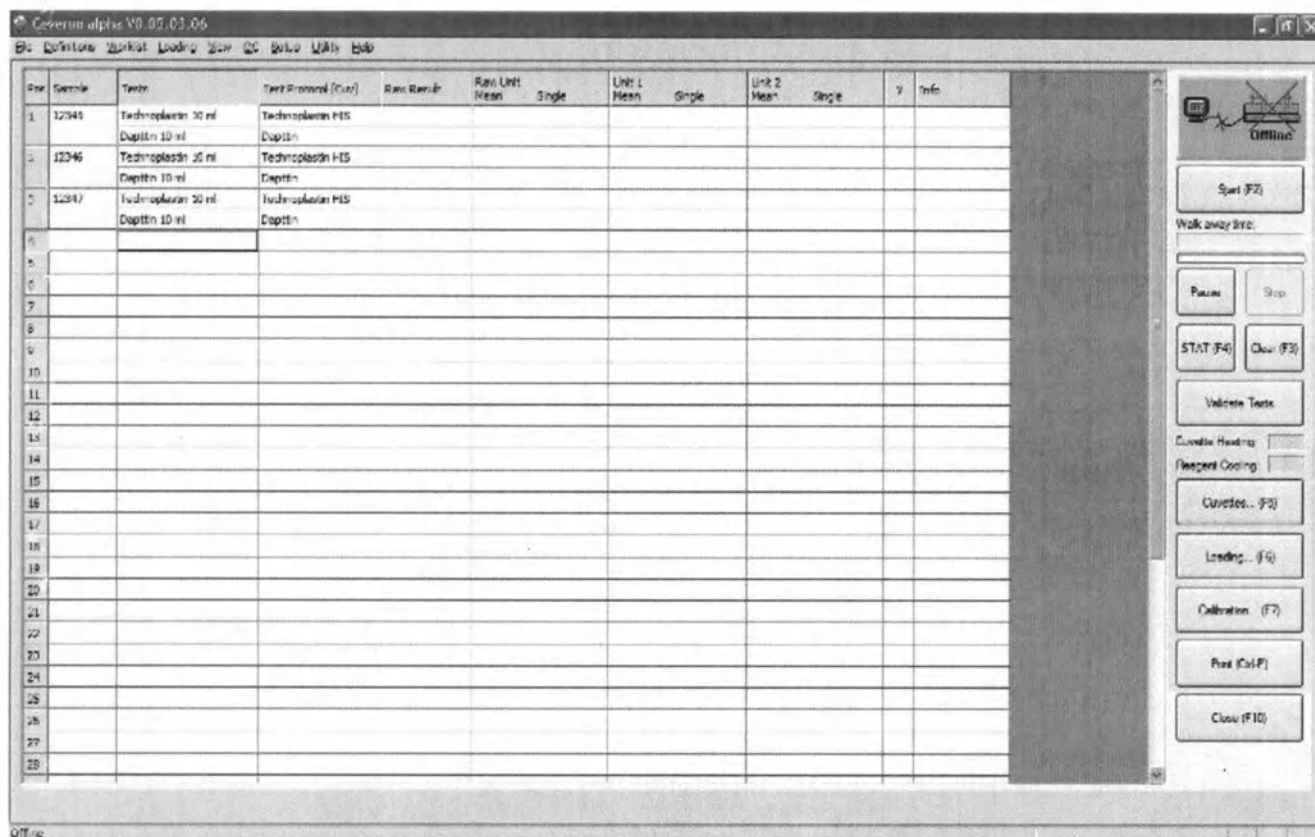


Рис. 3.4 Рабочая страница

Если вы хотите изменить нужные тесты, просто нажмите на тест в ряду изменения образца и появится меню TEST SELECTION:

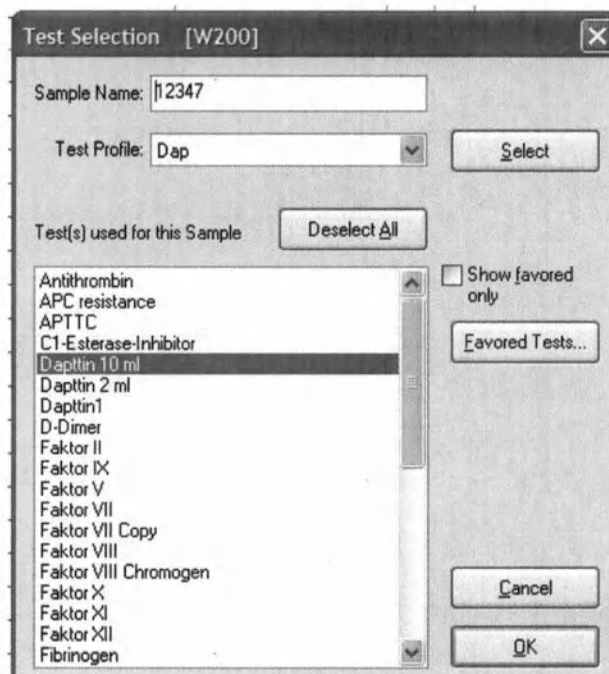


Рис. 3.5 Рабочая страница

3. Описание программного обеспечения

Теперь вы можете выбрать

1. another test profile. (другой профиль теста). Нажмите на кнопку SELECT и выделите его

или

2. another test of the favored tests..(Другие тесты наиболее используемые). Кликните на тест, который вы хотите

или

3. another test, which is not a favored test. (другой тест, не популярный). Нажмите на Favored Tests только, чтобы посмотреть все возможные тесты. Наиболее используемые тесты будут выделены синим фоном (рис. 3.5)

Вы можете выбрать все возможные тесты, которые заданы.

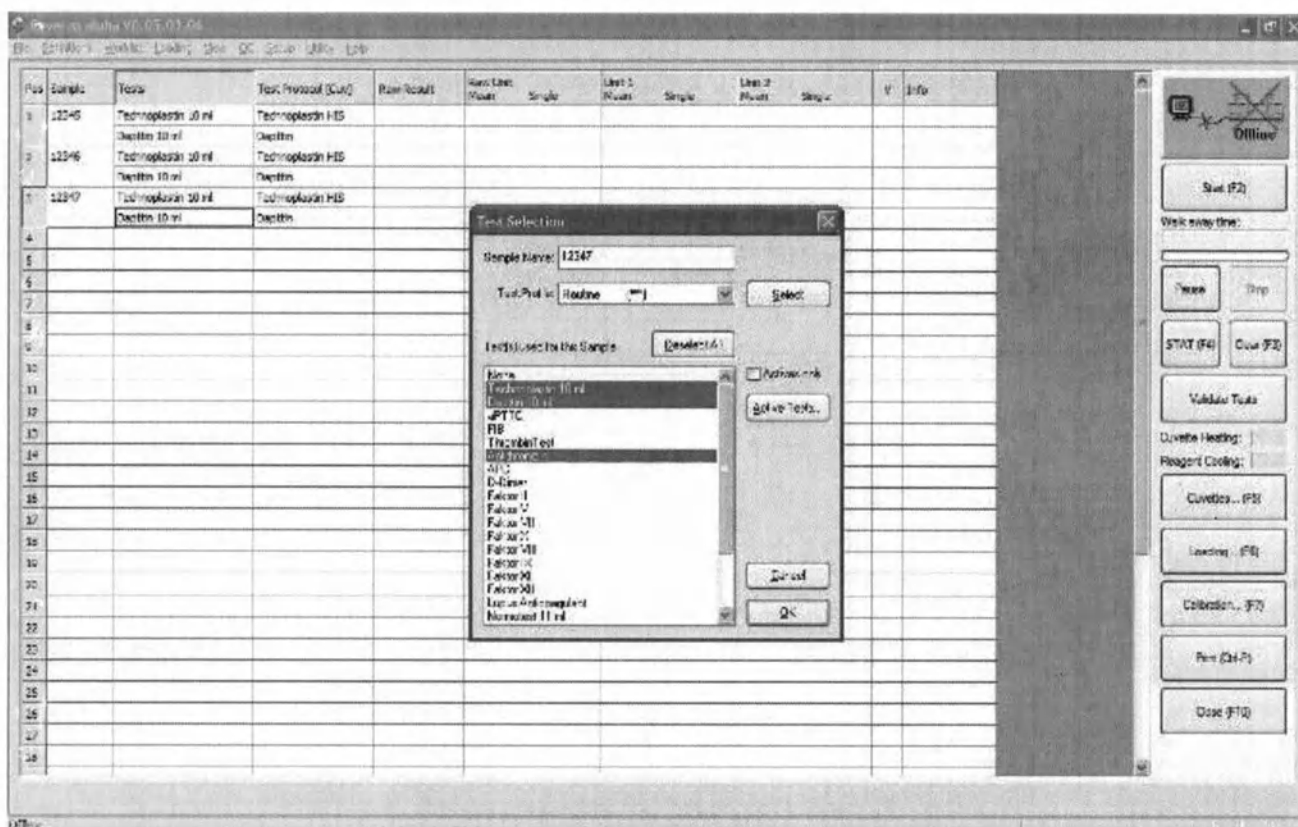


Fig. 3.6 Working list

Если вы хотите добавить тест, то просто нажмите на него либо нажмите ОК, если хотите закончить.

Другой возможный вариант изменения требуемых тестов - использовать правую кнопку мышки и выбрать :

2. Описание программного обеспечения

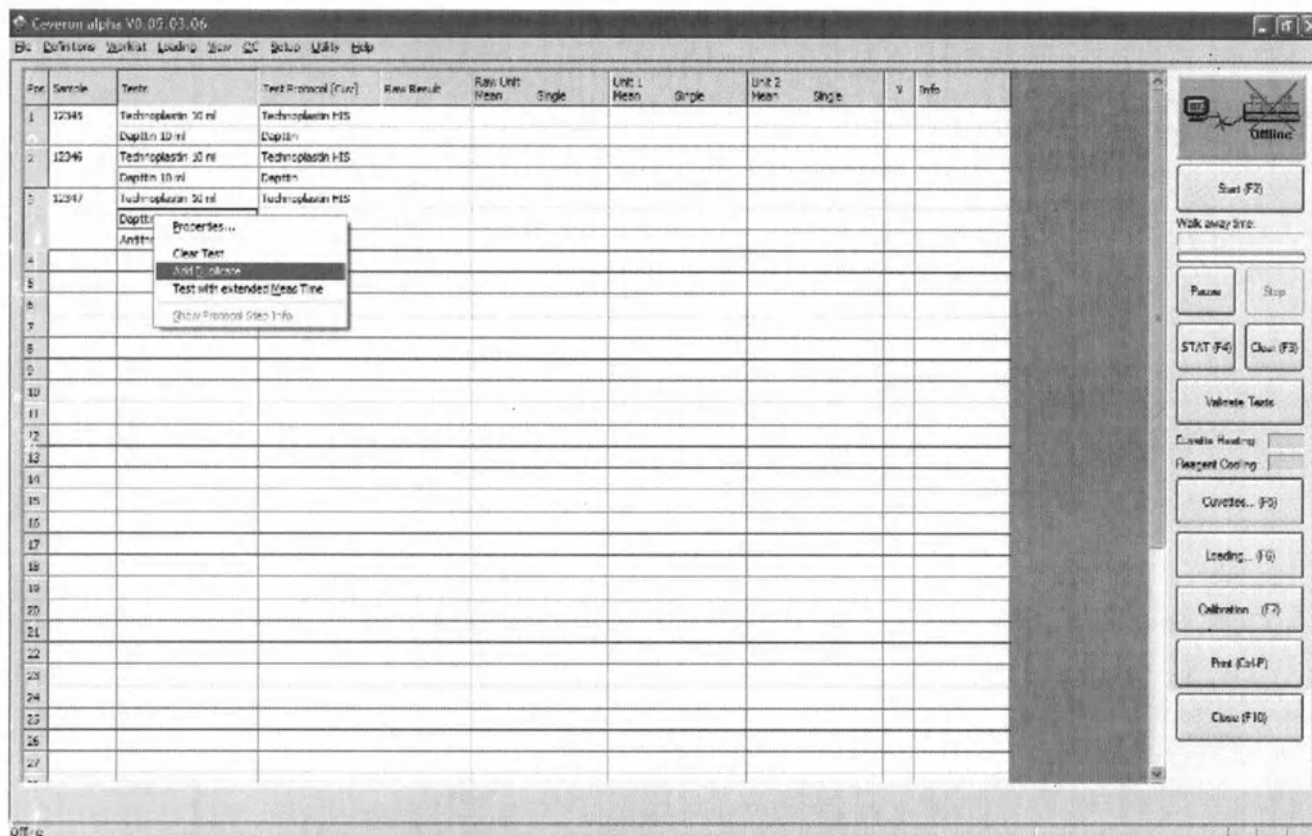


Fig. 3.7 Working list

В этом меню вы можете выбрать PROPERTIES, кликнув двойным щелчком левой кнопки мыши.
 В CLEAR TEST вы можете удалить выделенный тест.
 Нажмите ADD DUPLICATE, чтобы выполнить тест дважды. Возможно выполнить тест четыре раза.
 TEST WITH EXTENDED MEAS. Время выполнения калитинг теста с продленным временем измерения может быть увеличено согласно протоколу теста.

3. Описание программного обеспечения

3.2.4 Загрузка реагентов

Следующий шаг-загрузка реагентов. Нажмите **LOADING** и откройте крышку. Считыватель штрих-кода будет включен автоматически.

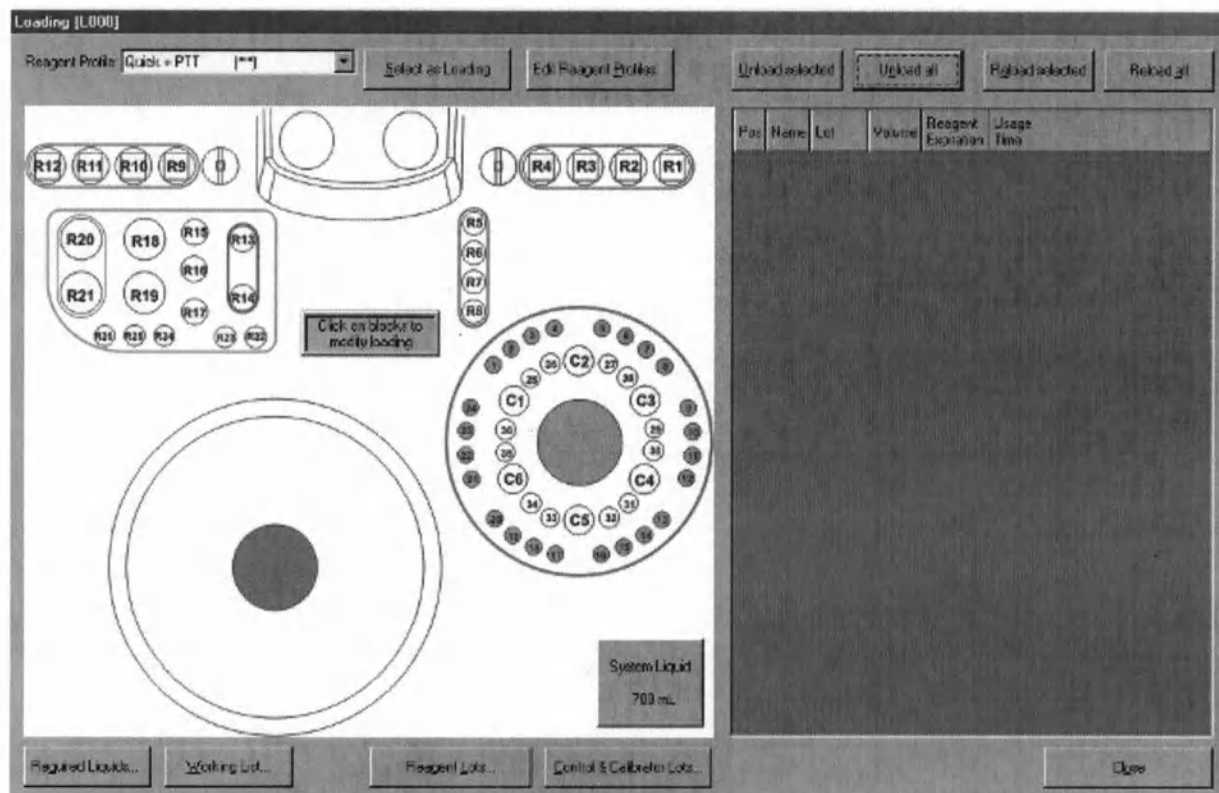


Рис. 3.8 Загрузка реагентов

Не забудьте проверить уровень жидкости системы

Нажмите на **REQUIRED REAGENTS**. Это меню показывает все реагенты для выполнения запрашиваемых тестов.

Нажмите на позицию, где вы хотите разместить реагенты.

Если вы используете штрих-код, то номер лота и срок годности реагентов Technoclone появятся на экране после считывания штрих-кода. Если вы не штрих-кодируете реагенты, то вы должны прописать номер лота вручную.

Если вы используете новый лот реагентов, которые не сохранены, то получите сообщение. В этом случае вы должны добавить номер нового лота и срок годности.

Если новому лоту необходима калибровка, то вы должны его прокалибровать. В этом случае нажмите на **CALIBRATION** в главном меню или в рабочем окне. Но вы должны загрузить реагенты до калибровки.

3. Описание программного обеспечения

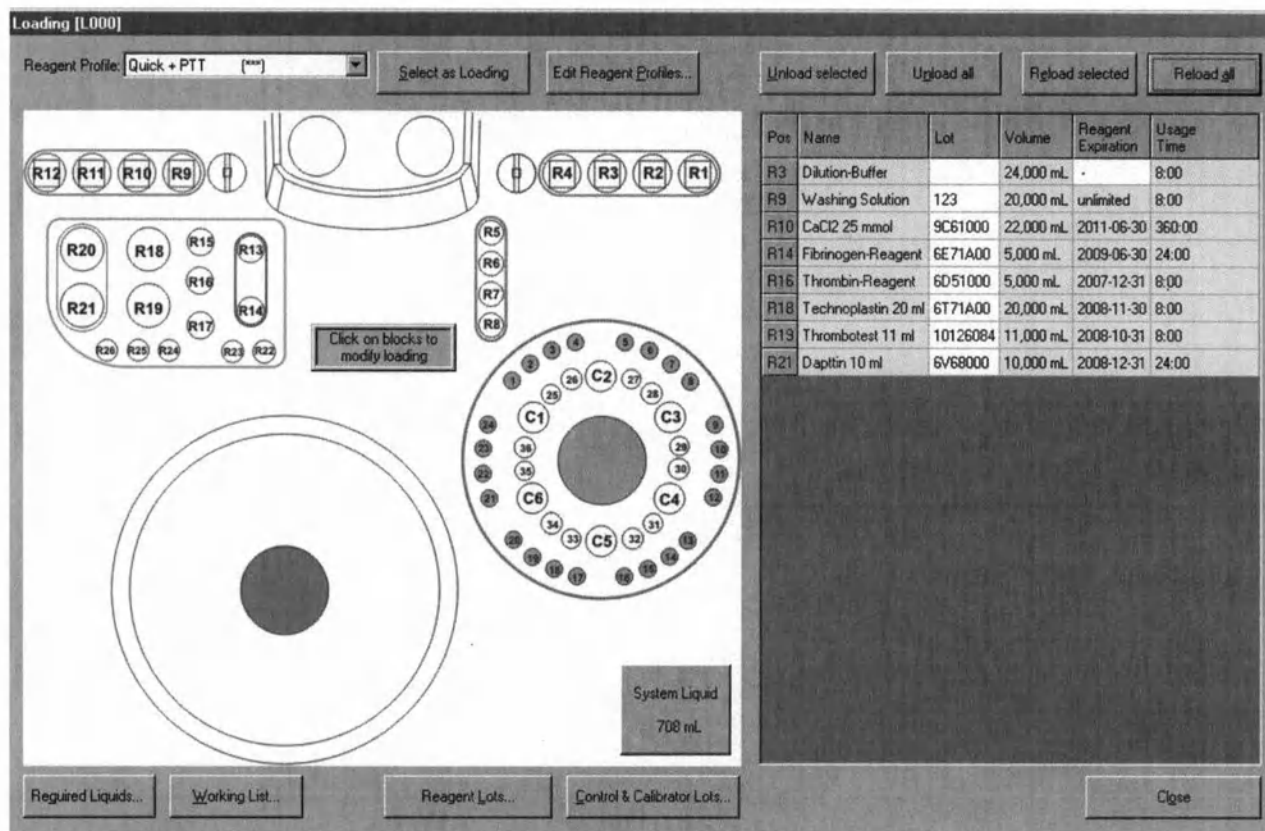


Рис. 3.9 Загрузка реагентов

Нажмите на позицию реагентов для загрузки при комнатной температуре (R9 – R 12)

3. Описание программного обеспечения

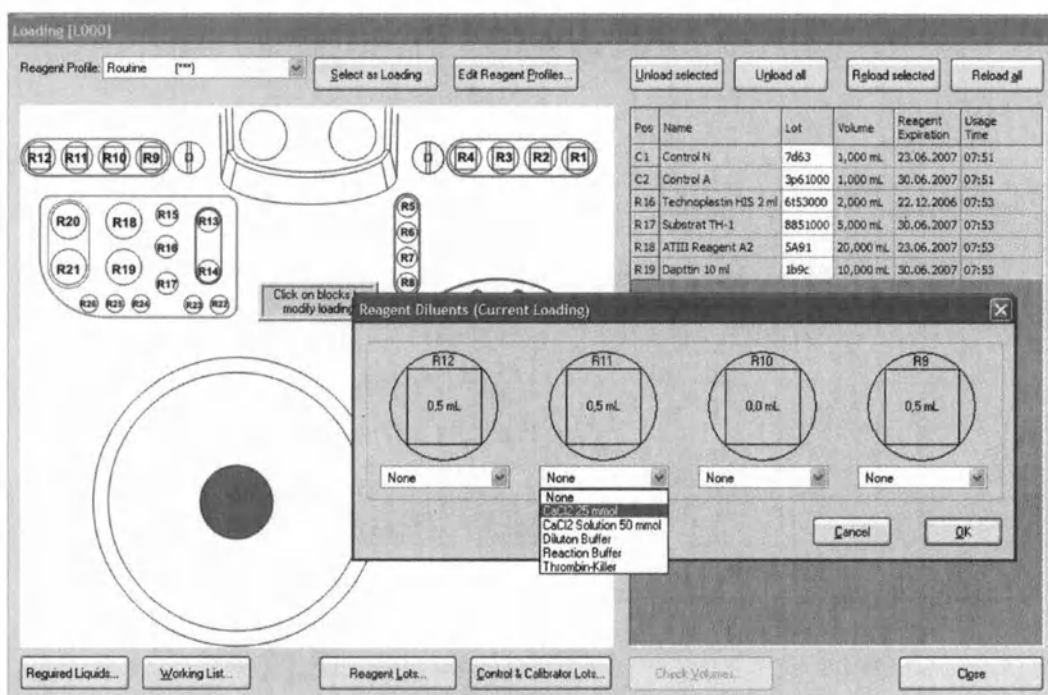


Рис. 3.10 Загрузка реагентов

Нажмите на ротор образцов, чтобы загрузить контроли, дефицитную плазму или калибраторы. Это необходимо только, если вы не хотите использовать штрих-кодирование плазмы. В противном случае, позиция и номер лота распознаются автоматически считывателем штрих-кода.

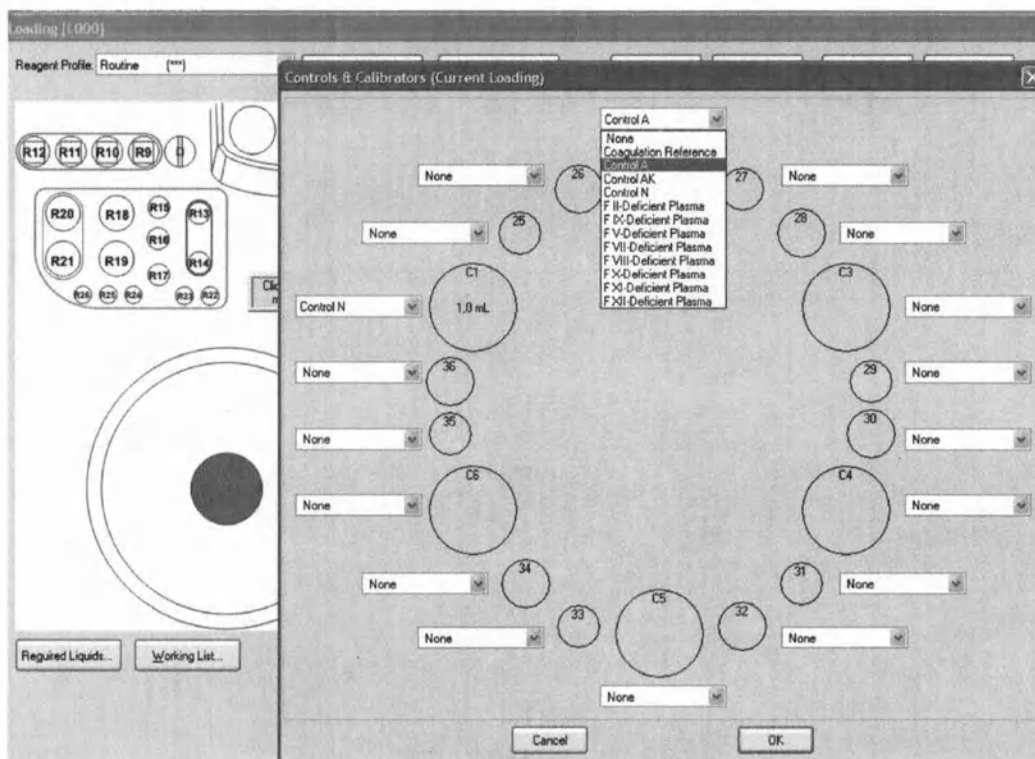


Рис. 3.11 Загрузка реагентов

3. Описание программного обеспечения

Если образец необходимо развести, то нажмите на позицию R1 to R4.

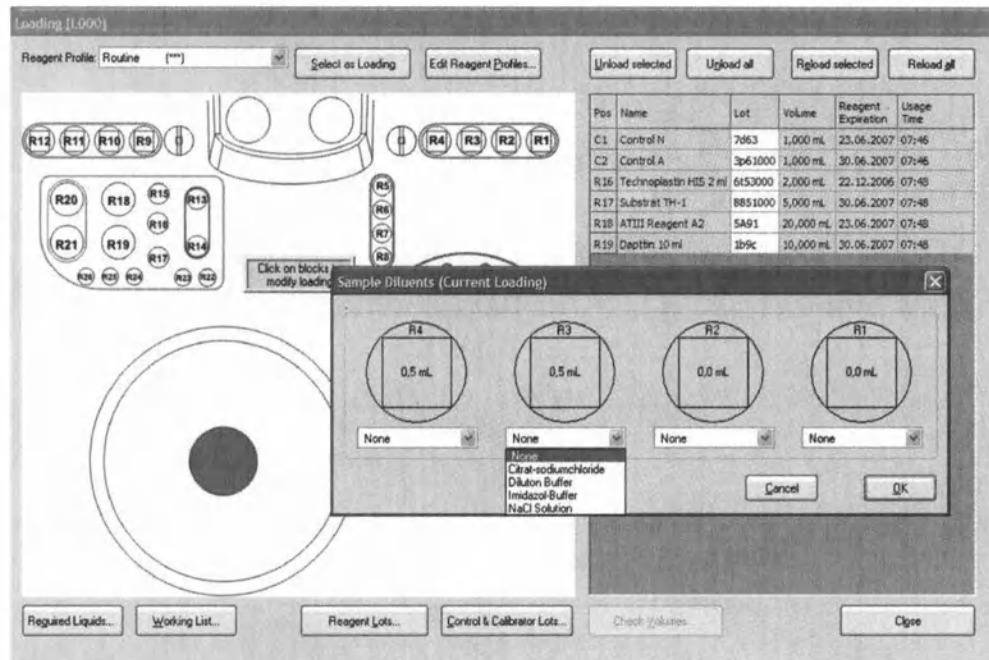


Рис. 3.12 Загрузка реагентов

3. Описание программного обеспечения

Загрузка кювет

На следующем шаге необходимо проверить оставшиеся кюветы.

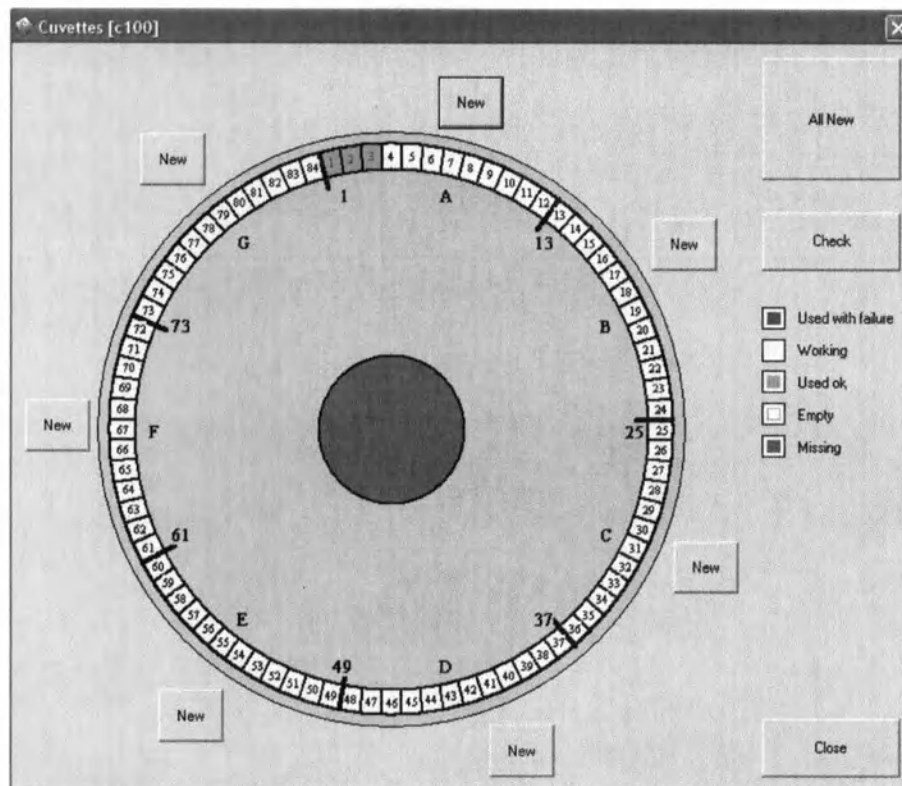


Рис. 3.13 Загрузка кювет

В этом меню вы можете увидеть оставшиеся кюветы. На этой картинке Severon alpha будет начинать с 4-ой кюветы. Если вы уже использовали кюветные рэки в роторе индикации A-G, вы можете их удалить и нажать на NEW. Если все кюветы красного или зеленого цвета, вы можете использовать кнопку ALL NEW. Если вы нажмете кнопку CHECK, то вы должны закрыть крышку и Severon alpha проверит каждую кювету и покажет использованные, пустые и кюветы с ошибочным измерением.

Если вы хотите загрузить новый лот реагентов, нуждающихся в калибровке, вы должны провести новую калибровку. В этом случае нажмите на CALIBRATION из главного меню или рабочего окна.

В противном случае нажмите START для выполнения теста. Крышка будет заблокирована, что будет показано желтым цветом индикатора.

Процесс измерения на протяжении всего времени будет отображаться на дисплее.

Также температура охлаждения позиций и кювет отобразится на экране.

После окончания измерения результаты будут выведены на экран.

3. Описание программного обеспечения

3.2.6 Результаты и их подтверждение

Ceveron alpha V0.06.01.02 [W000]

File Definitions Worklist Loading View Setup Utility Help

Worklist [W000] Analyzer Update Teach-In [TX 000] Main Board Communication Optical Measurements and Calibration Communication Test Utilities HID Communication

Pos	Sample	Tests	Raw Unit Mean	Single	Unit 1 Mean	Single	Unit 2 Mean	Single	V	Info
1	NSP1	✓ Antithrombin	220,5 mE / min	204...	115,7 %	118,2 %			N	
		✓ duplicate		236,5		113,2 %			N	
2	2	✓ Antithrombin	216,6 mE / min	222...	116,3 %	115,4 %			N	
		✓ duplicate		210,7		117,2 %			N	
3	3	✓ Antithrombin	305,1 mE / min	305...	102,6 %	102,5 %			N	
		✓ duplicate		304,7		102,6 %			N	
4	4	✓ Antithrombin	200,2 mE / min	210...	118,9 %	117,3 %			N	
		✓ duplicate		189,9		120,5 %			N	
5	5	✓ Antithrombin	346,0 mE / min	334...	96,2 %	98,0 %			N	
		✓ duplicate		357,2		94,5 %			N	
6	6	✓ Antithrombin	283,9 mE / min	292...	105,9 %	104,5 %			N	
		✓ duplicate		275,3		107,2 %			N	
7	7	✓ Antithrombin	309,1 mE / min	312...	102,0 %	101,4 %			N	
		✓ duplicate		305,4		102,5 %			N	
8	8	✓ Antithrombin	236,7 mE / min	234...	113,2 %	113,6 %			N	
		✓ duplicate		239,1		112,8 %			N	
9	9	✓ Antithrombin	357,3 mE / min	352...	94,5 %	95,2 %			N	
		✓ duplicate		362,1		93,7 %			N	
10	10	✓ Antithrombin	388,8 mE / min	393...	89,6 %	88,9 %			N	
		✓ duplicate		384,5		90,2 %			N	
11	11	✓ Antithrombin	249,6 mE / min	246...	111,2 %	111,7 %			N	
		✓ duplicate		253,0		110,7 %			N	
12	12	✓ Antithrombin	315,5 mE / min	316...	101,0 %	100,8 %			N	
		✓ duplicate		314,2		101,2 %			N	
13	AK1	✓ Antithrombin	403,8 mE / min	421...	87,2 %	84,5 %			N	
		✓ duplicate		385,9		90,0 %			N	
14	AK2	✓ Antithrombin	276,2 mE / min	279...	107,1 %	106,5 %			N	
		✓ duplicate		272,5		107,6 %			N	

Connected ActReps: 2473 Cmd#: 2470 NUM

Ready

Start (F2)

Walk away time:

Pause Stop

STAT (F4) Clear (F3)

Validate Tests

Cuvette Heating: 37.2°

Reagent Cooling: 12.3°

Cuvettes... (F5)

Loading... (F6)

Calibration... (F7)

Print (Ctrl+P)

Close (F10)

Рис. 3.14 Рабочий лист, результаты

Если все результаты вас устраивают, нажмите на «VALIDATE TEST» (подтверждение результата). При этом результаты будут автоматически сохранены в архив. После этого вы можете распечатать результаты или отправить их на главный компьютер.

Если вы не хотите подтверждать какие-либо результаты, нажмите на необработанные данные, при этом вы сможете повторить тестирование в стандартном режиме, либо с удлинённым временем коагуляции, либо используя другой протокол.

3. Описание программного обеспечения

При нажатии на «Необработанный результат» результат будет отображен в графическом виде:

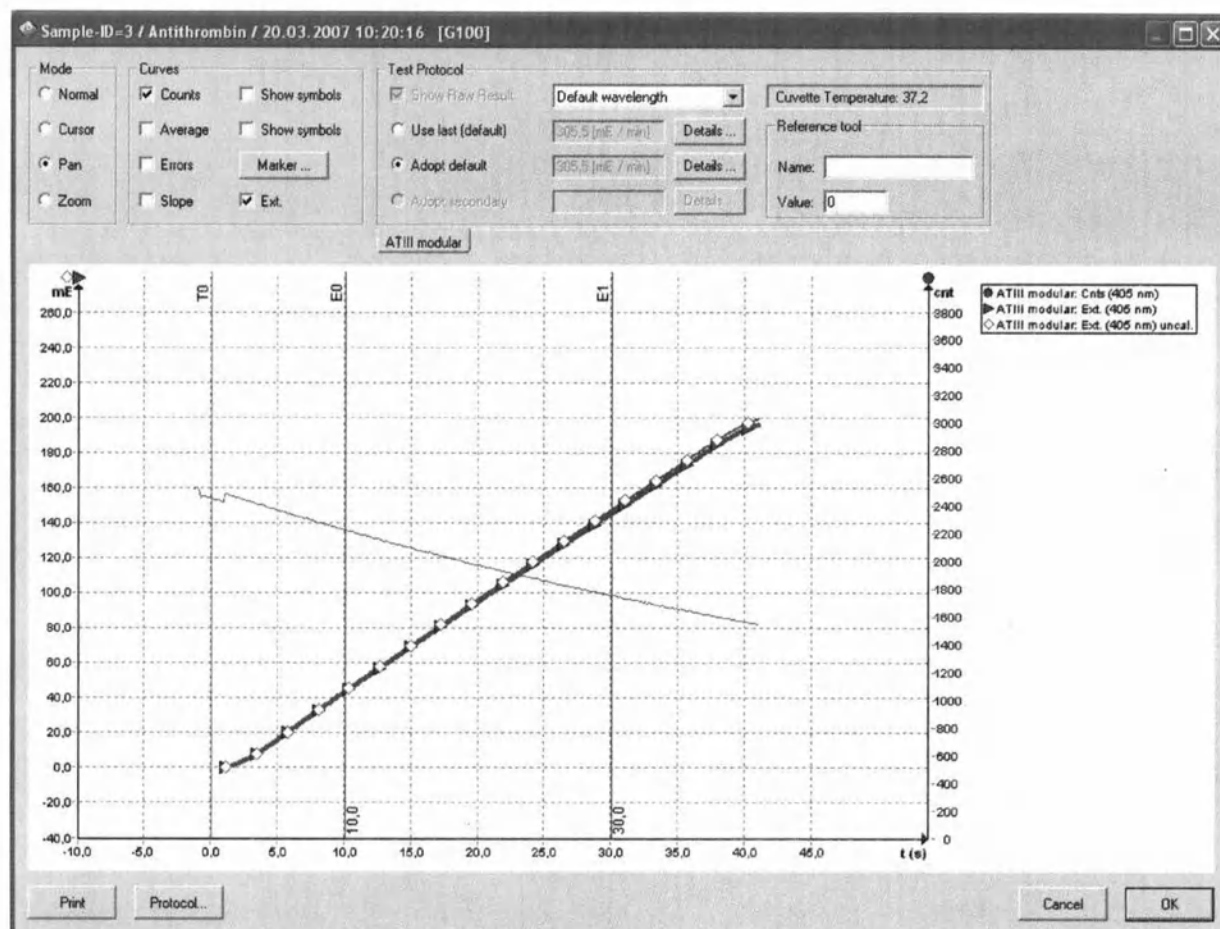


Рис. 3.15 Кривая реакции

3.2.7 Калибровка

Только такие тесты, как аPTT, APC или TT не требуют калибровочной кривой.

Все остальные тесты требуют выполнения калибровки реагентов. Если реагенты должны быть прокалиброваны, это указано в описании реагентов.

Данное меню позволит вам выполнить калибровку новых реагентов (новых лотов), откалибровать еще раз или изменить уже существующие калибровки.

Запустить меню калибровки вы можете как из основного меню, так и из рабочего листа.

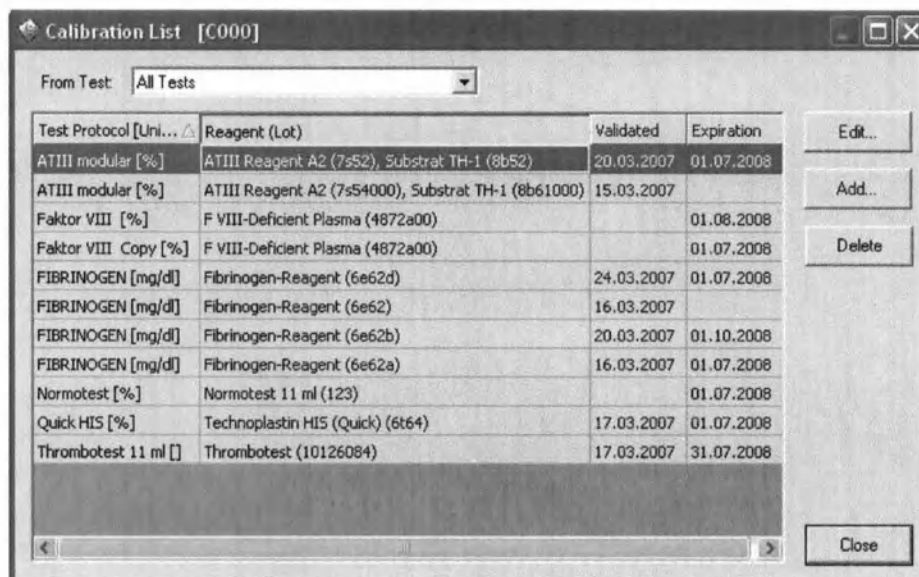


Рис. 3.16 Калибровка

Просмотр и редактирование калибровки

Для просмотра калибровки выберите уже сохраненный реагент и нажмите на кнопку «edit».

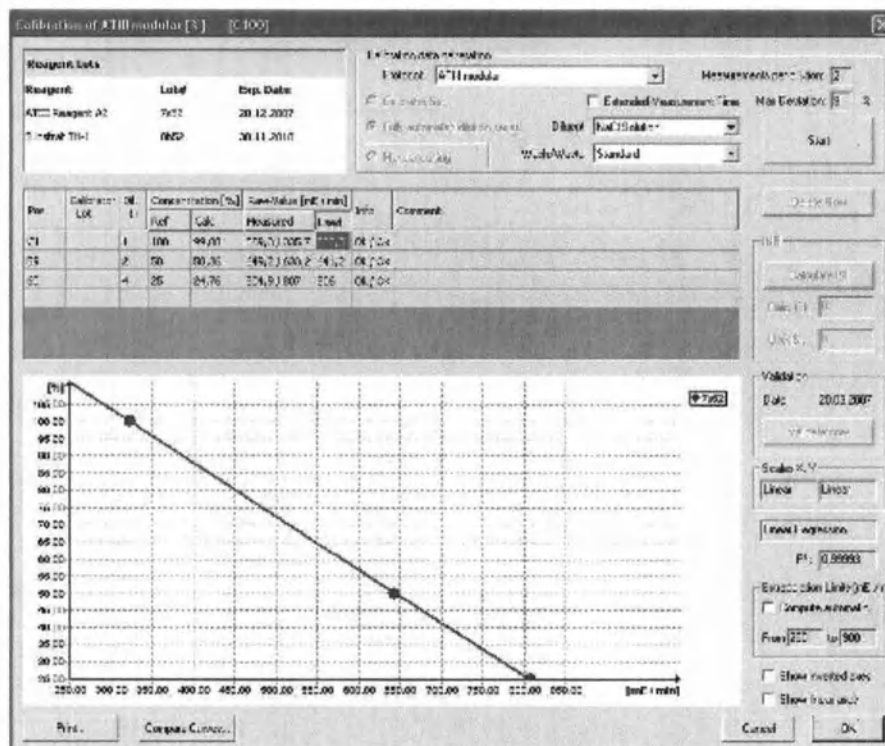


Рис. 3.17 Калибровка

В приведенном примере возможности редактирования калибровки ограничены, так как калибровка уже подтверждена. В этом случае вы можете преобразовать оси координат, сравнить с другой калибровкой и распечатать калибровку.

3. Описание программного обеспечения

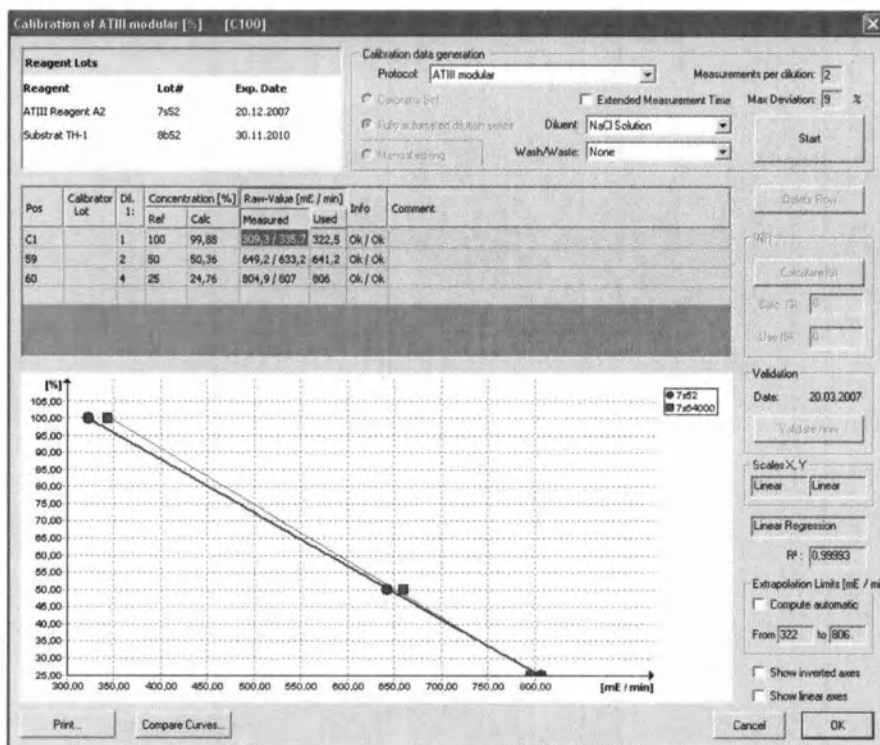


Рис. 3.18 Калибровка

Пример сравнения калибровочных кривых реагентов двух разных лотов.

В данном меню вы очень просто можете выполнить повторную калибровку реагента.

Это может быть необходимо в случае, если:

1. Определенный срок годности калибровки истек.
2. Результаты тестирования контрольных материалов не попадают в диапазон допустимых значений.
3. После сервисного обслуживания инструмента или после установки нового программного обеспечения.

В этих случаях необходимо просто нажать на кнопку «start» (пуск) после загрузки реагента(ов) и калибратора(ов) того же лота, и новая калибровка будет выполнена автоматически.

Добавление калибровки

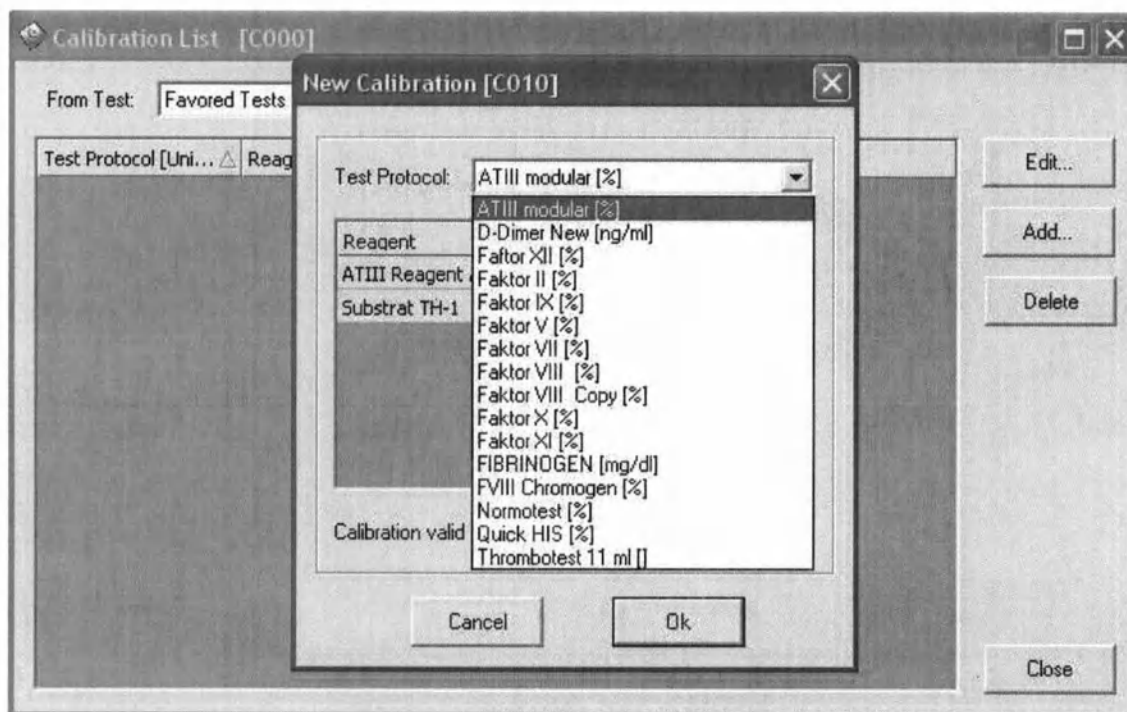


Рис. 3.19 Калибровка

Для калибровки реагента нового лота или нового теста нажмите «ADD» и из списка тестов выберите тест, который необходимо прокалибровать.

Затем впишите номер лота используемого(ых) реагента(ов).

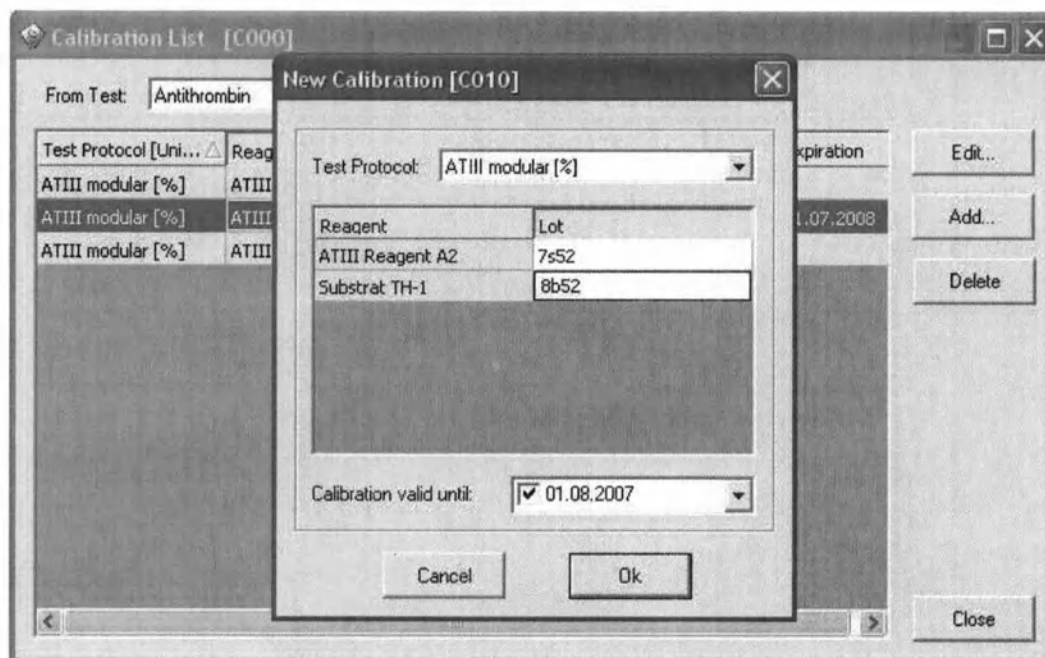


Рис. 3.20 Калибровка

Если реагенты уже загружены, то срок годности будет установлен автоматически. Теперь необходимо решить, какой тип калибраторов будет использован.

3. Описание программного обеспечения

Calibration of ATIII modular [%] [C100]

Reagent Lots		
Reagent	Lot#	Exp. Date
ATIII Reagent A2	7s52a	20.12.2007
Substrat TH-1	8b52a	31.12.2007

Calibration data generation

Protocol: Measurements per dilution:

☐ Calibrator Set ☐ Extended Measurement Time Max Deviation: %

☒ Fully automated dilution series Diluent:

☐ Manual editing Wash/Waste:

Pos	Calibrator Lot	Dil. 1:	Concentration [%]		Raw-Value [mE / min]		Info	Comment
			Ref	Calc	Measured	Used		
25	1b31	1	100	0		0	Excl...	
27		2	50	0		0	Excl...	
29		4	25	0		0	Excl...	

Calc. Adj. IS:

Calc. IS:

Use IS:

Validation

Date:

Scales X, Y

Linear Regression

RP:

Extrapolation Limits [mE / min]

☒ Compute automatic

From to

☐ Show inverted axes

☐ Show linear axes

Рис. 3.21 Калибровка

1. Вы можете использовать набор калибраторов с определенными значениями, например АК-калибратор
2. Вы можете выполнить полностью автоматизированную серию разведений, начиная с заданного значения.
3. Вы можете ввести отдельные известные значения в плазме

3. Описание программного обеспечения

Calibration of ATIII modular [C100]

Reagent Lots

Reagent	Lot#	Exp. Date
ATIII Reagent A2	7452a	20.12.2007
Substrate TH-1	8852a	31.12.2007

Calibration data generation

Protocol: ATIII modular Measurements per dilution: 2

☐ Calibrator Set ☐ Extended Measurement Time Max Deviation: 5 %

☒ Fully automated dilution series Diluent: NaCl Solution

☐ Manual editing Wash/Waste: automatic

Start

Pos	Calibrator Lot	Dil. 1:	Concentration [%]		Raw-Value [mE / min]		Info	Comment
			Ref	Calc	Measured	Used		
25	1b31	1	100	0	0	0	End...	
27		2	50	0	0	0	End...	
29		3	25	0	0	0	End...	

Validation

Date:

Validate now

Scales X, Y:

Linear Regression: R: 0

Extrapolation Limits [mE / min]: to

☒ Compute automatic

☐ Show inverted axes

☐ Show linear axes

Print... **Compare Curves...** **Cancel** **OK**

Рис. 3.22 Калибровка

Определите протокол, который будет использован для данного теста. В некоторых случаях необходимо использовать протокол, отличный от стандартной процедуры теста. Например, если вы хотите выполнить измерения в образцах в стандартном разведении 1:10, и хотите повысить верхний предел калибровочной кривой, вы можете добавить протокол теста с начальным разведением 1:5. Определите количество измерений для каждого разведения, максимальное отклонение дублей (%), буфер для разведения образцов и тип промывки. Математические данные уже установлены при определении теста. Они показаны в данном меню, но не могут быть отредактированы.

После завершения нажмите клавишу «start» (пуск).

По окончании всех тестов результаты калибровки выводятся на экран.

Теперь вы можете нажать на "Validate now" (подтвердить сейчас). Если вы хотите редактировать (необходим пароль) значения, это необходимо сделать до подтверждения. Если какое-либо значение изменено вручную, в ячейке «row info» появляется символ «M». После подтверждения калибровки внесение изменений невозможно. При необходимости можно выполнить калибровку повторно, при этом результаты предыдущей калибровки будут удалены.

4. Установка

В данной главе подробно описаны возможности программного обеспечения.

4.1 Установка или изменение тестов

Наиболее важные функции установки защищены паролем третьего уровня. Для доступа к этим функциям введите соответствующий пароль. Эти функции запускаются из основного меню программы.

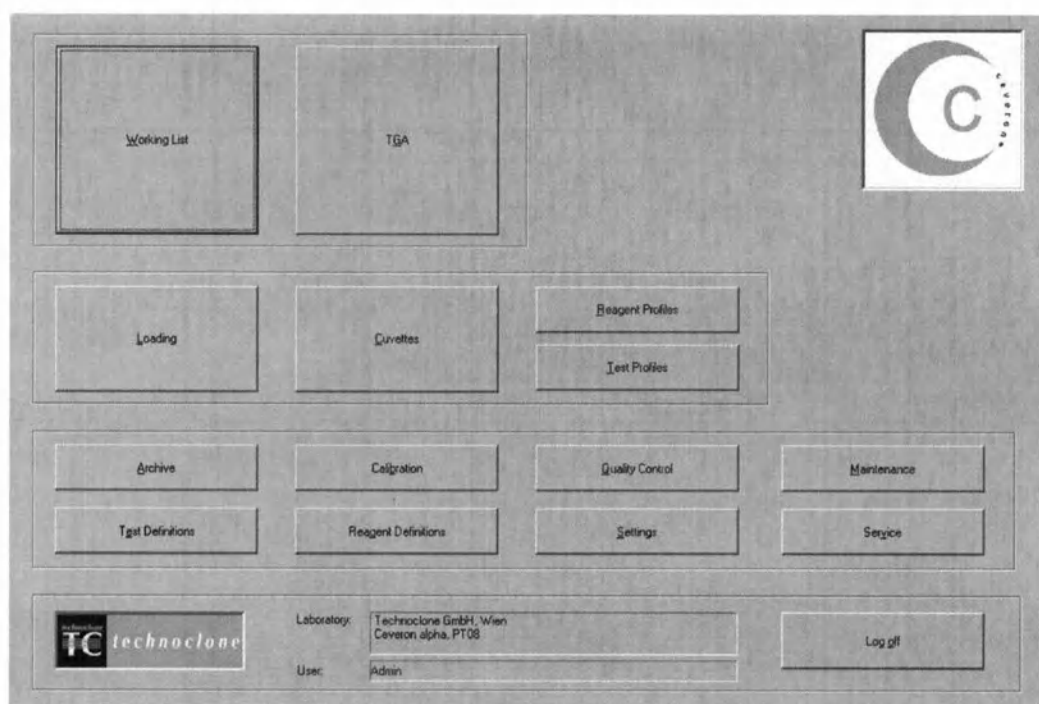


Рис. 4.1 Основное меню

4.1.1 Определение реагентов

В этом меню показаны все сохраненные реагенты. Для просмотра или изменения существующего реагента нажмите на «edit»
Для создания нового теста, с использованием реагентов, не входящих в данный список, нажмите «add» (добавить).



Рис. 4.2 Определение реагентов

4. Установка

Reagent Definition r410 X

Name:

Vessel

Full Volume: mL

☒ Cylindric ☐ Cubic Diameter: mm

Usage Time

Usage Time: hours (0 for unlimited)

Other attributes

☐ Use as Cleaning Liquid ☐ Expect calibration

☒ Has expiration date ☐ Support INR

Placement in Analyzer

☒ Reagent Arm Access ☐ Sample Arm Access

☒ Cooling required ☐ Placement at Sample Tray

☐ Stirring required ☐ Control

☐ Calibrator

Cleaning after dispense

Wash Method:

Рис. 4.3 Определение реагентов

На рисунке в качестве примера определения реагента приведено определение Daptin® TC. Могут быть выбраны размер, тип частиц и заполняемый объем:

- Универсальная пробирка (Universal cup)
- Пробирка типа Eppendorf® (Eppendorf® Reagent Cup)
- Маленький флакон (5 мл) (Small vial)
- Большой флакон (20 мл) (Big vial)
- Пробирка с квадратным сечением (25 мл) (Cubic)
- Мини-пробирка (3 мл) (Tiny)
- Определяемая пользователем (user defined)

Укажите также, является ли реагент промывающим раствором, установлен ли для него срок годности, требуется ли калибровка или расчет МНО.

Затем вы должны определить размещение реагента в анализаторе. Кроме того, необходимо выбрать, будет реагент пипетироваться манипулятором для реагентов или манипулятором для образцов.

4. Установка

Если реагент будет пипетироваться манипулятором для реагентов, то размещение реагента зависит от размера флакона с реагентом. Возможные варианты расположения различных флаконов:

Пробирки типа Eppendorf® (Eppendorf® Reagent Cup): с R22 по R26

Пробирки с квадратным сечением (25 мл) (Cubic) и большие флаконы (20 мл) (Big vial): с R9 по R12 при комнатной температуре, с R18 по R21 при температуре 12°C

Маленькие флаконы (5 мл) (Small vial): с R13 по R17

Пожалуйста, помните, что позиции R13, R14, R20 и R21 встряхиваются.

Во время пипетирования реагенты будут нагреваться в пипетирующих иглах до температуры 37°C.

При использовании манипуляторов для образцов, для всех позиций будет поддерживаться комнатная температура, и реагенты не будут нагреваться в иглах при пипетировании.

Универсальные пробирки (Universal cups): (позиции 26, 28, 30, 32, 34 и 36),

Пробирки типа Eppendorf® (Eppendorf® Reagent Cups): (позиции 25, 27, 29, 31, 33 и 35)

Маленькие флаконы (Small vials): (позиции с C1 по C6)

Позиции первичных пробирок с 1 по 24 могут быть расположены на штативе для образцов.

Большие флаконы (20 мл) (Big vials) и Пробирки с квадратным сечением (25 мл) (Cubic) могут быть помещены только в позиции с R1 по R4.

Мини-пробирки (3 мл) (Tiny) должны размещаться в позициях с R5 по R8.

Позиции с C1 по C6 зарезервированы для контролей и калибраторов. Отметьте, если плазма является контролем или калибратором.

На последнем этапе определите метод промывки:

Вы можете выбрать:

- Нет промывки
- Стандартная (с использованием системной жидкости)
- Стандартная, 2 цикла (с использованием системной жидкости)
- Интенсивная (с использованием моющего раствора). Данный метод рекомендуется при использовании реагентов, содержащих тромбин, для предотвращения загрязнения переносом.

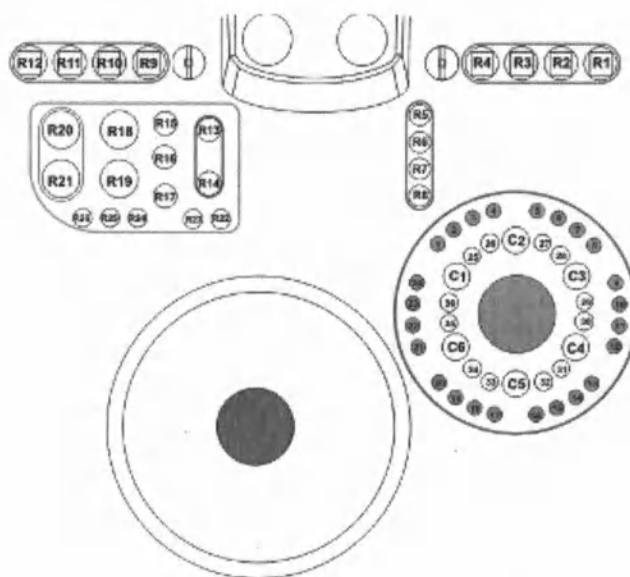


Рис. 4.4 Определение реагентов

Если вы захотите добавить новый реагент, то появится то же меню, в которое вам будет необходимо ввести название нового реагента. Все остальные этапы аналогичны меню «edit».

4.1.2 Определение теста

При выборе «Test definitions» в основном меню на экран выводится список всех сохраненных тестов

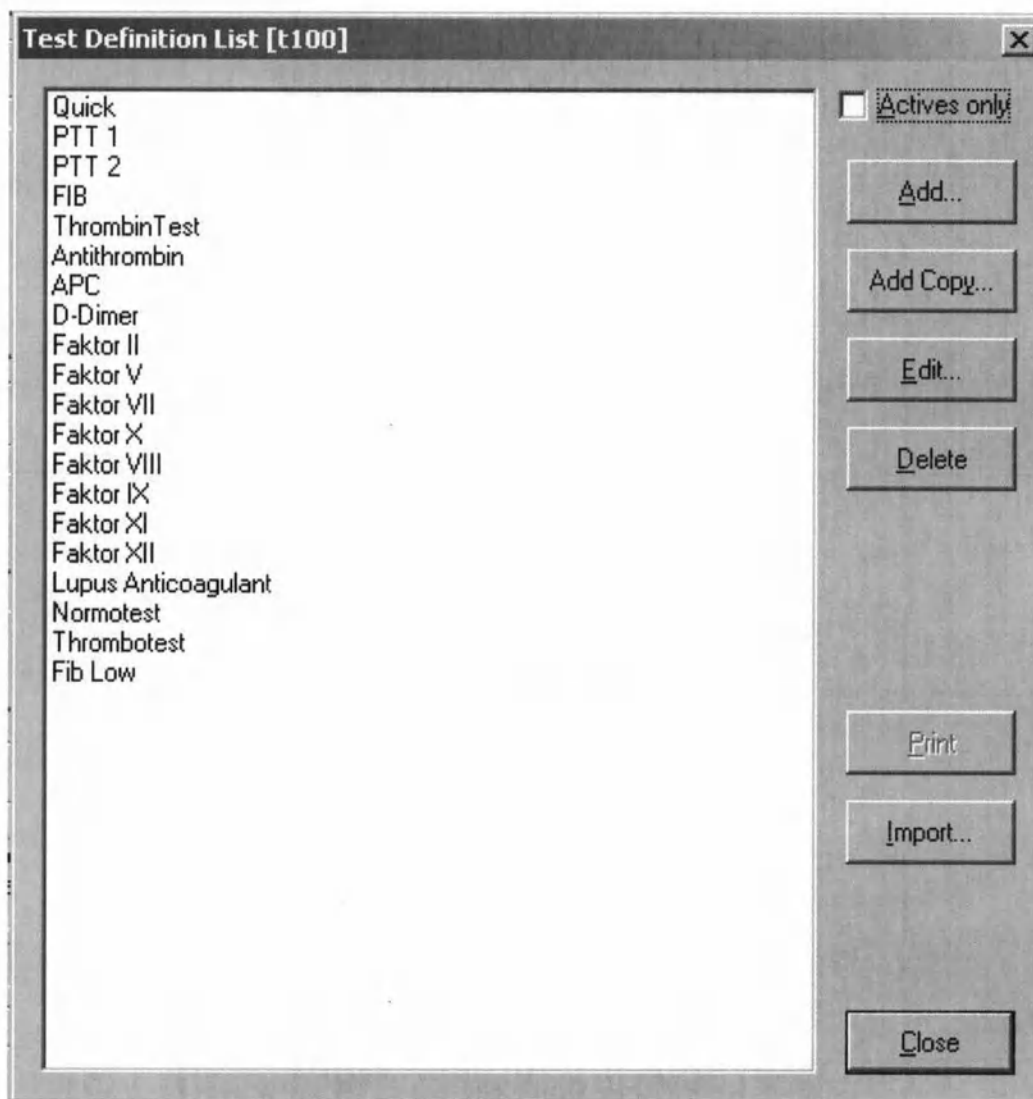


Рис. 4.5 Определение теста

Вы можете выбрать:

1. Добавить новый тест
2. Добавить копию существующего теста
3. Редактировать существующий тест
4. Удалить существующий тест
5. Импортировать

4.1.3 Добавить новый тест

В данном разделе вы можете определить полностью новый тест.

Введите название определяемого нового теста.

В случае, если тест будет проводиться в дублях, введите максимально допустимое отклонение дублей. В некоторых случаях для расчета конечного результата требуются результаты двух тестов, например, волчаночного антикоагулянта или АФС. В этом случае необходимо определить протоколы теста, используемые для комбинированного теста, и метод расчета, как это показано в примере: Отношение (Ratio) ($1^{\text{ый}}$ протокол теста / $2^{\text{ой}}$ протокол теста)

Рис. 4.6 Определение теста

Калибровочные единицы 1: при выборе «нет» («none») в качестве результата будут использованы исходные единицы (сек. или мЕ)

4. Установка

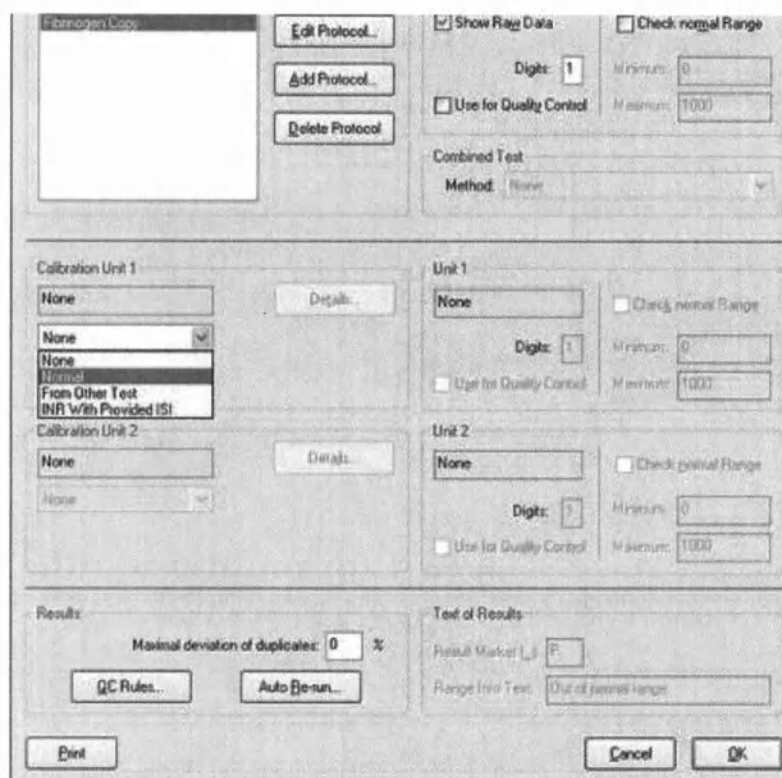


Рис. 4.6 Определение теста

При выборе "normal" (стандартные) на экране появится следующее меню:



Рис. 4.7 Определение теста, Калибровочные единицы

В этом меню можно выбрать единицы, которые будут использованы (например, %, мг/дл (mg/dl), МЕ (I.U.) и т.д.). Для расчета и построения калибровочной кривой могут быть выбраны линейные, логарифмические или обратные оси координат X и Y. Для интерполяции могут быть использованы метод «от точки к точке», линейная регрессия,

4. Установка

4.1.4 Правила контроля качества

В меню правил контроля качества (QC Rules) необходимо выбрать, согласно какому Руководству будет выполняться контроль качества: Медицинской Ассоциации Германии (RiLiBäk) и/или Westgard Rules. Более подробная информация приведена в главе «Контроль качества».

Рис. 4.8 Контроль качества

В настоящее время рекомендации Медицинской Ассоциации Германии определены только для PT и aPTT в рамках контроля коагуляции.

Руководство Westgard Rules может быть использовано для любого теста. Оно также известно как «multiple rule procedure». Эти правила перечислены ниже в таблице:

Отклонение 1 точки больше 2 SD	правило (12s)
Если Отклонение 1 точки больше 2 SD, тогда не признавать, когда: Отклонение 1 точки больше 3 SD	(13s)
Отклонение 2 последовательных точек больше 2 SD на одной стороне от центра кривой	(22s)
Диапазон 2 точек больше 4 SD	(R4s)
Отклонение 4 последовательных точек больше 1 SD на одной стороне от центральной линии	(41s)
10 последовательных точек находятся выше или ниже среднего	

Пример Westgard Rules

Если какое-либо значение лежит вне пределов 2 SD, учитывать дополнительные правила:

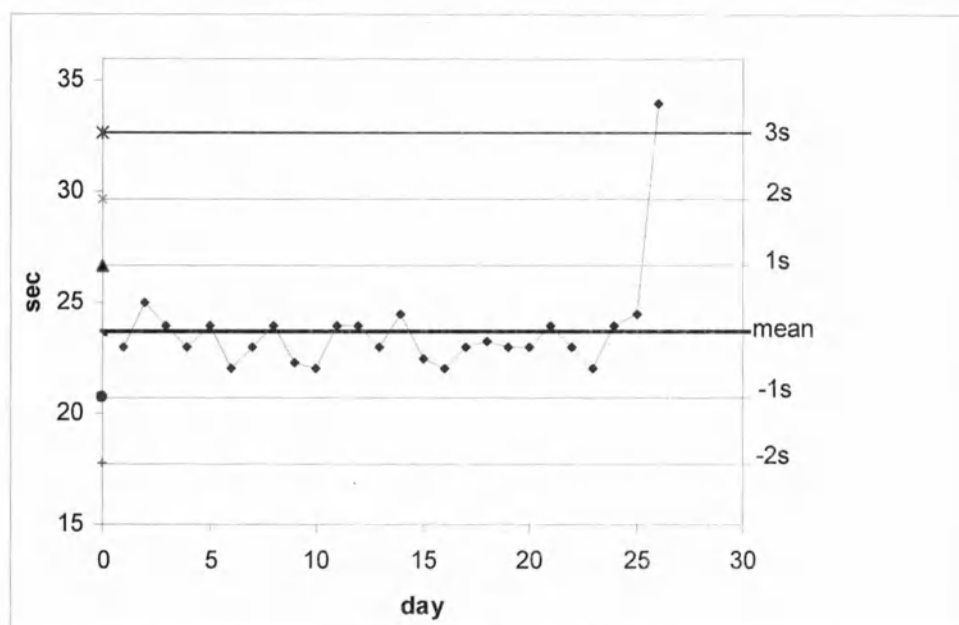


Рисунок 4.8 Пример 13s
Лежит ли значение вне пределов 3 SD

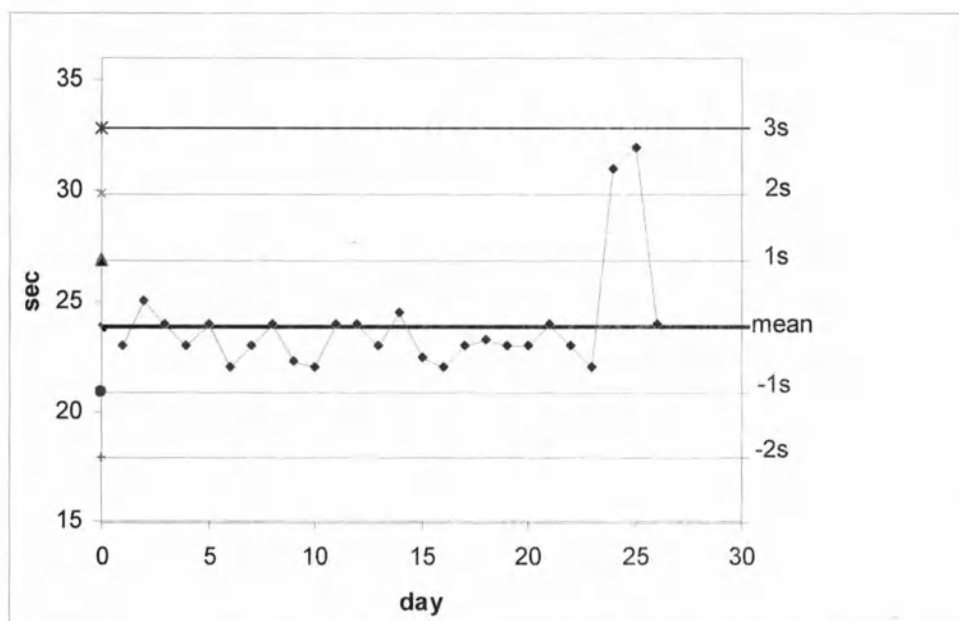


Рисунок 4.9 Пример 2_{2s}
Оба значения вне пределов 2 SD на одной стороне

4. Установка

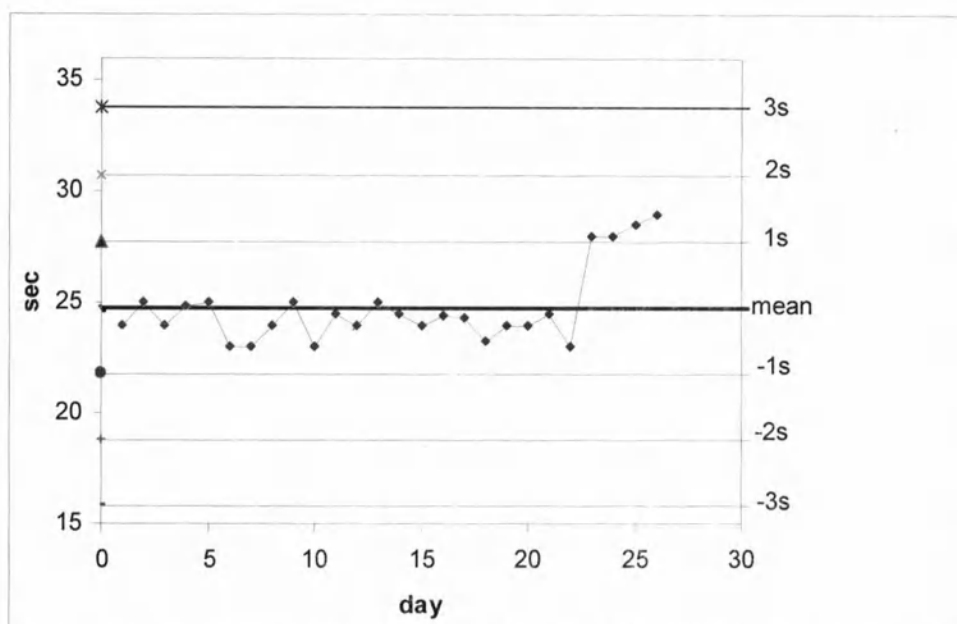


Рисунок 4.10 Пример 4_{1s}

Отклонение 4 последовательных точек больше 1 SD на одной стороне от среднего

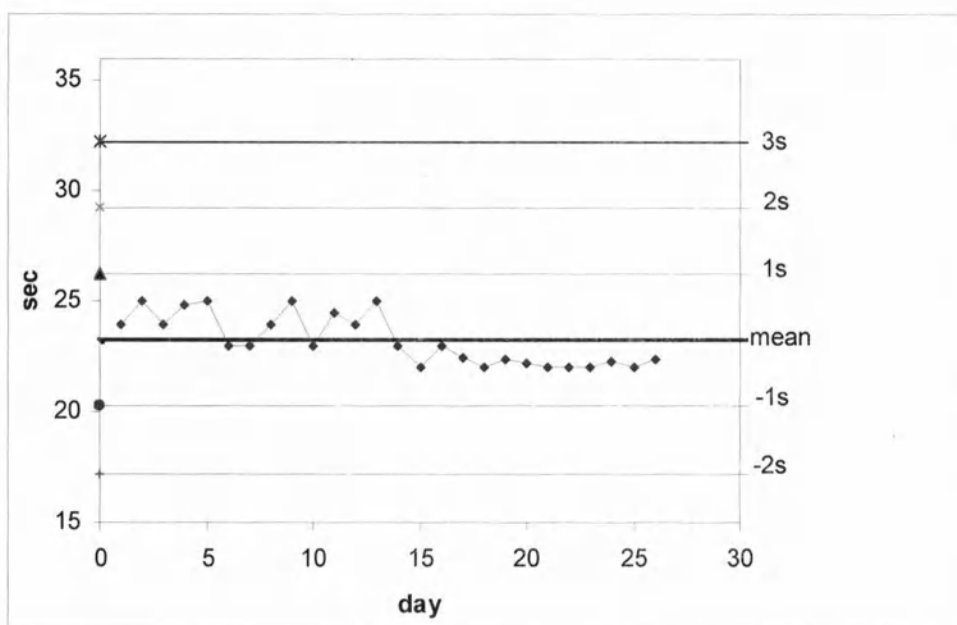


Рисунок 4.11 Example for $10x$

10 последовательных значений одного контроля находятся выше или ниже среднего.

4. Установка

На следующем этапе необходимо определить протокол теста, по которому будет выполняться тест

Меню позволяет выбрать следующие функции:

- Добавить новый протокол
- Просмотреть (и) редактировать существующий протокол
- Удалить существующий протокол

Test Protocol

General

Test Protocol:

Test Type: Details...

Sample Step 1

Sample: Test Vol: μ L Incubation Time: s

Diluent: Ratio 1: Sample Wash: Reagents... Wash...

Sample Step 2

Sample: Test Vol: μ L Incubation Time: s

Diluent: Ratio 1: Sample Wash:

Sample Step 3

Sample: Test Vol: μ L Incubation Time: s

Diluent: Ratio 1: Sample Wash:

Reagent 1

Reagent: Volume: μ L Incubation Time: s ☐ Heat in Tip

Reagent 2

Reagent: Volume: μ L Incubation Time: s ☐ Heat in Tip

Reagent 3

Reagent: Volume: μ L Incubation Time: s ☐ Heat in Tip

Reagent 4

Reagent: Volume: μ L Incubation Time: s ☐ Heat in Tip

Timing

Liquid causing start of reaction: (Exact timing starts after dispensing this liquid)

Measurement

Optical Methode: Optical Methode...

☐ Cyclic Meas. Time: sec Extended Time: sec

Cancel OK

Рис. 4.12 протокол теста

Добавить протокол

Введите новое имя протокола теста

Выберите тип теста из списка:

- Клоттинг
- Хромогенный кинетический
- Хромогенный по конечной точке
- Турбидиметрический кинетический
- Турбидиметрический по конечной точке
- TGA (флуорометрический)

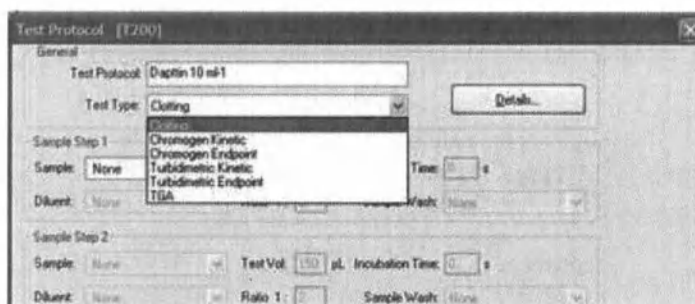


Рис. 4.13 протокол теста

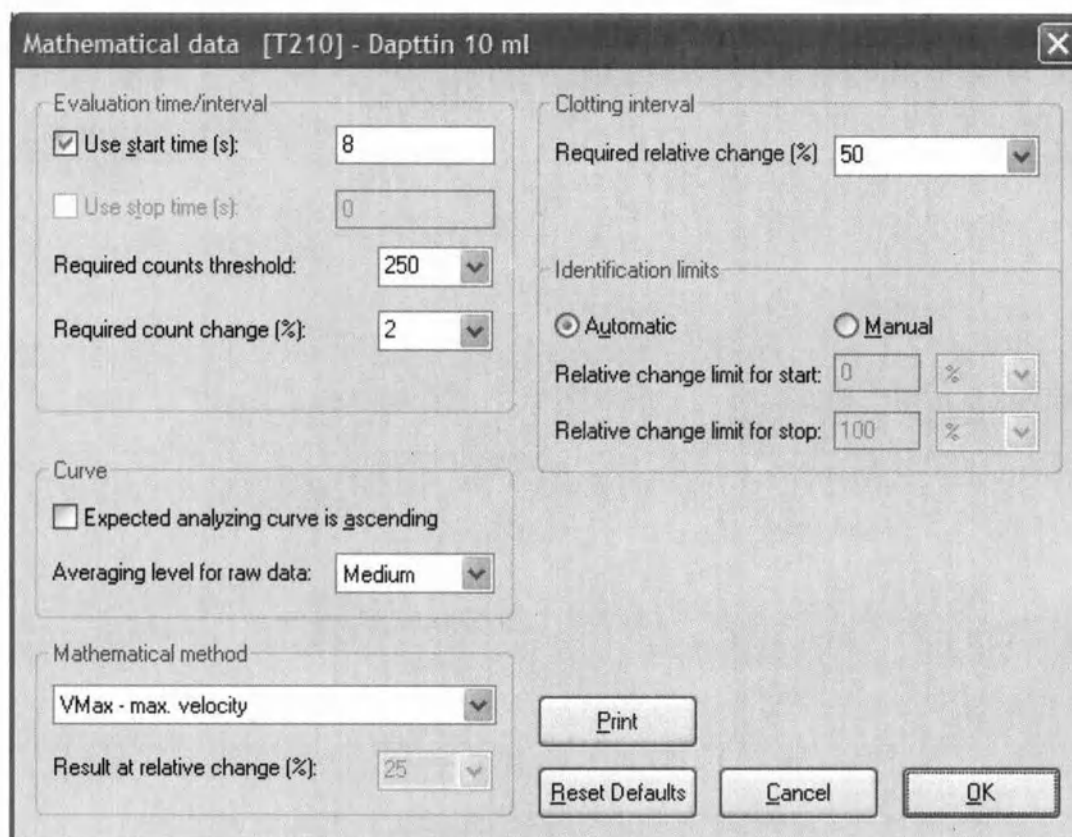


Рис. 4.13 протокол теста

Для каждого типа теста можно определить различные математические данные, такие как время начала измерения, требуемые относительное и абсолютное изменение для выявления образования сгустка.

Required Counts threshold (требуемое пороговое значение): для защиты от ошибочного распознавания очень слабых сигналов. (Рекомендуется: >100)

Required count change (требуемое изменение сигнала) (%): определяет минимальное требуемое изменение по сравнению с начальным значением. Это значение никогда не должно быть < 1%, за исключением кривых экстинкции.

Required relative change (требуемое относительное изменение) (%) (интервал клоттинга): В пределах интервала клоттинга кривая должна снизиться на x-% общего изменения.

В рамках математического метода анализа коагуляции можно выбрать между максимальной скоростью (по умолчанию), максимальным ускорением и абсолютным изменением абсорбции. При выборе абсолютного изменения устанавливается заданный % между самым высоким и самым низким сигналом. Если ожидается возрастающая кривая, это также необходимо указать.

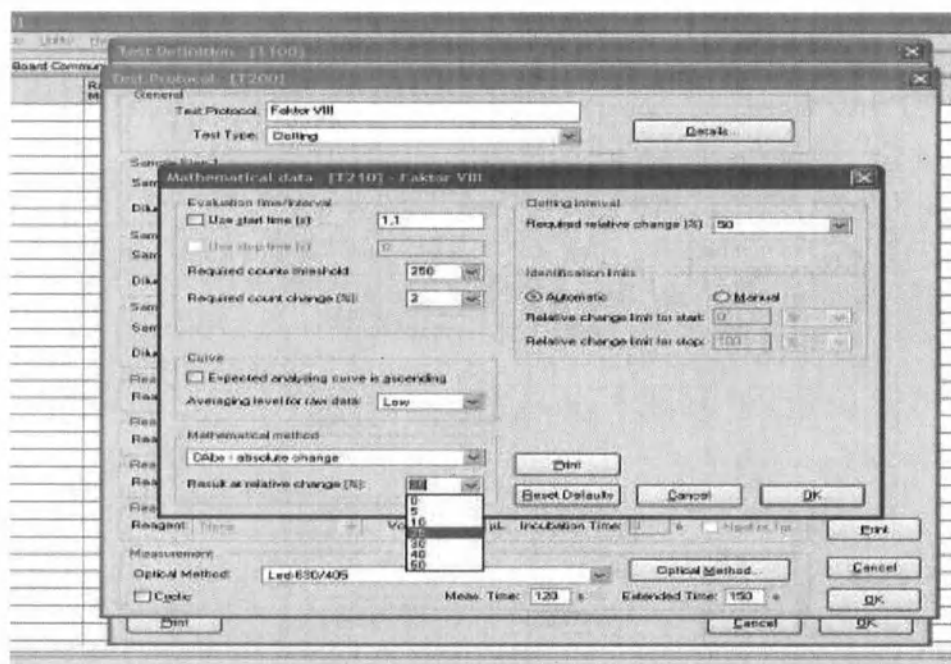


Рис. 4.14 CAbS – абсолютное изменение

Для хромогенных и иммунологических тестов можно выбрать кинетический метод или измерение по конечной точке, задать время начала и окончания измерений.

4. Установка

Объемы

На следующем этапе устанавливаются объемы образцов и реагентов:

The 'Test Protocol' dialog box is shown with the following settings:

- General:**
 - Test Protocol: FVIII
 - Test Type: Clotting
 - Details... button
- Sample Step 1:**
 - Sample: Patient Sample
 - Test Vol: 50 μ L
 - Incubation Time: 0 s
 - Diluent: Imidazol-Buffer
 - Ratio 1: 5
 - Sample Wash: Standard
 - Buttons: Reagents..., Wash...
- Sample Step 2:**
 - Sample: FVIII-Deficient Plasma
 - Test Vol: 50 μ L
 - Incubation Time: 0 s
 - Diluent: None
 - Ratio 1: 2
 - Sample Wash: Standard
- Sample Step 3:**
 - Sample: None
 - Test Vol: 150 μ L
 - Incubation Time: 0 s
 - Diluent: None
 - Ratio 1: 2
 - Sample Wash: None
- Reagent 1:**
 - Reagent: Daptin TC
 - Volume: 50 μ L
 - Incubation Time: 240 s
 - ☒ Heat in Tip
- Reagent 2:**
 - Reagent: CaCl2
 - Volume: 50 μ L
 - Incubation Time: 0 s
 - ☒ Heat in Tip
- Reagent 3:**
 - Reagent: None
 - Volume: 10 μ L
 - Incubation Time: 0 s
 - ☐ Heat in Tip
- Reagent 4:**
 - Reagent: None
 - Volume: 10 μ L
 - Incubation Time: 0 s
 - ☐ Heat in Tip
- Timing:**
 - Liquid causing start of reaction: CaCl2 (Exact timing starts after dispensing this liquid)
- Measurement:**
 - Optical Methode: Led-630
 - Optical Methode... button
 - ☐ Cyclic
 - Meas. Time: 100 sec
 - Extended Time: 250 sec
 - Buttons: Cancel, OK

Рис. 4.15 Протокол теста

4. Установка

Шаги с 1 по 3 работы с образцами выполняются дозатором образцов. Минимальный допустимый объем составляет 5 мкл, общий максимальный объем - 400 мкл. Разведение образцов или реагентов может быть выполнено на всех трех шагах. Разведение выполняется в игле или с использованием кюветы, в зависимости от объема и коэффициента разведения. Тестируемый объем – это объем уже разведенного образца, используемый для тестирования. При необходимости укажите время инкубации, в секундах. Во втором шаге можно задать разведение разведенного на первом шаге образца, как показано на рис. 4.15

Test Protocol [T200]

General

Test Protocol: ATIII modular

Test Type: Chromogen Kinetic

Details...

Sample Step 1

Sample: Patient Sample Test Vol: 231 µL Incubation Time: 0 s

Diluent: NaCl Solution Ratio 1: 21 Sample Wash: None

Sample Step 2

Sample: Mixture Step 1 Test Vol: 25 µL Incubation Time: 60 s

Diluent: None Ratio 1: 2 Sample Wash: Standard

Рис. 4.16 Протокол теста

Реагенты с 1 по 4 пипетируются манипулятором для реагентов. Минимальный допустимый объем составляет 5 мкл, максимальный объем - 400 мкл. В разделе "Timing" (тайминг) необходимо выбрать реагент, запускающий реакцию. В приведенном примере образец, дефицитная плазма и Dapttin инкубируются 240 секунд. Затем при добавлении раствора CaCl_2 начинается реакция.

Пожалуйста, учтите, что общий объем, внесенный в кюветы, не должен превышать 800 мкл.

Минимальный допустимый объем для всех тестов составляет 150 мкл

Кнопка "REAGENTS" (РЕАГЕНТЫ) выводит в то же меню "REAGENT DEFINITION" (ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ), описанное выше.

Кнопка "WASH" (ПРОМЫВКА) позволяет попасть в меню установок промывки и очистки, где можно добавить, просмотреть или удалить сохраненные установки.

Установки промывки и очистки

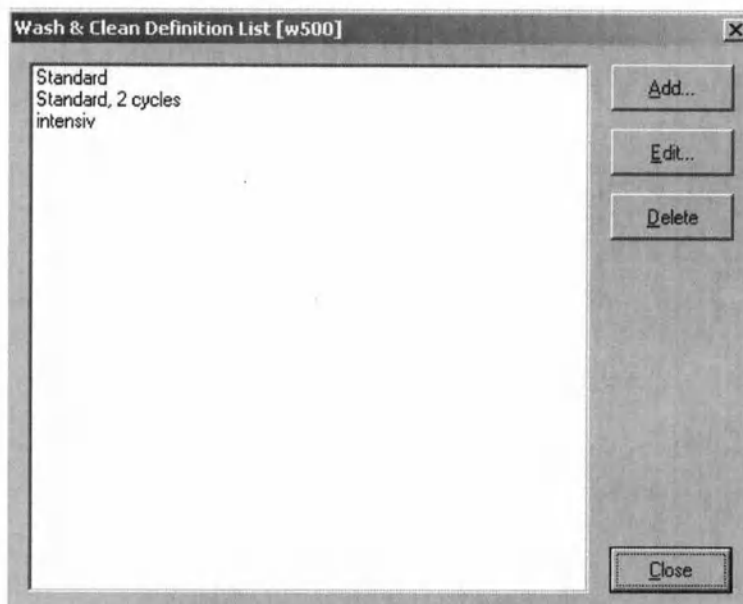


Рис. 4.17 Протокол теста, установки промывки и очистки

5.

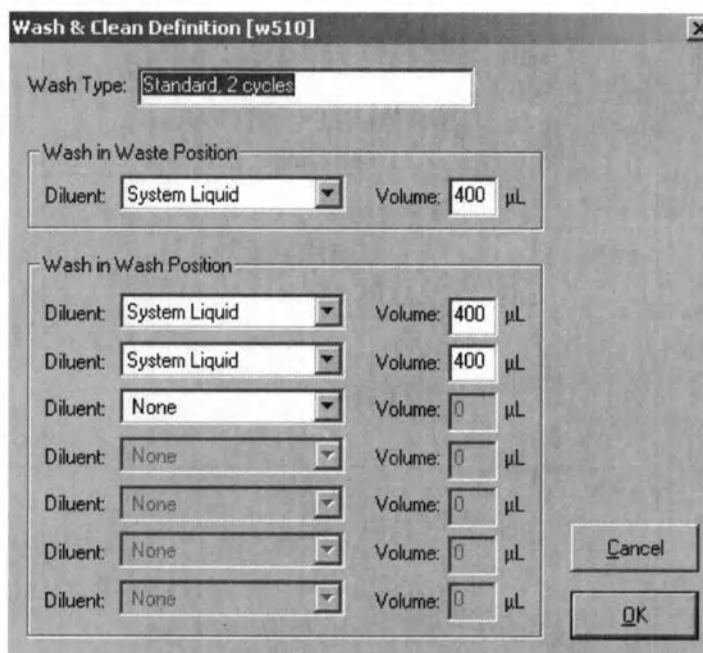


Рис. 4.18 Протокол теста, установки промывки и очистки

В данном меню можно выбрать тип промывки:

- Нет
- стандартная
- стандартная, 2 цикла
- интенсивная (чистящим раствором)

Пожалуйста, учтите, что максимальный объем на один цикл промывки составляет 400 мкл.

Измерение:

Здесь можно выбрать длину волны, используемую для измерения. Измерение возможно выполнить при одной или при двух длинах волн, установить длину волны по умолчанию. В рабочем листе могут быть показаны результаты обоих измерений, для этого выберите строку "Raw Unit Mean" (необработанные результаты).

Установите время измерения и увеличенное время измерения.

Для циклических измерений (например, TGA) возможно установить параметр «max. Lag Time».

4.1.2.2 Копирование существующего теста

С помощью этой функции можно скопировать все параметры уже существующего теста. Это удобно, например, в случае если требуется использовать один и тот же реагент, но разные объемы. При копировании все объемы, время инкубаций и другие параметры сохраняются без изменений.

Просмотреть/редактировать существующий тест

Эта опция позволяет изменять все параметры существующего теста, все возможности полностью совпадают с функцией "добавить новый тест"

Удалить существующий тест

При нажатии на данную строку меню удаляется существующий тест

Импорт

Данная функция позволяет импортировать установки и протокол нового теста, предоставляемые производителем, через Интернет, на CD или на картах памяти.

5.1 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

Распаковка, инсталляция и установка прибора «Ceveron alpha» может выполняться только сотрудниками компании Technoclone или авторизованными представителями компании Technoclone.

5.1.1 Размещение «Ceveron alpha»

- «Ceveron alpha» должен стоять на горизонтальной поверхности, не ближе чем в 10 см от расположенной сзади стены (см. рис. 5,1)

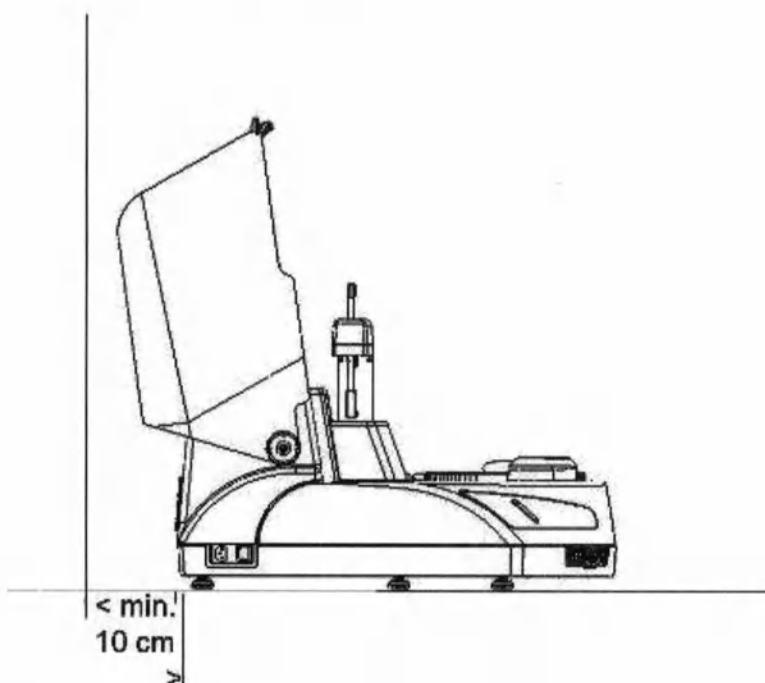


Рис. 5.1 Расположение прибора «Ceveron alpha»

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

- Не устанавливайте инструмент в месте, куда попадают прямые солнечные лучи или под флуоресцентной лампой.
- Не допускайте попадания жидкостей
- Не устанавливайте прибор в загрязненных помещениях, помещениях, где используются или хранятся растворители или могут образовываться пары кислот
- Температура окружающей среды должна лежать в диапазоне от 15°C до 32 °C
- С правой или левой стороны от прибора «Ceveron alpha» должно оставаться достаточно свободного места для установки компьютера, принтера и емкостей для отходов.
- Не допускайте возникновения каких-либо помех на путях тока воздуха, у вентиляционных отверстий, обозначенных на рис. 5.2 и 5.3

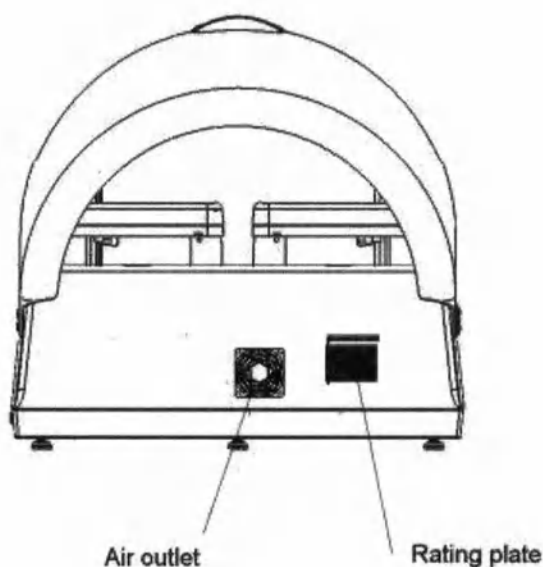


Рис. 5.2 Задняя сторона прибора «Ceveron alpha»

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

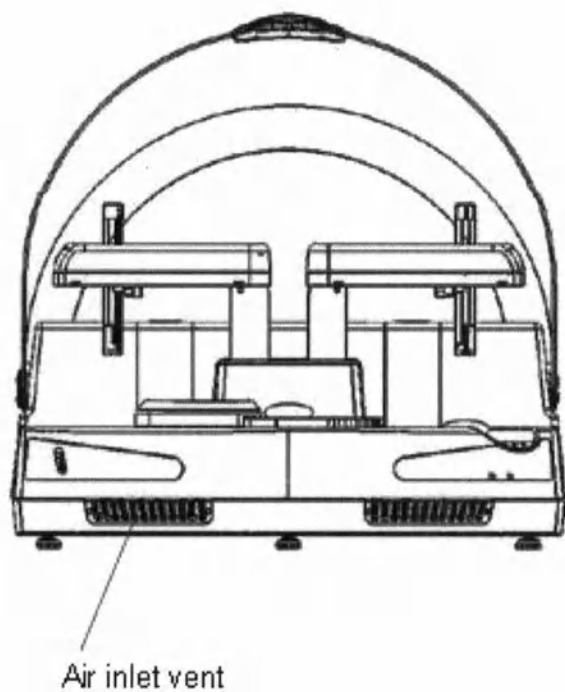


Рис. 5.3 Передняя сторона прибора «Ceveron alpha»

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

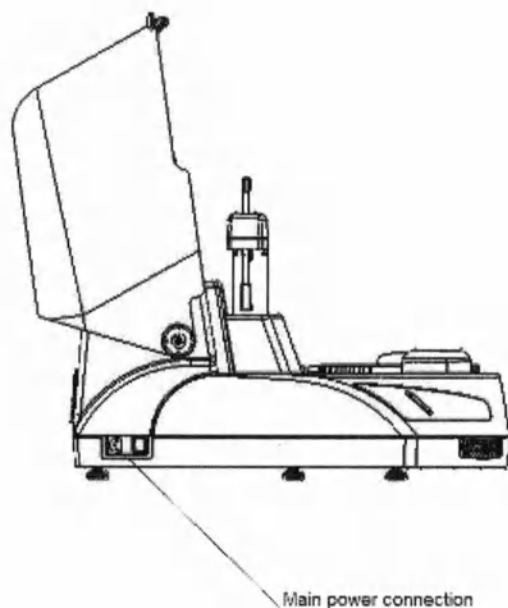


Рис. 5.4

5.1.2 Подключение к сети (питание)

- Перед подключением основного шнура питания прибора «Ceveron alpha» прочитайте информацию, указанную на табличке с техническими данными (паспортная табличка, «rating plate») (рис. 5.2).
- Убедитесь, что инструмент соответствует локальным требованиям по электропитанию.
- Напряжение сети: 90 – 240 V
- Частотный диапазон: 50 – 60 Hz

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1.3 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- Температурный режим нормальной работы: +15°C - +32°C
- Температурный режим при транспортировке и хранении: -20° - +55°
- Для нормальной работы относительная влажность должна составлять 20% - 80%
- Относительная влажность при транспортировке и хранении должна составлять 0% - 90%

ВО ВРЕМЯ ВСЕХ ОПИСАННЫХ НИЖЕ ЭТАПОВ ИНСТАЛЛЯЦИИ ПРИБОР «CEVERON ALPHA» ДОЛЖЕН БЫТЬ ВЫКЛЮЧЕН

5.1.4 Подсоединение трубок для системной жидкости

Аккуратно прикрутите трубку для системной жидкости к клапанам, как показано на рисунке. Положения одинаковые с обеих сторон, манипулятора для образцов и манипулятора для реагентов (рис. 5.5).



Рис. 5.5

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

- Опустите другой конец трубок для системной жидкости, через специальное входное отверстие, до самого дна бутылки для системной жидкости (рис. 5.6)

Трубки, подсоединенные к клапанам

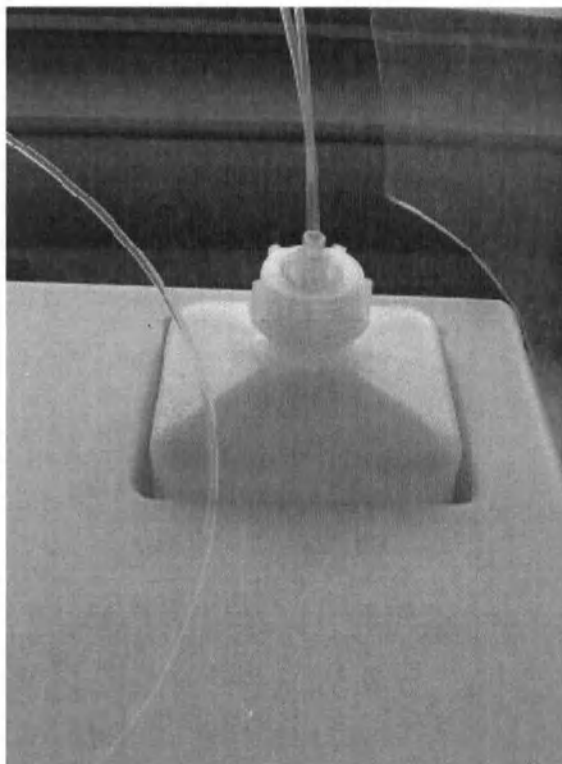
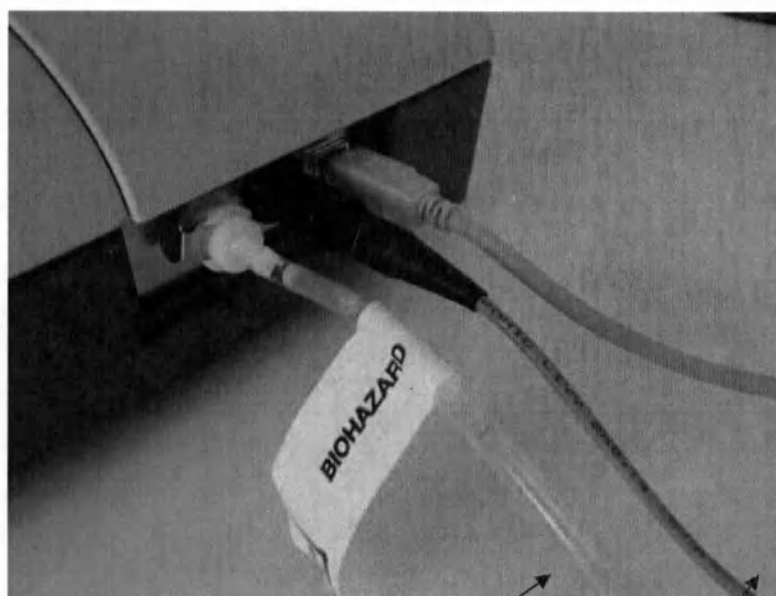


Рис. 6 Бутыль для системной жидкости

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1.5 Подключение трубки для отходов и индикатора отходов

Присоедините трубку для отходов и кабель индикатора отходов к соответствующим входам, расположенным на правой стороне прибора «Ceveron alpha». (рис.5. 6 и 5.7)



USB кабель

Рис. 5.6 Подключение трубки для отходов, кабеля индикатора отходов и USB кабеля

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

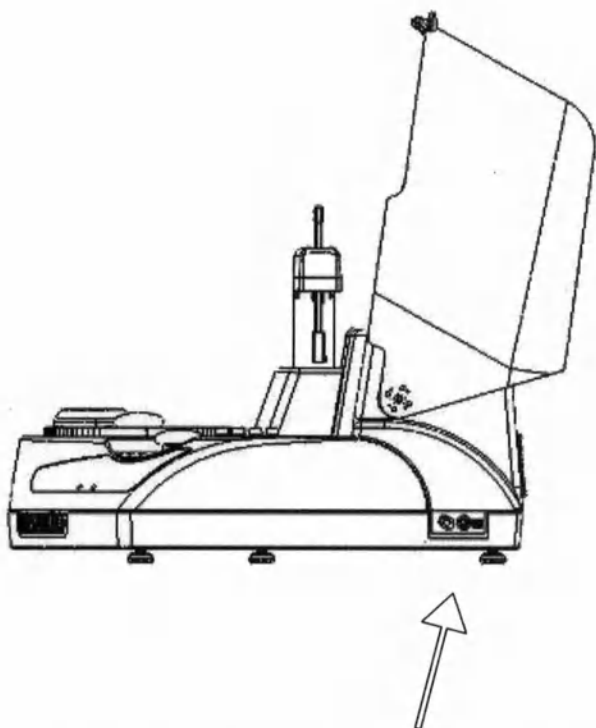


Рис. 5.7 Расположение входов под трубку для отходов, кабель индикатора отходов и USB кабель

5.1.6 Подключение трубки для отходов и индикатора уровня отходов к емкости для отходов

Аккуратно опустите трубку для отходов и кабель индикатора уровня отходов, через открытую крышку емкости для отходов (рис. 8)

- Аккуратно закройте крышку

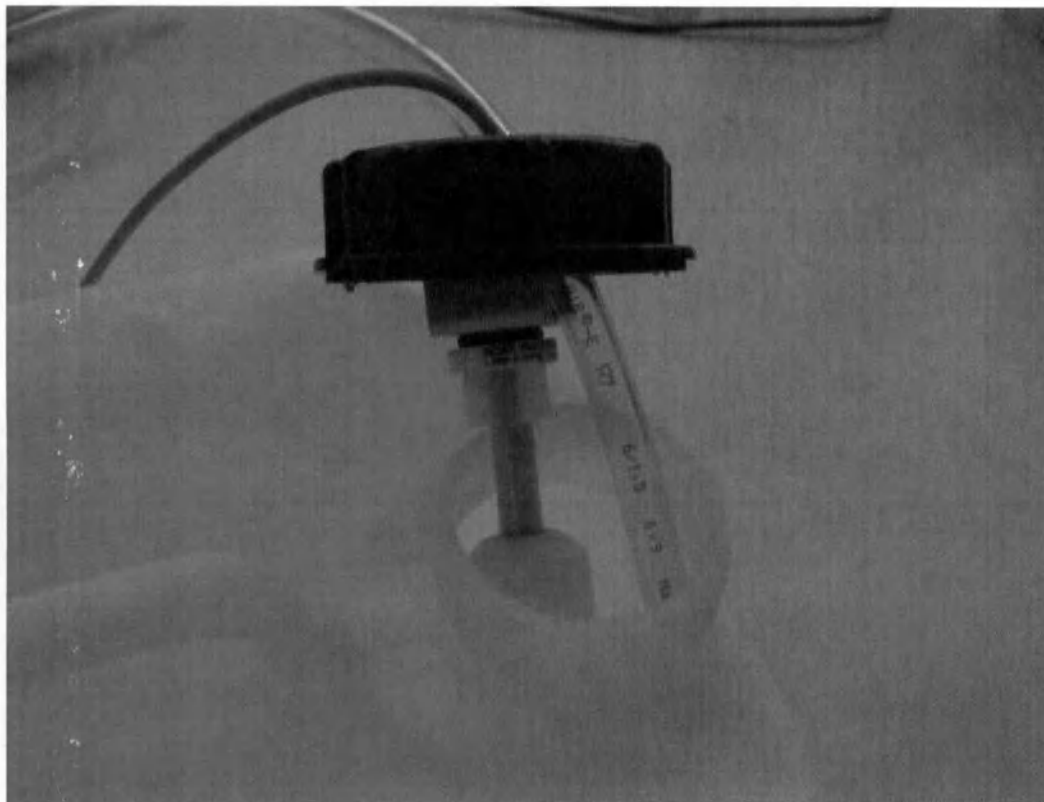


Рис. 5.8 Крышка емкости для отходов, с трубкой для отходов и индикатором уровня отходов

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1.7 Установка игл (??) (probes) манипуляторов реагентов и образцов

- Снимите защитную крышку, как это показано на рис. 9

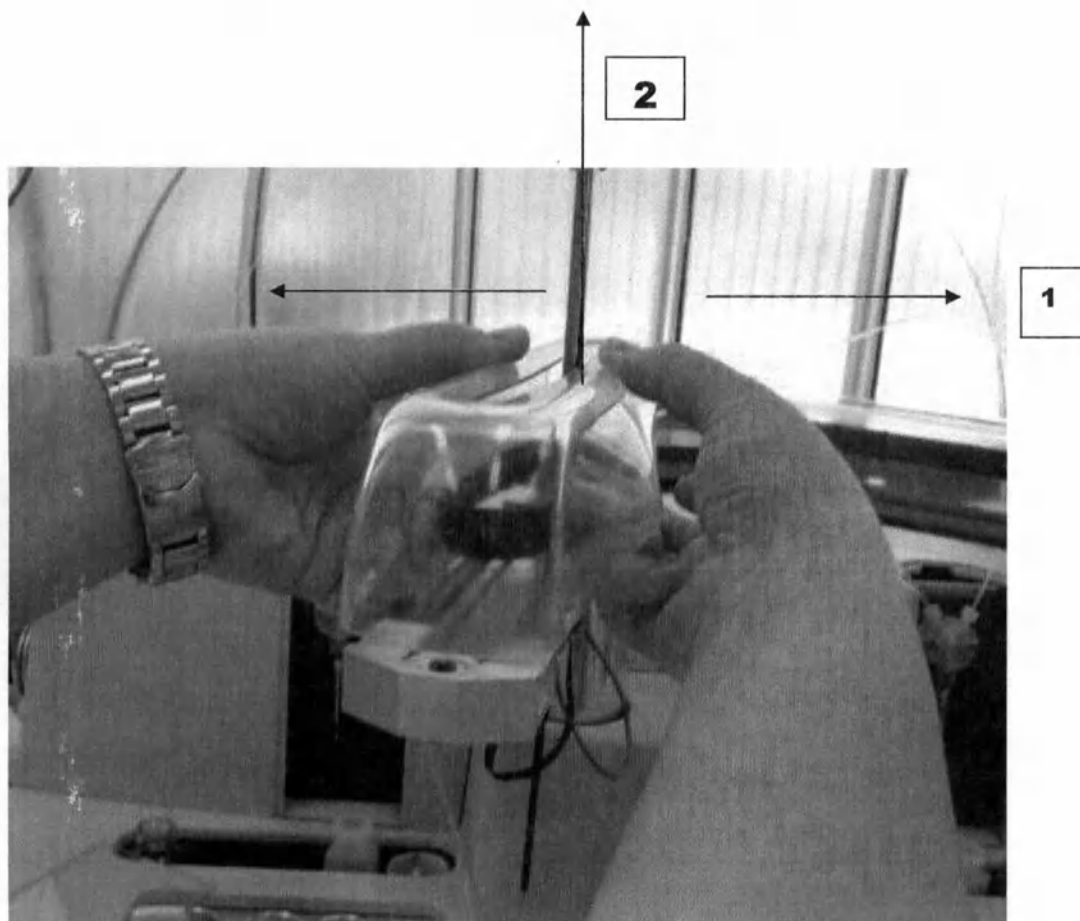


Рис.5.9 Как снять защитную крышку пипеток

Сборка игл:

Данная процедура одинакова для обеих пипеток.

На всех этапах пипетка для реагентов должна располагаться у позиции для реагента, так, чтобы оставалось место для установки иглы.

Для установки иглы для образцов выньте ротор для образцов.

- 1) Снимите крышку (рис. 5.9)
- 2) Сдвиньте вертикальную часть пипетки вниз и установите трубку, как это показано на рисунке (левая черная игла с нагревом и правая – игла для образцов) в середине приводного ремня, рис. 5.10 и 5.12
- 3) Затем поднимите вертикальную часть пипетки до максимума (рис. 5.12)
- 4) Поместите прозрачную часть трубки в желобок и поднимайте трубку до тех пор, пока металлическая часть иглы не придет в положение «металл к металлу» (рис. 5.12)
- 5) Зафиксируйте иглу (аккуратно!) с помощью болта.
- 6) Поместите прозрачную трубку также в верхнюю часть желобка.
- 7) Пропустите трубку через крышку
- 8) Зафиксируйте крышку
- 9) Подсоедините аккуратно винт трубки к правому выходу клапана (рис. 5.14)

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

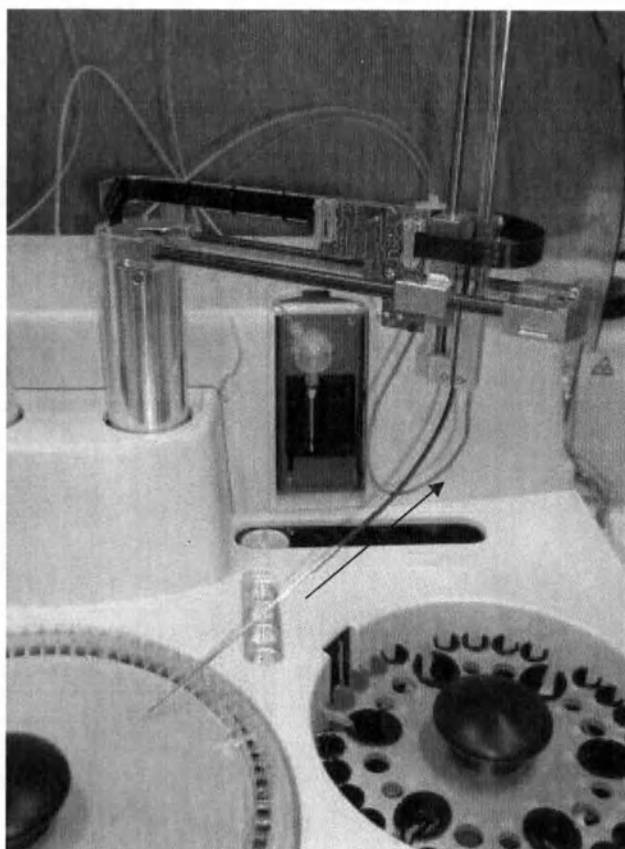


Рис. 5.10 Установка игл

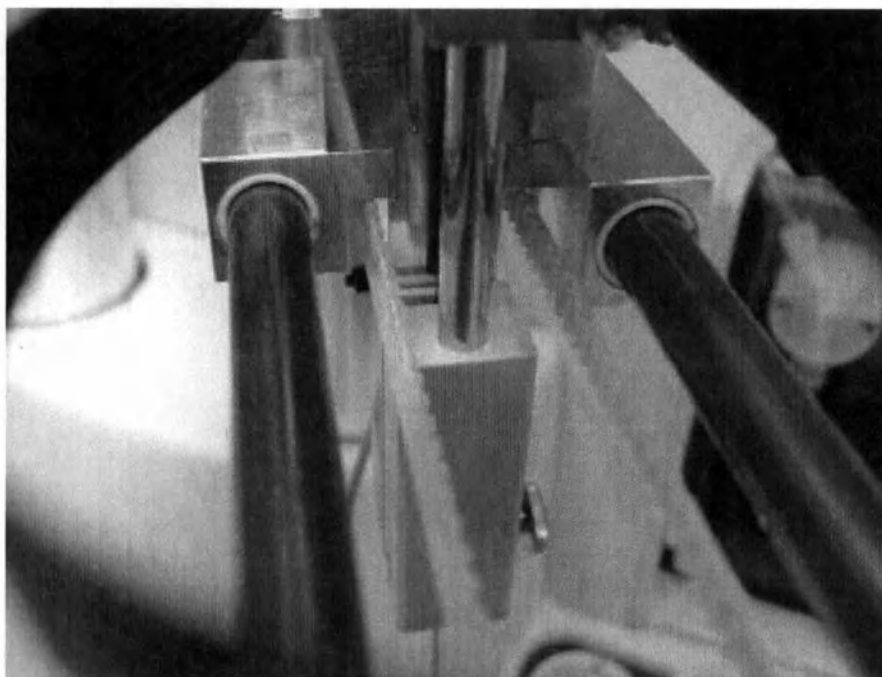


Рис. 5.11 Установка игл

5. Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

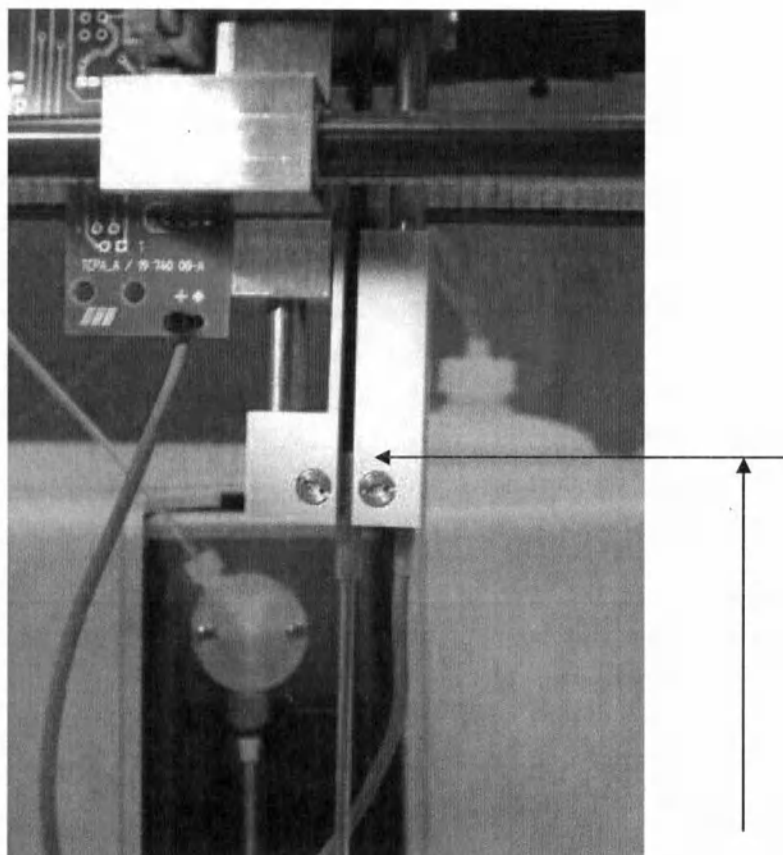


Рис. 5.12 Установка игл

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

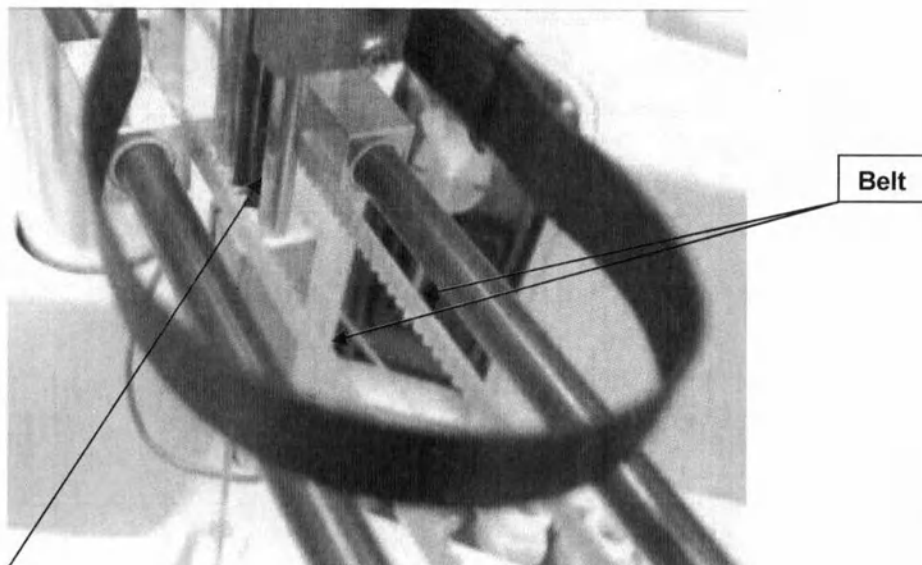


Рис. 5.13 Установка игл

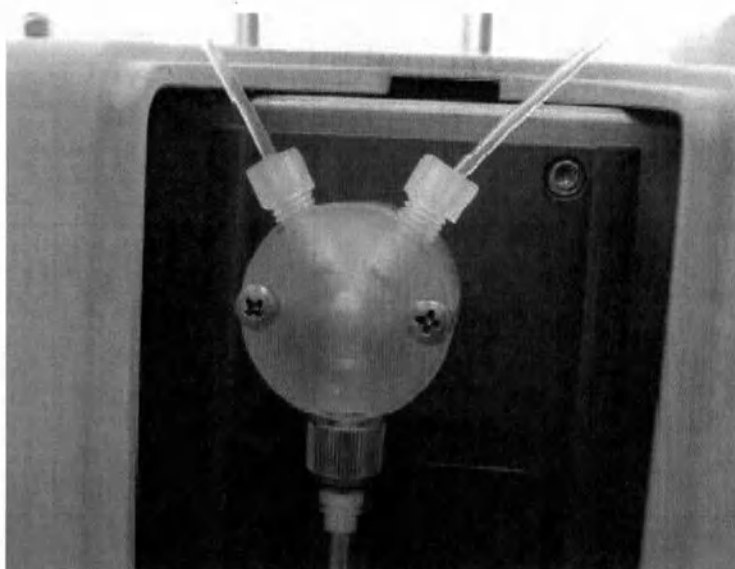


Рис. 5.14 Подключение трубок

5.1.9 Настройка игл (Probes)

- Выберите меню “Teach-In” (режим настройки) в рабочем листе (рис. 5.13)

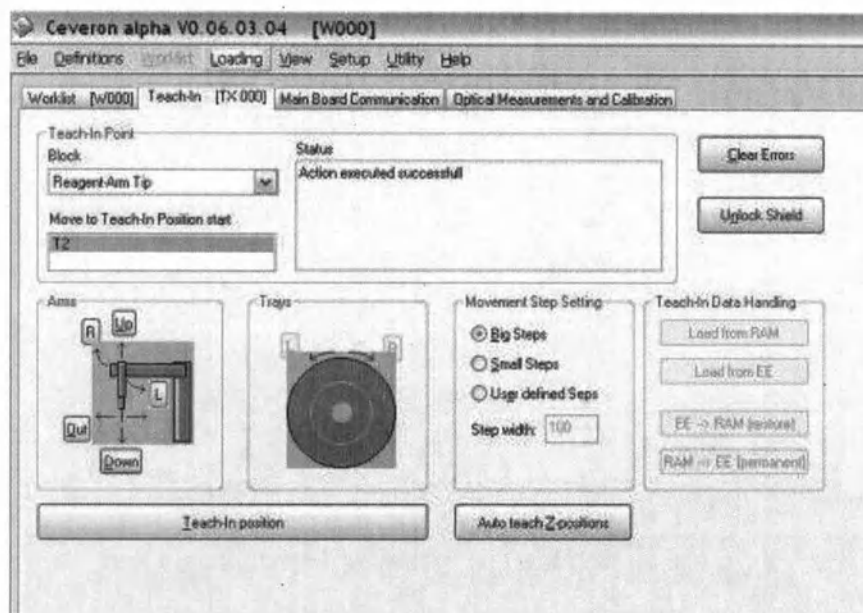


Рис. 5.13 Меню “Teach-In” (режим настройки)

- В соответствующих окнах выберите «Reagent Arm Tip» (наконечник манипулятора для реагентов) и T2. Наконечник автоматически переместится к выемке в области охлаждаемых гнезд для реагентов (рис. 5.14).

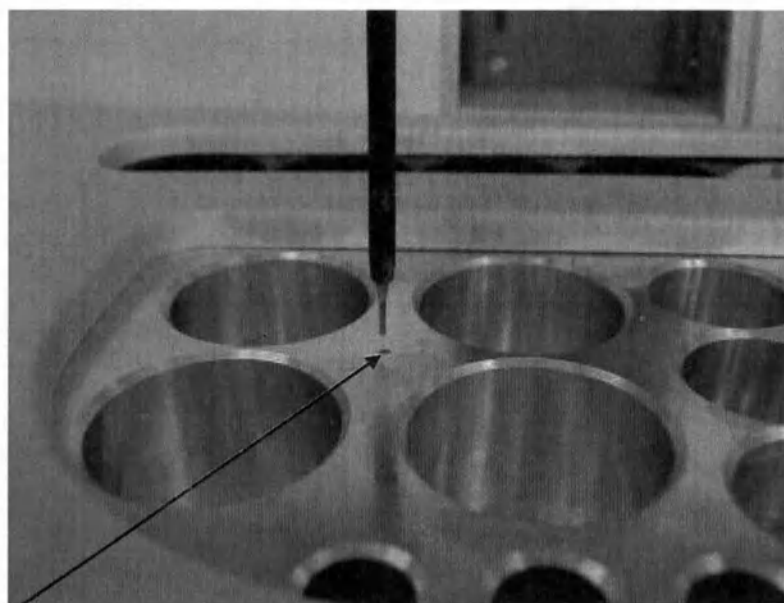


Рис. 5.14 Настройка иглы для реагентов

Выемка

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

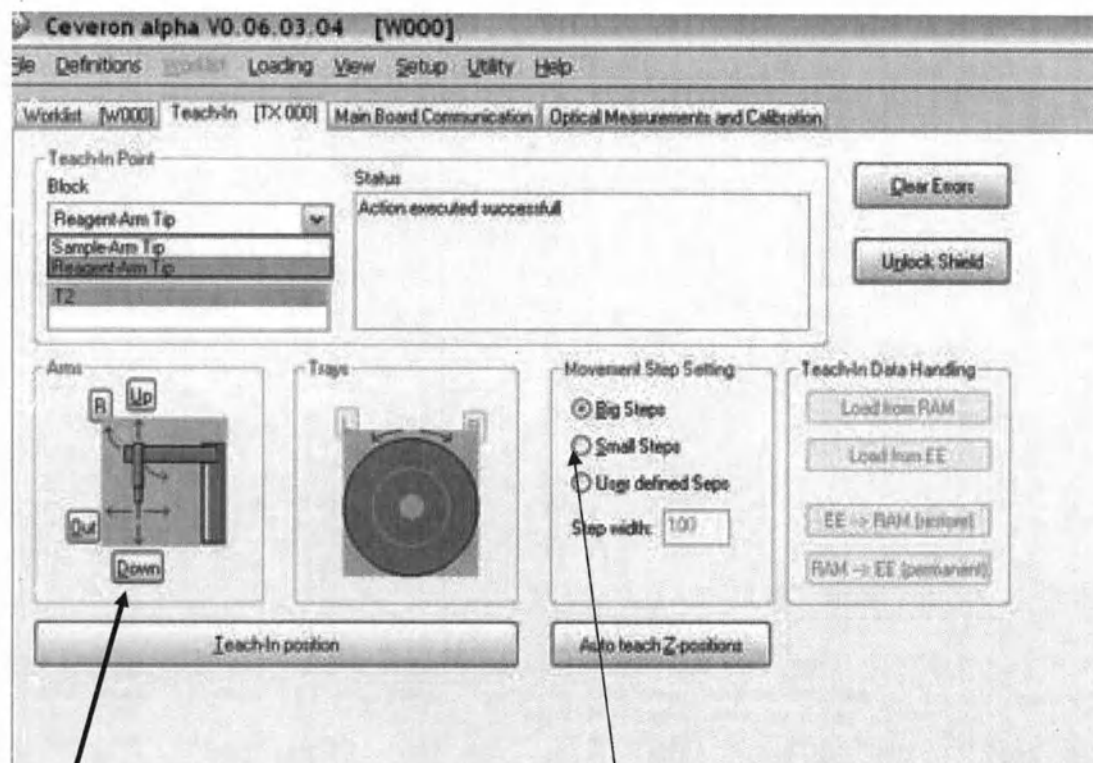


Рис. 5.15 Меню "Teach-In" (режим настройки) игл

- Теперь, используя левую клавишу мыши, нажмите несколько раз на кнопку «down» (вниз), до тех пор, пока расстояние между наконечником и выемкой не составит примерно 0,5 см, а затем нажмите кнопку «small steps» (маленькие шаги).
- Аккуратно установите наконечник точно над выемкой, используя клавиши «out» (назад), «in» (вперед), «left» (влево) и «right» (вправо). Учтите, что клавиши «left» и «right» поворачивают манипулятор влево и вправо по отношению к прибору (зеркально по отношению к пользователю). То есть, если вы стоите напротив инструмента, то нажатие на клавишу «right» приведет к движению влево (от вас).
- После окончания установки, нажмите на клавишу «Teach-in position» (запомнить настроенную позицию)
- На экране появится вопрос, хотите ли вы сохранить установки предварительно на EEPROM (ЭСППЗУ). Нажмите «Yes» (да). (Рис. 5.16)

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

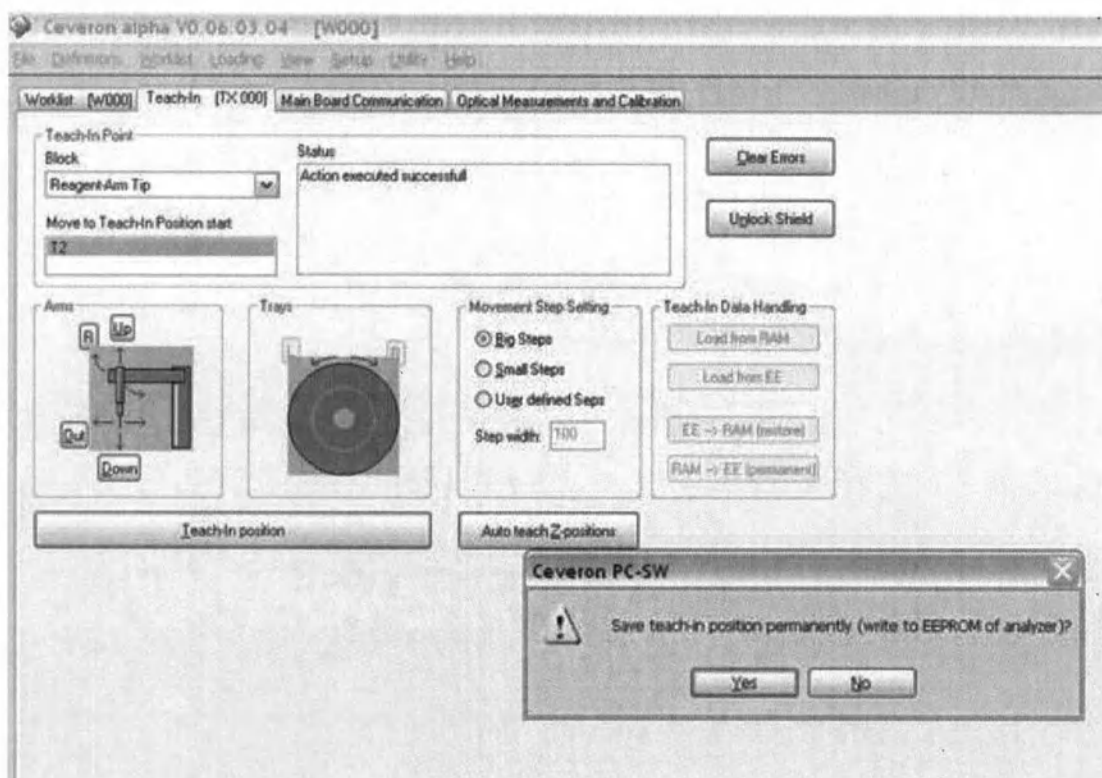
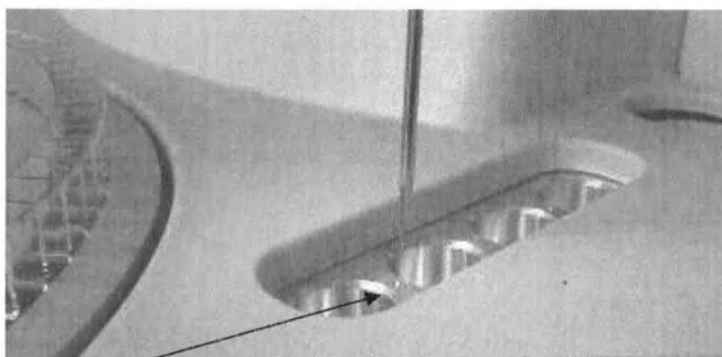


Рис. 5.16 Меню “Teach-In” (режим настройки) игл

- Затем в разделе «Block» выберите «Sample Arm» (манипулятор образцов) и повторите ту же процедуру для манипулятора образцов (рис.14)



Выемка

Рис. 5.17 Меню “Teach-In” (режим настройки) игл

- После завершения установки, нажмите на клавишу «Teach-in position» (запомнить настроенную позицию)
- На экране появится вопрос, хотите ли вы сохранить установки предварительно на EEPROM (ЭСППЗУ). Нажмите «Yes» (да). (Рис. 5.16)

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

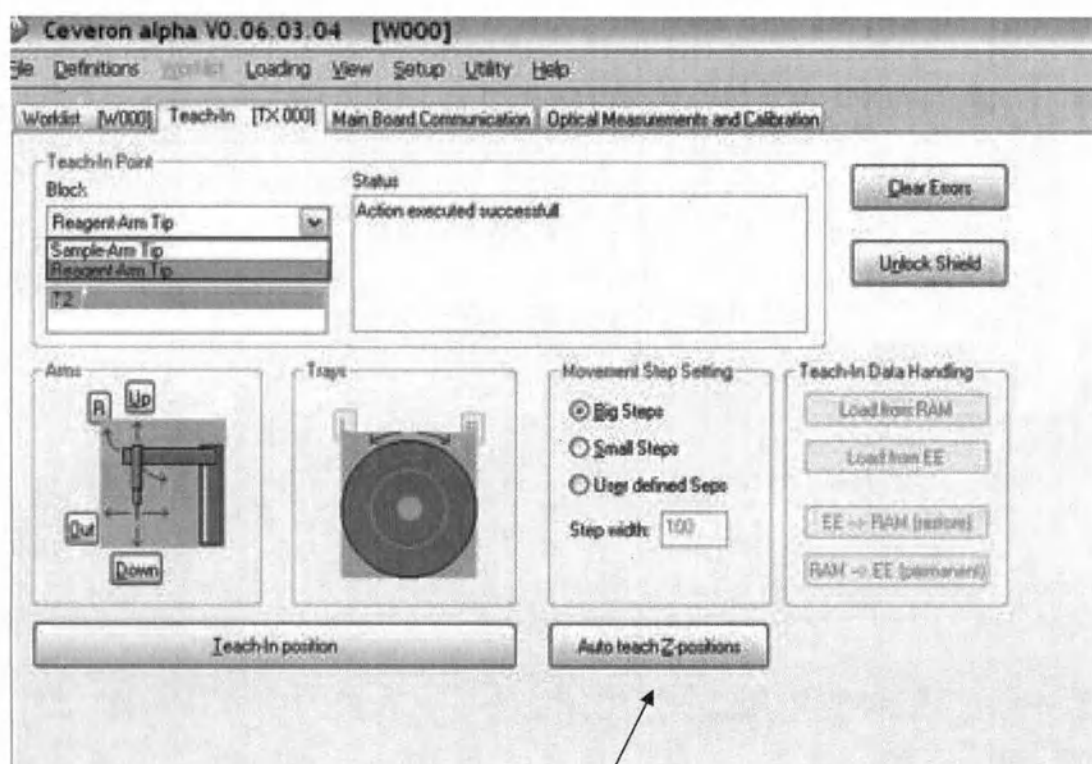


Рис. 5.18 «z-position» (z-позиция)

При нажатии на клавишу «Auto teach Z positions» (автоматическая установка z-позиций) установка положений «z» игл будет выполнена полностью автоматически. После завершения настройки сохраните ее на EEPROM, как будет предложено в новом меню.

После завершения всех настроек выключите «Ceveron», а затем через несколько секунд вы можете опять включить прибор.

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1 Установки программного обеспечения

В «Main Menu» (главном меню) нажмите на кнопку «Software Settings» (установки программного обеспечения).

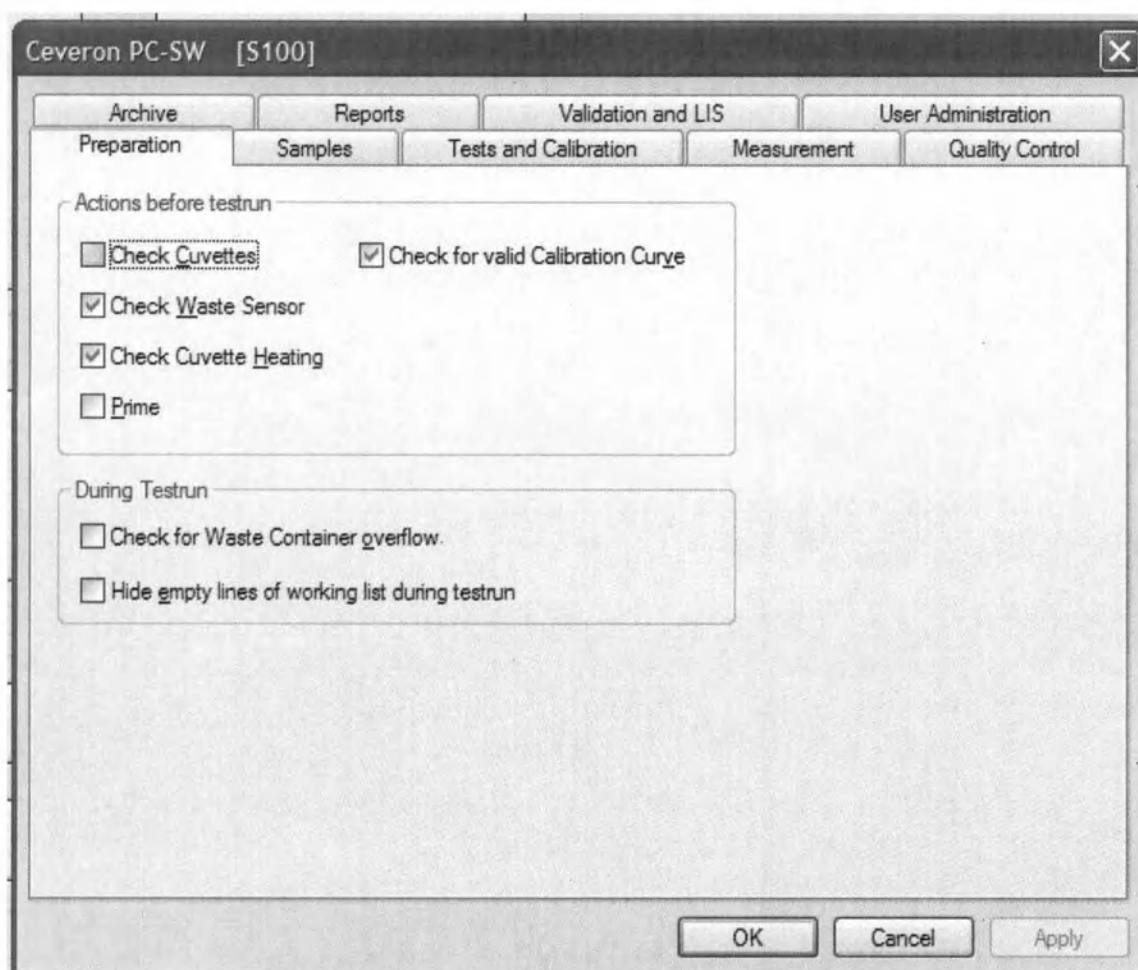


Рис. 5.19 Установки программного обеспечения. Подготовка

В этом меню можно выбрать следующие функции:

5.1.10 Подготовка

В этом разделе можно выбрать действия, которые будут автоматически выполняться перед и в ходе постановки теста. Учтите, что все действия будут выполняться перед каждой постановкой. Например, будет выполнено заполнение, если вы добавите только новые образцы. Это может занять время и не всегда необходимо.

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1.11 Образцы

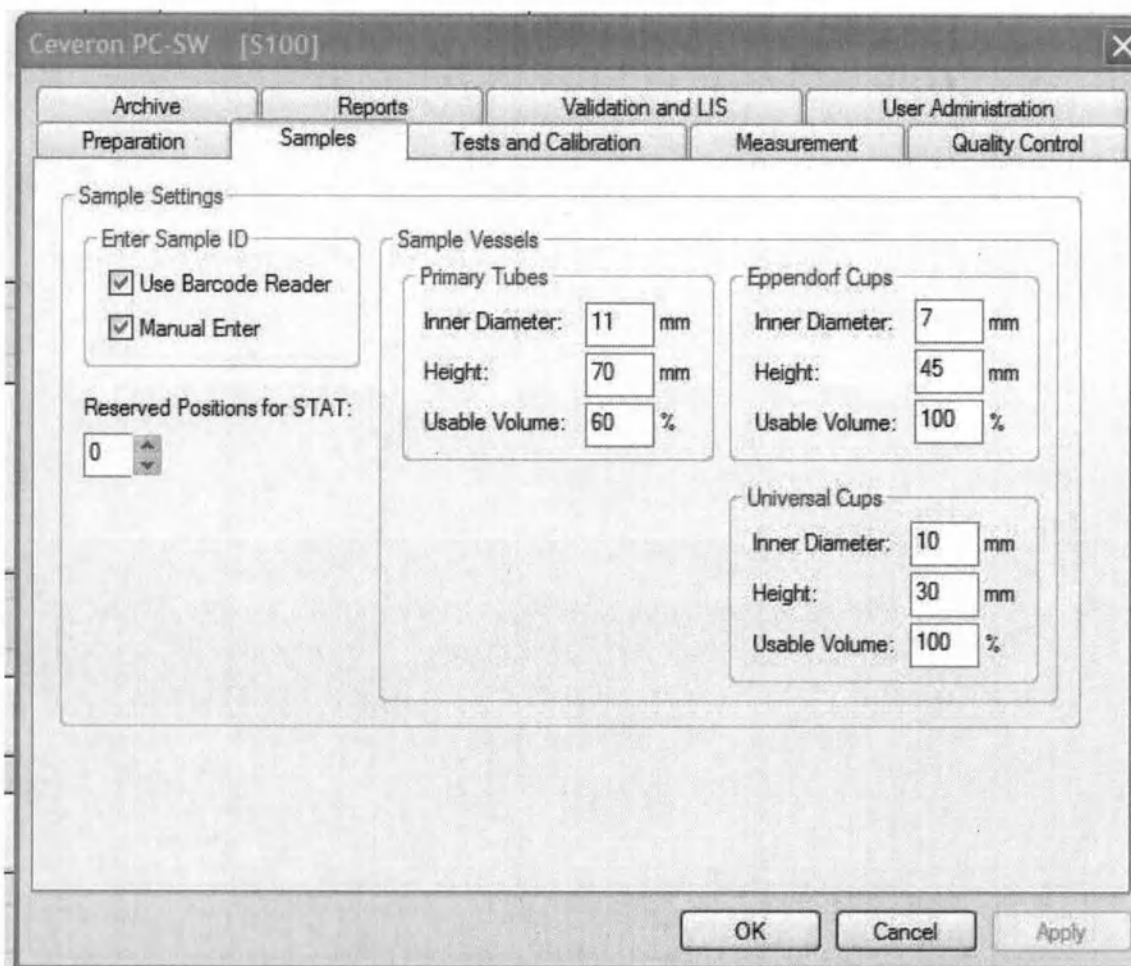


Рис. 5.20 Установки программного обеспечения, образцы

Идентификация образцов: можно выбрать считывание штрих-кода («Bar Code Reader»), ввод вручную («Manual Enter») или оба способа.

Резервирование позиций для STAT образцов: можно зарезервировать от 0 до 8 STAT позиций. Они расположены на роторе для образцов, в положениях с 1 по 8, и в рабочем листе будут помечены красным.

В примере, приведенном на рисунке 18, первые три позиции на роторе для образцов зарезервированы для STAT образцов. Учтите, что в этих позициях можно тестировать и обычные образцы. Но тестирование этих образцов в любом случае будет выполнено по типу образцов, а не по типу теста, даже если в меню «order of test execution» (очередность выполнения тестов) будет выбрана сортировка по типу теста («sort by test type»). Это может снизить количество тестов, выполняемых в час.

Пробирки для: Для большинства обычно используемых пробирок по умолчанию применяется запрещающая установка. Ограничение используемого объема установлено на 60%, чтобы избежать аспирации клеток в центрифугированных образцах. Пробирки типа Eppendorf® и универсальные пробирки чаще всего используются для отделенной плазмы и используемый объем составляет 100%.

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

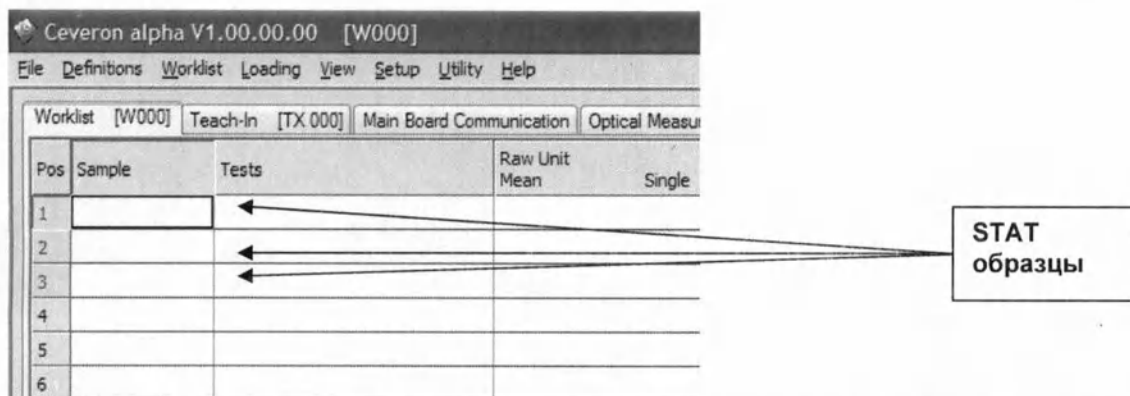


Рис. 5.21 Зарезервированные позиции для STAT образцов (номера позиций выделены красным)

5.1.12 Тест и калибровка

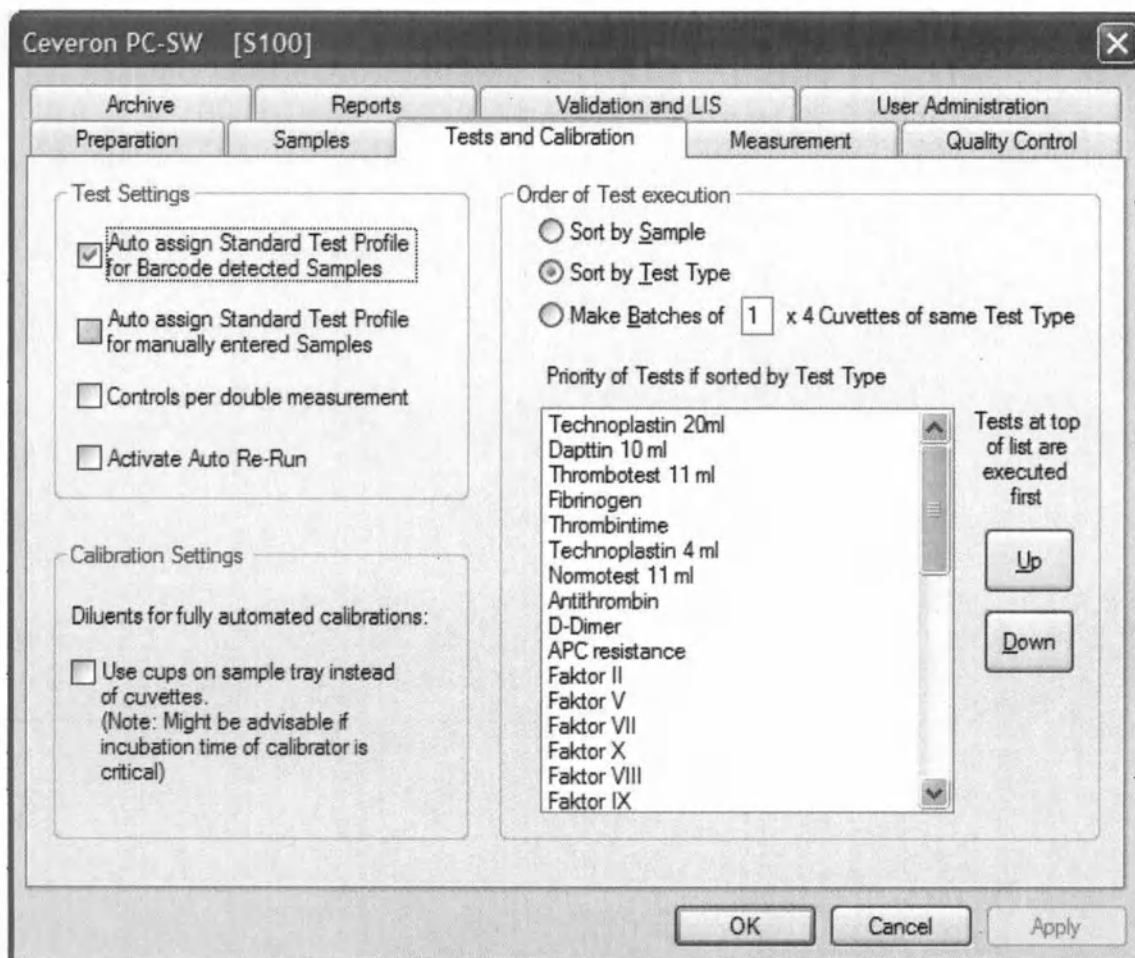


Рис.5.22 Тест и калибровка

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

Test Settings (Установки теста): при выборе стандартного профиля теста они автоматически появляются в рабочем листе либо для 1) образцов, введенных с помощью штрих-кода, либо 2) образцов, введенных вручную. Кроме того, в этом подразделе можно активировать функции тестирования контролей дважды и автоматического повтора тестирования, например, с пролонгированным временем измерения.

Calibration Settings (Установки калибровки): если выполняется разведение калибраторов, то обычно для этого используется отдельная кювета. Но можно активировать функцию разведения в пробирках в роторе для образцов.

Order of Test execution (порядок тестирования):

- 1) «Sort by sample» (сортировка по образцам): будут выполнены все тесты для образца (для STAT образцов по умолчанию)
- 2) «Sort per test» (сортировка по тесту): Одинаковые тесты будут выполняться в порядке, который можно определить с помощью клавиш «UP» и «DOWN». В приведенном примере будут в первую очередь все тесты на технопластин, затем Dapptin, и т.д.. Если выбрать Dapptin и нажать на клавишу «UP», то в первую очередь будут выполняться тесты Dapptin, а затем на технопластин.
- 3) «Make batches X x 4 cuvettes of same test type» (сгруппировать по X x 4 кюветы одного типа теста): в основном важно для тестирования TGA с циклическими измерениями.

5.1.13 Измерения

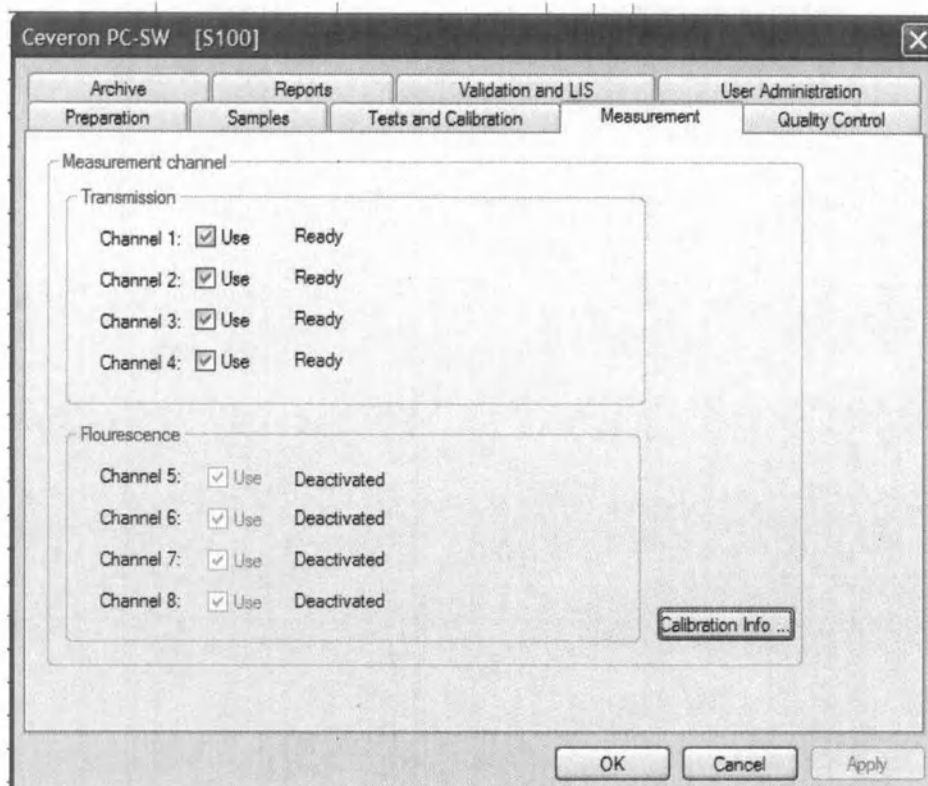


Рис. 5.23 Измерения

Данное меню используется только техническим персоналом, для калибровки измерительных каналов (рис.5.23).

5.0 Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1.14 Контроль качества

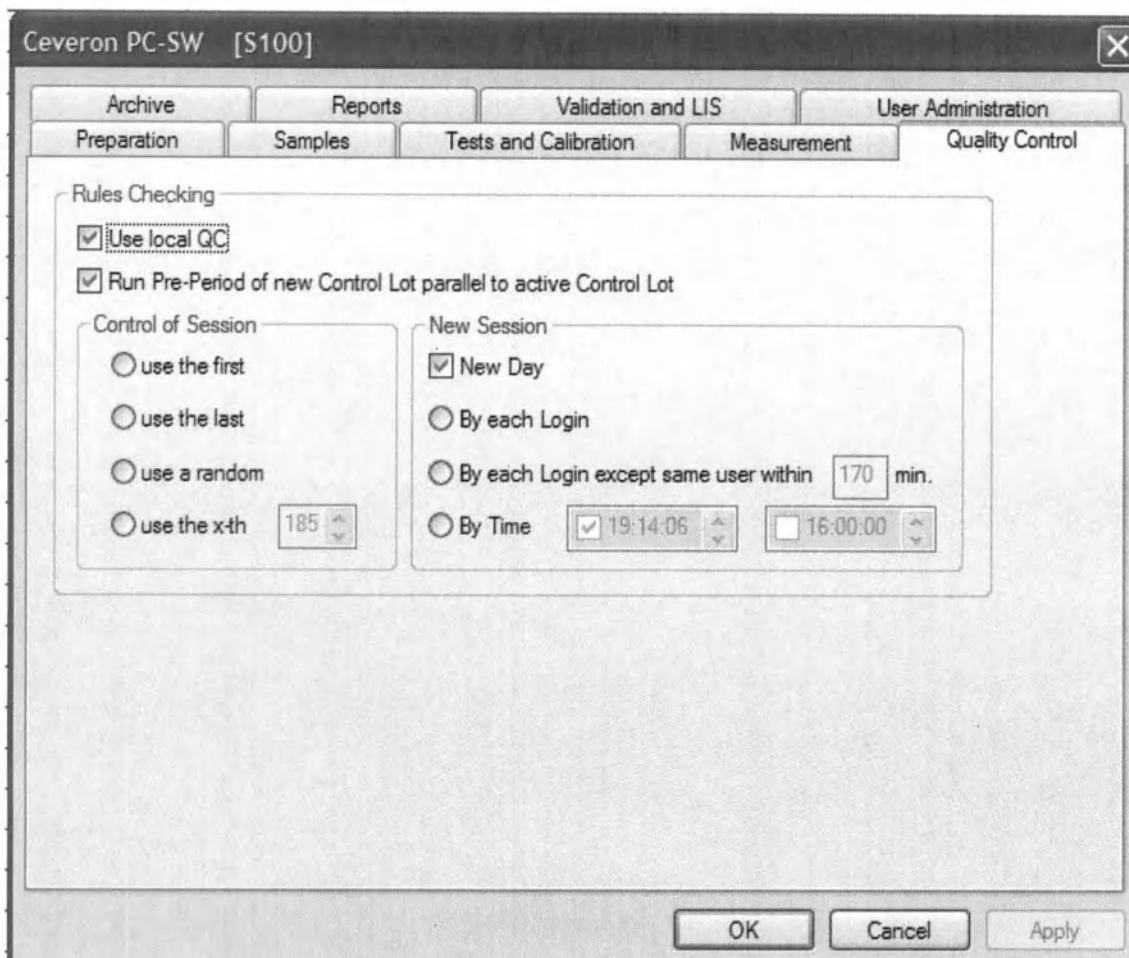


Рис. 5.24 Контроль качества

В данном меню можно определить:

«Use local QC» (Использовать локальный QC)

«Run Pre-Period of new Control Lot parallel to active Control Lot» (Выполнять предварительные постановки контроля нового лота параллельно с используемым контролем старого лота)

Согласно международным рекомендациям, в рутинных исследованиях на одну постановку для расчетов контроля качества можно использовать только один результат.

При выполнении более чем одного контроля в одной постановке, можно выбрать какой результат, первый, последний, любой или x, будет использован для расчета контроля качества.

Автоматическое распознавание новой сессии может быть установлено на

- a) «new day» (каждый новый день)
- b) «by each login» (каждый новый вход в систему)
- c) «by each new login except same user within x minutes» (каждый новый вход в систему, кроме повторного входа одного и того же пользователя в течение x минут)
- d) «by time» (по установленному времени), например, обычный рабочий день

5.1.15 Управление правами пользователей

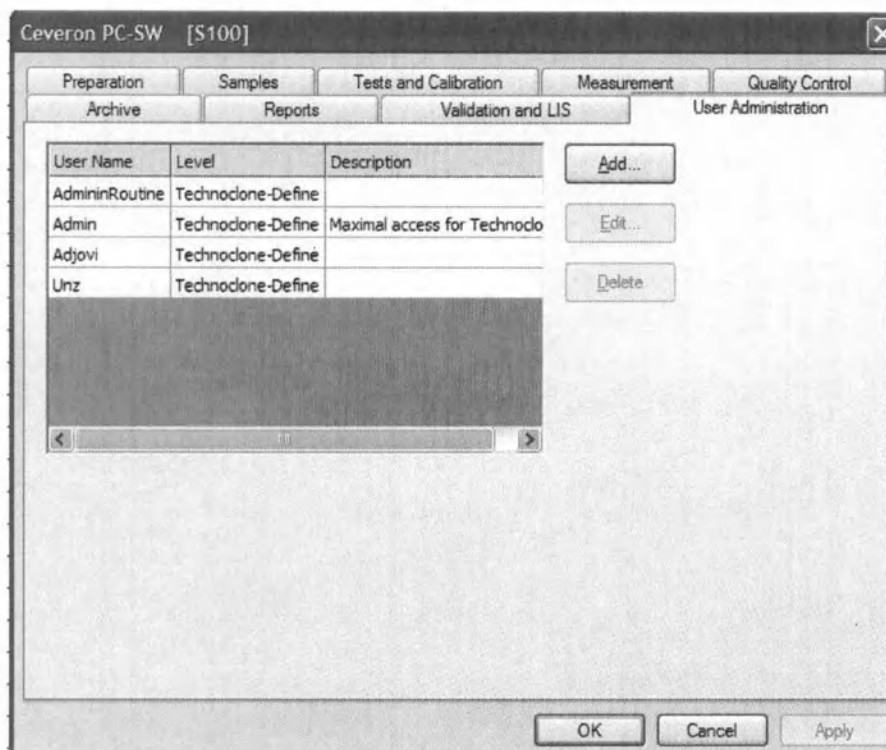


Рис. 5.25 Управление правами пользователей

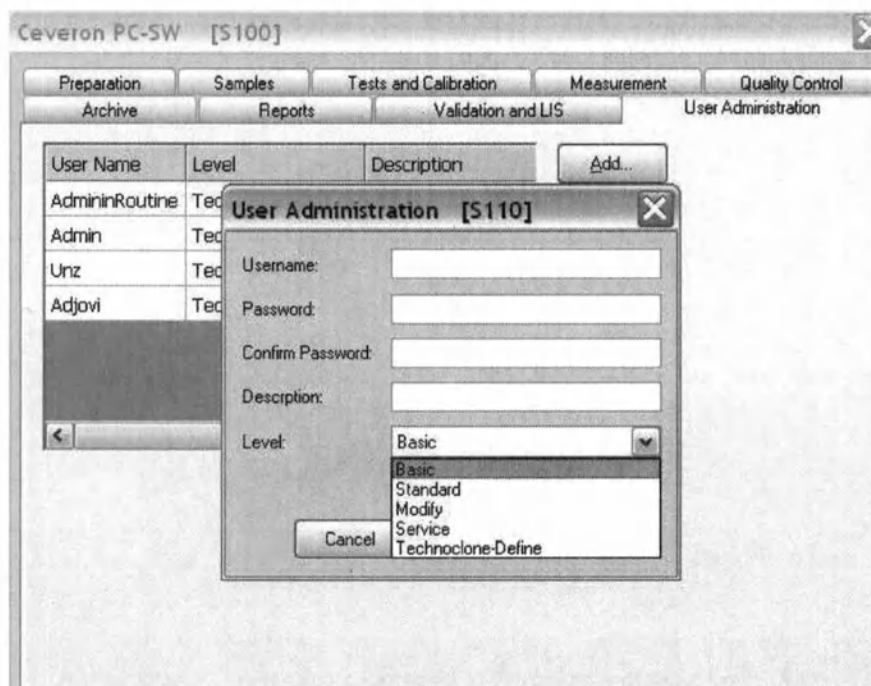


Рис.5.26 Управление правами пользователей

6. Установка прибора «Ceveron alpha»

После введения пароля вы можете добавлять, просматривать/изменять или удалять пользователей, находящихся не выше вашего уровня.

Basic (Базовый): Этот уровень предназначен только для демонстрации программного обеспечения, без подключения к инструменту.

Standard (Стандартный): Этот уровень используется для рутинной работы. На этом уровне можно выполнять тесты, калибровки, контроли и т.д., но невозможно добавлять или редактировать тесты или калибровки.

Modify (для изменений): На этом уровне вы можете добавлять новые тесты и реагенты, подтверждать или редактировать калибровки и другие функции, но он не дает прав на просмотр/редактирование приложений, утвержденных ТС (ТС-приложения).

Service (сервисный): Этот уровень предоставляет права на выполнение сервисных работ по оборудованию, но не позволяет изменять какие-либо тесты или калибровки.

Technoclonе-Define (авторизованные представители «Technoclonе»): Этот уровень аналогичен уровню «modify», но с возможностью создания или редактирования But additionally it can be used to create or edit TC-приложений и реагентов.

5.1.16 Валидация и ЛИС

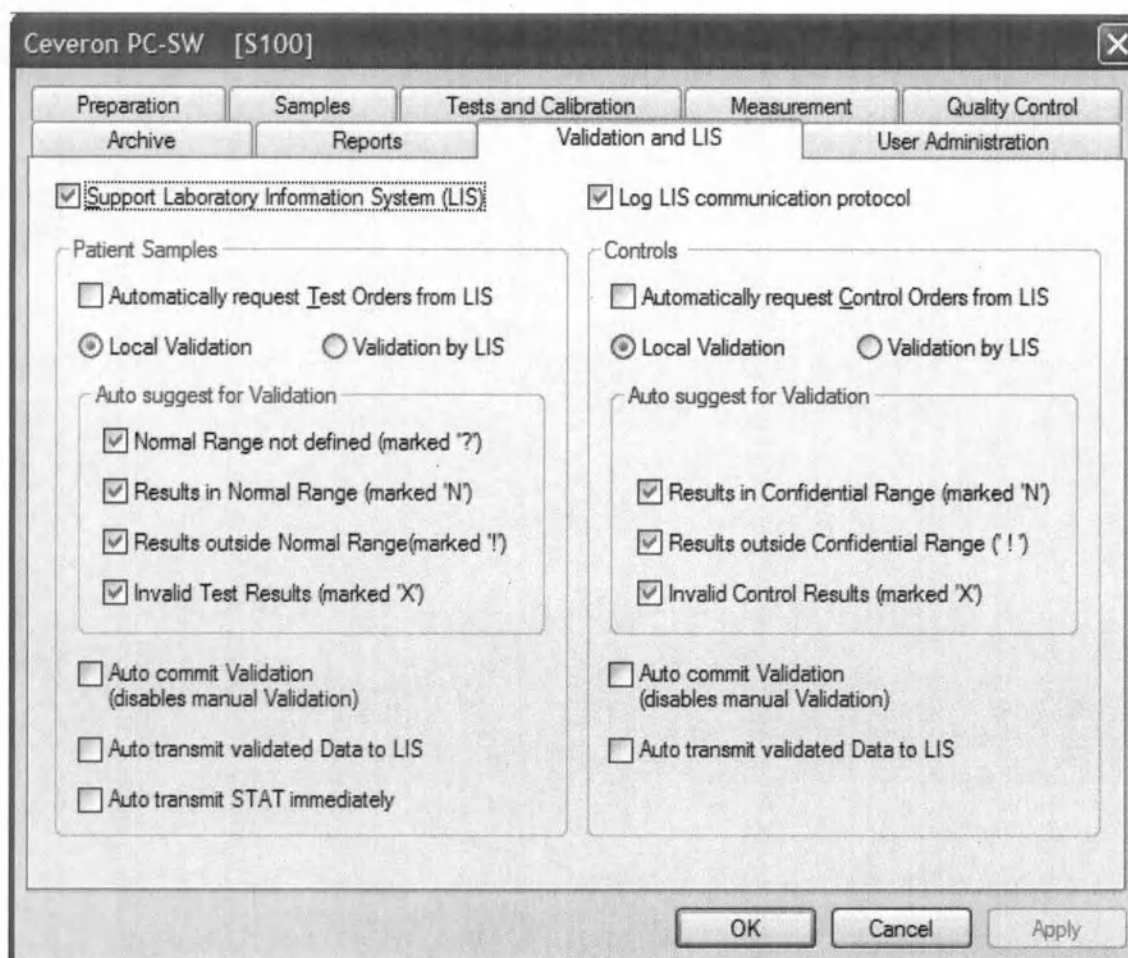


Рис. 5.27 Валидация и ЛИС

Обычно все пункты этого меню устанавливаются один раз, системным администратором. Для подключения к ЛИС должны быть отмечены пункты «Support Laboratory Information System» (поддержка лабораторной информационной системы) и «Log LIS communication protocol» (Лог протокола коммуникаций с ЛИС).

Меню позволяет установить, будут ли запросы на тестирование образцов и

контролей автоматически приходить из ЛИС, будет подтверждение образцов и контролей выполняться локально (РС) или из ЛИС. Кроме того, можно активировать функцию автоматической передачи результатов автоматически подтвержденных результатов или автоматической передачи результатов после их подтверждения вручную. Для немедленной передачи результатов тестирования STAT образцов активируйте соответствующую функцию в меню.

5. Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1.17 Отчеты

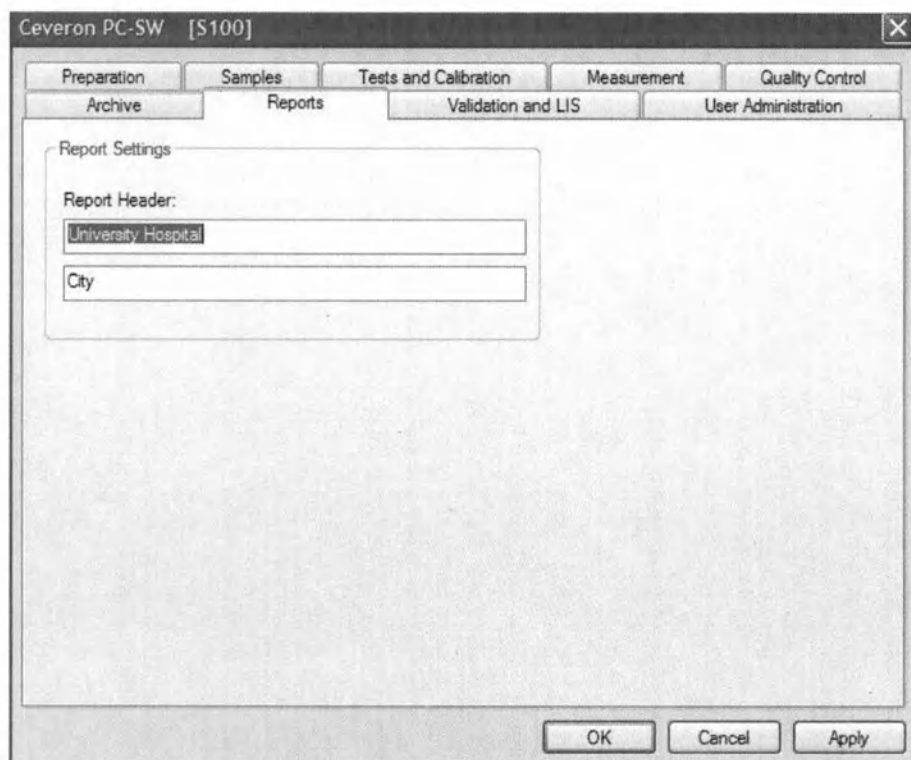


Рис. 5.28 Отчеты

Здесь вы можете вписать название и адрес лаборатории, которые будут вноситься во все распечатки.

5. Инсталляция прибора «Ceveron alpha»

5.1.18 Архив (сохранение данных)

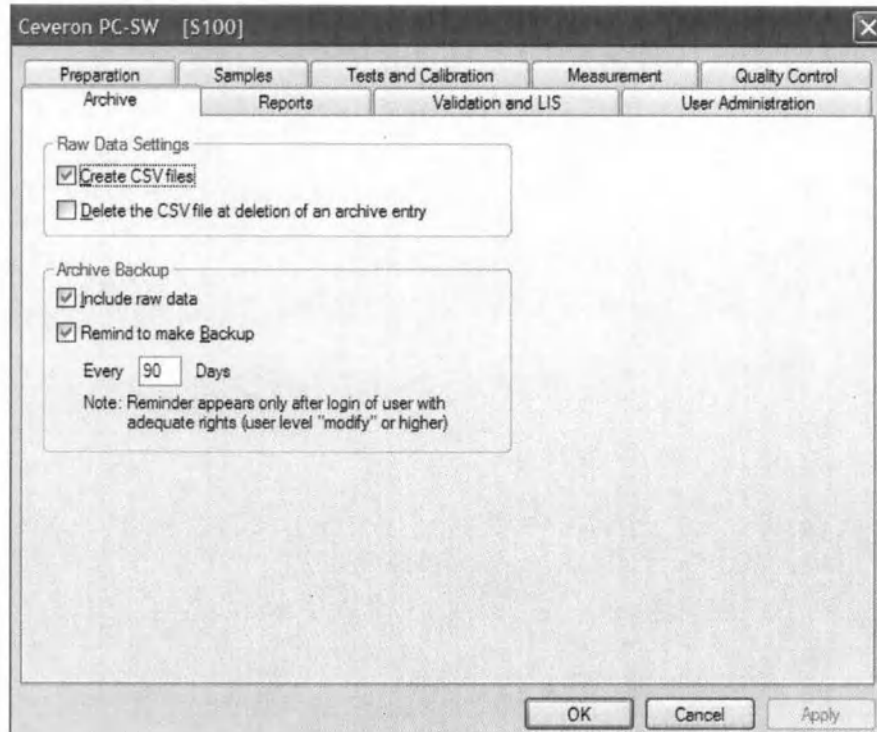


Рис. 5.29 Архив (сохранение данных)

Raw Data Settings (Установки необработанных данных):

Create CSV files (Создание CSV файлов):

CSV файлы содержат все необработанные данные и могут быть открыты с помощью EXCEL®.

Delete the CSV file at the deletion of an archive entry (Удаление CSV файла при удалении архивной записи): эта функция позволяет параллельное удаление обоих соответствующих файлов.

Archive Backup (резервная копия архива):

Include raw data (включать необработанные данные): при активации этой функции сохраняются и могут быть выведены на экран, в том числе, необработанные результаты и реакционные кривые.

Remind to make Backup (напоминание о создании резервной копии архива):

Для установки этой функции необходим пароль. При активации будет выполняться автоматическое напоминание о создании резервной копии через определенный промежуток времени.

Номер ошибки	объяснение	Возможное решение
Замечание: символы «%d» вставлены вместо номеров, символы «%s» вставлены вместо текста или имени файла		
		ROS (Повторить, выключить/включить, сервис) Это означает, что в первую очередь надо попробовать выполнить операцию еще раз. Если это опять окажется невозможным, попробуйте выключить инструмент, а затем включить его и выполнить операцию. Если ошибка продолжает появляться, позвоните в сервисную службу, сообщите номер ошибки и другие подробности.
E1: «Movement Error» (Ошибка движения)		
E2: Internal error: Stop signal missing" (Внутренняя ошибка: пропуск стоп-сигнала)		ROS
E3: Internal error: Positioning Error" (Внутренняя ошибка: ошибка позиционирования)		ROS
E4: Internal error: Stop Endswitch" (Внутренняя ошибка: остановка концевого выключателя)		ROS
E5: Internal error: Motor Parameter" (Внутренняя ошибка: двигательный параметр)		ROS
E6: Internal error: Motor Error" (Внутренняя ошибка: ошибка двигателя)		ROS
E7: Action execution Timeout" (Время исполнения операции превышено)	В редких случаях может быть вызвана электромагнитным воздействием	ROS
E9: Pump Error" (ошибка насоса)		ROS
E10: Pump Plunger Error" (ошибка плунжера насоса)		ROS
E11: Pump Valve Error" (ошибка клапана насоса)		ROS
E12: No Liquid detected" (жидкость не обнаружена)		Are all samples/reagents loaded at the correct position?
E20: Internal Measurement error" (Внутренняя ошибка измерения)		ROS
E21: Measurement channel not ready" (измерительный канал не готов)		
E22: CAN input buffer overflow" (перелив буфера)		
E23: Out of Memory for Measurement data" (не хватает памяти для		

измеряемых данных)		
E24: Measurement buffer for this cuvette not free" (буфер для измерений данной кюветы занят)		
E25: Invalid LED specification for Measurement" (неправильное определение светового источника для измерений)		
E26: Measurement Error" (ошибка измерения)		
E27: Unknown Measurement command" (неизвестная команда измерения)		
E29: Measurement Timeout" (время измерений превышело)		ROS
E40: Internal Barcode Reader error" (внутренняя ошибка считывателя штрих-кода)		ROS
E41: Unknown command for Barcode Reader" (неизвестная команда считывателя штрих-кода)	ROS	
E42: Barcode Reader Interface not initialized" (интерфейс считывателя штрих-кода не инициализирован)	ROS	
E43: Barcode Reader Interface currently busy for sending data (интерфейс считывателя штрих-кода временно занят для установки данных)	ROS	
E44: Error in sending data to Barcode Reader" (ошибка при отправлении данных на считыватель штрих-кода)	ROS	
E45: Too many data received from Barcode Reader (слишком много данных получено с считывателя штрих-кода)	Ограничение считывания штрих-кода составляет 37 букв/цифр	Необходимо использовать более короткие штрих-коды
E46: Error receiving data from Barcode Reader" (ошибка при получении данных со считывателя штрих-кода)		ROS
E50: Internal error: Shield not closed as trying to lock it" (внутренняя ошибка: крышка не закрывается при попытке ее заблокировать)		ROS
E51: Internal error: Invalid board specified to set port" (внутренняя ошибка:		
E52: Internal error: Invalid port specified to be set" (внутренняя ошибка:		
E53: Internal error: Invalid mode specified to set port" (внутренняя ошибка:		
E54: Internal error: Invalid direction specified to set port" (внутренняя ошибка:		
E90: EEPROM version not valid"		ROS
	Only during Teach-In possible:	ROS
E99: Analyser reports error %d: %s")	Can happen only caused by old soft/firmware versions or caused by e.d electromagnetic interferences	ROS

E100: Error in communication with Analyser"	<i>Is the instrument switched on? USB-cable correct?</i>	Check connections; ROS
E101: Error transmitting actions to Analyser		Check connections; ROS
E102: Analyser doesn't accept transmitted data!")	eventually old Firmware	ROS
E103: Error opening HID device (%s)."	<i>Human Interface Device: This error means that the connection (cable) is ok but the instrument cannot log in</i>	ROS
E104: Error reading firmware version."	<i>Problem with firmware update</i>	ROS
E105: Error checking ID."		
E106: Error erasing flash memory."		
E107: Error programming flash memory.\n%s"		
E108: Error flashing boot program."		
E120: Error reading errors from device. Try again?"	<i>Problem with communication</i>	ROS
E121: Error clearing errors in list"	<i>Problem with communication</i>	ROS
E122: Error writing RAM-Data to file"	<i>Problem with communication</i>	ROS
E123: Error reading RAM data from Device: %s\r\n"	<i>Problem with communication</i>	ROS
E124: Error reading EEPROM data from Device: %s\r\n"	<i>Problem with communication</i>	ROS
E125: Error writing settings to Analyser. Please try again.")	<i>Problem with communication</i>	ROS
E126: Error reading EEPROM data from Device: %s\r\n")	<i>Problem with communication</i>	ROS
E127: Reading device info failed")	<i>Problem with communication</i>	ROS
E130: Vessel heights of Analyser have bad CRC -> Using default values from INI-file")	<i>Incorrect Z-positions are stored in analyzer</i>	Repeat Z-Teach-In otherwise ROS
E131: Vessel heights of Analyser not set or bad -> using defaults from INI-file")	<i>Incorrect Z-positions are stored in analyzer</i>	Repeat Z-Teach-In otherwise ROS
E132: Failed to read vessel heights from Analyser -> Using default values from INI-file")	<i>Problem with communication</i>	ROS
E150: Error writing optical calibration data to EEPROM")	<i>Problem with communication</i>	ROS
E151: Error writing z-positions to EEPROM")	<i>Problem with communication</i>	ROS
E160: The following modules are deactivated in Analyser EEPROM but are requested by Ceverons initialization file:\n%s\nPlease ask service to deactivate modules in Ceverons initialization file or activate in Analyser EEPROM")	<i>Wrong entry in EEPROM</i>	ROS

E200: Not all modules of Analyser are ready to go on! Restart Analyser?"(не все модули анализатора готовы к работе! Перезагрузить анализатор?)		Выключите инструмент и включите его опять. Проверьте отсутствие помех при движении манипуляторов; ROS
E201: An error occurred during check procedure processing. The check procedure will be aborted."(ВПри выполнении процедуры проверки возникла ошибка. Процедура проверки будет прервана)		ROS
E202: Analyser error! Restart?\nChoose [No] to keep action list data for error analysis."(ошибка анализатора! Перезагрузить? Выберите «No» для сохранения листа действующих данных анализа, в котором появилась ошибка)		ROS
E203: Cannot start Analyser:\n\n%s" (невозможно запустить анализатор)	Ошибка послу успешной самопроверки	ROS
E204: Mixture at pos. %d not sensed" (смесь в позиции %d не обнаружена)		Check the protocol
E205: Barcode of Sample '%s' not matching.\nThis sample cannot be skipped, thus testrun has to be stopped!" (штрих-код образца '%s' не соответствует. Данный образец не может быть пропущен, поэтому выполнение тестирования должно быть остановлено)		The barcode of the sample is not identical with the first reading
E210: Calibration stopped due to level-sensing error" (калибровка прервана из-за ошибки уровня чувствительности)	Слишком мало калибровочной плазмы для большого количества разведений	Проверьте протокол /параметры калибровки
E250: Measurement data missing" (отсутствуют результаты измерений)	Может появиться только в очень редких случаях (например, при помехах)	ROS
E251: Internal error: Missing mathematical parameters to compute result" (внутренняя ошибка: отсутствуют математические параметры обработки результатов)	Ошибка, вызванная математическими параметрами	Проверьте протокол; ROS
E252: Internal error: Missing mathematical method to compute result" (внутренняя ошибка: отсутствует математический метод обработки результатов)		
E252: Internal error: Missing method implementation" (внутренняя ошибка:		
E253: Unexpected ascending curve" (неожиданная восходящая кривая)	Может произойти в случае, если не выявлена коагуляция	Повторите тест еще раз с увеличенным временем измерения. Проверьте протокол
E254: Unexpected descending curve" (неожиданная снижающаяся кривая)		Проверьте протокол
E255: Required counts in evaluation interval not achieved" (требуемое значение при оценке интервала не достигнуто)		Проверьте протокол
E256: Required absolute change not detected" (требуемое абсолютное изменение не обнаружено)	Может произойти в случае, если не выявлена коагуляция	Повторите тест еще раз с увеличенным временем измерения. Проверьте протокол

E257: Clotting interval with required relative change not found" (клоттинговый интервал с требуемым относительным изменением не обнаружен)	Может произойти в случае, если не выявлена коагуляция	Повторите тест еще раз с увеличенным временем измерения. Проверьте протокол
E258: Analysis interval not found!" (интервал анализа не обнаружен)		
E259: Missing assigned raw result or test protocol." (Отсутствует заданный необработанный результат или протокол теста)	Может происходить в очень редких случаях (например, в присутствии электромагнитной интерференции)	ROS
E260: No signal at start of measurement" (нет сигнала на старте измерений)	Нет сигнала с конечной точки измерения No signal with endpoint measurement	ROS
E261: Time interval definition for kinetics test invalid" (Недопустимое определение интервала времени для кинетического теста)		Проверьте протокол
E262: Lag time and peak time not detected" (Lag-период и пик не определены)		ROS
E263: Division by zero not allowed" (Деление на ноль недопустимо)	Внутренняя ошибка	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные.
E264: Missing required calibration definition/data" (Отсутствуют требуемые данные/определение калибровки)	Для реагента данного лота не сохранена калибровка	Выполните калибровку
E265: 'NR not supported for specified reagent type/lot" (INR не поддерживается для реагента данного типа/лота)		Проверьте определение теста
E266: ISI value of reagent lot is 0" (ISI значение реагента данного лота 0)		Введите значение ISI в лоты реагента
E267: Normal Plasma value of reagent lot is 0"(нормальное значение в плазме для реагента данного лота 0)		Введите нормальные значения в плазме
E268: Invalid time definition for evaluation interval" (Некорректные определение времени или интервал определений)		Проверьте протокол
E269: Missing calibration definition/data; only time point results computed" (Отсутствуют данные/определение калибровки)		
E299: Internal error: Unknown result" (внутренняя ошибка: неизвестный результат)	Внутренняя ошибка	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные.
E300: Error in processing test protocol.\nPlease check your entries!" (Ошибка при выполнении протокола теста. Пожалуйста, проверьте внесенные данные)		Проверьте еще раз протокол теста
E350: Please enter an username" (Пожалуйста, введите имя пользователя)		Введите имя пользователя
E351: A user with this username already exists!" (Пользователь с данным именем уже существует)		Введите другое имя пользователя
E352: Invalid username or password!" (Введен неправильный пароль или имя пользователя)		Попробуйте еще раз, используя правильные имя пользователя и пароль; ROS

E353: The passwords you typed do not match!" (Введен неправильный пароль)		Попробуйте еще раз, используя правильные имя пользователя и пароль; ROS
E400: Other lot of this reagent already exists!\nDifferent lots of one reagent are not allowed at the same time.\nPlease correct the lot number or unload the reagent." (Для данного реагента уже существует другой лот! Введение разных лотов одновременно для одного реагента невозможно. Пожалуйста, исправьте номер лота или выгрузите реагент)		исправьте номер лота
E401: Please add missing lot code!" (Пожалуйста, введите недостающий код лота!)		Введите номер лота
E402: Do you want to enter the lot?" (вы хотите ввести лот?)		
E410: The version of loaded data is older than the actual version!" (версия загружаемых данных старше, чем используемая версия)	Проблема обновления	Сервис
E450: No valid test - cannot show curve" (нет достоверного теста – невозможно показать кривую)	Не используется	
E500: Currently there are no tests in worklist to be done" (в настоящее время в рабочем листе нет тестов, которые необходимо выполнить)	Эта ошибка появляется при нажатии на клавишу «START», в случае, если тестов не требуется	Проверьте рабочий лист
E501: Error generating worklist:"(ошибка формирования рабочего листа)	Внутренняя ошибка при создании процедуры измерения или заказов инструменту	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные.
E502: Error generating cyclic tests" (ошибка формирования циклических тестов)		
E503: Test protocol (ID=%d) of test '%s' not found\nPlease check the test definition of this test." (протокол теста (ID=%d) теста '%s' не найден. Пожалуйста, проверьте определение теста для данного теста)	Внутренняя ошибка при создании процедуры измерения или заказов инструменту	Удалите тест, вызывающий ошибку или ROS
E504: Unknown test protocol for test #"%d" (неизвестный протокол теста для теста #"%d")	Для теста нет доступного протокола теста	Проверьте протоколы теста. (одинаковое имя?), ROS
E505: No test protocol defined" (протокол теста не определен)	Существует определение теста без протокола теста	Определите новый протокол теста или используйте другой.
E506: More than 84 cuvettes are required for specified tests. Last tests are skipped and can be run later" (Для выбранных тестов требуется более 84 кювет. Последние тесты будут пропущены и могут быть выполнены позднее.)	Заказано больше тестов, чем доступно кювет.	После выполнения всех тестов зайдите в загрузочное меню, поместите новые кюветы и стартуйте еще раз.

E507: Please put new cuvettes to cuvette tray and start again" (Пожалуйста, загрузите новые кюветы в штатив для кювет и повторите процедуру)		аналогично E506
E508: Tried to aspirate liquid from cuvette %d up to rest volume of only %d µl. Required rest volume is at least %d µl.\nOperation will be cancelled.\nPlease correct test protocol of test '%s' (Попытка аспирировать жидкость из кюветы %d до остаточного объема %d мкл. Требуемый остаточный объем должен быть не менее %d мкл. Операция будет отменена)	В процессе разведения	Проверьте параметры протокола/калибровки; ROS
E509: Please modify measurement settings:\nAt least one of the measurement channels %d to %d should be selected" (Пожалуйста, измените установки измерения: хотя бы один из измерительных каналов с %d по %d должен быть выбран)		Проверьте подменю «measurements» меню «software settings»
E550: Dilution ratio %3.1f requires a volume of %d µL. Maximal volume of vessel is %d µL.\nFully automated calibration with these parameters is not possible.\nReduce measurements per dilution or number of dilutions and try again\nor work with a prepared calibrator set." (Соотношение разведения %3.1f требует объем %d мкл. Максимальный объем емкости составляет %d мкл. При таких параметрах полностью автоматическое разведение невозможно. Сократите количество измерений на разведение или шаг разведения и повторите процедуру еще раз, или работайте с уже готовым набором калибраторов).		Проверьте параметры протокола/калибровки; ROS
E551: Cuvette for dilution too far away from measurement cuvette.\nMake sure no gaps are between empty cuvettes or reduce number of measurements per dilution or dilution steps.\nA total of maximal %d cuvettes may be used for fully automated calibration" (Кювета для разведения слишком далеко от кюветы для измерений. Убедитесь в отсутствии пропусков между пустыми кюветами или сократите количество измерений на разведение или шаг разведения. Для полностью автоматической калибровки всего максимально может быть использовано %d кювет)		Проверьте параметры протокола/калибровки; ROS
E552: For the calibration at least %d empty cuvettes are required.\nCurrently only %d empty cuvettes are loaded.\nPlease load missing cuvettes and start again." (для калибровки необходимо не менее %d свободных кювет. В настоящий момент загружено только %d свободных кювет. Пожалуйста, загрузите недостающие кюветы и начните еще раз.)		Обновите все использованные кюветы

E553: Internal Error: Could not find selected test protocol!" (внутренняя ошибка: выбранный протокол не обнаружен)	Может произойти только в процессе калибровки. Практически невозможна. При удалении определения теста одновременно удаляются калибровки.	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные.
E600: Missing message header in ASTM message." (потеря заголовка сообщения в сообщении ASTM)	Сообщение ASTM некорректно	Необходима корректировка настроек ЛИС к «Severon». Пожалуйста, используйте документацию к ЛИС «Severon».
E601: Missing ASTM message termination." (потеря завершения сообщения ASTM)		
E602: Invalid ASTM message termination." (ошибка завершения сообщения ASTM)		
E603: Invalid record type in ASTM message." (недопустимый тип записи в сообщении ASTM)		
E604: Missing required field(s) in ASTM message." (Потеря требуемых полей (поля) в сообщении ASTM)		
E605: Missing data element in ASTM message." (Потеря элемента данных в сообщении ASTM)		
E610: Send request to LIS failed." (ошибка запроса к ЛИС)	Нет связи с ЛИС	Позвоните администратору или в сервис ЛИС
E611: Send request to LIS failed: missing LIS client connection." (ошибка запроса к ЛИС: потеряно клиентское соединение с ЛИС)	Нет связи с ЛИС	Позвоните администратору или в сервис ЛИС
E612: Selected sample '%s' not ready for LIS requests." (Выбранный образец '%s' не готов к запросам ЛИС)	Идентификатор образца пуст	Введите идентификатор образца в рабочий лист
E613: Send results to LIS failed." (ошибка передачи результатов в ЛИС)	Нет связи с ЛИС	Позвоните администратору или в сервис ЛИС
E614: Send results to LIS failed: missing LIS client connection." (ошибка передачи результатов в ЛИС: потеря клиентского соединения с ЛИС)	Нет связи с ЛИС	Позвоните администратору или в сервис ЛИС
E615: Result transmission to LIS failed: missing ready/validated data for selected sample '%s'. (ошибка передачи результатов в ЛИС: потеря готовых/подтвержденных данных выбранного образца '%s')	Образец не идентифицирован	Введите идентификатор образца в рабочий лист
E616: Result transmission to LIS failed: missing master test for selected test <%s> in sample '%s'." (ошибка передачи результатов в ЛИС: потеря мастер теста выбранного теста <%s> для образца '%s')	неверная связь между образцом и тестом	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные и протокол ЛИС
E617: Result transmission to LIS failed: missing ready/validated data for selected test <%s> in sample '%s'." (ошибка передачи результатов в ЛИС: потеря готовых/подтвержденных данных выбранного теста <%s> для образца '%s')		Подтвердите дубли
E620: LIS: Patient for invalid sample '%s' received." ЛИС:	Внутренняя ошибка	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные.
E699: Internal error: Unknown error."	Внутренняя ошибка	

(Внутренняя ошибка: неизвестная ошибка)		
E700: Error opening file '%s' for reading." (ошибка открытия файла '%s' для чтения)	Файл не может быть открыт или отсутствует	
E701: Error reading file '%s'." (ошибка чтения файла '%s')	Ошибка при считывании указанного файла	
E702: Error opening file '%s' for writing." (ошибка открытия файла '%s' для записи)	Файл не может быть открыт или отсутствует	
E703: Error writing file '%s'." (ошибка записи файла '%s')	Ошибка при считывании указанного файла	
E704: Not enough memory available." (недостаточно памяти)	Слишком мало памяти (PC)	
E705: Error reading file '%s'. Unknown version!" (ошибка при чтении файла '%s'. Версия неизвестна)	Не используется	
E720: Cannot create file: '%s'!" (файл '%s' не может быть создан)	Аналогично E760, но резервная копия файла не может быть загружена	
E750: Error loading HEX file." (ошибка загрузки HEX файла)	Ошибка может появиться только при загрузке новых файлов обновления встроенного программного обеспечения	
E751: Error setting program header data"	Не используется	
E760: File '%s' was corrupted. A backup could be restored. Your last changes might be lost.\nPlease restart the software to complete the restoring mechanism!" (Файл '%s' поврежден. Может быть восстановлена резервная копия. Ваши последние изменения могут быть потеряны. Пожалуйста, перезапустите программу для завершения восстановления.)	После объявления этой ошибки программа будет завершена. Запустите программу заново. Последняя сохраненная версия файлов будет загружена из резервной копии автоматически.	
E761: File '%s' was corrupted and could not be restored.\nA new file is created. Please check the manual for further advice!"	Аналогично E760, но резервная копия файла не может быть загружена	Аналогично E760. Дополнительно, в зависимости от типа файла, файл должен быть загружен с резервной копии на CD.
E762: Could not find 'DSC_Reader.dll'"	Ошибка появляется, только если EEPROM запущена и файл не найден	Начните установку программы заново

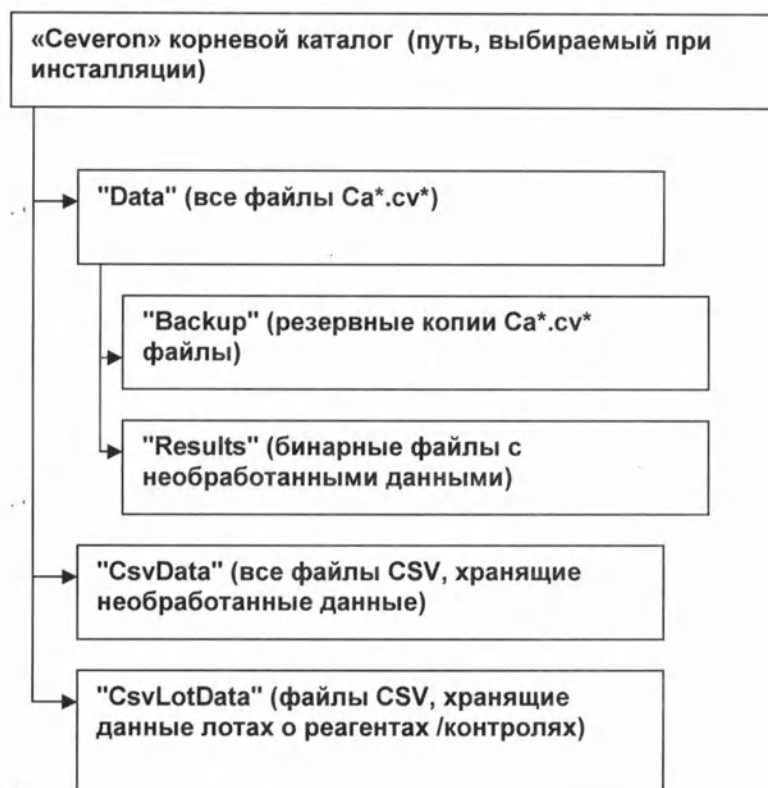
E763: Sorry, file "" STR_DSC_FILE_NAME "" is not up to date --> EEPROM cannot be edited!\nFollowing entries are not ok:\n\n%s")	Ошибка появляется, только если EEPROM запущена и файл не найден	Запустите установку заново или скопируйте обновленный файл EEPROM.DSC вручную в ту же папку, в которой находится файл Ceveron.exe
E764: Error writing EEPROM-Data to file" (ошибка записи)		Возможно, файл заблокирован другой программой (например, EXCEL). Обратитесь к администратору.
E800: Error accessing COM Port." (ошибка доступа к COM-порту)	Функция только для сервиса	
E801: Error with serial communication." (ошибка последовательной связи)	Функция только для сервиса	
E900: Internal Software Error. Please notify service." (Внутренняя ошибка программы. Пожалуйста, известите сервис)	Может появиться только в процессе выполнения функции «Teach-In»	Сервис
E901: Internal Error: Failed to allocate resources for '%s' of Sample position %s" (внутренняя ошибка: невозможно назначить ресурсы для '%s' образца в позиции '%s').	Внутренняя ошибка при выполнении теста или калибровки	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные.
E902: Internal Error: Failed to allocate meas channel for subtest '%s' of Sample position %s" (внутренняя ошибка: невозможно назначить измерительный канал для подтеста '%s' образца в позиции '%s').		
E903: Internal Error: Failed to plan cuvette tray positioning for '%s' of Sample position %s" (внутренняя ошибка: ошибка при планировании позиционирования штатива для кювет для '%s' образца в позиции '%s').		
E904: Internal Error: Failed to set Test-Step collection (evtl. out of memory) for '%s' of Sample position %s" (внутренняя ошибка: ошибка при установке серии шагов теста для '%s' образца в позиции '%s').		
E905: Internal Error: Failed to determine target position for '%s' of Sample position %s" (внутренняя ошибка: ошибка определения заданной позиции '%s' образца в позиции '%s').		
E906: Internal Error: Invalid measurement cuvette number (%d) for '%s' of Sample position %s" (внутренняя ошибка: неправильный номер кюветы (%d) для '%s' образца в позиции '%s').		
E907: Internal Error: Could not find liquid '%s' of test protocol '%s'.\nTestrun will not be started!" (внутренняя ошибка: жидкость '%s' для протокола теста '%s' не обнаружена. \nВыполнение теста не начнется!)		

E908: Internal Error at module %d ("%s"). Error code %d.\nPlease notify service." (внутренняя ошибка в модуле %d ("%s"). Код ошибки %d.\n пожалуйста известите сервис)	внутренняя ошибка при выполнении теста или калибровки.	Сервис. Пожалуйста, вышлите учетные данные
E909: Internal Error at Cuvette Tray Positioning Logic\nPlease notify service." (внутренняя ошибка при позиционировании штатива с кюветами \n пожалуйста известите сервис)		
E910: Internal Error at Action Generation\nPlease notify service." (внутренняя ошибка при генерации действия \n пожалуйста известите сервис)		
E911: Internal Error; Test protocol not found\nPlease notify service." (внутренняя ошибка: протокол теста не обнаружен \n пожалуйста известите сервис)		
E912: Internal error: Loading object not found" (внутренняя ошибка: загружаемый объект не обнаружен)		
E913: Internal error: Test Object of sample "%s' not found" (внутренняя ошибка: тестируемый объект образец '%s' не обнаружен)		
E914: Internal error at preparation of test for execution" (внутренняя ошибка при подготовке к выполнению теста)		
E915: Internal error (setting of shield detector port in µC not correct)" (внутренняя ошибка: установка порта детектора крышки в µC не корректна)		
E916: Internal error (setting of port in µC not correct)" (внутренняя ошибка: установка порта в µC не корректна)		

7. Корневой каталог и используемые файлы

CaResDef	cvd	Определения тестов, вместе с протоколами, математическими методами, методами калибровки, измерений и промывок)
CaCalib	cvc	Содержат все данные калибровки, кроме необработанных данных
CaQCPeriods	cvq	Содержат все измерения, касающиеся контроля качества, за исключением необработанных данных
CaTestsArchive	cva	Все сохраненные данные, за исключением необработанных данных. Если измерения подтверждены, результаты сохраняются в архив, но не результаты контроля качества.
CaLisDef	cvd	Идентификационный номер ЛИС для стандартных тестов
CaLisExt	cvd	Идентификационный номер ЛИС для пользовательских тестов
CaProf	cvp	Конфигурации реагентов и тестов
CaControls	cvn	Лот-специфичная информация о контролях
CaReagent	cvr	Лот-специфичная информация о реагентах
CaSettings	cvs	Настройки программного обеспечения
CaUserLog	cvg	Информация о входах в систему (например, используемая для данных QC и регистрационного журнала)

8. Корневой каталог и используемые файлы



Всего
кредитов
и
процентов
64 млн

Генеральный
Директор
ЗАО "БюХимФарм"
Мамин А.Е.

