



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 20 day of SEPTEMBER 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 501013
9. Seal/Stamp
10. Signature:



LAUREN C. VAUGHAN

Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

September 17, 2018

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Addendum to Ops guide for:

Products: ADVIA Centaur XPT

Sincerely,

Yevgenia Sarkisian

Yevgenia Jenny Sarkisian, Regulatory Technical Specialist,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Karlyn E Kellogg

Karlyn E. Kellogg,
Notary Public

KARLYN E. KELLOGG
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Sept. 26, 2019

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement as of 9/17/2018

This document contains information which is strictly confidential and proprietary. It is to be used exclusively for registration by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591, USA

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

SIEMENS

Дополнение к руководству оператора

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6832 от 13 февраля 2018 года

ADVIA Centaur® XPT Immunoassay System

Дополнение к руководству оператора на Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями

*Yuzenia
Zakusian*

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
PO Box 6101
Newark, DE 19714

1. Наименование

I. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT;
2. Монитор (Monitor);
3. Держатель монитора (Monitor arm);
4. Набор программного обеспечения (Language Kit XPT Russian):
 - Программное обеспечение (ADVIA Centaur XPT Software Kit);
 - Компакт диски с ПО (CD's) – 3 шт;
5. Мышь специальная (Mouse Medigenic 1 FT) – 2 шт;
6. Трубка для отработанных наконечников (Waste Tube, Probe Tips);
7. Трубка Tygon 0.25 (TGB Reinforced Tygon 0.25) (4,6 м);
8. Трубка Tygon 0.25 x 0.44 (Tygon Tubing 0.25 ID x 0.44 OD-LMT-55) (4,6 м);
9. Клавиатура специальная (Keyboard Medigenic 1' Russian);
10. Кабель питания (AC Line Cord Continental Europe);
11. Инструкция пользователя (Russian – Operators Guide);

II. Принадлежности:

1. Ёмкость для воды (Assembly, Main Water Bottle);
2. Крышка (Cap) – 2 шт;
3. Фильтр для воздухозабора (Filter Air);
4. Ящик для отработанных наконечников (Bin Liner Tip Waste);
5. Ящик для отработанных кювет (Bin Liner Cuvette Waste);
6. Щетка для обслуживания, малая (Brush Cleaning/10 Brushes) - 10 шт/уп;
7. Щетка для обслуживания, большая (Brush Large Maintenance);
8. Отвертка «+» (Tool #2 Phillips Screwdriver);
9. Штативы для проб (Kit, Sample Rack, XL) – не более 100 шт;
10. Сервисный набор для пользователя (Kit, Customer Service XPT):
 - Зонд для жидких отходов (Probe Waste Aspirate) – 2шт;
 - Игла для дополнительных реагентов (Probe RGT XPT) – 4 шт;
 - Незаземленная аспирационная игла (Slap ASSY) – 3 шт;
 - Заземленная аспирационная игла (Slap ASSY (GND));
 - Держатель иглы (Sleeve, RGT Probe) – 2 шт;
 - Плоскогубцы изогнутые (Pliers Groove Joint);
 - Кейс сервисного набора (Storage Box 51x31x12x238 мм);
 - Ключ для открытия крышек (Key Access Cover);
11. Крышка входа люминометра (Cover Assembly, Entrance, Luminometer);
12. Направляющая для сброса кювет (Chute Cuvette Waste) – 2 шт.
13. Адаптер DB25 (DB25 M/F Null Modem Adapter);
14. Конвертер LIS UI TO (Gender Changer LIS UI TO Converter);
15. Кабель удлинитель RS232 DB9 (Extension Cable RS232 DB9 M/F) – 2 шт;
16. Адаптер DB9 в DB25 (Adapter, DB9F TO DB25M) – 2 шт;
17. Ёмкость для отходов (Waste bottle);
18. Сканер штрих-кодов (Hand held scanner).

2. Назначение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT предназначен для иммуноанализа. Он обеспечивает оптимальную продуктивность и эффективность при постановке тестов на следующие аналитические группы: фертильность, функция щитовидной железы, онкологические заболевания, сердце и сосуды, анемия, терапевтический лекарственный мониторинг, инфекционные заболевания, функция надпочечников, метаболизм.

3. Принцип работы

Во всех анализах используется технология прямой хемилюминесценции. Как и со всеми другими диагностическими анализами, окончательный клинический диагноз не ставится на основании результата одного анализа. Диагноз может поставить только врач и только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Технология

Хемилюминесценция представляет собой химическую реакцию, в ходе которой выделяется энергия в виде света. При использовании хемилюминесценции в сочетании с иммуноанализом, количество света, выделенного в ходе реакции, зависит от количества аналита в пробе. Реакция прямой хемилюминесценции напрямую измеряет световую энергию, без использования дополнительных шагов или амплификации молекул. В анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном ADVIA Centaur XPT в качестве хемилюминесцентной метки используется акридиновый эфир (АЭ), т.к. он не требует добавления катализатора или субстрата.

Прямая хемилюминесценция

Прямую хемилюминесценцию с использованием АЭ легко использовать в автоматизированных системах, и она обладает целым рядом преимуществ, таких как долгий срок годности реактивов, быстрое время реакции и высокая чувствительность. В анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном ADVIA Centaur XPT используется диметилловая форма акридинового эфира, т.к. ее стабильность увеличивает срок годности реактивов.

В анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном ADVIA Centaur XPT акридиновый эфир окисляется перекисью водорода и эмиссия света максимизируется при смене pH с кислой на щелочную. Окисление акридинового эфира происходит быстро, эмиссия света достигает своего пика в течение одной секунды. Быстрое время реакции и очень низкие фоновые значения создают для прямой хемилюминесценции с акридиновым эфиром преимущества перед РИА и ИФА методами.

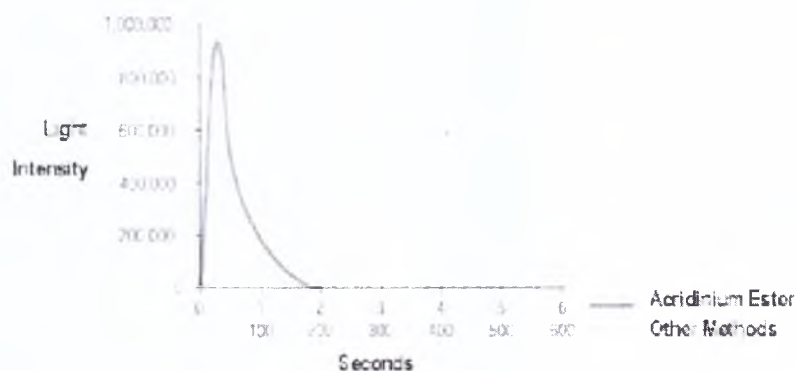
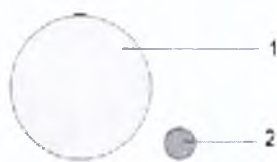


Рисунок 1. Сравнение прямой хемилюминесценции

Молекула акридинового эфира много меньше молекулы щелочной фосфатазы, используемой при ИФА. Маленький размер молекулы снижает блокирование мест связывания, увеличивает скорость диффузии и увеличивает чувствительность метода.



1. Щелочная фосфатаза (МВ 68,000)

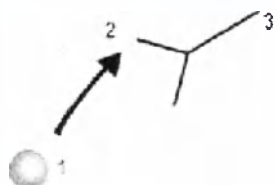
2. Акридиновый эфир (МВ 481)

Рисунок 2. Сравнение молекулы

Принципы связывания антител

Антитела представляют собой белки, которые вырабатываются иммунной системой в ответ на введение антигена.

Антитела идеальны для использования в иммуноанализе, т.к. они могут быть произведены для связывания с определенными антигенами. В иммуноанализе антиген является тем самым анализом, который подлежит определению.



1. Антиген

2. Место связывания

3. Антитело

Рисунок 3. Связывание антител

Акридиновый эфир можно ковалентно связать с антителом, не изменяя способности антитела связываться с антигеном.

Во многих тестах анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного ADVIA Centaur XPT для определения количества антигена используются антитела, ковалентно связанные с акридиновым эфиром.

Парамагнитные частицы и разделение в магнитном поле

Парамагнитные частицы (ПМЧ) представляют собой кристаллы оксида железа, которые притягиваются в магнитном поле. В анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном ADVIA Centaur XPT парамагнитные частицы, покрытые антителами или антигенами, называются Твердой фазой. Покрытые ПМЧ приблизительно в 50 раз увеличивают реакционную поверхность по сравнению с покрытыми пробирками или шариками. В процессе инкубации, покрытые парамагнитные частицы в кювете связываются с искомыми антигенами или антителами.

Когда кювета попадает в магнитное поле, ПМЧ, связанные с антигенами или с антителами, притягиваются к магнитам. В то время как ПМЧ удерживаются магнитами на месте, материал, не связавшийся с покрытыми ПМЧ, отмывается из кюветы.

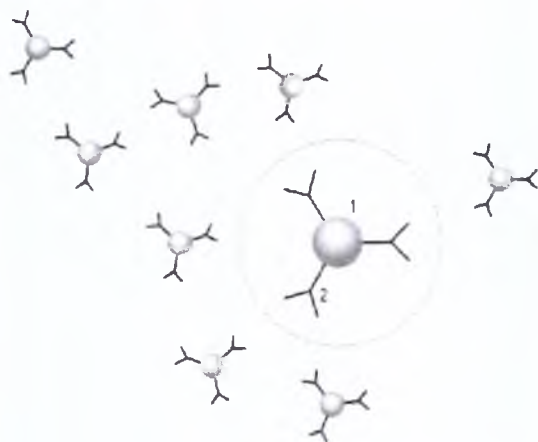


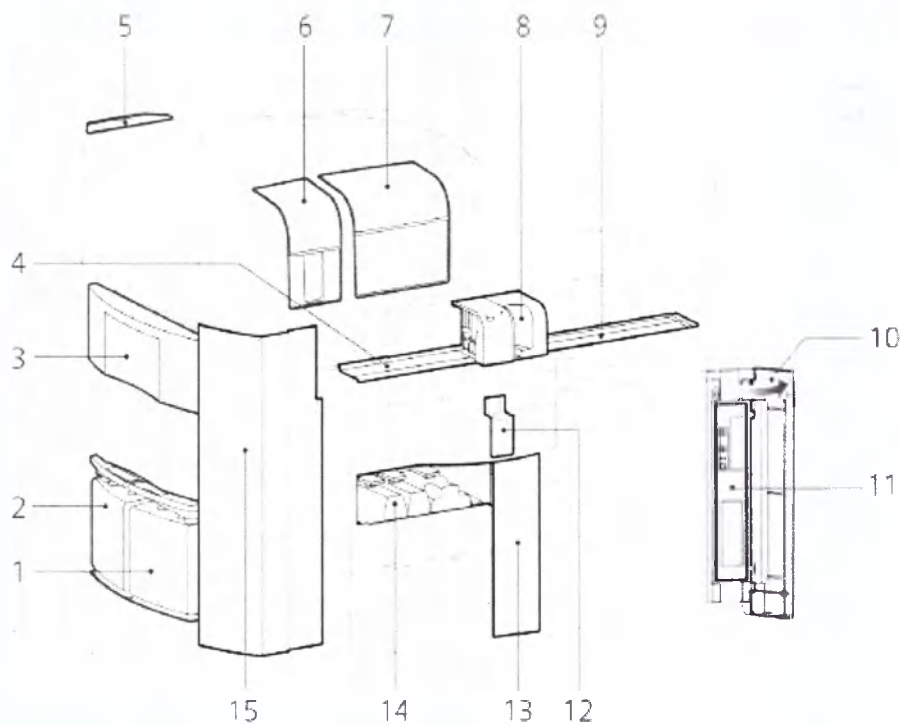
Рисунок 4. Связанные и свободные парамагнитные частицы

4. Срок службы

Срок службы и технической поддержки – не менее 7 лет.

5. Техническое описание основных блоков анализатора

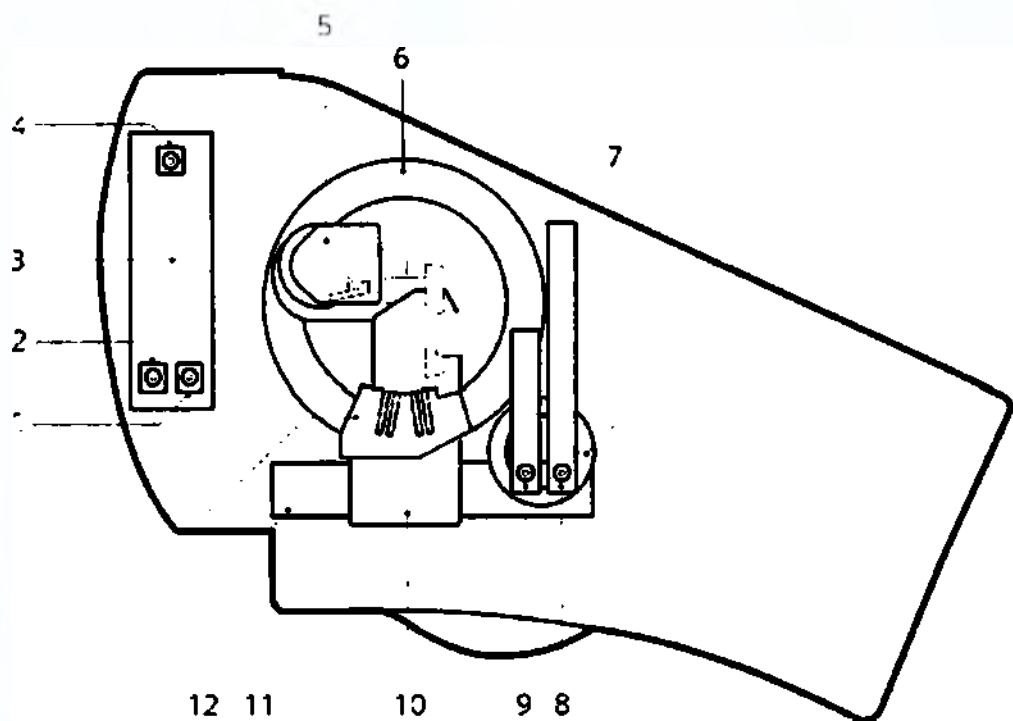
Рисунок 5. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT



	Название блока	Спецификации
1	Емкость для воды	Пластиковая канистра на 10 л
2	Емкость для отходов	Пластиковая канистра , емкость 7,5 л
3	Отсек основных реагентов	Вместимость – 30 упаковок основных (тестовых) реагентов, охлаждаемый отсек (4-10oC)
4	Очередь ввода проб	Загрузка образцов осуществляется с помощью универсальных 5-позиционных штативов, платформа очереди ввода проб вмещает 21 штатив
5	Световой индикатор статуса	Указывает на статус прибора (в зависимости от цвета лампы сообщает оператору о состоянии прибора – в работе, выключен, либо об уровне серьезности возникшей проблемы)

6	Загрузчик наконечников	840 одноразовых наконечников,
7	Загрузчик кювет	1000 реакционных кювет
8	Ввод проб stat (Отсек для срочных проб)	Выделенный отсек для приема штатива со срочными пробами в любое время
9	Очередь выхода проб	Выгрузка отработанных штативов, 24 штатива
10	Крышка компьютера	Предназначена для защиты компьютера от внешних воздействий и декоративных целей. Материал – пластик.
11	Компьютер	Компьютер на базе операционной системы Microsoft Windows 7, оптический привод DVD/RW, USB, 22 дюйм LCD сенсорный монитор, тип подключения к ЛИС – RS232C двунаправленный, возможность подключения к локальной сети, ПО позволяет хранить 1000000 результатов по образцам/контрольным материалам
12	Отсек дополнительных реагентов и разбавителей	25-позиционный отсек для дополнительных реагентов и разбавителей с поддержанием температуры 4-80C
13	Чистящий раствор и отработанные наконечники	Чистящий раствор – пластиковая емкость с 2100 мл чистящего раствора, приготовленного из концентрата. Отработанные наконечники - емкость на 1000 шт.
14	Системные жидкости	Кислотный (кислый) и основной реагенты, в пластиковых канистрах, по 1500 мл каждого реагента.
15	Отработанные кюветы и отработанные лотки для наконечников	700 кювет и 8 отработанных лотков для наконечников

Рисунок 6. Вид сверху на Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT



№	Название блока	Спецификации
1	Игла основных реагентов 3	Металлический дозатор реагентов с автоматической промывкой для приоритетного дозирования реагентов из зоны 3
2	Игла основных реагентов 2	Металлический дозатор реагентов с автоматической промывкой для приоритетного дозирования реагентов из зоны 2
3	Отсек основных реагентов	Вместимость – 30 упаковок основных (тестовых) реагентов, охлаждаемый отсек (4 -10oC)
4	Игла основных реагентов 1	Металлический дозатор реагентов с автоматической промывкой для приоритетного дозирования реагентов из

		зоны 1
5	Люминометр	Люминометр состоит из 3 частей – ФЭУ, дозатор основного реагента (для запуска хемилюминесценции) и дозатора, выполняющего аспирацию полученной смеси после измерения. 8 позиций для реакционных кювет
6	Инкубационное кольцо	Узел, в котором осуществляются последовательные стадии инкубации: реакционной смеси, состоящей из пробы образца пациента или контрольного материала, реагентов, микрочастиц в кюветах. Инкубация происходит при температуре 37 °С для подготовки смеси к хемилюминесцентной реакции. Инкубационное кольцо представляет собой круговой изолированный транспортер, продвигающий кювету с 15-секундными интервалом, максимальная вместимость 115 кювет
7	Очередь дополнительных реагентов	Карусель для дополнительных реагентов, максимальная вместимость – 25 позиций, охлаждаемый отсек (4-8°С)
8	Пробоотборник	Компонент, который устанавливает наконечник, а затем отбирает пробу и переносит ее в кювету. Устройство имеет датчик давления для детекции сгустка и уровня жидкости
9	Игла дополнительных реагентов	Металлический дозатор реагентов с автоматической промывкой для дозирования дополнительных реагентов
10	Загрузчик кювет	Устройство, выполняющее транспортировку кювет из отсека с кюветами в отсек, ориентирующий кювету в верное положение
11	Очередь обработки	Платформа, осуществляющая перемещение штативов с образцами в процессе анализа для аликвотирования, максимально 16 штативов

12	Модуль промывки	Промывочная станция, на которой осуществляется отмывка несвязавшихся компонентов реакции: микрочастицы удерживаются с помощью магнитного поля, кюветы промываются промывочным раствором или водой (тест-специфично). После чего осуществляется внесение 300 мкл кислотного (кислого) реагента.
----	-----------------	--

6. Программное обеспечение

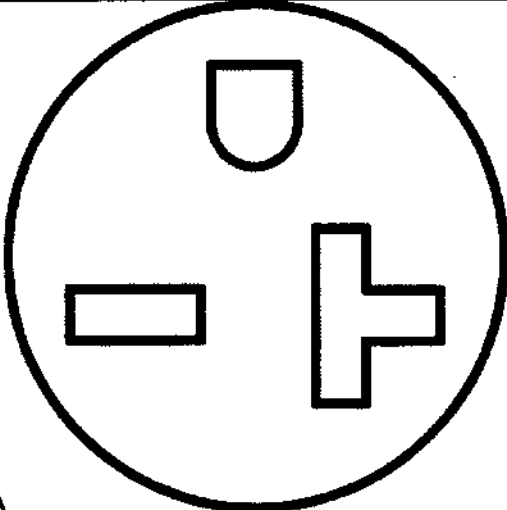
Версия – V.1.0. и выше.

7. Установка анализатора. Общие требования.

7.1 Проверка требований к электропитанию

Требования к электропитанию приведены в следующей таблице:

Позиция	Требуемое значение
Выделенная линия питания	208–220 В перем. тока $\pm 10\%$,
	50/60 Гц, одна фаза, 20 А
Резервное питание (дополнительно)	Источник бесперебойного питания (ИБП) рекомендуется для объектов с частыми перебоями в подаче электроэнергии.
Тип розетки системы	NEMA 6-15/20 (США)
	CE 7/7 (Европа)
Если вышеуказанные розетки недоступны в вашем регионе, обратитесь к местному электрику, чтобы установить штепсельную вилку для поставляемых шнуров питания. Убедитесь, что установка соответствует правилам электропроводки, учрежденным местными органами власти.	

Позиция	Требуемое значение
	
	Рис. 7. Розетка NEMA
Размещение розетки системы	< 244 см (8 футов)
Принтер	120 В перем. тока (Северная Америка) 220 В перем. тока (за пределами Северной Америки)
Размещение принтера и сетевого гнезда	< 183 см (6 футов)

7.2 Проверка экологических требований

Экологические требования приведены в следующей таблице:

Позиция	Требуемое значение
Рабочая температура окружающей среды	18,0–30,0 градусов Цельсия (C), с активным контролем Примечание. Чтобы убедиться в правильной рабочей температуре окружающей среды, оставьте в помещении датчик температуры за 1 неделю до установки.
Относительная влажность	20–80 %, без конденсации и с активным контролем
Теплопроизводительность	5100 БТЕ/ч Примечание. Это значение обеспечивает инженер по технической эксплуатации.
Выходная мощность шумов	В соответствии с рекомендациями по уровню звука, изложенными

Позиция	Требуемое значение
	в стандарте МЭК 61010-1, пункте 12.5 Примечание. Максимальный уровень звукового давления системы должен быть на 65 дБА выше опорного звукового давления 20 мкПа.
Внешнее воздействие на систему	Помещение должно быть свободно от прямых солнечных лучей, сквозняков, вибраций, сильных электромагнитных полей и радиоактивных изотопов.
Высота	Не выше 2000 метров (6562 футов)

7.3 Проверка требований к водопотреблению

Требования к водопотреблению приведены в следующей таблице:

Позиция	Требуемое значение
Максимальное содержание бактерий	< 1000 кое/мл
Минимальное сопротивление	1,0 МОм·см при 25 °C
Максимальное расстояние от воды (если применимо)	4,6 м (15 футов) от зубчатого переходника для гибкого шланга 6,4 мм (1/4 дюйма)
Расход воды (если применимо)	0,75 л (0,2 гал) в минуту
Водопотребление	2,5 л (0,6 гал) В среднем система использует 2,5 л (0,6 гал) воды в час при непрерывной работе.
Вода с регулируемым давлением (прямой водопровод)	Минимум 5 фунтов/кв. дюйм Максимум 30 фунтов/кв. дюйм
Инф.	Не следует путать расход воды с водопотреблением. В среднем система использует приблизительно 2,5 л (0,6 гал) воды в час при непрерывной работе.

Во время обследования объекта запишите информацию о качестве воды, используя соответствующие журналы заказчика. Если у заказчика отсутствуют журналы, подтверждающие качество воды, обратитесь в технический отдел обслуживания компании Millipore. Заказчики в Соединенных Штатах могут звонить по телефону 800-645-5476, доб. 8198. Заказчики за пределами Соединенных Штатов могут связаться с уполномоченным дистрибьютором Millipore.

7.4 Проверка требований к дренажной системе

Требования к дренажной системе прямого водопровода приведены в следующей таблице:

Позиция	Требуемое значение
---------	--------------------

Позиция	Требуемое значение
Максимальное расстояние от дренажной системы (если применимо)	4,6 м (15 футов) от сточной трубы или 6,4 мм (1/4 дюйма) от зубчатого переходника для гибкого шланга
Расход в дренаж (если применимо)	0,75 л (0,2 гал) в минуту
Максимальная высота сточной трубы над полом (если применимо)	46 см (18 дюймов)

7.5 Проверка требований к рабочей зоне Габаритные размеры анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного ADVIA Centaur XPT указаны ниже.

Рис. 8. Габаритные размеры анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного ADVIA Centaur XPT

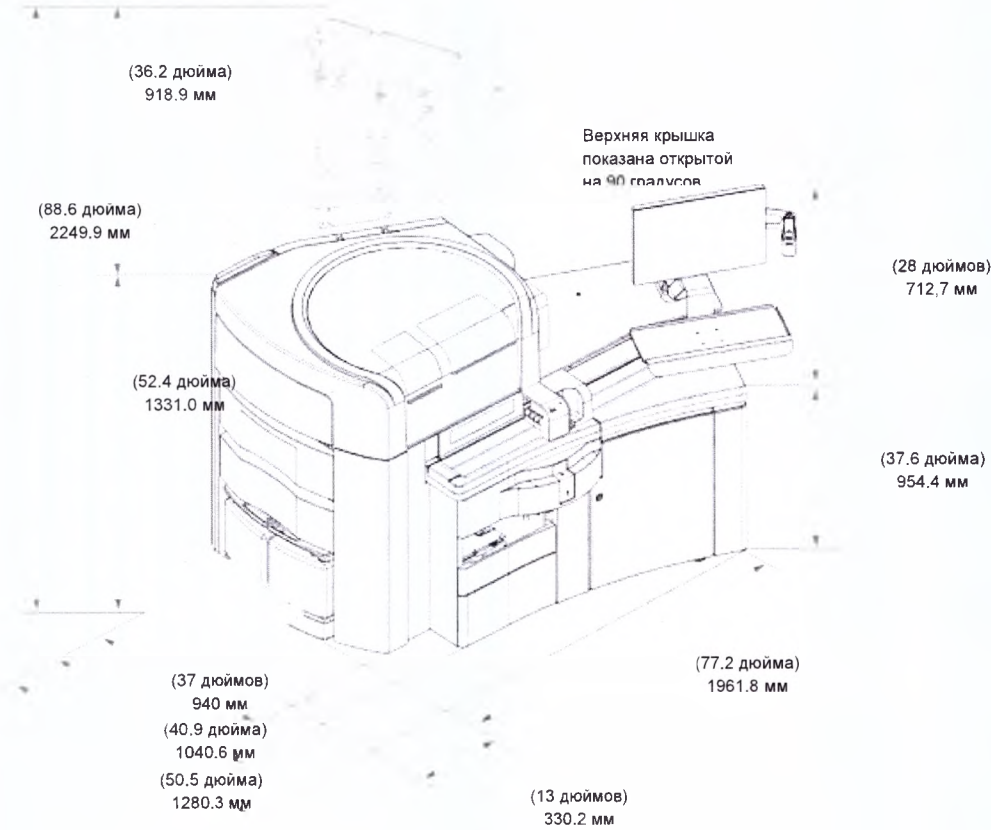
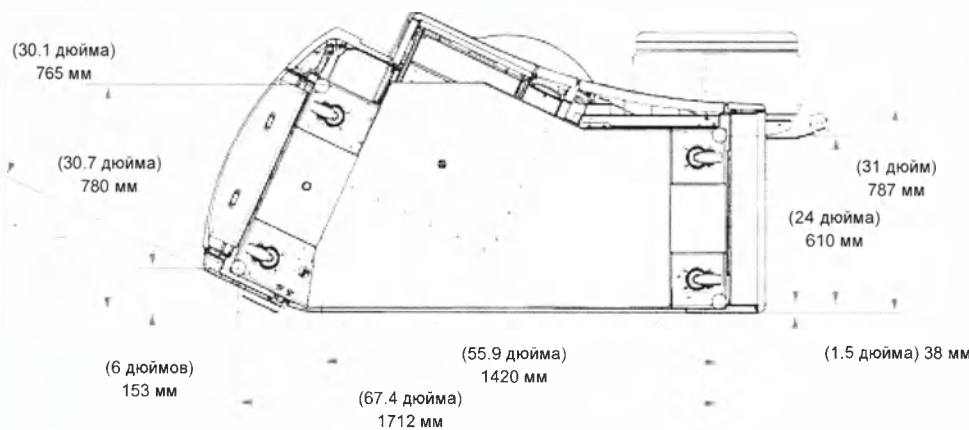


Рис. 9: Габаритные размеры анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного ADVIA Centaur XPT – вид снизу



Требования к рабочей зоне приведены в следующей таблице:

Позиция	Требуемое значение
Рабочая зона неавтоматизированной системы	Г 104 x Ш 196 x В 133 см (Г 41 x Ш 77 x В 52 дюйма)
Рабочая зона лабораторной автоматизированной системы	Г 120 x Ш 196 x В 133 см (Г 47 x Ш 77 x В 52 дюйма)
Максимальное расстояние лабораторного автоматизированного канала (центра пробоотборной трубки) до задней части системы	6,35 см (2,5 дюйма)
Выравнивание пола	Максимальный наклон 2,6 % в продольном направлении и 1,1 % в поперечном направлении
Площадь, занимаемая системой	1,48 кв. м (15,9 кв. фута)
Площадь, занимаемая принтером	46 x 61 см (18 x 24 дюйма)
Сейсмическое крепление	Во время обследования объекта укажите («Да» или «Нет») необходимость в сейсмическом креплении. Инструкции по установке сейсмического крепления находятся в руководстве по установке и перемещению.

7.6 Проверка требований к доставке

Требования к доставке приведены в следующей таблице:

Позиция	Стандартная доставка собранной системы	Нестандартная доставка разобранной системы
Вес системы при доставке (без ящика, не включая кронштейн и расходные материалы)	585 кг (1289 фунтов) Примечание. Сообщите заказчику вес системы при доставке. Инженер по технической эксплуатации заказчика несет ответственность за определение маршрута, способного выдержать этот вес. Если необходимо уменьшить вес системы, можно снять компоненты, как описано в разделе «Демонтаж системы для доставки».	Система без компьютеров, монитора, кронштейна и расходных материалов весит 475 кг (1048 фунтов) Примечание. Сообщите заказчику вес системы при доставке. Инженер по технической эксплуатации заказчика несет ответственность за определение маршрута, способного выдержать этот вес. Если необходимо уменьшить вес системы, можно снять компоненты, как описано в разделе «Демонтаж системы для доставки».
Минимальная ширина дверного проема	107 см (42 дюйма)	82,5 см (32,5 дюйма)
Ширина прохода для доставки	107 см (42 дюйма)	82,5 см (32,5 дюйма)
Просвет пандуса	Максимальный наклон 6,6 % в поперечном направлении и 16,3 % в продольном направлении Примечание. Определите необходимость в дополнительной рабочей силе для перемещения системы вверх по пандусу.	Максимальный наклон 6,6 % в поперечном направлении и 16,3 % в продольном направлении Примечание. Определите необходимость в дополнительной рабочей силе для перемещения системы вверх по пандусу.
Минимальная грузоподъемность лифта и лестницы	608 кг (1341 фунт) Примечание. Список компонентов, которые можно удалить для уменьшения веса системы, находится в разделе «Подготовка системы к установке».	608 кг (1341 фунт) Примечание. Список компонентов, которые можно удалить для уменьшения веса системы, находится в разделе «Подготовка системы к установке».
Размер лифта	109 x 186 см (42 x 73 дюйма)	81 x 186 см (32 x 73 дюйма)
Зона демонтажа	Не применимо	183 x 274 см (72 x 108 дюймов)
Погрузочная площадка или зона распаковки*	2,44 x 3,96 м (8 x 13 футов)	2,44 x 3,96 м (8 x 13 футов)
Вид доставки	Во время обследования объекта укажите необходимость в стандартной или нестандартной доставке, а также в специалистах по такелажным работам.	
Специальное	Во время обследования объекта укажите необходимость в специальном	

Позиция	Стандартная доставка собранной системы	Нестандартная доставка разобранной системы
погрузочно-разгрузочное оборудование	погрузочно-разгрузочном оборудовании, например, для работы на неровном полу, новом ковровом покрытии и т. д.	
* Для распаковки можно использовать грузовик перевозчика, если недостаточно места на погрузочной площадке.		

7.7 Проверка требований к связи

Требования к связи приведены в следующей таблице:

Позиция	Требуемое значение
Установка системы SRS (удаленной службы Siemens)	Во время обследования объекта укажите «Да» или «Нет» в зависимости от того, установлена ли уже система SRS или требуется ее установка. Если система SRS уже установлена или будет установлена, получите IP-адрес для системы LCM. Подробные сведения по установке системы syngo LCM см. в документации CB DOC. Инженер по системе SRS проведет собственное обследование объекта, чтобы получить специальную информацию, необходимую для установки и настройки конфигурации SRS.
Поставщик LIS	Запишите название, телефонный номер и наименование системы изготовителя.
Контактное лицо компании LIS для заказчика	Запишите имя, телефонный номер и адрес электронной почты контактного лица для связи с компанией LIS.
Порт LIS	Во время обследования объекта отметьте клетку «Да», если будет соединение TCP/IP, или клетку «Нет», если будет последовательное соединение
Работа с LIS	Укажите один из предпочитаемых режимов работы: запрос хост-компьютера, динамическая загрузка или пакетная загрузка.
Протокол связи	Отметьте клетку «Да» или «Нет», чтобы указать, что установка поддерживает протокол ASTM.
Поставщик лабораторной автоматизированной системы	Запишите наименование системы.

Установка крепежных кронштейнов на систему

Используйте следующие шаги, чтобы без затягивания прикрепить 4 крепежных кронштейна к прибору.

Инф.	Для доступа к левому верхнему транспортировочному кронштейну извлеките из системы ящик для отходов и воды.
------	--

1. С помощью двух болтов с шестигранной головкой без натяга прикрепите крепежный кронштейн в левой передней части прибора на месте транспортировочного кронштейна возле ящика для отходов и воды.
2. С помощью двух болтов с шестигранной головкой, входящих в комплект поставки, без натяга прикрепите крепежный кронштейн в правой передней части прибора на месте транспортировочного кронштейна возле компьютерного модуля.
3. С помощью двух болтов с шестигранной головкой, входящих в комплект поставки, без натяга прикрепите крепежный кронштейн в задней части прибора на месте транспортировочного кронштейна возле главного переключателя питания.
4. С помощью двух болтов с шестигранной головкой, входящих в комплект поставки, без натяга прикрепите крепежный кронштейн на месте транспортировочного кронштейна в левом заднем углу прибора.

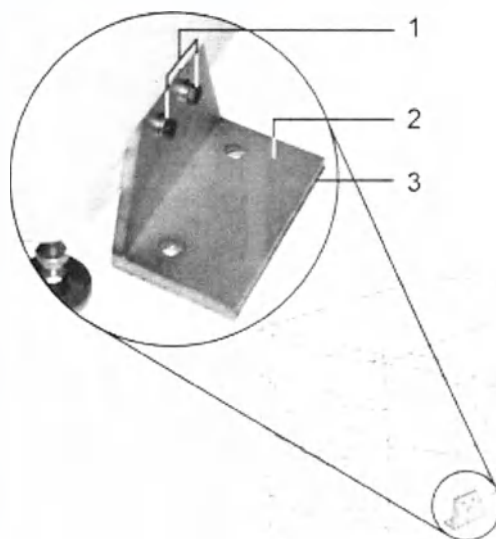


Рис. 10. Крепежные места

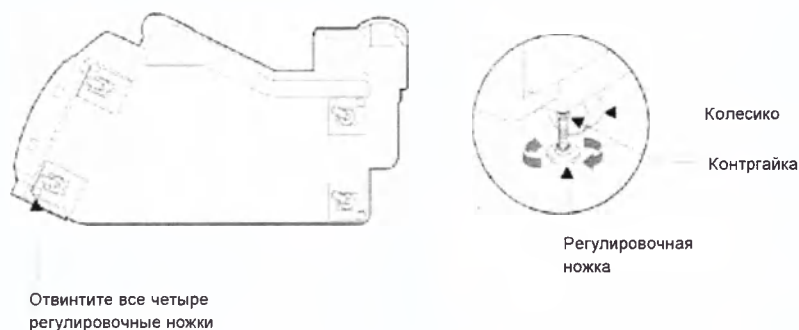
- (1) Болты с шестигранной головкой
- (2) Крепежный кронштейн
- (3) Регулировочные прокладки

Первоначальное выравнивание системы

В этой процедуре используется пузырьковый уровень на кольцевом основании кюветы для определения отправной точки окончательного выравнивания системы.

1. Если это еще не сделано, расположите заднюю часть системы, где размещен впускной воздушный фильтр, приблизительно в 10,2 см (4 дюймах) от стены, чтобы обеспечить достаточную воздушную вентиляцию.
2. Ослабьте контргайки и опустите регулировочные ножки так, чтобы колесики немного не доставали до пола и чтобы система опиралась только на четыре регулировочные ножки.
3. Выверните систему с помощью регулировочных ножек и пузырькового уровня на кольцевом основании кюветы.

Рис. 11. Отпускание регулировочных ножек



Крепление крепежных кронштейнов к полу

Инженер-конструктор, нанятый по контракту заказчиком, должен прикрепить крепежные кронштейны болтами к полу. Инженер-конструктор должен прикреплять крепежные кронштейны болтами к полу только после перемещения прибора к месту установки.

1. Сделайте на полу отметки в тех местах, где инженер-конструктор должен просверлить отверстия для крепежных кронштейнов.
2. Определите необходимость в регулировочных прокладках.
3. Переместите прибор, чтобы инженер-конструктор мог просверлить отверстия в полу.
4. Снова выровняйте систему, как описано в пункте (•).

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

SMN 11316360, Rev. 01, 2018-07

18 / 26

Инф.	Если требуется, можно использовать регулировочные прокладки для выравнивания крепежных кронштейнов с помощью регулировочных ножек.
------	--

- Поручите инженеру-конструктору прикрепить крепежные кронштейны болтами к полу в отмеченных местах.
- Для затягивания болтов, прикрепляющих крепежные кронштейны к системе, используйте динамометрический ключ, установленный на значение 7,3 футофунта.

8.Транспортировка

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями следует транспортировать в упаковке производителя всеми видами крытого транспорта при температуре -29 - +60 °С, влажности 20-80%.

9. Общее меню анализов

Область диагностики	Проводимый тест (исследуемый аналит)	Чувствительность	Диапазон измерений	Воспроизводимость (КВ% общий, согласно указанному производителем в инструкциях к реагентам)
Аллергия	IgE, общий	1.5 МЕ/мл	1.5-3000 МЕ/мл	4.9 – 6.0
Анемия	Активный В12	В разработке производителя		
	ЕРО	В разработке производителя		
	Ферритин	0.5 нг/мл	0.5-1650 нг/мл	3.7 – 6.0
	Фолат	0.35 нг/мл	0.35-24 нг/мл	7.61 – 10.00 (для образцов сыворотки) 6.68 – 10.40 (для образцов цельной крови)
	Фолат в эритроцитах	В разработке производителя		

	Витамин B12	45 пг/мл	45-2000 пг/мл	3.8 – 10.4
Аутоиммунные заболевания	Антитела против CCP	В разработке производителя		
Метаболизм костной ткани	Общий витамин D	4.2 г/мл	4.2-150 нг/мл	4.2 – 11.9
Кардиология	BNP	< 2.0 пг/мл (< 0.58 пмоль/л)	< 2.0–5000 пг/мл (< 0.58–1445 пмоль/л)	2.3 – 4.7
	СКМВ	0.18 нг/мл (0.0023 нмоль/л)	0.18–300 нг/мл (0.0023–3.75 нмоль/л)	3.67 – 4.41
	Галектин-3	В разработке производителя		
	Миоглобин	3 нг/мл	3 – 1000 нг/мл	2.6 – 4.9
	NT-proBNP	В разработке производителя		
	Tnl-Ultra	0.006 нг/мл	0.006–50 нг/мл	2.7 – 5.3
Диабет	С-белок	0.05 нг/мл (сыворотка)	0.05–30 нг/мл (сыворотка)	5.1 – 6.2 (сыворотка)
		0.50 нг/мл (моча)	0.50–300 нг/мл (моча)	8.5 – 9.5 (моча)
	Инсулин	0.5 мЕ/л	0.5–300 мЕ/л	6.3 – 7.5
Гепатит	Антитела против HBe	0.05 индекс качественный	0.05–4.5 индекс качественный	4.0 – 5.2
	Антитела против HBs-2	3.1 мМЕ/мл	3.1–1000 мМЕ/мл	2.6 – 7.8 (сыворотка)
				3.2 – 5.8 (плазма литий-гепарин)
				3.2 – 7.2 (плазма натрий -

				гепарин) 3.7 – 7.0 (EDTA плазма)
	IgM к ВГА	0.02 сигнал/ДУ	0.02–7.00 сигнал/ДУ качественный	6.2 – 9.0 (K2 EDTA плазма) 5.7 – 8.5 (плазма литий -гепарин) 6.5 – 10.3 (плазма натрий - гепарин) 6.2 – 7.3 (сыворотка)
	ВГА общий	0 мМЕ/мл	0 -100 мМЕ/мл	3.7 – 7.6 (K2 EDTA плазма) 4.3 – 5.9 (плазма литий - гепарин) 5.7 – 7.5 (плазма натрий - гепарин) 3.4 – 8.1 (сыворотка)
	IgM к HBc	0.05 индекс качественный	0.05–9.00 индекс качественный	1.0 – 7.6
	HBc общий	0.07 индекс качественный	0.07–8.00 индекс качественный	6.5 – 8.4
	HBe Ag	0.05 индекс качественный	0.05–1000 индекс качественный	3.9 – 7.4
	HBs AgII	0.1 индекс качественный	0.1–1000 индекс качественный	4.0 – 11.5
	Подтверждающий анализ HBs Ag	0.05 индекс качественный	Диапазон не применим	КВ не применим
	ВГС	Аналитическая чувствительность не применима	0.0–11.0 индекс качественный	6.7 – 8.2 (K2 EDTA плазма) 5.0 – 6.9

				(плазма литий-гепарин) 5.7 – 7.2 (плазма натрий-гепарин) 6.1 – 8.3 (сыворотка)
ВИЧ	Расширенный анализ ВИЧ 1/О/2 (ЕНIV)	0.05 индекс качественный	0.05–50.00 индекс качественный	14.7 – 15.1 (K2 EDTA плазма) 11.1 – 14.4 (плазма литий-гепарин) 10.7 – 12.6 (плазма натрий-гепарин) 9.8 – 12.1 (сыворотка)
	Комбо-ВИЧ	0.05 индекс качественный	0.05–12.0 индекс качественный	4.9 – 9.7
Иммунодепрессанты	Циклоспорин	30 нг/мл (25 нмоль/л)	30–1500 нг/мл (25–1247 нмоль/л)	4.1 – 9.0
	Такролимус	В разработке производителя		
Фиброз печени	Расширенный анализ при фиброзе печени	Расчетная величина, которая рассчитывается на основе измеренных на анализаторе концентраций маркеров ELF: HA, PIIINP, TIMP.		
	Анализ (ELF)	Расчетная величина является безразмерной величиной.		
	HA (маркер ELF)	1.6 нг/мл	1.6–1000 нг/мл	5.5 – 7.7
	PIIINP (маркер	0.5 нг/мл	0.5–150 нг/мл	2.8 – 6.8

	ELF)			
	TIMP (маркер ELF)	3.5 нг/мл	3.5–1300 нг/мл	3.1 – 6.0
Метаболические заболевания	Кортизол	0.50 мкг/дл (13.80 нмоль/л)	0.50–75 мкг/дл (13.80 –2069 нмоль/л)	4.22 – 6.58
	Гомоцистеин	< 0.50 мкмоль/л	< 0.50–65 мкмоль/л	3.5 – 6.8
Онкология	AFP	1.3 нг/мл	1.3-1000 нг/мл	4.9 – 6.1
	BR 27.29	3.5 Е/мл	3.5–450 Е/мл	2.3 – 7.6
	CA 125II	2 Е/мл	2-600 Е/мл	4.3 – 5.2
	CA 15-3	0.50 Е/мл	0.50–200 Е/мл	3.0 – 4.3
	CA 19-9	1.2 Е/мл	1.2-700 Е/мл	3.85 – 8.72
	Кальцитонин	В разработке производителя		
	CEA	0.5 нг/мл (мкг/л)	0.5–100 нг/мл (мкг/л)	3.4 – 5.5
	Свободный PSA	0.01нг/мл	0.01-25 нг/мл	3.5-7.9
	PSA	0.01нг/мл	0.01-100 нг/мл	3.7-6.5
	Комплексный PSA	0.03 нг/мл	0.03–100 нг/мл	4.6-7.0
	HER-2/neu в сыворотке	0.5 нг/мл	0.5–350 нг/мл	5.4-5.9
Репродуктивная эндокринология	AFP	1.3 нг/мл	1.3–1000 нг/мл	4.9-6.1
	ДЭАС	3 мкг/дл	3–1500 мкг/дл (0.08–40.75 мкмоль/л)	5.7-9.0
	Расширенный анализ эстрадиола	11.8 пг/мл	11.8–3000 пг/мл	3.0-13
	ФСГ	0.3 мМЕ/мл	0.3–200 мМЕ/мл	2.2-3.9
	ХГЧ	2.0 мМЕ/мл	2.0–1000 мМЕ/мл	2.1-7.0

	ЛГ	0.07 мМЕ/мл	0.07–200 мМЕ/мл	2.7-3.8
	ФРП	В разработке производителя		
	Прогестерон	0.21 нг/мл	0.21–60 нг/мл (0.67–190.8 нмоль/л)	3.7-12.7
	Пролактин	0.3 нг/мл	0.3–200 нг/мл (6.4–4240 мкМЕ/мл)	2.9-6.6
	sFLT-1	В разработке производителя		
	ГСПГ	1.6 нмоль/л	1.6–180 нмоль/л (0.15–17.1 мкг/мл)	3.1-6.5
	Тестостерон	10 нг/дл	10–1500 нг/дл (0.35–52.1 нмоль/л)	2.7-7.6
Сепсис	Прокальцитонин	0.02 нг/мл	0.02–75 нг/мл	3.4-9.8
Специализированные идентификаторы	Сифилис	0.1 индекс	0.1–45.0 индекс	3.20-4.20 (<12)
Лекарственный мониторинг (TDM)	Карбамазепин	0.25 мкг/мл	0.25–18 мкг/мл (1.06–76.1 мкмоль/л)	8.18 – 10.89
	Дигитоксин	1.5 нг/мл	1.5–80 нг/мл (2.0–104.6 нмоль/л)	3.33-6.59
	Дигоксин	0.1 нг/мл	0.1–5.0 нг/мл (0.128–6.4 нмоль/л)	3.3-9.2
	Гентамицин	0.17 мкг/мл	0.17–12 мкг/мл (0.36–25.1 мкмоль/л)	5.01-7.81
	Фенобарбитал	0.4 мкг/мл	0.4–80 мкг/мл (1.72–344.8 мкмоль/л)	6.7-11.6
	Фенитоин	0.5 мкг/мл	0.5–40 мкг/мл (1.98–158.4 мкмоль/л)	3.55-4.89
	Теofilлин	0.5 мкг/мл	0.5–40 мкг/мл (2.8–222 мкмоль/л)	6.1-9.6

	Тобрамицин	0.18 мкг/мл	0.18–13 мкг/мл (0.39–27.8 мкмоль/л)	3.54–4.73
	Вальпроевая кислота	1 мкг/мл	1–150 мкг/мл (6.93–1039.5 мкмоль/л)	5.7–6.9
	Ванкомицин	0.67 мкг/мл	0.67–90 мкг/мл (0.46–62 мкмоль/л)	3.6–5.8
Щитовидная железа	Антитела к ТГ	15 Е/мл	15–500 Е/мл	3.9–6.6
	Антитела к ТРО	28 Е/мл	28–1300 Е/мл	3.1–7.6
	Свободный Т3	0.2 пг/мл	0.2–20 пг/мл (0.3–30.8 пмоль/л)	2.76–4.05
	Свободный Т4	0.1 нг/dL	0.1–12.0 нг/дл (1.3–155 пмоль/л)	3.44–4.16
	Интактный ПТГ	6.3 пг/мл	6.3–1900 пг/мл (0.67–201 пмоль/л)	4.6–7.8
	ТГ	В разработке производителя		
	Поглощение Т	В разработке производителя		
	Общий Т3	0.1 нг/мл	0.1–8 нг/мл (0.15–12.3 нмоль/л)	1.84–3.44
	Общий Т4	0.3 мкг/дл	0.3–30 мкг/дл (3.9–387 нмоль/л)	1.89–5.55
	ТТГ3-ультра	0.008 мкМЕ/мл	0.008–150 мкМЕ/мл (мМЕ/л)	3.64 - 6.64
	ТТГ	0.010 мкМЕ/мл	0.010–150 мкМЕ/мл (мМЕ/л)	3.17 – 5.87
ToRCH-инфекции	ЦМВ IgG	В разработке производителя		
	ЦМВ IgM	В разработке производителя		
	IgG к вирусу краснухи	0.2 МЕ/мл	0.2–500 МЕ/мл	2.12 - 7.16

	IgM к вирусу краснухи	0.0 индекс	0.0–15.00 индекс	4.9 - 6.3
	IgG к токсоплазме	0.5 МЕ/мл	0.5–700 МЕ/мл	2.27-6.37
	IgM к токсоплазме	0.10 индекс	0.10–40.00 индекс	4.44 - 12.72

10. Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза

Евразийский знак соответствия указывает на то, что устройство соответствует всем соответствующим техническим нормам и оценочным процедурам Таможенного союза.



11. Уполномоченный представитель в Российской Федерации

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»,

Юридический и почтовый адреса: Российская Федерация, 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

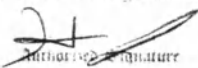
Тел.: (495) 737-12-52;

Факс: (495) 737-13-20,

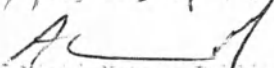
www.siemens.com/diagnostics

Based upon available information
US Legalization

I, Hanadi Ajami, Vice President, hereby
certify that is an original document.


Authorized Signature

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 19 day of Sep, 2018


Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

Notary Public for the District of Columbia



608177



П

Перевод с английского языка на русский язык

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 20 СЕНТЯБРЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 501013
9. Штамп/Печать

/Печать/: Округ Колумбия

10. Подпись:

ЛОРЕН К. ВОГАН

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

17 сентября 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Дополнением к руководству оператора нижеуказанного изделия:

Изделие: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями

С уважением,

/Подпись/

Евгения Дженни Саркисян, технический специалист отдела регистрации и сертификации,
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/

Карлин Э. Келлогг,
нотариус

/Штамп/:

КАРЛИН Э. КЕЛЛОГГ
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР

Срок моих полномочий истекает 26
сентября 2019 г.

Только для регистрации в России

Положение о конфиденциальности и неразглашении информации от 17.09.2018 г.

Настоящий документ содержит строго конфиденциальную информацию, составляющую коммерческую тайну. Данная информация может использоваться исключительно для регистрации представителями регулирующих органов «Сименс», контролирующими инстанциями местных органов власти и органами здравоохранения. Запрещается распространять, копировать или публиковать любую информацию из настоящего документа.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591, USA

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

/Евгения Саркисян /

/Печать/:

«Сиенс Хелскэа Диагностикакс Инк.»

500 GBC Drive

PO Box 6101

Newark, DE 19714

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджечи, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 19 сентября 2018 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

/Наклейка/:

Россия 608177

[4/7]7 Штрих-код

переводчик

Саяна Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саяна Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-7-2156.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Второго октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-7-2174.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of Alexander V. Dudarev]

А.В. Дударев



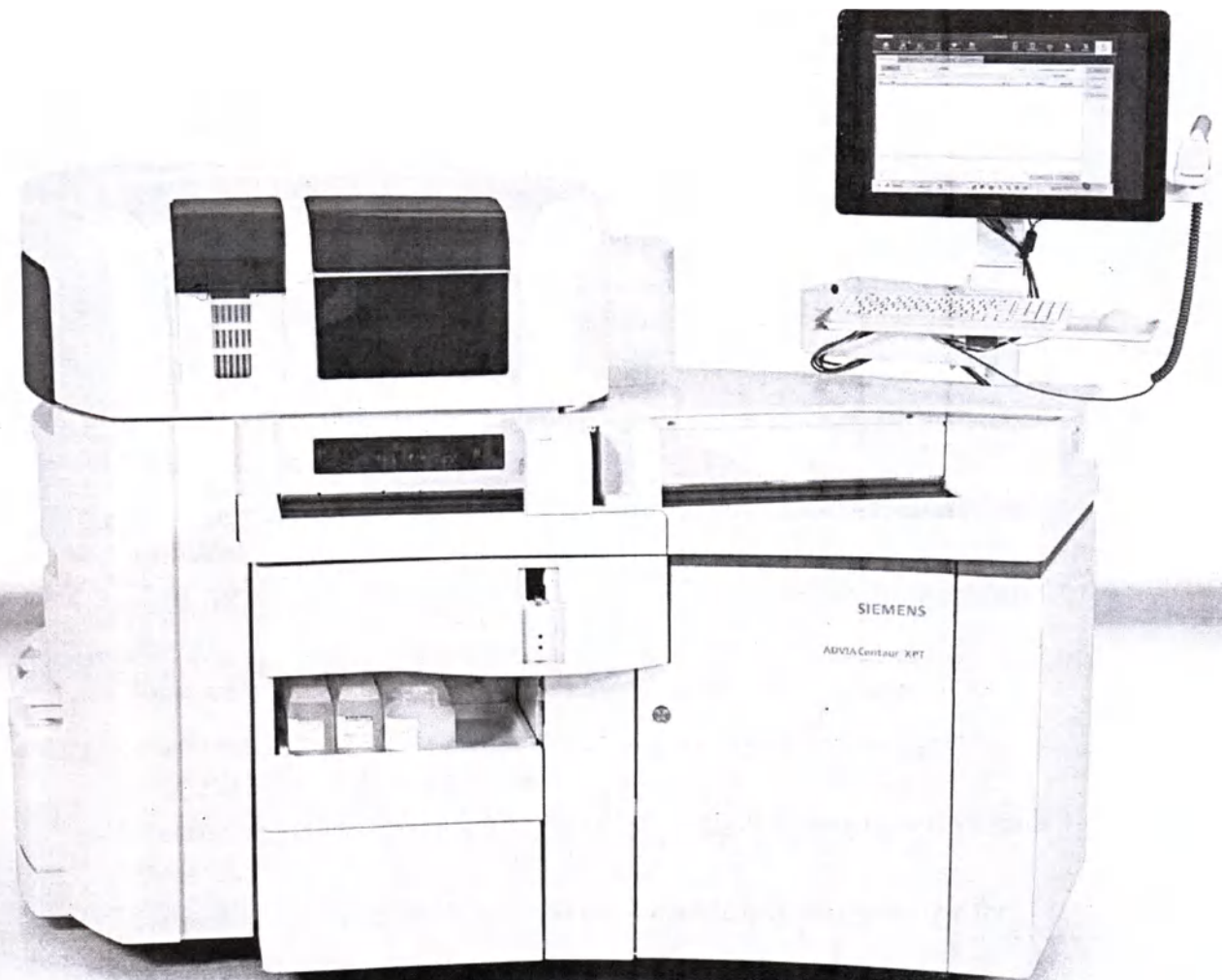
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 листов
Нотариус

[Handwritten signature of Alexander V. Dudarev]

КОПИЯ С КОПИИ

SIEMENS

ADVIA Centaur® XPT
Immunoassay System



ADVIA Centaur® XPT Immunoassay System

Руководство пользователя

REF 10815944, Rev. B 2015-04

CE

Юридические примечания

© 2014-2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Никакая из частей данного руководство пользователя или текста, описывающего продукт, не может быть воспроизведена каким-либо образом без получения предварительного письменного согласия от Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA Centaur, ReadyPack и TnI-Ultra являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

CA19-9 является товарным знаком компании Fujirebio Diagnostics.

Corvac и Monoject являются товарными знаками компании Sherwood Medical Company.

EZee-Nest является товарным знаком компании Elkay Laboratory Products.

Lexmark является товарным знаком компании Lexmark International, Inc.

Excel является товарным знаком компании Microsoft Corporation.

Microtainer и Vacutainer являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company.

Monovette и Sarstedt являются товарными знаками компании Sarstedt AG & Co.

Starplex является товарным знаком компании Starplex Scientific Inc.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

August 5, 2016

UNITED STATES OF AMERICA)
STATE OF NEW YORK
COUNTY OF WESTCHESTER)

(ss.:

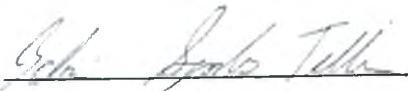
To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document:

ADVIA Centaur[®] XPT Operator's Guide (Russian)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs



State of New York
County of Westchester

Carmen Cardona-Mejia
Notary Public, State of New York
Westchester County
LIC. #01CA6159681
Comm. Exp. January 22, 2019

For product registration in Russia

Made in: Ireland



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens
Headquarters**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

www.siemens.com/diagnostics

Информация, содержащаяся в данном руководстве пользователя, является верной на момент издания. При этом компания Siemens Healthcare Diagnostics продолжает вносить улучшения в свою продукцию и оставляет за собой право в любое время без дополнительного извещения изменять спецификации, оборудование и порядок технического обслуживания.

Если система используется иным образом, чем это было определено компанией Siemens Healthcare Diagnostics, защита оборудования может быть нарушена. См. предупреждения и предостережения об опасностях.

10815944, Rev. B

Глава 1: Функции системы	15
Назначение	15
Основные функции.	15
Обзор оборудования	17
Кнопки быстрой остановки	20
Область загрузки проб	21
Область загрузки реагентов	21
Инкубационное кольцо	21
Аппаратное обеспечение компьютера	22
Внешний сканер штрих-кода	22
Обзор программного обеспечения	22
Рабочая область	22
Сведения о рабочей области	23
Инструменты панели команд	23
Значки строки состояния	25
Электронная справка	26
Окно «Инф.панель»	27
Статусы и счетчики проб	28
Статусы и счетчики тестов	29
Изменение состояния системы	30
Мониторинг статуса	30
Детали статуса пробы	30
Статус реагента	33
Сведения об окне Статус — отходы и расходные материалы	35
Вкладка «График» окна «Обслуживание»	40
Сведения о статусе калибровки	42
Описания статуса калибровки	42
Карты программного обеспечения	44
Пробы	44
Реагенты	44
Калибровка	44
Расходные материалы	45
Обслуживание	45
Диагностика	45
Задания	46
Результаты тестов	46
Контроль качества (QC)	47
Установка	48
Утилиты	50
События	51
Глава 2: Управление системой.....	53
Ежедневные задачи системы	53
Вход на рабочую станцию	54

Выход с рабочей станции	54
Фильтрация журнала событий оператора	54
Реагирование на предупреждение об обслуживании	54
Проверка состояния Отходов и расходных материалов	55
Проверка статуса запаса реагентов и калибровки	55
Просмотр результатов контроля (QC).	55
Обработка рутинных и STAT-образцов с помощью LIS.	56
Загрузка штативов во ввод проб STAT	58
Принятие результатов	59
Удаление образцов	60
Глава 3: Управление расходными материалами	61
Управление реагентами	61
Сведения об основном отсеке для реагентов	62
Загрузка упаковок основных реагентов	63
Сведения о цветах и индикаторах позиции упаковок основных реагентов	65
Сведения об отсеке дополнительных реагентов	66
Загрузка упаковки дополнительных реагентов	67
Сведения о перемещении упаковок реагентов	69
Выгрузка упаковки реагентов	69
Активация и инактивация серии	70
Активация и инактивация упаковки	71
Сведения об отчетах по реагентам	71
Отходы и расходные материалы системы	72
Выгрузка отработанных кювет	73
Установка ящика для отработанных кювет	74
Выгрузка отработанных наконечников	75
Установка ящика для отработанных наконечников	76
Разгрузка отработанных лотков для наконечников	77
Разгрузка жидких отходов	79
Восполнение воды в системе	83
Восполнение кювет	85
Заправка кювет	87
Восполнение наконечников	87
Восполнение кислого и щелочного реагентов в системе	91
Восполнение промывающего раствора 1	94

Восполнение чистящего раствора	96
Глава 4: Управление пробамии.....	99
Создание заданий вручную	99
Ввод информации о пробе пациента	99
Ввод отсканированной информации о пациенте	100
Создание задания STAT	100
Создание группового задания	101
Загрузка тестов пробы с помощью LAS	101
Управление заданиями	101
Редактирование ожидающихся заданий пациента или QC	102
Отслеживание хода обработки пробы	102
Оценка результатов	103
Флаги результатов	103
Доступ к деталям пробы или теста	107
Принятие результата	108
Назначение размещения для результата	108
Передача результатов в LIS	109
Печать отображенных результатов	109
Глава 5: Калибровка.....	111
Ввод параметров эталонной кривой и теста	111
Добавление описания калибровки с помощью сканера штрих-кода	113
Добавление описания калибратора с помощью клавиатуры	113
Создание задания калибровки	114
Редактировать задание калибровки	114
Просмотр калибровочных данных	115
Принятие калибровки, ожидающей обработки	115
Перемещение результатов калибровки в архив	115
Просмотр журнала калибровок	115
Печать	116
Глава 6: Контроль качества	117
Добавление новых описаний контроля	117
Сканирование штрих-кодов материала контроля	117
Добавление определения QC вручную	118
Планирование проб QC	118
Планирование QC, основанное на дне и времени	118

Планирование QC, основанное на количестве тестов	119
Планирование теста QC, основанное на контроле	119
Общие сведения о приложении Статистика QC	120
Навигация по окнам Advanced QC	120
Вкладки вдоль верхней левой части экрана.	121
Кнопки вдоль верхней правой части экрана.	121
Кнопки вдоль нижней правой части экрана.	122
О просмотре результатов QC.	123
Анализ результатов в окне обзора	124
Анализ результатов в графическом виде.	124
О графике Леви-Дженнинга	125
ось X.	126
О графике Z-оценки	126
Структура графика Z-оценки	127
Расчет Z-оценки	127
Режим просмотра медианного анализа пациента.	128
О разделенном окне с вкладкой анализа	131
Добавление комментариев к библиотеке	131
О фильтрах.	131
Об отчетах Advanced QC	132
Создание и распечатка отчетов Advanced QC	134
Емкость базы данных приложения Статистика QC	135
Текущие и максимальные значения базы данных QC	136
Выполнение обслуживания базы данных с помощью файлов КК	137
Экспорт контр. файлов.	137
Экспорт срединных файлов пациента	138
Опции распечатки Advanced QC	139
Глава 7: Обслуживание	141
Вкладка «График» окна «Обслуживание»	141
Вкладка «Журнал» окна «Обслуживание»	143
Доступ к процедурам обслуживания в электронной справке	144
Экспорт журнала обслуживания	144
Печать графика обслуживания	145
Глава 8: Идентификация проблем системы	147
Немедленная остановка цикла	147
Перезагрузка рабочей станции	148
Управление питанием системы	149
Выключение и перезагрузка системы.	149

Выключение и включение системы с помощью основного выключателя электропитания	151
Порядок действий после нажатия кнопки быстрой остановки	153
Устранение медленной работы интерфейса пользователя или блокировки системы.	154
Восстановление после сбоя в электропитании	155
Безопасное выключение системы.	158
Наглядный световой индикатор статуса	159
Доступ к помощи в устранении неисправностей	160
Мониторинг температуры окружающей среды и относительной влажности.	160
Использование функции «Диагностика»	161
Проверка кабельного соединения клавиатуры	161
Глава 9: Управление данными	163
Обслуживание базы данных.	163
Просмотр процессов автоматического управления файлами	163
Ручное управление файлами	164
Перенос данных в Систему дистанционного обслуживания Siemens	164
Восстановление данных в системе	165
Сохранение результатов в архиве	165
Архивация или удаление базы данных	166
Редактирование автоматического процесса архивации и удаления базы данных	166
Экспорт данных	167
Экспорт файлов данных с результатами	167
Резервное копирование базы данных вручную	167
Заданные системой имена файлов	168
Глава 10: Выбор конфигурации системы	171
Изменение параметров проб	171
Сведения о планировании проб	172
Настройка планирования проб	172
Сведения о планировании тестов	172
Настройка планирования теста	173
Настройка резерва позиций в очереди обработки для штативов STAT	174
Сведения о времени ожидания.	174

Определение параметров идентификации пробы	175
Сведения о режиме идентификации пробирок	176
Выбор конфигурации для режима идентификации пробирок	178
Настройка типа пробирки	178
Сведения о штрих-кодах проб и таблице символов	178
Таблица символов	178
Фиксированная или переменная длина	179
Контрольная цифра	179
Штрих-коды, зарезервированные для систем Siemens	180
Настройка штрих-кода проб	181
Изменение и просмотр параметров тестов	181
Сведения о вкладке Описание теста	181
Сведения о вкладке Вычисление окна Описание теста	185
Сведения о вкладке Калибровка окна Описание теста	187
Сведения о вкладке реагентов описания теста	188
Заданные оператором определения тестов	189
Добавление определения внесистемного теста	190
Ввод параметров разведений	190
Профили разведения	190
Редактирование диапазона точки разведения	191
Диапазоны проверки	191
Редактирование диапазона проверки	193
Редактирование диапазона линейности	194
Диапазоны концентрации	194
Редактирование диапазона концентрации	196
Изменение в окне Порядок отображения тестов	196
Профили тестов	197
Отношения и профили	197
Ввод параметров референтных диапазонов, интерпретаций результатов и рефлекс-тестов	198
Референтные диапазоны	198
Добавление референтного диапазона	200
Диапазоны предопределенной интерпретации	201
Редактирование диапазонов предопределенной интерпретации	202
Диапазоны заданной оператором интерпретации	202
Добавление диапазона заданной оператором интерпретации	203
Сведения о рефлекс-тестах	203

Сведения о функции «Повторное использование результата»	204
Повторное использование результатов в рефлекс-тесте	205
Сведения о параметре «Правило окончательного результата»	206
Подготовка к использованию параметра «Правило окончательного результата»	206
Ввод рассчитанных параметров	207
Добавление определения теста отношения	207
Изменение параметров системы	208
Выбор конфигурации для светового индикатора статуса	208
Устройство обработки данных	209
Настройка соединений с устройством обработки данных	209
Включение настроек конфигурации LIS	210
Выполнение настроек конфигурации LIS на уровне приложения	210
Выполнение общих настроек конфигурации LIS	216
Сведения о вкладке Конфигурация LAS	217
Глава 11: Меры предосторожности	221
Информация о мерах предосторожности	221
Персональная защита от лазеров сканера штрих-кода	223
Классификация по безопасности лазера системы ADVIA Centaur XPT	223
Классификация по безопасности лазера сканера штрих-кода	224
Сканеры штрих-кода реагента и пробы	224
Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях снаружи системы	227
Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях внутри системы	228
Самозащелкивающаяся верхняя крышка	229
Местоположение панелей ввода/вывода и основного выключателя электропитания	230
Глава 12: Техническое обслуживание, заказ и гарантия	233
Ограниченная гарантия на анализатор и правила предоставления технического обслуживания	233
Гарантийный период	234
Продление периода технического обслуживания	234
Техническое обслуживание в рабочие часы	234
Что представляет собой сервисный вызов	234

Техническое обслуживание в нерабочие часы	235
Замена компонентов	235
Изменения конструкции и модернизация анализаторов	235
Назначение ответственного оператора	236
Требования OSHA (только для США).	236
Исключения в гарантийном и техническом обслуживании	236
Сведения, необходимые для службы технической поддержки	238
Адреса.	239
Глава 13: Реагенты и системные жидкости	241
Упаковки основных реагентов	241
Непроколотые упаковки	241
Проколотые упаковки	242
Упаковки дополнительных реагентов	244
Непроколотые упаковки	244
Проколотые упаковки	244
Качество воды ЧДА	246
Что такое вода ЧДА ?	246
Очистка воды	248
Поддержание качества воды	250
Хранение воды ЧДА	250
Исследование воды ЧДА	250
Обслуживание системы очистки	250
Проблемы, вызываемые водой	251
Системные жидкости	252
Глава 14: Расходные материалы	255
Глава 15: Технические характеристики.	259
Сертификаты безопасности	259
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	259
Размеры	259
Спецификации, касающиеся окружающей среды	260
Электрические требования	260
Типы пробирок	260
Предустановленные типы пробирок	261
Калибровка анализатора для использования гелевых пробирок	262
Дополнительные типы пробирок, требующие калибровки анализатора	263
Несколько типов пробирок	263
Глава 16: Символы системы	265
Символы системы	265

Глава 17: Требования к объему пробы	271
Определение минимального объема пробы.	271
Требования к объему пробы	273
Глава 18: Использование данного руководства	275
Условные обозначения	275
Терминология	276
Глава 19: Словарь терминов	277
Index	307

Глава 1: Функции системы

Система ADVIA Centaur® XPT — это автоматический анализатор, предназначенный для иммуноанализа, обеспечивающий оптимальную продуктивность и эффективность.

Назначение

Эта система предназначена только для профессионального применения в условиях лаборатории. Выполняемые этой системой тесты предназначены для диагностики *in vitro* использовать.

Во всех анализах используется технология прямой хемилюминесценции. Как и со всеми другими диагностическими анализами, окончательный клинический диагноз не ставится на основании результата одного анализа. Диагноз может поставить только врач и только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Наличие всесторонних аналитических групп обеспечивает экономически выгодную консолидацию рабочей станции. Аналитические группы включают следующие: фертильность, функция щитовидной железы, онкологические заболевания, сердце и сосуды, анемия, терапевтический лекарственный мониторинг, инфекционные заболевания, функция надпочечников и метаболизм.

Основные функции

Система снабжена множеством функций, предназначенных для улучшения работы лаборатории.

Таблица 1: Основные функции

Функция	Описание
Безпаузная перезагрузка	Загружать пробы, реагенты и расходные материалы можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы.
Оптимальная продуктивность	Производительность составляет до 240 анализов в час. Без вмешательства оператора система может обработать до 600 тестов.
Автоматическое выполнение рефлекс-теста	Система автоматически планирует рефлекс-тест на основании заданных пользователем параметров.

Функция	Описание
Охлаждение загруженных реагентов	Реагенты остаются в охлаждаемых областях для реагентов, поэтому обработку проб можно выполнять без требующей времени подготовки системы.
True Stat	Система эффективно обрабатывает запросы с приоритетом Stat с помощью выделенного порта Stat, не препятствуя обработке проб.
Обнаружение сгустка и разрешение проблемы	Система обеспечивает целостность пробы путем обнаружения полной закупорки иглы проб, уведомляя пользователя об этом и далее выполняя задачи по управлению компонентами и устранению проблемы.
Обнаружение пузырьков	Система обеспечивает целостность аспирации и распыливания реагента в иглах реагентов и дополнительных реагентов.
Автоматическая очистка	Система автоматически выполняет ежедневную очистку.
Автоматическое планирование ежедневной очистки	Пользователь может настроить систему на автоматическое планирование и регистрацию процедуры ежедневной очистки в журнале обслуживания.
Интерфейс пользователя	Интуитивно понятный графический интерфейс пользователя благодаря сенсорному монитору делает возможным выполнение ежедневных задач напрямую с экрана без использования клавиатуры.
LIS Интерфейс	Двунаправленный интерфейс лабораторной информационной системы (LIS) позволяет пользователю отправлять информацию в LIS и получать ее из LIS. Система поддерживает интерфейсные протоколы ASTM или HL7.
Автоматизация лаборатории	Система транспортировки проб (STS) — это дополнительная функция, позволяющая использовать систему ADVIA Centaur XPT с любой системой автоматизации лаборатории.

Функция	Описание
Удаленный и лабораторный сервер	Система снабжена интегрированными функциями профилактического технического обслуживания, помогающими в выявлении проблем и инициируемой удаленно их диагностике, что способствует более быстрому их устранению. Системой поддерживаются такие инициируемые удаленно операции, как обновление программного обеспечения и электронной документации. Функции управления процессами улучшены благодаря информационной панели лаборатории и удаленному управлению сопряженным оборудованием лаборатории.
Удаленный сервер	Система снабжена интегрированными функциями профилактического технического обслуживания, помогающими в выявлении проблем и инициируемой удаленно их диагностике, что способствует более быстрому их устранению. Системой поддерживаются такие инициируемые удаленно операции, как обновление программного обеспечения и электронной документации.
Видимый световой индикатор статуса	Система снабжена световым индикатором статуса, видимым из большинства участков помещения. Световые индикаторы статуса соответствуют событиям, происходящим в системе.
Непосредственные санитарно-технические работы	Система подключается к внешним линиям лабораторной воды и канализационного трубопровода.

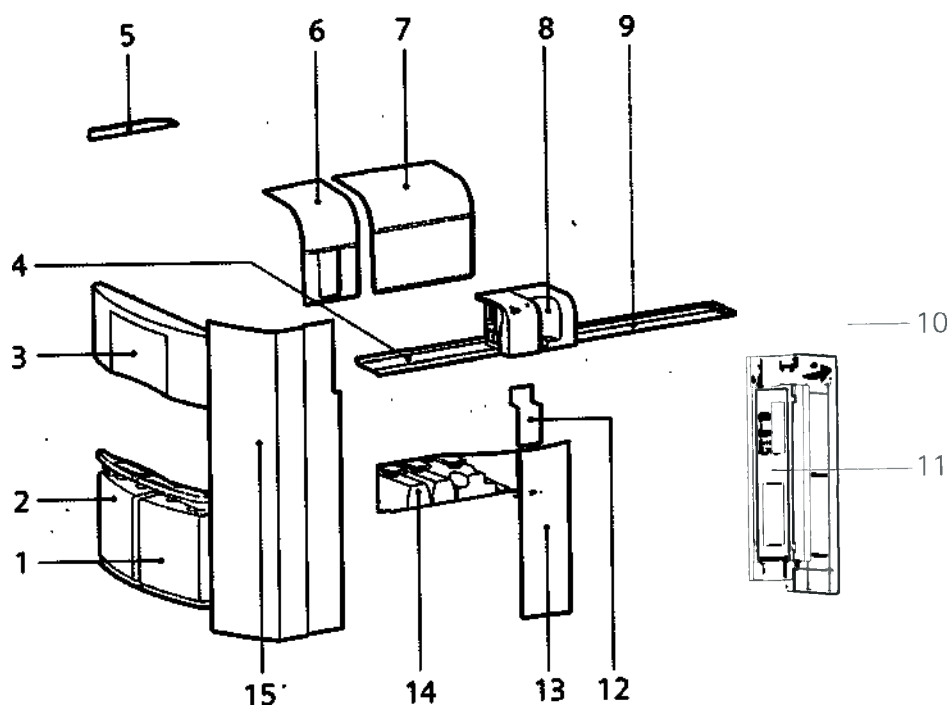
Обзор оборудования

В этом разделе приводится последовательность операций, выполняемых системой, и описывается местоположение и функция основных подсистем и компонентов. Эти сведения помогут в решении следующих задач:

- Получение максимально эффективной работы системы
- Выполнение задач обслуживания
- Понимание основной последовательности операций при выполнении анализа, что важно для эффективного поиска и устранения неполадок

На следующем рисунке показаны области системы, к которым можно получить доступ в то время, когда система обрабатывает пробы.

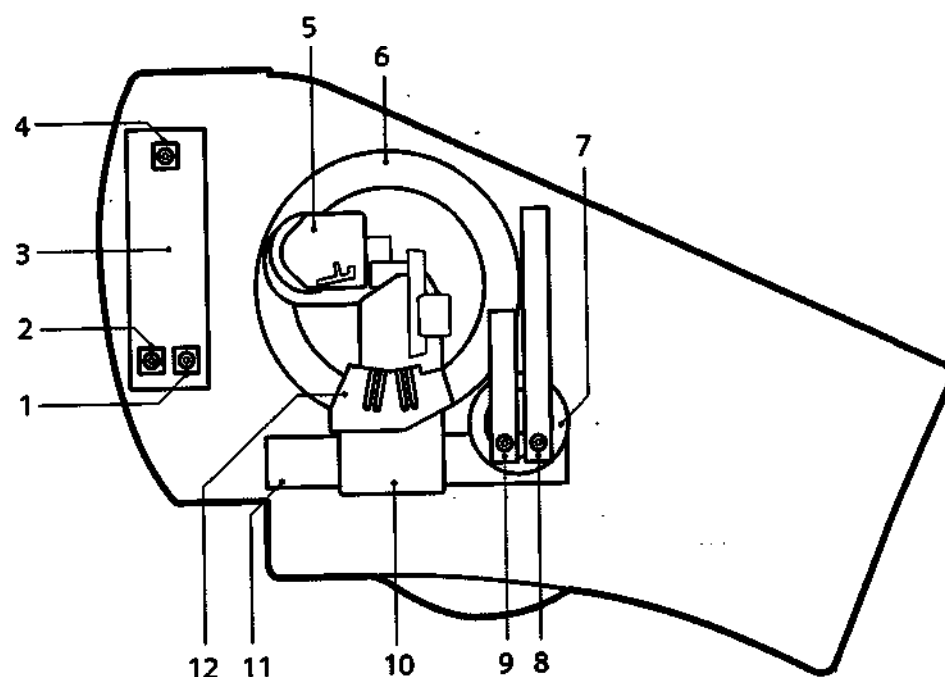
Рисунок 1: Система ADVIA Centaur XPT



- 1 Емкость для воды
- 2 Емкость для отходов
- 3 Отсек основных реагентов
- 4 Очередь ввода проб
- 5 Световой индикатор статуса
- 6 Загрузчик наконечников
- 7 Загрузчик кювет
- 8 Ввод проб Stat
- 9 Очередь выхода проб
- 10 Крышка компьютера
- 11 Компьютер
- 12 Отсек дополнительных реагентов и разбавителей
- 13 Чистящий раствор и отработанные наконечники
- 14 Системные жидкости
- 15 Отработанные кюветы и отработанные лотки для наконечников

Во время обработки проб в системе используется несколько областей.

Рисунок 2: Вид сверху системы ADVIA Centaur XPT

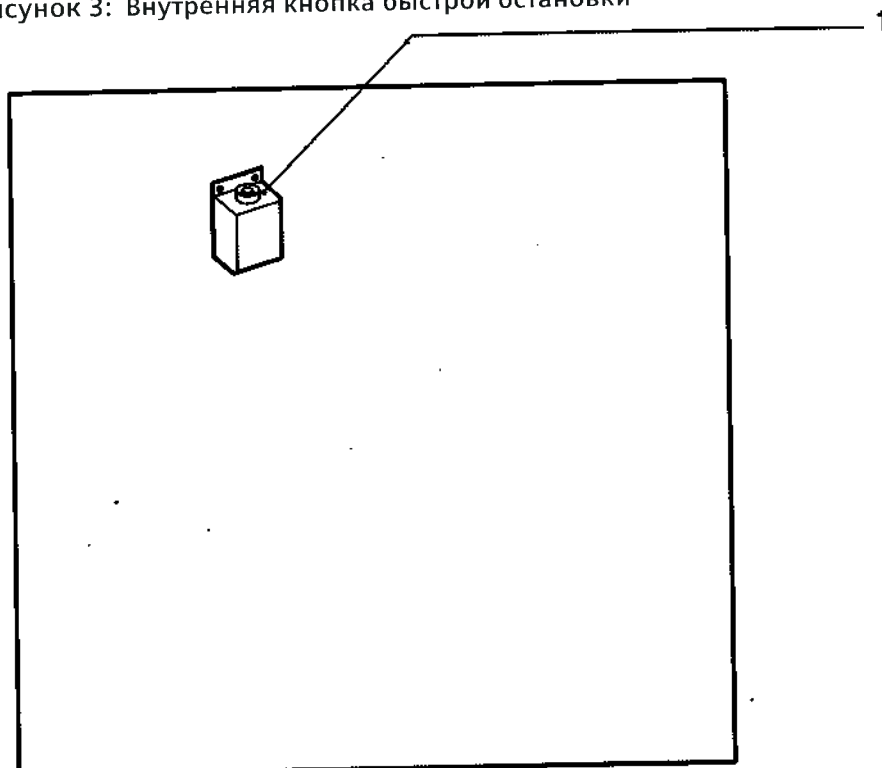


- 1 Игла основных реагентов 3
- 2 Игла основных реагентов 2
- 3 Отсек основных реагентов
- 4 Игла основных реагентов 1
- 5 Люминометр
- 6 Инкубационное кольцо
- 7 Очередь дополнительных реагентов
- 8 Пробоотборник
- 9 Игла дополнительных реагентов
- 10 Загрузчик кювет
- 11 Очередь обработки
- 12 Модуль промывки

Кнопки быстрой остановки

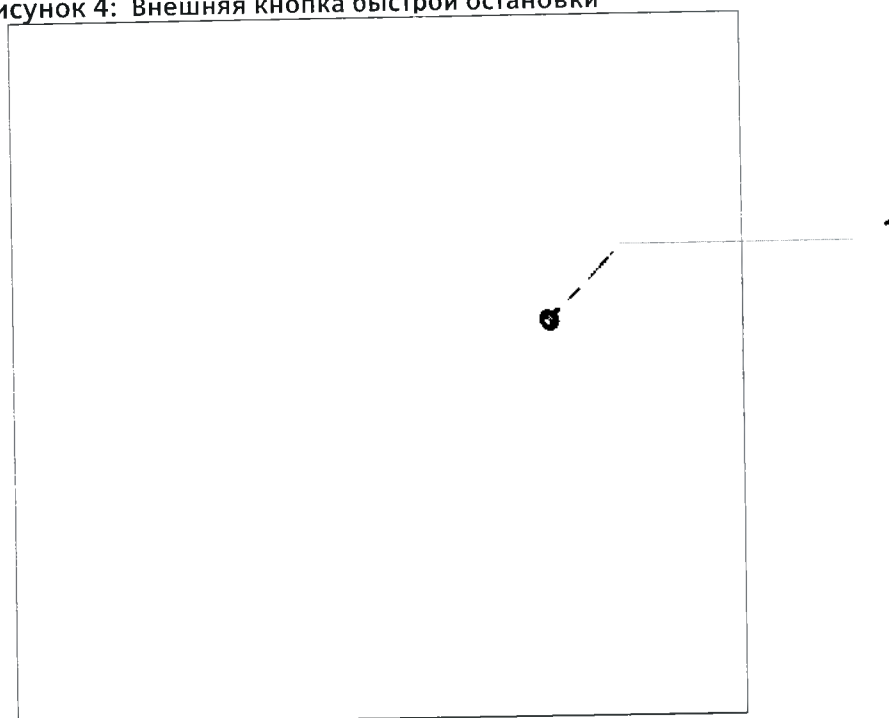
При наличии препятствия, способного вызвать серьезное повреждение системы или травму людей, нажмите одну из двух кнопок быстрой остановки. На следующем рисунке показано местоположение кнопок быстрой остановки.

Рисунок 3: Внутренняя кнопка быстрой остановки



1 Внутренняя кнопка быстрой остановки

Рисунок 4: Внешняя кнопка быстрой остановки



1 Внешняя кнопка быстрой остановки

Область загрузки проб

Область загрузки проб включает 3 участка:

- Очередь ввода проб, в которую пользователь загружает пробы
- Очередь обработки, в которой пробы находятся во время обработки
- Очередь выхода проб, из которой пользователь извлекает пробы

Область загрузки реагентов

Упаковки основных реагентов и упаковки дополнительных реагентов ReadyPack® можно загружать в их отсеки во время обработки проб системой.

Инкубационное кольцо

Инкубационное кольцо — это круговой изолированный транспортер, продвигающий кювету с 15-секундными интервалами и инкубирующий ее при 37 °C (98,6 °F).

Аппаратное обеспечение компьютера

Компьютер системы управляет системными функциями и обрабатывает данные. Привод CD-RW облегчает установку обновлений программного обеспечения и хранение данных. Компьютер снабжен несколькими последовательными портами, а также портом Ethernet, который расширяет канал связи между компанией Siemens и лабораторией, улучшая иницилируемую удаленно диагностику и профилактическое техническое обслуживание. К компьютеру подсоединены монитор, клавиатура, мышь и внешний сканер штрих-кода.

Внешний сканер штрих-кода

Внешний сканер штрих-кода считывает линейные и двухмерные штрих-коды с перечисленного ниже и передает данные на компьютер:

- Карта параметров эталонной кривой и теста (карта MC DEF)
- Карта значений, присвоенных калибратору (карта CAV)
- Карта параметров QC (карта QCD)
- Штрих-коды SID и CID

Обзор программного обеспечения

Рабочая область

Рабочая область предоставляет доступ ко всем системным функциям и данным, требующимся оператору для управления системой.

Рисунок 5: Панель команд



Строка состояния, располагающаяся под рабочей областью, обеспечивает доступ к окнам, отображающим данные о состоянии всей системы.

Рисунок 6: Строка состояния



Сведения о рабочей области

Рабочая область — это часть окна между **Панелью команд** и **Строкой состояния**. При нажатии кнопки на **Панель команд** на экране рабочей станции отображается набор вкладок или окно с задачами или данными.

Если в **Рабочей области** отображаются строки данных, эти данные можно сортировать с помощью инструмента **Сортировать** над столбцами данных. Данные в столбце располагаются в порядке возрастания или убывания в зависимости от предыдущей сортировки.

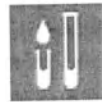
Если кнопка **Фильтр** доступна, можно фильтровать данные по определенным критериям для просмотра или печати только нужной информации с вкладки.

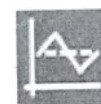
Область **Поиск** (при наличии) позволяет выбрать тип столбца и ввести критерии поиска в нем. При нажатии кнопки **Поиск** выполняется переход к строке, которая содержит соответствующую критериям информацию.

Инструменты панели команд

Инструменты на панели команд служат для выполнения лабораторных задач и управления ими.

Таблица 2: Инструменты панели команд

Инструмент	Описание
	Инструмент « Пробы » позволяет управлять штативами, пробам и и кюветами и отслеживать их. Также можно принимать запросы на выгрузку и создавать отчеты о пробах .
	Инструмент « Реагенты » позволяет просматривать основные и дополнительные реагенты и управлять ими.
	Инструмент « Расходные материалы » показывает статус расходных материалов в системе.
	Инструмент « Калибровка » предоставляет доступ к информации о калибровках и позволяет создавать задания на калибровку и просматривать определения эталонных кривых .

Инструмент	Описание
	Инструмент « Обслуживание » позволяет создавать график процедур обслуживания, а также отслеживать и изменять автоматизированные процедуры. Этот инструмент также отображает журнал процессов обслуживания и соответствующих проблем.
	Инструмент « Диагностика » содержит процедуры диагностики и информацию о параметрах теплового излучения системы и автоматизации лаборатории .
	Инструмент « Задания » позволяет создавать, просматривать и редактировать задания пациента , задания КК и групповые задания. Он также позволяет настроить функцию « Группир-ки конт-ля ».
	Инструмент « Результаты теста » позволяет выполнять связанные с результатами задачи, например повтор теста, принятие результатов и назначение другого активного результата. Он также позволяет настроить функцию « Список набл. » для наблюдения за конкретными результатами при необходимости.
	Инструмент « КК » позволяет определять правила для наблюдения за тестами КК и последующего просмотра собранных статистических данных. Он также позволяет создавать определения КК и профили определений КК .
	Инструмент « Устан. » предоставляет доступ ко всей информации, необходимой для настройки основных действий системы.
	Инструмент « Утилиты » позволяет управлять всеми базами данных системы и конфигурацией системы. Он также позволяет наблюдать за применением анализа и загружать доступные обновления .
	Инструмент « События » отображает журналы действий операторов, LIS и LAS (если есть) и ведет журнал аудита событий.

Значки строки состояния

В строке состояния рабочей станции отображается текущая системная информация и расположены значки для быстрого доступа к функциям.

В дополнение к доступным для выбора значкам в строке состояния отображаются следующие сведения:

- ID оператора
- Текущее состояние системы
- Текущие дата и время

Таблица 3: Доступные для выбора значки в строке состояния

Значок	Описание
	Значок справки в строке состояния предоставляет доступ к общей справке рабочей станции, включая темы, подобные этой.
	Значок входа позволяет открыть окно для входа в систему или выхода из нее.
Состояние системы	Значок системы позволяет просматривать или изменять состояние системы.
	Значок удаленных соединений позволяет подключать и просматривать до 4 рабочих станций. Пользователю предоставляется ограниченный доступ к некоторым функциям каждой из подключенных рабочих станций.
	Значок связи LIS отображает текущее состояние соединения с системой LIS. С его помощью можно изменять состояние и проводить диагностику связи.
	Значок связи LAS отображает текущее состояние связи с системой LAS. Можно сбрасывать это состояние и просматривать очередь LAS.
	Значок «Инф.панель» показывает счетчик всех проб и тестов, которые в настоящее время обрабатывает система. При нажатии кнопки счетчика «Инф.панель» открывается вкладка «Результаты теста» > «Инф.панель» для просмотра конкретных результатов.

Значок	Описание
	При выборе значка «STAT» открывается вкладка «Результаты теста» > «STAT» со всеми результатами тестов STAT .
	Значок быстрого поиска позволяет находить результаты отдельных пациентов или QC .
	Значок диспетчера файлов позволяет управлять файлами.

Электронная справка

В системе предоставляется электронная справка и процедуры, предназначенные ответить на вопросы о работе системы, обслуживании системы и устранении проблем.

Кроме того, в системе предоставляется электронная документация, которую при возникновении необходимости можно просмотреть и распечатать.

Войдя в электронную справку, можно переместить окно или изменить его размер, чтобы облегчить просмотр окна рабочей области во время чтения справки.

- Справка окна
В справке окна предоставляются сведения о параметрах, доступных в каждом окне, и краткие инструкции по работе с окном. Доступ к справке окна можно получить, нажав кнопку ?.
- Помощь в устранении неисправностей и процедуры
Процедуры, привязанные к коду события, содержат краткие описания и собственно процедуры идентификации и выполнения соответствующих действий при возникновении системных событий. Доступ к процедурам, привязанным к коду события, можно получить, выбрав событие на вкладке «Событие оператора» окна «События» и затем выбрав **Помощь в устранении неисправностей**.

- Процедуры обслуживания

Процедуры обслуживания содержат информацию о выполнении задач обслуживания. Доступ к процедурам обслуживания можно получить, выбрав задание обслуживания на вкладке **График** окна «Обслуживание» и затем выбрав **Процедура**.

- Руководство пользователя

В руководство пользователя приводятся сведения о рутинных рабочих задачах. Доступ к электронной версии этого руководства пользователя можно получить из содержания электронной справки.

Окно «Инф.панель»

Окно **«Инф.панель»** позволяет быстро просмотреть текущие статусы проб и тестов, выбрав **«Статус пробы»** или **«Статус теста»**.

Система обновляет счетчики проб и тестов в реальном масштабе времени, пока проба или тест не удалены или не перемещены в **архив**. У счетчиков **информационной панели** имеются предупреждающие значки, указывающие, что пробы или тесты имеют статус **«STAT тест»** или критический результат.

Если у отображаемого **статуса пробы** или **статуса теста** имеется более одного предупреждения, то отображается только счетчик, имеющий наивысший приоритет. За исключением случаев, когда у **STAT теста** имеется подтвержденный критический результат.

В результате выбора одного или нескольких счетчиков на любой из вкладок открывается вкладка **«Результаты теста» > «Инф.панель»**. При выборе счетчика с предупреждением происходит подтверждение этого предупреждения, или подтвердить предупреждения можно в окне **«Инф.панель»**.

Статусы и счетчики проб

Проба всегда имеет один из 6 взаимоисключающих друг друга статусов. На вкладке **«Инф.панель» > «Проба»** или вкладке **«Утилиты» > «Упр-е файлами»** каждый счетчик проб показывает общее количество проб пациентов и проб контроля, имеющих этот статус пробы. Все статусы пробы приведены и описаны в следующей таблице.

Таблица 4: Статусы пробы

Статус пробы	Описание
Ожидающееся новое	Все запросы теста, связанные с пробой, имеют статус «Ожидающееся новое» .
Выполняется	Как минимум один запрос теста имеет статус «Выполняется» , и ни один другой тест не имеет статуса: «Ожидающееся новое» , «Неполный» , «Ожидающийся повтор» , «Ошибка» , «Хран.» или «Неуд. передача» .
Требуется вмешательство	Как минимум один запрос теста имеет статус «Ожидающееся новое» , а проба не имеет статуса «Ожидающееся новое» , «Хран.» , «Ожидающийся повтор» , «Ошибка» , «Неполное отношение» , «Неуд. передача» или «Ожидание группировки» .
Завершено	Все связанные запросы теста имеют статус «Завершен» или «Передано» .
Передано	Все связанные запросы теста имеют статус «Передано» .
Архив	Все связанные запросы теста имеют статус «Архив» .
ПРИМЕЧАНИЕ Как счетчик информационной панели данный статус пробы не отображается.	

Статусы и счетчики тестов

Запрос теста всегда имеет один из 12 взаимоисключающих друг друга статусов. На вкладке **тестов информационной панели** каждый счетчик тестов показывает общее количество проб пациентов и проб контроля, имеющих этот статус теста. В следующей таблице название счетчика **информационной панели** приведено в скобках, если оно отличается от названия статуса теста, отображаемого в окне «Результаты теста».

Таблица 5: Статусы тестов

Статус теста	Описание
Ожидающееся новое	Создан запрос теста, и удовлетворяются все следующие критерии: • Запрос не загружен в систему. • Запрос не содержит вручную добавленного результата. • Запрос не имеет статуса «Архив».
Выполняется	Запрос теста загружен в систему, результат не получен, ошибок нет.
Ошибка	Запрос теста загружен в систему, но не завершен, поскольку в процессе забора проб или теста произошла ошибка.
Неполное отношение	Хотя бы один компонент отношения имеет статус теста «Ожидающееся новое» , а любой другой — статус «Завершен» .
Ожидающийся повтор	Статус теста при созданном задании повтора .
«Хран.» («Результаты на хранении»)	Тест содержит активный результат , который размещен на хранение .
«Неуд. передача» («Неудача передачи»)	Не удалось передать запрос теста в LIS.
Ожидание группировки	Запрос теста является частью сгруппированных контролем тестов, и закрытие группировки не завершено.
Передача	В настоящий момент выполняется передача результата теста в LIS.

Статус теста	Описание
Передано	Результат теста успешно передан в LIS.
«Завершен» («Завершенные результаты»)	Результат теста принят, пропущен или передан .
Архив	При перемещении задания в архив.
ПРИМЕЧАНИЕ Как счетчик информационной панели данный статус теста не отображается.	

Изменение состояния системы

1. В строке состояния рабочей станции выберите «Система».
2. В окне «Сост. системы» выберите **состояние системы**.

Мониторинг статуса

Система отслеживает статус расходных материалов, проб, исключения QC, реагенты, обслуживание и события и оповещает пользователя, если области системы требуют внимания. С помощью кнопок статуса, размещенных в рабочей области, пользователь может мониторить статус различных областей системы.

Детали статуса пробы

Окно «Детали статуса пробы» предназначено для мониторинга проб, загруженных в **очередь «Выполняется»**, **очередь вывода** и **LAS**, а также **недавно выгруженных проб**.

Детали статуса пробы зависят от сочетания следующих условий:

- Выбранный **режим идентификации пробирки**
- SID, ID штатива и положение пробирки, заданные в спецификации задания
- Наличие штатива и пробирки в системе
- Наличие, разборчивость и правильность штрих-кода

Окно «Детали статуса пробы» вызывается с панели команд путем выбора пробирки в одном из следующих окон:

- Пробы > Очередь «Выполняется»
- Пробы > Очередь LAS
- Пробы > Сводка отслеживания
- Пробы > Недавно выгруженные

Окно «Детали статуса пробы» содержит сообщение и цветовой индикатор.

Таблица 6: Детали статуса пробы при режиме идентификации пробирки «SID»

Сообщение	Цвет	Описание
Забор выполнен	Нейтральн.	Все тесты для этой пробы забраны.
Обнаружен сгусток	Желтый	Система обнаружила сгусток в зонде забора проб. Проверьте пробу на предмет сгустков.
Неполный набор калибровки	Желтый	Один из уровней калибратора не загружен в штатив. Убедитесь в том, что загружены оба калибратора: с высокой и низкой концентрацией.
Неполный набор	Желтый	В штатив системы не загружен полный набор контролей для этого сгруппированного контролем теста. Это сообщение может относиться к контролям, как начинающим, так и завершающим группировку. Убедитесь, что все уровни контроля , заданные в окне «Устан.» > «Опред. теста», присутствуют в одном штативе и что этот штатив загружен в систему.
Недостаточно	Желтый	Объем пробы недостаточен для запрошенных тестов.
Ошибка целостности	Желтый	Система обнаружила отклонение в заборе проб. Проверьте пробу на предмет пузырей или пены либо проверьте трубку зонда забора образцов и соединение с наконечником на предмет утечек. Если при выполнении нескольких тестов с одной пробой пациента обнаруживается ошибка целостности, то всем тестам этой пробы присваивается флаг « Ошибка целостности ».
Ожидающийся запрос LIS	Желтый	Запрос записи задания, отправленный из системы в LIS, ожидает выполнения.

Сообщение	Цвет	Описание
Нет штрих-кода	Желтый	Системе не удалось считать штрих-код пробы. Выберите пробу, а затем выберите «Ввести штрих-код» для ручного ввода SID.
Нет групп-ки контроля	Желтый	Это сообщение относится только к сгруппированным контролем тестам. Системе не удастся обработать сгруппированные контролем тесты этой пробы, поскольку не были обработаны начинающие группировку контроли или как минимум 1 результат контроля является неприемлемым. Система обрабатывает пробу после запуска контролей, начинающих группировку.
Нет запроса	Желтый	В системе нет запросов теста пробы. Запросите тесты в системе LIS или окне «Созд. задания пациента» . Если для входящих в набор контролей в рамках сгруппированного контролем теста используются этикетки со штрих-кодом других производителей (не Siemens), система не распознает пробы контроля и отображает флаг «Нет запроса» .
Ожидающееся удаление	Нейтральн.	Пользователь отправил запрос удаления штатива проб или пробирки из системы. Система удаляет штатив или пробирку по завершении забора пробы.
Несоответствие SID	Желтый	Это сообщение отображается, только когда для параметра «Режим идентификации пробирки» установлено значение «ID штатива и положение» и система обнаруживает несоответствие в SID этикетки со штрих-кодом пробирки с пробой. Сообщение «Несоответствие SID» выводится в том случае, если запланирована проба пациента с другим SID для этих штатива и положения. Убедитесь, что проба с пробиркой находится на правильном штативе в правильном положении.

Таблица 7: Детали статуса пробы при режиме идентификации пробирки
«ID штатива и положение»

Спецификация задания		Пробирка	
ID штатива и положение	SID	SID	Статус
Соответствует физическим ID штатива и положению	Имеется значение	Штрих-код отсутствует, не прочитан или недействителен	Пусто
	Нет	Действительный SID	Несоответствие SID
	Соответствует SID пробирки	Действительный SID	Пусто
	Отличается от SID пробирки	Действительный SID	Несоответствие SID
Не соответствует физическим ID штатива и положению	Имеется значение	Штрих-код отсутствует, не прочитан или недействителен	Нет запроса
	Отличается от SID пробирки	Действительный SID	При автоматической отправке задания контроля или калибратора устанавливается статус «Пусто»; в других случаях — статус «Нет запроса»
	Соответствует SID пробирки	Действительный SID	Несоответствие SID
Нет	Соответствует SID пробирки	Действительный SID	Подтвердить задание

Статус реагента

На вкладке «Реагенты» > «Статус» в режиме реального времени отображается статус отсека основных реагентов и отсека дополнительных реагентов.

В области упаковок реагентов отображаются данные по каждой загруженной упаковке. Сюда входит информация об основных реагентах, основном растворе для промывания, дополнительных реагентах, дополнительном растворе для промывания и разбавителе:

Таблица 8: Поля вкладки «Статус реагента»

Поле «Отчет»	Описание
Тип реагента	Установите флажок «Тип реагента», чтобы выбрать все отображенные реагенты.
Имя реагента	Имя реагента.
№ серии	Отображает номер серии упаковки.
Индикатор статуса	Статус упаковки реагентов отображается определенным цветом.
Позиция	Расположение упаковки в отсеке.
Статус упаковки	Текущий статус упаковки реагентов: используется, пригоден для использования, предупреждение, ошибка или выгрузка
Название теста	Название активированного системой теста, использующего реагент (имя TDef).
Статус теста	Отображает статус теста.
Перечень	Оставшееся количество тестов или оставшийся объем для реагента.
Истечение срока годности серии	Конечная дата срока хранения упаковки реагентов.
Остающийся срок OBS	Количество часов, оставшееся до истечения срока годности загруженной упаковки реагентов.
Статус калибр.	Общий статус калибровки основных реагентов.

Поле «Отчет»	Описание
Истечение срока годности для калибровки	Конечная дата срока действия калибровки основных реагентов.
Штрих-код	Штрих-код упаковки реагентов.

Возможна сортировка по имени или положению реагента.

«Название теста» — то же самое, что имя определения теста (TDef).

Сведения об окне Статус — отходы и расходные материалы



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

Для отслеживания уровня расходных материалов системы используйте кнопку **Расходные материалы**. Кнопка **Расходные материалы**, расположенная в рабочей области, меняет цвет, свидетельствуя о статусе расходных материалов системы.:

Цвет кнопки	Описание
Желтый	Означает, что система использует резерв. Основной источник расходных материалов извлечен, расходные материалы израсходованы, емкость для отходов заполнена на 80 % или используется резерв.
Красный	Означает, что расходные материалы и их резерв израсходованы, емкость для отходов и их резерв заполнены или возникла ошибка.

Выберите кнопку **Расходные материалы** чтобы открыть **Статус – Отходы и расходные материалы** и определить, какие расходные материалы требуют внимания. Система не начинает работу, если расходные материалы имеют желтый статус. Система прекращает обработку проб, если расходные материалы имеют красный статус.

Система выводит сообщения о статусе в поле, находящемся под названием расходного материала. Для ознакомления с сообщениями о статусе каждого расходного материала и процедурой по его восполнению, наведите указатель на поле расходного материала и выберите кнопку справки (?).

Система выводит эти сообщения в окне **Статус – Отходы и Расходные материалы** :

Область расходных материалов	Сообщение	Цвет	Описание
Отработанные кюветы	ОК	Нейтральный	Ящик заполнен меньше чем на 80 %.
	> 80 % полный	Желтый	Ящик заполнен больше чем на 80 %.
	Отсутствует	Желтый	Ящик был извлечен. Система использует резерв.
	Отбор проб остановлен	Красный	Система прекратила отбор проб, т. к. ящик для кювет заполнен.
	Полный	Красный	Ящик полный.
Отработанные наконечники	ОК	Нейтральный	Ящик заполнен меньше чем на 80 %.
	> 80 % полный	Желтый	Ящик заполнен больше чем на 80 %.
	Отсутствует	Желтый	Ящик был извлечен. Система использует резерв.
	Отбор проб остановлен	Красный	Система прекратила отбор проб, т. к. ящик для наконечников заполнен.

Область расходных материалов	Сообщение	Цвет	Описание
Отработанные лотки для наконечников	Полный	Красный	Ящик полный.
	ОК	Нейтральный	Область для отходов заполнена меньше чем на 80 %.
	> 80 % полный	Желтый	Область для отходов заполнена больше чем на 80 %.
Жидкие отходы	Отбор проб остановлен	Красный	Система прекратила отбор проб, поскольку область для отходов заполнена и текущий лоток для наконечников пустой.
	ОК	Нейтральный	Емкость установлена и ее достаточно для продолжения тестирования.
	Отсутствует, используя резерв	Желтый	Емкость извлечена. Система использует резерв.
	Полный, используя резерв	Желтый	Емкость заполнена. Система использует резерв.
	Отбор проб остановлен	Красный	Система прекратила отбор проб, т. к. резерв почти заполнен.
Вода	ОК	Нейтральный	Емкость установлена и содержит достаточно жидкости для продолжения тестирования.
	Отсутствует, используя резерв	Желтый	Емкость извлечена. Система использует резерв.

Область расходных материалов	Сообщение	Цвет	Описание
Кюветы	Отбор проб остановлен	Красный	Система прекратила отбор проб, т. к. резерв почти пустой.
	ОК	Нейтральный	Доступно не менее 1 кюветы.
	Кювета не обнаружена	Красный	Запас кювет израсходован или при загрузке кювет возникла ошибка, поэтому система прекратила забор проб.
Наконечники	ОК	Нейтральный	Доступно не менее 120 наконечников.
	< 120 наконечников	Желтый	Доступно менее 120 наконечников.
	Израсходовано	Красный	Наконечники недоступны и система прекратила отбор проб.
Кислый и щелочной реагенты	ОК	Нейтральный	Емкость установлена и содержит достаточно жидкости для продолжения тестирования.
	Отсутствует, используя резерв	Желтый	Емкость извлечена. Система использует резерв.
	Присутствует, используя резерв	Желтый	Емкость пустая. Система использует резерв.
	Отбор проб остановлен	Красный	Система прекратила отбор проб, т. к. резерв почти пустой.
	Резерв израсходован	Красный	Система прекратила отбор проб, т. к. емкость и резерв пустые.

Область расходных материалов	Сообщение	Цвет	Описание
Промывающий раствор 1	ОК	Нейтральный	Емкость установлена и содержит достаточно жидкости для продолжения тестирования.
	Отсутствует, используя резерв	Желтый	Емкость извлечена. Система использует резерв.
	Присутствует, используя резерв	Желтый	Емкость пустая. Система использует резерв.
	Отбор проб остановлен	Красный	Система прекратила отбор проб и выполнение тестов, в которых используется этот раствор, т. к. резерв почти пустой.
	Резерв израсходован	Красный	Емкость и резерв пустые. Система прекратила отбор проб и выполнение тестов, в которых используется этот раствор.
Чистящий раствор	ОК	Нейтральный	Емкость установлена и содержит достаточно жидкости для очистки системы.
	Низкая	Желтый	Емкость содержит недостаточно жидкости для очистки системы.
	Отсутствует	Желтый	Емкость извлечена. Система не может выполнить процедуру очистки.

Вкладка «График» окна «Обслуживание»

Если произошел сбой процесса обслуживания или он оказался просрочен, то на панели инструментов главного окна мигает желтым или красным кнопка **«Обслуживание»**. Нажав кнопку **«Обслуживание»**, можно ознакомиться с процессом, вызвавшим предупреждение или ошибку.

При открытии в окне **«Обслуживание»** вкладки **«График»** кнопка **«Обслуживание»** перестает мигать и восстанавливает свой обычный цвет. После устранения проблемы на вкладке **«График»** строка на вкладке **«График»** также восстанавливает свой обычный цвет.

В случае успешного выполнения процесса **обслуживания** вкладка **«График»** обновляется и отображает следующую планируемую дату выполнения процесса или система сбрасывает текущее число.

В случае сбоя запланированного процесса **обслуживания** строка процесса на вкладке **«График»** выделяется красным и планируемая дата не обновляется. Система вносит запись в **журнал обслуживания** со статусом **«Сбой»**.

Таблица на вкладке «График» отображает информацию обо всех заданных процессах обслуживания:

Таблица 9: Таблица на вкладке «График» окна «Обслуживание»

Заголовок столбца	Описание
Интервал	Отображается тип интервала, используемый для процесса обслуживания. - Запланированные дата и время - Зарегистрированное системой число По требов.
[пусто]	Символ, обозначающий текущий статус процесса.
Процесс	Название процесса: в соответствующих случаях отображается символ, обозначающий, что процесс задан оператором. ПРИМЕЧАНИЕ Если символ непонятен, то наведите указатель на него или пустую область, чтобы отобразить подсказку с названием.

Заголовок столбца	Описание
[пусто]	Отображаются часы в случае отсрочки процесса обслуживания. Чтобы просмотреть дату и время, когда предполагается выполнить процесс, наведите указатель на часы.
Частота	Отображается частота, выбранная в определении процесса. Указывается также, является ли процесс автоматическим.
План. дата/тек. число	В зависимости от типа интервала, заданного для процесса, в этом столбце отображается следующая информация: • Дата и время запланированного процесса. • Количество циклов с момента выполнения последнего процесса. • По требов.
[пусто]	Отображается символ, указывающий на то, выполняется ли процесс системой, оператором или обоими одновременно.

Сведения о статусе калибровки

Выбрать **Калибровку > Итог калибровки** для проверки статуса калибровки реагентов.

Описания статуса калибровки

Статус калибровки	Описание
Требуется калибровка	Для лота реагента отсутствует действительная калибровка. Запланируйте калибровку в окне Калибровка > Задание калибровки .
Текущая	Калибровка действительна. Система использует эту калибровку для расчета результатов.
Истекает	Срок калибровки теста истекает в течение 24 часов или в течение 25% срока калибровки (в зависимости от того, что меньше). На вкладке Настройка системы можно установить Порог предупреждения о сроке годности для калибровки . Запланируйте калибровку. Срок действия калибровки со статусом Истекает можно продлить в окне Сводка по калибровке , если в окне Настройка Описание теста Калибровка выбран параметр Продление срока действия калибровки .

Статус калибровки	Описание
Срок истек	Срок годности калибровки для лота реагента истек. Запланируйте калибровку. Срок годности калибровки с истекшим сроком можно продлить в окнах Сводка по калибровке или Калибровочные данные , если в окне Настройка > Описание теста > Калибровка выбран параметр Продление срока годности калибровки .
Нет описания калибратора	Для лота реагента отсутствует описание калибратора. Добавьте описание калибратора в окне Калибровка > Описание калибратора > Добавить описание калибратора . Считайте или введите данные с карты значений, присвоенных калибратору.
Нет эталонной кривой	Для лота реагента отсутствует эталонная кривая. Задайте эталонную кривую, а затем запланируйте калибровку.
Продленный срок действия	Срок годности калибровки истек и оператор продлил его. Запланируйте калибровку.

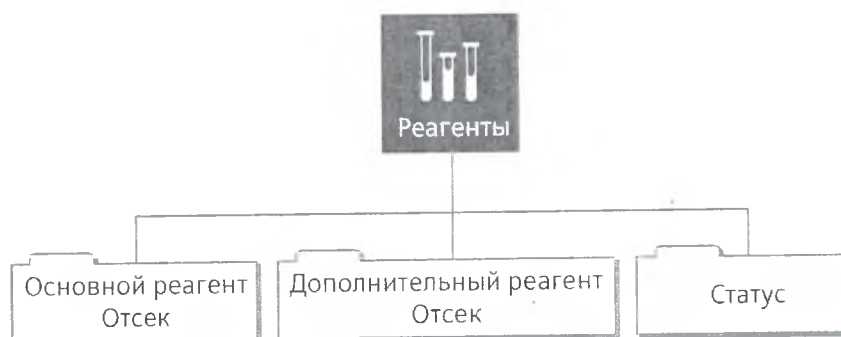
Карты программного обеспечения

При нажатии кнопок панели команд открываются окна, содержащие связанные данные и задачи.

Пробы



Реагенты



Калибровка



Расходные материалы



Обслуживание



Диагностика



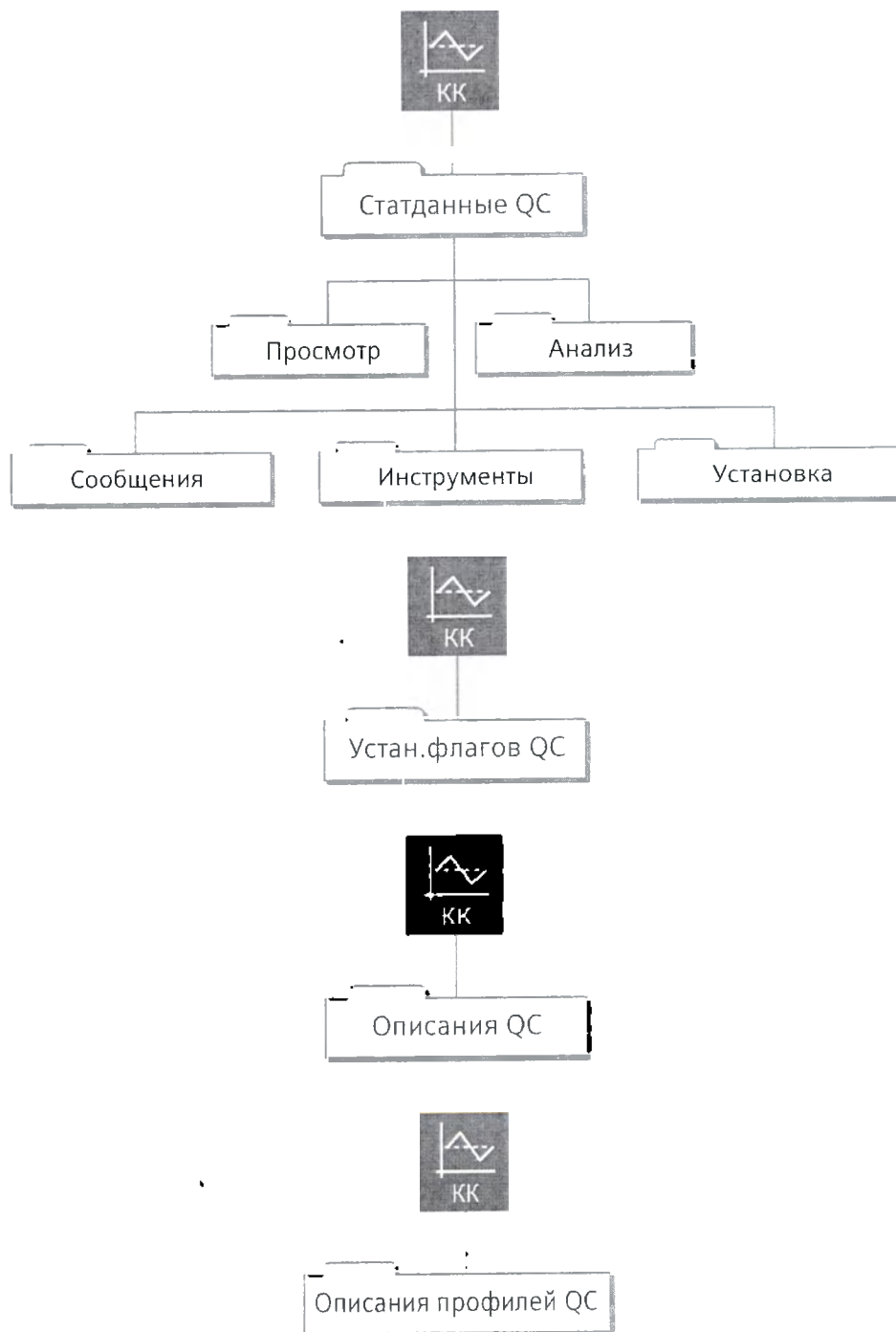
Задания

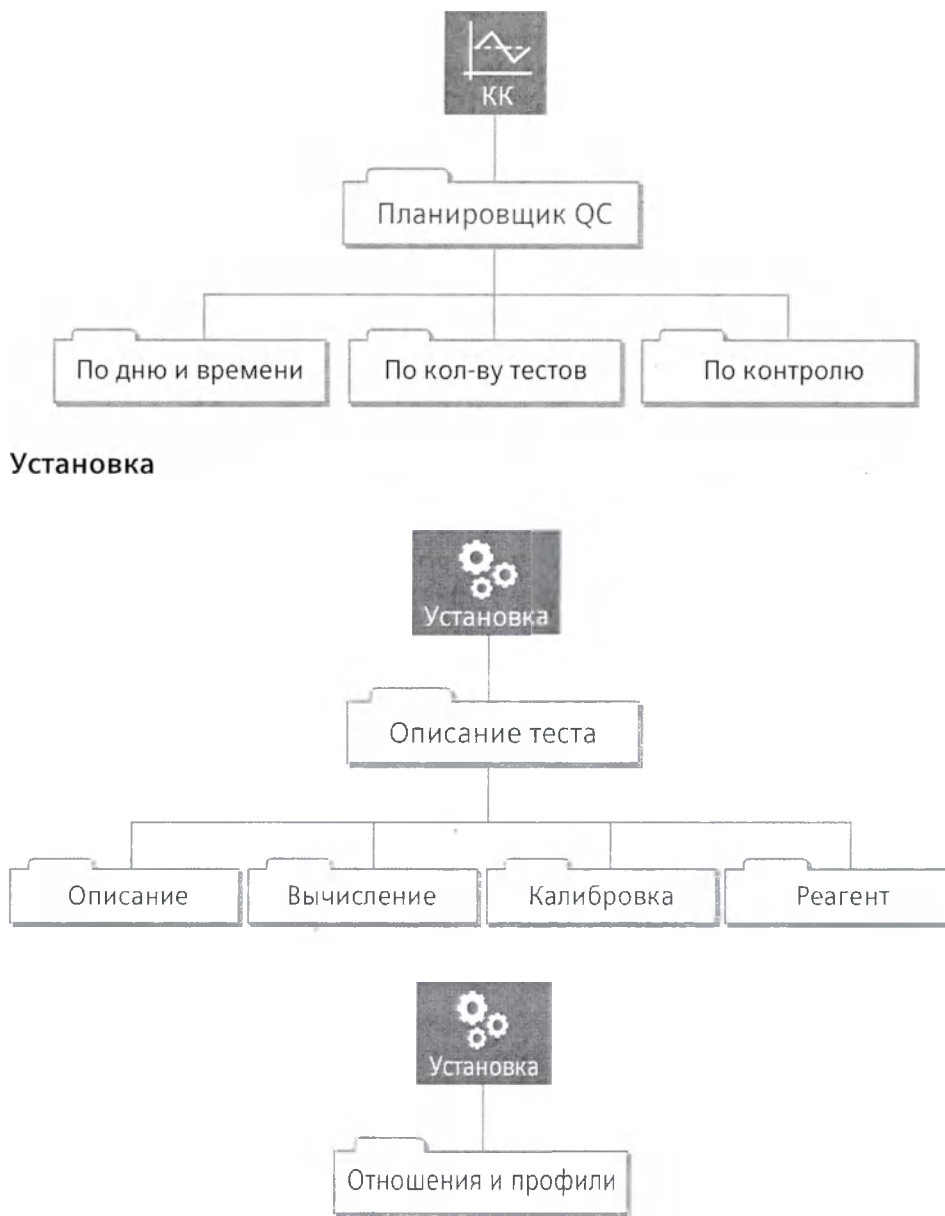


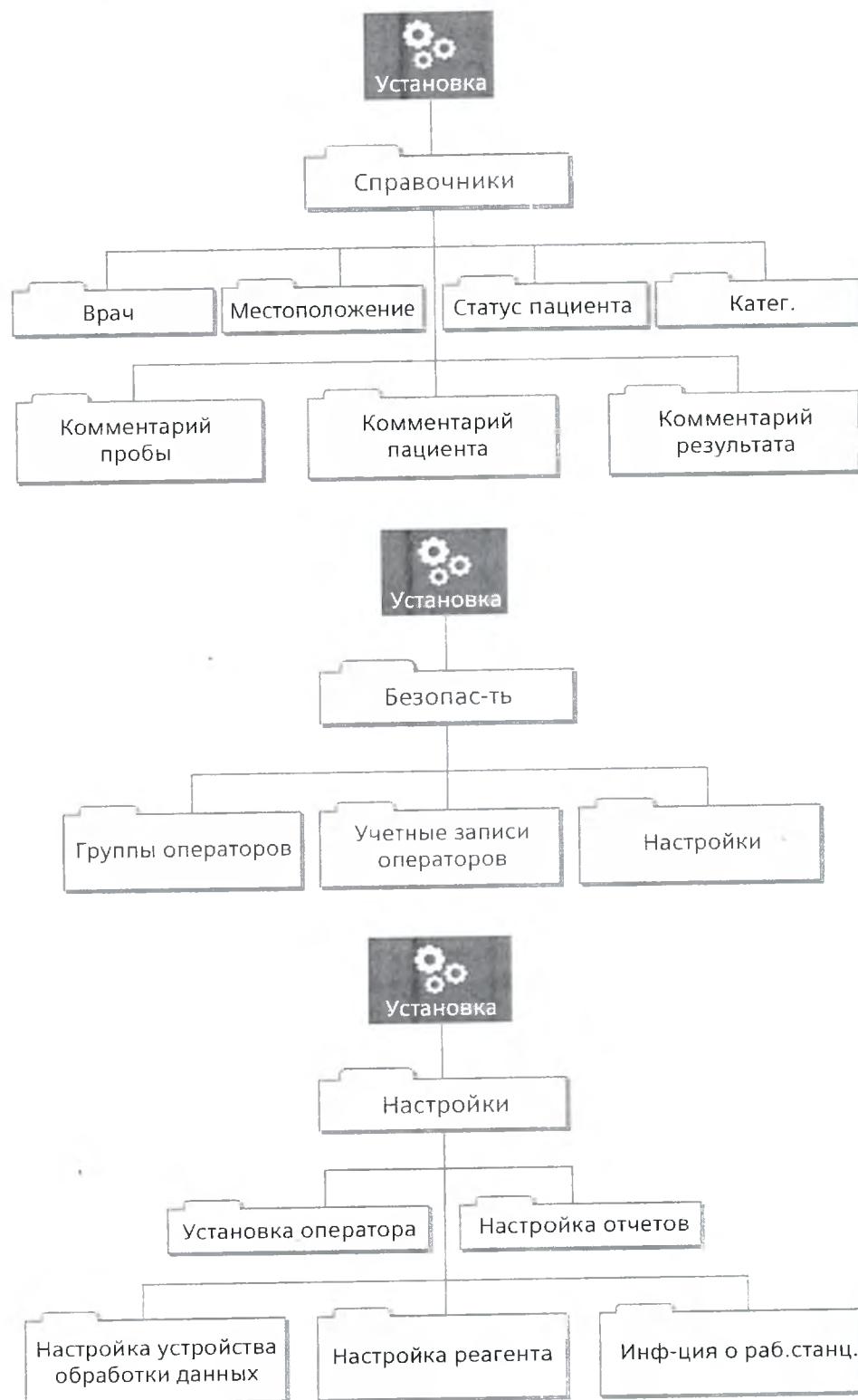
Результаты тестов

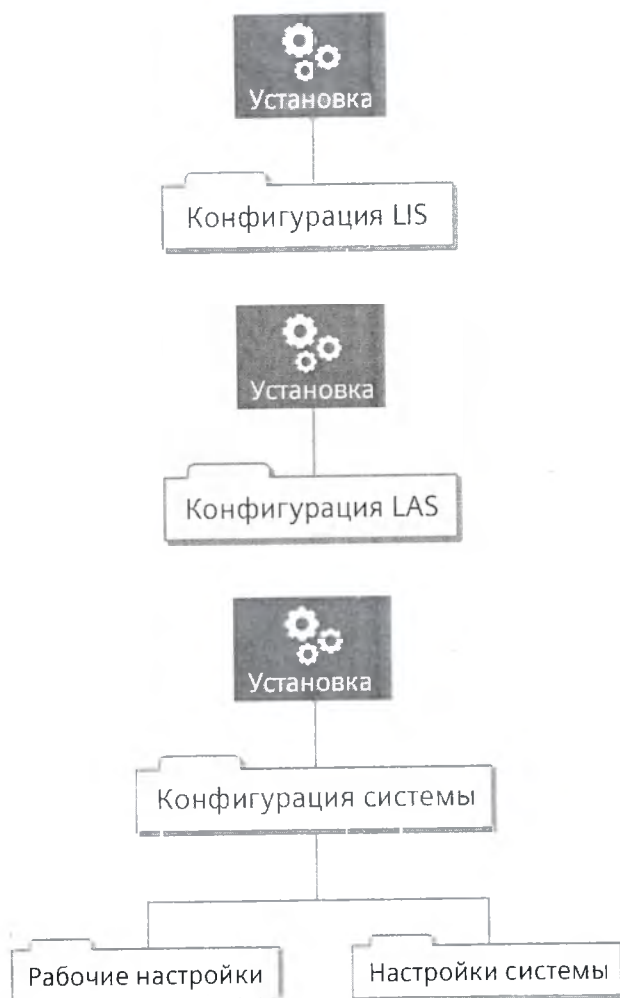


Контроль качества (QC)

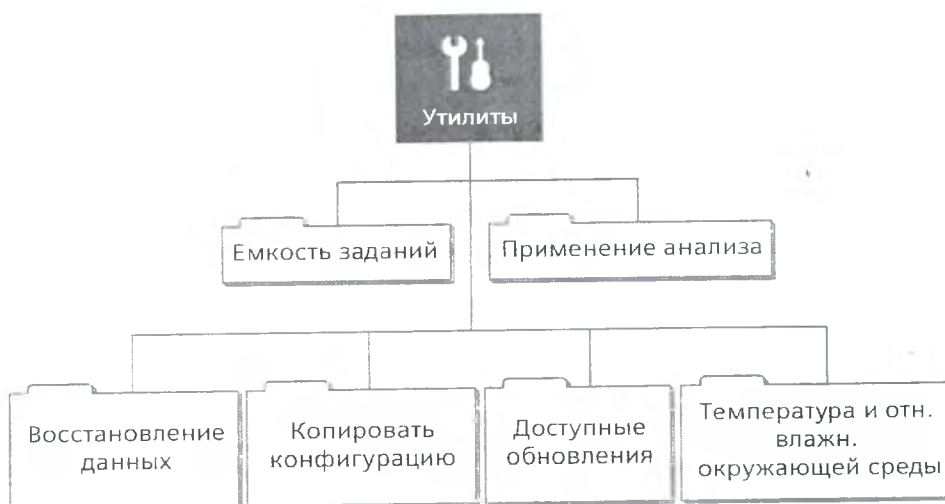








Утилиты



События



Глава 2: Управление системой

В этой главе описывается рутинный рабочий процесс.

Более детальную информацию о работе системы можно найти в соответствующих главах настоящего руководства, а также в электронной справке.

Ежедневные задачи системы

Используйте следующий список для выполнения ежедневных задач:

- Вход на рабочую станцию.
- Проверка оповещений в Журнале событий.
- Проверка завершения выбранного обслуживания.
- Проверка состояния отходов и расходных материалов.
- Проверка состояния основных и дополнительных реагентов.
- Рутинные процессы и пробы STAT.
- Принятие результатов.
- Выдать результаты в LIS
- Удалить образцы

Система автоматически отправляет все конечные результаты пациента в LIS в соответствии с настройками **Установка > Конфигурация LIS**. Для получения дополнительной информации о параметрах конфигурации LIS, обратитесь к главе Настройки системы данного руководства или используйте справочную онлайн систему.

Для получения информации о повседневной эксплуатации с использованием системы Laboratory Automation (ЛАГ), используйте систему онлайн помощи.

Вход на рабочую станцию

1. В строке состояния > рабочей станции выберите значок входа/выхода (дверца).
2. Введите имя оператора.
3. Введите пароль.
4. Выберите «Войти».

Выход с рабочей станции

1. В строке состояния рабочей станции выберите значок входа/выхода (дверка).
2. Выберите «Выйти».

Фильтрация журнала событий оператора

На панели команд выберите **События > Журнал событий оператора**.

Реагирование на предупреждение об обслуживании

1. На панели команд выберите «Обслуживание» > «График».
2. Проверьте все процессы обслуживания, выделенные цветом:
 - Желтый означает просроченные процессы обслуживания.
 - Красный означает процессы обслуживания, по которым возник сбой.
3. При необходимости перейдите на вкладку «Журнал» для получения сведений о каждом процессе, по которому сработало предупреждение.
4. Чтобы убрать предупреждение в виде выделения цветом с панели команд, устраните соответствующую проблему или выполните необходимое обслуживание.

Проверка состояния Отходов и расходных материалов

1. На панели команд выберите **Расходные материалы**.
2. Проверьте состояние в окне **Статус – Отходы и расходные материалы**:
 - Твердые и жидкие отходы
 - Системные жидкости
 - Кюветы и пробоотборные наконечники
3. По мере необходимости опустошайте емкости для отходов и пополняйте расходные материалы.

Проверка статуса запаса реагентов и калибровки

1. Выберите **Реагенты > Статус**.
2. Для каждого исследования проверьте следующие данные:
 - Статус упаковки
 - Статус теста
 - Остаток реагентов
 - Дата истечения срока годности серии
 - Остающаяся встроенная стабильность
 - Статус калибровки
 - Срок действия калибровки
3. При необходимости выполните калибровку.

Просмотр результатов контроля (QC)

Выберите **QC > Статданные QC > Просмотр**, чтобы просмотреть Результаты QC.

Обработка рутинных и STAT-образцов с помощью LIS

**ВНИМАНИЕ!**

Не оставляйте верхнюю крышку открытой во время обработки проб системой. В противном случае это может привести к получению ошибочных результатов тестов.

Система может получать рабочий список из LIS. Кроме того, можно задать, чтобы система автоматически запрашивала рабочий список из LIS при добавлении пробы в очередь обработки.

1. Убедитесь в том, что для LIS выбрана опция **Автоматически запрашивать главную (Устан. > Конфигурация LIS)**.

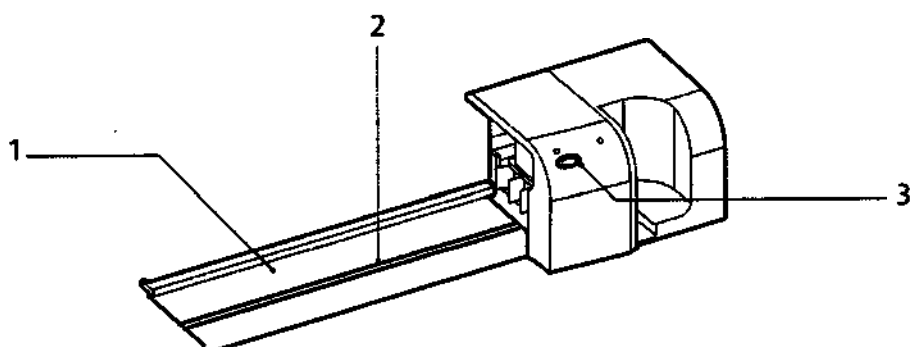
2. Загрузите пробы.

Проверьте режим идентификации пробирок в **Устан > Конфигурация системы > Параметры системы**.

Если установлена идентификация пробы по параметру «SID», загрузите пробу в любой штатив и позицию. Если установлена идентификация пробы по штативу, загрузите пробу в соответствующие штатив и позицию.

3. Загрузите штатив с пробами в очередь ввода проб.

Рисунок 7: Загрузка штатива с пробками в очередь ввода проб.



- 1 Очередь ввода проб
- 2 Выступающая область очереди ввода проб
- 3 Кнопка запуска обработки проб

**ВНИМАНИЕ!**

Не проталкивайте штативы с пробками в очередь ввода. Это приведет к ошибкам сканера штрих-кодов. Если штатив застрял при входе в очередь ввода, извлеките его и снова загрузите. Сканер штрих-кодов считывает этикетки при загрузке штатива в очередь обработки. Если штатив колеблется или деформируется при загрузке, сканер штрих-кодов может не считать все этикетки со штрих-кодами проб в штативе или этикетку штатива.

**ВНИМАНИЕ!**

Нажимайте кнопку запуска обработки проб только после закрытия задвижки отсека для основных реагентов и убедившись, что штрих-коды всех реагентов считаны правильно. Запуск системы до правильного считывания штрих-кодов всех реагентов может привести к получению ошибочных результатов. Закрытие задвижки отсека для основных реагентов позволяет сканеру штрих-кода системы повторно считать штрих-коды реагентов и подтвердить изменения.

4. Если СИД над кнопкой Запуска обработки пробы не горит, нажмите эту кнопку.

Более детальную информацию о создании заданий вручную можно найти в главе Управление пробами настоящего руководства, а также в электронной справке.

Загрузка штативов во ввод проб STAT

**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

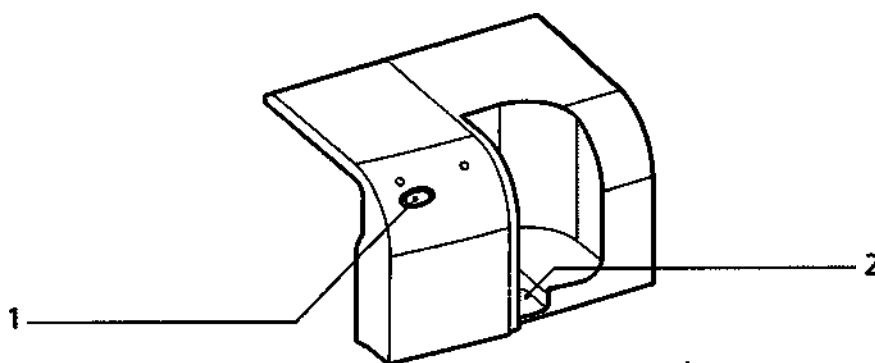
Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

**ВНИМАНИЕ!**

Не оставляйте верхнюю крышку открытой во время обработки проб системой. В противном случае это может привести к получению ошибочных результатов тестов.

1. Поместите пробирку или чашку с пробой в штатив.
2. Загрузите штатив во ввод проб STAT. Осторожно протолкните штатив до упора, при этом должен загореться СИД над кнопкой запуска обработки проб.

Рисунок 8: Загрузка штативов во ввод проб STAT



- 1 Кнопка запуска обработки проб
- 2 Ввод проб STAT

**ВНИМАНИЕ!**

Нажимайте кнопку запуска обработки проб только после закрытия крышки отсека основных реагентов и убедившись, что штрих-коды всех реагентов считаны правильно. Запуск системы до правильного считывания штрих-кодов всех реагентов может привести к получению ошибочных результатов.

- 3. Если СИД над кнопкой запуска обработки пробы не горит, нажмите эту кнопку.

Система перемещает штатив в очередь обработки.

Принятие результатов

- 1. Выберите **Результаты тестов > Обзор**.
- 2. Выберите тест или группу тестов, затем выберите **Принять**.

Удаление образцов

Удалите штатив с пробамии из очереди выхода проб и поместите образцы на хранение в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Глава 3: Управление расходными материалами

В данной главе приводятся сведения об управлении расходными материалами и отработанными продуктами в системе.

Речь идет о следующих расходных материалах:

- Первичные и вторичные реагенты
- Вода системы
- Кюветы
- Наконечники
- Кислотные и базовые реагенты
- Промывающий раствор 1
- Чистящий раствор

Речь идет о следующих отходах:

- Кюветы
- Наконечники
- Лотки для наконечников
- Жидкие отходы

Для получения дополнительной информации об управлении материалами и отработанными см. электронную справку по системе.

Управление реагентами

В отсеке основных основной реагентов хранение реагентов возможно при температурах 4–10 °C (39–50 °F). Полка для основных реагентов перемешивает упаковки, чтобы реагенты продолжали находиться в виде суспензии.

Светодиодные индикаторы на дверце отсека основных реагентов указывают на состояние доступности в виде следующих сочетаний:

- Зеленый – запланировано использование упаковки и ее не следует извлекать, если система в процессе работы.
- Нейтральный – использование упаковки не запланировано и она может быть извлечена или это место свободно.

Смешайте вручную основные упаковки и поместите их на держатели реагентов в отсек основных реагентов. На каждой упаковке есть указатель в виде стрелки и цвет, которые указывают, куда можно загрузить упаковки для оптимизации обработки проб.

В отсеке основных дополнительные реагенты хранятся при температурах 4–10 °C (39–50 °F). Каждая упаковка дополнительных реагентов содержит 1 дополнительный реагент. Для некоторых дополнительных реагентов используются упаковки, которые могут заполняться пользователем.

Сведения об основном отсеке для реагентов

Для доступа к **Основному отсеку**, на панели команд, выберите **Реагенты > Отсек основных реагентов**.

В окне Основной отсек в реальном масштабе времени отображаются данные по упаковкам основных реагентов на борту. При выборе упаковки для нее отображаются подробные сведения и статус теста.

В области упаковки реагентов отображается 30 слотов, которые могут быть пустыми или занятыми. Для каждого занятого слота отображается изображение упаковки. Изображение включает имя реагента и статус упаковки.

- Зеленый цвет указывает, что упаковка готова к использованию для проб пациентов, контролей и калибровок.
- Зеленый цвет с символом калибровки указывает, что упаковка пригодна для использования и готова к калибровке.
- Вопросительный знак указывает, что упаковка не пригодна для использования или ее состояние неизвестно.
- Красный цвет указывает, что упаковка не пригодна для использования или возникла ошибка.
- Для упаковки со статусом Не пригодна для использования/Готова к восстановлению на индикаторе статуса упаковки отображается символ перечеркнутой окружности.

В области Отсек отображается статус, количество пустых и занятых слотов. Статус отсека может быть следующим:

- ОК
- Предупреждение о температуре
- Ошибка температуры
- Механическая ошибка

Загрузка упаковок основных реагентов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.



ВНИМАНИЕ!

Загружайте и вынимайте упаковки с реагентами только по запросу системы и после того как погаснет СИД в отсеке основного реагента. Загрузка реагента до появления сигнала готовности системы может привести к неправильным результатам тестирования и потребовать вмешательства вашего провайдера услуг.

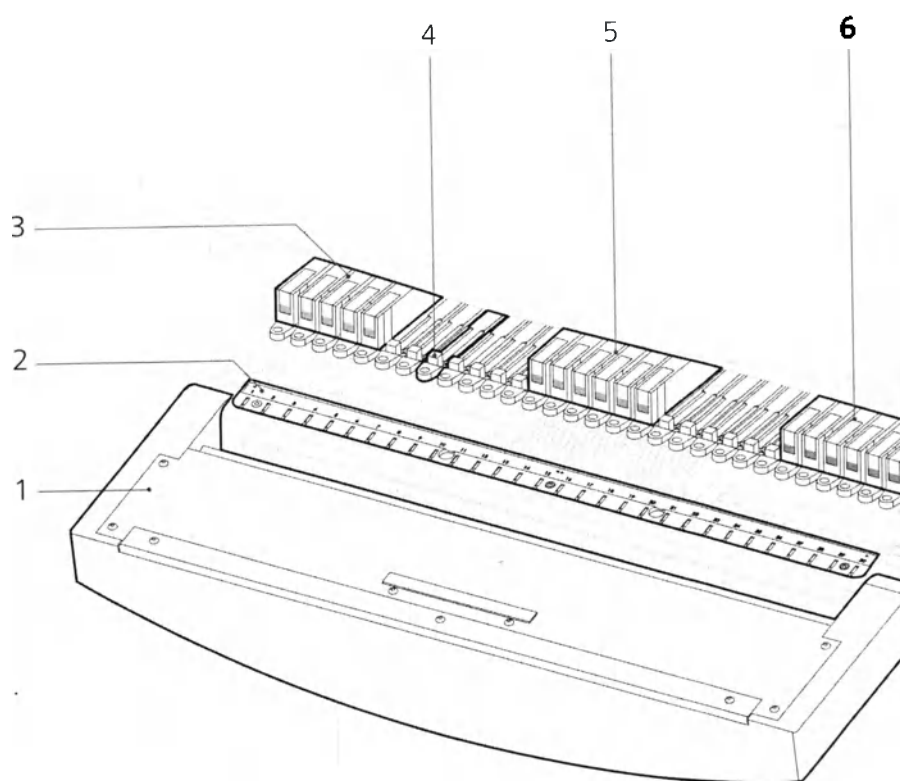


ВНИМАНИЕ!

Нажимайте кнопку запуска обработки проб после закрытия задвижки отсека для основных реагентов и убедитесь, что штрих-коды всех реагентов считаны правильно. Запуск системы до правильного считывания штрих-кодов всех реагентов может привести к получению ошибочных результатов. Закрытие задвижки отсека для основных реагентов позволяет сканеру штрих-кода системы повторно считать штрих-коды реагентов и подтвердить изменения.

1. Откройте крышку отсека основных реагентов.
2. Найдите место для упаковки.

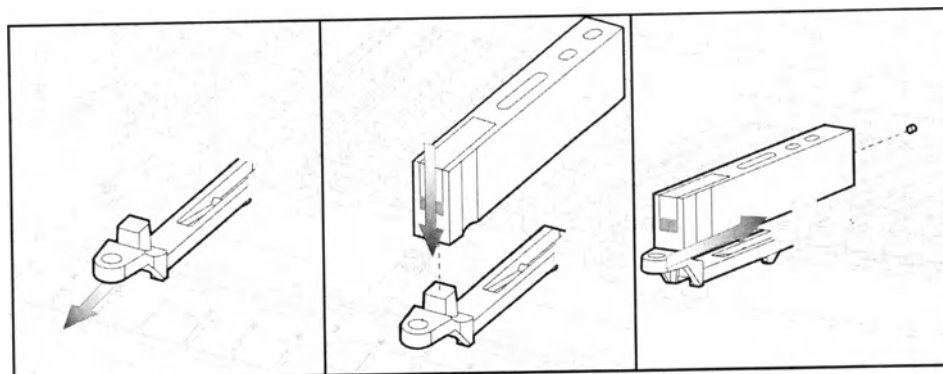
Рисунок 9: Загрузка упаковки основных реагентов



- 1 Задвижка отсека для основных реагентов
- 2 СИД
- 3 Фиолетовые упаковки со стрелкой влево
- 4 Держатель реагентов
- 5 Зеленые упаковки
- 6 Оранжевые упаковки со стрелкой вправо

3. Загрузите упаковки основных реагентов.
4. Загрузите упаковку в держатель реагентов.

Рисунок 10: Загрузка стороны со штрих-кодом



5. Закройте задвижку отсека для основных реагентов.
6. На панели команд выберите **Реагенты > Отсек основных реагентов**.
7. Подтвердите информацию об упаковке реагентов.

Сведения о цветах и индикаторах позиции упаковок основных реагентов

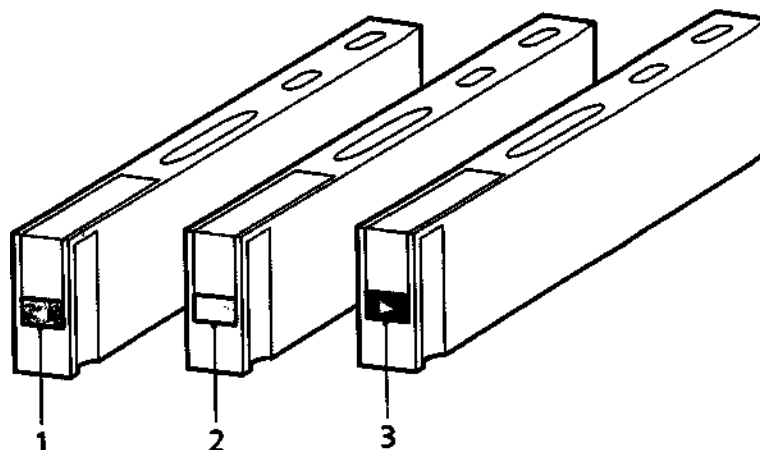


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

Для достижения оптимальной производительности упаковки одного типа устанавливайте рядом друг с другом. Тип определяется по цвету и индикатору позиции на торцевой этикетке.

Рисунок 11: Нахождение индикатора позиции



- 1 Фиолетовые упаковки со стрелкой влево
- 2 Зеленые упаковки с обеими стрелками
- 3 Оранжевые упаковки со стрелкой справа

Индикаторы позиции, имеющиеся на каждой основной упаковке, указывают место в отсеке для основных реагентов, где следует разместить упаковку:

- Загружайте упаковку в отсек для основных реагентов, начиная с его левой стороны и далее к центру.
- Загружайте упаковку в отсек для основных реагентов, начиная с его правой стороны и далее к центру.
- Зеленые с обеими стрелками: загрузите упаковки между фиолетовыми и красными упаковками
- При использовании только 1 или 2 типов реагентов упаковки можно загружать, начиная с соответствующей стороны и далее заполняя отсек для основных реагентов.

Сведения об отсеке дополнительных реагентов

Для доступа к **Дополнительному отсеку**, на панели команд, выбрать **Реагенты > Отсек дополнительных реагентов**.

В окне **Дополнительный отсек** в реальном масштабе времени отображаются данные по упаковкам дополнительных реагентов на борту. При выборе упаковки для нее отображаются подробные сведения и статус теста.

В области упаковки реагентов отображается 25 слотов, которые могут быть пустыми или занятыми. Для каждого занятого слота отображается изображение упаковки. Изображение включает имя реагента и статус упаковки. Цвет указывает на статус:

- Зеленый цвет указывает, что упаковка готова к использованию для проб пациентов, контролей и калибровок.
- Зеленый цвет с символом калибровки указывает, что упаковка пригодна для использования и готова к калибровке.
- Вопросительный знак указывает, что упаковка не пригодна для использования или ее состояние неизвестно.
- Красный цвет указывает, что упаковка не пригодна для использования или возникла ошибка.
- Отсутствие символа указывает, что упаковка не пригодна для использования или готова к восстановлению.

В области **Отсек** отображается статус, количество пустых и занятых слотов. Статус отсека может быть следующим:

- ОК
- Предупреждение о температуре
- Ошибка температуры
- Механическая ошибка

Если упаковка имеет статус Ошибка температуры, отображается кнопка Сброс температуры.

Загрузка упаковки дополнительных реагентов

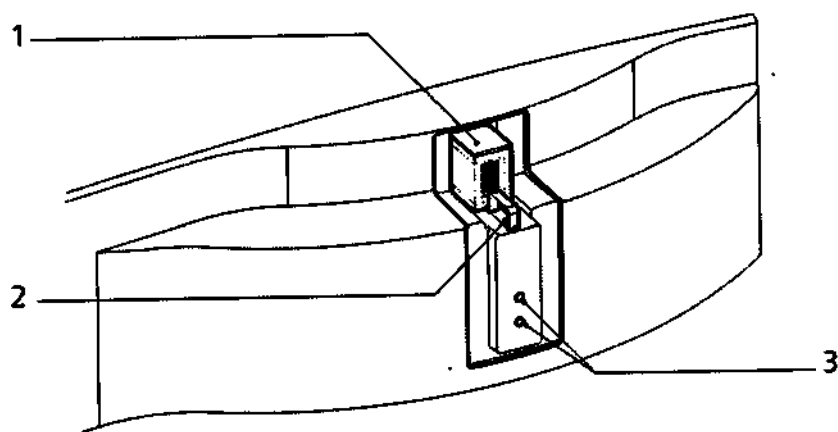


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Загрузите дополнительную упаковку во ввод для дополнительных реагентов повернув сторону со штрихкодом наружу.

Рисунок 12: Загрузка упаковок дополнительных реагентов



- 1 Ввод дополнительных реагентов
- 2 Паз на входном толкателе дополнительных реагентов
- 3 СИД

2. Когда СИД рядом с вводом дополнительных реагентов становится зеленым, убедитесь, что упаковка перемещается в отсек для дополнительных реагентов.

Сведения о перемещении упаковок реагентов



ВНИМАНИЕ!

Загружайте и вынимайте упаковки с реагентами только по запросу системы и после того как погаснет СИД в отсеке основного реагента. Загрузка реагента до появления сигнала готовности системы может привести к неправильным результатам тестирования и потребовать вмешательства вашего провайдера услуг.

Если в лаборатории есть несколько систем, перед перемещением упаковки реагентов в другую систему запишите следующую информацию:

- Оставшееся количество тестов для упаковки основных реагентов. Эта информация отображается на вкладке **Реагенты > Отсек основных реагентов**.
- Оставшийся объем в упаковке дополнительных реагентов. Эта информация отображается в окне **Реагент**.
- Данные о стабильности. Эта информация отображается в окне **Реагент**.

Введите эту информацию в систему, в которую загружаются реагенты.

Выгрузка упаковки реагентов



ВНИМАНИЕ!

Загружайте и вынимайте упаковки с реагентами только по запросу системы и после того как погаснет СИД в отсеке основного реагента. Загрузка реагента до появления сигнала готовности системы может привести к неправильным результатам тестирования и потребовать вмешательства вашего провайдера услуг.

1. На панели команд выберите **Реагенты > Упаковка основных реагентов**.
2. Выберите упаковку реагентов, затем выберите **Извлечь**.
3. Система проверит, выполняется ли в настоящий момент какая-либо задача с использованием этой упаковки.
4. После того как система установит, что упаковка больше не используется, рядом с ней отобразится индикатор «Выгрузка безопасна».

Активация и инактивация серии

1. На панели команд выберите **Реагенты > Отсек основных реагентов**.
2. Выберите **Активировать или инактивировать серию...**
3. На левой панели в окне Активировать или инактивировать серии отобразятся названия реагентов из списка. На правой панели для выбранного реагента отобразятся лоты.
4. Выберите реагент.
5. Чтобы активировать или инактивировать серию, выберите Серия активна.
6. Выберите **Далее**.
7. Подтвердите изменения.

Активация и инактивация упаковки



ВНИМАНИЕ!

Не изменяйте статус активации загруженной упаковки реагентов до выполнения всех тестов с использованием этого реагента. Если статус упаковки реагентов изменен на «Неактивный», оставшиеся тесты не обрабатываются.

1. На панели команд выберите **Реагенты > Упаковка основных реагентов**.
2. Выберите упаковку, затем выберите **Активировать или инактивировать упаковку**.
3. В окне Активировать или инактивировать упаковку отобразятся имена реагентов из списка реагентов.
4. Выберите реагент.
5. Выберите **Далее**.
6. Подтвердите изменения.

Сведения об отчетах по реагентам

Отчеты по реагентам доступны на вкладке **Реагенты > Статус**:

- Отчет по статусу загруженных реагентов
- Отчет по оценочному ежедневному количеству тестов
- **Отчет загрузки**
- **Отчет HDA**

Отчет по статусу загруженных реагентов — это отчет по данным из окна «Статус реагентов».

В Отчете по оценочному ежедневному количеству тестов выполняется сопоставление текущего запаса пригодных для использования реагентов с ежедневным количеством тестов по оценке оператора.

В Отчете загрузки отображаются ожидающиеся тесты, для которых требуются реагенты, и доступные в системе реагенты. Используйте Отчет загрузки, чтобы идентифицировать реагенты и определить, достаточно ли их для завершения ожидающих рабочих заданий. Отчет загрузки имеет окно **Сводка** и **Детали** и его можно распечатать как **Сводный** или **Подробный** отчет

В Отчете по средним ежедневным архивным данным (HDA) текущий запас пригодных для использования реагентов, включая промывающие растворы и разбавители, сопоставляется с усредненными архивными данными для текущего дня недели. В отчете отображается количество упаковок основных и дополнительных реагентов, необходимое для выполнения имеющихся ожидающих рабочих заданий и необходимое для выполнения оставшейся дневной рабочей нагрузки, спрогнозированной по архивным данным. Экран не обновляется в реальном масштабе времени. Отчет HDA имеет окно **Сводка** и **Детали** и его можно распечатать как **Сводный** или **Подробный** отчет.

Отходы и расходные материалы системы

Система может вместить следующие количества расходных материалов:

Расходные материалы	Вместимость
Кюветы	1000 кювет
Отработанные кюветы	700 кювет
Наконечники	840 наконечников
Отработанные наконечники	1000 наконечников
Отработанные лотки для наконечников	8 лотков
Жидкие отходы	7,5 л
Вода	10,0 л
Кислота	1500 мл
Щелочь	1500 мл
Промывающий раствор 1	2500 мл
Чистящий раствор	2100 мл

Выгрузка отработанных кювет

Опорожнять ящик можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы. Когда ящик извлечен из системы, кюветы собираются в резервуаре. Емкости резервуара для кювет хватает на около 5 минут работы.

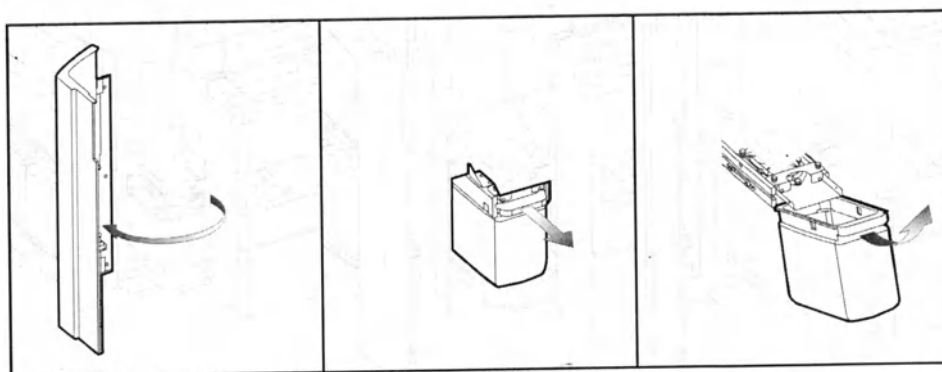


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Извлеките ящик для отработанных кювет.

Рисунок 13: Извлечение ящика для отработанных кювет



2. Выбросьте содержимое ящика в емкость, утвержденную для биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ Вставки ящика для отработанных кювет и ящика для отработанных наконечников не являются взаимозаменяемыми. Следите за тем, чтобы вставка ящика для отработанных кювет была установлена в ящик для отработанных кювет.

3. Если вставка повреждена, установите новую вставку.
4. Установите ящик для отработанных кювет, обязательно задвинув его до упора.
5. Закройте дверцу области для отработанных кювет.

Установка ящика для отработанных кювет

Устанавливать ящик можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы. Когда ящик извлечен из системы, кюветы собираются в резервуаре. Емкости резервуара для кювет хватает на около 5 минут работы.



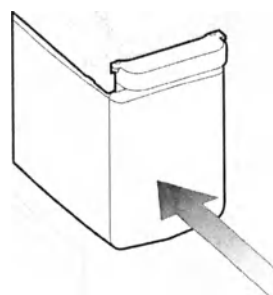
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Откройте дверцу области для отработанных кювет.
2. Установите вставку и ящик для отработанных кювет, обязательно задвинув его до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что позади ящика для отработанных кювет отсутствуют кюветы или другие предметы, которые могут помешать полностью задвинуть ящик для отработанных кювет.

Рисунок 14: Установка ящика для отработанных кювет



ПРИМЕЧАНИЕ Вставки ящика для отработанных кювет и ящика для отработанных наконечников не являются взаимозаменяемыми. Следите за тем, чтобы вставка ящика для отработанных кювет была установлена в область для отработанных кювет.

3. Если вставка разорвана или протекает, установите новую вставку.
4. Закройте дверцу области для отработанных кювет.

Выгрузка отработанных наконечников

Опорожнять ящик можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы. Когда ящик извлечен из системы, наконечники собираются в резервуаре. Емкости резервуара для наконечников хватает на около 5 минут работы.

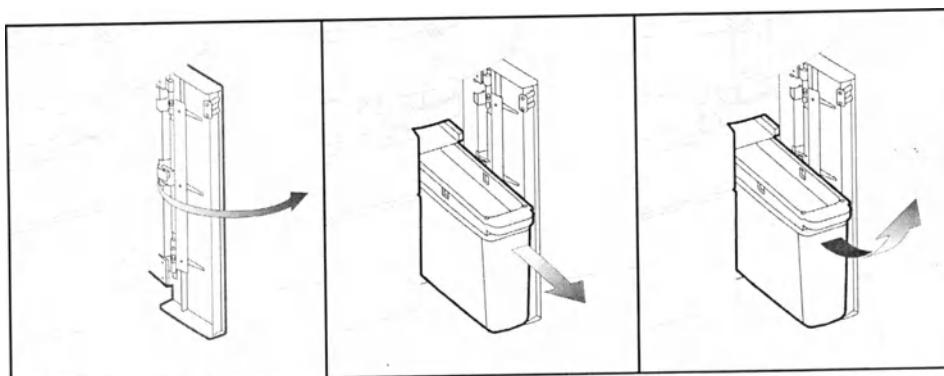


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Извлеките ящик для отработанных наконечников.

Рисунок 15: Извлечение ящика для отработанных наконечников



2. Выбросьте содержимое ящика в емкость, утвержденную для биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ Вставки ящика для отработанных кювет и ящика для отработанных наконечников не являются взаимозаменяемыми. Следите за тем, чтобы вставка ящика для отработанных наконечников была установлена в ящик для отработанных наконечников.

3. Если вставка повреждена, установите новую вставку.
4. Установите ящик для отработанных наконечников, обязательно задвинув его до упора.
5. Закройте дверцу области для отработанных наконечников.

Установка ящика для отработанных наконечников

Устанавливать ящик можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы. Когда ящик извлечен из системы, наконечники собираются в резервуаре. Емкости резервуара для наконечников хватает на около 5 минут работы.

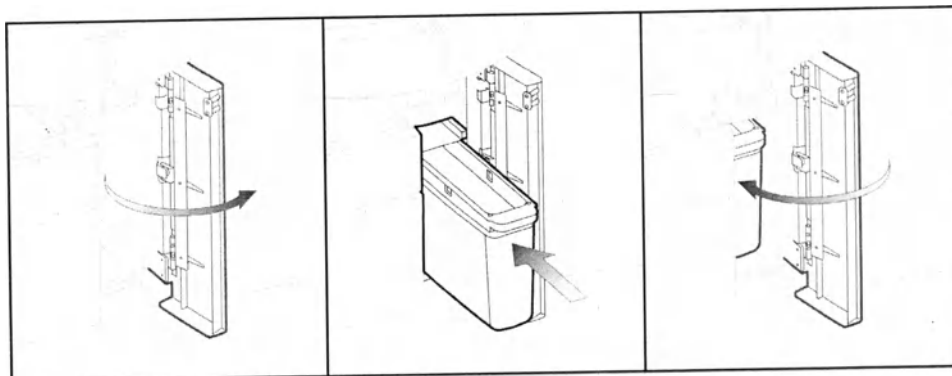


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Откройте дверцу области для отработанных наконечников.

Рисунок 16: Открывание дверцы области для отработанных наконечников



ПРИМЕЧАНИЕ Вставки ящика для отработанных кювет и ящика для отработанных наконечников не являются взаимозаменяемыми. Следите за тем, чтобы вставка ящика для отработанных наконечников была установлена в ящик для отработанных наконечников.

2. Если вставка повреждена, установите новую вставку.

ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что в области ящика для отходов отсутствуют наконечники. Наконечники могут помешать правильной установке ящика для отработанных наконечников.

3. Установите ящик для отработанных наконечников, обязательно задвинув его до упора.
4. Закройте дверцу области для отработанных наконечников.

Разгрузка отработанных лотков для наконечников

Разгружать отработанные лотки для наконечников можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы.

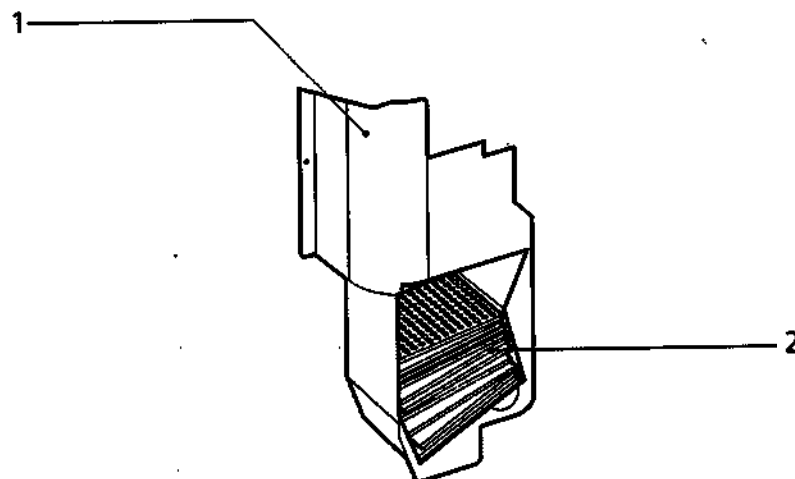


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Откройте дверцу области для отработанных кювет.
2. Извлеките лотки для наконечников.

Рисунок 17: Область отработанных лотков для наконечников



- | | |
|---|--|
| 1 | Область отработанных лотков для наконечников |
| 2 | Лотки для наконечников и крышки |

3. Выбросьте содержимое ящика в емкость, утвержденную для биологически опасных отходов.
4. Закройте дверцу области для отработанных кювет.

Разгрузка жидких отходов

Разгружать жидкие отходы можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы. В этой процедуре нет необходимости, если система напрямую подключена к водоснабжению.

1. Извлеките емкость для отходов:
 - a. Выдвиньте отсек для отходов и воды.
 - b. Поднимите крышку емкости для отходов.

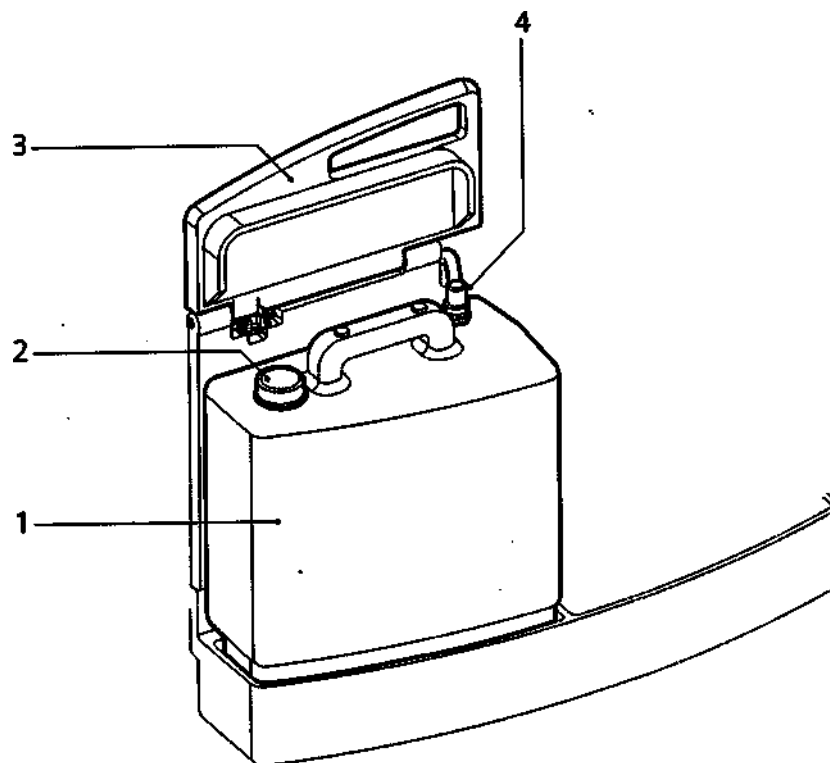


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

- с. Отсоедините трубки от верхней части емкости для отходов, а затем положите трубку на безворсовую ткань или марлю.

Рисунок 18: Отсоединение трубок емкости для отходов



- 1 Емкость для отходов
- 2 Крышка
- 3 Крышка емкости для отходов
- 4 Трубка емкости для отходов

- d. Поднимите емкость вверх и кнаружи.

**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

2. Через вентиль для отходов вылейте содержимое емкости для отходов в емкость или сточную систему, утвержденную для утилизации биологически опасных отходов.

Рисунок 19: Слив емкости для отходов

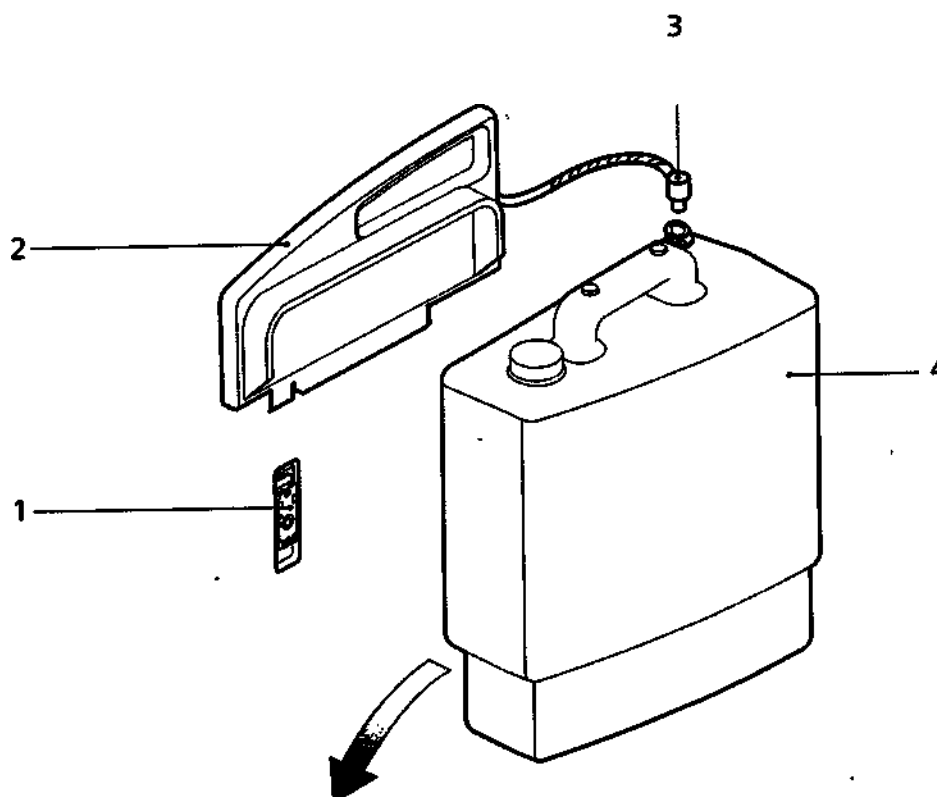


1 Вентиль емкости для отходов

3. Закройте вентиль емкости для отходов, убедившись в его полном закрытии.

4. Протрите датчик емкости для отходов безворсовой тканью или марлей.

Рисунок 20: Область емкости для отходов



- 1 Датчик емкости для отходов
- 2 Крышка емкости для отходов
- 3 Трубка емкости для отходов
- 4 Емкость для отходов

5. Установите емкость для отходов в отсек:
 - а. Протрите боковые стороны емкости для отходов, чтобы просушить внешние поверхности.
 - б. Убедитесь, что емкость для отходов установлена в отсек правильно.

- с. Подсоедините трубку с оранжевой спиральной оплеткой к емкости для отходов.
- д. Опустите крышку емкости для отходов, обеспечив ее надежную фиксацию.
- е. Задвиньте отсек для отходов и воды.

Восполнение воды в системе

Заполнять емкость для воды можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы. В этой процедуре нет необходимости, если система напрямую подключена к водоснабжению.

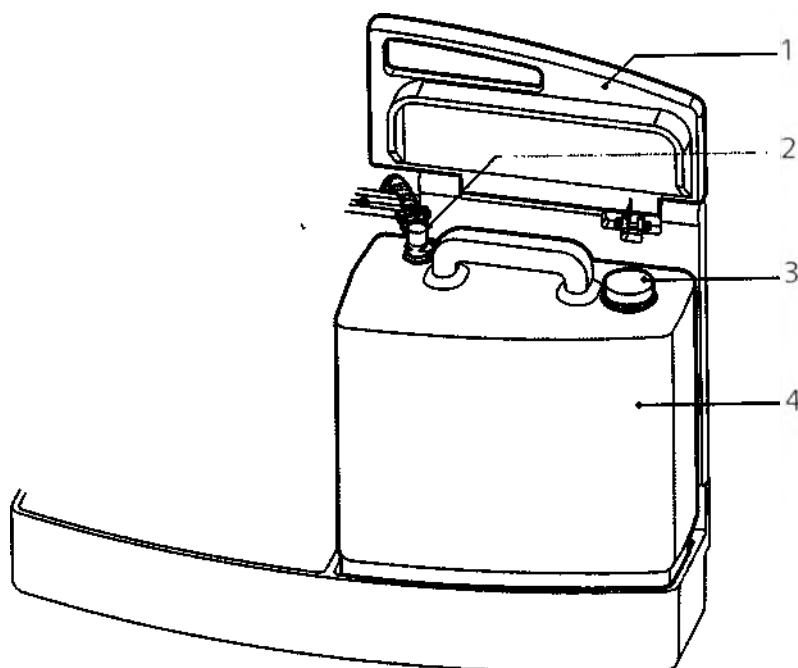


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Извлеките емкость для воды:
 - а. Выдвиньте отсек для отходов и воды.
 - б. Откройте крышку емкости для воды.

Рисунок 21: Извлечение емкости для воды



- 1 Крышка емкости для воды
- 2 Фитинг трубки для воды
- 3 Крышка
- 4 Емкость для воды

**ВНИМАНИЕ!**

При отсоединении трубки от верхней части флакона с водой держитесь за фитинги, а не за трубку. Оттягивание трубки может привести к образованию извитости.

- c. Отсоедините трубку для воды от емкости для воды, а затем положите трубку на безворсовую ткань или марлю для впитывания капель.
 - d. Поднимите емкость для воды вверх и кнаружи.
- 2. Снимите колпачок.
- 3. Залейте свежую воду ЧДА в запасную чистую емкость для воды и закройте крышку.
- 4. Установите запасную заполненную емкость для воды:
 - a. Протрите боковые стороны емкости для воды, чтобы просушить внешние поверхности.
 - b. Поставьте емкость для воды в отсек для отходов и воды.
 - c. Подсоедините трубку емкости для воды с синей спиральной оплеткой к емкости.
 - d. Опустите крышку емкости для воды.
 - e. Задвиньте отсек для отходов и воды.

Восполнение кювет

Восполнять кюветы можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы.

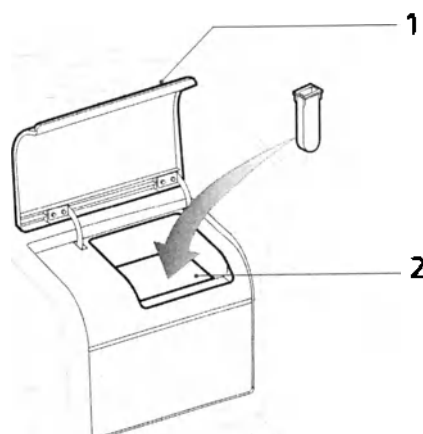


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Откройте крышку отсека расходных материалов.

Рисунок 22: Восполнение кювет



1 Крышка отсека расходных материалов

2 Приемник для загрузки кювет

2. Загрузите кюветы в приемник для загрузки кювет.
3. Закройте крышку отсека расходных материалов.
4. Выберите **Расходные материалы > Статус – Отходы и расходные материалы**.
5. Если значок кювет красного цвета, выберите **Заполнить кюветы**.
6. Возобновите нормальную работу.

Заправка кювет



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.



ОСТОРОЖНО!

Перед выбором команды Заполнить кюветы убедитесь, что путь для перемещения вспомогательных блоков свободен. Система перемещает вспомогательные блоки и может причинить травму.

1. Выберите **Расходные материалы > Статус – Отходы и расходные материалы**.
2. Если значок кювет красного цвета, выберите **Заполнить кюветы**.
3. Возобновите нормальную работу.

Восполнение наконечников

Восполнять наконечники можно в любое время, даже когда система обрабатывает пробы.



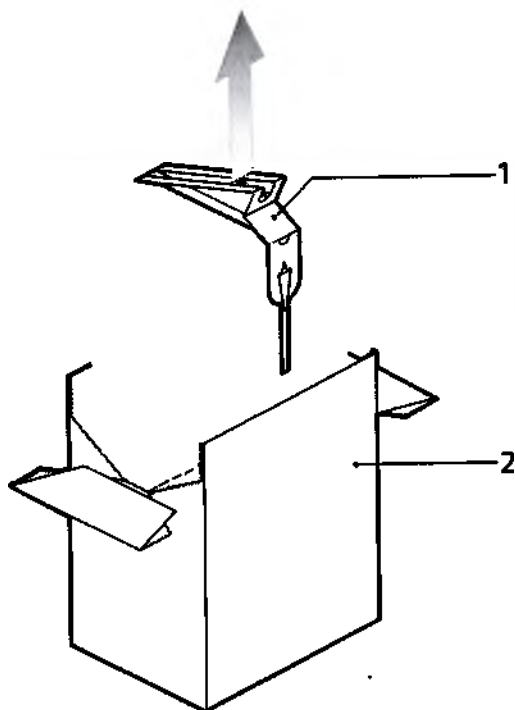
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. Откройте крышку отсека расходных материалов.

2. Снимите защитную упаковку с нижней части связки лотков для наконечников.

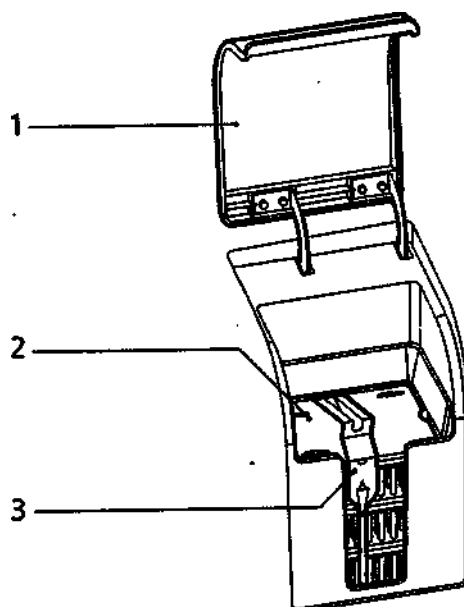
Рисунок 23: Извлечение связки лотков для наконечников



- 1 Лента лотков для наконечников
- 2 Защитная упаковка

3. Установите лотки для наконечников, направив язычок к себе, а пазы в лотках вправо.

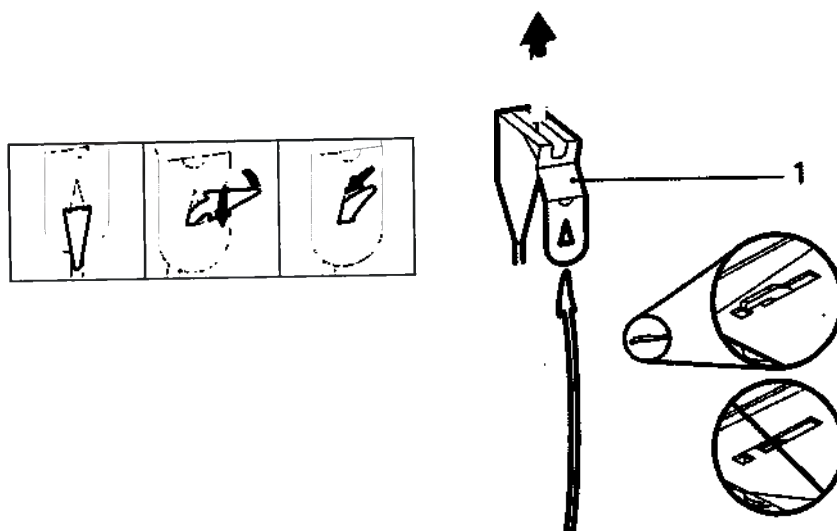
Рисунок 24: Установка лотков для наконечников



- 1 Крышка отсека расходных материалов
- 2 Крышка лотка для наконечников
- 3 Язычок

- Потяните язычок, чтобы ослабить фиксацию ленты, а затем уберите ленту.

Рисунок 25: Вытягивание язычка для ослабления фиксации ленты



1 Язычок

- Закройте крышку отсека расходных материалов.

Восполнение кислого и щелочного реагентов в системе

Выполните следующие действия, чтобы восполнить кислый и щелочной реагенты при нахождении в системе более 1 месяца, истечении их срока годности или недостаточном объеме. Емкости жидкости системы вмещают достаточно жидкости для того, чтобы система могла завершить содержание инкубационного цикла



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

ПРИМЕЧАНИЕ Не устанавливайте частично израсходованные емкости для системных жидкостей.

ПРИМЕЧАНИЕ Для учета номеров лота и оптимальной работы реагентов заменяйте кислый и щелочной реагенты одновременно.

1. Потяните к себе отсек жидкостной системы.



ВНИМАНИЕ!

Не касайтесь трубки и не допускайте ее контакта с дном отсека, чтобы избежать загрязнения трубки.

2. Поднимите крышку емкости для системных жидкостей.

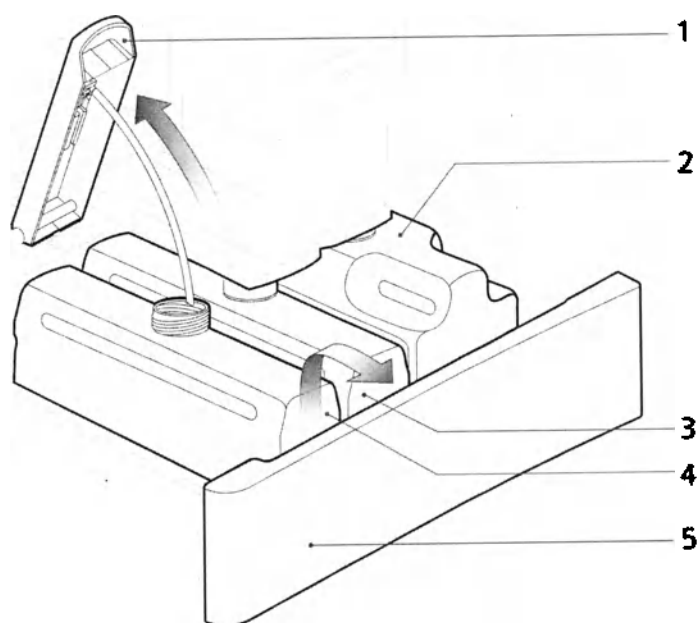


ВНИМАНИЕ!

Утилизируйте кислый и щелочной реагенты в соответствии с местным, государственным и федеральным законодательством. Для получения дополнительной информации см. паспорта безопасности материала.

3. Извлеките емкость и слейте жидкость в утвержденную емкость для жидких отходов и выбросьте емкость в утвержденный контейнер для твердых отходов.

Рисунок 26: Извлечение емкости



- 1 Крышка емкости для системных жидкостей
- 2 Емкость для промывающего раствора 1
- 3 Емкость для щелочного реагента
- 4 Емкость для кислого реагента
- 5 Отсек жидкостной системы

4. Запишите текущую дату в соответствующей графе на емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ Для каждой емкости для системных жидкостей в отсеке выделено специальное место. Каждая емкость для системных жидкостей должна располагаться на своем месте.

5. Поместите емкость в отсек и снимите колпачок, стараясь не смещать трубку на крышке емкости для системных жидкостей.
6. Опустите крышку на емкость, следя за тем, чтобы трубка находилась в емкости и крышка надежно зафиксировалась.
7. Повторите этапы 2–6 для каждой емкости.
8. Задвиньте отсек жидкостной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ Если при замене системных жидкостей система выполняется обработка, заполнять емкости нет необходимости.

9. Заполните емкости для системных жидкостей.

Восполнение промывающего раствора 1

Выполните следующие действия, чтобы восполнить промывающий раствор 1 при нахождении в системе более 1 месяца, истечении его срока годности или недостаточном объеме. Резервуар жидкости системы вмещают достаточно жидкости для того, чтобы система могла закончить содержание инкубационного цикла.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

ПРИМЕЧАНИЕ Не устанавливайте частично израсходованные емкости для системных жидкостей.

1. Потяните к себе отсек жидкостной системы.

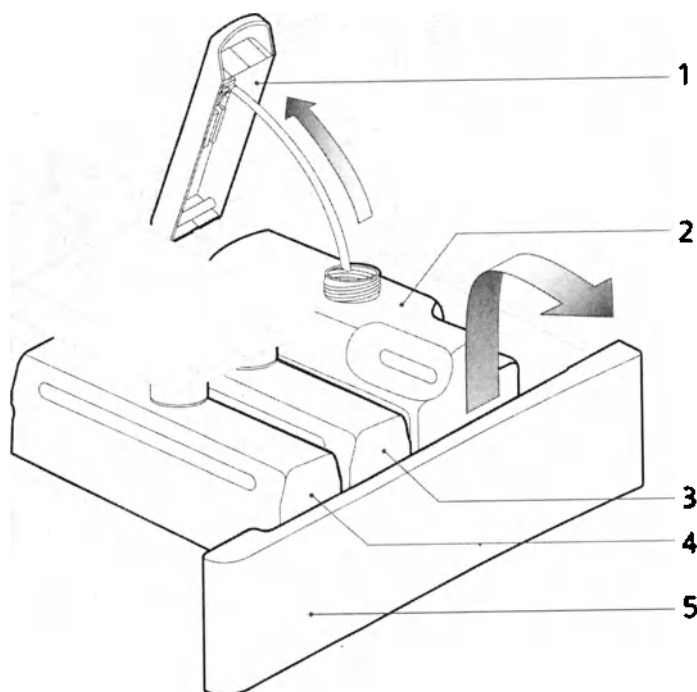


ВНИМАНИЕ!

Не касайтесь трубки и не допускайте ее контакта с дном отсека, чтобы избежать загрязнения трубки.

2. Поднимите крышку емкости для промывающего раствора 1.
3. Извлеките емкость для промывающего раствора 1 и слейте жидкость в утвержденную емкость для жидких отходов и выбросьте емкость в утвержденный контейнер для твердых отходов.

Рисунок 27: Извлечение емкости для промывающего раствора 1



- 1 Крышка емкости для системных жидкостей
- 2 Емкость для промывающего раствора 1
- 3 Емкость для щелочного реагента
- 4 Емкость для кислого реагента
- 5 Отсек жидкостной системы

4. Запишите текущую дату в соответствующей графе на емкости для промывающего раствора 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Для каждой емкости для системных жидкостей в отсеке выделено специальное место. Каждая емкость для системных жидкостей должна располагаться на своем месте.

5. Поместите емкость для промывающего раствора 1 в отсек и снимите колпачок, стараясь не смещать трубку на крышке емкости для системных жидкостей.
6. Опустите крышку на емкость для промывающего раствора 1, следя за тем, чтобы трубка находилась в емкости и крышка надежно зафиксировалась.
7. Задвиньте отсек жидкостной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ Если при замене промывающего раствора система выполняется обработка, заполнять емкости нет необходимости.

8. Заполните емкость для промывающего раствора 1.

Восполнение чистящего раствора

Восполнение чистящего раствора можно выполнять в любой момент, за исключением ежедневной процедуры очистки. Чистящий раствор стабилен в течение 7 дней.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.



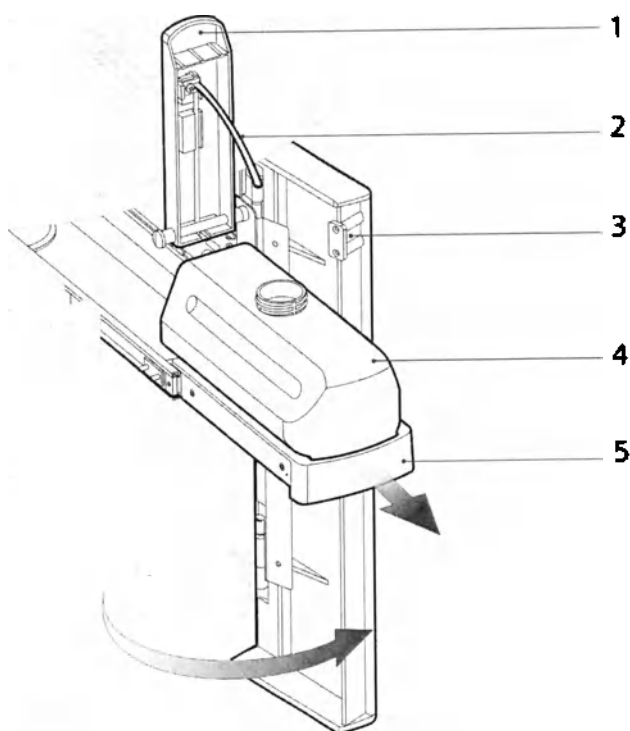
ОСТОРОЖНО!

При обращении с чистящим раствором соблюдайте соответствующие меры безопасности по работе с химическими веществами, к которым относится ношение перчаток, лабораторного халата, защитных очков или маски.

1. Откройте дверцу области для отработанных наконечников.

2. Извлеките емкость для чистящего раствора:
 - а. Выдвиньте отсек и извлеките емкость для чистящего раствора.
 - б. Поднимите крышку.

Рисунок 28: Восполнение чистящего раствора



- | | |
|---|--|
| 1 | Крышка |
| 2 | Трубка |
| 3 | Дверца области для отработанных наконечников |
| 4 | Емкость для чистящего раствора |
| 5 | Отсек |

- с. Извлеките емкость.
- 3. Вылейте весь чистящий раствор из емкости.
ПРИМЕЧАНИЕ Для достижения оптимальных результатов анализа и работы системы используйте чистящий раствор ADVIA Centaur. Не используйте другие чистящие растворы.
- 4. Приготовление чистящего раствора:
 - а. Аккуратно налейте концентрат чистящего раствора ADVIA Centaur из емкости в емкость для чистящего раствора.
 - б. Заполните емкость водой ЧДА до нижнего ободка на горлышке.
- 5. Установите емкость в систему.
- 6. Опустите крышку на емкость, следя за тем, чтобы трубка находилась в емкости.
- 7. Задвиньте отсек.
- 8. Закройте дверцу области для отработанных наконечников.

Глава 4: Управление пробями

В этой главе приводятся сведения о создании заданий для проб, мониторинге статуса и управлении результатами.

Для получения дополнительной информации об управлении пробями см. электронную справку по системе.

Создание заданий вручную

Перед планированием обработки проб пациента, калибратора или контроля убедитесь, что выполнены следующие задачи:

- Сканирование карт параметров эталонной кривой и теста и настройка описаний тестов согласно требованиям лаборатории.
- Ввод параметров для калибраторов.
- Ввод параметров для контролей.
- Загрузка реагентов, системных жидкостей и расходных материалов.

Ввод информации о пробе пациента

1. На панели команд выберите **«Задания» > «Созд.задания пациента»**.
2. Чтобы инициализировать задание, введите **ID пробы** и/или **ID штатива** и выберите **Enter**.
 - **«ID пробы»** может содержать до 20 буквенно-цифровых символов.
 - **«ID штатива и положение»** — число в диапазоне 0001–9999 и буква от A до E, обозначающая положение штатива.
3. В той же области **«Информация о пробе»** выберите **тип препарата** и при необходимости прочую информацию о пробе, включая **демографические данные пациента**.
4. В поле **«ID пациента»** введите до 20 буквенно-цифровых символов.
5. Или же в области **«Имя пациента»** выберите **«Дополнительная информация»**, чтобы добавить информацию о пациенте.
6. Выберите **«Сохранить»**.

Ввод отсканированной информации о пациенте

1. Выберите вкладку **Создать задание пациента**.
2. С помощью внешнего сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код.
При сканировании информации о пациенте для создания нового задания пациента заполняется только поле «SID».
3. Продолжайте ввод информации о задании при необходимости.
4. Выберите **Сохранить**.

Создание задания STAT

1. На панели команд выберите **«Задания» > «Созд. задания пациента»**.
2. Чтобы инициализировать задание, введите **ID пробы** и/или **ID штатива** и выберите **Enter**.
 - **«ID пробы»** может содержать до 20 буквенно-цифровых символов.
 - **«ID штатива и положение»** — число в диапазоне 0001–9999 и буква от A до E, обозначающая положение штатива.
3. В той же области **«Информация о пробе»** выберите **тип препарата** и при необходимости прочую информацию о пробе, включая **демографические данные пациента**.
4. В поле **«ID пациента»** введите до 20 буквенно-цифровых символов.
5. В области **«Приоритет»** выберите **STAT**.
6. Или же в области **«Имя пациента»** выберите **«Дополнительная информация»**, чтобы добавить информацию о пациенте.
7. Выберите **«Сохранить»**.

Создание группового задания

1. На панели команд выберите **«Задания» > «Созд. групповые задания»**.
2. Заполните обязательные поля.
Обязательные поля выделяются цветом.
3. Выберите тип **препарата**.
4. При необходимости введите коэффициент **ручного разведения**.
5. При необходимости введите **комментарии**.
6. Выберите **«Сохранить»**.

Загрузка тестов пробы с помощью LAS

При загрузке проб с помощью системы автоматизации лаборатории система использует связь с LAS, чтобы индексировать перемещение проб позади системы на конвейере. Пробоотборник выдвигается сзади системы для аспирации проб. Кроме того, система обрабатывает пробы калибратора, контроля и пациента, которые пользователь может загрузить в очередь ввода проб и ввод проб Stat.

Убедитесь, что в окне **Устан > Конфигурация** выбран тип пробирок LAS по умолчанию. Для получения дополнительной информации о предустановке типа пробирок см. раздел «Спецификации» руководство пользователя.

Для получения дополнительной информации о работе с LAS см. электронную справку по системе.

Управление заданиями

Пользователь может редактировать или удалять ожидающие задания.

Редактирование ожидающихся заданий пациента или QC

1. На панели команд выберите **«Задания»** > **«Просм. ожидающ. заданий»**.
2. Выберите каждого **пациента** или каждое **задание QC**, которые требуется редактировать.
Редактирование нескольких заданий возможно, только если они имеют одинаковый тип пробы: **«Пациент»** или **QC**.
3. Выберите **«Редакт./просм.»**.
4. При необходимости внесите изменения в поля.
5. Выберите **«Сохранить»**.

Отслеживание хода обработки пробы

Пользователь может мониторить ход обработки и статус проб и кювет в системе.

Для получения дополнительной информации об отслеживании обработки пробы см. электронную справку по системе.

Оценка результатов

Просмотреть результаты, интерпретации и флаги можно в окне **Результаты > Общие сведения**.

Флаги результатов

В таблице «Флаги результатов» имеются следующие столбцы:

- В столбце «Флаг» указывается, какой флаг применяется.
- В столбце «Описание» приведены дополнительные сведения об этом виде флага.
- Столбцы «Р» и «С» указывают, какой из результатов отмечен флагом — пациента или контроля либо оба.

Таблица 10: Флаги результатов

Флаг	Описание	Р	С
<Заданная системой интерпретация>	Диапазоны: • Применяется к числовым результатам. • Флаг сохраняется вместе с результатом. • Данные диапазоны интерпретации взаимно исключают друг друга. • Диапазоны интерпретации, заданные системой, и диапазоны интерпретации, заданные оператором, не являются взаимоисключающими.		✓
<Заданная оператором интерпретация>	Диапазоны: • Применяется к числовым результатам. • Флаг сохраняется вместе с результатом. • Диапазоны интерпретации, заданные оператором, взаимно исключают друг друга. • Диапазоны интерпретации, заданные системой, и диапазоны интерпретации, заданные оператором, не являются взаимоисключающими.	✓	✓
Выше пров.	Применяется к числовому результату, который превышает диапазон проверки, заданный в настройках диапазона.	✓	
Принятый результат	Указывает на результат, размещенный как принятый .	✓	✓

Флаг	Описание	P	C
Рефлекс.	Рефлекс-тест.	✓	
Автоповтор	Повторный тест.	✓	
Ниже пров.	Результат (числовой), который ниже диапазона проверки, заданного в настройках диапазона.	✓	
Пров. перем.	Система не может вычислить результат теста отношения: - Результат компонента отношения имеет нечисловое значение. - Вычисление результата дает отрицательное значение. - При вычислении результата получена ошибка деления на ноль или другая арифметическая ошибка. - Результат компонента отношения выходит за пределы настройки определения теста «Предел времени результата», и система не может для данного теста назначить автоматический повтор.	✓	
Часы	Ожидаемое время прибытия (ETA), отображаемое системой.	✓	✓
Комм.	К результату добавлен комментарий.	✓	✓
Сгруппированный контролем тест	Результат сгруппированного контролем теста.	✓	
Крит. высок.	Результат превышает верхнее значение референтного диапазона, заданного с помощью «Устан.» > «Диапазоны».	✓	
Крит. низк.	Результат превышает нижнее значение референтного диапазона, заданного с помощью «Устан.» > «Диапазоны».	✓	
Дельта-провер. неуд.	Результат не прошел дельта-проверку.	✓	
Дельта-провер. удовл.	Результат прошел дельта-проверку.	✓	
Развед.	Результат рассчитан на основании выбранного системой разведения.	✓	

Флаг	Описание	Р	С
Параметры разведения	Тест, который был назначен как одиночный тест с несколькими разведениями (STMD) , или тест, результат которого является членом задания STMD .	√	
Профиль развед.	Тест, который был назначен как профиль разведения (DP) , или тест, результат которого является членом задания теста DP.	√	
Удалено	Сгруппированный контролем результативный тест был удален из-за сбоя закрывающей группировки или истечения срока годности группировки.	√	
Выс. (контроль)	Значение результата выше верхнего предела для контроля со статусом «Основ.» или «Паралл.».		√
Выс. (пациент)	Значение результата выше верхнего предела для теста пациента.	√	
Хранить результат	Результат теста размещен на хранение .	√	√
Исследоват.	Результат теста задан в окне « Опред. теста » как « Исследоват. ». Если один или несколько компонентов отношения отмечены флагом « Исследоват. », то результат отношения также отмечается флагом « Исследоват. ».	√	√
Низк. (контроль)	Значение результата ниже нижнего предела для контролей со статусом «Основ.» или «Паралл.».		√
Низк. (пациент)	Значение результата ниже нижнего предела для пациента.	√	
Добавлено вруч.	Результат пациента, введенный с помощью клавиатуры. Если один или несколько результатов компонентов отношения отмечены этим флагом, то результат теста отношения также отмечается как добавленный вручную.	√	

Флаг	Описание	Р	С
Ручное разведение	Значение ручного разведения пробы не равно 1. Не добавляется к результатам для запросов тестов, введенных вручную.	✓	
Множественные результаты с предшествующим критическим результатом	Тест пациента, имеющий несколько результатов и как минимум один результат с флагом «Крит. высок.» или «Крит. низк.».	✓	
Множественные результаты без предшествующего критического результата	Тест пациента, имеющий несколько результатов и ни одного результата с флагом «Крит. высок.» или «Крит. низк.».	✓	
Нет групп-ки конт-ля	Система не имеет открытия группировки, или при назначении сгруппированного контролем теста произошел сбой открытия группировки.	✓	
Пропущенный результат	Результат размещен как пропущенный .	✓	✓
Загружаемый контроль загружен	Загружаемый контроль загружен.		✓
Загружаемый контроль не загружен	Загружаемый контроль не загружен.		✓
QC пациента	Перед выполнением данного теста пациента заданное оператором событие QC произошло в этом тесте.	✓	
Конфликт диапазонов	К результату относится несколько флагов диапазона.	✓	
Параметры реагента	Тест или повтор назначены с заданными оператором номером серии реагента и упаковкой.	✓	✓
Повтор	Для данного теста оператором запрошен повтор теста. Флаги «Автоповтор» и «Повтор» взаимно исключают друг друга.	✓	
Превыш. предела врем. резул.	Компонент отношения выходит за пределы настройки определения теста «Предел времени результата».	✓	

Флаг	Описание	Р	С
Сохранить результат	Результат находится в ожидании закрытия группировки. Результат отображается после успешного закрытия группировки.	✓	
Проба не загружена	Проба пациента или проба внесистемного контроля, которая не загружена в систему. Система применяет данный флаг при извлечении пробы и отмечает им каждый запрос теста в задании пробы.	✓	✓
Проба загружена	Проба пациента или проба внесистемного контроля, которая загружена в систему. Система применяет данный флаг при поступлении запроса от системы и отмечает им каждый запрос теста в задании пробы.	✓	✓
Проба выгружена	Запрос теста контроля, для которого не выполняется обработка по причине того, что проба была выгружена.		✓
Приоритет STAT	Тест запрошен с приоритетом STAT.	✓	✓
Тест отменен	Тест отменен оператором. Это не одно и то же, что флаг «Отменен».	✓	✓
В пределах проверки	Результат (числовой), который находится в пределах диапазона проверки, заданного в настройках диапазона.	✓	

Доступ к деталям пробы или теста

1. На панели команд выберите «Результаты теста» > «Обзор».
2. Найдите пробу или тест, которые требуется просмотреть.
 - Чтобы найти 1 тест, используйте «Найти на странице», а затем дважды щелкните ID пробы или имя теста.
 - Чтобы найти все тесты с выбранным статусом теста или статусом пробы, выберите **предопределенный фильтр**.
 - Чтобы найти группу тестов, используйте кнопку «Фильтр» для создания пользовательского фильтра.
3. Выберите пробы или тесты, которые требуется просмотреть.
4. Выберите «Редакт./просм.».

Принятие результата

1. На панели команд выберите **«Результаты теста» > «Обзор»**.
2. Найдите результат или группу результатов, которые требуется принять.
 - Чтобы найти 1 тест, используйте **«Поиск»**.
 - Чтобы найти все тесты с выбранным статусом теста или статусом пробы, выберите **предопределенный фильтр**.
 - Чтобы найти группу тестов, используйте кнопку **«Фильтр»** для создания пользовательского фильтра.
3. Выберите тест или группу тестов, которые требуется принять.
4. Выберите **«Принять»**.

Назначение размещения для результата

1. На панели команд выберите **«Результаты теста» > «Обзор»**.
2. Выберите результат, которому требуется назначить размещение.
3. Выберите **«Редакт./просм.»**.
4. Введите данные в окне **«Детали пробы»**:
 - a. Выберите результат или группу результатов, которым требуется назначить размещение.

ПРИМЕЧАНИЕ Нельзя назначить размещение **«Повтор»** результату контроля или результату, полученному вне системы.

- b. Установите флажок того размещения, которое следует назначить.

Чтобы назначить одно и то же размещение выбранной группе результатов, установите флажок в заголовке таблицы.

5. Выберите **«Сохранить»**.

Передача результатов в LIS

Для получения дополнительной информации о настройках системы и параметрах передачи результатов теста LIS в см. электронную справку по системе.

Если эта функция включена, система может удерживать результаты теста для просмотра. Чтобы отправить результаты в LIS, просмотрите их, назначьте размещение и снимите статус удерживания:

1. В окне **Детали пробы** выберите результат или группу результатов.
2. Просмотрите репликации и флаги результатов.
3. Выберите **Выпустить**.

Печать отображенных результатов

1. На панели команд выберите **«Результаты теста»**.
2. Выберите любую вкладку окна **«Результаты теста»**, отображающую результаты, позволяя их распечатать.
3. На выбранной вкладке установите флажок против каждого результата, который требуется распечатать.
4. Выберите **«Печать»**.
5. В окне **«Выбор отчетов о результатах»** выберите тип отчета.
6. Установите флажок **«Использовать объекты выбора на экране результатов и фильтры»**.
7. В окне **«Выбор отчетов о результатах»** выберите **«Печать»**.
8. При необходимости введите настройки в окне **«Параметры печати»**.
9. Выберите **«Предварительный просмотр»** для просмотра отчета или **«ОК»** для его печати без предварительного просмотра.

Глава 5: Калибровка

В этой главе приводятся сведения о планировании обработки калибраторов и управлении данными калибровки.

Для калибровки качественных и количественных тестов система использует эталонную кривую и инициированную оператором калибровку. Применение эталонной кривой и метода калибровки позволяет обходиться без измерения полной стандартной кривой и включения калибровки при каждом проведении теста.

Для получения дополнительной информации о калибровке см. электронную справку по системе.

Ввод параметров эталонной кривой и теста

Сканировать карту описания эталонной кривой и теста (MC DEF) можно из любого окна.

карта MC DEF может иметь две или больше квадратных метки с двухмерными штрих-кодами.

Если карта MC DEF содержит несколько двухмерных штрих-кодов, отсканируйте первую квадратную метку со штрих-кодом, а затем остальные в порядке следования.

Рисунок 29: Карта параметров эталонной кривой и теста



- 1 Двухмерный штрих-код описания эталонной кривой и теста для системы ADVIA Centaur XPT
- 2 Штрих-код эталонной кривой системы ADVIA Centaur и ADVIA Centaur XP

1. Считайте один из двухмерных штрих-кодов на карте MC DEF, удерживая карту MC DEF и направляя синий светоиндикатор в центр двухмерного штрих-кода.
После успешного считывания первого двухмерного штрих-кода сканер подаст один гудок и зеленый светоиндикатор мигнет однократно.
2. Считайте второй двухмерный штрих-код.
После успешного считывания второго двухмерного штрих-кода сканер подаст два гудка и зеленый светоиндикатор мигнет дважды.
3. Считайте третий и четвертый двухмерный штрих-код, если они нанесены на карту MC DEF.
После успешного считывания третьего и четвертого двухмерного штрих-кода сканер подаст 3 и 4 гудка, соответственно.

4. Выберите **Сохранить** в окне подтверждения для сохранения описания эталонной кривой и теста и закрытия окна.
5. Выберите **Отмена** для закрытия окна без сохранения описания эталонной кривой и теста.

Не считывайте штрих-коды эталонной кривой системы ADVIA Centaur and ADVIA Centaur XP.

Добавление описания калибровки с помощью сканера штрих-кода

1. На панели команд выберите **Калибровка > Описания калибратора**
2. В окне **Описания калибратора** выберите **Добавить описание калибратора...**
3. Считайте штрих-коды на карте значений, соответствующие данному калибратору.
4. Убедитесь, что значения калибратора правильные.

ПРИМЕЧАНИЕ После выбора **Сохранить** невозможно добавить или удалить тест из описания калибратора.

5. Выберите **Сохранить**.

Добавление описания калибратора с помощью клавиатуры

1. На панели команд выберите **Калибровка > Описания калибратора**.
2. В окне **Описания калибратора** выберите **Добавить описание калибратора...**
3. В окне **Добавить описание калибратора** введите следующую информацию:
 - Имя калибратора
 - Лот
 - Срок годности
 - Контрольная сумма
4. Выберите один или несколько тестов.
5. Перемещайте указатель к столбцу каждого значения калибратора и вводите значения из карты значений, присвоенных калибратору.

6. Убедитесь, что значения калибратора правильные.

ПРИМЕЧАНИЕ После выбора **Сохранить** невозможно добавить или удалить тест из описания калибратора.

7. Выберите **Сохранить**.

Создание задания калибровки

1. Загрузите лот реагента, который необходимо откалибровать в системе до создания задания калибровки.
2. На панели команд выберите **Калибровка > Задание калибровки**.
3. Выберите тест, который необходимо откалибровать.
4. Выберите лот реагента для теста.
5. Выберите лот калибратора.
6. Выберите **Сохранить**.
7. Повторите этапы 3–6, чтобы запланировать дополнительные тесты для калибратора.
8. Поместите пробирки с калибратором низкой и высокой концентрации в штатив и загрузите штатив в очередь проб.

Редактировать задание калибровки

Задание калибровки можно редактировать, только если статус задания **Новый**.

1. Отредактируйте любой из следующих элементов:
 - Лот реагента
 - Лот калибратора
 - Приоритет
 - Репликации
 - Штатив пробы калибратора и его позиция
 - Лот основного или дополнительного реагента
 - Упаковка основного или дополнительного реагента
2. Выберите **Сохранить**.

Просмотр калибровочных данных

1. На панели команд выберите **Калибровка > Сводка по калибровке**.
2. Выберите **Калибровочные данные...**

Принятие калибровки, ожидающей обработки

1. На панели команд выберите **Калибровка > Обзор результатов калибровки**.
2. Выберите результат калибровки.
3. Выберите **Калибровочные данные...**
4. В окне **Калибровочные данные** выберите калибратор с параметром **Ожидает принятия** в столбце **Результат калибровки**.
5. Выберите **Принять**.

Перемещение результатов калибровки в архив

1. На панели команд выберите **Калибровка > Обзор результатов калибровки**.
2. Найдите результаты или группу результатов калибратора, которые требуется переместить в **Архив**.
 - Чтобы найти 1 результат калибратора, используйте **Поиск**.
 - Чтобы найти группу результатов, выберите **Фильтр**.
3. Выберите результат или группу результатов калибратора.
4. Выберите **Переместить в архив**.
5. Выберите **Да**.

Просмотр журнала калибровок

1. Выберите **Калибровка > Обзор результатов калибровки**.
2. В окне **Обзор результатов калибровки** выберите **Фильтр...**
3. В окне **Фильтр обзора результатов калибровки** выберите тест для просмотра и **Архив**.

Печать

1. На выбранной вкладке установите флажок для каждого элемента, который требуется распечатать..
2. Выбрать **Печать**.
3. При необходимости введите соответствующие настройки в окне **Параметры печати** .
4. Для просмотра отчета выберите **Предварительный просмотр**, а затем выберите **Печать**.

Глава 6: Контроль качества

В этой главе содержатся сведения о выполнении контроля качества, просмотре статистических данных и экспорте данных QC.

Для получения дополнительной информации о контроле качества см. электронную справку по системе.

Добавление новых описаний контроля

Пользователь может отсканировать карту параметров контроля или ввести параметры контроля вручную.

Сканирование штрих-кодов материала контроля

Сканирование штрих-кодов для ввода данных о пациентах или контроле экономит время и сокращает количество возможных ошибок при вводе данных.

При использовании портативного сканера штрих-кодов для ввода данных контроля на вкладках «Созд.задания пациента» или «Создать задания QC» убедитесь в том, что открыта правильная вкладка. При попытке сканировать штрих-код материала контроля на вкладке «Созд.задания пациента» система выводит сообщение об ошибке.

При сканировании на других открытых вкладках или в окнах данные не считываются и система не выводит сообщение об ошибке.

При сканировании информации о пациенте в новое задание пациента заполняется только поле «SID».

При сканировании ID контроля этот ID контроля и все связанные с ним анализы выбираются в области тестов. Если ID контроля уже существует в списке заданий, этот ID контроля и все связанные с ним тесты добавляются в него повторно. Для этого материала контроля отменяется выбор всех выбранных тестов.

Добавление определения QC вручную

1. На панели команд выберите **QC > «Определения QC»**.
2. Выберите **«Добавить определение QC»**.

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо использовать значения диапазонов, указанные во вкладыше производителя продукта.

3. В окне **«Добавить новое определение QC»** заполните все обязательные поля.

Необходимо выбрать по меньшей мере один тест и для каждого выбранного теста указать значения диапазона **«Низ.»** и **«Выс.»**.

4. Выберите **«Сохранить»**.

Планирование проб QC

Пользователь может запланировать обработку проб контроля по дням и времени, по количеству тестов или контролю.

Планирование QC, основанное на дне и времени

1. На панели команд выберите **QC > «Планировщик QC» > «По дню и времени»**.
2. Выберите **«Добавить график»**.
3. В разделе **«Графики»** выберите по меньшей мере 1 день либо выберите **«Все дни»**, чтобы запланировать контроль на каждый день.
4. В области **«Выберите время»** выберите время:
 - a. Нажмите кнопку **>>**.
 - b. Выберите по меньшей мере 1 момент времени (макс. 48 моментов времени с получасовыми интервалами).
 - c. Чтобы закрыть окно времени, нажмите кнопку **<<**.
5. В области **«Профили»** выберите по меньшей мере 1 **профиль QC** (макс. 25).
6. Выберите **«Сохранить»**.

Планирование QC, основанное на количестве тестов

1. На панели команд выберите **QC > «Планировщик QC» > «По количеству тестов»**.
2. Выберите **«Добавить график»**.
3. В столбце **«Тест»** выберите каждый тест, который следует использовать для запланированного теста QC.
По мере выбора тестов система будет отображать в таблице **«Профили» профили QC**, которые являются общими для всех выбранных тестов.
4. В таблице **«Профили»** выберите по меньшей мере 1 **профиль QC** (макс. 25), который следует использовать в запланированном QC.
5. В поле **«Установить количество»** введите значение от 1 до 999, чтобы задать количество тестов, по которому должен срабатывать запланированный QC.
6. Выберите **«Сохранить»**.

Планирование теста QC, основанное на контроле

1. На панели команд выберите **QC > «Планировщик QC» > «По контролю»**.
2. Выберите **«Добавить график»**.
3. В столбце **«Имя контроля»** выберите каждый тест, который следует использовать для запланированного теста QC.
По мере выбора тестов система будет отображать в таблице **«Профили» профили QC**, которые являются общими для всех выбранных тестов.
4. В таблице **«Профили»** выберите по меньшей мере 1 **профиль QC** (макс. 25), который следует использовать в запланированном QC.
5. Выберите **«Сохранить»**.

Общие сведения о приложении Статистика QC

Приложение Статистика QC предназначено только для профессионального применения в условиях лаборатории.

Приложение Статистика QC обеспечивает долгосрочную оценку работы анализатора и методов в реальном масштабе времени. Функции приложения Статистика QC включают следующее:

- Сбор результатов контроля
- Вычисление и отображение статистических данных
- Оценка данных на предмет ошибок
- Уведомления о нарушениях, связанных с QC
- Инструменты для просмотра и управления результатами контроля
- Инструменты для создания и печати отчетов
- Идентификация и регистрация таких событий, как изменение лота и даты калибровки

Для получения дополнительной информации о Статистика QC см. электронную справку по системе.

Навигация по окнам Advanced QC

Окна Advanced QC предоставляют доступ ко всем частям приложения через следующие вкладки:

- основная строка вкладок вдоль верхней левой стороны каждого экрана: Просмотр, Анализ, Сообщения, Инструменты, Настройка
- набор кнопок в верхней правой стороне каждого экрана: Уменьшить, Вход, Выход
- набор кнопок в нижней правой стороне каждого экрана, обычно: Обновить, Адаптировать, Статистика, События, Отчеты

Каждая из этих вкладок описывается ниже.

Вкладки вдоль верхней левой части экрана

Текст заголовка вкладки	Описание
Просмотр	Выбор выводит окно Просмотр.
Анализ	Выбор выводит окно Анализ.
Сообщения	Вкладка имеет цвет самого высокого уровня предупреждения для не просмотренного сообщения. Выбор выводит окно Сообщения. Перейти к Просмотру сообщений или Просмотру контрольного журнала.
Инструменты	Выводит вкладку Инструменты. Перейти к Ведению базы данных или экспорту управляющих файлов.
Установка	Выводит вкладку Настройка.

Кнопки вдоль верхней правой части экрана.

Название кнопки	Описание
Уменьшить	Минимизирует приложение Advanced QC до пиктограммы.
Вход	Выводит окно Вход.
Выход	Закрывает приложение Advanced QC.

Кнопки вдоль нижней правой части экрана.

Название кнопки	Описание
Обновить	Обновляет данные из базы данных. Вкладка График, вкладка QC и вкладка PM заполнены новыми собранными точками данных QC и PM, в соответствии с критериями фильтра и выбора.
Адаптировать	Выводит вложенную вкладку вкладки Настройка > Адаптировать>Анализ посвященную типу данных в настоящее время выведенных во вкладке Анализ. Например: если в фокусе Анализ > PM , тогда выбор Адаптировать выводит вкладку Настройка > Адаптировать > Анализ > PM .
Статистика	Выводит экран Итоговой статистики. Статистика активируется только если во вкладке Анализ выведены контрольные и или медианные файлы пациента.
События	Выводит экран Событий. События активируется только если во вкладке Анализ выведены контрольные и или медианные файлы пациента.
Отчеты	Выводит экран Отчеты. Файлы, которые были выбраны на экране Просмотр или на экране Анализ будут также предварительно выбраны на экране Отчеты.

О просмотре результатов QC

Во вкладке **Review** вы можете осуществлять просмотр текущих результатов QC. На левой панели выводится список открытых управляющих файлов, сортированных по контролю или испытанию. Для вывода соответствующих данных, выберите значок плюс (+) рядом с каждым верхним уровнем списка, или выберите значок минус (-) для того, чтобы скрыть список. Также, вы можете выбрать Collapse/Expand All для полного вывода или сворачивания сгруппированных данных.

В правой панели выведены результаты для каждого управляющего файла, который вы выбираете из открытых управляющих файлов.

Для каждого управляющего файла, который вы выберете, приложение показывает результаты в таблице результатов.

Выберите или отмените выбор отдельных файлов контроля.

Нажмите на кнопку Select для выбора или отмены выбора всех кнопок-флажков.

Выберите верхний уровень любой группы для выбора всех связанных файлов низшего уровня.

Выберите Auto-select Issues для автоматического выбора всех управляющих файлов, которые содержат выдачи команд, включая новые управляющие файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ Если вы выберете Auto-select, а затем отмените выбор управляющего файла с выдачами команд, функция Auto-select больше не будет применяться, а приложение очистит кнопку-флажок Auto-select. Любые новые управляющие файлы с выдачами команд внесены в список, но автоматически не выбираются.

Анализ результатов в окне обзора

1. В окне QC, выберите **Обзор**.
2. Выберите один или несколько контрольных файлов.
3. Выберите **«Анализ»**.

Приложение усовершенствованного контроля качества отображает окно анализа с выбранными контрольными файлами, отображаемыми на графике.

Анализ результатов в графическом виде.

1. В окне QC, используйте вкладку **Просмотр** или окно **Анализ > Фильтр** для выбора органов управления, которые вы хотите просмотреть.
 - a. Для определения диапазона данных для управляющих файлов, которые вы просматриваете, во вкладке **Analysis**, выберите **Filter > Apply Time Filter**.

ПРИМЕЧАНИЕ Если для окна Analysis фильтр уже определен, пиктограмма фильтра появится на кнопке фильтра, и определенное время будет показано рядом с кнопкой Фильтра.

2. Во вкладыше **Анализ**, выберите **График**.
3. Выберите средства управления, которые вы хотите просмотреть.

Если вы выбираете более чем один управляющий файл, используйте вертикальную линию прокрутки для просмотра других выбранных файлов. Вы можете также выбрать **Спрятать** для того, чтобы спрятать отдельный график.
4. В раскрывающемся списке **Вывод**, выберите тип графика, который вы хотите использовать:
 - Леви-Дженнингс
 - Z-оценка
 - RiliBÄK

ПРИМЕЧАНИЕ RiliBÄK можно использоваться только при активной функции RiliBÄK.

5. Для настройки шкалы времени выводимого графика, используйте плавное регулирование в разделе **Масштаб**.
6. В случае графика или таблицы, выберите 1 или больше точек данных для выполнения любой из следующих функций:

Для выполнения данного задания...	Выбрать...
отметить точку данных как просмотренная,	Просмотрено
исключить 1 или более точек данных из участия в статистических расчетах,	Исключить
восстановить 1 или более исключенных точек данных для статистических расчетов, выбрать исключенную точку данных, а затем	Включить
добавить комментарий к точке данных,	Комм.
просмотреть данные о нарушении КК,	Подроб. данн. о граф. QC

О графике Леви-Дженнинга

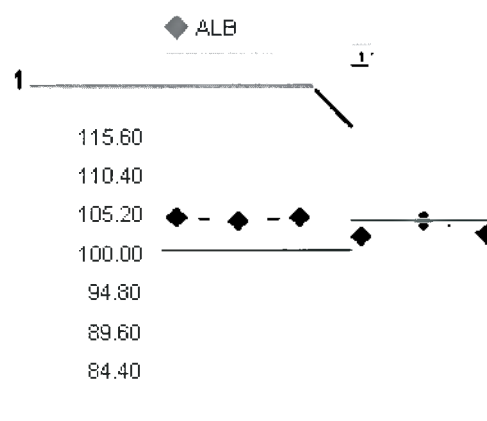
В разделе графиков окна Analysis по каждому открытому управляющему файлу выводится график Леви-Дженнинга. Для вывода и настройки диапазона данных выбранных управляющих файлов вы можете использовать окно Фильтр

На графике Леви-Дженнинга в окне Анализ данные выводятся вдоль 2 осей:

- +3SD
- +2SD
- +1SD
- Заданное среднее значение

ПРИМЕЧАНИЕ Если управляющий файл имеет более одного заданного среднего значения, заданные средства и связанные пределы наносятся согласно их первоначальному значению, вследствие чего в точке изменения возникает смещение.

Рисунок 30: Среднее изменение



1 Заданное среднее изменение

- -1SD
- -2SD
- -3SD

ось X

Ось X представляет выбранный заданный временной интервал. Расширенное приложение QC позволяет масштабировать график для демонстрации только части диапазона данных за 1 раз.

О графике Z-оценки

На графике Z-оценки выводятся значения на основании стандартного отклонения.

Структура графика Z-оценки

Структура графика Z-оценки аналогична графику Леви-Дженнинга с использованием значений z-оценки. Однако, в то время как на графике Леви-Дженнинга выводятся действительные значения для управляющего файла, график Z-оценки показывает относительные значения для всех выбранных управляющих файлов с использованием стандартного отклонения.

- Риски на Y-оси показывают расстояние от среднего значения для всех выводимых органов управления:
 - +3SD
 - +2SD
 - +1SD
 - Среднее
 - -1SD
 - -2SD
 - -3SD
- Ось X представляет выбранный заданный временной интервал. Расширенное приложение QC позволяет масштабировать график для демонстрации только части диапазона данных за 1 раз.

Расчет Z-оценки

1. Найдите разницу между контрольным результатом и ожидаемым средним значением.
2. Разделите разницу на стандартное отклонение наблюдаемое для данного контрольного материала.

Пример: Для контрольного результата 110 на контрольном материале со средним значением 98 и стандартным отклонением 4, z-оценка равна 3,00 $[(110 - 98)/4]$.

Z-оценка 3,00 означает, что наблюдаемое контрольное значение на 3 стандартных контрольных отклонения превышает среднее значение, поэтому этот результат превышает контрольный предел 2SD.

Режим просмотра медианного анализа пациента

Данный режим выводит на экран подробные данные о пациенте, которые в текущее время выведены на вкладке **> Анализ > График**. Данный просмотр позволяет изучить отдельные точки медианного файла пациента.

Если окно События открыто, выбрав медианную точку пациента на экран выводится **Событие > Медиана пациента** вкладка с ближайшим по времени событием до выбранной точки.

Это поле...	Содержит...
Дата	дата и время расчета медианной точки. Формат этого поля определяется настройками Настройка/Локально.
Медианный результат	средний результат пациента в упорядоченном кармане или среднее из 2, когда карман имеет 2 средних значения.
Частичный	указание является ли карман полным или частичным.
Дата последнего результата	дата и время самого последнего результата пациента в кармане.
Дата первого результата	дата и время самого давнего результата пациента в кармане.
97,5%	концентрация результатов пациента в пределах кармана, равных или ниже 97,5 перцентилей (97,5%).
75%	концентрация результатов пациента в пределах кармана, равных или ниже 75 перцентилей (75 %).
25%	концентрация результатов пациента в пределах кармана, равных или ниже 25 перцентилей (25%).

Это поле...	Содержит...
2,5%	концентрация результатов пациента в пределах кармана, равных или ниже 2,5 процентилей (2,5%).
Аналит	название анализа связанного с точкой данных.
Блок	блок отображения анализа. До 15 буквенно-числовых символов.
Анализатор	название прибора анализатора. до 31 буквенно-числовых символов.
«Модуль»	название модуля или идентификационный номер Анализатора. Для интегрированных инструментов вы можете использовать модули IA или Chemistry. до 4 буквенно-числовых символов.
Неактивный	состояние медианного файла пациента, активное или неактивное в неактивное состоянии расширенное приложение Advanced QC не производит сбор результатов выборок из инструмента. Расчет и вывод статистики не производится.
Исключено	Да или Нет для указания исключения медианной точки из расчетов статистики/ суммирования пользователем.
Просмотрено	Да или Нет для указания просмотра медианной точки пользователем.

Это поле...	Содержит...
Эксперт	пользователь, который просматривал медианную точку. В этом поле указывается идентификатор пользователя или Системы.
Дата просмотра	дата и время просмотра медианной точки.
Лот реагента	номер лота главного реагента из прибора анализатора. До 20 буквенно-числовых символов.
Лот дополнительного реагента	номер лота вторичного реагента из прибора анализатора. До 20 буквенно-числовых символов.
Набор реактивов	номер главного набора реактивов из прибора анализатора. до 14 буквенно-числовых символов.
Упаковка дополнительных реагентов	номер дополнительного набора реактивов из прибора анализатора. до 14 буквенно-числовых символов.
Комм.	любые комментарии включая дату и время связанные с медианной точкой.

О разделенном окне с вкладкой анализа

В разделенном окне анализа отображается информация об анализе с графиком и таблицей в одном окне.

Разделенное окно можно настроить, выбрав опцию «Разделенная панель» на графике изменения настройки анализа.

Дисплей графика и его функции отображаются на верхней панели и данные (таблица) отображаются в нижней панели.

Добавление комментариев к библиотеке

1. В окне КК выберите «Установка» > «Комментарии».

2. Выберите «Добавить».

3. Введите новый комментарий в текстовое поле.

Можно добавить до 20 комментариев, причем каждый из них должен содержать до 50 знаков.

4. Выберите **Сохранить**.

Новый комментарий должен отобразиться в списке комментариев.

О фильтрах

Используйте окно Фильтра для выполнения следующих задач:

- Удалить временной фильтр из управляющих файлов, выведенных в окне Анализ
- Применить временной фильтр к управляющим файлам выведенным в окне Анализ
- Выбрать управляющие файлы для выведения в окне Анализ
- Выбрать временной диапазон для экспорта файлов в Инструменты > Экспорт

Если для окна Фильтр установлен временной интервал, панель Текущий временной фильтр показывает дату начала и окончания, а также время текущего фильтра. Кнопка Применить временной фильтр также показана в пиктограмме Фильтр.

Об отчетах Advanced QC

При выборе Отчеты из окна Просмотра или Анализа в окне Отчеты выводятся управляющие файлы и медианные файлы пациента. Если вы применяете временной фильтр, для отчетности выводятся только отфильтрованные QC и медианные точки пациента.

Вы можете генерировать отчеты на принтер или сохранять в файле.

В выпадающем списке Название отчета указаны типы отчетов, которые вы можете создать:

- Ежемес.
- Сводка
- Исключение
- Пользовательская конфигурация отчетов 1
- Пользовательская конфигурация отчетов 2
- Циклический отчет
- Медианный отчет пациента

Опции точек данных	Описание
Нет	Точки данных не распечатаны
Все	Распечатываются все точки данных, которые отфильтрованы с учетом временного фильтра и выбранных управляющих файлов.
Только нарушения	Распечатываются все точки данных из выбранных и отфильтрованных по времени управляющих файлов, нарушивших действующие правила QC, а также данные упущенные системой.

Сорт. по опциям

Сорт. по опциям	Описание
Аналит	Упорядочивает управляющие файлы в буквенно-числовом порядке по названию испытания и Испытательному устройству.
Контроль	Упорядочивает управляющие файлы в буквенно-числовом порядке по Названию контроля, Уровню контроля и номеру Контрольного лота. Для каждой группы, порядок сортировки выполняется по Названию контроля и Уровню контроля.

Опции

Опции для данных QC	Описание
Графики	включает график Леви-Дженнинга с точками данных на основании примененного временного фильтра.
Комментарии	включает все (отфильтрованные по времени) комментарии связанные с точкой данных.
События	включает все (отфильтрованные по времени) события связанные с точкой данных.
Совокупный итог	включает статистику связанную с точкой данных. Временная фильтрация не применяется: статистика учитывает все точки данных, содержащиеся в управляющем файле.

Опции для данных QC	Описание
Временной интервал. Итог	включает отфильтрованную по времени статистику связанную с точкой данных.
Циклический итог	включает статистику циклов связанную с выбранными, отфильтрованными по времени управляющими файлами.

Создание и распечатка отчетов Advanced QC.

При выборе Отчеты из окна Просмотра или Анализа в окне Отчеты выводятся управляющие файлы и медианные файлы пациента. Если вы применяете временной фильтр, для отчетности выводятся только отфильтрованные QC и медианные точки пациента.

1. В окне **просмотр QC** или вкладке **Анализ**, выбрать **Отчеты**.
2. В **Название отчета**, выбрать тип отчета.
3. В **Содержание отчета > Название** выбрать название для отчета.
4. В **Содержание отчета > Точки данных** выбрать опцию для точек данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Опции Точки данных не применяются к Медианным файлам пациента.

5. В **Содержании отчета > Сортировать по** выбрать порядок сортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ Опции Сортировать По не применяются к Медианным файлам пациента.

6. В **Содержании отчета > Опции** выбрать содержание отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ Опция Медианы пациента может не появиться на системах на которых не установлена функция Медианы пациента.

7. Используйте Временной фильтр и удалите временные фильтры.

8. В разделе **Показать по** выбрать **Контроль** или **Испытание** для того, чтобы добавить заголовок в первой колонке отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ Выбор **Расширить**, справа от прокручивающегося контрольного списка на вкладке QC и на вкладке Пациент, расширяет контрольный список в большее по размеру отдельное окно, таким образом, одновременно показывая большее количество файлов, а также облегчая и увыстря выбор файлов. В случае выбора **Заккрыть** на этом расширенном экране, ваши выбранные данные переносятся на первоначальный экран, а расширенная версия исчезает.

9. Выбрать **Настройку** для создания заголовков отчетов или сносок.

ПРИМЕЧАНИЕ Кнопки **Заголовок** и **Сноска** Отчетов могут на некоторых системах быть спрятаны.

10. Выбрать **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ Отчеты могут распечатываться либо на бумаге или сохраняться в файл. Электронные отчеты сохраняются в формате Adobe PDF.

Емкость базы данных приложения Статистика QC

Текущие значения и максимальные предельные значения базы данных приложения Статистика QC может просмотреть, выбрав **База данных > Резервное копирование**.

Текущие и максимальные значения базы данных QC

Вывод текущих и максимальных пределов базы данных Advanced QC для этих типов данных:

Тип данных	Содержание
Результаты контрольных выборок	Общее количество точек данных (результатов и связанной информации) для всех управляющих файлов, открытых и закрытых.
Медианные точки пациента	Общее количество медианных точек данных пациента (карманов и связанной информации) для всех файлов пациента, открытых и закрытых.
Управляющие файлы	Всего управляющих файлов, открытых и закрытых.
Медианные файлы пациента	Всего файлов пациента, открытых и закрытых. ПРИМЕЧАНИЕ Это поле не видно, если функция Медиана пациента отключена пользователем.
Результаты необработанных контрольных выборок	Общее количество точек данных еще не присвоенных управляющим файлам.
Сообщения	Общее количество сообщений опубликованных в журнале сообщений.

В дополнение к файлам базы данных, данный процесс копирует конфигурации характерные для вашего приложения:

- Настройка отчетов
- Местные настройки
- Конфигурации окна

Выполнение обслуживания базы данных с помощью файлов КК

1. В окне КК > инструменты выберите **Обслуживание > КК**.
2. Выберите срединный файл пациента.
3. Возможно удалить, закрыть или просмотреть информацию о файле.
 - a. Выберите **«Удалить»** для удаления выбранного файла.
 - b. Выберите **«Закреть»** для закрытия выбранного файла.
 - c. Выберите **«Информация о файле»** для просмотра выбранного файла.
 - d. Выберите **«Информация о файле > Комментарии»** для добавления комментария к файлу.
4. Выберите **«Архивировать данные перед удалением»** для автоматической архивации системой срединного файла пациента в местоположение для сохранения до удаления файла.

ПРИМЕЧАНИЕ Архивированные данные нельзя восстановить в приложении системы.

Экспорт контр. файлов

1. В окне КК выберите **Инструменты > Экспорт > КК**.
2. На панели «Просмотр» выберите **контроль** или **тест**.
3. В расположенном слева перечне КК выберите контрольные или тестовые файлы для экспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ При нажатии кнопки «Развернуть» этот список открывается в большом отдельном окне. Кнопка «Развернуть» отображает большее количество файлов для удобства их выбора. При выборе «Закреть» выбранные параметры переносятся на исходный экран, и расширенный просмотр закрывается.

4. В текущей панели Временных фильтров возможно выбирать, изменять или удалять временные фильтры по мере необходимости.

5. Выберите тип файла для экспорта: XML или TXT.

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых системах для файла экспорта необходимо ввести путь назначения и имя файла.

ПРИМЕЧАНИЕ Если вы экспортируете файлы в формате TXT, воспользуйтесь кнопками Вверх и Вниз для изменения порядка полей.

6. Чтобы вернуть список к настройкам по умолчанию, выберите **«Восстановить настр. по ум.»**.
7. Выберите **Экспорт**.

Экспорт срединных файлов пациента

1. В окне КК выберите **Инструменты > Экспорт > Пациент**.
2. Выберите тестовые файлы для экспорта в списке КК слева.

ПРИМЕЧАНИЕ При нажатии кнопки «Развернуть» этот список открывается в большом отдельном окне. Кнопка «Развернуть» отображает большее количество файлов для удобства их выбора. При выборе «Заккрыть» выбранные параметры переносятся на исходный экран, и расширенный просмотр закрывается.

3. В текущей панели временные фильтры возможно выбирать, изменять или удалять временные фильтры по мере необходимости.
4. Выберите тип файла для экспорта: XML или TXT.
Некоторые системы требуют ввести путь назначения и имя файла для файла для экспорта.
ПРИМЕЧАНИЕ Если вы экспортируете файлы в формате .TXT, вы можете использовать кнопки Вверх и Вниз для изменения порядка полей.
5. Чтобы вернуть список к настройкам по умолчанию, выберите **«Восстановить настр. по ум.»**.
6. Выберите **Экспорт**.

Опции распечатки Advanced QC

1. В окне Отчеты QC, выбрать **Печать**.
2. Выбрать принтер из списка принтеров подключенных к системе.
3. Выбрать **Свойства** для изменения настроек печати.
Настройки печати Свойств зависят от драйвера печати.
Настройки локализации могут не применяться в окне Свойства.
4. Выберите размер бумаги.
5. Выбрать **Печать в файл** для сохранения отчета в виде файла.
Выбор Печать в файл не позволяет вам выбирать диапазон страниц или изменять количество экземпляров.
6. Выбрать **Печать** для отправления отчета на принтер.
 - a. Выбрать диапазон страниц: выбранные страницы или все страницы отчета.
 - b. Выбрать количество экземпляров для печати.

Глава 7: Обслуживание

В этой главе приводятся сведения об обслуживании системы. Система мониторирует задания обслуживания и уведомляет пользователя о сроках запланированного задания.

Для получения дополнительной информации о процедурах обслуживания см. электронную справку вкладки **Обслуживание**.

Вкладка «График» окна «Обслуживание»

Если произошел сбой процесса обслуживания или он оказался просрочен, то на панели инструментов главного окна мигает желтым или красным кнопка **«Обслуживание»**. Нажав кнопку **«Обслуживание»**, можно ознакомиться с процессом, вызвавшим предупреждение или ошибку.

При открытии в окне **«Обслуживание»** вкладки **«График»** кнопка **«Обслуживание»** перестает мигать и восстанавливает свой обычный цвет. После устранения проблемы на вкладке **«График»** строка на вкладке **«График»** также восстанавливает свой обычный цвет.

В случае успешного выполнения процесса **обслуживания** вкладка **«График»** обновляется и отображает следующую планируемую дату выполнения процесса или система сбрасывает текущее число.

В случае сбоя запланированного процесса **обслуживания** строка процесса на вкладке **«График»** выделяется красным и планируемая дата не обновляется. Система вносит запись в **журнал обслуживания** со статусом **«Сбой»**.

Таблица на вкладке «График» отображает информацию обо всех заданных процессах обслуживания:

Таблица 11: Таблица на вкладке «График» окна «Обслуживание»

Заголовок столбца	Описание
Интервал	Отображается тип интервала, используемый для процесса обслуживания. - Запланированные дата и время - Зарегистрированное системой число По требов.
[пусто]	Символ, обозначающий текущий статус процесса.
Процесс	Название процесса: в соответствующих случаях отображается символ, обозначающий, что процесс задан оператором. ПРИМЕЧАНИЕ Если символ непонятен, то наведите указатель на него или пустую область, чтобы отобразить подсказку с названием.
[пусто]	Отображаются часы в случае отсрочки процесса обслуживания. Чтобы просмотреть дату и время, когда предполагается выполнить процесс, наведите указатель на часы.
Частота	Отображается частота, выбранная в определении процесса. Указывается также, является ли процесс автоматическим.
План. дата/тек. число	В зависимости от типа интервала, заданного для процесса, в этом столбце отображается следующая информация: - Дата и время запланированного процесса. - Количество циклов с момента выполнения последнего процесса. По требов.
[пусто]	Отображается символ, указывающий на то, выполняется ли процесс системой, оператором или обоими одновременно.

Вкладка «Журнал» окна «Обслуживание»

На вкладке «Журнал» окна «Обслуживание» регистрируются все процессы обслуживания. Журнал может включать до 10 000 записей. По достижении максимального размера журнала начинается удаление старых записей, до 6 записей за один раз.

Таблица вкладки «Журнал» содержит данные зарегистрированных процессов обслуживания:

Таблица 12: Таблица вкладки «Журнал» окна «Обслуживание»

Заголовок столбца	Описание
Процесс [пусто]	Название процесса. При наличии у процесса комментария в левой части столбца отображается символ комментария. Дважды щелкните символ комментария, чтобы просмотреть комментарий в текстовом поле внизу таблицы. В правой части столбца отображается символ, обозначающий текущий статус процесса.
Оператор	Имя оператора, выполняющего процесс: - Для ручного процесса это лицо, нажавшее кнопку «Завершено». - Для полуавтоматического или автоматического процесса, запускаемого при нажатии пользователем кнопки «Выполнить», это ID входа в систему данного пользователя. - Для полуавтоматического или автоматического процесса, запускаемого системой, в журнале отображается имя «Система».
Дата начала/ число	Для полуавтоматических и автоматических процессов в журнале отображаются дата запуска процесса и, если это применимо, текущее число циклов, зарегистрированное системой. Для ручного процесса система отображает число циклов на момент нажатия оператором кнопки «Завершено», если это применимо.

Заголовок столбца	Описание
Дата оконч.	Для полуавтоматических и автоматических процессов в этом столбце отображается дата завершения процесса. Для ручных процессов в этом столбце отображаются дата и время, когда оператор выбирает «Завершено» .
План. дата/число	В этом столбце отображаются дата и время, на которые запланирован этот процесс.
Цикл	Число циклов на момент нажатия оператором кнопки «Завершено» , если это применимо.

Доступ к процедурам обслуживания в электронной справке

Процедуры обслуживания в электронной справке содержат инструкции к процессам обслуживания.

1. На панели команд выберите **«Обслуживание» > «График»**.
2. Выберите процесс обслуживания.
3. Нажмите кнопку **«Процедура»**.

Экспорт журнала обслуживания

1. На панели команд выберите **«Обслуживание» > «Журнал»**.
2. Подготовьте журнал:
 - Чтобы экспортировать весь **журнал обслуживания**, удалите все фильтры.
 - Чтобы экспортировать определенные данные журнала, выберите **«Фильтр»** и укажите критерии.
3. Выберите **«Экспорт»**.
Это имя отобразится в верхней части окна **«Экспорт»** в поле **«Имя файла»**.
4. В окне **«Экспорт»** выполните следующие действия:
 - a. Выберите **тип файла**.
 - b. Если местоположение для сохранения данных отличается от установленного системой по умолчанию, укажите с помощью кнопки **«Обзор»** или введите **местоположение**.
 - c. Выберите **«Экспорт»**.

Печать графика обслуживания

1. На панели команд выберите «Обслуживание» > «График».
2. Выберите «Печать».

Глава 8: Идентификация проблем системы

В этой главе приводятся сведения об идентификации и устранении неполадок системы.

Для получения дополнительной информации об устранении неполадок системы см. электронную справку по системе.

Немедленная остановка цикла

Вы можете остановить обработку выборок без выключения системы .

1. В строке состояния выберите **Состояние системы** .
2. Выбрать **Немедленно остановить цикл**
3. Подтвердить, чтобы продолжить.

Система прекращает выборку и раздачу реагентов. Текущие тесты отменяются.

4. Для возобновления нормальной работы, нажмите на кнопку пуск.

Перезагрузка рабочей станции

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. В строке состояния выберите **«Состояние системы»**.



ВНИМАНИЕ!

Не отсоединяйте систему от источника питания и не выключайте ее с помощью главного выключателя питания. При отсоединении системы от источника питания или ее выключении с помощью главного выключателя питания выключаются тепловые компоненты отсека основных реагентов и очереди дополнительных реагентов.

2. Выберите **«Перезагрузить рабочую станцию»**.
3. Выберите **«Да»**, чтобы продолжить.
4. Дождитесь, пока рабочая станция не возобновит соединение с системой.
5. Перед перезагрузкой системы убедитесь в отсутствии препятствий.
6. Выполните вход, введя ID пользователя и пароль.

**ОСТОРОЖНО!**

Прежде чем включать механическую часть, расположитесь на безопасном расстоянии от узлов, могущих двигаться. От движущихся узлов системы исходит опасность травмирования.

7. В строке состояния выберите **«Состояние системы»**.
8. Выберите **«Включить механическую часть»**.
9. Выберите **«Да»**, чтобы продолжить.
10. Дождитесь, пока система не перейдет в состояние **готовности**, а затем продолжайте работу в обычном режиме.

Управление питанием системы

Вам может понадобиться выключить или перезапустить компьютер или систему.

Выбор **Выключение системы** в окне Состояния системы выключает рабочую станцию и компьютер. Охлаждение остается включенным

Отключение системы и выключение главного переключателя питания отключает всю систему включая рабочую станцию и охлаждение.

Выключение и перезагрузка системы**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

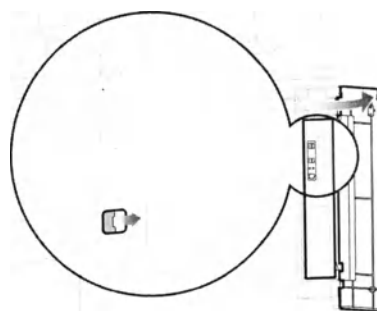
1. В строке состояния выберите **Состояние системы**.

**ВНИМАНИЕ!**

Не отсоединяйте систему и не задействуйте основной выключатель питания. Отсоединение системы приводит к выключению нагревательных компонентов отсека для основных реагентов и очереди дополнительных реагентов.

2. Выберите **Выключение системы**.
3. В сообщении выберите **Да**, чтобы продолжить.
4. Дождитесь, чтобы система выключила питание.
5. Перед перезапуском убедитесь в отсутствии препятствий.
6. Нажмите кнопку питания компьютера.

Figure 31: Кнопка питания компьютера



7. ВВход в систему с помощью идентификатора пользователя и пароля.

**ОСТОРОЖНО!**

Перед выбором команды Включить механику, убедитесь, что поблизости нет подузлов способных перемещаться. Система перемещает вспомогательные блоки и может причинить травму.

**ВНИМАНИЕ!**

Если охлаждение реагента не отключено, однако качалка отсека главного реагента отключена в течение более чем 2 часов, перед возобновлением обычной работы, смешайте все упаковки реагентов следуя процедурам для непроколотых / проколотых упаковок реагентов. Проверьте работу реагентов по допустимым результатам контроля качества или по критериям, установленным в лаборатории.

8. В строке состояния выберите **Состояние системы**.
9. Выберите **Включить механические компоненты**.
10. Выберите **ОК**, а затем выберите **Да** в окне подтверждения.
11. Когда появится сообщение **Готово**, возобновите операцию.

Выключение и включение системы с помощью основного выключателя электропитания**ВНИМАНИЕ!**

Убедитесь в том, что вы выключили систему через программную среду перед тем, как отключить главный переключатель питания для отключения системы. Прекращение подачи питания или отключение через главный переключатель питания без предварительного завершения работы системы могут привести к потере данных.

1. В строке состояния выберите **Состояние системы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **ОК**, а затем выберите **Да** в окне подтверждения.
4. Выключите основной выключатель электропитания.

**ВНИМАНИЕ!**

Если охлаждение реагентов выключено более чем на 2 часа, храните упаковки с ними при температуре от 2–8 °С. Перед переносом упаковок реагентов обратно в систему перемешайте все упаковки дополнительных реагентов, следуя процедурам обращения с непроколотыми или проколотыми упаковками реагентов. Проверьте работу реагентов по допустимым результатам контроля качества или по критериям, установленным в лаборатории.

Рисунок 32: Выключение основного выключателя электропитания

□ — 1

1 Основной выключатель электропитания

5. Подождите 30 секунд, а затем включите основной выключатель электропитания.
6. Вход в систему с помощью идентификатора пользователя и пароля.

**ОСТОРОЖНО!**

Перед выбором команды «Включить механические компоненты» убедитесь, что путь для перемещения вспомогательных блоков свободен. Система перемещает вспомогательные блоки и может причинить травму.

7. В строке состояния выберите **Состояние системы**.
8. Выберите **Включить механические компоненты**.
9. Выберите **ОК**, а затем выберите **Да** в окне подтверждения.
10. Дождитесь, чтобы система выровняла температуру — в области статуса появляется сообщение **Прогрев**.
11. Когда появится сообщение **Готово** возобновите операцию.

Если система не запускается или имеются проблемы, обратитесь в службу технической поддержки.

Порядок действий после нажатия кнопки быстрой остановки

Используйте кнопку быстрой остановки, если препятствие может причинить серьезное повреждение системы или травму. В системе имеется 2 кнопки быстрой остановки.

**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

1. В сообщении выберите **Продолжить**.

**ВНИМАНИЕ!**

Не отсоединяйте систему и не задействуйте основной выключатель питания. Отсоединение системы или выключение основного выключателя питания приводит к выключению нагревательных компонентов отсека основных реагентов и очереди дополнительных реагентов.

2. Перед перезапуском системы проверьте наличие препятствий в следующих областях:
 - Очередь ввода проб
 - Очередь выхода проб
 - Загрузчик наконечников
 - Ввод дополнительных реагентов
 - Ввод проб STAT
3. Устраните все препятствия.
4. Вход в систему с помощью идентификатора пользователя и пароля.
5. В строке состояния выберите **Состояние системы**.
6. Выберите **Включить механические компоненты**.
7. Дождитесь, чтобы система перешла в состояние Готовность, а затем возобновите нормальную работу.
8. Если во время приведения в исходное положение возникает ошибка, устраните ее.
9. Если ошибка возникает снова, то обратитесь в службу технической поддержки.

Устранение медленной работы интерфейса пользователя или блокировки системы

При наличии одной или нескольких из перечисленных проблем обратитесь в службу технической поддержки:

- После выбора какой-либо команды программное обеспечение отвечает очень медленно
- Программное обеспечение блокируется

Восстановление после сбоя в электропитании



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Для получения информации о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. руководство пользователя своей системы.

Для восстановления после отключения электропитания или скачка напряжения выполните следующие действия.



ВНИМАНИЕ!

Если электропитание отключают на продолжительное время, выключите систему, чтобы предотвратить серьезное повреждение системы при восстановлении электропитания.

Если сбой в электропитании был слишком короткий и не было возможности выключить основной выключатель электропитания, перезагрузите систему.

1. Выключите основной выключатель электропитания.

Рисунок 33: Нахождение основного выключателя электропитания



1 Основной выключатель электропитания

2. Подождите 30 секунд, а затем включите основной выключатель электропитания.

3. Перед перезапуском системы проверьте наличие препятствий в следующих областях:
 - Очередь ввода проб
 - Очередь выхода проб
 - Загрузчик наконечников
 - Ввод дополнительных реагентов
 - Ввод проб Stat
4. Устраните все препятствия.
5. Вход в систему с помощью идентификатора пользователя и пароля.
6. В строке состояния выберите **Состояние системы**.
7. Выберите **Включить механические компоненты**.
8. Дождитесь, чтобы система выровняла температуру — в области статуса появляется сообщение «Прогрев».
9. Дождитесь, чтобы система перешла в состояние «Готово», а затем возобновите нормальную работу.
10. Если во время приведения в исходное положение возникает ошибка, устраните ее.
11. Если система не запускается или имеются проблемы, обратитесь в службу технической поддержки.

Безопасное выключение системы

К выключению системы следует прибегать в последнюю очередь при устранении проблем с системой. Если мышь, сенсорный экран или клавиатура не отвечают, выполните действия, описанные в таблице ниже для безопасной перезагрузки системы

Устройство ввода	Действия
Мышь	Если не работает мышь, попытайтесь выполнить следующие действия с помощью сенсорного экрана: 1. Выберите значок системы и затем выберите на сенсорном экране Выключить механические компоненты 2. После выключения системы снова ее запустите.
Сенсорный экран	Если не работает сенсорный экран, попытайтесь выполнить следующие действия с помощью клавиатуры: 1. Нажмите на клавиатуре кнопку значка System (Системы) (верхняя левая кнопка). 2. Нажмите один раз кнопку стрелки «вниз», чтобы выбрать в меню Выключить механические компоненты. 3. Дважды нажмите клавишу «Enter». 4. После выключения системы снова ее запустите.
Клавиатура	Если не работает клавиатура, попытайтесь выполнить следующие действия с помощью мыши или сенсорного экрана: 1. Выберите значок системы и затем выберите на сенсорном экране Выключить механические компоненты 2. После выключения системы снова ее запустите.

Если система не отвечает на действия, перечисленные в таблице выше, можно нажать кнопку Fast Stop (Быстрая остановка).

Наглядный световой индикатор статуса

Световой индикатор статуса системы, видимый из большинства участков помещения, отображает цвета, соответствующие событиям системы.

Световой индикатор статуса	Описание
Выкл.	Отсутствует ошибка или предупреждение и программа предохранения экрана пользовательского интерфейса и кнопки статуса находятся в нейтральном состоянии. - Система выключена. - Светоиндикатор выключен. ПРИМЕЧАНИЕ Если световой индикатор статуса выключен в течение длительного времени, проверьте состояния ошибки пользовательского интерфейса.
Желтый	Имеется как минимум 1 состояние предупреждения.
Красный	Имеется как минимум 1 состояние предупреждения, которое может нарушить взятие или обработку проб.
Мигающий желтый или мигающий красный	- Произошло новое событие. - При открытии окна статуса для просмотра нового состояния световой индикатор статуса сохраняет прежний цвет и прекращает мигать. - После устранения всех состояний предупреждения или критических состояний световой индикатор статуса выключается. - После устранения всех критических состояний с сохранением состояний предупреждения световой индикатор статуса постоянно горит желтым цветом.
Мигающий зеленый	Выполняется удаленное обновление. Если ошибка произошла во время удаленного обновления, световой индикатор статуса начинает мигать красным светом.

Доступ к помощи в устранении неисправностей

1. На панели команд выберите «События» > «Журнал событий оператора».
2. Выберите событие, в отношении которого необходима помощь.
3. Выберите «Помощь в устр.неисправн.».

Мониторинг температуры окружающей среды и относительной влажности

Изменения окружающей среды могут оказать негативное влияние на результаты пациента и контроля. Система мониторирует температуру окружающей среды и относительную влажность, обеспечивая работу в заданных рабочих диапазонах.

При определенных условиях в журнале событий системы выводятся сообщения с предостережениями:

- Температура окружающей среды вне заданного диапазона .
Заданный диапазон температуры окружающей среды — от 18,0 до 30,0 °C.
- Относительная влажность вне заданного диапазона .
Заданный диапазон относительной влажности — от 20 до 80 %, без конденсации паров.
- Температура окружающей среды сдвинулась более чем на 3 °C за 1 час.

О нарушении рабочих характеристик анализа, связанных с изменениями окружающей среды в лаборатории, могут свидетельствовать результаты контроля. Если значения контроля качества находятся вне диапазона, повторите калибровку и анализ.

Для получения дополнительной информации о конкретных анализах, на которые могут повлиять изменения окружающей среды, см. инструкцию-вкладыш продукта для конкретного метода.

Использование функции «Диагностика»

Инструменты на вкладке **Диагностика** можно использовать для заполнения системы, тестирования работы компонентов системы и перемещения компонентов системы при выполнении корректирующих действий.

Для получения дополнительной информации об окнах **Средства диагностики**, **Нагревательные приборы**, и **автоматика** см. электронную справку по системе на вкладке **Диагностика**.

Проверка кабельного соединения клавиатуры

Если клавиатура не отвечает, проверьте ее кабельное соединение. Кабельное соединение, подходящее к задней стороне клавиатуры, расположено под монитором системы. Проверьте, плотно ли прикреплен кабель клавиатуры к задней стороне клавиатуры и под монитором системы. Проверьте все соединения клавиатуры.

Глава 9: Управление данными

В этом разделе приводятся сведения о следующих функциях управления данными:

- Обслуживание базы данных
- Выполнение резервного копирования данных
- Сохранение результатов в архиве
- Экспорт данных по контролю качества и использованию анализа

Для получения дополнительной информации об управлении данными см. электронную справку по системе.

Обслуживание базы данных

По умолчанию база данных поддерживается системой автоматически. Для лучшего соответствия графику рабочей нагрузки пользователь может изменить установленные по умолчанию настройки автоматического обслуживания. Кроме того, при необходимости можно выполнить обслуживание базы данных вручную. При обслуживании базы данных система удаляет рабочий список и связанные с ним результаты согласно заданным параметрам. Перед удалением создается архив результатов.

В этом разделе приводятся сведения о следующих операциях:

- Перемещение данных (результаты пациента, задания, калибровка и QC) в архив
- Архивирование данных
- Удаление данных

Просмотр процессов автоматического управления файлами

1. На панели команд выберите «Обслуживание» > «График».
 2. В области процессов выберите процесс автоматического управления файлами.
- Резервное копирование базы данных
 - Архивация базы данных
 - Переместить в архив

- Оптимизация базы данных
- 3. Выберите **«Редакт./просм.»** для просмотра параметров автоматического процесса.

Ручное управление файлами

В области **«Ручное управление файлами»** можно выбрать все пробы с определенным статусом для удаления или перемещения их в **архив**. Параметр **«Количество проб»** отображает, сколько проб находится в каждом из **статусов**.

1. На панели команд выберите **«Утилиты» > «Максимальное число заданий»**.
2. В области **«Ручное управление файлами»** установите флажок для каждого **статуса пробы**.
3. Выберите один из указанных ниже вариантов:
 - Удалить
 - Переместить в архив

Перенос данных в Систему дистанционного обслуживания Siemens

Убедитесь в наличии подключения к Системе дистанционного обслуживания Siemens (Siemens Remote Service, SRS) и включения Устройства для обработки данных в **Устан. > Параметры > Настройка устройства для обработки данных**. Можно настроить, чтобы система автоматически выполняла резервное копирование следующих данных и ежедневно отправляла их на сервер:

- Параметры, изменяемые пользователем
- Параметры настройки, заданные пользователем
- Журнал событий
- Журнал обслуживания
- Настройки системы
- Типы пробирок
- Запас реагентов
- Данные контроля качества
- Калибровочные данные анализа
- Калибровки системы

Восстановление данных в системе

1. На панели команд выберите **«Утилиты» > «Восстан.данны.»**.
2. Выберите **«Обзор»**.
3. В окне **«Выберите рез. коп. базы данных»** выберите файл резервной копии, а затем выберите **«Открыть»**.
4. Закончив действия в окне **«Выберите рез. коп. базы данных»**, выберите нужный параметр в области **«Выполните восстан. данных»**:
 - Выберите **«Все данные»**, чтобы восстановить все данные из файла.
 - Выберите **«Все данные, кроме»**, чтобы восстановить все данные, за исключением тех групп данных, которые будут выбраны в этой области.
 - Как минимум одна группа данных должна остаться невыбранной.
5. Выберите **«Восстан-ть»**.
6. Процесс восстановления можно отменить, пока он не завершен, выбрав **«Отменить все»**.

По завершении процесса отображается окно **«Войти»**.
7. Войдите в систему.

Сохранение результатов в архиве

Система автоматически сохраняет результаты в виде архива согласно настройкам обслуживания в окне **График обслуживания**.

ПРИМЕЧАНИЕ Для добавления или изменения операций обслуживания системы необходимо иметь соответствующие права доступа.

Кроме того, пользователь может вручную сохранить данные в архив или задать, чтобы результаты не сохранялись. Для сохранения файлов в архиве можно использовать локальный диск, диск CD или DVD или другие носители. Записи, сохраненные в архиве, не удаляются до выполнения системой операции обслуживания базы данных.

Формат архива результатов совместим с приложением Microsoft Excel или подобным приложением для работы с электронными таблицами.

ПРИМЕЧАНИЕ Архивированные данные нельзя восстановить в системе.

Для получения дополнительной информации об архивировании данных см. электронную справку вкладки **График обслуживания**.

Архивация или удаление базы данных

1. На панели команд выберите «Обслуживание» > «График».
2. В столбце «Процесс» выберите «Архивация и удаление базы данных».
3. Выберите «Выполнить».
4. В диалоговом окне «Подтверждение» выберите «Да».
5. В окне «Архивация базы данных» введите данные для настройки архивации и удаления.

Редактирование автоматического процесса архивации и удаления базы данных

1. На панели команд выберите «Обслуживание» > «График».
2. Выберите задачу «Архивация и удаление базы данных».
3. Выберите «Редакт./просм.»
4. В окне «Редакт./просм.» при необходимости внесите изменения, которые допустимы:
 - Заданные системой процессы допускают ограниченное редактирование, включая отсрочку процесса.
 - Заданные оператором процессы допускают полное редактирование, в том числе приостановку процесса.Функция «Очистить» позволяет отменить изменения, перед тем как выбрать «Сохранить».
5. Выберите «Сохранить».

Экспорт данных

Для получения дополнительной информации об экспорте данных см. электронную справку по системе в окне соответствующей функции.

Экспорт файлов данных с результатами

1. На панели команд выберите **«Результаты теста» > «Обзор»**.
2. Выберите **«Экспорт»**.
3. В окне **«Экспорт результатов тестов»** выберите нужные параметры и выполните экспорт файла:
 - a. Для включения в экспортируемые файлы заданий пациента выберите **«Задания пациента»**.
 - b. Чтобы скрыть личности пациентов, установите флажок **«Скрыть ФИО и ID пациента»**.
 - c. Для включения в экспортируемые данные контрольных файлов установите флажок **«Задания контроля»**.
 - d. Введите самую раннюю дату архивных файлов, предназначенных для экспорта, в поле даты и времени **«От»**.
 - e. Выберите **«Экспорт»**.
Имя и путь файла по умолчанию задаются в окне **«Экспортир. файлы»**.
4. В раскрывающемся списке **«Тип файла»** выберите тип сохраняемых файлов:
 - **Данные в формате XML (*.xml)**
 - **Текст (с разд-ми таб-цией) (*.txt)**, по умолчанию
5. В окне **«Экспортир. файлы»** выберите **«Сохранить»**.

Резервное копирование базы данных вручную

Резервное копирование базы данных — составляющая автоматического процесса ежедневного обслуживания. Резервное копирование базы данных выполняется при проведении ежедневного обслуживания.

1. На панели команд выберите **«Обслуживание» > «График»**.
2. В столбце «Процесс» выберите **«Резервное копирование базы данных»**.
3. Выберите **«Выполнить»**.

Заданные системой имена файлов

Система создает имя файла в следующем формате:

префикс_серийныйномерсистемы_типкатегории_ГГГГ_ММ-ДД-
ЧЧ_ММ_СС.

Пример файла экспорта результатов теста с заданным пользователем префиксом:

Sys76_K54321_ЭкспортРезультатовТестов_2014_3_16_17_36_14.xml

Пример файла экспорта результатов теста без заданного пользователем префикса:

K54321_ЭкспортРезультатовТестов_2014_3_16_17_36_14.xml

Пример файла резервной копии базы данных без заданного пользователем префикса:

K54321_РезервнаяКопияБазыДанных_2014_3_16_17_36_14.zip

Таблица 13: Присвоение имен файлам

Поле	Описание
Префикс	Префикс, добавляемый к имени файла, можно настроить на вкладке «Устан.» > «Настройки» > «Настройка оператора». Префикс может содержать до 10 буквенно-цифровых символов. Использование специальных символов не допускается.
Серийный номер системы	Серийный номер системы.
Категория	Это тип экспортируемого файла: • Журнал аудита • Журнал связи LIS • Журналы LAS • Журналы обслуживания • Журнал сообщ. системы • Результаты тестов • Журнал событий пользователя • Резервное копирование базы данных

Поле	Описание
Тип	Экспорт, резервное копирование базы данных
ГГГГ	Год начала процесса.
ММ	Месяц начала процесса.
ДД	День месяца начала процесса.
ЧЧ_ММ_СС	Часы, минуты и секунды начала резервного копирования или экспорта (в 24-часовом формате).

Если экспорт содержит более 1 тома, к имени файла добавляется -1, -2. Пример многотомного экспорта данных:

Sys76_K54321_ЭкспортРезультатовТестов_2012_3_16_17_36_14-1.xml

Sys76_K54321_ЭкспортРезультатовТестов_2012_3_16_17_36_14-2.xml

Глава 10: Выбор конфигурации системы

При наличии соответствующего уровня доступа пользователь может настроить для лаборатории параметры проб, тестов и системы. Для доступа к различным параметрам настройки выберите на панели команд **Устан.**



ВНИМАНИЕ!

Изменяйте параметры, убедившись, что выбранное значение соответствует требованиям лаборатории и продолжая оценивать сохранность этого значения. При невыполнении этого требования в отчет могут попадать непредусмотренные результаты. Например, система настроена на отправку всех результатов и дополнительных данных, кроме задержанных результатов, в LIS, а LIS не настроена на принятие этой информации. В этом случае LIS может неправильно идентифицировать дополнительные данные и не отличить окончательные результаты от дополнительных данных.

Ваша лаборатория несет ответственность за правильность всех конфигураций: параметры образцов, параметры тестов, и параметры системы. Это справедливо вне зависимости от того, кем выполнена настройка значений: персоналом лаборатории, персоналом компании Siemens согласно спецификациям, предоставленным лабораторией, или персоналом компании Siemens согласно исходным заводским значениям, установленным на момент производства.

Для получения дополнительной информации о конфигурации системы см. электронную справку по системе.

Изменение параметров проб

Пользователь может задать следующие параметры проб: порядок, в котором система выполняет тесты; параметры обработки Stat; типы пробирок для проб; таблица символов и формат штрих-кода; идентификация проб по параметру «SID» или «Штатив».

Сведения о планировании проб

Планирование проб позволяет задать порядок аспирации пробирок системой.

Настройки нельзя изменить, если система находится в состоянии **Выполняется**.

Доступ к **Планированию проб** зависит от того, как сконфигурированы настройки доступа пользователя в **Установка > Безопасность > Настройки**.

Планирование пробы конфигурируется в **Устан. > Конфигурация системы > Рабочие настройки**

Таблица 14: Параметры планирования проб

Тип планирования	Описание
Оптимизированная обработка тестов	Система автоматически выполняет тесты в наиболее эффективном порядке.
Задание штатива	Система выполняет тесты в порядке их загрузки ПРИМЕЧАНИЕ Система аспирирует начальную группу контрольных тестов до обработки тестов в Задание штатива.

Настройка планирования проб

1. На панели команд выберите **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**.
2. В области **Планирование проб** выберите параметр.
3. Выберите **Сохранить**.

Сведения о планировании тестов

Планирование теста позволяет задать метод, который управляет выполнением тестов в пробирке.

Настройки нельзя изменить, если система находится в состоянии **Выполняется**.

Доступ к **Планированию теста** зависит от того, как сконфигурированы настройки доступа пользователя в **Установка > Безопасность > Настройки**

Планирование теста конфигурируется в **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**

Таблица 15: Параметры планирования теста

Тип планирования теста	Описание
Оптимизированная обработка тестов	Система оптимизирует аспирацию проб путем обработки тестов в наиболее эффективном порядке.
Задание теста, настроенное пользователем	Система оптимизирует аспирацию проб путем обработки тестов в порядке, указанном в описании теста.
Увеличить до максимума количество тестов	Система оптимизирует аспирацию проб путем обработки тестов в порядке от тестов, для которых необходим минимальный объем пробы, до тестов, для которых необходим максимальный объем пробы.
Увеличить до максимума используемый объем	Система оптимизирует аспирацию проб путем обработки тестов в порядке от тестов, для которых необходим максимальный объем пробы, до тестов, для которых необходим минимальный объем пробы.

Настройка планирования теста

1. На панели команд выберите **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**.
2. В области **Планирование теста** выберите параметр.
3. Выберите **Сохранить**.

Настройка резерва позиций в очереди обработки для штативов STAT

1. На панели команд выберите **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**.
2. В области **Слоты STAT: Резерв слотов в очереди обработки** в раскрывающемся списке **Резервные слоты STAT** выберите число позиций, которое необходимо зарезервировать в **очереди обработки** для штативов STAT.
3. Выберите **Сохранить**.

Сведения о времени ожидания

Настройка **Время ожидания** позволяет задать количество минут, которое система удерживает штатив в **очереди обработки**.

Устанавливает время ожидания для штативов, содержащих пробы, для которых отсутствуют запросы на выполнение теста. Например, если планирование выполняется по SID и система не может считать наклейку со штрих-кодом пробы, система задерживает пробу **очереди обработки** на количество минут, указанное для **времени ожидания очереди обработки**. За это время вы можете ввести идентификатор пробы, после чего система обработает пробу без дополнительного вмешательства оператора. Если за это время ввести идентификатор пробы невозможно, система извлекает пробу из **Очереди обработки** после того, как выполнит аспирацию других проб в штативе. В этом случае требуется перезагрузка пробы.

Настройки нельзя изменить, если система находится в состоянии **Выполняется**.

Доступ к **Время ожидания** зависит от того, как сконфигурированы настройки доступа пользователя в **Установка > Безопасность > Настройки**.

Время ожидания конфигурируются в **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**.

Таблица 16: Время ожидания очереди обработки

Таймер	Описание
Время ожидания очереди обработки	Устанавливает число минут, в течение которых система ожидает получение недостающих реагентов или задания на тестирование пробы. После истечения времени ожидания проба может быть выгружена. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 4–63. По умолчанию установлено значение 13.
Время предупреждения о штативе в очереди обработки	Задаёт количество минут, которое система удерживает штатив в очереди обработки прежде, чем отправить предупреждение. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 4–300. По умолчанию установлено значение 30.

Определение параметров идентификации пробы

Пользователь может определить, будет ли идентификация проб выполняться по параметру «SID» или «Штатив».

- Если задается идентификация по параметру «SID», система идентифицирует пробы по штрих-кодам проб, которые пользователь наносит на пробирки или мини-пробирки для проб.
- Если задается идентификация по параметру «Штатив», система идентифицирует пробы по позиции в штативах с пробами.

**ВНИМАНИЕ!**

Идентифицируйте пробы по ID штатива только при крайней необходимости. Если необходимо идентифицировать пробу по ID штатива, учтите, что система сбрасывает пробу в очередь выхода после аспирации пробы. Вторичные или другие тесты невозможны после перемещения пробы в очередь выхода. Для получения окончательных результатов для вторичного или другого теста необходимо повторно ввести штатив с пробами в начало очереди ввода пробы. Если это возможно, устанавливайте в системе идентификацию проб по SID.

Сведения о режиме идентификации пробирок

Режим идентификации пробирок позволяет пользователю выбрать конфигурацию для режима, в соответствии с которым система идентифицирует и отслеживает штативы и пробирки, направляемые в **Очередь обработки**.

Доступ к **режиму идентификации пробирок** зависит от того, как сконфигурированы настройки доступа пользователя в **Установка > Безопасность > Настройки**.

Прежде чем изменять **Режим идентификации пробирок**, необходимо переместить все результаты активных тестов и ожидающие задания в архивную базу данных.

Режим идентификации пробирок конфигурируется в **Установ. > Конфигурация системы > Настройки системы**.

Таблица 17: Режимы идентификации пробирок

Режим	Описание
SID	Система идентифицирует пробы по штрих-кодам проб, которые пользователь наносит на пробирки. SID — это режим идентификации по умолчанию. Режим SID обычно применяется при обработке проб пациента. Режим SID должен использоваться при обработке сгруппированных контролем тестов. Режим SID должен использоваться при обработке проб из LAS.
ID штатива и позиция в штативе	Система идентифицирует пробы по ID штатива и позиции пробирки в штативе. Режим ID штатива и позиция в штативе полезен для обработки групповых заданий для контрольных тестов. Режим ID штатива и позиция в штативе не следует применять при обработке проб пациента. Режим ID штатива и позиция в штативе нельзя использовать при обработке проб из LAS. Если необходимо запланировать обработку пробы по параметру ID штатива и позиция в штативе, учтите, что система переводит пробу в Очередь вывода после аспирации пробы. Выполнить рефлекс или другие тесты невозможно после извлечения пробы. Для получения окончательных результатов для рефлекса или другого теста повторно введите штатив с пробой в начало Начало очереди обработки.

Выбор конфигурации для режима идентификации пробирок

1. На панели команд выберите **Установка > Конфигурация системы > Настройки системы**.
2. В области **Режим идентификации пробирок** выберите параметр.
3. Выберите **Сохранить**.

Настройка типа пробирки

1. На панели команд выберите **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**.
2. В области **Типы пробирок** выберите до 4 типов пробирок и 1 профиль для **Тип пробирки LAS**.
3. Выберите **Сохранить**.

Сведения о штрих-кодах проб и таблице символов

Штрихкод проб позволяет выбрать до 4 поддерживаемых таблиц символов штрих-кода, чтобы задать правила длины знаков и контрольных цифр для этих таблиц символов.

Настройки нельзя изменить, если система находится в состоянии **Выполняется**.

Доступ к **Штрихкоды проб** зависит от того, как сконфигурированы настройки доступа пользователя в **Установка > Безопасность > Настройки**

Для доступа к **Штрих-коды проб** из панели команд выберите **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**.

Таблица символов

В этой системе доступно 4 таблицы символов штрих-кодов проб:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Код 39
- Код 128

Код 128 является таблицей символов системы по умолчанию, которая всегда активна, поскольку она используется во всех этикетках Siemens для штативов с пробками, упаковок основных реагентов, упаковок дополнительных реагентов, калибраторов и контрольных тестов.

Для большинства таблиц символов можно выбрать формат и использование контрольных цифр.

Фиксированная или переменная длина

В этой системе максимальная длина наклейки со штрих-кодом для любой таблицы символов составляет 20 знаков.

С помощью параметров картирования укажите тип и длину штрих-кода. При любой возможности используйте фиксированную длину.

- Если выбрать фиксированную длину, система распознает только наклейки со штрих-кодом, имеющие указанное число знаков. Это позволяет уменьшить риск ошибок подмены или пропуска.
- Если выбрать переменную длину, система считывает и декодирует все этикетки в активной таблице символов без учета их длины.

Контрольная цифра

Контрольная цифра — это знак, включаемый в штрих-код и используемый в математическом алгоритме для проверки действительности декодированных данных. В этой системе контрольную цифру рекомендуется использовать во всех таблицах символов. В коде 128 контрольная цифра включена. Эта информация не относится к эталонной кривой, калибратору и контрольной информации, считываемой сканером штрих-кода.

Штрих-коды, зарезервированные для систем Siemens

Некоторые знаки зарезервированы компанией Siemens во всех таблицах символов штрих-кодов. Зарезервированные знаки нельзя использовать в коде SID для штрих-кодов указанной длины в заданной позиции. Ниже показаны последовательности зарезервированных знаков SID для штрих-кодов, в которых используется контрольная цифра, и для штрих-кодов, в которых она не используется.

Таблица 18: Знаки штрих-кодов, зарезервированные компанией Siemens

Длина штрих-кода	Знак	Позиция	Зарезервировано
8	К	1	Контрольные тесты ADVIA
11	Колокол	1	Наборы контрольных тестов ADVIA
	Escape	2	
	Возврат каретки	3	
8 или 9	К	4	Калибраторы ADVIA
	Колокол	1	
	Escape	2	
	Возврат каретки	3	
	С	4	

Настройка штрих-кода проб

1. На панели команд выберите **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки**.
2. В области **Штрих-коды Проб** выберите поддерживаемые типы таблиц символов штрих-кодов.

ПРИМЕЧАНИЕ Код 128 является таблицей символов системы по умолчанию, которая всегда активна.

3. Для каждого типа таблицы символов штрих-кодов выберите в раскрывающемся списке **Число знаков**, допустимое для штрих-кода.
4. Для того чтобы система проверяла действительность сканирования идентификации пробирки пациента, выберите **Включить** из раскрывающихся списков **Контрольная цифра**.

ПРИМЕЧАНИЕ Для кода Codabar можно выбрать из 3 дополнительных вариантов:

- nw7
- mod16
- nw7mod16

5. Выберите **Сохранить**.

Изменение и просмотр параметров тестов

Пользователь может изменить следующие параметры тестов: единицы измерения результата, количество десятичных знаков для результата и количество репликаций пробы. Кроме того, пользователь может просмотреть параметры специальных функций, например группировка контроля.

Сведения о вкладке Описание теста

Вкладка Описание теста **Описание** позволяет просматривать, копировать и редактировать настройки конфигурации, создания заданий и вывода результатов, необходимые для отображения, создания отчетов и управления тестами.

Доступ к вкладке **Определение** получить, выбрав **Установка > Описание теста > Определение**.

Вкладка **Описание** содержит следующие поля:

Table 19: Описание полей вкладки Описание

Название поля	Описание
Имя теста	Уникальное имя теста.
Тип теста	Тип теста. Примеры: • Тесты с типом Стандарт (по умолчанию) — это типичный сэндвич-анализ и анализ с конкурентным связыванием. Другие стандартные типы тестов — ID станд., ID руч. и ID авто FRR. • Тесты с типом Комбинация включают в себя более 1 составляющего теста. • Тесты с типом Компонент могут включаться в задание только как часть многокомпонентного теста.
Версия теста	История редакций теста:
Тип препарата	Тип препарата. Примеры: • Сыворотка (по умолчанию) • Плазма • Моча • CSF • Другое
Код совместимости	Числовой идентификатор, применяемый для связывания серий реактивов и версий определений тестов, которые можно использовать совместно.
Статус	Статус теста — Освобожден или Экспериментальный.
Отображаемое имя	Название теста, которое отображается в пользовательском интерфейсе и печатается во внутренних отчетах лаборатории.
Расшифровка подписи	Название теста, печатаемое в отчетах, направляемых за пределы лаборатории.
Код LIS	Код, который используется LIS для идентификации теста.

Название поля	Описание
Ввести угловой коэффициент	В сочетании с Точкой пересечения корректирует результат теста для приведения в соответствие с ранее используемым анализатором.
Включить/выключить	При установке параметра Включить , тест включается во все процедуры обработки заданий. При установке параметра Выключить тест не включается в процедуры ручной или автоматической обработки заданий.
Приоритет	Выбор приоритета взятия проб для рутинных тестов или тестов STAT.
LOINC	Уникальный идентификатор из базы данных Логические названия и коды идентификаторов исследований (LOINC).
Режим просмотра результата	Автоматически просматривает и принимает результаты тестов (Нет , Все , или Исключение).
Ввести точку пересечения	В сочетании с Угловым коэффициентом корректирует результат теста для приведения в соответствие с ранее используемым анализатором.
Пациент	Репликации и допустимый коэффициент вариации (КВ) для теста пациента. Репликации Количество аспираций пробы, которое необходимо выполнить в каждом задании теста пациента. Допустимый КВ Результат теста пациента с КВ репликации, превышающим данное значение, отмечается флагом как результат с высоким КВ.
Добавить результат	Позволяет вручную добавлять результаты теста.

Название поля	Описание
Контроль	Репликации и допустимый коэффициент вариации (КВ) для теста контроля. Репликации Количество аспираций пробы, которое необходимо сделать в цикле для каждого задания теста контроля. Допустимый КВ Результат теста контроля с КВ репликации, превышающим данное значение, отмечается флагом как результат с высоким КВ.
Анонимный	Позволяет системе включать в отчет результаты тестов без имен пациентов или идентификационных кодов пациентов (PID).
Перекалибровать после обновления	При выборе этого параметра тест требует калибровки после установки нового описания теста.
Повторное использование результата	Позволяет системе повторно использовать результаты тестов в вычислении результатов отношения.
Предельный срок результата	Отрезок времени в часах, в течение которого результат теста может быть использован для вычисления результата отношения.
Время ожидания первой аспирации	Максимальное количество прошедших подряд минут, после которых для первой аспирации пробы теста устанавливается флаг, свидетельствующий о необходимости проверить стабильность анализа.
Хранить пробу для повторных тестов	Пробы тестов остаются в очереди обработки, и на основании критериев повтора, заданных в окне Детали диапазона, для них может быть автоматически выполнен повторный цикл.
Ручное разведение	Включает ручное разведение для результатов пробы теста.

Название поля	Описание
Тест группы контроля	Включает или выключает функцию группировки контроля. Уровни контроля Количество уровней контроля, требуемое в каждой начальной и замыкающей группе контрольных тестов. Время ожидания группировки контроля (ч.) Максимально допустимое время между успешным открытием группы и аспирацией первого контроля в замыкающей группе тестов. Если аспирация первого контроля в замыкающей группе контрольных тестов контроля не была выполнена до истечения срока ожидания, результаты теста пациента отбрасываются. Напоминание о контроле (часы, оставшиеся до истечения времени ожидания) Время ожидания в часах, после которого система должна отобразить напоминание о запуске замыкающей группы тестов контролей. Значение представляет собой количество часов, остающееся до истечения времени ожидания замыкающей группировки контроля.
Точка переразведения	Концентрация, выше которой система не может получить допустимый результат даже с максимально допустимым разведением.

Сведения о вкладке **Вычисление** окна **Описание теста**

Вкладка **Вычисление** окна **Описание теста** позволяет пользователю просматривать и редактировать настройки вычисления, отображения и создания отчета, необходимые для работы с результатами теста.

Доступ к вкладке **Вычисление** можно получить, выбрав **Устан > Описание теста > Вычисление**.

Вкладка **Вычисление** содержит следующие поля:

Таблица 20: Описание полей вкладки **Вычисление**

Название поля	Описание
Тип результата	Тип единиц измерения(Конц, Индекс , или Конц. и индекс), используемых для результатов теста.
Десятичный знак концентрации	Количество десятичных знаков, используемое при создании отчетов с результатами, выраженными в виде концентрации.
Десят. разд. индекса	Количество десятичных знаков, используемое при создании отчетов с результатами, выраженными в виде индекса.
Тип отображенного результата	Тип, отображаемый автоматически, если для результата теста установлен двойной тип Конц и Индекс .
Метод калибровки	Процесс, с помощью которого для теста лота основного реагента периодически рассчитывается коррекция по различиям в рабочих параметрах анализатора.
Тип кривой	Рассчитывает результат из ОСЕ с использованием точек данных эталонной кривой.
Единицы измерения эталонной кривой	Единицы измерения, заданные для эталонной кривой.
Единицы измерения	Единицы измерения, заданные для отчетов по результатам тестов.
Коэффициент преобразования	Преобразует выбранные единицы измерения эталонной кривой, используемые в отчетах.
Угловой коэффициент	Корректирует результат до его включения в отчет.
Точка пересечения	Корректирует результат до его включения в отчет.
Установка флагов QC пациента	Позволяет 1 или нескольким состояниям ошибки QC запустить установку флагов для результатов тестов пациента.

Сведения о вкладке Калибровка окна Описание теста

Вкладка **Калибровка** окна **Описания теста** позволяет просматривать и редактировать настройки калибровки теста.

Вкладка **Калибровка** отображается при выборе **Устан. > Описание теста > Калибровка**.

Вкладка **Калибровка** содержит следующие поля:

Таблица 21: Описание полей вкладки Калибровка

Название поля	Описание
Репликации	Заданные в текущий момент лоты калибровки. Новый лот Количество репликаций калибратора, используемое при загрузке в анализатор нового лота реагента или лота калибратора. Текущий лот Количество репликаций калибратора, используемое для текущего лота реагента или лота калибратора. Минимум Минимальное количество репликаций, необходимое для калибровки этого теста.
Периодичность калибровок	Заданный в текущий момент интервал калибровки. Дни Количество дней, по истечении которых для теста потребуется выполнить калибровку. Это значение может быть только уменьшено. Ч. Количество часов, по истечении которых для теста потребуется выполнить калибровку. Это значение может быть только уменьшено.
Продление срока действия калибровки	Позволяет системе использовать калибровку с истекшим сроком действия.
Принять калибровку	Позволяет системе принять калибровку, которая выходит из наблюдаемого диапазона, но находится в пределах заданного диапазона.

Название поля	Описание
Назначить калибровку	Позволяет системе назначить калибровку для OCE с целью вычисления концентрации.
Удерживать калибровку	Позволяет системе автоматически использовать данные, полученные при предыдущей калибровке, если значения новой калибровки практически идентичны предыдущим значениям.
Автоисключение репликаций калибровки	Позволяет системе автоматически исключать результаты, полученные для репликаций калибратора, если они выходят из заданных для прецизионности диапазонов (пределы KB). Репликации могут исключаться системой, только если количество репликаций в цикле больше минимального.

Сведения о вкладке реагентов описания теста

В сводной таблице по реагентам и промывающему раствору отображаются сведения по основным и дополнительным реагентам, разбавителю и промывающим растворам с указанием кода продукта, названия и типа реагента.

Таблица 22: Описание полей вкладки «Реагент»

Название поля	Описание
Имя реагента	Отображается имя теста (имя TDef).
Тип реагента	Для выбранного реагента отображается его тип.
Код продукта	Для выбранного реагента или промывающего раствора отображается код продукта.
Использование Стабильности на борту	Отображается статус «Не использовать после» и «Использовать после».
Код калибровки	Отображается код калибровки.
Положение упаковки	Отображается, где должна быть загружена упаковка реагентов.

Название поля	Описание
Триггер стабильности на борту	Отображается, когда начинается отсчет стабильности на борту.
Объем	Количество, необходимое для каждой аспирации промывающего раствора, выраженное в мкл.

Заданные оператором определения тестов

Определения тестов содержат настройки для задания, выполнения и работы с результатами тестов, а также для отчетов о тестах. В системе для доступа к определениям тестов необходимы соответствующие права доступа.

Задавать, изменять, копировать или удалять любые заданные оператором типы тестов можно, если интерфейс системы включен, а система прогревается, находится в состоянии «Готово», «Выполняется» или «Режим ожидания».

Оператор может задавать следующие типы тестов:

- **Внесистемные тесты**

Операторы получают результаты внешних тестов и вводят настройки и результаты тестов в систему.

Максимальное число **внесистемных тестов** — 500.

- **Тесты отношения**

Операторы задают вычисления на основании одного или нескольких стандартных или внесистемных тестов, используемых в качестве компонентов отношения.

Максимальное число **тестов отношения** — 100.

- **Профили разведения**

Профили создают из предопределенных разведений стандартных тестов или стандартных тестов с ID. Система обрабатывает заданные разведения и выдает единый оптимизированный результат.

Максимальное число **профилей разведения** — 200.

- **Профили тестов**

В профилях содержатся доступные для задания тесты, используемые как набор.

Максимальное число **профилей тестов** — 200.

Добавление определения внесистемного теста

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы добавлять, редактировать, копировать или удалять внесистемные тесты, необходимы соответствующие права доступа.

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Опред. теста».
2. Выберите «Доб. тест вне системы».
3. Заполните все поля в области данных «Внесистемный тест».
4. Выберите «Сохранить».

Ввод параметров разведений

Пользователь может задать параметры автоматического разведения для определенных тестов. К этим параметрам относится выполнение разведения при получении результатов теста, превышающих заданную концентрацию, и назначение профилей разведения. Профиль разведения позволяет системе запланировать для теста несколько разведений.

Профили разведения

Выбор **профиля разведения** позволяет запланировать для теста несколько разведений. **Профиль разведения** основывается на имеющемся тесте (базовом тесте) и имеет собственные **имя теста** и **код LIS**. **Профиль разведения** включает допустимые разведения для базового теста в соответствии с настройками в окне «Опред. теста», включая «Неразвед».

При выборе **профиля разведения** к профилю, связанным с ним разведениям и базовому тесту применяются следующие алгоритмы поведения системы:

- Все разведения, заданные в **профиле разведения**, назначаются автоматически.
- При выборе **профиля разведения** в таблице выбранных тестов отображаются его имя и имя базового теста. Выбор базового теста автоматически не производится.

Можно выбрать базовый тест отдельно и указать для него параметры теста. Уровни разведения, заданные в **профиле разведения**, отображаются в области «**Выбранные тесты**» в столбце «**Разведения**».

- При выборе **профиля разведения** в области «**Выбранные тесты**» невозможно задать разведения и реплики.
- Возможно отменить выбор **профиля разведения**, но отменить выбор отдельного разведения в этом профиле нельзя.

Редактирование диапазона точки разведения

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Опред. теста».
2. Выберите тест, затем выберите «Диапазоны» > «Точка развед.».
3. Выберите «Редактировать».
4. По желанию измените имя диапазона.
5. Введите значения **точки переразведения**, **точки разведения** или оба.
6. Выберите «Сохранить».

Диапазоны проверки

Необходимо обладать соответствующими правами доступа, чтобы вносить изменения на вкладках «**Детали диапазона**».

Диапазон проверки — это диапазон, который находится в пределах диапазона концентрации, или это пределы системы: выше, ниже или в пределах проверки диапазона.

В случае создания диапазона проверки, превышающего диапазоны концентрации или индекса, система выведет предупреждение, однако не запретит сохранить диапазон.

Удаление или редактирование предопределенного диапазона проверки возможно только при наличии соответствующих прав доступа. Диапазон проверки необходим только для тестов «ID авто FRR».

При нажатии «Сохранить» система проверяет все диапазоны.

На вкладке «Провер.» в области «Детали» содержатся следующие поля:

Таблица 23: Описания полей проверки

Детали	Описание
Пределы	Значения имеют абсолютное выражение.
Результ. флага	Очистите поля «Повтор», «Рефлекс» и «Комм.», чтобы снять флажок «Результ. флага» для флага «В проверке».
Повтор	Если функция повтора доступна и выбрана, то система автоматически повторяет тесты, результаты которых выходят за указанные пределы диапазона. Число повторов Требуемое число повторов для тестов «ID руч. FRR» и «ID авто FRR». Разведения Диапазоны проверки позволяют вводить только исходное разведение либо не вводить разведения. Реплики Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», то система использует число реплик, заданное в исходном определении теста.

Детали	Описание
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, поддерживающие тип препарата, кроме внесистемных тестов. Развед. Перечислены все значения разведений, доступные для выбранного в текущий момент рефлекс-теста. Реплики Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», то система использует число реплик, заданное в исходном определении теста.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Редактирование диапазона проверки

1. На панели команд выберите **«Устан.» > «Опред. теста»**.
2. Выберите тест, затем выберите **«Диапазоны» > «Провер.»**.
3. Выберите **«Редактировать»**.
4. По желанию измените имя диапазона.
5. Введите одно из двух или оба значения параметра **«В пределах проверки»** — нижнее и/или верхнее:
 - Чтобы задать **нижнее** значение диапазона, введите нижний предел.
 - Чтобы задать **верхнее** значение диапазона, введите верхний предел.
 - Чтобы задать все значения, введите оба предела.
 - **Нижнее** и **верхнее** значения не могут быть равны.
6. Выберите **«Сохранить»**.

Редактирование диапазона линейности

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Опред. теста».
2. Выберите тест, затем выберите «Диапазоны» > «Линейность».
3. Выберите «Редактировать».
4. По желанию измените имя диапазона.
5. Введите одно или оба значения для параметра «В диап.» — нижнее и/или верхнее:
 - Чтобы задать **нижнее значение диапазона**, введите нижний предел.
 - Чтобы задать **верхнее значение диапазона**, введите верхний предел.
 - Чтобы задать все значения, введите оба предела.
 - Значения «Ниже диап.» и «Выше диап.» не могут совпадать.
6. Выберите «Сохранить».

Диапазоны концентрации

Необходимо обладать соответствующими правами доступа, чтобы вносить изменения на вкладках **диапазонов**.

Диапазон **концентрации** включает максимально надежный, поддающийся тестированию диапазон с использованием значения концентрации.

Вкладка «**Концентрация**» доступна только при выборе «Устан.» > «Опред. теста» > «Вычисление» > «Тип отображенного результата» > «Концентрация».

При нажатии «Сохранить» система проверяет все диапазоны.

На вкладке «Концентрация» в области «Детали» содержатся следующие поля:

Таблица 24: Подробные сведения о диапазоне концентрации

Детали	Правила использования
Пределы	Недоступно.
Результ. флага	Выбирается автоматически.
Повтор	Если функция повтора доступна и выбрана, то система автоматически повторяет тесты, результаты которых выходят за predetermined пределы диапазона. Число повторов Число повторов теста. Разведения Доступны следующие параметры: • «Автодекремент» (только «Ниже диап.») — значение разведения снижается до следующего доступного разведения из разведений задания пациента, запущенного последним. • «Автоинкремент» (только «Выше диап.») — значение разведения повышается до следующего доступного разведения из разведений задания пациента, запущенного последним. • «Исходн.» — повтор выполняется с применением исходных значений разведения. • «Поддерживаемые» — выводит список для выбора из всех разведений, поддерживаемых для выбранного теста. Реплики Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», то система использует число реплик, заданное в исходном определении теста.

Детали	Правила использования
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, поддерживающие тип препарата, кроме внесистемных тестов. Развед. Перечислены все значения разведений, доступные для выбранного в текущий момент рефлекс-теста. Реплики Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», то система использует число реплик, заданное в исходном определении теста.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Редактирование диапазона концентрации

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Опред. теста».
2. Выберите тест, затем выберите «Диапазоны» > «Концентрация».
3. Выберите «Редактировать».
4. По желанию измените **имя диапазона**.
5. Введите все значения для **диапазона концентрации**.
6. Выберите «Сохранить».

Изменение в окне Порядок отображения тестов

1. На панели команд выберите **Устан.** > **Описание теста** > **Порядок отображения**.
2. Выберите тест, который необходимо переместить.
3. В текстовом поле **Переместить выбранные тесты в положение** задайте для теста новый номер положения.
4. Выберите **Сохранить**.

Профили тестов

Профиль теста — это набор тестов, позволяющий добавить определенную группу тестов в задание, не выбирая тесты по отдельности. **Профиль теста** не влияет на объединение и порядок следования тестов на экране, в напечатанном отчете и при передаче результатов.

При работе с **профилями тестов** помните о следующих принципах поведения:

- При выборе **профиля теста** автоматически происходят выбор всех составляющих данный профиль тестов и добавление их в область **«Выбранные тесты»**.

- Флажки составляющих профиль тестов (одного или нескольких) можно устанавливать и снимать по отдельности.

При этом установка флажка **«Проф. теста»** сохраняется.

- При сохранении задания сохраняются только отдельные выбранные составляющие профиль тесты.

Если выбрать сохраненное задание для просмотра или редактирования, то выбор всех выбранных ранее профилей тестов в окне выбора **«Проф. теста»** отменяется. Тесты, выбранные в момент сохранения задания, по-прежнему остаются выбранными. В таблице **«Выбранные тесты»** отображаются только выбранные тесты. Имя **профиля теста** не отображается.

- Пользователь может выбрать один или несколько **профилей тестов**.

Если отдельный тест входит в состав сразу нескольких выбранных профилей, то в таблице выбранных тестов отображается только один его экземпляр. Если отменить выбор теста, входящего в состав нескольких профилей, то **профиль теста** останется выбранным.

Отношения и профили

На вкладке **«Отношения и профили»** окна **«Устан.»** можно задавать, редактировать или удалять заданные оператором отношения, профили разведения и профили тестов:

- Права доступа к функциям вкладки **«Отношения и профили»** задают в окне **«Безопасность»**.
- На вкладке **«Отношения и профили»** можно выполнять поиск информации в любом столбце, кроме столбца **«Включено/выключено»**.

Таблица 25: Сводная таблица отношений и профилей

Заголовок столбца	Описание
[флажок]	Позволяет выбрать один или несколько профилей или тестов, которые требуется удалить или распечатать.
Отнош./ профиль	Отображается имя отношения или профиля, заданное оператором.
Код LIS	Отображается имя отношения или профиля в LIS, заданное оператором. Имя отношения/профиля и код LIS могут совпадать
Тип профиля	Отображается тип отношения или теста.
Детали	Отображается информация о тесте или профиле.
[пусто]	Если тест или профиль доступен, эта область, располагающаяся справа от столбца «Тип», остается пустой.

Ввод параметров референтных диапазонов, интерпретаций результатов и рефлекс-тестов

Пользователь может задать референтные диапазоны для конкретной популяции пациентов, интерпретации результатов для результатов из определенного диапазона и выполнение повтора рефлекс-тестов для проб с определенными результатами тестов.

Референтные диапазоны

Необходимо обладать соответствующими правами доступа, чтобы вносить изменения на вкладках **«Детали диапазона»**.

Для каждого теста можно создавать до 10 референтных диапазонов. В случае создания референтного диапазона, превышающего диапазоны концентрации или индекса, система выведет предупреждение, однако не запретит сохранить диапазон.

Если создано несколько референтных диапазонов, система помечает флагом все значения, которые не входят в тот или иной диапазон в каждом определении. Это может привести к выпадению одного и того же значения из нескольких диапазонов и присвоению ему нескольких флагов. В этом случае в системе отображается сообщение о конфликте диапазонов для результата.

Демографические данные для каждой области по умолчанию — **«Все»**. Это означает, что для диапазона действительны все демографические данные. Невозможно создать диапазон с теми же демографическими данными, что и в ранее сохраненном референтном диапазоне.

При нажатии **«Сохранить»** система проверяет все диапазоны. В зависимости от того, какой параметр выявления совпадающих пациентов выбран в области **«Настройка оператора»**, поиск совпадающих диапазонов выполняется по любым значениям **«Повтор»** или **«Рефлекс»**, используемых с диапазоном текущего результата.

На вкладке **«Реф. диапазон»** в области **«Детали»** содержатся следующие поля:

Таблица 26: Описания полей вкладки **«Реф. диапазон»**

Название поля	Описание
Пределы	Значения должны быть отсортированы по возрастанию. Используйте абсолютные значения от 0,000 до 999 999 999,000. Введите нижнее и верхнее значения, чтобы открыть поля «Крит. низк.» и «Крит. высок.» . Значение нормы система вычислит самостоятельно.
Результ. флага	Система автоматически помечает флагом референтные результаты.

Название поля	Описание
Повтор	Если функция повтора доступна и выбрана, то система автоматически повторяет тесты, результаты которых выходят за указанные пределы диапазона. Число повторов Введите требуемое число повторов для тестов «ID руч. FRR» и «ID авто FRR». Разведения Референтные диапазоны позволяют вводить только исходное разведение либо не вводить разведения. Реплики Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», то система использует число реплик, заданное в исходном определении теста.
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, поддерживающие тип препарата, включая внесистемные тесты. Развед. Перечислены все значения разведений, доступные для выбранного в текущий момент рефлекс-теста. Параметры разведения не предлагаются для рефлекса для профиля теста, профиля разведения, отношения или внесистемного теста.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Добавление референтного диапазона

1. На панели команд выберите **«Устан.» > «Опред. теста»**.
2. Выберите тест, затем выберите **«Диапазоны» > «Реф. диапазон»**.
3. В области списка **«Диапазоны»** выберите **«Добавить диапазон»**.
4. В текстовом поле введите имя нового диапазона.
5. В области элементов диапазона введите значения, соответствующие типу диапазона:
 - Чтобы создать диапазон между двумя значениями, введите **нижнее** и **верхнее** значения.

- Чтобы создать диапазон, где все результаты, превышающие определенное значение, считаются **нормой**, введите только **нижнее** значение.
 - Чтобы создать диапазон, где все результаты ниже определенного значения считаются **нормой**, введите только **верхнее** значение.
 - Чтобы добавить **критически низкое** или **критически высокое** значения, необходимо сначала добавить **низкое** и **высокое** значения.
6. Введите остальную информацию о диапазоне.
 7. По желанию введите **демографические** данные.
 8. Выберите «Сохранить».

Диапазоны предопределенной интерпретации

Необходимо иметь соответствующие права доступа, чтобы отредактировать диапазон предопределенной интерпретации.

На вкладке «Предопределенн.» в области «Детали» содержатся следующие поля:

Таблица 27: Описания полей вкладки «Интерпретация»

Название поля	Описания
Пределы	Недоступно для редактирования.
Просмотр результ.	Если выбрать «Редактировать», появится раскрывающийся список.
Повтор	Недоступно.
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, исключая внесистемные тесты. Развед. Перечислены все значения разведений, доступные для выбранного в текущий момент рефлекс-теста. Реплики Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», то система использует число реплик , заданное в исходном определении теста.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Редактирование диапазонов predetermined интерпретации

При наличии соответствующих **прав доступа** можно редактировать режим **просмотра результатов**, информацию о **рефлекс**, а также **комментарии** в диапазоне **предопределенной интерпретации**.

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Опред. теста».
2. Выберите тест, затем выберите «Диапазоны» > «Интерпретация».
3. Выберите диапазон, который требуется редактировать.
4. В области списка «Диапазон» выберите «Редактировать».
5. Чтобы редактировать режим **просмотра результатов**, воспользуйтесь раскрывающимся списком «Просмотр результ.» в каждой области.
6. При необходимости отредактируйте раздел «Рефлекс».
7. При необходимости отредактируйте раздел «Комментарии».
8. Выберите «Сохранить».

Диапазоны заданной оператором интерпретации

Необходимо иметь соответствующие права доступа, чтобы добавить диапазон заданной оператором интерпретации.

Для каждого теста можно создавать до 10 диапазонов заданной оператором интерпретации. Диапазоны заданной оператором интерпретации могут совпадать с диапазонами predetermined интерпретации. При совпадении система помечает пациента флагами всех совпадающих заданных оператором интерпретаций.

На вкладке «Интерпретация» (заданная оператором) в области «Детали» содержатся следующие поля:

Таблица 28: Описания полей вкладки «Интерпретация»

Название поля	Описание
Пределы	Если выбрать «Добавить диапазон», то станут доступными 2 поля пределов .
Просмотр результ.	Если выбрать «Добавить диапазон», то станет доступным раскрывающийся список.
Повтор	Недоступно.

Название поля	Описание
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, исключая внесистемные тесты. Развед. Перечислены все значения разведений, доступные для выбранного в текущий момент рефлекс-теста. Реплики Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», то система использует число реплик, заданное в исходном определении теста.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Добавление диапазона заданной оператором интерпретации

1. На панели команд выберите **«Устан.» > «Опред. теста»**.
2. Выберите тест, затем выберите **«Диапазоны» > «Интерпретация»**.
3. В области списка **«Диапазоны»** выберите **«Добавить диапазон»**.
4. В текстовом поле введите имя нового диапазона.
5. В текстовые поля **«Пределы»** введите значения диапазона.
Значения диапазона должны представлять собой абсолютные значения. Система не выполняет валидацию этих значений относительно определенных интерпретаций.
6. Введите остальную информацию о диапазоне.
7. Выберите **«Сохранить»**.

Сведения о рефлекс-тестах

Рефлекс-тесты — это дополнительные тесты или профили, которые система планирует в ответ на получение низких или высоких результатов отдельных тестов. Пользователь может задать выполнение рефлекс-тестов для результатов, находящихся вне диапазона или диапазона интерпретации сведения о .

Для получения дополнительной информации о рефлекс-тестах см. электронную справку по системе.

Сведения о функции «Повторное использование результата»

Если это анализ с включенным параметром «Правило повторного использования результата», исходный результат для компонента отношения рассчитывается путем усреднения результатов репликаций. Если для пробы есть пригодный результат рефлекса, результат относительного теста рассчитывается с использованием всех репликаций и исходных данных по этому исходному результату.

Если 1 из компонентов относительного теста является повторно используемым результатом теста, результат относительного теста помечается флагом «Повторно использованный результат».

Для использования функции «Повторное использование результата»:

- Задайте отношение, в котором этот результат используется в качестве компонента.
- В описании теста активируйте функцию «Повторно использованный результат».
- В описании теста установите параметр «Время ожидания результата».
- В окне «Диапазон» установите для параметра «Отношение» значение «Рефлекс».

Пример:

Тест А обрабатывается в системе и для него включена функция «Повторное использование результата». Тест А включен в следующее отношение: $\text{Отношение} = \text{Тест А} + \text{Тест В}$.

Тест А может инициировать отношение как рефлекс-тест, если тест А соответствует заданным для этого критериям диапазона.

Повторное использование результатов в рефлекс-тесте

ПРИМЕЧАНИЕ Если пользователь задает для анализа относительный рефлекс-тест, он может разрешить системе использовать результаты из этого теста в качестве компонента рефлекс-теста. Разрешить системе повторно использовать результат можно только в случае, когда в окне для выбранного анализа отображается заводская настройка предельного срока результата.

1. На панели команд выберите **Устан. > Описание теста**.
2. Выберите вкладку **Описание**.
3. В таблице «Сводная информация о тестах» выберите тест.
4. Выберите **Повторное использование результата**.
5. Выберите **Сохранить**.

Сведения о параметре «Правило окончательного результата»

Параметр «Правило окончательного результата» позволяет пользователю создать задание для анализа с таким условием, что, если результат попадает диапазон повтора теста, система автоматически назначает для той же пробы 2 репликации. В качестве окончательного результата система указывает только 1 результат.

Если 2 или более результата попадают в диапазон, для которого задана интерпретация, то в качестве окончательного указывается результат последней репликации, находящийся в этом диапазоне, и система отображает флаг «Правило окончательного результата» и интерпретацию.

Для получения дополнительной информации о параметре «Правило окончательного результата» см. электронную справку по системе.

Подготовка к использованию параметра «Правило окончательного результата»

1. На панели команд выберите **Устан. > Описание теста**.
2. Во вкладке **Описание теста**, выберите тест.
3. Выберите **Диапазоны...**
Во вкладке **Диапазоны** :
 - Удостоверьтесь, что заданы интерпретации.
 - Подтвердите назначение для анализа 1 репликации.
 - Система не принимает настройку параметра «Правило окончательного результата», если для анализа задано несколько репликаций. Система не разрешает задавать анализу несколько репликаций, если для него включен параметр «Правило окончательного результата».
 - Проверьте, чтобы 1 репликация была установлена для всех тестов, для которых тест с подключаемым параметром «Правило окончательного результата» является рефлекс-тестом.

Ввод рассчитанных параметров

Система использует результаты одного или нескольких стандартных или внесистемных тестов в формуле для вычисления результатов заданных пользователем отношений, комбинаций или многокомпонентных тестов. Формулы комбинаций или многокомпонентных тестов включены в описание теста, включающего расчеты.

Для получения дополнительной информации об анализах, включающих расчеты результатов теста, см. электронную справку по системе в окне **Устан. > Описание теста**.

Добавление определения теста отношения

Система допускает добавление до 100 **тестов отношения**.

1. На панели команд выберите **«Устан.» > «Отношения и профили»**.
2. Выберите **«Доб.отношен.»**.
3. В окне **«Определ. теста отношения»** при необходимости выполните в разделах следующие действия:
 - a. Имя в поле **«Имя теста отношения»** должно начинаться с буквы и содержать до 8 буквенно-цифровых символов.
 - b. В списках укажите для теста **единицы измерения**, конфигурацию **десятичных знаков**, **режим просмотра результата**.
 - c. Выберите, следует ли **включить** или **выключить тест отношения**.
 - d. Создайте уравнение из элементов областей **«Операторы»**, **«Номера»** и **«Тесты»**, включая типы **препаратов**.
4. Выберите **«Проверить»**.
5. Выберите **«Сохранить»**.

Изменение параметров системы

Пользователь может изменить параметры системы. Для получения дополнительной информации об описанных ниже настройках см. электронную справку по системе:

- Серийный номер системы
- Имя системы
- Параметры полноэкранной информационной панели системы
- Громкость сигнала тревоги
- Висибле световой индикатор статуса
- Статус малого уровня реагента
- Резерв реагентов для группы контрольных тестов
- Время
- Мышь
- Тип носителя для экспорта данных
- Параметры отчета
- Принятие удаленной установки
- Выбор удаленного доступа
- Удаленное администрирование ПО

Выбор конфигурации для светового индикатора статуса

1. На панели команд выберите **Настройку > Конфигурация системы > Настройки системы**.
2. В области **Световой индикатор статуса** выберите параметр.
3. Выберите **Сохр.**

Устройство обработки данных

Включение устройства обработки данных позволяет системе получать обновления от **удаленного сервера** и отправлять информацию на **удаленный сервер**.

Когда система получает обновление, например обновление ПО или новое информационное сообщение для клиентов, в системе выводится сообщение, а событие заносится в **журнал событий**. Информация об обновлении отображается на вкладке «Утилиты» > «Доступные обновления».

Чтобы отправить данные на **удаленный сервер**, на вкладке «Настр. уст-ва обр. данн.» выберите часть типов данных или все типы данных и выберите удобное для системы время отправки данных. В данные, отправляемые на **удаленный сервер**, не включаются демографические данные пациента или иная идентифицирующая информация.

Когда **удаленный сервер** отправляет запрос на подключение, оператор может **отклонить** этот запрос.

Настройка соединений с устройством обработки данных

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Настройки» > «Настр. уст-ва обр. данн.».
2. Выберите «Редактировать».
3. Выберите «Вкл-ть соедин-е с уст-вом обраб. данн.».
4. В случае отправки данных на **удаленный сервер** выберите данные и задайте время:
 - a. В области «Данные, включ-е в ежеднев-е обнов-я» выберите все типы отправляемых данных.
 - b. Введите или выберите **время отправки ежедневного обновления**.
 - c. Введите число дней, в течение которых накапливаются данные, отправляемые в **предварительно заданных запросах**, чтобы получать данные за это количество дней.
5. Выберите «Сохранить».

Включение настроек конфигурации LIS

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Конфигурация LIS».
2. Выберите «Включить конфигурацию LIS».
3. Поочередно выполните настройку каждой области окна «Конфигурация LIS»:
 - a. Задайте настройки в области «Общие настройки».
 - b. Задайте настройки в области «Уровень приложения».
 - c. Задайте настройки в области «Уровень ссылки данных».
 - d. Задайте настройки в области «Последовательное соединение на физическом уровне» или «Соединение TCP/IP на физическом уровне».
4. Выберите «Сохранить».

Выполнение настроек конфигурации LIS на уровне приложения

1. На панели команд выберите «Устан.» > «Конфигурация LIS».
2. В области «Уровень приложения» выберите параметры, применимые к LIS.

3. В разделе «Общие настройки» области «Уровень приложения» выберите параметры, применимые к LIS.

Автоматическая отправка статуса

Сообщения о статусе реагента отправляются системой в LIS.

Выполнение диагностики при включении

Диагностические сообщения отправляются системой в LIS при включении системы. По умолчанию система не передает диагностические сообщения в LIS.

Отправка ID штативов с результатами

ID штативов с результатами проб отправляются системой на компьютер LIS ID штатива означает штатив, на котором получен результат теста. ID штатива отправляется, если он доступен для пробы и связан с SID.

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты не отправляются в LIS, если инструмент работает в режиме «ID ШТАТИВА» и «ID позиции пробирки».

4. В области «**Настройки запроса**» выберите параметры, применимые к соединению LIS:

Сначала запрос	Выберите « LIS хоста » или « Инструмент », чтобы указать, у какой системы в первую очередь запрашивается задание.
Автоматический запрос LIS хоста	После идентификации каждой пробы система запрашивает у LIS хоста рабочий список.
Ответ на запрос результатов	Система отправляет результаты в ответ на запрос LIS хоста.
Ответ на запрос заданий	Система отправляет задание в ответ на запрос LIS.

5. В области «**Настройки результатов пациента**» выберите параметры, применимые к LIS.

Автоматическая отправка всех результатов, за исключением результатов, находящихся на хранении

Система автоматически отправляет все окончательные результаты пациента на компьютер LIS, за исключением результатов, находящихся на хранении.

Автом-я отправка всех рез-тов пац-та и доп-х данных, за исключением рез-тов, находящихся на хранении

Система автоматически отправляет все предварительные и окончательные результаты, за исключением результатов, находящихся на хранении.

Отправка статусов нерезультативных тестов

Система отправляет на компьютер LIS информацию о тестах, по которым невозможно получить результаты. Данный параметр недоступен при выборе параметра «**Автоматическая отправка всех результатов, за исключением результатов, находящихся на хранении**».

Уведомить LIS о непереданных заданиях: удалено или перемещено в архив

Система отправляет сообщение в LIS, когда непереданное задание (со статусом пробы «Ожидающееся новое», «Выполняется», «Требуется вмешат.», «Завершено») удалено или перемещено в архив.

6. В области «Настр-ки рез-тов QC» выберите параметры, применимые к LIS.

Автом-я отпр-ка всех рез-тов QC, за искл-ем рез-тов, находящихся на хран-и	Система автоматически отправляет все окончательные результаты QC в LIS, за исключением результатов, находящихся на хранении.
Автом-я отправка всех рез-тов QC и доп-х данных, за искл-ем рез-тов, находящихся на хранении	Система отправляет все предварительные и окончательные результаты QC, за исключением результатов, находящихся на хранении.
Отправка статусов нерезультативных тестов	Система отправляет на компьютер LIS информацию о тестах, по которым невозможно получить результаты.
Уведомить LIS о непереданных заданиях: удалено или перемещено в архив	Система отправляет сообщение в LIS, когда непереданное задание (со статусом пробы «Ожидающееся новое», «Выполняется», «Требуется вмешат.», «Завершено») удалено или перемещено в архив.

7. В области «Настройки результатов пациента и QC» выберите параметры, применимые к LIS.

Отправить компоненты
отношения

Система отправляет на компьютер LIS вместе с результатом теста отношения результаты компонентов теста отношения.

Отправить компоненты
поликомпонентного теста

Система отправляет на компьютер LIS вместе с результатом поликомпонентного теста результаты теста компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ По умолчанию система не отправляет на компьютер LIS вместе с результатом теста отношения или поликомпонентного теста результаты теста компонентов.

Передать результаты по
пробам

Система передает результаты тестов пациента или QC, только когда все тесты в каждом задании пробы имеют окончательный результат. Если этот параметр не выбрать, система передает результаты тестов пациента или задания QC по мере поступления окончательных результатов тестов (последовательно тест за тестом). По умолчанию этот параметр не выбран (результаты передаются последовательно тест за тестом).

Выполнение общих настроек конфигурации LIS

1. На панели команд выберите **«Устан.» > «Конфигурация LIS»**.
2. Включив параметр **«Конфигурация LIS»**, выберите **«Автоматический запуск клиента LIS»**.
3. В текстовом поле **«Имя системы»** введите имя, используемое в качестве идентификатора вашей системы.
4. В текстовом поле **ID LIS** введите имя, используемое в качестве идентификатора LIS.
5. Чтобы не использовать типы препаратов, передаваемые LIS хоста, включите эту функцию в области **«Удалить тип препарата LIS хоста»**.

ПРИМЕЧАНИЕ Эту функцию поддерживают не все системы. Обратитесь к представителю службы технической поддержки Siemens.

Если LIS передает типы препаратов, оставьте эту функцию выключенной. Когда данная функция включена (флажок установлен), она используется вместе с настройкой «Обработка пустых типов препарата» для обработки запросов заданий. Информацию о том, как включение этой функции влияет на референтные диапазоны и дельта-проверки, см. в электронной справке.

Некоторые системы передают несовместимые данные типа препарата. Эта функция позволяет использовать не тип препарата, полученный от LIS хоста, а тип, заданный параметром «Рассм-ть препарат в кач-ве».

Включение данной функции влияет на результаты контроля по диапазонам результатов и диапазонам дельта-проверок. Например, для обработки задания типы препаратов пациента, для которых указаны референтные диапазоны и дельта-диапазоны, должны иметь значение «Все» или «Неизвестен».

6. В области «Рассм-ть пустой препарат в кач-ве» выберите тип препарата, который будет использоваться системой для обработки поступивших из LIS рабочих заданий, содержащих пустой тип препарата.

7. В области «**Протокол**» выберите протокол подключения:
Протокол ASTM использует 8-битовые однобайтовые символы.
ПРИМЕЧАНИЕ И спользование протокола ASTM и передача в LIS значений в формате, отличном от 8-битового ASCII, ведет к появлению недопустимых данных в полях.
8. Перейдите к следующей области — «**Уровень приложения**».

Сведения о вкладке Конфигурация LAS

Вкладка **Конфигурация LAS** позволяет просматривать и изменять:

- Связь и протокол LAS
- Параметры, настройки и время ожидания протокола
- Последовательное соединение

Для открытия вкладки **Конфигурация LAS** выберите **Устан. > Конфигурация LAS**.

Вкладка **Конфигурация LAS** содержит следующие поля:

Таблица 29: Описание полей вкладки Конфигурация LAS

Название поля	Описание
Включить соединение LAS	Позволяет включать и выключать соединение LAS.
Протокол LAS	Протокол, используемый для связи с LAS.

Название поля	Описание
Параметры протокола	Позволяет выбрать список дополнительных сообщений, интервал условных повторных попыток и параметры алгоритма протокола. • Отправить статус пробы Система автоматически передает указание в LAS на отправку состояния проб. Это поле выбрано по умолчанию. • Отправить статус реактива Система автоматически передает указание в LAS на отправку состояния реактивов. Это поле выбрано по умолчанию. • Отправить запросы для проб Система автоматически передает указание в LAS на отправку запросов для проб. Это поле не выбрано по умолчанию. • Отправлять подробный статус системы автоматически Система автоматически передает указание в LAS на отправку подробного статуса системы. Это поле выбрано по умолчанию. • Ближайший индекс, если нет запроса Система выпускает пробирку с пробой из очереди LAS, не дожидаясь истечения срока действия значения Время ожидания протокола > Нет запроса срок действия значения заканчивается, если отсутствует запрос на тест. Это поле не выбрано по умолчанию. ПРИМЕЧАНИЕ ЕСЛИ ЭТО ПОЛЕ ВЫБРАНО, ПОЛЕ Время ожидания протокола > Нет запроса ПОЛЕ НЕДОСТУПНО.

Название поля	Описание
Время ожидания протокола	Настройки времени ожидания для LAS в заданном диапазоне. • Нет ответа Количество секунд, в течение которых система ожидает ответ ACK/NAK на переданное сообщение. Допустимы значения от 0,25 до 5,0 с шагом 0,25. Значение по умолчанию — 1. • Нет расходных материалов Количество минут, в течение которых пробирка в очереди LAS ожидает разрешения проблемы с расходными материалами или недостающий ресурс. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 0–63. Значение по умолчанию — 13. • Отправить SID Количество циклов, в течение которых система ожидает ответ LAS на команду Отправить SID. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 1–99. Значение по умолчанию — 1. • Очередь индекса Количество циклов, в течение которых система ожидает ответ LAS на команду Очередь индекса, вызывающую выпуск пробирки в положении доступа и захват следующей пробирки. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 1–99. Значение по умолчанию — 2. • Маршрут пробирки Количество циклов, в течение которых система ожидает, чтобы LAS переместила пробирку через пустую очередь LAS из отводного отсека в положение для взятия пробы. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 1–6. Значение по умолчанию — 4. • Нет запроса Количество минут, в течение которых проба в очереди LAS ожидает задания тестов. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 1–63. Значение по умолчанию — 1. ПРИМЕЧАНИЕ ЕСЛИ ЭТО ПОЛЕ НЕДОСТУПНО, ЕСЛИ ВЫБРАНО Параметры протокола > Ближайший индекс, если нет Запроса.

Название поля	Описание
Последовательное соединение	Параметры для последовательного соединения. • Квитирование Включает или выключает квитирование оборудования через интерфейс RS-232 при обмене данными с LAS. Это поле не выбрано по умолчанию. • Скорость передачи Скорость передачи для связи с LAS. В качестве допустимых значений выступают целые числа 4800, 9600 и 19200. Значение по умолчанию — 9600. • Данные (биты) Параметр RS-232 установлен на значение 8. Это поле только для чтения. • Четность Параметр RS-232 установлен на значение нет. Это поле только для чтения. • Стартовые биты Параметр RS-232 установлен на значение 1. Это поле только для чтения.
Настройки протокола	Параметры, которые влияют на интерфейс с LAS. • Размер очереди LAS Максимальное количество пробирок, допустимое для очереди LAS. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 1–200. Значение по умолчанию — 200. • Предел ошибок LAS Максимальное количество связанных с LAS ошибок, допустимое для 60-минутного периода. В качестве допустимых значений выступают целые числа в диапазоне 1–60. Значение по умолчанию — 50. • Интервал поддержки активности Количество секунд, в течение которых система ожидает после последней связи с LAS, чтобы отправить сообщение для поддержания активности. Допустимы значения от 0,5 до 5,0 с шагом 0,5. Это поле выбрано по умолчанию. Значение по умолчанию — 1,0.

Глава 11: Меры предосторожности

В этом разделе приводятся сведения о следующих опасных факторах:

- Биологическая опасность
- Лазеры сканера
- Перемещение компонентов

Эти краткие сведения основываются на руководствах, разработанных Centers for Disease Control, Clinical and Laboratory Standards Institute «Document M29-A3», «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections», и «Bloodborne Pathogens Standard», Occupational Safety and Health Administration США.¹⁻³

Информация о мерах предосторожности

Эти рекомендации приводятся только в качестве общей информации. Они не являются заменой или дополнением к процедурам по контролю источников биологической опасности лаборатории или больницы.¹⁻³

По определению, состояние биологической угрозы представляет собой ситуацию, в которой фигурируют возбудители инфекции, имеющие биологическое происхождение, например, вирус гепатита В, вирус иммунодефицита человека и туберкулезная палочка. Такие возбудители инфекции могут присутствовать в крови человека, препаратах крови и в других биологических жидкостях.

Ниже представлены основные источники заражения при обращении с потенциальными возбудителями инфекции:

- Травы от укола иглой
- Контакт рук и рта
- Контакт рук и глаз
- Непосредственный контакт с неглубокими порезами кожи, открытыми ранами и другими участками поражения кожи, через которые возможно проникновение в подкожные слои
- Попадание брызг или аэрозоля на кожу и глаза

Для предотвращения случайного заражения в клинической лаборатории следует строго соблюдать следующие процедуры:

- Надевать перчатки по время работы с деталями анализатора, контактирующими с биологическими жидкостями, такими как сыворотка, плазма, моча или цельная кровь.
- Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток.
- Выполнять процедуры осторожно для сведения к минимуму образования аэрозоля.
- Надевать средства защиты лица при возможности образования брызг или аэрозоля.
- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками заражения.
- Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
- Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.
- Следует дезинфицировать все инструменты и другие детали, находящиеся поблизости от любой части пути перемещения пробы во время обработки, а также область для отходов 10 % (об./об.) раствором отбеливателя.
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
- Запрещается отбирать пипеткой любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы.
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мойки чашек из-под кофе или рук.

Чтобы избежать травм от укола иглой, иглы не следует закрывать колпачками, намеренно сгибать, обрезать, ломать, отсоединять от одноразового шприца и т. п. руками.

Ссылки

1. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 37:377-382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1-56238-567-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910. 1030

Персональная защита от лазеров сканера штрих-кода

Во избежание поражения зрения никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч или на его отражение от блестящей поверхности. Никогда не направляйте портативный сканер штрих-кода на людей.

Классификация по безопасности лазера системы ADVIA Centaur XPT

Во время нормальной работы, когда все защитные крышки находятся на своих местах, система ADVIA Centaur XPT имеет класс I по CDRH и класс 1 по EN 60825-1. В прилегающей области опасность непосредственного лазерного облучения человека отсутствует. В непосредственной близости опасность облучения лазером отсутствует.

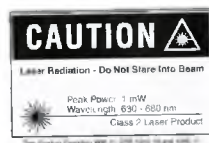
Рисунок 34: Этикетка: класс 1 по CDRH



Class 1 Laser Product

При некоторых процедурах технического обслуживания на рабочем месте требуется снятие защитных крышек, которые защищают человека от воздействия лазерного излучения. При снятии защитных крышек класс опасности лазерного излучения может измениться на класс 2 по CDRH и класс 2 по EN60825-1. Необходимо в точности выполнять все процедуры полевого технического обслуживания. Работы с лазерными модулями должны проводить только технические специалисты, обученные компанией Siemens.

Рисунок 35: Этикетка: класс 2 по CDRH



Этикетки лазера расположены на анализаторе, как показано ниже.

Классификация по безопасности лазера сканера штрих-кода

Классификация лазерной безопасности реагента и сканнеров штрихкодов проб, если они не защищены корпусами соответствует CDRH Класс 2 и EN 60825-1 Класс 2. Классификация лазерной безопасности ручного сканера штрихкода используемая в системе соответствует CDRH Класс 2 и EN 60825-1 Класс 2.

Сканеры штрих-кода реагента и пробы

Процедуры в руководство пользователя по проверке сканеров штрих-кода реагента и пробы содержат следующее предупреждение об опасности поражения лазером:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЛАЗЕРОМ

Во избежание поражения зрения никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч или на его отражение от блестящей поверхности. Только обученные технические специалисты должны проводить работы с лазерными модулями. Для получения дополнительной информации см. раздел *Персональная защита от лазеров сканера штрих-кода* в руководство пользователя.

Технические характеристики лазерных оптических блоков, установленных в сканерах штрих-кода дополнительного реагента, основного реагента и пробы системы ADVIA Centaur XPT, кратко изложены в следующей таблице.

Таблица 30: Технические характеристики лазерных оптических блоков в сканерах штрих-кода реагента и пробы

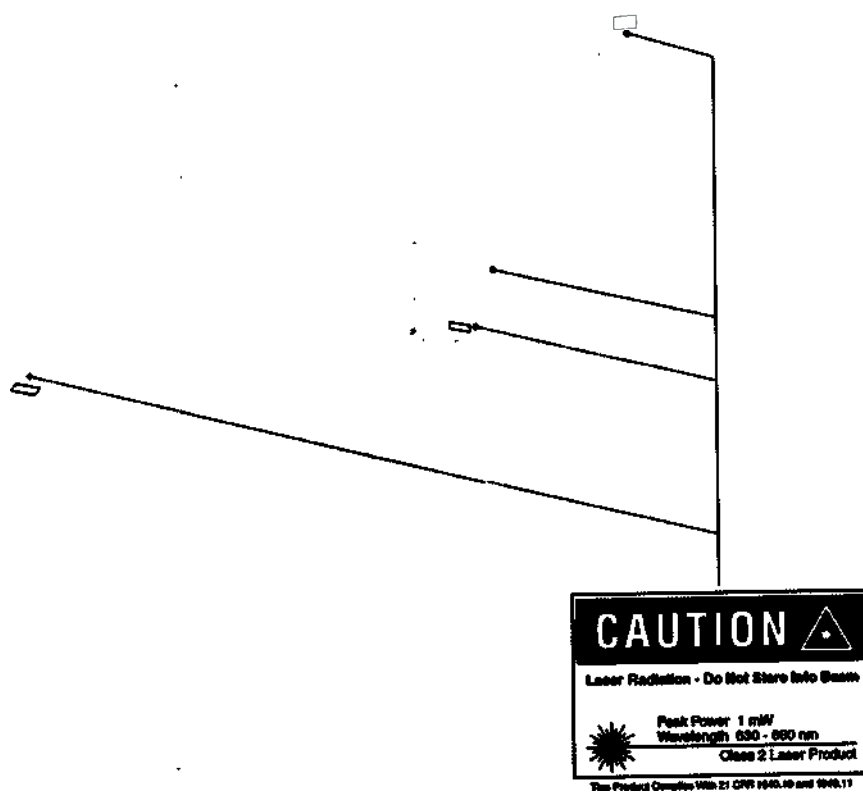
Техническая характеристика	Спецификация
Максимальная выходная мощность	1,0 mW (мВт)
Длина волны	670 nm (нм)
Длительность импульса	Постоянное излучение
Единицы расходимости пучка	0,7 mrad (мрад)

Ниже показано расположение сканеров штрих-кода реагента и пробы, а также соответствующих этикеток по безопасности лазера. Апертуры лазеров сканеров штрих-кода пробы и дополнительного реагента направлены внутрь системы, в сторону от оператора.

Во время нормальной работы отражения лазерного луча сканера штрих-кода проб могут быть видны для находящихся поблизости пользователей, но это лазерное облучение не представляет опасности. Апертура лазера для сканера штрих-кода основного реагента направлена к этикеткам штрих-кода на конце упаковок реагента внутри отсека для основных реагентов.

Во время нормальной работы сканер штрих-кода считывает упаковки реагентов только после закрытия дверцы отсека для основных реагентов. Когда дверца отсека основных реагентов закрыта, оператор не подвергается лазерному облучению.

Рисунок 36: Этикетка: класс 2 опасности поражения лазерным облучением

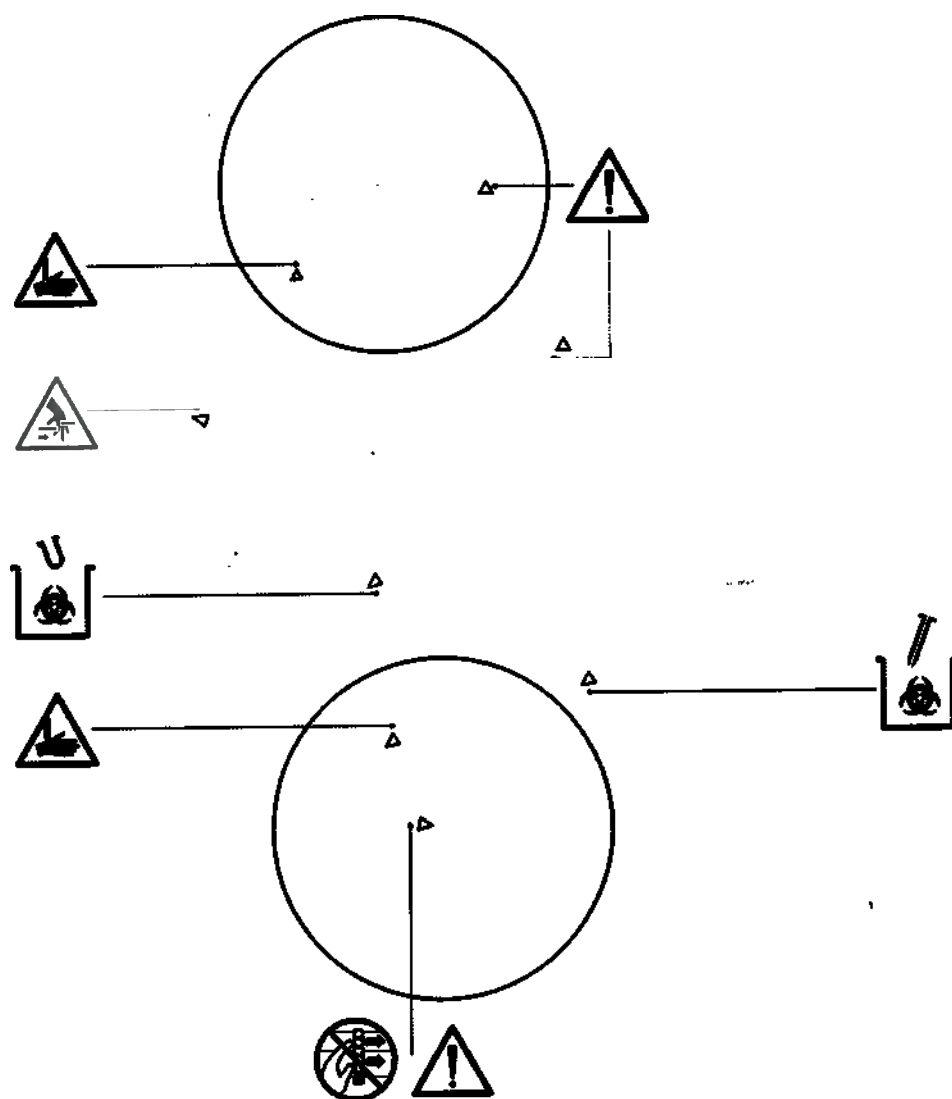


Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях снаружи системы

Символы, изображенные снаружи системы, сообщают о мерах предосторожности и опасностях в целях надлежащей эксплуатации системы. Ниже показаны местоположения символов снаружи системы.

Для получения дополнительной информации см. Символы системы.

Рисунок 37: Символы снаружи системы



Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях внутри системы

Символы, изображенные внутри системы, сообщают о мерах предосторожности и опасностях в целях надлежащей эксплуатации системы. Ниже показаны местоположения символов внутри системы.

Для получения дополнительной информации см. Символы системы.

Рисунок 38: Области для отработанных кювет и отработанных наконечников

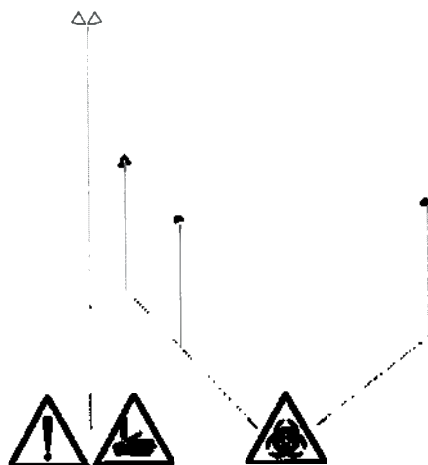
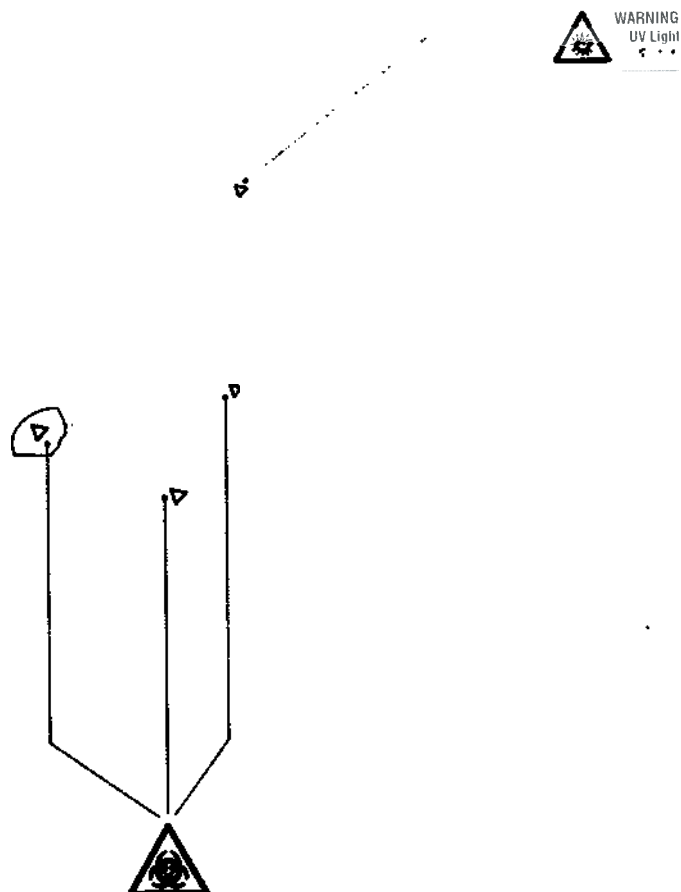


Рисунок 39: Области УФ лампы резервуара для воды и жидких отходов



Самозащелкивающаяся верхняя крышка

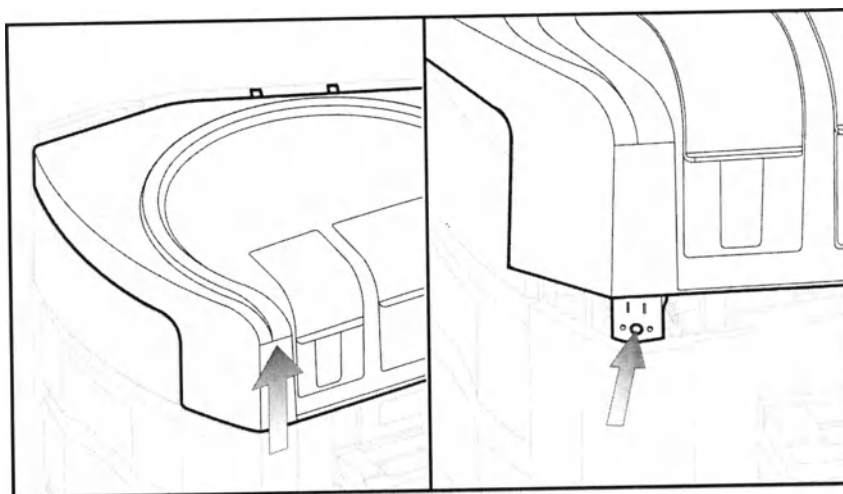


ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте верхнюю крышку открытой во время обработки проб системой. В противном случае это может привести к получению ошибочных результатов тестов.

Верхняя крышка системы включает самозащелкивающийся замок для обеспечения безопасности во время нормальной работы. Если во время обработки проб верхняя крышка открыта, система предупреждает пользователя о необходимости закрыть верхнюю крышку. Откройте замок с помощью ключа, выданного при установке системы.

Рисунок 40: Самозащелкивающаяся верхняя крышка

**Местоположение панелей ввода/вывода и основного выключателя электропитания****ВНИМАНИЕ!**

Не перемещайте и не устанавливайте систему ADVIA Centaur XPT. Несанкционированное перемещение или установка могут привести к повреждению системы и аннулированию гарантии и/или контракта на техническое обслуживание. Несанкционированное перемещение также может нарушить калибровки анализатора. Установку или перемещение системы должна проводить служба технической поддержки Siemens.

Если необходимо переместить систему в пределах учреждения, свяжитесь с Siemens или службой технической поддержки по получению системы.

Кабели для определенных компонентов системы подсоединяются к 1 из 3 панелей ввода/вывода, расположенных на задней стороне системы.

Рисунок 41: Вид сзади системы ADVIA Centaur XPT



- 1 Панель ввода/вывода на задней стороне системы
- 2 Основной выключатель электропитания

Панель ввода/вывода на задней стороне основной системы содержит разъемы для каждого из следующих кабелей:

- Внешний сканер штрих-кода
- Автоматизация
- Вход и выход видеосигнала
- Сенсорный экран, вход и выход
- Клавиатура

Для доступа к панели ввода/вывода выполните следующие действия:

1. Поднимите крышку панели ввода/вывода на задней стороне системы.
2. Найдите соответствующий кабельный разъем.

Глава 12: Техническое обслуживание, заказ и гарантия

В данном разделе представлена следующая информация:

- Адрес уполномоченного представителя компании Siemens, являющегося контактным лицом компании Siemens в пределах Европейского Сообщества
- Адреса, по которым можно получить техническое обслуживание и техническую информацию, а также заказать расходные материалы
- Информация о гарантии на систему и правилах предоставления технического обслуживания

Ограниченная гарантия на анализатор и правила предоставления технического обслуживания

Компания Siemens и ее уполномоченные дистрибьюторы могут предоставить покупателям, приобретающим новые анализаторы Siemens ограниченную гарантию либо по специальному соглашению, либо по стандартному соглашению при наличии счета на приобретенный продукт. Эта ограниченная гарантия разработана, чтобы исключить расходы покупателей, связанные с ремонтом анализаторов, у которых возникли неисправности вследствие дефектов материалов и/или некачественного изготовления во время гарантийного периода.

Компания Siemens по своему выбору предоставляет гарантийное обслуживание в виде ремонта анализатора в центре или замены анализатора/компонента, имеющего дефект, при соблюдении ограничений и исключений, изложенных ниже в разделах «Замена компонентов» и «Исключения в гарантийном и техническом обслуживании». Ремонты и замены компонентов или анализаторов, предоставляемые во время гарантийного или продленного сервисного периода, не продляют гарантийный или сервисный период более первоначально согласованного периода.

В ходе звонка покупателя с целью получения технического обслуживания представитель или уполномоченный дистрибьютор Siemens информирует покупателя о типе технического обслуживания, доступного для его анализатора, и инструктируют покупателя о порядке получения этого технического обслуживания.

Гарантийный период

Период ограниченной гарантии обычно начинается после установки исходного анализатора в местоположение, указанное покупателем, и длится после этого в течение 1 года, если иное специально не оговорено между компанией Siemens (или ее уполномоченными дистрибьюторами) и покупателем в письменной форме с подписью должным образом на то уполномоченных представителей обеих сторон (торговые представители обычно не являются уполномоченными представителями компании Siemens по этому вопросу).

Продление периода технического обслуживания

Покупатели, с некоторыми исключениями, могут приобрести дополнительное время технического обслуживания более любого первоначального гарантийного периода, оговоренного при приобретении исходного анализатора, продлив период на второй и последующие годы, считая от исходной даты установки. В исходном счете на покупку или соответствующем дополнении к соглашению должно быть указано количество месяцев дополнительного времени технического обслуживания.

Техническое обслуживание в рабочие часы

Техническое обслуживание анализатора в рабочие часы можно получить, обратившись к ближайшему представителю Siemens или уполномоченному дистрибьютору. См. в список адресов Siemens в этом разделе.

Что представляет собой сервисный вызов

Гарантийные или сервисные вызовы обычно включают ремонт или замену анализатора/компонентов на месте, выезд по адресу размещения анализатора и работу на месте в рабочие часы. Гарантийный или сервисный вызов инициируется покупателем посредством выполнения инструкций о порядке получения технического обслуживания анализатора. Сервисный вызов считается выполненным после устранения любых дефектов материалов или изготовления путем ремонта или замены и приведения анализатора к соответствию применимым спецификациям. После завершения технического обслуживания покупатель получает копию документа с детализацией всей работы, выполненной представителем Siemens или уполномоченным дистрибьютором.

Техническое обслуживание в нерабочие часы

Покупатели, с некоторыми исключениями, также могут заказать выполнение технического обслуживания или замены в нерабочие часы, включая вечерние часы, выходные и государственные праздники, обратившись в ближайшее представительство Siemens или к уполномоченному дистрибьютору. За выполнение технического обслуживания в нерабочее время взимается доплата, кроме случаев, когда у покупателя имеется вариант обслуживаемого продукта, для которого техническое обслуживание предоставляется в запрошенное время.

Замена компонентов

При выполнении технического обслуживания компания Siemens или уполномоченные дистрибьюторы предоставляют соответствующие компоненты для ремонта анализатора или организуют обмен анализатора или компонентов с дефектами без взимания за это платы, кроме определенных частей и вспомогательных блоков, которые расцениваются как компоненты, обслуживаемые пользователем. Компоненты обслуживаемые пользователем включают, но не ограничиваются, следующими: лампы, электроды или датчики (на которые распространяется отдельная гарантия), реагенты, калибраторы, органы управления, бумага и ручки. Полный список компонентов, обслуживаемых пользователем, для конкретной модели анализатора см. в руководство пользователя соответствующей системы.

Изменения конструкции и модернизация анализаторов

Компания Siemens сохраняет за собой право изменять внешний вид или конструкцию отдельных моделей анализаторов в любое время без взятия обязательств о внесении этих изменений для конкретных покупателей или анализаторов. Если компания Siemens уведомляет покупателя об изменениях, которые улучшают функциональные характеристики или надежность его анализатора, и делает запрос на выполнение модернизации этого анализатора, то покупатель обязан позволить компании Siemens или уполномоченному дистрибьютору (за счет компании Siemens) выполнить модернизацию компонентов или изменение внешнего вида, при условии, что они не оказывают нежелательного влияния на функциональные характеристики анализатора.

Назначение ответственного оператора

Каждый покупатель назначает ответственного оператора, который должен быть в распоряжении представителей компании Siemens для описания неисправностей анализатора по телефону и/или проведения простых настроек и исправлений согласно инструкции. Если ответственный оператор не назначен или не доступен в момент, когда покупатель заказывает техническое обслуживание, предоставление технического обслуживания может быть отсрочено.

Требования OSHA (только для США)

Если техническое обслуживание заказывается в местоположении покупателя, покупатель обязан предоставить представителю компании Siemens надлежащие условия, соответствующие требованиям министра труда в рамках Закона о профессиональной безопасности и здравоохранении (Occupational Safety and Health Act – OSHA) от 1970 г. в последней редакции.

Исключения в гарантийном и техническом обслуживании

Перечисленные далее исключения дополняют любые исключения, предусмотренные какими-либо письменными гарантиями или соглашением об обслуживании.

ГАРАНТИЯ ИЛИ СЕРВИСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ ПРИМЕНИМЫ В ЛЮБОМ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЕВ:

1. Ремонт или модификация анализатора выполнены кем-либо, помимо уполномоченного представителя Siemens.
2. Анализатор эксплуатировался с использованием каких-либо принадлежностей и расходных материалов, помимо фирменных принадлежностей Siemens, либо расходные материалы и/или реагенты не имели надлежащей степени чистоты, качества и состава, указанных в руководство пользователя системы.
3. Компания Siemens уведомила покупателя об изменениях, которые улучшают функциональные характеристики или надежность его анализатора, а покупатель не согласился на модернизацию или изменение внешнего вида анализатора.
4. Покупатель не приобрел анализатор в компании Siemens или у одного из ее уполномоченных дистрибьюторов.
5. Анализатор не был установлен в течение 90 дней от момента поставки в учреждение покупателя, если не оговорено иное.

6. Покупатель не выполнил надлежащие процедуры обслуживания, которые должны выполняться покупателем и указаны в руководство пользователя системы.
7. Анализатор используется ненадлежащим образом или не по назначению.
8. Анализатор был поврежден при транспортировке покупателю или при перемещении его покупателем без надзора со стороны представителя Siemens.
9. Повреждение было вызвано наводнениями, землетрясениями, торнадо, ураганами или другими природными или антропогенными катастрофами.
10. Повреждение было вызвано военными действиями, вандализмом, диверсионной деятельностью, поджогом или гражданскими волнениями.
11. Повреждение было вызвано скачком электричества или превышением допусков напряжения, указанных в руководство пользователя системы.
12. Повреждение было вызвано водой из любых внешних к анализатору источников.
13. Покупатель приобрел альтернативное соглашение, гарантия или техническое обслуживание которого заменяет данное гарантийное обеспечение.

За ремонт инструмента, устраняющий повреждение или неисправности, связанные с любой из перечисленных выше причин, компания Siemens или ее уполномоченные дистрибьюторы могут выставить покупателям счет в соответствии с текущей нормативной ставкой оплаты труда и стоимости компонентов.

ПОМИМО УПОМЯНУТОГО ВЫШЕ, КОМПАНИЯ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ АНАЛИЗАТОРА, ЕГО ПРОДАЖИ ПОКУПАТЕЛЮ, АРЕНДЫ ПОКУПАТЕЛЮ ИЛИ ПРОДАЖИ АНАЛИЗАТОРА ПОКУПАТЕЛЮ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРЕКРАЩЕНИЯ ДОГОВОРА АРЕНДЫ.

КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS НЕ ДАЕТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS ЗА НАРУШЕНИЕ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ИЛИ СЕРВИСНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТОЛЬКО РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ОБОРУДОВАНИЯ С ДЕФЕКТАМИ И НЕ ВКЛЮЧАЕТ НИКАКИЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ. КОМПАНИЯ SIEMENS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ДЛЯ ЗАДЕРЖКИ, ВЫЗВАННЫЕ ЛЮБЫМИ ПРИЧИНАМИ, В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ СЕРВИСА ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ.

ЛЮБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ ДРУГИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ПРОТИВОРЕЧАЩИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ В КОНКРЕТНОЙ ЮРИСДИКЦИИ ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫМ ПИСЬМЕННЫМ СОГЛАШЕНИЯМ, НЕ ПРИМЕНИМЫ К ПОКУПАТЕЛЯМИ, НАХОДЯЩИМСЯ В ЭТИХ ЮРИСДИКЦИЯХ ИЛИ ЗАКЛЮЧИВШИМ ЭТИ СОГЛАШЕНИЯ.

Сведения, необходимые для службы технической поддержки

Во время звонка в службу технической поддержки может потребоваться название системы, серийный номер и версия программного обеспечения, используемая в системе ADVIA Centaur XPT.

Чтобы найти сведения о системе, выполните следующие действия.

1. В рабочей области выберите **Устан > Параметры > Настройки оператора**.

Имя системы и Серийный номер отобразятся в области **Конфигурация системы**.

2. Выберите **Устан > Параметры > Описание**.

Отобразится информация о версии.

Адреса

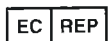
В данном разделе представлена следующая информация:

- адрес уполномоченного представителя компании Siemens, являющегося контактным лицом компании Siemens в пределах Европейского Сообщества
- адреса компании Siemens, по которым можно получить техническое обслуживание и техническую информацию, а также заказать расходные материалы

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обратитесь в местную службу технической поддержки или дистрибьютору.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Глава 13: Реагенты и системные жидкости

Далее описываются требования по обращению со следующими реагентами системы:

- Непроколотые и проколотые упаковки основных реагентов ReadyPack
- Непроколотые и проколотые упаковки дополнительных реагентов ReadyPack
- Вода ЧДА
- Системные жидкости

Упаковки основных реагентов

При хранении частицы твердофазного реагента оседают на дне упаковки основных реагентов. Перед использованием набора эти частицы необходимо равномерно размешать, чтобы обеспечить максимальную эффективность реагента и анализа. Следите за дном упаковки основных реагентов, а не за осадком на дне упаковки.

Перед загрузкой в систему перемешивайте вручную все упаковки основных реагентов. Одновременно можно держать и перемешивать до 6 упаковок реагентов. Важно свести к минимуму вспенивание. Для перемешивания частиц выполняйте следующие действия аккуратно. Не встряхивайте упаковку основных реагентов, если на это нет указаний в инструкциях к продукту.

Непроколотые упаковки

В отношении других анализов, если упаковка основных реагентов не проколота, выполните следующие действия.

1. Повернув пленкой вверх, свободно держите упаковку реагентов с разных сторон большим и указательным либо средним пальцем каждой руки.
2. Аккуратно приподнимите 1 сторону упаковки на угол 90°, чтобы упаковка находилась в вертикальной позиции.
3. Аккуратно приподнимите другую сторону упаковки на угол 90°, чтобы упаковка снова находилась в вертикальной позиции. Осторожно верните упаковку в горизонтальную позицию.

4. Повторите действия 2 и 3 не менее двадцати раз или до выполнения следующих условий:
 - осадок растворен и больше не виден на дне упаковки.
 - в упаковке не плавают крупные скопления, видимые невооруженным глазом.
5. Установите скорость перемешивания так, чтобы свести к минимуму вспенивание.
6. Для обеспечения полного перемешивания выполните на 5–10 перемешиваний больше.
7. Загрузите непроколотую упаковку основных реагентов в систему.

По завершении тестирования реагенты можно извлечь из системы или оставить в ней. Если реагенты извлекаются, закройте поверхность проколотой пленки упаковки основных реагентов самогерметизирующейся лабораторной пленкой и поместите упаковку в лоток для хранения реагентов при температуре 2–8 °С. Храните проколотые упаковки основных реагентов в вертикальном положении в лотке для хранения, чтобы минимизировать пролив. Перед загрузкой упаковки реагентов обратно в систему выполните указания по обращению с проколотыми упаковками основных реагентов. Реагенты, оставленные в системе с включенным электропитанием автоматически перемешиваются системой и не требуют дополнительного перемешивания.

Проколотые упаковки

Если упаковка основных реагентов проколота, выполните следующие действия.

1. Во время перемешивания слегка прижимайте самогерметизирующуюся лабораторную пленку, которая закрывает поверхность проколотой пленки.
Это предотвращает протечку реагентов.
2. Повернув пленкой вверх, свободно держите упаковку реагентов с разных сторон большим и средним пальцем каждой руки.
3. Держа упаковку горизонтально, аккуратно приподнимите одну ее сторону на угол 45° и осторожно верните ее в горизонтальную позицию.
4. Аккуратно приподнимите другую сторону упаковки на угол 45° и осторожно верните ее в горизонтальную позицию.

5. Повторите действия 3 и 4 не менее двадцати раз или до выполнения одного из следующих условий:
 - осадок растворен и больше не виден на дне упаковки.
 - в упаковке не плавают крупные скопления, видимые невооруженным глазом.
6. Установите скорость перемешивания так, чтобы свести к минимуму вспенивание.
7. Для обеспечения полного перемешивания выполните на 5–10 перемешиваний больше.
8. Снимите самогерметизирующуюся лабораторную пленку и загрузите проколотую упаковку реагентов в систему.

По завершении тестирования реагенты можно извлечь из системы или оставить в ней. Если реагенты извлекаются, закройте поверхность проколотой пленки упаковки основных реагентов самогерметизирующейся лабораторной пленкой и поместите упаковку в лоток для хранения реагентов при температуре 2–8 °C. Храните проколотые упаковки основных реагентов в вертикальном положении в лотке для хранения, чтобы минимизировать пролив. Перед загрузкой упаковки реагентов обратно в систему выполните указания по обращению с проколотыми упаковками основных реагентов. Реагенты, оставленные в системе с включенным электропитанием автоматически перемешиваются системой и не требуют дополнительного перемешивания.

ПРИМЕЧАНИЕ Если перемешивание реагентов выключается более чем на 2 часа, но охлаждение реагентов остается включенным перемешайте все упаковки основных реагентов, следуя процедурам обращения с непроколотыми и проколотыми упаковками основных реагентов и поместите упаковки реагентов обратно в систему. Проверьте работу реагентов по допустимым результатам контроля качества или по критериям, установленным в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Если планируется выключение и смешивания, и охлаждения реагентов более чем на 2 часа, извлеките основной реагент и храните его при температуре от 2 до 8 °C. Перед переносом упаковок реагентов обратно в систему перемешайте все упаковки основных реагентов, следуя процедурам обращения с непроколотыми или проколотыми упаковками основных реагентов. Проверьте работу реагентов по допустимым результатам контроля качества или по критериям, установленным в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Отсчет срока стабильности упаковки основных реагентов начинается либо с прокалывания упаковки реагентов, либо с загрузки ее в систему. Если упаковка извлекалась из системы, рекомендуется загружать ее в ту же систему. Если загрузить упаковку реагентов в другую систему, оператор должен отслеживать стабильность и корректировать запас объема реагентов для тестов с учетом реагентов, ранее взятых для тестов из проколотой упаковки в другой системе.

Упаковки дополнительных реагентов

Перед загрузкой в систему перемешивайте вручную все упаковки дополнительных реагентов.

Непроколотые упаковки

Перед загрузкой упаковок дополнительных реагентов в очередь дополнительных реагентов осторожно переверните их несколько раз. Важно свести к минимуму вспенивание. Не встряхивайте упаковку дополнительных реагентов.

По завершении тестирования реагенты можно извлечь из системы или оставить в ней. Если реагенты извлекаются, закройте поверхность проколотой пленки упаковки дополнительных реагентов самогерметизирующейся лабораторной пленкой и поместите упаковку на хранение при температуре 2–8 °C. Храните проколотые упаковки дополнительных реагентов в вертикальном положении, чтобы минимизировать пролив. Перед загрузкой упаковок реагентов обратно в систему выполните указания по обращению с проколотыми упаковками дополнительных реагентов.

Проколотые упаковки

Если упаковка дополнительных реагентов проколота, выполните следующие действия.

1. Во время перемешивания слегка прижимайте самогерметизирующуюся лабораторную пленку, которая закрывает поверхность проколотой пленки.
Это предотвращает протечку реагентов.
2. Осторожно переверните упаковку несколько раз.
3. Снимите самогерметизирующуюся лабораторную пленку и загрузите проколотую упаковку дополнительных реагентов в систему.

По завершении тестирования реагенты можно извлечь из системы или оставить в ней. Если реагенты извлекаются, закройте поверхность проколотой пленки упаковки дополнительных реагентов самогерметизирующейся лабораторной пленкой и поместите упаковку на хранение при температуре 2–8 °C. Храните проколотые упаковки дополнительных реагентов в вертикальном положении, чтобы минимизировать пролив. Перед загрузкой упаковки реагентов обратно в систему выполните указания по обращению с проколотыми упаковками дополнительных реагентов.

Не добавляйте реагент в упаковки дополнительных реагентов. Каждая упаковка дополнительных реагентов содержит реагент в достаточном количестве для обработки определенного числа тестов. При каждом обращении системы к упаковке дополнительных реагентов система учета объема реагентов отслеживает использованное количество реагента до момента опустошения упаковки. Система не распознает добавление жидкости в упаковку дополнительных реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ Если планируется выключение охлаждения реагентов более чем на 2 часа, извлеките упаковки дополнительных реагентов и храните их при температуре от 2 до 8 °C. Перед переносом упаковок реагентов обратно в систему перемешайте все упаковки дополнительных реагентов, следуя процедурам обращения с непроколотыми или проколотыми упаковками дополнительных реагентов. Проверьте работу реагентов по допустимым результатам контроля качества или по критериям, установленным в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Стабильность упаковки дополнительных реагентов рассчитывается от момента первого прокола. Если проколотая упаковка извлекается из системы, рекомендуется загружать ее в ту же систему. Если загрузить упаковку реагентов в другую систему, оператор должен отслеживать стабильность и корректировать запас объема реагентов с учетом реагентов, ранее взятых из проколотой упаковки в другой системе.

Качество воды ЧДА

Качество воды очень важно для лаборатории, поскольку оно имеет значимое влияние на результаты лабораторных процедур и исследования проб пациентов.

В настоящем документе приводится обзор рекомендаций по обеспечению качества воды ЧДА, разработанных Clinical and Laboratory Standards Institute США (CLSI, ранее NCCLS).^{1, 2} Эти рекомендации следует использовать для оценки качества воды ЧДА в лаборатории и определения наилучшего метода получения необходимого качества воды.

Правилами надлежащей лабораторной практики рекомендуется установление протокола, в основе которого лежат требования производителя анализатора, для обеспечения следующих задач:

- обеспечение оптимального функционирования автоматизированных лабораторных анализаторов.
- исключение низкого качества воды как причины проблем при устранении неисправностей.
- обеспечение соответствия требованиям местной и федеральной сертификации лаборатории.

Что такое вода ЧДА?

Вода ЧДА — это лабораторная вода, которая удовлетворяет требованиям для использования в клинических лабораториях.^{3, 4}

CLSI определяет 3 степени чистоты воды ЧДА:

- Тип I — наивысшая степень чистоты
- Тип II (также называется водой, подаваемой в анализатор, или IFW²), средняя степень чистоты
- Тип III — наименьшая степень чистоты

ПРИМЕЧАНИЕ Система ADVIA Centaur XPT поддерживает использование воды ЧДА I и II степени чистоты.

В следующей таблице приведены спецификации CLSI для воды ЧДА 3 типов. Используйте эту информацию для определения качества воды в лаборатории. Об обычной практике использования воды ЧДА I, II и III типов см. в руководстве CLSI.

Таблица 31: Спецификации CLSI для воды ЧДА 3 типов

Спецификация	Тип I	Тип II	Тип III
Максимальное содержание бактериальных колониеобразующих единиц в миллилитре (КОЕ/мл) ^a	10 (предпочтительно отсутствие бактерий)	1000	не применимо
pH	не применимо	не применимо	5,0–8,0
Минимальное удельное сопротивление (мегаом/см при 25 °C) ^b	10 (изменение в линии с помощью датчика или резистора)	1,0	0,1
Максимальное содержание силикатов (мг/л) ^c	0,05	0,1	1,0
Механические примеси (мкм) ^d	менее 0,22 мкм (вода пропущена через фильтр с размером пор 0,22 мкм)	не применимо	не применимо
Органические соединения ^e	предварительная подготовка с помощью активированного угля, дистилляции или обратного осмоса	не применимо	не применимо

а. Содержание бактерий: **Количество колониеобразующих единиц в воде.** Содержание бактерий — это загрязнение воды, которое измеряется для определения ее качества.

б. Удельное сопротивление: способность воды оказывать сопротивление прохождению электрического тока вследствие содержания ионов. Удельное сопротивление — это стандартное измерение, предназначенное для определения качества воды. Чем выше удельное сопротивление, тем ниже содержание ионов и лучше качество воды.

в. Силикаты: Соединения, которые удаляются для получения воды ЧДА типа I.

г. Механические примеси: Нерастворимые соединения размером более 0,22 мкм, удаляемые с помощью фильтра.

д. Органические соединения: Соединения, которые удаляются для получения воды ЧДА типа I.

Очистка воды

Как и для любых других процедур диагностических исследований, правилами надлежащей лабораторной практики рекомендуется установление протокола, в основе которого лежат требования производителя по выбору надлежащего типа воды ЧДА. Затем в лаборатории может производиться приготовление воды ЧДА путем установки и планового обслуживания системы очистки воды, в которой используются методы очистки, описанные в следующей таблице.

В следующей таблице описано несколько типичных методов очистки лабораторной воды.

Таблица 32: Методы очистки воды

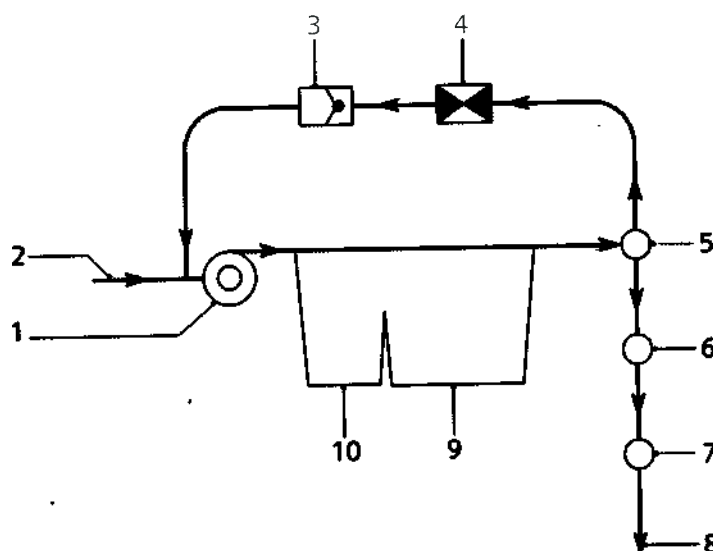
Метод	Описание
Дистилляция	Перевод воды из жидкости в пар, в результате чего она освобождается от таких примесей, как твердые частицы и бактерии
Деионизация	Использование синтетических смол для удаления ионизированных примесей методом ионного обмена
Обратный осмос	Пропускание воды через полупроницаемую мембрану под давлением для удаления растворенных механических и органических примесей
Адсорбция	Использование активированного угля, глин, силикатов или оксидов металлов для удаления органических примесей
Фильтрация	Пропускание воды через полупроницаемую мембрану для удаления нерастворимых частиц, эмульгированных механических примесей, пирогенов и микроорганизмов

Качество производимой воды ЧДА зависит от качества воды, вводимой в систему очистки (заборная вода) и функциональных характеристик системы очистки воды.

Для получения воды требуемого типа может потребоваться система очистки, в которой применяется комбинация методов. Например, при необходимости получить воду типа I требуется система, в которой используется адсорбция для удаления органических примесей, деионизация для удаления ионизированных примесей и фильтрация для удаления частиц.

На следующем рисунке показана система очистки воды, в которой комбинируется адсорбция, деионизация и фильтрация для получения воды типа I.

Рисунок 42: Система очистки воды



- 1 Помпа
- 2 Заборная вода
- 3 Запорный клапан
- 4 Контроллер потока
- 5 Индикатор удельного сопротивления
- 6 Клапан
- 7 Фильтр
- 8 Выходящий поток воды типа I
- 9 Ионный обмен
- 10 Уголь

Поддержание качества воды

Постоянное соответствие подачи воды ЧДА в лаборатории рекомендациям CLSI можно обеспечить следующим образом:

- Правильное хранение воды ЧДА
- Исследование на удельное сопротивление и контаминацию
- Обслуживание системы очистки воды

Кроме того, установление процедур поддержания качества воды ЧДА необходимо для проверки лаборатории и аккредитации College of American Pathologists (CAP).⁵

Хранение воды ЧДА

Воду ЧДА типа I хранить нельзя. Ее необходимо использовать незамедлительно после получения, поскольку ее качество быстро ухудшается и перестает соответствовать спецификациям воды ЧДА типа I. Кроме того, воду ЧДА типа I нельзя продавать, поскольку невозможно надежно обеспечить ее чистоту.

Воду ЧДА типа II и III следует хранить в стеклянных или полиэтиленовых флаконах. После приготовления ее следует использовать как можно скорее, чтобы снизить риск контаминации микроорганизмами.

Исследование воды ЧДА

Для мониторинга качества воды и обнаружения проблем, связанных с системой очистки воды, необходимо регулярно исследовать воду ЧДА на удельное сопротивление и бактериальную контаминацию. Кроме того, периодически можно отправлять воду ЧДА на независимую оценку вне своей лаборатории. Регистрируйте результаты испытаний и любые корректирующие действия.

Сведения о рекомендуемых методах исследования воды см. в спецификациях CLSI.^{1, 2}

Обслуживание системы очистки

Эффективная работа и регулярное плановое обслуживание системы очистки воды — это ключевые элементы оптимизации функционирования системы и постоянного получения качественной воды ЧДА. Профилактическое обслуживание снижает риск попадания дополнительных загрязняющих примесей в заборную воду из системы очистки и обеспечивает сохранение чистоты воды ЧДА на входе в анализатор лаборатории.

Ниже представлены рекомендации по обслуживанию системы очистки воды для обеспечения бесперебойной работы и предотвращения неполадок системы.

Для измененных пользователем водных систем:

- Заменяйте фильтры на угле или системы мембранных фильтров по мере необходимости.
- Используйте рециркуляционный насос для оптимизации функционирования и снижения контаминации.
- Фильтруйте заборную воду перед обработкой в системах обратного осмоса и осуществляйте циркуляцию деионизаторов в замкнутых контурах для увеличения срока службы смол.

Для систем дистилляции:

- Регулярно проверяйте емкости с водой на наличие скользкой пленки.
- При необходимости очищайте и дезинфицируйте емкости с помощью средства, которое хорошо вымывает загрязнения, например H_2O_2 .
- Регулярно очищайте бойлер для удаления отложений.
- Выполняйте регулярные исследования на контаминацию.

Полную информацию о требованиях к эксплуатации и обслуживанию системы очистки воды см. в спецификациях производителя.

Проблемы, вызываемые водой

При использовании воды, которая не соответствует рекомендациям CLSI, в клинических лабораторных системах могут возникать проблемы. Далее перечислены некоторые распространенные проблемы:

- Контаминация компонентов системы
- Неточные результаты проб пациента и калибровки
- Получение результатов контроля качества вне диапазона
- Ухудшение состояния лиофилизированного материала для контроля качества
- Изменение цвета, а также ухудшение стабильности и рабочих характеристик реагентов

Эти проблемы возникают в результате использования несоответствующего типа воды ЧДА, бактериальной контаминации и ненадлежащего обслуживания системы очистки воды.

Более подробные сведения о проблемах, вызываемых водой, не соответствующей спецификациям воды ЧДА, см. в разделе по поиску и устранению неисправностей в руководстве по эксплуатации системы.

Ссылки

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition* NCCLS document C3-A3 (ISBN 1-56238-336-1). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document C3-A4 (ISBN 1-56238-610-7). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2006.
3. Tietz, Norbert W. *Fundamentals of clinical chemistry*, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1987. 1010 p.
4. Kaplan, Lawrence A. Pesce, Amadeo J. *Clinical Chemistry; theory, analysis, and correlation*, 2nd edition. St. Louis. St. Louis: C.V. Mosby Company; 1989 1212 p.
5. College of American Pathologists, Laboratory General Inspection Checklist Section 1, Quality of water, p. 8. Northfield, IL. 1989.

Системные жидкости

Жидкие расходные материалы, описанные в таблице ниже, предназначены только для диагностики *in vitro*. Жидкие расходные материалы следует использовать в течение срока годности, указанного на этикетках емкостей. Кислый и щелочной реагенты следует использовать в течение срока годности, указанного на этикетке емкости, или не более 28 последовательных дней после загрузки реагента в систему.

Утилизацию кислого и щелочного реагента, а также чистящего раствора следует выполнять согласно утвержденным методам утилизации опасных корродирующих жидких отходов. Утилизируйте кислотные и щелочные реагенты в соответствии с местным и федеральным законодательством. Для получения дополнительной информации см. паспорт безопасности материала к каждому материалу.

Компания Siemens не несет ответственность за функционирование системы при использовании каких-либо других реагентов, кроме кислого и щелочного реагентов.

**ОСТОРОЖНО!**

Не допускайте попадания кислотного и щелочного реагентов на кожу и в глаза. Кислый и щелочной реагенты оказывают раздражающее действие на кожу. Используйте подходящие средства защиты глаз, лица и кожи, к которым относятся перчатки, защитные очки и лабораторный халат. В случае попадания в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. При несчастном случае или плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, предъявите этикетку флакона и паспорт безопасности материала. При случайном проглатывании реагента немедленно вызовите врача.

Таблица 33: Спецификации для системных жидкостей

Название жидкости	Объем	Компоненты	Хранение
Кислый реагент	1500 мл, 5000 тестов/ емкость	0,5 % пероксид водорода и 0,1 Н азотная кислота	2–25 °С
Щелочной реагент	1500 мл, 5000 тестов/ емкость	< 0,25 Н гидроксид натрия и сурфактант	2–25 °С
Промывающий реагент 1	2500 мл	забуференный фосфатом физиологический раствор (рН 7,2) с < 0,1 % азида натрия и сурфактантом	4–25 °С
Концентрат чистящего раствора	70 мл	~52,5 г/л гипохлорита натрия	2–8 °С

Глава 14: Расходные материалы

Ниже представлен список расходных материалов с указанием номеров материалов (Siemens material numbers – SMN) и номеров по каталогу для облегчения процедуры заказа. Номера по каталогу в скобках включены в список только для справки.

Таблица 34: Расходные материалы с SMN и номерами по каталогу

Описание	SMN	Номер по каталогу
Этикетки со штрих-кодом для идентификации пробы	10322296	(23531)
Щетка для обслуживания, малая (10)	10321605	(27081)
Концентрат чистящего раствора (12 x 70 мл)	10310041	(112748)
Кюветы (3000 шт. в упаковке)	10309546	(078-K138-01)
Ящик для отработанных кювет	10324322	(572615)
Фильтр для воздухозабора	10319829	(572165)
Фильтр для воды	10310789	(26970)
Этикетки к штативу для проб		
диапазон 001–100	10386903	(078-0333-01)
диапазон 101–200	10291140	(078-0334-01)
диапазон 201–300	10291141	(078-0335-01)
диапазон 301–400	10291280	(078-0336-01)
диапазон 401–500	10291279	(078-0337-01)
Лазерный принтер (Lexmark, MS510DN LV/110 B)	10814595	
Лазерный принтер (Lexmark MS510DN LV/220 B)	10814596	
Органайзер для карт эталонной кривой, этикеток со штрих-кодом и карт калибраторов	10318813	(672003)

Описание	SMN	Номер по каталогу
Бумага для принтера (размер 216 x 280 мм, 1-компонентная)	10317879	(20764)
Бумага для принтера (размер 216 x 280 мм, 3-компонентная)	10312607	(751046)
Игла дополнительных реагентов и реагентов	10311405	(571233)
Незаземленная аспирационная игла	10311429	(571843)
Заземленная аспирационная игла	10317854	(125669)
Лоток для хранения реагентов	10323775	(119147)
Кислые и щелочные реагенты (5000 тестов/емкость)	10310026	(112219)
Мини-пробирки для проб (1500 шт. в упаковке)	10309545	(078-K137-01)
Колпачки к мини-пробиркам для проб (1000 шт. в упаковке)	10311563	(672010)
Штативы для проб без этикеток (60 шт. в коробке)	10326655	(078-K225-01)
Набор для работы со штативом для проб	10327527	(078-K191-01)
Лоток под штативы для проб	10316872	(115896)
Держатель лотка под штативы для проб	10326017	(078-0432-01)
Пружина к штативу для проб	10315794	(571638C) ^a
Трубка для отработанных наконечников	10320349	(572258B)
Экран для воздушного дефлектора	10312914	(078-0370-01)
Плунжер шприца, 5 мл	10310027	(112247)
Плунжер шприца, 2 мл	10310028	(112248)
Сборка шприца, 250 мкл	10310750	(26134)
Наконечники для игл (6480 шт. в коробке)	10309547	(078-K139-01)
Вставка ящика для отработанных наконечников	10314351	(078-0066-02)

Описание	SMN	Номер по каталогу
Вставка ящика для отработанных кювет	10314355	(078-0067-02)
Емкость для отходов, основная	10313594	(078-K116-01)
Блок датчика жидкости к емкости для отходов	10363115	(078-B029-01)
Крышка емкости для отходов	10317901	(078-0359-01)
Емкость для воды, основная	10326128	(078-B046-01)
Емкость для воды, резервуар	10319087	(571101)
Крышка для очистки резервуара с водой (2)	10327542	(112524)

а. Используется только со штативами ADVIA Centaur.

Глава 15: Технические характеристики

В данном разделе обобщены спецификации конструкции системы.

Сертификаты безопасности

См. ДЕКЛАРАЦИЮ СООТВЕТСТВИЯ для системы ADVIA Centaur XPT. Для получения экземпляра декларации обратитесь в местную службу технической поддержки или дистрибьютору.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

См. ДЕКЛАРАЦИЮ СООТВЕТСТВИЯ для системы ADVIA Centaur XPT. Для получения экземпляра декларации обратитесь в местную службу технической поддержки или дистрибьютору.

Размеры

Таблица 35: Размеры системы

Глубина	104,1 см (41,0 дюйма)
Высота	133,0 см (52,3 дюйма)
Ширина	196,2 см (77,2 дюйма)
Вес	586 кг (1289 фунтов); система снабжена роликами

Спецификации, касающиеся окружающей среды

Таблица 36: Спецификации системы, касающиеся окружающей среды

Рабочая температура окружающей среды	18,0–30,0 °C
Относительная влажность	20–80%, без конденсации
Температура хранения	0,0–50,0 °C
Для эксплуатации только в помещении	
Высота над уровнем моря	до 2000 метров
Теплоотдача	5 100 Б.т.е./ч
Категория установки согласно стандарту IEC 1010-1: II	
Классификация оборудования согласно стандарту IEC 1010-1: класс I	
Степень загрязнения согласно стандарту IEC 1010-1: 2	

Электрические требования

Таблица 37: Электрические требования системы

Требования к электрическим параметрам	От 200 до 240 В переменного тока $\pm 10\%$, ~8 А
Требования к электропитанию	50/60 Гц

Типы пробирок

В данном разделе перечислены пробирки для исходных проб, мини-пробирки для переноса проб, пробирки для переноса и емкости для микропроб, которые можно использовать в системе. На вкладке **Установка > Конфигурация системы > Рабочие настройки** можно задать до 4 типов пробирок.

В поле типа пробирки на вкладке **Рабочие настройки** перечислены пробирки, которые можно использовать в системе. Символ «+» перед типом пробирки указывает на необходимость поместить пробирку в держатель перед загрузкой в штатив с пробками.

При загрузке прозрачных пластиковых пробирок для проб убедитесь, что их этикетки со штрих-кодом или напечатанная маркировка обращены к сканеру штрих-кода. Система может не обнаружить прозрачные пробирки без этикетки или с белой этикеткой с очень небольшой напечатанной надписью.

Предустановленные типы пробирок

Система предустановлена на прием следующих типов пробирок при выборе их на вкладке **Рабочие настройки**.

Таблица 38: Предустановленные типы пробирок

Профиль	Размер пробирки	Производитель	Модель
Мини-пробирка для проб SMSD	14 x 100 мм	Siemens	коническая
Маленькая для переноса	12 x 75 мм	Различные производители	круглая
Большая для переноса	13 x 100 мм	Различные производители	круглая
+Мини-пробирка для проб Hitachi	13 x 38 мм	Hitachi	коническая в держателе 16 x 75
+Microcup Sarstedt S	2,0 мл	Sarstedt	окаймленная в держателе 13 x 75
+Microcup Sarstedt C	1,5 мл	Sarstedt	коническая в держателе 13 x 75
+EZeeNest 13 мм	1,0 мл	Elkay	коническая в держателе 13 x 75
Мини-пробирка для проб Olympus	14 x 100 мм	Olympus	круглая
Sarstedt 15 x 93	15,3 x 92 мм	Sarstedt	коническая
Starplex Transfer	15,5 x 96,5 мм	Starplex Scientific	коническая

Калибровка анализатора для использования гелевых пробирок

Представитель службы поддержки может откалибровать систему для использования следующих типов гелевых пробирок. Когда система калибруется для использования 1 из перечисленных ниже типов пробирок, этот тип становится доступным для выбора в выпадающих списках **Тип пробирки** на вкладке Рабочие настройки.

Таблица 39: Калибровка анализатора для использования гелевых пробирок

Профили типов гелевых пробирок	Размер пробирки	Производитель	Модель
Большая гелевая	13 x 75 мм	Becton Dickinson	Vacutainer
	13 x 75 мм	Tyco	Corvac, Monoject
	13 x 100 мм	Becton Dickinson	Vacutainer
	13 x 100 мм	Tyco	Corvac, Monoject
	16 x 75 мм	Becton Dickinson	Vacutainer
	16 x 75 мм	Tyco	Corvac, Monoject
	16 x 100 мм	Becton Dickinson	Vacutainer
	16 x 100 мм	Tyco	Corvac, Monoject
	16,5 x 92 мм	Sarstedt	Luer Monovette
+Миниатюрная гелевая 1,5 мл	400–600 мкл	Becton Dickinson	Круглое дно, держатель 13 x 75

Дополнительные типы пробирок, требующие калибровки анализатора

Систему можно откалибровать на использование до 5 дополнительных типов пробирок, не перечисленных в предыдущих таблицах. При использовании типов пробирок, не перечисленных в предыдущих таблицах, обратитесь в службу технической поддержки.

Несколько типов пробирок

В системных штативах с пробками можно использовать несколько типов пробирок. Переместите переключатель типа пробирки на штативе в позицию А для использования любой пробирки, удовлетворяющей следующим параметрам:

- Высота не более 102 мм
- Внутренний диаметр пробирки не менее 7,69 мм
- Внутренний диаметр пробирки не более 15,5 мм

Глава 16: Символы системы

Символы системы

В этом разделе описываются символы, которые можно увидеть на внутренних или внешних поверхностях системы или на ее упаковке. Символы на системе указывают местоположение определенных компонентов и при необходимости отображают предупреждения о правильной эксплуатации. Символы на упаковке системы предоставляют другую важную информацию.

Таблица 40: Символы системы

Символ	Описание
	Этот символ используется для обозначения предупреждений (ОСТОРОЖНО!) и предостережений (ВНИМАНИЕ!). • Надпись «ОСТОРОЖНО!» оповещает о риске травмы человека или смерти в случае неправильного выполнения рабочих процедур и методик. • Надпись «ВНИМАНИЕ!» оповещает о риске потери данных либо частичного или полного повреждения оборудования в случае отхождения от строго соблюдения рабочих процедур и методик.
	Этот символ оповещает о биологической опасности.
	Этот символ оповещает о биологической опасности.
	Этот символ оповещает о риске воздействия лазеров.
	Этот символ оповещает об опасности поражения электрическим током.
	Этот символ указывает на возможное воздействие ультрафиолетовой лампы.
	Этот символ указывает на движущийся компонент, который может травмировать человека.
	Этот символ указывает на движущийся компонент, который может травмировать человека.

Символ	Описание
	Этот символ указывает на компонент, который может вызвать заземление.
	Этот символ указывает на наличие компонента, являющегося источником высокой температуры.
	Этот символ означает, что питание осуществляется от источника переменного тока.
	Этот символ идентифицирует местоположение клеммы провода защитного заземления (GND).
	Этот символ указывает на основной выключатель электропитания.
	Этот символ указывает, что основной выключатель электропитания включен.
	Этот символ указывает, что основной выключатель электропитания выключен.
	Этот символ указывает на кнопку Fast Stop (Быстрая остановка).
	Этот символ указывает на кнопку запуска компьютера.
	Этот символ указывает на жесткий диск системы.
	Этот символ указывает местоположение фильтра вентилятора.
	Этот символ указывает местоположение кабельных соединений.
	Этот символ указывает местоположение порта принтера.
	Этот символ указывает местоположение разъема сканера штрих-кода.
	Этот символ указывает местоположение разъема лабораторной информационной системы (LIS).
	Этот символ указывает местоположение разъема источника бесперебойного питания (ИБП).
	Этот символ указывает местоположение разъема внешнего модема.

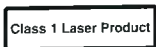
Символ	Описание
	ВНИМАНИЕ! Не подключайте внешние устройства к разъему подключения к интерфейсу пользователя, работающему в режиме реального времени (RT). Подключение внешних устройств может привести к повреждению системы. Этот символ указывает на местоположение разъема подключения к интерфейсу пользователя, работающего в режиме реального времени (RT). Этот разъем предназначен только для системных подключений.
	Этот символ указывает местоположение разъема интерфейса малых вычислительных систем (SCSI). В настоящее время этот разъем не используется.
	Этот символ указывает местоположение разъема клавиатуры.
	Этот символ указывает местоположение разъема монитора.
STS	Этот символ указывает местоположение разъема системы транспортировки проб (STS).
	Этот символ указывает местоположение разъема Ethernet.
	Этот символ указывает место загрузки и извлечения упаковок основных реагентов.
	Этот символ указывает место загрузки и извлечения упаковок дополнительных реагентов.
	Этот символ указывает область загрузки проб.
	Этот символ указывает ввод проб Stat.
UUU	Этот символ указывает место загрузки кювет.
	Этот символ указывает место загрузки наконечников.
	Этот символ идентифицирует емкость для системных жидкостей, предназначенную для кислого реагента.
	Этот символ идентифицирует емкость для системных жидкостей, предназначенную для щелочного реагента.

Символ	Описание
	Этот символ идентифицирует емкость для системных жидкостей, предназначенную для промывающего раствора 1.
	Этот символ идентифицирует емкость для системных жидкостей, предназначенную для чистящего раствора.
csc 	Этот символ идентифицирует концентрат чистящего раствора ADVIA Centaur, используемый для приготовления чистящего раствора.
	Этот символ идентифицирует емкость для воды.
	Этот символ идентифицирует крышку, через которую можно получить доступ к емкости для жидких отходов.
	Этот символ идентифицирует крышку, через которую можно получить доступ к отработанным лоткам для наконечников.
	Этот символ идентифицирует крышку, через которую можно получить доступ к ящику для отработанных кювет.
	Этот символ идентифицирует крышку, через которую можно получить доступ к ящику для отработанных наконечников.
	Этот символ указывает, что штатив с пробамми не следует вдвигать в очередь ввода проб.
	Этот символ указывает, что для продукта существуют температурные ограничения. В данном примере, продукт необходимо хранить при температуре от 2 до 8°C.
	Этот символ указывает, что существует предел для укладывания этих продуктов друг на друга. В данном примере нельзя укладывать на продукт более 4 других продуктов.
	Этот символ указывает, что продукт следует защищать от сильного магнитного поля.

Символ	Описание
	Этот символ указывает, что это устройство для диагностики <i>in vitro</i> либо медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i> .
	Этот символ указывает, что следует изучить инструкцию по применению.
	Этот символ указывает хрупкий продукт, с которым следует обращаться с осторожностью.
	Этот символ указывает, что продукт следует беречь от влаги.
	Этот символ указывает номер, используемый для заказа компонента или продукта.
SN	Этот символ указывает серийный номер компонента или продукта.
Rev.	Этот символ указывает буквенный код редакции компонента или продукта.
	Этот символ указывает название и местоположение производителя продукта.
	Этот символ указывает дату производства продукта.
	Этот символ указывает уполномоченного представителя производителя в Европейском Сообществе.
	Этот символ указывает, что продукт или емкость следует ориентировать в направлении стрелок.
	Этот символ указывает, что продукт запрещается использовать, если упаковка повреждена.
	Этот символ предназначен содействовать вторичной переработке.
	Этот символ указывает, что материалы можно подвергать вторичной переработке.
	Этот символ предназначен облегчить вторичную переработку рифленых материалов. Номер лицензируется в Германии и печатается на рифленой транспортной упаковке.

Символ	Описание
	Этот символ указывает, что печать на упаковке выполнена с использованием соевых чернил.
	Этот символ указывает, что продукт соответствует применимым директивам Европейского Союза.
	Этот символ указывает, что безопасность продукта согласно стандарту IEC 61010-1 была протестирована Немецкой службой технического контроля и надзора (TUV) на предмет соответствия мировым рынкам, включая Канаду, США и ЕС.
	Этот символ указывает на соответствие ограничениям содержания опасных веществ, используемых в электрическом и электронном оборудовании.
	Символ WEEE указывает, что согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования данное оборудование подлежит утилизации как электрическое и электронное оборудование. Оно должно подвергаться вторичной переработке и утилизации в соответствии с применимыми местными требованиями.

Кроме того, на внешней поверхности системы или каких-либо ее компонентов возможно наличие следующих символов.

Символ	Описание
	Этот символ указывает, что продукт является лазером класса 1, в ходе нормальной работы которого не происходит воздействия лазерного излучения.
	Этот символ указывает, что продукт является лазером класса 2, в ходе работы которого есть риск воздействия лазерного луча.

Глава 17: Требования к объему пробы

Для анализов, обрабатываемых в системе, минимальный объем пробы, необходимый для получения регистрируемых результатов, зависит от следующих факторов:

- Объем пробы для анализа
- Объем пробы, необходимый для заполнения наконечника
- непригодный для использования объем пробы, остающийся в емкости с пробой

Определение минимального объема пробы

Данная информация предназначена для вычисления минимально необходимого объема (МНО), требуемого для получения регистрируемых результатов. Объем пробы для каждого анализа задается в инструкции по применению анализа. Для определения объема заполнения наконечника и непригодного для использования объема в зависимости от типа пробирки и объема пробы см таблицу «Требования к объему пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ Если на вкладке **Устан. > Конфигурация системы > Рабочие настройки** выбран параметр **Увеличить до максимума количество тестов**, используйте непригодный для использования объем, соответствующий наибольшему объему пробы, запланированному для этой пробы. Для снижения непригодного для использования объема проб выберите на вкладке **Рабочие настройки** параметр **Увеличить до максимума используемый объем**.

- Для одиночной репликации 1 теста используйте следующую формулу:
Объем пробы + объем заполнения наконечника + непригодный для использования объем = МНО
Например, для анализа на ТТГ-3, выполнение которого планируется в маленькой пробирке для переноса проб, объемы составляют:
 $200 \text{ мкл} + 20 \text{ мкл} + 100 \text{ мкл} = 320 \text{ мкл}$

- Для нескольких репликаций 1 теста используйте следующую формулу:
(Объем пробы + объем заполнения наконечника) x количество репликаций + непригодный для использования объем = МНО
Например, для анализа на Т4 с 2 репликациями, выполнение которого планируется в большой пробирке для переноса проб, объемы составляют:
 $(25 \text{ мкл} + 10 \text{ мкл}) \times 2 + 250 \text{ мкл} = 320 \text{ мкл}$
- Если для пробы планируется несколько тестов, используйте следующую формулу:
Сумма значений (объем пробы + объем заполнения наконечника) для всех репликаций всех тестов + непригодный для использования объем = МНО
Например, для анализа на ТТГ-3 с 2 репликациями и анализа на Т4 с 3 репликациями, выполнение которого планируется в мини-пробирке SMSD, объемы составляют:
 $(200 \text{ мкл} + 20 \text{ мкл}) \times 2 + (25 \text{ мкл} + 10 \text{ мкл}) \times 3 + 150 \text{ мкл} = 695 \text{ мкл}$

Требования к объему пробы

ПРИМЕЧАНИЕ Нет необходимости сливать сыворотку из пробирок для сыворотки с гелем-разделителем. Однако непригодный для использования объем зависит от позиции слоя геля-разделителя.

Установите положение иглы таким образом, чтобы нижнее положение перемещения иглы находилось выше слоя геля.

Таблица 41: Требования к объему пробы

Тип пробирки для проб ^а	Объем пробы	Объем заполнения наконечника	Непригодный для использования объем
Мини-пробирка для проб SMSD	≤ 50 мкл	10 мкл	50 мкл
	> 50 мкл	20 мкл	150 мкл
Маленькая для переноса	≤ 50 мкл	10 мкл	100 мкл
	> 50 мкл	20 мкл	100 мкл
Большая для переноса	≤ 50 мкл	10 мкл	250 мкл
	> 50 мкл	20 мкл	450 мкл
Мини-пробирка	≤ 50 мкл	10 мкл	50 мкл
	От > 50 мкл до 100 мкл	15 мкл	50 мкл
		20 мкл	100 мкл
	> 100 мкл		
Sarstedt S	≤ 50 мкл	10 мкл	100 мкл
	> 50 мкл	20 мкл	125 мкл
Sarstedt C	≤ 50 мкл	10 мкл	50 мкл
	> 50 мкл	20 мкл	50 мкл
Мини-пробирка	≤ 50 мкл	10 мкл	150 мкл
	> 50 мкл	20 мкл	125 мкл

а. Список типов пробирок, которые можно использовать, см. в разделе «Типы пробирок» главы «Спецификации».

Глава 18: Использование данного руководства

В руководство пользователя предоставляется следующая информация для специалистов по клиническому лабораторному анализу, использующих систему ADVIA Centaur XPT:

- Операторы системы, выполняющие ежедневные рабочие задачи, такие как подготовка системы, обработка проб, просмотр результатов и выполнение обслуживания.
- Ответственные операторы системы, выполняющие ежедневные и другие задачи, такие как просмотр данных контроля, управление файлами данных и изменение параметров системы.

Условные обозначения

В руководство пользователя используются следующие условные обозначения (символы и подписи).

Таблица 42: Условные обозначения (символы и подписи)

Условное обозначение	Описание
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Предупреждения о биологической опасности оповещают об условиях потенциальной биологической опасности.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЛАЗЕРОМ Предупреждения об опасности поражения лазером оповещают о риске воздействия лазеров.
	ОСТОРОЖНО! Надпись «ОСТОРОЖНО!» оповещает об условиях, способных привести к травме человека.
	ВНИМАНИЕ! Надпись «ВНИМАНИЕ!» оповещает об условиях, способных привести к повреждению продукта или потере данных. Если этот символ расположен на системе, он указывает, что для получения дополнительной информации следует обратиться к руководству пользователя.

Условное обозначение	Описание
Примечание	Примечания содержат важную информацию, на которую требуется обратить внимание.
Жирный шрифт	Текст, выделенный жирным шрифтом, указывает команды в интерфейсе пользователя, клавиши и текст, который оператору следует набрать в точности. Например, если слово «сохранить» выглядит как Сохранить , значит необходимо нажать кнопку «Сохранить» в интерфейсе пользователя. Другой пример — это ввод конкретного текста в текстовое поле. Если фраза «добро пожаловать» выглядит как Добро пожаловать , значит ее необходимо набрать в конкретном поле.
Курсив	Курсив обозначает название документа или раздела в настоящем руководстве пользователя.

Терминология

В следующей таблице разъясняются некоторые специальные термины, используемые в руководстве пользователя, и описываются конкретные действия, которые необходимо при этом выполнить.

Таблица 43: Терминология и действия

Термин	Описание
Выбрать	Чтобы выбрать элемент, коснитесь его пальцем на экране монитора или выберите его с помощью мыши. О том, что элемент выбран, свидетельствует изменение цвета его фона или отображение черной рамки.
Ввести	Наберите указанную информацию с помощью клавиатуры и затем нажмите клавишу «Enter».
Сканировать	Проведите внешний сканер штрих-кода над указанным штрих-кодом, чтобы ввести информацию.

Глава 19: Словарь терминов

Термин	Определение
Игла кислого реагента	Механический компонент, который подает кислый реагент в кювету для перемешивания магнитных частиц и подготовки эфира акридина к излучению света.
Кислый реагент	Раствор 0,5%-го пероксида водорода и 0,1 Н азотной кислоты. Кислый реагент добавляют к магнитным частицам в кювете после цикла промывания. Он вступает в реакцию с эфиром акридина при низком уровне pH. Эта реакция готовит эфир акридина к излучению света.
Эфир акридина	Химическая метка, отвечающая за вспышку света при добавлении щелочного реагента в кювету с подкисленной смесью магнитных частиц, аналита и ЭА. Сокращение: ЭА.
Активировать	Функция, используемая для включения полного использования в системе теста или упаковки.
Активный тест	Тест в меню, доступный для использования в системе.
Аналит	Вещество с неизвестной концентрацией в пробе.

Термин	Определение
Ввод дополнительных реагентов	Вспомогательный компонент и зона отсека для реагентов, куда оператор загружает и откуда выгружает дополнительные упаковки.
Упаковка дополнительных реагентов	Емкость для дополнительных реагентов, необходимых для анализа (например разделительное средство, дитиотреитол или разбавитель пробы).
Дополнительный реагент	Дополнительные реагенты, необходимые для анализа (например, разделительное средство, дитиотреитол или разбавитель пробы).
Игла дополнительных реагентов	Компонент, который набирает дополнительные реагенты из очереди дополнительных реагентов и раскапывает их по кюветам.
Антитело	Белок (молекула иммуноглобулина), синтезируемый организмом в ответ на присутствие антигена. Антитела являются частью механизма устойчивости организма к заболеваниям. Сокращение: Ат.

Термин	Определение
Анализ с захватом антител	Реакция антиген-антитело, в которой антитело неизвестной концентрации в пробе захватывается дополнительным антителом, которое имеет к нему сродство. Дополнительное антитело связано с твердой фазой. Излишки интерферирующего вещества вымывают из пробы. Добавляют антиген, меченный эфиром акридина, который связывается с захваченным антителом из пробы. Образующийся при реакции измеряемый сигнал прямо пропорционален концентрации антител в пробе.
Антиген	Соединение, стимулирующее выработку комплементарных антител, с которыми оно специфически связывается. Сокращение: Аг. См. также «иммуноген».
Архив	Комплексный сбор данных. Файл, предназначенный для длительного хранения с эффективным расходом памяти.
Аспирационная игла	Механическое устройство, используемое для отсоса жидкости (воды или промывочного реагента) из кюветы. В системе предусмотрено 4 аспирационных иглы: аспирационная игла 1, аспирационная игла 2, аспирационная игла 3 и аспирационная игла 4.

Термин	Определение
Анализ	Общий термин, относящийся к химическому анализу определенного аналита в пробе. Каждому анализу свойственен уникальный протокол тестирования. Также называется «тестом».
Структура анализа	Последовательность событий в ходе анализа, включающая время инкубации, промывку и циклы аспирации, а также добавление реагентов.
Автоматические разведения	Разведения, выполняемые системой, когда результат превышает значение разведения, заданное в окне Test – Ranges (Тест – диапазоны). Разведения, выполняемые системой, когда запланированы оператором в окне Worklist – Dilutions (Рабочий список – разведения).
Автоматический перенос	Параметр, используемый для автоматической отправки результатов теста из системы на удаленное устройство или автоматического получения запросов на рабочие списки из удаленного устройства.
Фоновый сигнал	Электронный сигнал фотоэлектронного умножителя (ФЭУ) при отсутствии света.
Резервное копирование	Процесс копирования файлов данных, хранящихся на жестком диске системы, на дискеты.
Штрих-код	Закодированная информация, считываемая оптическим сканером.

Термин	Определение
Этикетка со штрих-кодом	Этикетка с закодированной информацией, наклеиваемая на флаконы с реагентами и мини-пробирки. См. также «штрих-код».
Игла щелочного реагента	Механический компонент, который подает щелочной реагент в кювету, вызывая хемилюминесцентную реакцию.
Щелочной реагент	Раствор натрия гидроксида $< 0,25$ Н. Щелочной реагент вносится в кювету в люминометре. Сдвиг уровня pH и сопутствующее возбуждение электронов вызывают хемилюминесцентную реакцию.
Группа	Метод ввода задания, позволяющий удобно устанавливать 1 или нескольких тестов для множества проб.
Скорость передачи данных	Скорость передачи данных в битах в секунду (бит/с) между системой и удаленным устройством.
Двухнаправленный интерфейс	Конфигурация интерфейса, позволяющая передавать информацию на другое устройство и от него.
Буфер (химический)	Раствор, состоящий из слабой кислоты или основания и соответствующей соли, который используется для регуляции ионной силы. Буферы поддерживают уровень pH в растворе.

Термин	Определение
Буфер (электронный)	Память, используемая для компенсации различий в скорости передачи информации или во времени возникновения событий, когда данные передаются между устройствами.
Калибровка	Использование 2 проб известных концентраций, которые исследуются на анализаторе. Затем калибровочные данные используются для нормализации системы по сохраненной эталонной кривой. Система рассчитывает результаты по нормализованной кривой.
Калибровочная кривая	Данные, позволяющие нормализовать систему по данным сохраненной эталонной кривой для анализируемого аналита. Калибровочные данные компенсируют текущие условия теста и вариабельность прибора. Система рассчитывает необходимую дозу пробы по нормализованной кривой.
Калибровочные данные	Сведения о калибровке, включающие SID, концентрацию, OCE, KB и флажки для минимальных и максимальных значений калибровочных стандартов.
Периодичность калибровок	Количество дней или часов между требуемыми калибровками.

Термин	Определение
Калибратор	Раствор, содержащий известную концентрацию или известную активность, 1 или нескольких аналитов, используемый в качестве эталона для расчета концентрации на основании значений измеряемого сигнала. Калибраторы анализируют с помощью реагентов, чтобы получить точки калибровочных данных. См. «калибровочные данные».
Карта значений, присвоенных калибратору	Карта, содержащая сведения о калибраторах определенного лота. Карта содержит номер лота и дату истечения срока годности, а также максимальные и минимальные значения калибратора для каждого аналита, содержащегося в калибраторе. Эта информация указана на карте в виде текста и штрих-кодов для ввода в систему.
Номер по каталогу	Уникальный номер, присваиваемый каждому изделию компании Siemens. Номер используется при заказе изделия.
Центральный процессор	Основная печатная плата компьютерной системы, которая интерпретирует инструкции и управляет работой системы. Сокращение: ЦП.

Термин	Определение
Контроль четности символов	Параметр передачи, используемый для проверки ошибок в передаче данных между системой и удаленным устройством. Для поддержания совместимости между системами этот параметр должен быть одинаковым в системе и удаленном устройстве.
Контрольная цифра	Цифра в конце штрих-кода, используемая для проверки правильности сканирования штрих-кода.
Диапазон проверки	Значение, вводимое в определении теста, выше которого оператор может запрограммировать систему на автоматический повтор тестов. Также называется «сигнальным диапазоном» или «диапазоном, требующим действий».
Контрольная сумма	Переменное 2-значное шестнадцатеричное число, которое является частью кадров сообщений канала связи и обеспечивает выявление ошибок. Переменное шестнадцатеричное число, которое позволяет проверить допустимость эталонной кривой и введенных значений определения калибратора.
Хемилюминесценция	Реакция окисления органического химического соединения. При хемилюминесцентной реакции излучается свет.

Термин	Определение
Хемилюминесцентный иммунологический анализ	Анализ, в котором для обнаружения аналита используется реакция антиген-антитело. Содержание аналита определяется по хемилюминесцентной реакции.
Хемилюминесцентная реакция	Светоизлучающее химическое превращение, вызываемое реакцией окисления органического химического соединения.
Коэффициент вариации	Коэффициент вариации (%), рассчитанный для репликаций пробы.
Порты связи	Последовательные порты RS-232 системы, которые позволяют подсоединить систему к внешнему удаленному устройству, например к ЛИС или системе управления данными.

Термин	Определение
Анализ с конкурентным связыванием	Реакция антиген-антитело, при которой антиген (Аг) неизвестной концентрации в пробе и меченый антиген в реагенте конкурируют за связывание с ограниченным количеством антител (Ат) в реагенте. Образующийся при реакции «Ат-меченый Аг» измеряемый сигнал обратно пропорционален неизвестной концентрации Аг в пробе. Реакция антиген-антитело, при которой антитело неизвестной концентрации в пробе и меченое антитело в реагенте конкурируют за связывание с ограниченным количеством антигена в реагенте. Образующийся при реакции «Аг-меченое Ат» измеряемый сигнал обратно пропорционален неизвестной концентрации Аг в пробе.
Завершенный анализ	Анализ, для которого получен допустимый результат или для которого выполнены все требуемые аспирации пробы. Требуемые аспирации реагента могут быть не выполнены.
Концентрация	Измеренное содержание аналита. Сокращение: Конц.
Доверительный интервал	Статистическое значение, которое характеризует вероятность достоверности статистических результатов.
Конфигурация	Настройки программного обеспечения или оборудования.

Термин	Определение
Непрерывное измерение уровней	Измерение широкого спектра определяемых уровней жидкости. Например, уровни проб можно измерять при любом объеме.
Непрерывный режим работы	Режим работы, позволяющий системе обрабатывать пробы без прерывания для добавления или извлечения проб, опустошения емкостей для отходов или пополнения расходных материалов.
Контроль	Материал для контроля качества, используемый для проверки допустимости результатов, выдаваемых системой.
Сгруппированный контролем тест	Тест, для которого необходимо начинать и завершать группу проб пациента набором контрольных тестов. Система не обрабатывает пробы до получения допустимых результатов для начальной группы контролей. Система не сообщает результаты анализа проб до получения допустимых результатов для замыкающей группы контролей.
Резерв реагентов для группы контрольных тестов	Эта функция обеспечивает систему достаточным количеством реагента для замыкающей группы контролей сгруппированного контролем теста, который проходит обработку.

Термин	Определение
Напоминание о контроле	Напоминание системы о необходимости обработать в ближайшее время замыкающую группу контрольных тестов, чтобы не позволить системе отбросить задержанные результаты тестов пациента. Напоминание о контроле относится только к сгруппированным контролем тестам. Время для напоминания о контроле устанавливается в окне Тест – Описание.
Предупреждение о контроле	Предупреждение системы о необходимости как можно скорее обработать замыкающую группу контрольных тестов, иначе задержанные результаты тестов пациента будут удалены. Предупреждение о контроле относится только к сгруппированным контролем тестам. Время для предупреждения о контроле устанавливается производителем.
Диапазон контрольных значений	Диапазон допустимых значений, установленный производителем материалов для контроля качества. Диапазон контрольных значений указан в руководстве по анализу.
Корректирующее действие	Действие, выполняемое оператором для решения проблемы.

Термин	Определение
Точка отсечки	Точка принятия клинического решения при качественном анализе. Результаты, превышающие точку отсечки, выводятся с различной качественной интерпретацией в отличие от результатов, которые ниже точки отсечки.
Кювета	Пластиковая одноразовая емкость, вмещающая реакционную смесь системы. В кювете происходит хемилюминесцентная реакция.
Счетчик циклов	При каждом взятии пробоотборником наконечника выполняется приращение счетчика циклов на 1.
Темновой счет	Фоновый электронный сигнал фотоэлектронного умножителя (ФЭУ) при отсутствии света.
Данные (биты)	Количество бит, переданных между системой и удаленным устройством.
Значение по умолчанию	Значение, которое было определено и предварительно установлено компанией Siemens.
Определить	Установить значение для переменной или символа либо установить, что представляет эта переменная.
Демографические данные	Сведения о пациенте или пробе, например имя, идентификационный номер, дата рождения, пол, местоположение и имя врача.

Термин	Определение
Разбавитель	Белковый раствор, используемый для разведения пробы.
Точка разведения	См. «заданное значение разведения».
Заданное значение разведения	Значение концентрации, выше которой система разводит пробу и повторяет тест.
Выключить	Команда или условие, препятствующее осуществлению определенного события. Функция, используемая для удаления теста из меню.
Включить	Команда или условие, разрешающее осуществление определенного события. Функция, используемая для добавления теста в меню.
Сомнительный	Интерпретация качественного анализа, для которого невозможно получить окончательный результат. Некоторые качественные анализы имеют зоны неоднозначной интерпретации, которые заданы как диапазон по одну из сторон от точки отсечки. Также называется «неопределенным результатом». Сокращение: Сомн.
Ethernet	Сетевое соединение, которое позволяет компьютеру подключаться к другим компьютером той же сети.

Термин	Определение
Событие	Явление, например выполненная вручную задача или ошибка, записанное системой в журнале событий.
Журнала событий	Список событий системы, включая ошибки, упорядоченный от самых поздних к самым ранним. Эта информация содержит дату и время наступления каждого события.
Очередь выхода	Область в системе, куда штативы для проб перемещаются после выхода из очереди обработки. Штативы для проб можно извлечь из очереди выхода.
Срок годности	Дата, позднее которой производитель не гарантирует правильную работу реагента или материала.
Внешний сканер штрих-кода	Оптическое устройство, которое считывает и декодирует информацию с этикетки упаковки реагентов, мини-пробирки и основной пробирки. К сканерам штрих-кода системы ADVIA Centaur относятся: сканер штрих-кода дополнительных реагентов, портативный сканер штрих-кода и сканер штрих-кода проб и сканер штрих-кода реагентов.
Микропрограмма	Программное обеспечение, загружаемое системой в блок управления.

Термин	Определение
Флаг	Метка или сообщение о состоянии результата. Флаг отображается рядом с результатом в окне или напечатанных отчетах.
Сцинтилляция	Короткий эпизод свечения, возникающий в ходе хемилюминесцентной реакции при окислении акридинового эфира. Эфир акридина окисляется при быстром изменении уровня pH с кислого на основной по мере добавления щелочного реагента.
Портативный сканер штрих-кода	Аппаратное устройство, которое направляет лазерный луч на штрих-код и декодирует отраженный лазерный луч, возвратившийся в лазерный сканер.
Запрос главного устройства	Параметр интерфейса системы, в котором указано, что система направляет запрос на удаленное устройство (например, ЛИС) для отправки запросов или информации.
ID	Идентификационный номер. Используется в SID (идентификационный код пробы) и PID (идентификационный номер пациента).

Термин	Определение
Иммуноанализ	Химический анализ, в котором для обнаружения или количественного определения содержания определенного аналита используется реакция антиген-антитело. Анализ позволяет определять антитело или антиген.
Иммунохемилюминиметрический анализ	Тип сэндвич-анализа, в котором образующийся при реакции «антитело, меченое реагентом-антиген» измеряемый сигнал пропорционален неизвестной концентрации антигена или антитела в пробе. См. также «сэндвич-анализ». Сокращение: ИХМА.
Иммуноген	Вещество, определенного размера и видоспецифичности, которое, попадая в организм, вызывает выработку антител. Иммуноген может быть антигеном или гаптеном, конъюгированным с большим белком.
Инактивация	Функция, используемая для ограничения использования в системе теста или упаковки.
Неактивный	Недоступный для полного использования в системе. Для неактивных тестов и упаковок реагентов можно планировать только калибраторы и контроли.
Неактивный тест	Тест, не активированный для использования в системах.

Термин	Определение
Включить	Функция, используемая для добавления значения для анализа вместе с другими значениями.
Инкубационное кольцо	Область, где кюветы выдерживают при температуре 37 °C для подготовки пробы и реагента к хемилюминесцентной реакции. Инкубационное кольцо также размещает кюветы для добавления пробы и реагента, вымывания и перемешивания магнитных частиц. Также называется «кольцом».
Индекс	Качественный результат, который отражает относительную концентрацию аналита с учетом точки отсечки.
Выполняется	Состояние теста, когда проба находится в очереди обработки и определяется системой, как проходящая обработку.
Точка пересечения	Коэффициент, используемый с угловым коэффициентом для определения корреляции с результатами анализа другого метода. Точку пересечения и угловой коэффициент вычисляют с помощью уравнения регрессии применительно к сравнительному анализу методов. Состояние системы при обработке проб.

Термин	Определение
Ответственный оператор	Назначенный оператор, который должен быть в распоряжении представителей компании Siemens для описания неисправностей оборудования по телефону и/или при необходимости для проведения простых настроек и исправлений.
Клавиатура	Компонент системы, используемый для ввода информации или ответа на запрос системы.
Метка	Вещество, соединенное с антигеном или антителом, которое обеспечивает получение измеряемого сигнала при иммуноанализе.
Лабораторная информационная система	Компьютерная система лаборатории, которую можно подсоединить к системе. Сокращение: LIS.
Световой счет	Измеряемый электронный сигнал фотоэлектронного умножителя (ФЭУ) при хемилюминесцентной реакции.
Светоизлучающий диод	Электронное устройство, изготовленное из полупроводниковых материалов, которое излучает свет при прохождении через него электрического тока. Сокращение: СИД.

Термин	Определение
Ссылка	Метод прямого доступа к информации или данным. Ссылка в пользовательском интерфейсе передает информацию в связанное окно с учетом выбора. Для передачи информации необходимые данные должны быть доступны. В интерактивной информационной системе ссылка — это быстрый способ доступа к дополнительной информации по определенной теме.
Код LIS	Буквенно-цифровой код, который служит идентификатором теста, профиля или калибратора для компьютера лечебного учреждения или лаборатории.
Люминесцентный реагент	Химический реагент, содержащий антитело или антиген, меченый эфиром акридина, в буфере.
Люминометр	Вспомогательный блок или компонент системы, в котором хемилюминесцентная реакция происходит и измеряется.
Лиофилизированный материал	Жидкий материал, высушенный сублимацией до порошка для обеспечения долгосрочной стабильности. Перед использованием лиофилизированный материал восстанавливают водой или другой жидкостью.
Магнитные частицы	Магнитные частицы, используемые в твердофазном реагенте. Сокращение: МЧ.

Термин	Определение
Ручное разведение	Разведение пробы, выполненное до ее помещения в систему.
Эталонная кривая	Многоточечная кривая, получаемая для каждого лота твердой фазы и люминесцентного реагента для определенного теста. Эталонная кривая — это референтная кривая, используемая для преобразования измеренного сигнала в концентрацию пробы. Калибровочные данные позволяют нормализовать систему по данным сохраненной эталонной кривой для анализируемого аналита.
Минимально определяемый объем	Минимальный объем реагента или пробы, обнаруживаемый системой. Также называется «базовым объемом».
Модем	Устройство, которое преобразует цифровые сигналы, генерируемые последовательным портом компьютера в модулированные аналоговые сигналы, необходимые для передачи по телефонной линии, и которое преобразует входящие аналоговые сигналы в цифровой эквивалент.
Монитор	Устройство, создающее изображение на экране.

Термин	Определение
Моноклональные антитела	Антитела, получаемые при гибридизации клетки миеломы и В-лимфоцита. Антитела, синтезируемые после одного слияния клеток, имеют одинаковую структуру, аффинность и специфичность к определенному антигену.
Многокомпонентный	Расчетный тест, в котором используют результаты одного или нескольких стандартных или внесистемных тестов для получения результата теста по формуле путем вычисления. Стандартные и внесистемные тесты, используемые для определения многокомпонентного результата, именуются составляющими тестами многокомпонентного теста.
Не отвечающий	Результат «не отвечающий». Результат ниже предельного значения отсечки для результата с реакцией.
Нормальный диапазон	См. «референтный диапазон».
Цифровые клавиши	Клавиши с цифрами и математическими символами, занимающие правую часть клавиатуры.

Термин	Определение
Экспериментальные пределы	Диапазон, рассчитанный системой для каждого теста после четверной действительной калибровки сочетания партии реагента и калибровочного стандарта. Система использует данные, полученные в дополнительных действительных калибровках сочетания партии реагента и калибратора, для непрерывного пересчета этого диапазона.
Внесистемный тест	Тест, выполненный вне системы, но чьи результаты вводятся в базу данных и распечатываются в отчете по пациенту. Внесистемные тесты можно использовать в расчете относительных тестов.
Оптимизация размещения	Функция, указывающая место установки упаковки реагентов для наиболее эффективной работы игл реагентов.
ID упаковки	Идентификационный код, указанный на штрих-коде упаковки реагентов, который система распознает как уникальный для этой упаковки.
Идентификационный номер пациента	Уникальный код, который идентифицирует пациента, у которого взята проба. Сокращение: PID.
Ожидающиеся пробы	Пробы, анализ которых запланирован и находится в процессе выполнения, но еще не завершен.

Термин	Определение
Ожидающиеся тесты	Анализы, которые запланированы и находятся в процессе выполнения, но еще не завершены.
Фотоэлектронный умножитель	Чувствительный фотодетектор, который регистрирует отдельные фотоны света. Фотодетектор состоит из вакуумной фототрубки с катодом (обычно 9 диодов) и анода, которые система использует для генерации сигнала (импульса) в фазу измерения. Сигнал прямо пропорционален количеству света, образующегося при реакции. Его можно преобразовать в концентрацию пробы. Сокращение: ФЭУ.
Фотон	Частица света; квант электромагнитного излучения.
PID	Идентификационный номер пациента
Поликлональные антитела	Антитела, получаемые посредством введения антигенов в организм животных.
Предварительная обработка	Процесс, выполняемый для подготовки пробы к анализу. Например, предварительная обработка может включать разведение пробы согласно условиям анализа или добавление средства предобработки к пробе для защиты аналита от разделительного средства.

Термин	Определение
Упаковка основного реагента	Упаковка основного реагента содержит твердофазный и люминесцентный реагент.
Основная пробирка	Пробирка, используемая для сбора проб крови пациента посредством венопункции.
Заполнение	Функция, которая вводит реагенты в жидкостную систему при подготовке для анализа проб.
Профиль	Группа связанных тестов или группа одного теста с различными разведениями.
Подсказка	Вопросы, инструкции или команды, помогающие оператору выполнить текущую задачу.
КК	Контроль качества.
Контроль качества	Процесс проверки работы системы с помощью продуктов, содержащих определенные аналиты в предварительно установленном диапазоне концентраций. Сокращение: КК.
Материал для контроля качества	Продукт, содержащий 1 или несколько определенных аналитов в предварительно установленном диапазоне концентраций и реакционной способности, который используется для проверки работы системы.

Термин	Определение
Проба для контроля качества	Продукт на основе белка, содержащий определенные аналиты в предварительно установленном диапазоне концентраций, который используется для проверки работы системы.
Время ожидания запроса	Максимальный период времени в секундах, необходимый удаленному устройству для ответа на запрос системы.
Штатив	Штатив для проб. Устройство, используемое для подачи пробирок с пробами в систему. Штатив для проб вмещает до 5 пробирок.
ID штатива	Идентификационный позиционирующий код Уникальный код, идентифицирующий каждый штатив для проб и позицию проб в штативе. В окнах называется «штатив».
Произвольный доступ	Режим работы, в котором система обрабатывает пробы для множества тестов в наиболее эффективном порядке.
Определение отношения	Формула, используемая системой для расчета результатов относительного теста.
Относительный тест	Тест, результаты которого рассчитываются по результатам других тестов. ИСТ — это пример относительного теста.

Термин	Определение
Необработанные данные	Общий счет фотонов, который система регистрирует за сцинтилляцию. Необработанные данные не корректируются.
Игла реагентов 1, 2 или 3	Три независимых компонента, которые набирают реагенты из упаковок основного реагента и раскапывают их в кюветы.
Вода ЧДА	Вода, которая удовлетворяет требованиям для использования в клинических лабораториях.
Референтный диапазон	Диапазон значений для каждого анализа в заданной популяции. Каждой лаборатории следует определить собственные референтные диапазоны для диагностической оценки результатов пациента. Нормальный диапазон — это референтный диапазон для здоровой популяции, который можно соотнести к полу, возрастом или другой характеристикой пациента. Также имеются референтные диапазоны для различных патологических состояний. Например, существуют референтные диапазоны для гипо-, эу- и гипертиреоидных состояний. Руководство по анализу содержит ожидаемые значения по каждому анализу.

Термин	Определение
Относительная световая единица	Импульсы, регистрируемые, когда ФЭУ обнаруживает свет во время хемилюминесцентной реакции. Относительную световую единицу калибруют по источнику трития. Она уникальна для каждого измерения. Сокращение: OSE.
Репликация	Количество запланированных тестов для определенной пробы. Система рассчитывает среднее значение по результатам репликаций калибратора, контроля или пробы пациента.
Резервуар	Емкость с водой, жидкими отходами, отработанными кюветами, отработанными наконечниками или жидкими расходными материалами, которая обеспечивает непрерывную работу, пока оператор опустошает контейнеры для отходов или восполняет расходные материалы.
Результаты	Концентрация компонента, отсечка отношения или качественный ответ (положительный, отрицательный, есть реакция, нет реакции), полученные при анализе пробы.
Проба	Образец, используемый для анализа (например, проба пациента, контрольная проба или калибратор).

Термин	Определение
Мини-пробирка	Одноразовая емкость, которая способна вмещать пробу пациента, контрольную пробу или калибратор.
Идентификационный код пробы	Уникальный код, идентифицирующий каждую пробу. Сокращение: SID.
Пробоотборник	Компонент, который устанавливает наконечник, а затем отбирает пробу и отмеряет ее в кювету.
Сэндвич-анализ	Реакция антиген-антитело, в которой антиген неизвестной концентрации в пробе распределяется между антителом, сшитым с твердой фазой, и антителом, меченым эфиром акридина. Образующийся при реакции измеряемый сигнал прямо пропорционален концентрации антигена в пробе.
Поиск	Функция, используемая для нахождения положения элемента в списке.
Вход	Ввод пароля или кода для доступа в систему или область системы.
Выход	Указание окончания работы в системе или области системы.
Единицы СИ	Международная система единиц измерения.
SID	Идентификация пробы.

Термин	Определение
Угловой коэффициент	Коэффициент, используемый с точкой пересечения для определения корреляции с результатами анализа другого метода. Угловой коэффициент и точку пересечения вычисляют с помощью уравнения регрессии применительно к сравнительному анализу методов.
Твердая фаза	Реагент для анализа, состоящий из парамагнитных частиц, ковалентно связанных с антигеном или антителом, суспендированным в буфере.
Сортировка	Функция, используемая для изменения порядка следования элементов в списке. Например, рабочий список можно сортировать по имени пациента или SID.
Стабильность	Степень устойчивости реагента к химическим изменениям или разложению.
Запуск	События, которые происходят, когда система использует программное обеспечение для инициализации оборудования.
Статус	Информация о текущем режиме работы системы.
Стоп-биты	Количество битов данных, поддерживающих синхронизацию между системой и удаленным устройством во время передачи данных.

Index

A

Advanced QC

направляет отчеты о 132
опции печати 139

ASTM 216

E

EMC 259

I

ID штатива и позиция в штативе 176

L

LAS 178

LIS

общие настройки 216

Q

QC

добавить определение 118
определение 118
создать определение 118

S

SID 176

SMN 255

STAT 174

Z

Автоматизация лаборатории 16
автоматизация лаборатории 101
автоматическая ежедневная очистка 16
автоматическая очистка 16
автоматическое выполнение рефлекс-теста 15
автоматическое управление файлами 163
адрес компании Siemens Healthcare
Diagnostic 239

адрес, компания Siemens Healthcare
Diagnostics 239

активация упаковки 71

анализ

анализирование результатов 124
медианные события 128

анализаторы, модернизация 235

анализирование результатов

график 124

аналитические группы 15

аппаратное обеспечение компьютера 22

архив

перемещение результатов 115

Арх-ция

база данных 166

База данных

архивировать 166

удалить 166

безопасное выключение системы. 158

безпаузная перезагрузка 15

быстрая остановка 153

ввод проб STAT 58

ввода описания эталонной кривой 111

версии, местонахождение 238

вид сверху системы ADVIA Centaur XPT 18

вид спереди системы ADVIA Centaur XPT 17

Видимый световой индикатор статуса 17

включение системы 151

внешний сканер штрих-кода 22

вода

восполнение 83

вода в системе

восполнение 83

восполнение

вода 83

вода в системе 83

- кислых и щелочных 91
- кюветы 85
- наконечников 87
- реагентов 91
- чистящий раствор 96
- щелочных и кислых 91
- восполняя
 - промывающий раствор 1 94
- Восстановить данные
 - Утилиты 165
- Время ожидания очереди обработки 175
- время предупреждения о штативе в очереди обработки 175
- выбрать конфигурацию для режима идентификации пробирок 178
- выгрузка
 - отработанных кювет 73
 - отработанных лотков для наконечников 77
 - отработанных наконечников 75
- вызов, сервисный 234
- Выйти 54
- выключатель, питание 230
- выключение системы 151
- гарантийный период 234
- групповое задание
 - создать 101
- действенные возможности обработки запросов с приоритетом 16
- детали статуса пробы 30
- диапазон интерпретации 202
- диапазон концентрации 196
- диапазоны
 - концентрация 194
- диапазоны концентрации 194
- добавить
 - определение QC 118
- добавление
 - кюветы 85
 - наконечники 87
 - промывающий раствор 1 94
 - реагентов 91
 - чистящий раствор 96
- добавление описания калибратора 113
- добавление описания калибровки 113
- добавляя
 - кислый и щелочный 91
 - щелочный и кислый 91
- дополнительная упаковка 67
- доступ к процедурам обслуживания 144
- ежедневные задачи системы 53
- жидкие отходы, разгрузка 79
- жидкости системы
 - кислые и щелочные 91
 - промывающий раствор 1 94
- жидкости, система
 - кислые и щелочные 91
 - промывающий раствор 1 94
- Журнал обслуживания
 - общие сведения 143
 - экспорт 144
- загрузить 65, 67, 101
- загрузить дополнительные реагенты 67
- загрузка 67, 101
- загрузка проб 101
- загрузка проб STAT 58
- задание пациента 99, 100
- задание теста, настроенное пользователем 173
- Задания
 - профили разведения 190
 - профили тестов 197
 - редактирование ожидающихся 102
 - сканировать штрих-код 117
 - создать групповое задание 101
- заказ расходных материалов 255
- замена компонентов 235
- заражение
 - источники 221

- профилактика 222
- идентификация 178
- идентификация пробирок 176, 178
- изменение параметров вычислений в описании теста 181
- изменение параметров калибровки в описании теста 181
- изменение параметров реагентов в описании теста 181
- изменение параметров тестов s 181
- изменения конструкции 235
- изменить
 - состояние системы 30
- имена файлов
 - заданные системой 168
- иметь 201, 202
- инактивация упаковки 71
- индикатор 208
- индикатор позиции 65
- индикатор статуса 208
- инкубационное кольцо 21
- инструкции по безопасности 221
- интерфейс LIS 16
- интерфейс пользователя 16
- Информационная панель
 - общие сведения 27
- информационная панель
 - вкладка «Тест» 29
- исключения в гарантийном и техническом обслуживании 236
- исключения в техническом обслуживании 236
- исключения, гарантийное и техническое обслуживание 236
- Истекает 42
- источники заражения 221
- кабели 230
- калибровочные данные 115
- карта программного обеспечения
 - «Диагностика» 45
- карта программного обеспечения
 - «Задания» 46
- карта программного обеспечения
 - «Калибровка» 44
- карта программного обеспечения
 - «Обслуживание» 45
- карта программного обеспечения
 - «Пробы» 44
- карта программного обеспечения
 - «Реагенты» 44
- карта программного обеспечения
 - «Результаты тестов» 46
- карта программного обеспечения
 - «События» 51
- карта программного обеспечения
 - «Утилиты» 50
- карты программного обеспечения
 - QC 47
 - Диагностика 45
 - Задания 46
 - Калибровка 44
 - обслуживание 45
 - Пробы 44
 - Расходные материалы 45
 - Реагенты 44
 - Результаты тестов 46
 - События 51
 - Установ. 48
 - Утилиты 50
- карты программного обеспечения
 - «QC» 47
- карты программного обеспечения
 - «Установка» 48
- кислые и щелочные
 - добавляя 91
- кислый и щелочной
 - восполняя 91
- кнопка быстрой остановки 20
- код 128 178
- код калибровки 113

- компоненты, замена 235
- контрольных файлов
 - экспорт 137
- конфигурации настройки системы 208
- Конфигурация системы 172
- конфигурация системы 172, 173, 174, 178
- конфигурация системы n 181
- конфигурировать световой индикатор статуса 208
- кювет
 - выгрузка отработанных 73
 - ящик для отработанных кювет 73
- кюветы
 - восполнение
 - добавление 85
 - наполнение 87
 - установка ящика для отходов
 - ящик для отходов 74
- повторное использование результата 204
- лотков для наконечников
 - выгрузка 77
- модернизация анализаторов 235
- На 160
- Навигация Advanced QC 120
- наглядный световой индикатор статуса 159
- название системы, местонахождение 238
- назначение оператора 236
- назначение ответственного оператора 236
- наконечники
 - восполнение 87
 - выгрузка ящика для отходов 75
 - добавление 87
 - установка ящика для отходов 77
- наполнение
 - кюветы 87
- настройка 208
- настройка планирования теста 173
- настройки 172, 174, 178
- настройки индикатора статуса 208
- настройки планирования проб 172
- настройки режима идентификации пробирок 178
- настройки светового индикатор статуса 208
- настройки системы 176
- настройки системы конфигурации системы настройки 208
- настройки штрих-кода проб 181
- настройки, режим идентификации пробирок 178
- нахождение названия системы, серийного номера и версий 238
- немедленно остановить цикл 147
- непроколотые упаковки реагентов 241
 - дополнительные 244
- Несоответствие SID 30
- Нет запроса 33
- Нет штрих-кода 33
- Нет эталонной кривой 43
- номера по каталогу 255
- обзор
 - анализ результатов 124
- обладать 191, 198
- область загрузки проб 21
- область загрузки реагентов 21
- обнаружение пузырьков 16
- обнаружение сгустка и разрешение проблемы 16
- обозначения штрихкодов 178
- обработка пробы с помощью LIS 56
- Обслуживание
 - Журнал 143
 - Окно графика 40, 141
- обслуживание

- печать 145
- общие сведения
 - График обслуживания 40, 141
- ограниченная гарантия на анализатор 233
- Ожидающиеся задания
 - редактировать 102
- определение внесистемного теста 190
- определение теста
 - внесистемный 190
- оптимальная продуктивность 15
- Оптимизированная обработка тестов 173
- Основной реагент
 - загрузка 63
- отключение электропитания
 - восстановление 155
- относительная влажность 160
- отношения и профили
 - общие сведения 197
- отработанные
 - наконечники 75
- отработанные кюветы
 - выгрузка 73
- отработанные лотки для наконечников,
 - выгрузка 77
- отработанных
 - лотков для наконечников 77
- отходы
 - жидкие 79
- отчеты
 - печать отображенных результатов 109
 - распечатка 134
 - создание 134
- отчеты по отображенным результатам
 - печать 109
- охлаждение загруженных реагентов 16
- панели ввода/вывода 230
- панель команд 22
- инструменты 23
 - описание 23
- пациента. 128
- перезагрузка рабочей станции 148
- перезапуск системы 150
- перемещение результатов калибровки в архив 115
- период технического обслуживания,
 - продление 234
- печать
 - отчеты по отображенным результатам 109
- печать графика обслуживания 145
- печать калибровочных данных 116
- печать отображенных результатов
 - отчет 109
- питание от сети 151
- планирование калибраторов 114
- Планировщик QC
 - день и время
 - добавить график 118
 - по кол-ву тестов 119
 - по контролю 119
- по кол-ву тестов
 - Планировщик QC 119
- повторное использование 205
- поддержка, техническая 238
- подписи условных обозначений,
 - используемые в руководство пользователя 275
- Подтвердить задание 33
- Поиск и устранение неисправностей
 - справка 160
- помощь в устранении неисправностей 26
- Посмотреть 123
- посмотреть 123
- правила предоставления технического обслуживания 233
- принятие калибровки 115

- принять результаты 59
- проба
 - информация 99, 100
- пробирка 176
- пробы 101
- Пробы и тесты
 - доступ 107
- продление периода технического обслуживания 234
- Продленный срок действия 43
- проколотые упаковки реагентов
 - дополнительные 244
- промывающий раствор 1
 - восполняя 94
 - добавляя 94
- просмотр
 - медианного анализа пациента 128
- просмотр журнала калибровок 115
- профилактика случайного заражения 222
- Профили разведения 190
- Профили тестов 197
- процедуры обслуживания 27
- пусто 30
- Рабочая станция
 - выйти 54
- рабочие настройки 172, 173, 174, 178, 181
- разгрузка жидкие отходы
 - жидкие отходы 79
- размеры системы 259
- размеры, система 259
- Размещения 108
- распечатка отчетов 134
- расходные материалы
 - отходы 35
 - статус 35
- Реагент
 - основной 63
- реагент
 - перемещение упаковок 69
- реагенты
 - активация упаковки 71
 - восполняя 91
 - выгрузка 70
 - добавляя 91
 - инактивация упаковки 71
 - статус 33
- редактирование заданий калибровки 114
- режим 176
- режим идентификации пробирки 30
- режим идентификации пробирок 176, 178
- резерв позиций в очереди обработки для штативов STAT 174
- резервное копирование базы данных 167
- Результаты
 - назначение размещения 108
 - принять 108
 - экспорт 167
- результаты
 - перемещение в архив 115
- результаты калибровки 115
- рефлекс тестах 203
- рефлекс-тест
 - повторно использовать результаты 205
- руководство пользователя
 - подписи условных обозначений, используемые в
 - символы условных обозначений, используемые в 275
- руководство пользователя
 - терминология, используемая в 276
- сбой в электропитании 155
- сведения об упаковках основных реагентов 65
- световой индикатор статуса 208
- свойства системы
 - обзор программного обеспечения

- панель команд 22
- сервисный вызов 234
- серийный номер, местонахождение 238
- сертификаты безопасности 259
- сертификаты, безопасность 259
- силовой выключатель 230
- символы 178
- символы внутри системы 228
- символы системы 265
- символы снаружи системы 227
- символы условных обозначений, используемые в руководство пользователя 275
- символы, система 265
- система
 - перезапуск 150
- сканирование информации о пациенте 100
- сканирование карты эталонной кривой 112
- случайное заражение, профилактика 222
- События
 - помощь в устранении неисправностей 160
- создание задания калибровки 114
- создание отчетов 134
- создать
 - определение QC 118
- Создать групповое задание 101
- состояние системы
 - изменить 30
- спецификации системы 259
- спецификации, касающиеся окружающей среды 260
- спецификации, система 259
- список расходных материалов 255
- справка окна 26
- Срок истек 43
- статус 30
- Статус – окно отходов и расходных материалов 35
- статус пробирки 30
- статус теста 29
- статус, пробирка 30
- строка состояния 22
 - значки
 - описание 25
 - состояние системы 30
- счетчик тестов 29
- Текущая 42
- температура окружающей среды 160
- терминология, используемая в руководстве 276
- техническая поддержка 238
- техническое обслуживание
 - рабочее часы 234
- техническое обслуживание в нерабочие часы 235
- типы пробирок 178
- требования OSHA (только для США) 236
- требования, OSHA (только для США) 236
- требования, электрические 260
- Требуется калибровка 42
- увеличить до максимума используемый объем 173
- увеличить до максимума количество тестов 173
- удаленный и лабораторный сервер 17
- удаленный сервер 17
- Удалить
 - база данных 166
- упаковка дополнительных реагентов 67
 - загрузка 67
- упаковка реагентов 67
- упаковки дополнительных реагентов
 - непроколотые 244

- проколотые 244
- упаковки основных реагентов 65
 - непроколотые 241
 - проколотые 242
- упаковки проколотых реагентов 242
- упаковки реагентов
 - непроколотые 244
 - проколотые 242, 244
- упаковки реагентов, сведения об упаковках реагентов 65
- упаковки реагентов
 - непроколотые 241
- управление файлами
 - автоматический 163
- управляющую системным питанием 149
- условные обозначения, используемые в руководстве пользователя 275
- Устан. 172
- устан. 174
- установка 172, 178
 - ящик для отработанных кювет 74
 - ящика для отработанных наконечников 77
- Устройство обработки данных
 - общие сведения 209
 - соединения 209
- Утилиты
 - восстановление данных 165
- Флаги результатов 103
- функции системы
 - обзор оборудования
 - вид сверху системы ADVIA Centaur XPT 18
 - вид спереди системы ADVIA Centaur XPT 17
 - инкубационное кольцо 21
 - область загрузки проб 21
 - область загрузки реагентов 21
 - обзор программного обеспечения
 - срока состояния 22
 - электронная справка 26
 - хемилюминесцентная технология 15
 - чистящий раствор
 - восполнение 96
 - добавление 96
 - штатив STAT 174
 - штрих-код 176
 - сканировать 117
 - штрихкод 178
 - штрих-код описания калибровки 113
 - штрихкоды 178
 - щелочные и кислые
 - заменяя 91
 - щелочные и кислый
 - восполняя 91
 - Экспорт
 - результаты 167
 - электрические требования 260
 - электромагнитная совместимость (EMC) 259
 - электронная справка 26
 - эталонная кривая 111
 - ящик для отходов
 - кювета 74
 - ящик для отработанных кювет
 - выгрузка 73
 - установка 74
 - ящик для отработанных наконечников
 - установка 77
 - ящик для отходов
 - наконечник 75, 77

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/: СИМЕНС

5 августа 2016 г.

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ)
ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
ОКРУГ УЭСТЧЕСТЕР)

(место подписания под присягой:

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является верной и полной копией оригинального документа.

Документ:

Руководство пользователя на Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur ХРТ с принадлежностями (на русском языке)

От имени и по поручению
«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель,
отдел регистрации и сертификации

/Подпись/

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Печать/:

Кармен Кардона-Мехия
Нотариус, штат Нью-Йорк,
округ Уэстчестер
Лицензия #01CA6159681

Срок полномочий истекает 22 января 2019 г.

Для регистрации изделий в России

«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

511 Benedict Avenue
Tarrytown, New York 10591-5097 USA
(США)

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Перевод выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Пятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-С 14649

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 161
Врио нотариуса

60

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Андроноз Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Радинской Натальи Васильевны, свидетельствую верно в настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 1493
Взыскано по тарифу: 19000 рублей
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 317 листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]