

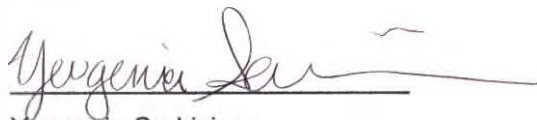


June 2, 2022

To Whom it May Concern:

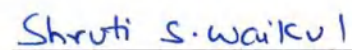
This is to certify that the attached document is the Operator's guide for:
ADVIA Chemistry XPT system

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.:



Yevgenia Sarkisian

Regulatory Affairs Manager



Shruti S. Waikul
Notary Public

SHRUTI S. WAIKUL
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires 03-09-2024

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

SIEMENS

ADVIA® Chemistry XPT
System



ADVIA® Chemistry XPT System

Руководство пользователя

REF 11536998 Rev. 01, 2022-01

CE

Правовая информация

© Siemens Healthineers, 2014–2021. Все права защищены.

Система ADVIA Chemistry XPT предназначена для использования в сфере диагностики *in vitro*.

Никакая из частей данного руководства оператора или текста, описывающего продукт, не может быть воспроизведена каким-либо образом без получения предварительного письменного согласия от Siemens Healthineers.

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthineers.

Windows и Excel являются товарными знаками компании Microsoft Corporation.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



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

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Этот продукт включает программное обеспечение с открытым исходным кодом. Компания Siemens предоставляет такое программное обеспечение в соответствии с условиями лицензий на использование программного обеспечения с открытым исходным кодом, применяемым к такому программному обеспечению, БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ, как указано в соответствующих лицензиях. Согласно этим условиям, компания Siemens предоставляет следующие уведомления и сведения покупателю данного продукта. Когда это требуется конкретными условиями лицензирования, компания Siemens по запросу предоставляет исходный код такого программного обеспечения с открытым исходным кодом согласно условиям соответствующей лицензии на использование открытого исходного кода.

В данном продукте установлены следующие компоненты программного обеспечения с открытым исходным кодом:

NLog, v2.0.1, © 2004 – 2016 Jaroslaw Kowalski <jaak@jkowalski.net>, Kim Christensen, Julian Verdurmen, All Rights Reserved

TreeGridView, No Version Specified, © 2011 Mark Rideout (MSFT)

Modifications © 2016 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

DotNetZipLib DevKit, v1.9, © 2010 Don Chiesa

Modifications © 2016 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Каждый компонент программного обеспечения с открытым исходным кодом, установленный в данном продукте, лицензирован по одной из следующих лицензий:

BSD 3-Clause License

(The BSD 3-Clause License is available at www.opensource.org)

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Microsoft Public License (MS-PL)

(The Microsoft Public License (MS-PL) is available at www.opensource.org)

На момент издания информация, содержащаяся в пользовательской документации, была правильной. Однако 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.

Использование настоящего руководства

В Руководство пользователя предоставляется информация для следующих специалистов по клиническому лабораторному анализу, использующих систему ADVIA® Chemistry 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).

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.

Условное обозначение	Описание
 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 оператора.
Примечание	Примечания содержат важную информацию, на которую требуется обратить внимание.
Жирный шрифт	Текст, выделенный жирным шрифтом, указывает на 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 Руководство пользователя.

Терминология

В следующей таблице разъясняются некоторые специальные термины, используемые в Руководство пользователя, и описываются конкретные действия, на необходимость выполнения которых эти термины указывают.

Термин	Описание
Выберите	Чтобы выбрать элемент, коснитесь его пальцем на сенсорном экране или выберите его с помощью мыши. О том, что элемент выбран, свидетельствует изменение цвета его фона или отображение черной рамки.
Ввод	Наберите указанную информацию с помощью клавиатуры и затем нажмите клавишу Enter.

Правовая информация	2
Использование настоящего руководства	5
Условные обозначения	5
Терминология	7
Глава 1: Функции системы	17
Назначение	17
Основные функции	17
Обзор оборудования	19
Обзор программного обеспечения	24
Сведения о рабочей области	24
Инструменты панели команд	25
Значки строки состояния	26
Электронная справка – обзор	28
Окно «Информационная панель»	29
Статусы и счетчики тестов	29
Мониторинг статуса	31
Информация о состоянии образца	31
Сведения о статусе реагента	32
Вкладка «График» окна «Обслуживание»	33
Работа с окном «Статус связи LIS»	35
Демографические данные пациента, полученные от LIS	35
Карты программного обеспечения	36
Глава 2: Управление системой	45
Ежедневные операции системы	45
Вход на рабочую станцию	45
Вкладка «Журнал событий оператора»	46
Реагирование на предупреждение об обслуживании	46
Проверка компонентов и условий работы системы	47
Проверка объема дополнительного реагента	48
Проверка уровня базового раствора ISE	50
Проверка перечня реагентов и состояния калибровки	50
Обработка проб с помощью LIS	51
Обработка образцов STAT-пациентов в лотке для образцов	52

Передача результатов	52
Передача результатов в LIS	53
Глава 3: Управление Реагенты	55
Просмотр перечня реагентов	55
Информация о сканировании	55
Информация об использовании упаковок реагентов	57
Включение или выключение серий реагентов 1 и 2	58
Реагентный лоток 1	58
Информация о состоянии RTT1	59
Активация или деактивация упаковок реагента 1	60
Активация или деактивация серий реагента 1 и 2	60
Включение или выключение серий реагента 1	60
Реагентный лоток 2	61
Информация о состоянии RTT2	62
Активация или деактивация упаковок с реагентом 2	62
Активация или деактивация серий реагента 2	62
Включение или выключение серий реагента 2	63
Загрузка упаковок реагентов	64
Дополнительные реагенты	69
Глава 4: Управление пробами	71
Создание заданий вручную	71
Ввод информации о пробе пациента	71
Создание задания STAT	71
Создание заданий	72
Групповые задания	72
Создание группового задания	73
Управление заданиями	73
Редактирование ожидающихся заданий	73
Удаление ожидающихся заданий	74
Отслеживание проб	74
Оценка результатов	74
Доступ к деталям пробы или теста	79
Назначение размещения для результата	80
Печать отображенных результатов	80

Глава 5: Калибровка.....	81
Информация о Запросы калибровки	81
Добавление определений калибратора	81
Загрузка калибраторов, QC и контрольный раствор	82
Анализ одноточечных калибровок	84
Анализ многоточечной калибровки	87
Анализ абсолютной калибровки (холостой реактив)	89
Просмотр результатов проверки калибровки	90
Просмотр результатов калибровки ISE	90
Информация о фильтре заданий калибровки	90
Просмотр результатов калибровки	91
Просмотр реакционных кривых калибровки	91
Просмотр измерений абсорбции	91
Просмотр измерений пустой кюветы	92
Информация о длинах волн	92
Удаление результатов калибровки	92
Просмотр реакционных кривых длин волн	93
Просмотр архивных графиков ISE	93
Просмотр результатов проверок холостых реагентов	94
Планирование автоматических калибровок	94
Глава 6: Контроль качества	95
Добавление новых описаний контроля	95
Добавление определения QC вручную	95
Планирование проб QC	95
Добавление автоматического QC по определению QC	96
Добавление автоматического QC по тесту	96
Общие сведения о приложении Статистика QC	96
Навигация в окнах Advanced QC	98
Статистика QC	98
Дополнительные возможности	99
Сведения просмотре результатов КК	100
Анализ результатов в окне Просмотр	100

Анализ результатов в графическом виде.	101
Сведения о графике Levey-Jennings.	102
Сведения о графике Z-показателя.	103
Окно анализа медианы пациента.	104
Сведения о вкладке Анализ в разделенном окне.	106
Добавление комментариев в библиотеку.	107
Сведения о фильтрах.	107
Сведения об отчетах Advanced QC.	108
Создание и печать отчетов Advanced QC.	110
Емкость базы данных приложения Статистика QC.	111
Текущие и максимальные значения базы данных КК.	111
Выполнение обслуживания базы данных с файлами КК.	112
Экспорт контрольных файлов.	113
Экспорт файлов медиан пациента.	114
Параметры отчетов Advanced QC.	115
Глава 7: Обслуживание.	117
Вкладка «График» окна «Обслуживание».	117
Вкладка «Журнал» окна «Обслуживание».	119
Доступ к процедурам обслуживания в электронной справке.	120
Экспорт журнала обслуживания.	120
Печать графика обслуживания.	120
Глава 8: Идентификация проблем системы.	121
Управление питанием системы.	121
Выключение системы.	122
Запуск системы.	122
Использование аварийной остановки.	124
Отключение питания системы в случае аварии.	124
Завершение работы рабочей станции.	124
Перезапуск рабочей станции.	125
Восстановление после аварийной остановки.	126
Устранение медленной работы интерфейса пользователя или блокировки системы.	127
Восстановление после сбоя электропитания системы.	127
Безопасное выключение системы.	128
Наглядный световой индикатор статуса.	129

Доступ к помощи в устранении неисправностей	130
Использование функции «Диагностика»	130
Проверка кабельного соединения клавиатуры	131
Информация о версии системы	131
Глава 9: Управление данными	133
Обслуживание базы данных	133
Просмотр процессов автоматического управления файлами	133
Изменение функций Автоматического управления файлами	134
Ручное управление файлами	134
Автоматическое управление файлами в ручном режиме	134
Выполнение резервного копирования данных	135
Резервное копирование базы данных вручную	135
Восстановление данных в системе	136
Сохранение результатов в архиве	136
Архивация или удаление базы данных	137
Редактирование автоматического процесса архивации и удаления базы данных	137
Экспорт данных	138
Экспорт файлов данных с результатами	138
Заданные системой имена файлов	139
Глава 10: Выбор конфигурации системы.....	141
Конфигурация и изменение реагентов анализа	142
Добавление информации о реагенте	142
Редактирование конфигурации контейнера реагентов	142
Конфигурирование и изменение параметров анализа	143
Диск определения теста ADVIA Chemistry XPT	143
Добавление анализа	144
Конфигурация образца, реагента и разбавителя для анализа	144
Конфигурация определения анализа	145
Конфигурирование расчетов и калибровки анализа	146
Конфигурация поправки анализа в режиме реального времени	151
Конфигурация значений холостого реагента анализа (RBL)	151
Настройка отображения типа препарата	152
Настройка набора остатка	152
Конфигурация параметров контейнера и пробирки STT	153

Редактирование настроек контейнера	153
Редактирование настроек позиции STT	153
Диапазоны проверки	153
Редактирование диапазона проверки	154
Редактирование диапазона линейности	155
Изменение порядка отображения теста	155
Профили тестов	155
Отношения и профили	156
Референтные диапазоны, интерпретация результатов и рефлекс-тесты	157
Референтные диапазоны	157
Добавление референтного диапазона	159
Диапазоны predetermined интерпретации	160
Редактирование диапазонов predetermined интерпретации	161
Диапазоны заданной оператором интерпретации	161
Добавление диапазона заданной оператором интерпретации	162
Сведения о рефлекс-тестах	162
Ввод рассчитанных параметров	163
Добавление определения теста отношения	163
Изменение параметров системы	163
Редактирование рабочего режима	164
Выбор конфигурации для светового индикатора статуса	164
Устройство обработки данных	164
Настройка соединений с устройством обработки данных	165
Включение настроек конфигурации LIS	166
Выполнение настроек конфигурации LIS на уровне приложения	167
Выполнение общих настроек конфигурации LIS	171
Конфигурация LAS	172
Приложение А: Меры предосторожности	173
Персональная защита от биологической опасности	173
Ссылки	175
Защита от лазеров сканера штрих-кода	175
Классификация по безопасности лазера системы ADVIA Chemistry XPT	175

Классификация по безопасности лазера сканера штрих-кода	176
Сканеры штрих-кода реагента и пробы	176
Замки шумоподавляющих крышек зондов для разведения и проб .	177
Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях снаружи системы	179
Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях внутри системы	180
Местоположение панелей ввода/вывода и основного выключателя электропитания	182
Безопасность электропитания	187
Электрическая безопасность	187
Использование чистящих средств, допущенных к применению.	187
Приложение В: Заказ технического обслуживания и гарантия.....	191
Ограниченная гарантия на анализатор и правила предоставления технического обслуживания	192
Гарантийный период	193
Гарантия на электроды ISE	193
Продление периода технического обслуживания.....	193
Техническое обслуживание в рабочие часы	193
Что представляет собой сервисный вызов	194
Техническое обслуживание в нерабочие часы	194
Замена компонентов	194
Изменения конструкции и модернизация анализаторов	195
Назначение ответственного оператора	195
Требования OSHA (только для США)	195
Исключения в гарантийном и техническом обслуживании.....	195
Сведения, необходимые для службы технической поддержки	197
Адреса	198
Регистрация серьезных инцидентов	198
Приложение С: Вода ЧДА и системные жидкости	199
Качество воды ЧДА	199
Что такое вода ЧДА?	199
Очистка воды	201

Поддержание качества воды	204
Хранение воды ЧДА	204
Исследование воды ЧДА	204
Обслуживание системы очистки	204
Проблемы, вызываемые водой	205
Ссылки	206
Системные жидкости	206
Приложение D: Расходные материалы.....	211
Расходные материалы системы	211
Приложение E: Технические характеристики.....	215
Спецификация системы	215
Сертификаты безопасности	215
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	215
Размеры	215
Охрана окружающей среды	217
Электрические требования	217
Техническая спецификация	218
Информация о настройках контейнера	224
Приложение F: Символы системы.....	227
Символы	227
Приложение G: Объем пробы.....	233
Требования к объему пробы	233
Приложение H: История редакций.....	239
Новая информация	239
Обновленная информация	239
Словарь терминов	241
Указатель.....	263

Глава 1: Функции системы

Система ADVIA® Chemistry XPT (Модель 10723034) является автоматическим биохимическим анализатором, который может применяться для выполнения анализов сыворотки крови, плазмы или мочи в режимах произвольного доступа и групповом; производительность системы составляет 1800 фотометрических тестов в час и 600 электролитных тестов (ISE) в час.

Назначение

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

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.

Основные функции

Таблица 1: Основные функции

Функция	Описание
Оптимальная производительность	Максимально 2400 анализов/час: колориметрический — 1800 анализов/час, электролитный (ISE) — 600 анализов/час.
Автоматическое выполнение рефлекс-тестов	Система автоматически планирует рефлекс-тесты на основании заданных пользователем параметров.
Выявление сгустков	Для контроля давления в линии зонда для разведения образцов (DPP) на предмет обнаружения полной блокировки во время цикла забора и подачи образцов система использует датчик давления.

Функция	Описание
Пользовательский интерфейс	Интуитивно понятный графический интерфейс пользователя благодаря сенсорному монитору делает возможным выполнение ежедневных задач напрямую с экрана без использования клавиатуры.
Интерфейс LIS	Двунаправленный интерфейс лабораторной информационной системы (LIS) позволяет пользователю отправлять информацию в LIS и получать ее из LIS. Система поддерживает интерфейсный протокол ASTM.
Автоматизация лаборатории	Система транспортировки проб (STS) — это дополнительная функция, позволяющая использовать систему в комбинации с любой системой автоматизации лаборатории.
Удаленный и лабораторный сервер	Система снабжена интегрированными функциями профилактического технического обслуживания, помогающими в выявлении проблем и иницируемой удаленно их диагностике, что способствует более быстрому их устранению. Системой поддерживаются такие иницируемые удаленно операции, как обновление программного обеспечения и электронной документации. Функции управления процессами улучшены благодаря информационной панели лаборатории и удаленному управлению сопряженным оборудованием лаборатории.

Функция	Описание
Наглядный световой индикатор статуса	Система снабжена световым индикатором статуса, видимым из большинства участков помещения. Световые индикаторы статуса соответствуют событиям, происходящим в системе.
Система водоснабжения	Система подключена к внешним линиям подачи клинической лаборатории и слива воды. Давление воды, подаваемой в систему, регулируется.
Обработка пробы STAT	Система выполняет обработку срочных проб перед рутинным анализом.

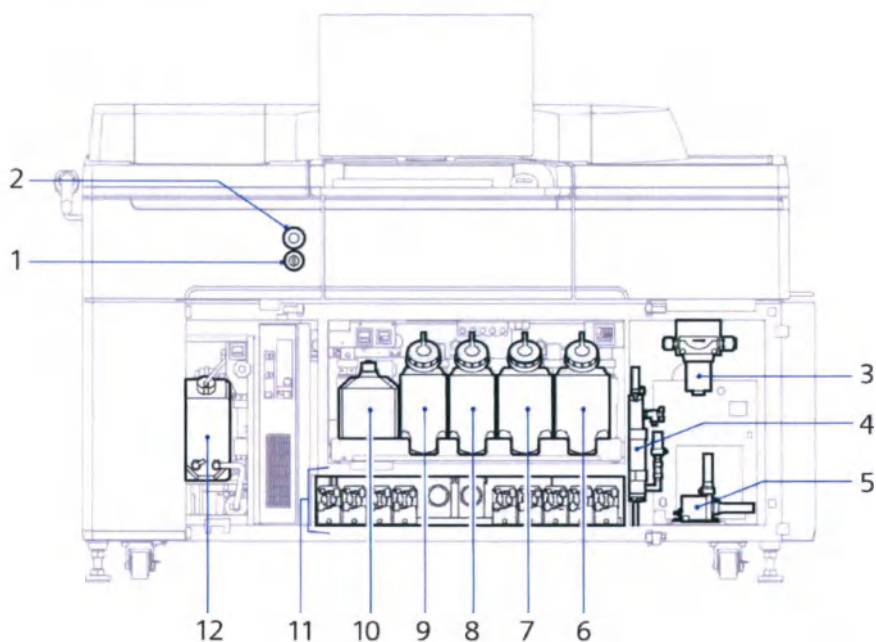
Обзор оборудования

В этом разделе описывается местоположение основных подсистем и компонентов. Расположение оборудования позволяет:

- Достичь максимальной эффективности системы.
- Выполнять задачи по обслуживанию.
- Выполнять последовательность действий с анализами.

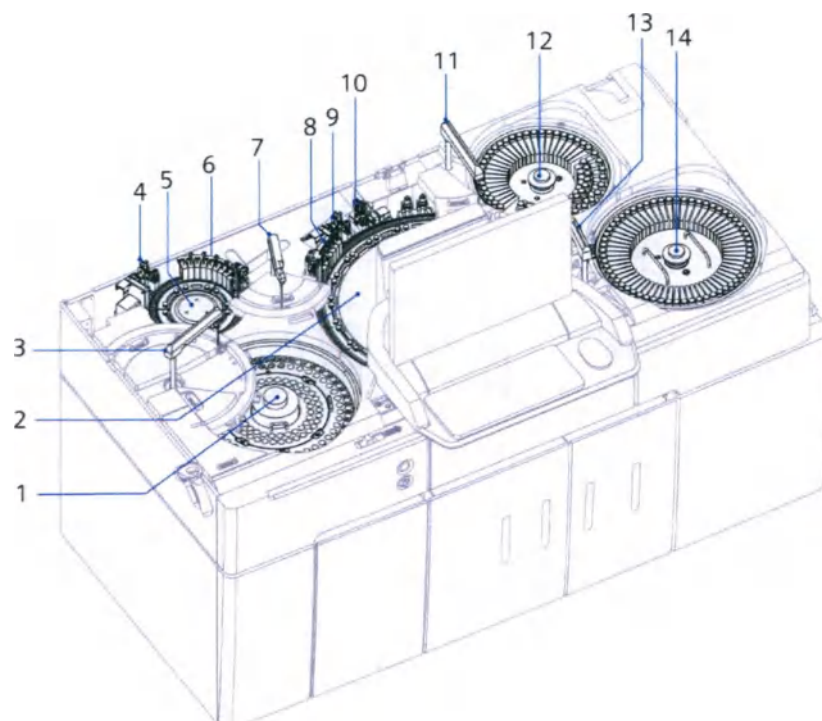
Во время обработки образцов в системе используются различные области. Во время обработки образцов в системе возможен доступ к некоторым из этих областей. Для получения дополнительной информации о функциях этих подсистем см. электронную справку по системе.

Рисунок 1: Вид системы спереди



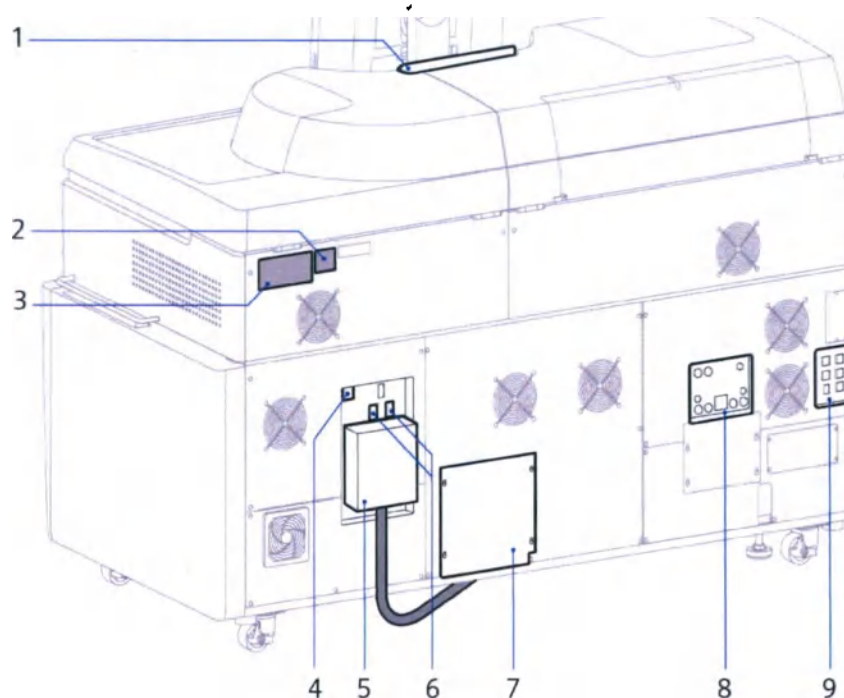
1	Переключатель	5	Насос масла для реакционной бани	9	Масло для реакционной бани (RRV)
2	Аварийный выключатель	6	Моющее средство для кювет	10	Буферный раствор ISE
3	Фильтр масла для реакционной бани	7	Физиологический раствор	11	Горизонтальные насосы
4	Нагреватель масла для реакционной бани	8	Кондиционер кюветы	12	Чистая вода

Рисунок 2: Вид системы сверху



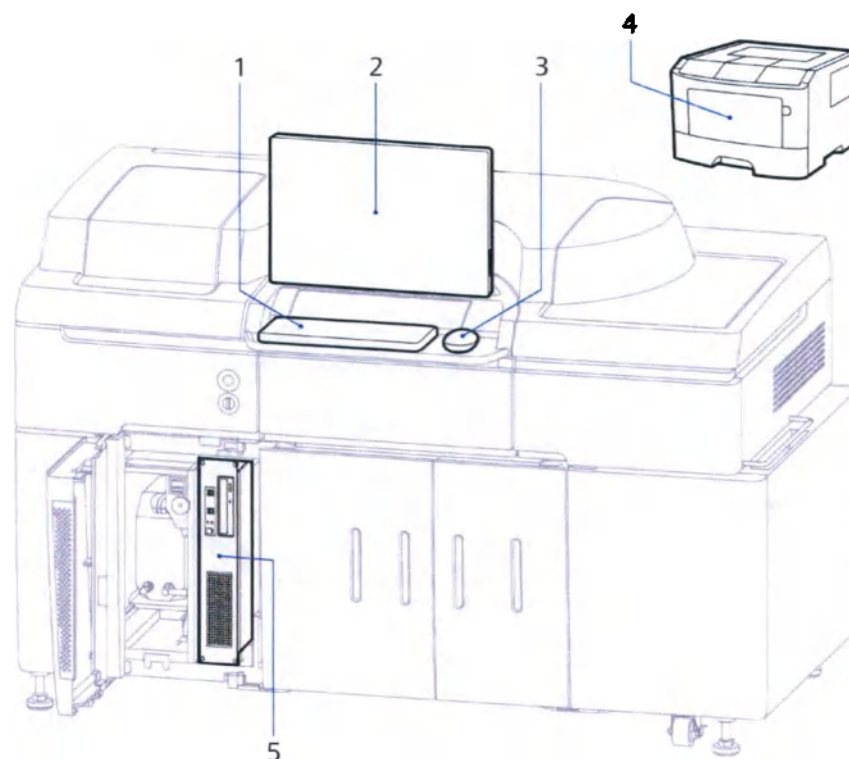
1	Поворотный столик лотка для образцов (STT) и калибровки/QC (СТТ)	6	Промывочная станция кювет для разведения (DWUD)	11	Зонд для дозирования реагентов 2 (RPP2)
2	Реакционный лоток (RRV)	7	Зонд для дозирования образцов (SPP)	12	Поворотный столик реагентного лотка 2 (RTT-2)
3	Зонд для разведения образцов (DPP)	8	Промывочная станция реакционных кювет (WUD)	13	Зонд для дозирования реагентов 1 (RPP1)
4	Миксер для разведения (DMIX)	9	Реакционный миксер 2 (MIXR2)	14	Поворотный столик реагентного лотка 1 (RTT1)
5	Поворотный столик лотка для разведения (DTT)	10	Реакционный миксер 1 (MIXR1)		

Рисунок 3: Вид системы сзади



- 1 Световой индикатор статуса
- 2 Заводская этикетка
- 3 Паспортная табличка
- 4 Главный выключатель питания
- 5 Вход питания
- 6 Силовые разъемы 100ACV 10A - макс.
- 7 Щит автоматов защиты
- 8 Панель подачи и слива воды
- 9 Панель разъемов

Рисунок 4: Рабочая станция системы



- 1 Клавиатура
- 2 Монитор с сенсорным экраном
- 3 Мышь
- 4 Принтер (опционально)
- 5 Персональный компьютер (ПК)

Обзор программного обеспечения

В это разделе содержится информация о рабочей области системы и об электронной справке. Доступ к определенным разделам ограничен в зависимости от статуса пользователя.

Сведения о рабочей области

Рабочая область — это часть окна между Панелью команд и Строкой состояния.

При нажатии кнопки на Панели команд на экране рабочей станции отображается набор вкладок или окно с задачами или данными.

Рисунок 5: Панель команд



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

Рисунок 6: Строка состояния



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 необходимой информации с вкладки.

Если доступна область Поиск, то можно выбрать тип столбца, введя критерии, позволяющие сузить поиск. 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 «Действия системы» позволяет выполнять следующее: инициализировать систему, сканировать реагенты, запускать или перезапускать систему, приостанавливать забор проб, приостанавливать обработку реагентов, заправлять или промывать систему.
	Инструмент «Пробы» позволяет управлять информацией о пробах, отслеживать ее и работать с ней.
	Инструмент «Реагенты» позволяет просматривать основные и дополнительные реагенты и управлять ими.
	Инструмент «Калибровка» предоставляет доступ к информации о калибровках и позволяет создавать задания калибровки.
	Инструмент «Обслуживание» позволяет создавать процедуры обслуживания, составлять их график , а также отслеживать и изменять автоматизированные процедуры. Можно просматривать журналы обслуживания, отслеживать энергию ламп и операции ISE.
	Инструмент «Диагностика» содержит диагностические процедуры и информацию о статусе системы, выявлении сгустков и ручных операциях.
	Инструмент «Задания» позволяет создавать, просматривать и редактировать задания пациента и групповые задания.

Инструмент	Описание
	Инструмент «Результаты теста» позволяет выполнять связанные с результатами задачи, например повтор тестов, принятие результатов и назначение другого активного результата. Он также позволяет настроить функцию «Список набл.» для наблюдения за конкретными результатами при необходимости.
	Инструмент «QC» позволяет определять правила для наблюдения за тестами QC и последующего просмотра собранных статистических данных. Также можно создавать определения QC и профили определений QC .
	Инструмент «Настройки» 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. Также можно вызывать процедуры поиска и устранения неисправностей.

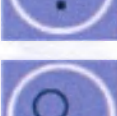
Значки строки состояния

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
- Текущий статус
- 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.
	Значок удаленных соединений позволяет подключать и просматривать до 4 рабочих станций. Кроме того, предоставляется ограниченный доступ к некоторым функциям каждой из подключенных рабочих станций.
	Значок связи LIS отображает текущее состояние связи с системой LIS. С помощью этого инструмента можно менять статус и проводить диагностику связи между системой и LIS.
	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.
	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.
	Значок восстановления соединения показывает статус соединения рабочей станции с системой.

Значок	Описание
	Звук тревог в системе включен.
	Звук тревог в системе выключен.
	Выберите значок статуса инструмента, чтобы открыть окно «Статус инструмента».
	Значок связи LAS отображает текущее состояние связи с системой LAS. Можно сбрасывать это состояние и просматривать очередь LAS.

Электронная справка – обзор

В системе предусмотрены электронная справка и процедуры, предназначенные для получения ответов 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 системы справки 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. Для доступа к справке окна служит значок ?.

- 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 **События оператора** окна **События** и выбрав функцию **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**. Обратитесь к процедурам обслуживания, которые можно распечатать, на вкладке «Содержимое» общего окна справки, раздел обслуживания.

- **Руководство пользователя**

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

Окно «Информационная 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 тестов

Запрос теста всегда имеет взаимоисключающий статус, как описано «в следующей таблице». На вкладке **тестов** информационной панели каждый счетчик тестов показывает общее количество проб пациентов и контроля, имеющих этот статус теста.

Таблица 4: 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.
Неполный	Хотя бы один компонент отношения имеет статус теста «Ожидающееся новое» , а любой другой — статус «Завершен» .
Ожидающийся повтор	Статус теста при созданном задании повтора .
Результаты на хранении	Тест содержит активный результат , который размещен на хранение .
Неудача передачи	Не удалось передать запрос теста в LIS.
Ожидание группировки	Не применимо.
Завершенные результаты	Результат теста принят, пропущен или передан .
Передано	Результат теста успешно передан в LIS.
Архив	При перемещении задания в архив . ПРИМЕЧАНИЕ: Как счетчик информационной панели данный статус теста не отображается.

Мониторинг статуса

Система отслеживает статус расходных материалов, проб, исключений QC, реагентов, технического обслуживания и событий. При необходимости уделить внимание какой-либо области системы, отображается соответствующий сигнал. С помощью кнопок статуса, размещенных в рабочей области, пользователь может осуществлять мониторинг статуса различных областей системы.

Информация о состоянии образца

Состояние образца отображается в виде сообщения и цветового индикатора. Состояние образца определяется комбинацией следующих условий:

- Параметры задания для SID и позиции контейнера
- Наличие контейнера и образца в системе;
- Наличие, читаемость и действительность штрих-кода

Доступ к информации по состоянию образца осуществляется посредством выбора пробирки в лотке для образцов:

Таблица 5: Состояние образца

Сообщение	Цвет	Описание
Аспирирован	Нейтральный	Все тесты данного образца были аспирированы.
Обнаружен сгусток	Желтый	Система обнаружила сгусток в зонде для образца. Проверьте образец на наличие сгустков.
Недостаточно	Желтый	Недостаточный объем образца для требуемого теста.
Ошибка целостности	Желтый	Отклонение от нормы при аспирации образца. Проверьте образец на отсутствие пузырьков или пены или проверьте трубки зонда для образцов и соединение наконечника зонда на наличие утечки. Если для образца поступает сообщение об ошибке целостности, то по всем тестам для этого образца отображается Ошибка целостности.

Сообщение	Цвет	Описание
Ожидающий запрос LIS	Желтый	Ожидается запрос системы в LIS на ввод задания.
Штрих-код отсутствует	Желтый	Система не считала штрих-код образца.
Запрос отсутствует	Желтый	Система не получила запросов на тесты для образца. Выполните запрос тестов в LIS с помощью функции Задания > Создание заданий для пациента .

Сведения о статусе реагента

Для просмотра статуса упаковки реагента на реакгентном лотке 1 (RTT1) или реакгентном лотке 2 (RTT2) следует использовать пункты **Состояние RTT1** или **Состояние RTT2**. Сведения о статусе можно отсортировать по имени реагента или позиции слота.

Сведения о статусе реагента доступны в формате для печати в Отчете перечня.

Пункт Состояние RTT1 или RTT2 используется для выполнения следующих задач:

- Редактирование упаковок.
- Использование функций **Активировать** или **Инактивировать упаковку**.
- Использование функций **Активировать серию** или **Деактивировать серию**.
- Разблокировка или блокировка серий реагентов.
- Сканирование штрих-кодов реагентов.
- Печать **Отчета перечня RTT1** или **RTT2**.

Для доступа к сведениям о статусе реагента выберите пункт **Реагенты > Состояние RTT1** или **Состояние RTT2**.

Для доступа к отчету перечня выберите пункт **Реагенты > Состояние RTT1** или **Состояние RTT2**, а затем функцию **Печать**.

Вкладка «График» окна «Обслуживание»

Если произошел сбой процесса обслуживания или он оказался просрочен, то на строке состояния мигает желтым или красным кнопка «Обслуживание». Нажав кнопку «Обслуживание», можно ознакомиться с процессом, вызвавшим предупреждение или ошибку, отредактировать или отменить его.

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». Если происходит сбой этапа процесса обслуживания и разрешено его повторить, то отображается окно «Обслуживание» с запросом на повтор или отмену процесса.

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

Таблица 6: Таблица на вкладке «График» окна «Обслуживание»

Заголовок столбца	Описание
Интервал	Отображается тип интервала, используемый для процесса обслуживания. - Запланированные дата и время 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. - По требов.
[пусто]	Отображается символ, указывающий на то, выполняется ли процесс системой, оператором или обоими одновременно.

Работа с окном «Статус связи LIS»

1. В строке состояния выберите значок соединения с LIS.

Значок в строке состояния указывает на текущее состояние:

- Красный значок означает, что соединение с LIS имеет статус «Не в сети».
- Серый значок означает, что подключение LIS выключено..
- Желтый значок означает, что соединение с LIS имеет статус «Режим ожидания». Этот статус присваивается, когда не произошли своевременные отправка или получение передаваемых данных.
- Зеленый значок означает, что соединение с LIS имеет статус «В сети».

2. В окне соединения с LIS при необходимости выберите параметры:

- Для соединения с LIS выберите «В сети».
- Чтобы переключиться из режима «Регул.» в режим «Разработка» (доступно только разработчикам), выберите статус «Выключение» и затем смените режимы.
- Для выполнения диагностики соединения выберите «Диагностика».
- Чтобы очистить очередь результатов, задайте для соединения с LIS статус «В сети» или «Режим ожидания» и выберите «Очист.результаты».
- Чтобы очистить очередь запросов, задайте для соединения с LIS статус «В сети» или «Режим ожидания» и выберите «Очист.запросы».

Демографические данные пациента, полученные от LIS

При получении или обновлении задания пациента из подключенной по сети LIS к демографическим данным пациента, содержащимся в задании, применяются следующие алгоритмы поведения системы:

- Демографические данные пациента, содержащиеся в задании, полученном из LIS, невозможно редактировать.

Демографические данные пациента, полученные из LIS, могут быть изменены только путем обновления из LIS.

- Если какое-либо из полей демографических данных пациента обновляется системой LIS, то все демографические данные пациента расцениваются как полученные из LIS и дальнейшее их редактирование вручную не разрешается.
- Демографические данные пациента, введенные в системе вручную, в LIS не передаются.
- Если для задания, полученного из LIS, в системе устанавливается параметр «Анонимный», то **имя пациента** и **ID пациента** обратно в LIS не передаются.
- Если задание, полученное из LIS, содержит хотя бы один анонимный тест, то **имя пациента** и **ID пациента** скрываются.

Карты программного обеспечения

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

Рисунок 7: Системные операции



Рисунок 8: Пробы



Рисунок 9: Реагенты



Рисунок 10: Калибровка



Рисунок 11: Обслуживание



Рисунок 12: Обслуживание — Автоматический запуск



Рисунок 13: Диагностика



Рисунок 14: Задания



Рисунок 15: Результаты тестов



Рисунок 16: QC

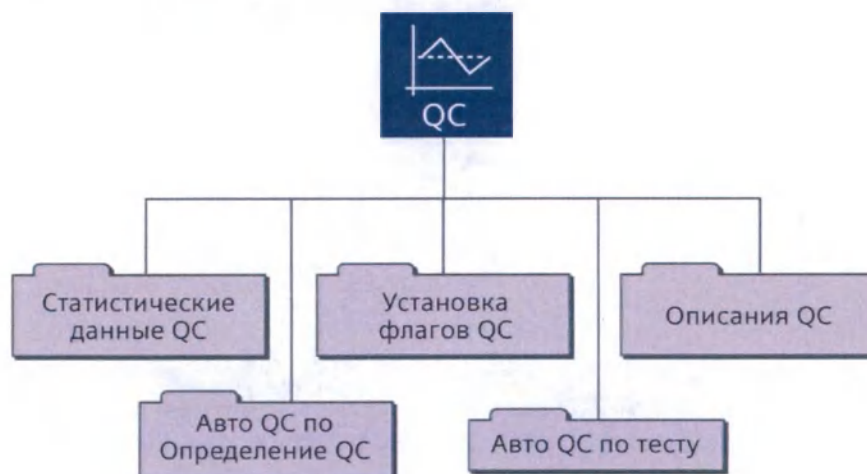


Рисунок 17: Настройки



Рисунок 18: Настройка — Определение теста



Рисунок 19: Настройка — Справочники



Рисунок 20: Настройка — Безопасность



Рисунок 21: Настройка — Установки



Рисунок 22: Настройка — Конфигурация системы



Рисунок 23: Утилиты



Рисунок 24: События



Глава 2: Управление системой

В этой главе приводится информация о рутинном порядке действий. Для получения дополнительной информации о работе системы см. соответствующие разделы настоящего руководства.

Ежедневные операции системы

Используйте нижеприведенный перечень для выполнения ежедневных операций с помощью системы автоматизации лаборатории (LAS). Для получения дополнительной информации о ежедневных операциях без использования системы автоматизации лаборатории см. электронную справку по системе.

- Войдите в систему рабочей станции.
- Убедитесь в отсутствии предупреждений в Журнале событий.
- Выполните требуемые процедуры обслуживания.
- Проверьте компоненты и условия работы системы.
- Проверьте статус реагентов, дополнительных реагентов, калибровок и контроля качества для анализов.
- Выполните обработку обычных проб и проб с приоритетом STAT с помощью LIS и LAS.
- Подтвердите и отправьте результаты в LIS.

Вход на рабочую станцию

1. Убедитесь, что выключатель на передней панели анализатора находится в вертикальном (среднем) положении.
2. В Рабочей станции > строке состояния выберите значок входа/выхода (дверца).
3. Введите имя оператора.
4. Введите пароль.
5. Выберите «Войти».

Вкладка «Журнал событий оператора»

На вкладке «События» > «Журнал событий оператора» отображаются все события системы в порядке возникновения. Самые последние события системы по умолчанию отображаются в журнале в верхней части списка.

Для поиска любого события можно воспользоваться функциями «Найти на странице» или «Фильтр». Кроме того, события оператора можно фильтровать по уровню строгости, выбрав его в раскрывающемся списке «Строгость».

Можно отсортировать события в порядке возрастания или убывания даты с помощью переключателя в столбце «Дата».

Таблица 7: Поля журнала событий оператора

Поле журнала событий оператора	Описание
Код	Уникальный номер этого типа события.
Событие	Описание события.
Дата	Дата и время цикла системы, когда произошло событие.
Цикл	Момент пошагово изменяющегося цикла, когда произошло событие.
Подсистема	Подсистема, в которой произошло событие (для систем с подсистемами).
Подтвердить	Дважды щелкните событие для его подтверждения. Если событие произошло несколько раз, система запросит подтверждение всех случаев этого события.

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. Откройте 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 компонентов и условий работы системы

1. Визуально проверьте следующие компоненты системы:
 - Зонды
 - Стержни миксера
 - Промывочные станции кювет для разведения (DWUD)
 - Промывочные станции реакционных кювет (WUD)
 - Чаши для промывки зондов
 - Крышки STT, CTT, RTT, DPP и SPP
 - Насосы на герметичность
2. Проконтролируйте условия работы системы:
 - a. Выберите значок **Состояние инструмента** на панели состояния внизу.
 - b. Просмотрите каждое поле, чтобы подтвердить корректные условия для работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: ОК (зеленый цвет) указывает на то, что конкретное условие работы находится в диапазоне. NG (красный цвет) указывает на то, что условие работы находится вне диапазона.

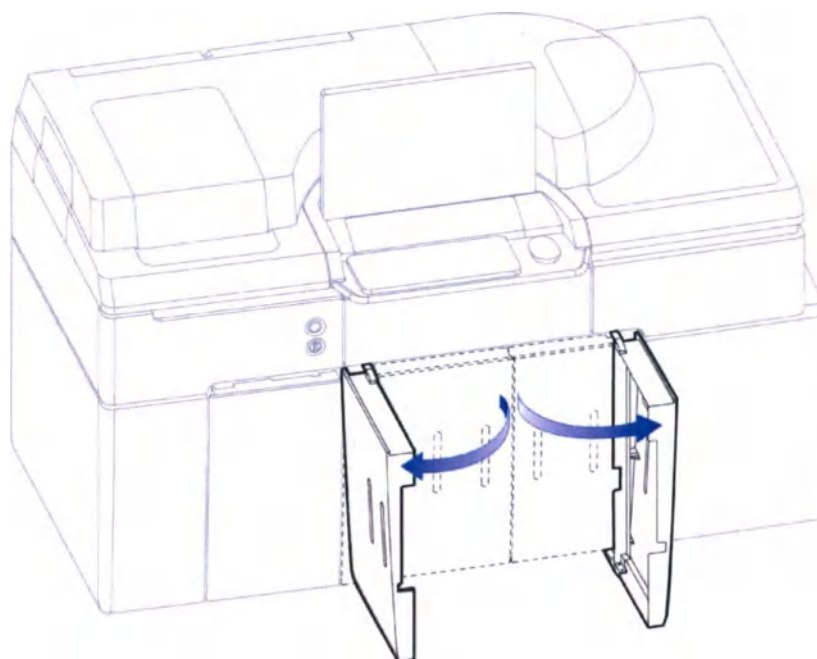
 - c. Выберите пункт **Закрыть**.
3. Визуально проверьте уровень следующих жидкостей:
 - Контроли и калибраторы в CTT.
 - Промывочные растворы в CTT и RTT.
 - Хладагент лампы.

Проверка объема дополнительного реагента

1. Выберите значок **Состояние инструмента** на панели состояния внизу.
2. Просмотрите каждое поле, чтобы подтвердить корректные условия для работы системы.

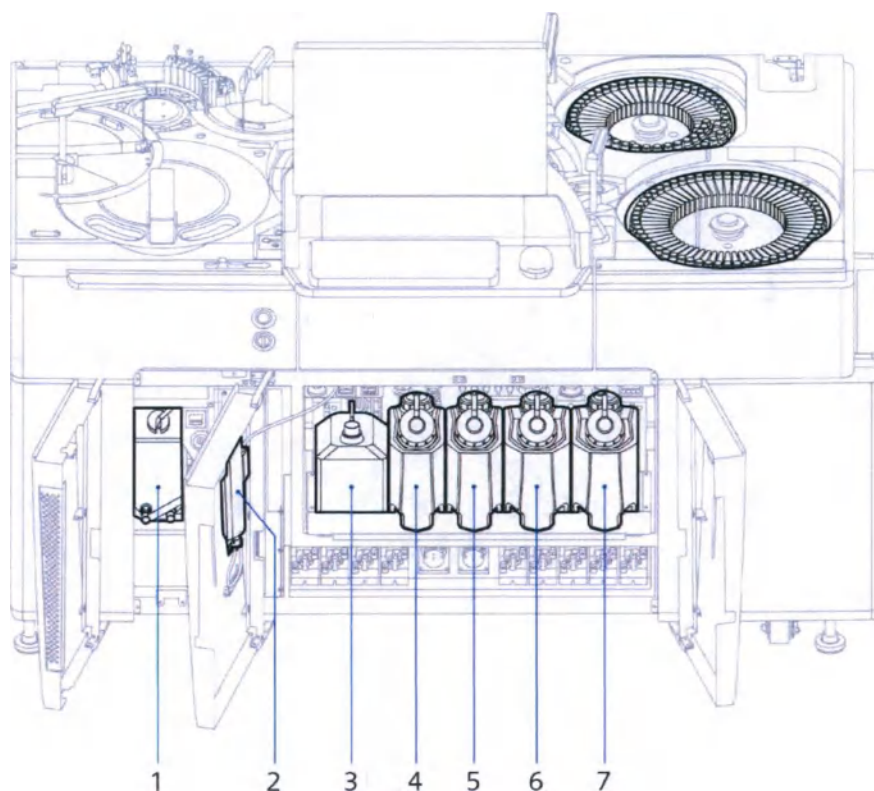
ПРИМЕЧАНИЕ: **OK** (зеленый цвет) указывает на то, что конкретное условие работы находится в рамках диапазона. **NG** (красный цвет) указывает на то, что условие работы находится вне диапазона.

Рисунок 25: Водонепроницаемая дверца



3. Для замены или заправки дополнительного реагента, за исключением стандартного исходного раствора ISE, откройте обе водонепроницаемые дверцы и вытащите лоток для жидкостей.

Рисунок 26: Дополнительные реагенты



- 1 Флакон с чистой водой
- 2 Исходный раствор ISE
- 3 Буферный раствор ISE 2
- 4 Масло для реакционной бани (RRV)
- 5 Кондиционер для кювет
- 6 Физиологический раствор
- 7 Моющее средство для кювет

4. Определите местоположение необходимого реагента и выполните заправку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не доливайте буферный раствор ISE 2. При низком объеме замените флакон.

5. Верните лоток для жидкостей в исходное положение и закройте обе дверцы.

Проверка уровня базового раствора ISE

Если уровень базового раствора ISE ниже 200 Тесты, его необходимо заменить. Не доливайте исходный раствор ISE; вместо этого замените упаковку на новую. Когда базовый раствор закончится, система может прекратить обработку проб.

1. Выберите значок **состояния анализатора** в строке состояния внизу экрана.
2. В разделе «Расходные материалы» проверьте, что в устройстве находится достаточное для ежедневной работы количество базового раствора ISE.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания Siemens рекомендует заменять базовый раствор ISE, если счетчик показывает число меньше 200.

3. Если уровень ниже 200, замените базовый раствор ISE.

Проверка перечня реагентов и состояния калибровки

1. Выберите **Реагенты > Перечень**.
2. В столбце **Парный перечень** для каждого анализа проверьте количество оставшихся тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное число показывает наименьшее число пар анализов. При отсутствии оставшихся тестов этот столбец помечен красным цветом и реагент необходимо заменить. Можно заправить разбавители и растворы моющего средства.

3. Выполните калибровку для всех анализов, помеченных в столбце **Интервал калибровки** красным цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Буква «С» указывает на необходимость проведения калибровки реагента. Если отображается отрицательное число, то требуется повторная калибровка.

4. Проверьте состояние контроля качества для всех анализов в столбце **Состояние QC**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Состояние QC отображает результаты последней проверки качества. Возможные результаты включают в себя ОК, Предупреждение или Ошибка.

Обработка проб с помощью LIS



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.

Система может получать рабочий список из LIS. Систему можно настроить таким образом, чтобы она автоматически запрашивала рабочий список из LIS при добавлении пробы в очередь обработки..

1. Загрузите пробы.
2. Убедитесь в том, что система находится в состоянии готовности.
3. Выберите пункт **Операции системы > Запуск/Перезапуск**.
4. Если отображается сообщение **Скан. реактива**:
 - a. Выберите пункт **ОК > Отменить**.
 - b. Выполните сканирование реагентов.
 - c. Выполнить шаг 3
5. Выберите пункт **Анализировать из LAS**.
6. Выбрать **ОК > Да**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Статус системы: **ОТБОР ОБРАЗЦОВ - ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ**. Нельзя заменять образцы или реактивы, пока система в этом статусе.

7. Чтобы просмотреть прогресс обработки пациента, выбрать **Образцы > Лотки для образцов**.
8. Определите размещение пробы в LAS с левой стороны STT, чтобы отслеживать прогресс ее обработки во времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвета отображают статус пробы.

Обработка образцов STAT-пациентов в лотке для образцов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты.
Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См.
раздел рекомендованной информации по безопасности
при работе с биологически опасными материалами.

1. Убедитесь в том, что система находится в состоянии готовности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обработка образцов STAT с лотка не будет производиться, если система выполняет обработку проб из системы автоматизации. Перед началом отбора образцов из лотка для образцов необходимо остановить отбор образцов из системы автоматизации.

2. Загрузите один или более образцов STAT в лоток для образцов (STT), отмечая положение образцов в STT.
3. Выберите **Операции системы > Запустить/Перезапустить**.
4. Если появляется сообщение сканирования реагентов, выполните следующие шаги:
 - a. Выберите **ОК > Отменить**.
 - b. Выполните сканирование реагентов.
 - c. Повторите шаг 3.
5. В разделе **Рутин** выберите **Анализировать > Временное назначение образца**.
6. Выберите **STAT** и **Тип контейнера** для **Позиции образца** в STT.

Передача результатов

1. На панели команд выберите **«Результаты теста» > «Обзор»**.
2. Найдите результаты, которые требуется передать.
 - Чтобы найти 1 результат, используйте **«Поиск»**.
 - Чтобы найти сегодняшние результаты, выберите **предопределенный фильтр**.
 - Чтобы найти группу результатов, используйте кнопку **«Фильтр»** для создания пользовательского фильтра.
3. Выберите результаты, которые требуется передать.
4. Выберите **«Передать»**.

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 удержания:

1. выберите пункт **Результаты теста > Список наблюдения**.
2. Выберите результат или группу результатов.
3. Просмотрите репликации и флаги результатов.
4. Выберите функцию **Передать**.

Глава 3: Управление Реагенты

В данной главе приводятся сведения об управлении основными реагентами для анализов и дополнительными реагентами в системе.

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

Просмотр перечня реагентов

1. Выберите **Реагенты > Перечень**.
2. Выберите одну из следующих опций:
 - Выберите **Сводку** для просмотра списка количества тестов, которые могут быть выполнены для каждого анализа.
 - Выберите **Обслуживание серии** для включения или отключения серии реагентов на лотке для реагентов 1 (RTT1) и лотке для реагентов 2 (RTT2).
 - Выберите **Реагенты > Перечень > Прогноз израсходования** на экране отобразится окно со списком всех реагентов, которые должны быть сегодня израсходованы, исходя из прогнозов, сделанных на основании данных за последние 30 дней использования.
 - Выберите **Скан.** для сканирования штрих-кода реагента.
 - Выберите функцию **Распечатать**.
 - Выберите **Заккрыть**.

Информация о сканировании

Используйте функцию **Сканировать** для сканирования штрих-кода реагента и совмещения каждой упаковки реагентов с соответствующим анализом. Сканирование реагентов также предоставляет системе информацию об эксплуатационных особенностях реагента, например, о промежутке калибровки и стабильности на борту анализатора.

**ВНИМАНИЕ!**

Ошибка при сканировании после загрузки, перемещения или изъятия контейнеров с реактивами может привести к ошибочным результатам.

Сканирование штрих-кода реагента выполняется после загрузки или выгрузки упаковки реагента. Сканирование также выполняется после перемещения упаковки реагента в другую позицию на лотке для реагентов.

Для доступа к функции **Сканировать** выберите 1 вариант:

- Выберите **Операции системы > Сканирование реагентов**.
- Выберите **Реагенты > Перечень > Сканировать**.
- Выберите **Реагенты > Состояние RTT1 > Сканировать**.
- Выберите **Реагенты > Состояние RTT2 > Сканировать**.

Таблица 8: Порядок обработки во время сканирования штрих-кодов реагентов

Порядок	Процесс
1	Отображается окно Сканирование штрих-кода, указывая на то, что идет процесс сканирования реагента.
2	Лоток 1 для реагентов (RTT1) и Лоток 2 для реагентов (RTT2) вращаются, что позволяет сканеру штрих-кодов считывать каждый ярлык со штрих-кодом.
3	Внутренняя база реагентов обновляется информацией сканированных штрих-кодов для каждой позиции на RTT1 и RTT2.
4	Упаковка реагента подбирается к соответствующему анализу согласно коду реагента на ярлыке со штрих-кодом.
5	Отображается окно Подтверждение сканирования штрих-кода реагента, что позволяет просмотреть сканированные штрих-коды.
6	Отображается окно Сканирование объема, указывающее на то, что идет определение объема реагента в каждой упаковке.
7	В каждую упаковку опускается зонд для реагентов, измеряя уровень реагента (или высоту) в каждой упаковке.
8	Объем реагента в каждой упаковке рассчитывается по измерению высоты и информации, содержащейся в штрих-коде.
9	Количество доступных тестов рассчитывается путем деления общего объема реагента в контейнере на объем, необходимый для теста.
10	Зонд для реагентов промывается после каждой упаковки реагентов для избежания перекрестного загрязнения.

Порядок	Процесс
11	Внутренняя база данных реагентов обновляется информацией, полученной в ходе определения объема.
12	Отображается окно Сканирование штрих-кода, указывая на то, что процесс сканирования штрих-кода реагента завершен.

Ярлыки штрих-кодов реагентов содержат следующую информацию:

- Код реагента (R-код)
- Тип реагента
- Серийный номер упаковки реагента
- Размер упаковки реагента
- Номер серии
- Дата истечения срока годности
- Дата проверки безопасности

Информация об использовании упаковок реагентов

Назначение использования указывает на то, какая упаковка реагентов используется, если в лоток для реагентов загружено несколько упаковок реагентов для одного анализа. Первая упаковка, которая будет использоваться на этом лотке, обозначается как первичная. Оставшиеся упаковки того же реагента обозначаются как резервные. Система автоматически переключается на резервную упаковку, когда первичная пуста. В этом случае резервная упаковка получает статус первичной.

Таблица 9: Порядок использования упаковок реагентов

Порядок использования	Коэффициент	Описание
1	Оставшаяся стабильность на борту анализатора (OBS)	Упаковка реагентов с наименьшей оставшейся стабильностью OBS используется первой.
2	Дата истечения срока годности	Если показатель OBS для всех упаковок реагентов одинаков, то сначала используется упаковка, у которой срок годности истекает в первую очередь.

Порядок использования	Коэффициент	Описание
3	Количество оставшихся тестов	Если показатель OBS и дата истечения срока годности одинаковы для всех упаковок реагентов, то сначала используется упаковка с наименьшим количеством оставшихся тестов.
4	Позиция слота	Если показатель OBS, дата истечения срока годности и количество оставшихся тестов одинаковы для всех упаковок реагентов, то сначала используется упаковка с наиболее низкой позицией слота на лотке для реагентов.

Для доступа к назначениям использования упаковок реагентов выберите 1 опцию:

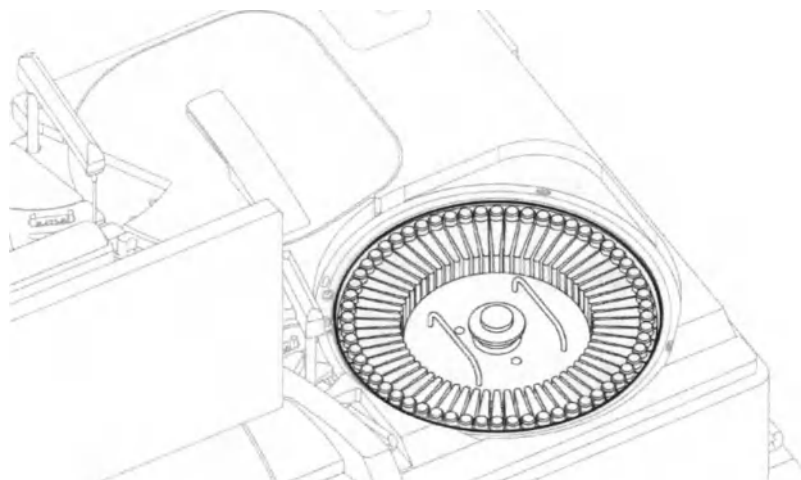
- Выберите Реагенты > Перечень для упаковок Реагента 1 (R1) и Реагента 2 (R2).
- Выберите Реагенты > Состояние RTT1 для упаковок R1.
- Выберите Реагенты > Состояние RTT2 для упаковок R2.

Включение или выключение серий реагентов 1 и 2

1. Выберите Реагенты > Перечень > Обслуживание серии.
2. Выберите Включить для 1 или более серий реагентов для включения или выключения выбранных серий.
3. Выберите Сохранить > Заккрыть.

Реагентный лоток 1

Поворотный столик реагентного лотка 1 (RTT1) служит для хранения реагентов (R1) для проводимых системой тестов. Реагент R1 является первым реагентом, забор которого производится в процессе анализа. Все 60 доступных позиций для упаковок реагентов охлаждаются. Позиции 1–56 используются для реагентов для тестов. Позиции 57–60 используются для моющих средств, служащих для предотвращения загрязнения. RTT1 оборудован сканером штрих-кодов (RBC-1), который используется во время сканирования реагентов.

Рисунок 27: Реагентный лоток 1

Зонд для реагентов 1 (RPP1) служит для забора необходимого реагента и его подачи в кюветы реакционного лотка (RRV) для выполнения анализа.

Упаковка реагента может использоваться для нескольких тестов. В RTT1 можно поместить несколько упаковок реагента R1 для одного и того же теста. Для теста может потребоваться два реагента. Первый подлежащий использованию реагент (R1) размещается в RTT1. Второй подлежащий использованию реагент (R2) размещается в RTT2.

Информация о состоянии RTT1

Используйте Состояние RTT1 для просмотра состояния реагентов на лотке для реагентов 1 (RTT1). Информация по состоянию может быть отсортирована по наименованию реагента или позиции слота.

Информация по Состоянию RTT1 доступна в формате для печати в Отчете состояния RTT1.

Состояние RTT1 также используется для выполнения следующих задач:

- Доступ к окну Редактировать упаковку.
- Доступ к функциям Активировать упаковку или Деактивировать упаковку.

- Доступ к функциям Активировать серию или Деактивировать серию.
- Доступ к Обслуживанию серии для включения или выключения серий реактивов.
- Сканировать штрих-кодов реагентов.
- Распечатать Отчет перечня RTT1.

Для доступа к Состоянию RTT1 выберите **Реагенты > Состояние RTT1**.

Для доступа к Отчету перечня RTT1 выберите **Реагенты > Состояние RTT1 > Распечатать**.

Активация или деактивация упаковок реагента 1

1. Выберите пункт **Реагенты > Состояние RTT1**.
2. Выберите реагент.
3. Выберите пункт **Активировать упаковку** или **Деактивировать упаковку**, чтобы изменить статус упаковки реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение статуса отображается в столбце «Состояние упаковки». Первая упаковка, которая будет использоваться на этом лотке, обозначается как первичная. Оставшиеся упаковки того же реагента обозначаются как резервные. Система автоматически переключается на резервную упаковку, когда первичная пуста. В этом случае резервная упаковка получает статус первичной.

4. Если необходимо, нажмите **Да**, чтобы деактивировать сопряженную упаковку реактива на лотке 2 для реагентов (RTT2).

Активация или деактивация серий реагента 1 и 2

1. Выберите **Реагенты > Перечень > Обслуживание лота**.
2. Выберите или отмените выбор 1 или более лотов реагентов, чтобы активировать или деактивировать выбранные лоты.
3. Выберите **Сохранить > Закрывать**.

Включение или выключение серий реагента 1

1. Выберите **Реагенты > Состояние RTT1 > Обслуживание серии**.
2. Выберите функцию **Включить** для 1 или более серий реагентов, чтобы включить или выключить выбранные серии.

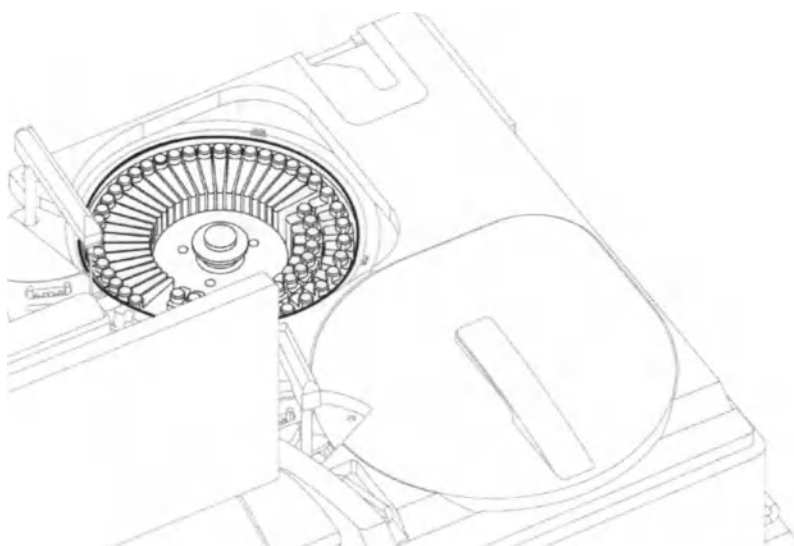
ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение статуса отображается в столбце Состояние упаковки.

3. Выберите Сохранить > Заккрыть.

Реагентный лоток 2

Поворотный столик реагентного лотка 2 (RTT2) служит для хранения дополнительных реагентов (R2) для проводимых системой тестов. Аспирация реагента R2 осуществляется в процессе теста после реагента R1. Предусмотрено 56 охлаждаемых позиций для упаковок реагентов. Позиции 1–52 используются для реагентов для тестов. Позиции 53–56 используются для моющих средств, служащих для предотвращения загрязнения. RTT2 оборудован сканером штрих-кодов (RBC-2), который используется во время сканирования реагентов.

Рисунок 28: Реагентный лоток 2



Зонд для реагентов 2 (RPP2) служит для забора необходимого реагента и его подачи в кюветы реакционного лотка (RRV) для выполнения анализа.

Упаковка реагента может использоваться для нескольких тестов. В RTT2 можно поместить несколько упаковок реагента для одного и того же теста. Для теста может потребоваться два реагента. Первый подлежащий использованию реагент (R1) размещается в RTT1. Второй подлежащий использованию реагент (R2) размещается в RTT2.

Информация о состоянии RTT2

Используйте Состояние RTT2 для просмотра состояния реагентов на лотке для реагентов 2 (RTT2). Информация по состоянию может быть отсортирована по наименованию реагента или позиции слота.

Информация по Состоянию RTT2 доступна в формате для печати в Отчете состояния RTT2.

Состояние RTT2 также используется для выполнения следующих задач:

- Доступ к окну Редактировать упаковку.
- Доступ к функциям Активировать упаковку или Деактивировать упаковку.
- Доступ к функциям Активировать серию или Деактивировать серию.
- Доступ к Обслуживанию серии для включения или выключения серий реагентов.
- Сканировать штрих-коды реагентов
- Распечатать Отчет перечня RTT2.

Для доступа к Состоянию RTT2 выберите Реагенты > Состояние RTT2.

Активация или деактивация упаковок с реагентом 2

1. Выберите Реагенты > Состояние RTT2.
2. Выберите реагент.
3. Выберите Активировать упаковку или Деактивировать упаковку для изменения статуса упаковки реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение статуса отображается в столбце Статус упаковки.

Активация или деактивация серий реагента 2

1. Выберите пункт Реагенты > Состояние RTT2.
2. Выберите реагент.

3. Выберите пункт **Активировать серию** или **Деактивировать серию**, чтобы изменить статус серии реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение статуса отображается в столбце «Состояние упаковки». Первая упаковка, которая будет использована на этом лотке, обозначается как первичная. Оставшиеся упаковки того же реагента обозначаются как резервные. Система автоматически переключается на резервную упаковку, когда первичная упаковка пуста. В этом случае резервная упаковка получает статус первичной.

Включение или выключение серий реагента 2

1. Выберите **Реагенты > Состояние RTT2 > Обслуживание серии**.
2. Выберите функцию **Включить** для 1 или более серий реагентов для включения или выключения выбранных серий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение статуса отображается в столбце Состояние упаковки.

3. Выберите **Сохранить > Закрыть**.

Загрузка упаковок реагентов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты.
Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См.
раздел рекомендованной информации по безопасности
при работе с биологически опасными материалами.

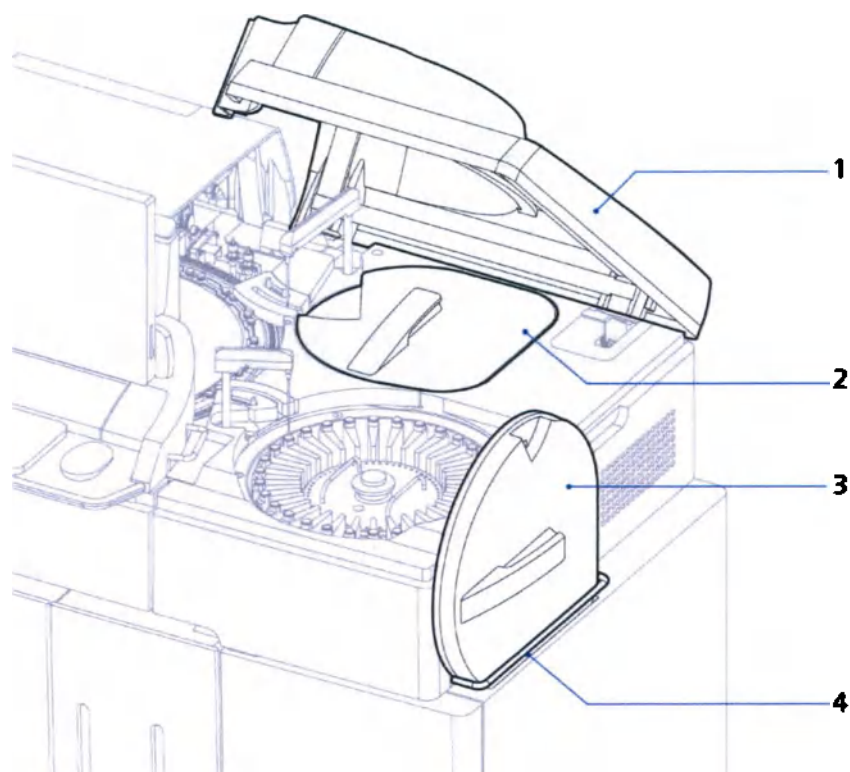
ПРИМЕЧАНИЕ: Замена упаковок реагентов может осуществляться, когда система находится в состоянии «ГОТОВ» или «ПАУЗА». Извлеките пустые упаковки реагентов и замените их новыми.

ПРИМЕЧАНИЕ: Позиция пустой упаковки реагентов производителя, отличного от Siemens, должна быть переназначена после замены упаковки. Заменяйте упаковки других производителей, прежде чем они закончатся.

1. Если система не находится в состоянии «ГОТОВ», выберите «Системные операции» > «Приостановить использование реагентов», чтобы временно остановить работу системы.

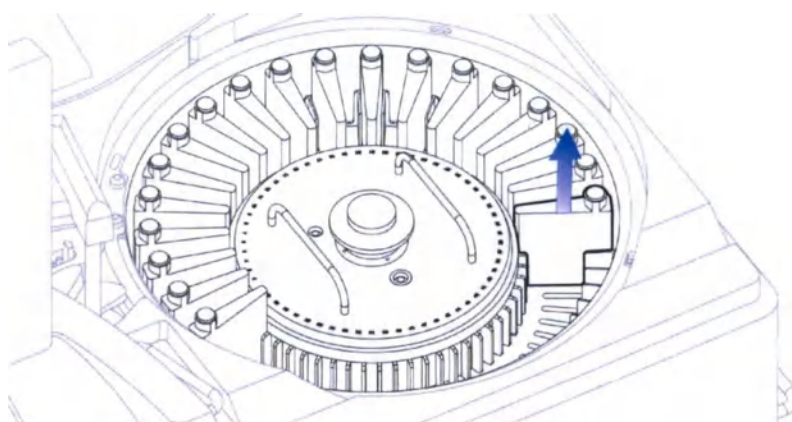
ПРИМЕЧАНИЕ: Отображается следующее состояние системы: «ПРИОСТАНОВЛЕНО — ПОДГОТОВКА ДОБАВЛЕНИЯ РЕАГЕНТА» (не заменяйте реагенты). Цифровой таймер выполняет обратный отсчет времени, необходимого системе для завершения текущей операции.

2. Проконтролируйте готовность реагента к загрузке в соответствии с инструкцией по применению реагента (IFU).
3. Проконтролируйте состояние системы: «РЕЖИМ РЕАГЕНТА — ДОБАВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА» (можно заменить реагенты).

Рисунок 29: Лотки и крышки для реагентов

- 1 Верхняя правая крышка
- 2 Крышка лотка для реагентов 2 (RTT2)
- 3 Крышка лотка для реагентов 1 (RTT1)
- 4 Чехол крышки

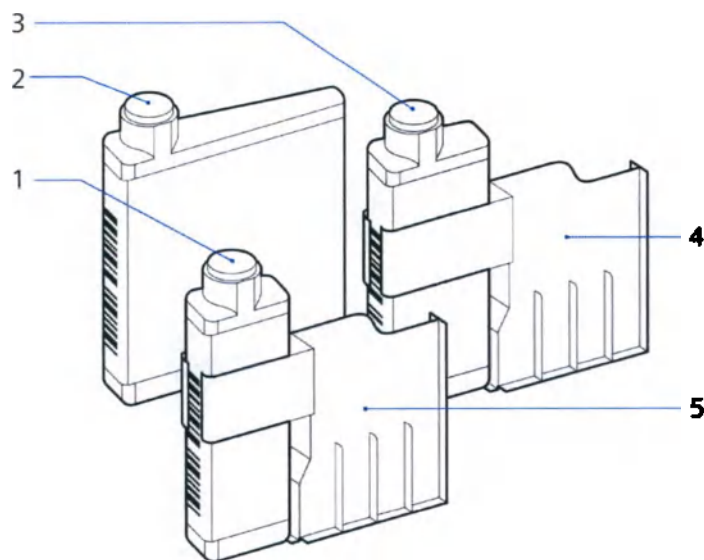
4. Откройте верхнюю правую крышку.
5. Откройте крышку необходимого лотка для реагентов.
6. Поместите эту крышку лотка для реагентов в чехол.

Рисунок 30: Упаковка реагентов

7. Извлеките имеющуюся упаковку реагентов из лотка для реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При извлечении упаковок реагентов адаптеры лотка для реагентов могут оставаться в системе.

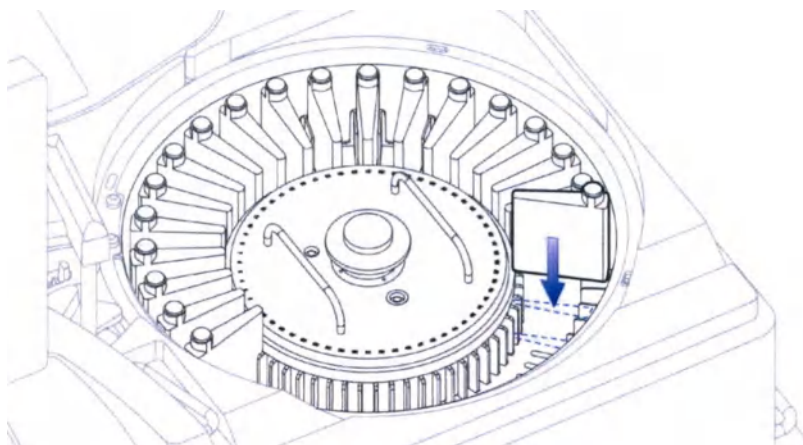
Рисунок 31: Упаковки реагентов



- 1 Упаковка реагентов объемом 20 мл
- 2 Конусообразная упаковка реагентов объемом 70 мл
- 3 Упаковка реагентов объемом 40 мл
- 4 Адаптер упаковки реагентов объемом 40 мл
- 5 Адаптер упаковки реагентов объемом 20 мл

- Чтобы извлечь конусообразную упаковку реагентов объемом 70 мл, крепко обхватите упаковку и вытяните ее вверх и наружу.
 - Чтобы извлечь упаковку объемом 40 мл, снимите упаковку вместе с адаптером, удерживающим ее.
 - Чтобы извлечь упаковку объемом 20 мл, снимите упаковку вместе с адаптером, если таковой имеется.
8. Снимите колпачок со сменной упаковки реагентов.
ПРИМЕЧАНИЕ: Упаковки R1 имеют прозрачные колпачки.
 9. Утилизируйте колпачок согласно принятой в лаборатории процедуре.
 10. Проверьте сменную упаковку реагентов на отсутствие пузырьков.

11. При необходимости воспользуйтесь пипеткой, чтобы удалить пузырьки.



12. Поместите упаковку реагентов в слот в лотке для реагентов.

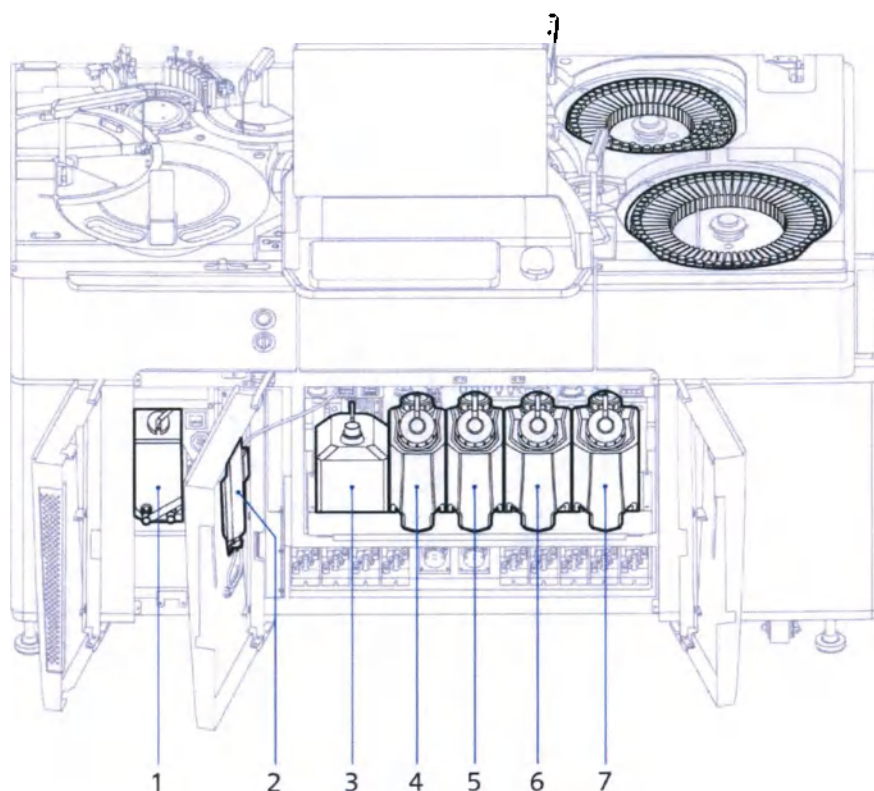
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании специального адаптера с контейнером емкостью 40 мл или 20 мл сожмите адаптер по бокам, чтобы предотвратить выпадение конической емкости контейнера.

13. Поместите упаковку реагентов таким образом, чтобы этикетка со штрих-кодом была обращена наружу и была видна через слот в лотке для реагентов.
14. Убедитесь в том, что упаковка реагентов установлена надлежащим образом.
15. Для замены других упаковок реагентов повторите шаги 7–14.
16. Установите крышку лотка для реагентов на место.
17. Проконтролируйте надлежащую посадку крышки лотка для реагентов.
18. Закройте верхнюю правую крышку.
19. В состоянии «ГОТОВ» выберите «Системные операции» > «Скан. реагентов».
20. Если система находится в состоянии «ПАУЗА», выберите «Скан. реагентов».

Дополнительные реагенты

Дополнительные реагенты системы не привязаны к определенному анализу. Такие реагенты используются для разведения проб, осуществления анализов и очистки системы.

Рисунок 32: Дополнительные реагенты



- 1 Чистая вода
- 2 Исходный раствор ISE
- 3 Буферный раствор ISE 2
- 4 Масло для реакционной бани (RRV)
- 5 Кондиционер для кювет
- 6 Физиологический раствор
- 7 Моющее средство для кювет

Таблица 10: Дополнительные реагенты системы

Дополнительный реагент	Назначение в системе
Чистая вода	Обеспечение деионизированной воды для очистки системы.
Исходный раствор ISE	Эталон, используемый между каждым двумя измерениями проб в целях проверки надлежащей работы электрода.
буферный раствор ISE 2	Смешивается с пробой и исходным раствором ISE для осуществления анализа ISE.
Масло для реакционной бани (RRV)	Используется в системе циркуляции; инертный фтороуглерод.
Кондиционер для кювет	Используется в циклах промывки кювет.
Физиологический раствор	Используется при автоматическом разведении проб.
Моющее средство для кювет	Используется в циклах промывки кювет.

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 следует выполнить следующие операции:

- 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 лотка-чашки и выберите «Поиск».
ПРИМЕЧАНИЕ: Для лотка-чашки по умолчанию устанавливается следующая доступная позиция.
3. В той же области «Информация о пробе» выберите тип препарата, один или несколько тестов 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 «Имя пациента» можно выбрать «Дополнительная информация», чтобы добавить информацию о пациенте.
6. Выберите «Сохранить».

Создание задания STAT

1. На панели команд выберите «Задания» > «Созд.задания пациента».
2. Чтобы инициализировать задание, введите ID пробы и/или ID лотка-чашки и выберите «Поиск».

3. В той же области «Информация о пробе» выберите тип препарата, один или несколько тестов и при необходимости прочую информацию о пробе, включая демографические данные пациента.
4. В поле «ID пациента» введите до 20 буквенно-цифровых символов. В области «Имя пациента» можно выбрать «Дополнительная информация», чтобы добавить информацию о пациенте.
5. В области «Приоритет» выберите STAT.
6. Выберите «Сохранить».

Создание заданий

Если другой оператор изменяет или удаляет **определение теста, определение профиля теста или определение теста отношения**, в то время как вы создаете задание, которое обращается к измененному или удаленному им тесту, система выводит сообщение об ошибке.

Если во время создания задания выполняется переход на другую вкладку и вносятся изменения, то при возврате на вкладку создания заданий отображается то же самое сообщение об ошибке.

В обоих случаях отмените выбор соответствующих тестов и выберите другие.

Групповые задания

При обработке групповых заданий применяются следующие правила и алгоритмы поведения:

- ID начального лотка-чашки и ID последнего лотка-чашки должны быть уникальными.
ID начального и последнего лотков-чашек не могут совпадать с ID начального лотка-чашки или ID последнего лотка-чашки, уже заданных в активных и ожидающихся групповых заданиях, пока соответствующая группа не будет закрыта.
- Лотки-чашки, располагающиеся между начальным и последним лотком-чашкой, можно загружать в любом порядке.
- Приоритет для группового задания не задается.

Для всех проб в группе по умолчанию устанавливается приоритет «Регул.». Лотки-чашки проб, загруженные с приоритетом STAT, не распознаются как входящие в группу.

- Система не обрабатывает пробу в составе группы при наличии одного из указанных ниже условий:
 - Для пробы имеется отдельное задание, и проба входит в группу с конфликтующим запросом **ручного разведения**.
 - Для пробы имеется отдельное задание, и проба входит в группу с конфликтующим типом **препарата**.

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. Выберите один или несколько тестов.
6. При необходимости введите комментарии.
7. Выберите **«Сохранить»**.

Управление заданиями

Ожидающие задания можно изменять или удалять.

Редактирование ожидающихся заданий

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

Удаление ожидающихся заданий

1. На панели команд выберите **«Задания» > «Просм. ожидающ. заданий»**.
2. Выберите каждое ожидающееся задание, которое требуется удалить.
3. Выберите **«Удалить задание»**.
4. Для подтверждения удаления выберите **«Да»**.

Отслеживание проб

Пользователь может проводить мониторинг хода обработки и статуса проб и кювет в системе в пункте **Образцы**.

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

Оценка результатов

В окне **«Результаты» > «Общие сведения»** наведите указатель мыши на заголовок столбца; отобразится тип флага для этого столбца.

Таблица 11: Флаги результатов

Флаг	Описание
< диап. концентрации	Ниже нижнего предела диапазона для анализа, заданного в поле аномально низкого уровня в определении теста.
> диап. концентрации	Выше верхнего предела диапазона для анализа, заданного в поле аномально высокого уровня в определении теста.
QC пациента	Перед выполнением данного теста пациента заданное оператором событие QC произошло в этом тесте.
Автоповтор	Повторный тест.
Безопасность (S)	Произошла системная ошибка, такая как выход значения энергии лампы за пределы допустимого диапазона или повреждение зонда забора реагентов.
В пределах диапазона проверки	Результат (числовой), который находится в пределах диапазона проверки, заданного в настройках диапазона.

Флаг	Описание
Выс. (контроль)	Значение результата выше верхнего предела для контроля со статусом «Основ.» или «Паралл.».
Выс. (пациент)	Значение результата выше верхнего предела для теста пациента.
Выше диапазона проверки	Применяется к числовому результату, который превышает диапазон проверки, заданный в настройках диапазона.
Дельта-провер. неуд.	Результат не прошел дельта-проверку.
Дельта-провер. удовл.	Результат прошел дельта-проверку.
Диапазон калибровки H (j)	Получено значение выше верхней границы диапазона калибровки.
Диапазон калибровки L (k)	Получено значение ниже нижней границы диапазона калибровки.
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.
Истек срок годности лота контроля	Проба загружается для задания после истечения срока годности лота контроля.
Калибровка недействительна	Калибровка не выполнялась или прошла неудачно.
Комментарий	К результату добавлен комментарий.
Конфликт диапазона	К результату относится несколько флагов диапазона.
Критически высокий	Результат находится выше верхнего значения референтного диапазона, заданного в окне «Настройки» > «Диапазоны».
Критически низкий	Результат меньше ниже нижнего значения референтного диапазона, заданного в окне «Настройки» > «Диапазоны».

Флаг	Описание
Макс. оптическая плотность (K)	Превышен предел максимальной оптической плотности. Этот флаг связан с полем «Максимальный предел» в окне «Настройки» > «Опред. теста» > «Химия» > «Расчет».
Менее нуля (Z)	Получен результат ниже нуля.
Множественные результаты без предшествующего критического результата	Тест пациента, имеющий несколько результатов и ни одного результата с флагом «Крит. высок.» или «Крит. низк.».
Множественные результаты с предшествующим критическим результатом	Тест пациента, имеющий несколько результатов и как минимум один результат с флагом «Крит. высок.» или «Крит. низк.».
Недостаточно разбавителя (t)	Датчик уровня жидкости обнаружил недостаточное количество разбавителя.
Недостаточно точек	Аномальное число действительных точек измерений.
Недостаточное количество пробы (s)	Датчик уровня жидкости обнаружил недостаточное количество пробы.
Недостаточное количество реагента (r)	Датчик уровня жидкости обнаружил недостаточное количество реагента.
Неуд. QC	Флаг результата теста пациента, который указывает, что перед выполнением данного теста пациента заданное оператором событие QC произошло в этом тесте.
Ниже диапазона проверки	Результат (числовой), который ниже диапазона проверки, заданного в настройках диапазона.
Низк. (пациент)	Значение результата ниже нижнего предела для пациента.
Ошибка разведения (d)	Рассчитанный коэффициент разведения ISE вне диапазона. Показание референтного электрода ниже 350.

Флаг	Описание
Повтор	Для данного теста оператором запрошен повтор теста. Флаги «Автоповтор» и «Повтор» взаимно исключают друг друга.
Погрешность (*)	Для фотометрических тестов: данные анализа неточны. Точность и дисперсия данных анализа проверяются с помощью методик EPA и CRA. Флаг * устанавливается, если дисперсия превышает значение в поле «Погрешность» в окне «Настройки» > «Опред. теста» > «Химия» > «Расчет». Для тестов ISE: ошибка значения калибровки (ошибка H-STD или L-STD). Результат калибратора обозначается флагом *, если после не более чем 8 повторов текущее и предыдущее значения калибровки ISE различаются не менее чем на значение параметра «Действительность калибровки» в окне «Настройки» > «Опред. теста» > «ISE» > «Условия проведения анализа».
Предел оптической плотности (d)	Фотометрические тесты: оптическая плотность при аномальной реакции (нижний предел). Оптическая плотность при реакции ниже значения референтной плотности (d). Если оптическая плотность на основной длине волны ниже значения пробы (d), последующие точки не используются. Флаг устанавливается при недостаточном количестве точек, подходящих для расчета скорости. Если используется функция проверки D.P. 1, оптическая плотность D.P.1 ниже значения пробы (d).
Предел оптической плотности (D)	Кювета с холостым раствором: слишком низкая энергия лампы во время проверки кюветы с холостым раствором. Фотометрические тесты: оптическая плотность при аномальной реакции (нижний предел). См. предел оптической плотности (d).

Флаг	Описание
Предел оптической плотности (u)	Фотометрические тесты: оптическая плотность при аномальной реакции (верхний предел). Оптическая плотность при реакции выше значения референтной плотности (u). Если оптическая плотность на основной длине волны выше значения пробы (u), последующие точки не используются. Флаг устанавливается при недостаточном количестве точек, подходящих для расчета скорости. Если используется функция проверки D.P. 1, оптическая плотность D.P. 1 выше значения пробы (u).
Предел оптической плотности (U)	Кювета с холостым раствором: слишком высокая энергия лампы во время проверки кюветы с холостым раствором. Фотометрические тесты: оптическая плотность при аномальной реакции (верхний предел). См. предел оптической плотности (u).
Принятый результат	Указывает на результат, размещенный как принятый.
Приоритет STAT	Тест запрошен с приоритетом STAT.
Проверка переменной	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.
Прозона (P)	Неудавшаяся проверка прозоны.
Пропущенный результат	Результат размещен как пропущенный.

Флаг	Описание
Разведение	Результат рассчитан на основании выбранного системой разведения.
Рефлекс.	Рефлекс-тест.
Ручное разведение	Значение ручного разведения пробы не равно 1. Не добавляется к результатам для запросов тестов, введенных вручную.
Термистор (Т)	Аномальный термистор.
Тест отменен	Тест отменен оператором. Это не одно и то же, что флаг «Отменен».
Хранить результат	Результат теста размещен на хранение.
Часы	Ожидаемое время прибытия (ETA), отображаемое системой.
Ячейка с холостым раствором (N)	Аномальный результат анализа холостого раствора в ячейке кюветы. В процессе измерений холостого раствора в ячейке для каждой кюветы снимаются два показания. Флаг результата N устанавливается, если показания различаются на величину, превышающую пороговое значение ячеек. Такая кювета недоступна для анализа.

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.»**.

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»**:
 - а. Выберите результат или группу результатов, которым требуется назначить размещение.

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

- б. 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»**.

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

Информация о Запросы калибровки

Используйте Запросы калибровки для отображения общей информации о реплик калибратора ISE и фотометрической калибровки. Информацию можно сортировать в любом столбце. Информация по Запросы калибровки доступна в формате для печати в Отчете Запросы калибровки.

Запросы калибровки также используются для выполнения следующих задач:

- Доступ к Фильтру заданий калибровки.
- Доступ к окну Просмотр Запросы калибровки.
- Удалить Запросы калибровки.
- Распечатать Отчеты Запросы калибровки.

Для доступа к окну Запросы калибровки выберите **Калибровка > Запросы калибровки**.

Добавление определений калибратора

1. Выберите **Калибровка > Определения калибратора > Добавить определение калибратора**.
2. Введите следующую информацию о калибраторе:
 - Наименование
 - Серия
 - Срок годности
3. При добавлении определения холостого реагента выберите пункт **Определение RBL**.
4. Выберите 1 или несколько анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ может быть назначен только одному калибратору.

5. Введите коэффициенты значений факторов (FV) для каждого анализа.
6. Выберите Сохранить.

Загрузка калибраторов, QC и контрольный раствор

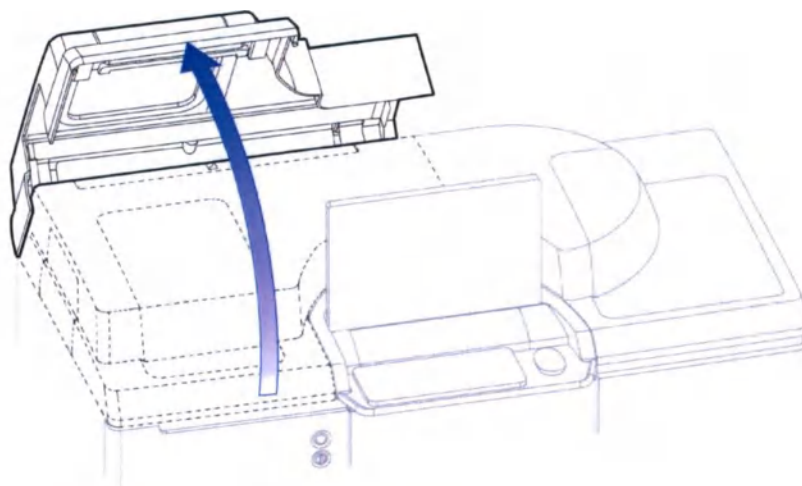


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.

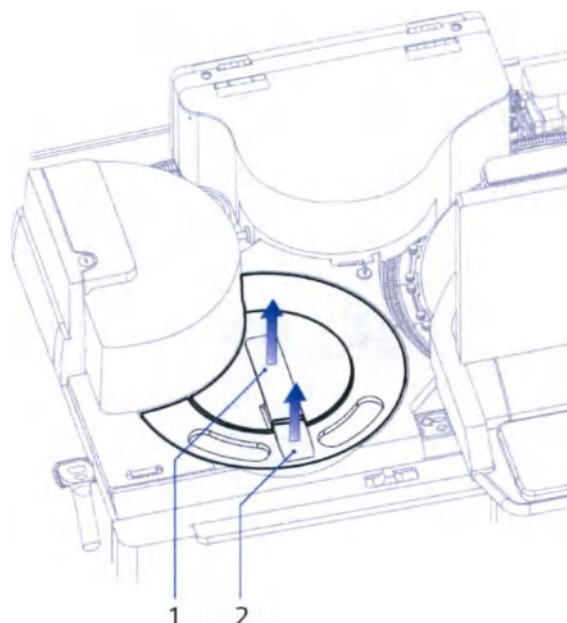
1. Убедитесь в том, что система находится в состоянии готовности.

Рисунок 33: Верхняя левая крышка



2. Откройте верхнюю левую крышку.

Рисунок 34: Крышки лотка для образцов и лотка для контроля/калибровки



- 1 Крышка для защиты от испарения лотка для калибровки/контроля
 - 2 Крышка лотка для образцов для защиты от испарения
3. Снимите и отложите крышку лотка образцов (СТТ) и крышку лотка для калибровки/контроля (СТТ).
 4. Определите расположение калибратора, контроля качества (QC) или контрольного раствора:
 - а. Выберите **Образцы > Настройки образцов калибровки/контроля качества**.
 - б. Выберите соответствующий лоток из ниспадающего меню **Лоток**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания Siemens рекомендует следующее:

Калибратор, контроль качества и контрольный раствор	Лоток
Одноточечный калибратор	СТТ
Многоточечный калибратор	СТТ
Контрольный раствор	СТТ-1
QC	СТТ

- с. Посмотрите тип контейнера и положение лотка для калибратора, QC или контрольного раствора.
5. Подготовьте требуемые калибраторы или QC согласно инструкциям по использованию (IFU).
6. Залейте калибратор, QC или контрольный раствор в контейнер, определенный на этапе 4с.
7. Поместите калибратор, QC или контрольный раствор в положение, определенное на этапе 4с.



ВНИМАНИЕ!

Ошибка при размещении калибраторов, QC или воды в позициях, заданных в разделе **Настройки образцов калибровки и контроля качества** не обнаруживается системой и приводит к ошибочным результатам.

8. Для загрузки другого калибратора или QC повторите шаги 4–7.
9. Верните крышки СТТ и СТТ на место.
10. Закройте верхнюю левую крышку.

Анализ одноточечных калибровок

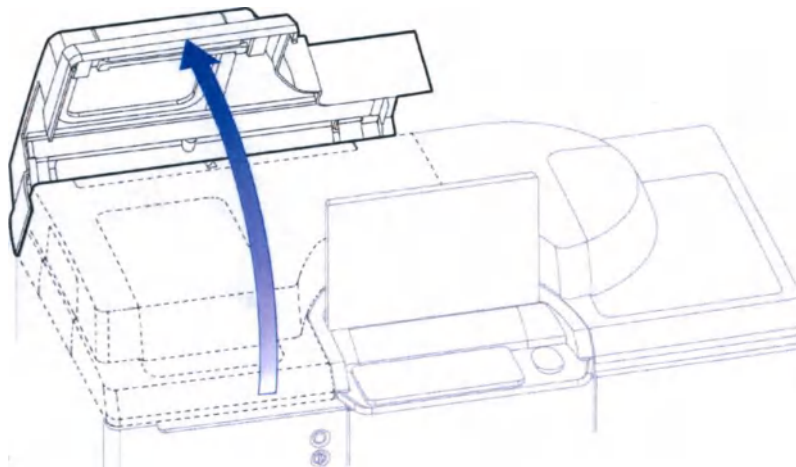


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.

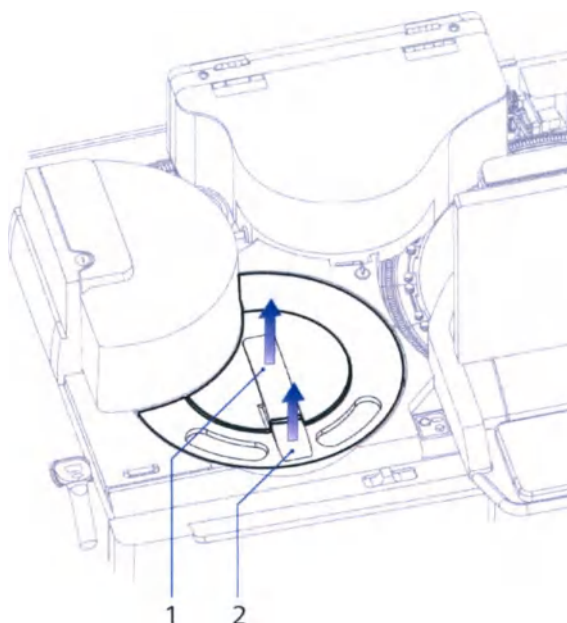
1. Подготовьте необходимые калибраторы согласно инструкциям по использованию (IFU).
2. Убедитесь в том, что система находится в состоянии готовности.

Рисунок 35: Верхняя левая крышка



3. Откройте верхнюю левую крышку.

Рисунок 36: Крышки лотка для образцов и лотка для контроля/калибровки



- 1 Крышка лотка для контроля/калибровки для защиты от испарения
- 2 Крышка лотка для образцов для защиты от испарения

4. Снимите и отложите крышки поворотного столика лотка для контроля/калибровки (СТТ) и поворотного столика лотка для образцов (СТТ).

5. Загрузите необходимые калибраторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Корректные позиции калибраторов см. в пункте Образцы > Настройки образцов калибровки и контроля качества.

6. Установите крышки СТТ и СТТ на место.

7. Закройте верхнюю левую крышку.

8. Выберите **Операции системы > Запустить/Перезапустить**.

9. Выберите **Анализировать одноточечный > Выбор анализа > Да**.

10. Выберите необходимые методы анализа.

11. Выберите ОК > ОК > Да.

ПРИМЕЧАНИЕ: Статус системы: ОТБОР ОБРАЗЦОВ - ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ. Не заменяйте образцы или реагенты, пока система имеет этот статус.

12. Для просмотра прогресса калибровки выберите Образцы > Лотки для образцов.

13. Проконтролируйте статус калибровки.

- a. Выберите Калибровка > Результаты калибровки.
- b. Убедитесь в том, что Статус калибровки Да для каждого необходимого метода анализа.

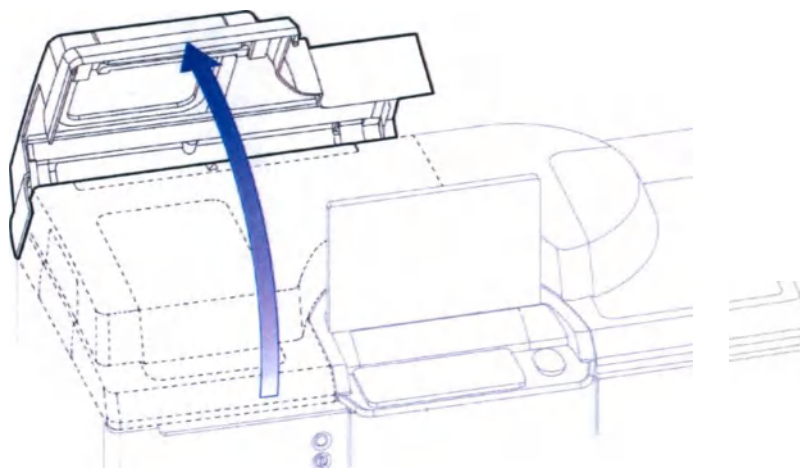
Анализ многоточечной калибровки

**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.

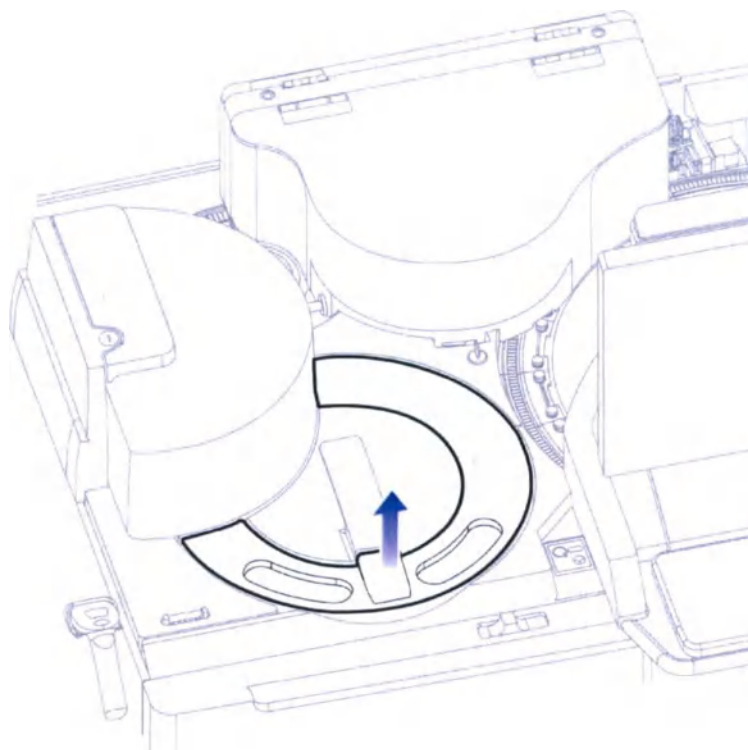
1. Подготовьте требуемые калибраторы согласно инструкциям по использованию (IFU).
2. Убедитесь в том, что система находится в состоянии готовности.

Рисунок 37: Верхняя левая крышка



3. Откройте верхнюю левую крышку.

Рисунок 38: Крышка поворотного лотка для образцов



4. Снимите и отложите в сторону крышку поворотного столика лотка для образцов (STT).
5. Загрузите необходимые калибраторы.
ПРИМЕЧАНИЕ: Корректные позиции калибраторов см. в пункте Образцы > Настройки образцов калибровки и контроля качества.
6. Установите крышку STT на место.
7. Закройте верхнюю левую крышку.
8. Выберите **Операции системы > Запустить/Перезапустить**.
9. В пункте Калибровка выберите **Анализировать многоточечный**.
10. Выберите **MSTD1** или **MSTD2**.
11. Выберите **Выбор анализов**.
12. Выберите необходимые методы анализа.

13. Нажмите **ОК > ОК > Да**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Статус системы: ОТБОР ОБРАЗЦОВ - ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ. Не заменяйте образцы или реагенты, пока система имеет этот статус.

14. Для просмотра прогресса калибровки выберите **Образцы > Лотки для образцов**.

15. Проконтролируйте статус калибровки.

- a. Выберите **Калибровка > Результаты калибровки**.
- b. Убедитесь в том, что Статус калибровки **Да** для каждого необходимого метода анализа.

Анализ абсолютной калибровки (холостой реактив)



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.

1. Выберите пункт **Операции системы > Запуск/Перезапуск**.
2. Выберите пункт **Анализировать одноточечный > Выбор анализа > Да**.
3. Выберите необходимый анализ.
4. При необходимости выберите **Только RBL**.
5. Нажмите **ОК > ОК > Да**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Статус системы: ОТБОР ОБРАЗЦОВ - ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ. Нельзя заменять образцы или реактивы, пока система имеет этот статус.

6. Чтобы просмотреть прогресс калибровки, выбрать **Образцы > Лотки для образцов**.
7. Проконтролируйте статус калибровки.
 - a. Выберите пункт **Калибровка > Результаты калибровки**.
 - b. Убедитесь, что Статус калибровки **Да** для каждого необходимого анализа.

Просмотр результатов проверки калибровки

1. Выберите **Калибровка > Химия**.
2. Для просмотра дополнительных результатов отфильтруйте калибровки химии.
 - a. Выберите **Отфильтровать**.
 - b. Установите критерии фильтра.
 - c. Выберите **ОК**.
3. Выберите анализ, калиброванный одноточечным или многоточечным методом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверки калибровки выполняются только для одноточечных или многоточечных методов калибровки.

4. Выберите **Подробности > Проверка калибр**.

Просмотр результатов калибровки ISE

1. Выберите **Калибровка > ISE**.
2. Для просмотра дополнительных результатов отфильтруйте задания калибровки.
 - a. Выберите **Отфильтровать**.
 - b. Установите критерии фильтра.
 - c. Выберите **ОК**.
3. Выберите результат калибровки ISE.

Информация о фильтре заданий калибровки

Используйте функцию **Фильтр заданий калибровки** для установки критериев на экране заданий калибровки. Результаты, которые отображаются в окне **Результаты калибровки**, должны отвечать указанным критериям. Текущие критерии отображаются в верхней части окна **Результаты калибровки**.

Задания калибровки можно отфильтровать по следующим критериям:

- Дата задания
- Анализ
- Состояние задания

Для доступа к пункту **Фильтр заданий калибровки** выберите **Калибровка > Результаты калибровки > Отфильтровать**.

Просмотр результатов калибровки

1. Выберите **Калибровка > Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте задания калибровки для просмотра дополнительных результатов.
 - a. Выберите **Отфильтровать**.
 - b. Установите критерии фильтра.
 - c. Выберите **ОК**.
3. Выберите анализ.
4. Выберите **Просмотреть**.

Просмотр реакционных кривых калибровки

1. Выберите **Калибровка > Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте задания калибровки для просмотра дополнительных результатов.
 - a. Выберите **Отфильтровать**.
 - b. Установите критерии фильтра.
 - c. Выберите **ОК**.
3. Выберите анализ.
4. Выберите **Просмотреть > Реакционная кривая**.
5. Выберите уровень и реплику.

Просмотр измерений абсорбции

1. Выберите **Калибровка > Результаты калибровки**.
2. Для просмотра дополнительных результатов отфильтруйте задания калибровки.
 - a. Выберите **Отфильтровать**.
 - b. Установите критерии фильтра.
 - c. Выберите **ОК**.
3. Выберите анализ.
4. Выберите **Просмотреть > Реакционная кривая**.
5. Выберите уровень и реплику.
6. Выберите **Измерения**.

Просмотр измерений пустой кюветы

1. Выберите пункт **Калибровка > Результаты калибровки**.
2. Для просмотра дополнительных результатов отфильтруйте задания калибровки.
 - а. Выберите пункт **Фильтр**.
 - б. Установите критерии фильтра.
 - с. Выберите кнопку **ОК**.
3. Выберите метод анализа.
4. Выберите пункт **Показать > Реакционная кривая**.
5. Выберите уровень и повторите.
6. Выберите **Пустая кювета**.

Информация о длинах волн

Используйте окно **Длины волн** для просмотра реакционных кривых для каждой длины волны, используемой системой для измерения абсорбции. Абсорбция измеряется 14-ю различными длинами волн— 340, 410, 451, 478, 505, 545, 571, 596, 658, 694, 751, 805, 845 и 884 нанометра.

Для доступа к окну **Длины волн** выберите **Калибровка > Результаты калибровки**. Выберите анализ, затем выберите **Просмотреть > Реакционная кривая**. Выберите уровень и реплику, затем выберите **Длины волн**.

Удаление результатов калибровки

1. Выберите **Калибровка > Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте задания калибровки для просмотра дополнительных результатов.
 - а. Выберите **Отфильтровать**.
 - б. Установите критерии фильтра.
 - с. Выберите **ОК**.
3. Выберите анализы.

4. Убедитесь в том, что флажки стоят только возле тех анализов, которые нужно удалить.

**ВНИМАНИЕ!**

Будьте осторожны при удалении результатов калибровки. Удаление результатов калибровки приводит к окончательному удалению из базы данных всех связанных с ними данных.

5. Выберите Удалить > Да.

Просмотр реакционных кривых длин волн

1. Выберите Калибровка > Результаты калибровки.
2. Для просмотра дополнительных результатов отфильтруйте задания калибровки.
 - а. Выберите пункт Отфильтровать.
 - б. Установите критерии фильтра.
 - с. Нажмите ОК.
3. Выберите метод анализа.
4. Выберите Просмотреть > Реакционная кривая.
5. Выберите уровень и реплику.
6. Выберите Длины волн.
7. (Опционально) Для удаления кривых длин волн с экрана:
 - а. Пометьте все ячейки длин волн для удаления соответствующих кривых с экрана.
 - б. Выберите Обновить график.

Просмотр архивных графиков ISE

1. Выберите Калибровка > ISE > Архивный график.
2. Выберите Сыворотка или Моча из ниспадающего меню Тип препарата.

Просмотр результатов проверок холостых реагентов

1. Выберите **Калибровка > Химия**.
2. Для просмотра дополнительных результатов отфильтруйте калибровки химии.
 - а. Выберите **Отфильтровать**.
 - б. Установите критерии фильтра.
 - с. Выберите **ОК**.
3. Выберите метод анализа.
4. Выберите **Подробности > Проверка RBL**.

Планирование автоматических калибровок

1. Выберите **Калибровка > Настройки автоматической калибровки**.
2. Выберите тест.
3. При необходимости выберите вариант **Только RBL**, чтобы запланировать только холостой реактив.
4. Чтобы запланировать контроль после автоматической калибровки, выберите контроль из раскрывающегося меню **Контроль**.
5. Чтобы запланировать автоматическую калибровку когда реагент переключается с первичного на резервный, выберите **Переключение упаковки**.
6. Чтобы запланировать автоматическую калибровку после выбранного интервала времени:
 - а. Выберите пункт **Запланировано**.
 - б. Введите интервал выполнения калибровки в **Днях и Часах**.
7. Чтобы запланировать дополнительные автоматические калибровки или контрольные проверки, повторите шаги 2–6.
8. Нажмите **Сохранить**.

Глава 6: Контроль качества

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

Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по контролю качества. Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в лабораторной документации, нормативных актах и требованиях к аккредитации.

Контроль качества выполняют дополнительно в следующих случаях:

- После успешной калибровки.
- При переходе на новую серию реагентов
- Для поиска проблемы в случае теста, результаты которого не соответствуют клиническому состоянию или симптомам пациента

Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы.

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

Добавление новых описаний контроля

Информация по определению контроля может вводиться вручную.

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.» или среднее и 2 значения диапазона стандартного отклонения.

4. Выберите «Сохранить».

Планирование проб QC

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

Добавление автоматического QC по определению QC

1. Выберите «QC» > «Автоматический QC по определению QC».
2. В поле «Выбор контроля» введите новый контроль.
3. Выберите «Сохранить».
4. В поле «Число анализов» введите число проб, которые необходимо обработать до начала обработки контролей.
Счетчик оставшихся анализов показывает число тестов, которые осталось обработать до начала анализа контроля в системе.
5. Выберите «Сохранить».

Добавление автоматического QC по тесту

1. На панели команд выберите «QC» > «Автоматический QC по тесту».
ПРИМЕЧАНИЕ: Если автоматический QC по тесту недоступен, выберите Настройки > Конфигурация системы > Параметры системы и настройте Автоматический QC по тесту.
2. Введите новый анализ в поле «Выбор анализа».
3. В поле «Число анализов» введите число проб, которые необходимо обработать до начала обработки контроля.
Счетчик «Оставшиеся анализы» отображает число проб, которые осталось обработать до начала анализа в системе.
4. 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. Предусмотрены следующие функции приложения Статистика QC:

- 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 в окнах Advanced QC

Окна системы Advanced QC обеспечивают доступ ко всем разделам приложения с помощью следующих вкладок: Просмотр, Анализ, Сообщения, Инструменты, Установка.

Статистика QC

Название вкладки	Описание
Просмотр	Служит для отображения текущих результатов QC.
Анализ	Служит для отображения результатов контролей, выбранных на вкладке «Просмотр».
Сообщения	Служит для отображения сообщений о событиях расширенного QC: информационных, предупредительных и сообщений об ошибках. Степень серьезности сообщения обозначается цветом.
Инструменты	Служит для отображения процессов обслуживания, которые можно выполнить над контрольными файлами и файлами медианной линии пациента: экспорт, резервное копирование или восстановление.
Установка	Служит для отображения окон, в которых можно задать настройки расширенного QC, например пользовательские настройки отображения, настройки правил QC, предварительную настройку комментариев и настройку медианной линии пациента.

Дополнительные возможности

Название кнопки	Описание
Обновить	Обновляет данные из базы данных. Вкладки График, КК и ПМ заполнены вновь полученными точками данных КК и ПМ, согласно критериям фильтрации и отбора.
Настроить	Показывает дополнительную вкладку, находящуюся на вкладке Настройки > Настроить > Анализ, предназначенную для того типа данных, который в текущий момент показан на вкладке Анализ. Пример: Если активна вкладка МП в окне Анализ, то при выборе Настроить отобразится вкладка Настройки > Настроить > Анализ > МП.
Статистика	Показывает экран Сводная статистика. Статистика будет включена лишь в том случае, если данные контроля и/или медианы пациента показаны на текущий момент на вкладке Анализ.
События	Показывает экран События. События будут включены лишь в том случае, если данные контроля и/или медианы пациента показаны на текущий момент на вкладке Анализ.
Отчеты	Показывает экран Отчеты. Файлы, которые были выбраны на экранах Просмотр или Анализ, будут также предварительно выбраны на экране Отчеты.
Исключено	Вы можете исключить точек данных из статистического вычисления.
Включить	Вы можете выбрать результаты обработки данных для включения в статистический расчет.
Комментарии	Вы можете добавить комментарий к результату.
Данные о QC	Подробнее вывод ошибки в течение точек данных, которые являются частью выбранной нарушения правил.

Сведения просмотре результатов КК

На вкладке **Просмотр** можно просмотреть текущие результаты КК. Левая панель содержит список открытых контрольных файлов, расположенных в порядке анализа или в порядке теста. Выберите знак «плюс» (+) рядом с каждым верхним уровнем списка, чтобы увидеть связанные с ним данные, или выбрать знак «минус» (–) для того, чтобы свернуть список. Кроме того, можно выбрать **Свернуть/развернуть все**, чтобы полностью отобразить или скрыть вложенные данные.

Правая панель отображает результаты для каждого контрольного файла, выбранного из открытых контрольных файлов.

Для каждого выбираемого контрольного файла система отобразит результаты в таблице результатов.

Выберите или отмените выбор отдельных контрольных файлов.

Используйте кнопку **Выбрать** для выбора или отмены выбора всех флажков.

Выберите верхний уровень любой из групп, чтобы выбрать все входящие в нее файлы нижнего уровня.

Выберите **Автовыбор нарушений** для автоматического выбора всех контрольных файлов, содержащих нарушения, включая новые контрольные файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрать **Автовыбор**, а затем отменить выбор контрольных файлов, содержащих нарушения, функция **Автовыбор** отключается и приложение снимает флажок **Автовыбор**. Любые новые контрольные файлы, содержащие нарушения, будут перечислены, но не будут автоматически выбраны.

Анализ результатов в окне Просмотр

1. В окне **QC > Статданные QC**, выберите **Просмотр**.
2. Выберите 1 или несколько контрольных файлов.
3. Выберите **Анализировать**.

Приложение Advanced QC покажет окно **Анализ** с выбранными контрольными файлами, представленными 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.
 - а. Для определения диапазона данных для управляющих файлов, которые вы просматриваете, во вкладке **Анализ**, выберите **Фильтр > Применить фильтр времени**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для окна **Анализ** 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

Сведения о графике Levey-Jennings

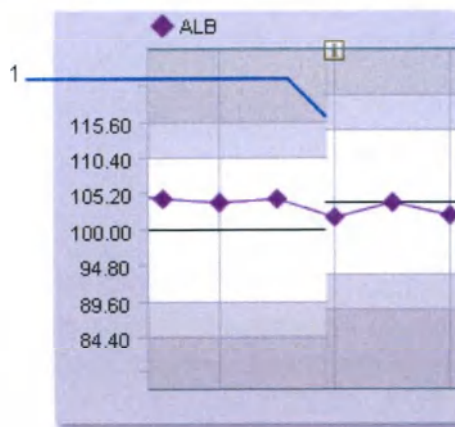
Область графика в окне Анализ показывает график Levey-Jennings для каждого открытого контрольного файла в базе данных. Можно использовать окно Фильтр для показа выбранных контрольных файлов и для установки показываемого диапазона дат файлов.

График Levey-Jennings в окне Анализ отображает данные по 2 осям координат:

- +3SD (SD — среднеквадратическое отклонение)
- +2SD
- +1SD
- Заданное среднее значение

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у контрольного файла более 1 заданного среднего значения, то заданное среднее значение и связанные с ним пределы строятся на графике для их первоначального значения, что в результате дает вид со смещением в точке изменения.

Рисунок 39: Изменение заданного среднего значения



1 Изменение заданного среднего значения

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

Ось X

На оси X представлены выбранные временные рамки. Приложение Advanced QC позволяет изменить масштаб графика таким образом, что на нем будет показана за 1 раз лишь часть диапазона даты.

Сведения о графике Z-показателя

На графике Z-показателя показаны величины, основанные на показателе среднееквадратического отклонения.

Структура графика Z-показателя

Структура графика Z-показателя схожа с графиком Levey-Jennings с использованием величин Z-показателя. Однако, если график Levey-Jennings отображает действительные величины для контрольного файла, график Z-показателя показывает относительные величины для всех выбранных контрольных файлов, используя среднееквадратическое отклонение.

- Отметки на оси Y представляют собой расстояние от среднего значения для всех показанных контролей:
 - +3SD
 - +2SD
 - +1SD
 - Среднее
 - -1SD
 - -2SD
 - -3SD
- На оси X представлены выбранные временные рамки.
Приложение Advanced QC позволяет изменить масштаб графика таким образом, что на нем будет показана за 1 раз лишь часть диапазона даты.

Расчет Z-показателя

1. Найдите разность между результатом контроля и ожидаемой средней величиной.
2. Разделите разность на среднеквадратическое отклонение, наблюдавшееся для данного контрольного материала.

Пример: Для результата контроля, равного 110 на контрольном материале, имеющем среднее значение, равное 98 и среднеквадратическое отклонение, равное 4, Z-показатель составит 3,00 $[(110 - 98)/4]$.

Z-показатель 3,00 означает, что наблюдавшаяся величина контроля превышает на 3 среднеквадратических отклонения его ожидаемую среднюю величину, то есть этот результат превышает предел контроля, равный 2 SD.

Окно анализа медианы пациента

В этом окне отображается подробная информация о данных пациента, показанных в этот момент на вкладке **Анализ > График**. Это окно позволяет изучить отдельные точки файла медианы пациента.

Если окно События открыто, то при выборе точки медианы пациента будет показан экран **Медиана пациента** с ближайшим по времени событием по отношению к выбранной точке.

Данное поле...	Содержит...
Дата	дату и время, в которые была рассчитана точка медианы. Формат этого поля определяется установкой и местными настройками.
Медиана	средний результат пациента в заказанной выборке, или средний из 2, если в выборке имеются 2 средние величины.
Частичная	указание на то, что выборка полная или частичная.
Дата последнего результата	дату и время самого недавнего результата пациента в выборке.
Дата первого результата	дату и время самого старого результата пациента в выборке.
97.5%	концентрацию результатов пациента в выборке, которые равны (или менее) 97,5 перцентилей (97,5 %).
75%	концентрацию результатов пациента в выборке, которые равны (или менее) 75 перцентилей (75 %).
25%	концентрацию результатов пациента в выборке, которые равны (или менее) 25 перцентилей (25 %).
2.5%	концентрацию результатов пациента в выборке, которые равны (или менее) 2,5 перцентилей (2,5 %).
Аналит	название анализа, связанное с точкой данных.
Единица	единицу измерения анализа. До 15 знаков.
Анализатор	название анализатора. До 31 знака.
Модуль	название модуля или идентификатор анализатора. Комплексные приборы могут включать модули химического анализа и модули иммунопробы (IA). До 4 знаков.

Данное поле...	Содержит...
Неактивное	состояние файла медианы пациента; либо активное, либо неактивное. В неактивном состоянии приложение Advanced QC не производит выборки результатов образцов пациента от анализатора. Статистические данные не рассчитываются и не показываются на экране.
Исключено	Да или Нет, в зависимости от того, исключил ли пользователь точки медианы из статистических/сводных расчетов.
Просмотрено	Да или Нет, в зависимости от того, просмотрел ли пользователь точку медианы.
Проверяющий	идентификатор пользователя, который просмотрел точку медианы. Это поле может принимать значение Имя пользователя или Система.
Дата просмотра	дату и время, в которые была просмотрена точка медианы.
Партия реагента	номер партии основного реагента от анализатора. До 20 знаков.
Партия дополнительного реагента	номер партии дополнительного реагента от анализатора. До 20 знаков.
Пакет реагента	номер пакета основного реагента от анализатора. До 14 знаков.
Пакет дополнительного реагента	номер пакета дополнительного реагента от анализатора. До 14 знаков.
Комментарий	любые комментарии, включающие дату и время, связанные с точкой медианы.

Сведения о вкладке Анализ в разделенном окне

Раскладка Разделенное окно анализа содержит сведения об анализе с графиком и таблицей в одном окне.

Для настройки раскладки разделенного окна выберите **Разделенная панель** в **Установка > Настройка > Анализ > График**.

График и его функции выводятся на верхней панели, а данные (таблица) выводятся на нижней панели.

Добавление комментариев в библиотеку

1. В окне КК выберите опцию Установка > Комментарии.
2. Выберите Добавить.
3. Введите новый комментарий в текстовом поле.
Можно добавлять до 20 комментариев, при этом каждый комментарий может содержать до 50 знаков.
4. Выберите Сохранить.
Убедитесь, что новый комментарий показан в списке Стандартный комментарий.

Сведения о фильтрах

Используйте окно Фильтр для выполнения следующих задач:

- Удалить фильтр времени из контрольных файлов, показанных в окне Анализ.
- Применить фильтр времени к контрольным файлам, показанным в окне Анализ.
- Выбрать контрольные файлы для показа в окне Анализ.
- Выбрать диапазон времени для экспорта файлов в окне Инструменты > Экспорт.

Когда временные рамки в окне Фильтр установлены, на панели Фильтр текущего времени показаны начальный и конечный момент времени и даты для данного фильтра. На кнопке Применить фильтр времени также показан значок фильтра.

Сведения об отчетах Advanced QC

Если выбрать Отчеты в окне Просмотр или в окне Анализ, в окне Отчеты будут показаны контрольные файлы и файлы медианы пациента. Если был наложен фильтр времени, то только отфильтрованные по времени точки КК и медианы пациента будут отображены в отчете.

Отчеты можно напечатать или сохранить в файл.

Раскрывающийся список Название отчета содержит тип отчетов, которые можно создать:

- Ежемесячный
- Краткий
- Ошибки
- Отчет пользователя 1
- Отчет пользователя 2
- Отчет о медиане пациента

Параметры точек данных	Описание
Нет	Точки данных не печатаются
Все	Все точки данных, отфильтрованные с использованием фильтра времени, и отобранные контрольные файлы будут распечатаны.
Только нарушения	Все точки данных из отобранных и отфильтрованных с использованием фильтра времени контрольных файлов, которые нарушили действующие правила КК, а также все точки данных, которые были исключены системой, будут распечатаны.

Параметры сортировки

Параметры сортировки	Описание
Аналит	Сортирует контрольные файлы в алфавитно-цифровом порядке по параметру Название теста и Единица теста.
Контроль	Сортирует контрольные файлы в алфавитно-цифровом порядке по параметру Название контроля, Уровень контроля и Номер партии контроля. Для каждой группы сортировка осуществляется по параметру Название контроля и Уровень контроля.

Параметры

Параметры для данных КК	Описание
Графики	включают график Levey-Jennings с точками данных, основанными на примененном фильтре времени.
Комментарии	включают все отфильтрованные по времени комментарии, связанные с точкой данных.
События	включают все отфильтрованные по времени события, связанные с точкой данных.
Суммарная сводка	включает статистику, связанную с точкой данных. Фильтры времени не применяются: статистика учитывает все точки данных, которые содержатся в контрольном файле.
Сводка по временным рамкам	включает все отфильтрованные по времени статистические данные, связанные с точкой данных.
Сводка по циклам	включает статистические данные по циклам, связанные с выбранными, отфильтрованными по времени контрольными файлами.

Создание и печать отчетов Advanced QC

Если выбрать Отчеты в окне Просмотр или в окне Анализ, в окне Отчеты будут показаны контрольные файлы и файлы медианы пациента. Если был наложен фильтр времени, то только отфильтрованные по времени точки КК и медианы пациента будут отображены в отчете.

1. В окне КК > Статданные QC > Просмотр или во вкладке Анализ выберите опцию Отчеты.
2. В поле Название отчета выберите тип отчета.
3. В поле Название раздела Содержание отчета введите название отчета.
4. В поле Точки данных раздела Содержание отчета выберите параметр для точек данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры Точки данных не относятся к файлам медианы пациента.

5. В поле Сортировать по раздела Содержание отчета выберите порядок сортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры Сортировать по не относятся к файлам медианы пациента.

6. В поле Опции раздела Содержание отчета выберите содержание отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Опция Медиана пациента не отображается в системах, в которых функция Медианы пациента отсутствует.

7. Используйте Фильтр времени для наложения и удаления фильтров времени.
8. В области Показать по выберите Контроль или Тест, чтобы добавить заголовок в первый столбец отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе Развернуть справа от прокручиваемого контрольного перечня на обеих вкладках КК и Пациент, этот контрольный перечень развернется в отдельном большом окне, показывая одновременно больше файлов, что облегчит и ускорит выбор файлов. Выбирая Закрывать на этом развернутом экране, выбранные элементы переносятся в первоначальное окно, а развернутое окно исчезает.

9. Для создания верхних или нижних колонтитулов отчета выберите **Установки**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки Верхний колонтитул отчетов и Нижний колонтитул отчетов в некоторых системах могут быть скрыты.

10. Выберите **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отчеты могут быть как распечатаны на бумаге, так и сохранены в файле. Электронные отчеты сохраняются в формате Adobe PDF.

Емкость базы данных приложения Статистика QC

Текущие значения и максимальные предельные значения базы данных приложения Статистика QC можно просмотреть, выбрав **QC > Статданные QC > Инструменты > База данных/ Резервное копирование**.

Текущие и максимальные значения базы данных КК

Отображаются текущие величины и максимальные пределы из базы данных Advanced QC для следующих типов данных.

Тип данных	Содержание
Результаты контрольного отбора	Общее число точек данных (результаты и информация, связанная с ними) для всех контрольных файлов, открытых и закрытых.
Точки медиан пациента	Общее число точек данных медиан пациента (выборки и информация, связанная с ними) для всех файлов пациента, открытых и закрытых.
Контрольные файлы	Всего контрольных файлов, открытых и закрытых.
Файлы медиан пациента	Всего файлов пациента, открытых и закрытых. ПРИМЕЧАНИЕ: Это поле не показано, если функция Медиана пациента отключена для пользователя.
Необработанные результаты контрольного отбора	Общее число точек данных, которые еще не присвоены контрольным файлам.

Тип данных	Содержание
Сообщения	Общее число сообщений, помещенных в журнале сообщений.

В дополнение к файлам базы данных этот процесс создает резервную копию специфических конфигураций приложения:

- Настройки отчетов
- Локальные настройки
- Конфигурации окна

Выполнение обслуживания базы данных с файлами КК

1. В окне **QC > Статданные QC > Инструменты** выберите **Обслуживание > QC**.
2. Выберите файл медианы пациента.
3. Сведения о файле можно удалить, закрыть или просмотреть.
 - a. Для удаления выбранного файла выберите **Удалить**.
 - b. Для закрытия выбранного файла выберите **Закрыть**.
 - c. Для просмотра информации о контрольном файле выберите **Информация о файле**.
 - d. Для добавления комментария к файлу выберите **Информация о файле > Комментарий**.
4. Для того чтобы система автоматически архивировала файл медианы пациента в заданное место до удаления файла, выберите **Архивировать данные перед удалением**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помещенные в архив данные не могут быть восстановлены в приложение системы.

Экспорт контрольных файлов

1. В окне QC > Статданные QC выберите Инструменты > Экспорт > QC.

2. На панели Показать по выберите Контроль или Тест.

3. В расположенном слева контрольном перечне КК выберите контрольные или тестовые файлы для экспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите кнопку Развернуть, чтобы раскрыть контрольный перечень в отдельном окне большего размера. Кнопка Развернуть показывает больше файлов, что облегчает выбор файлов. Выберите Заккрыть, чтобы перенести выбранные элементы на первоначальный экран и закрыть развернутое окно.

4. На панели Фильтр текущего времени можно при необходимости выбрать, изменить или удалить фильтры времени.

5. Выберите тип файла экспорта: XML или TXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые системы требуют ввести путь к каталогу и имя экспортируемого файла.

ПРИМЕЧАНИЕ: При экспорте файлов в формате .TXT используйте кнопки Вверх и Вниз для изменения порядка полей.

6. Для того чтобы вернуть список в исходное состояние, выберите Восстановить значения по умолчанию.

7. Выберите Экспорт.

Экспорт файлов медиан пациента

1. В окне **QC > Статданные QC**, выберите **Инструменты > Экспорт > Пациент**.
2. В расположенном слева контрольном перечне КК выберите тестовые файлы для экспорта.
ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите кнопку **Развернуть**, чтобы раскрыть контрольный перечень в отдельном окне большего размера. Кнопка **Развернуть** показывает больше файлов, что облегчает выбор файлов. Выберите **Закрыть**, чтобы перенести выбранные элементы на первоначальный экран и закрыть развернутое окно.
3. На панели **Фильтр текущего времени** можно выбрать, изменить или удалить фильтры времени.
4. Выберите тип файла экспорта: **XML** или **TXT**.
Некоторые системы требуют ввести путь к каталогу и имя экспортируемого файла.
ПРИМЕЧАНИЕ: При экспорте файлов в формате **.TXT** можно использовать кнопки **Вверх** и **Вниз** для изменения порядка полей.
5. Для того чтобы вернуть список в исходное состояние, выберите **Восстановить значения по умолчанию**.
6. Выберите **Экспорт**.

Параметры отчетов Advanced QC

1. В окне QC > Статданные QC > Просмотр, выберите Отчеты.
2. Выберите в окне «Отчеты» название отчета и содержание отчета.
3. Выберите Печать.
4. В окне «Параметры печати» выберите принтер в списке подключенных к системе принтеров.
5. Выберите Свойства, чтобы изменить предпочтения печати.
Предпочтения Свойства зависят от драйвера принтера.
В окне Свойства настройки локализации могут не действовать.
6. Выберите размер бумаги.
7. Выберите Печать в файл, чтобы сохранить отчет в файл.
Выбор Печать в файл не позволяет выбрать диапазон страниц или изменить количество копий.
8. Выберите Печать, чтобы отправить отчет на принтер.
 - a. Выберите диапазон страниц: выбранные страницы или все страницы в отчете.
 - b. Выберите количество копий для печати.

Глава 7: Обслуживание

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

Для получения дополнительной информации о процедурах профилактического обслуживания и соответствующих предупреждениях и предостережениях см. электронную справку системы.



ОСТОРОЖНО!

Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы минимизировать риск оператора при работе с системой. Не проводите работ по техническому обслуживанию внутренних элементов системы, когда она находится в состоянии ГОТОВ.

Вкладка «График» окна «Обслуживание»

Если произошел сбой процесса обслуживания или он оказался просрочен, то на строке состояния мигает желтым или красным кнопка «Обслуживание». Нажав кнопку «Обслуживание», можно ознакомиться с процессом, вызвавшим предупреждение или ошибку, отредактировать или отменить его.

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». Если происходит сбой этапа процесса обслуживания и разрешено его повторить, то отображается окно «Обслуживание» с запросом на повтор или отмену процесса.

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

Таблица 12: Таблица на вкладке «График» окна «Обслуживание»

Заголовок столбца	Описание
Интервал	Отображается тип интервала, используемый для процесса обслуживания. • Запланированные дата и время • 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. • 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 13: Таблица вкладки «Журнал» окна «Обслуживание»

Заголовок столбца	Описание
Процесс	Название процесса.
[пусто]	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.
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».

Заголовок столбца	Описание
План. дата/число	В этом столбце отображаются дата и время, на которые запланирован этот процесс.
Цикл	Отображает количество циклов в момент, когда оператор выбирает Завершенный .

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»**.
Поле **«Имя файла»** отображается в верхней части окна **«Экспорт»**.
4. В окне **«Экспорт»** выполните следующие действия:
 - a. Выберите **«Расположение типа 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 и кодах событий см. электронную справку по системе.

Для получения дополнительной информации о получении данных имени, серийного номера системы и версии программного обеспечения перед контактом со службой технической поддержки см. Сведения, необходимые для службы технической поддержки в разделе Заказ технического обслуживания и гарантия.

Управление питанием системы

Системе может потребоваться выключение, запуск после выключения или аварийное отключение питания.

Действие	Описание
Отключение системы от источника питания или выключение основного выключателя питания	Полное отключение системы, включая охлаждение лотков и рабочую станцию.
Выключение питания системы на передней панели	Полное отключение системы, за исключением охлаждения лотков, рабочей станции и модулей ISE.
Задействование кнопки аварийной остановки	Остановка всех процессов обработки и механического перемещения в системе.

Выключение системы

Функция используется при наличии предупреждения о предстоящем отключении энергии.

1. В строке состояния выберите значок входа в систему.
2. В диалоговом окне «Подтвердить выход из системы» выберите «Да».
3. Если изменения не были сохранены, то отображается сообщение с подтверждением:
 - Выберите «Да», чтобы сохранить изменения.
 - Выберите «Нет», чтобы не сохранять изменения.
4. Выберите «Выключить» > «Да».

**ОСТОРОЖНО!**

Не открывайте крышки системы во время выключения системы, так как при выполнении данной процедуры зонды и лотки перемещаются.

5. После выключения рабочей станции отключите систему.

**ВНИМАНИЕ!**

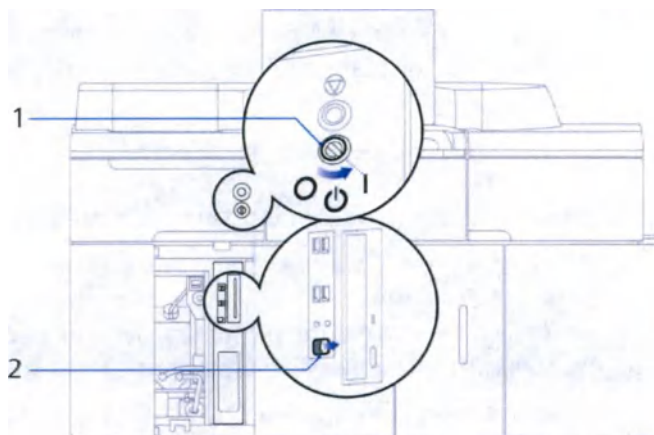
Не включайте электропитание системы как минимум в течение 3 минут после завершения выключения системы.

Запуск системы

1. При необходимости убедитесь в том, что питание восстановлено.
2. При необходимости включите переключатель питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Питание компьютера рабочей станции автоматически восстановится при включении переключателя питания.

Рисунок 40: Питание системы – с передней стороны системы



- 1 Электропитание системы
- 2 Выключатель питания компьютера

3. При необходимости переведите выключатель питания компьютера в левую позицию и нажмите на кнопку включения.
4. Подождите пока не завершится перезагрузка операционной системы Windows, а рабочее окно системы не появится на мониторе.
5. Переведите выключатель питания системы в положение ВКЛ.
6. Войдите в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочая станция подключается к системе, когда стрелки подключения имеют зеленый цвет, а индикатор аварийной кнопки включен.

**ВНИМАНИЕ!**

Чтобы избежать возможного повреждения системы, убедитесь, что движениям зондов и смесителей ничто не препятствует и что все крышки системы находятся на месте.

7. Выберите **Операции системы > Инициализировать**.

Использование аварийной остановки

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте кнопку аварийной остановки в случае наличия препятствия, способного вызвать повреждение системы или травму. Кнопка аварийной остановки расположена на передней панели системы.

1. Нажмите кнопку аварийной остановки на передней панели.

Отключение питания системы в случае аварии

Эту операцию следует выполнять при наличии риска поражения электрическим током или травмы оператора. Операция не используется для экстренного прерывания обработки проб. Выполняйте указания по использованию аварийной остановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отключение системы от источника питания влечет за собой полное отключение всей системы, включая охлаждение лотков и рабочую станцию. Отключение разъема влечет за собой полное прекращение обработки проб и потерю результатов тестов.

1. Отсоедините шнур питания системы от источника питания.



ВНИМАНИЕ!

Не включайте электропитание системы как минимум в течение 3 минут после завершения выключения системы.

Завершение работы рабочей станции



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.



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 все компоненты системы, в том числе охлаждение лотка и рабочая станция.

1. В строке состояния выберите значок входа в систему.
2. В диалоговом окне подтверждения выхода из системы выберите **Да**.
3. В окне входа в систему нажмите кнопку **Выключение**.
4. Когда появится запрос подтверждения, выберите **Да**, чтобы продолжить.
5. Дождитесь выключения системы.

Перезапуск рабочей станции



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.

1. Выберите значок **Вход в систему** на панели состояния.



ВНИМАНИЕ!

Не отключайте систему от источника питания и не поворачивайте выключатель электропитания. Отключение системы от источника питания или выключение электропитания влечет за собой полное отключение всей системы, включая охлаждение лотков и рабочую станцию.

2. В диалоговом окне Подтвердить выход из системы выберите «Да».
3. Выберите функцию **Перезапустить рабочую станцию**.
4. Нажмите **Да**, чтобы продолжить.
5. Войдите в систему.
6. Подождите некоторое время, пока рабочая станция соединится с системой.
7. Перед перезапуском системы проверьте наличие препятствий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочая станция подключается к системе, когда стрелки подключения имеют зеленого цвет, а индикатор аварийной кнопки включен.

8. Выберите **Операции системы > Инициализация**.
9. Дождитесь, чтобы система перешла в состояние готовности, а затем возобновите нормальную работу.

Восстановление после аварийной остановки

Используйте кнопку аварийной остановки в случае наличия препятствия, способного вызвать повреждение системы или травму. Кнопка аварийной остановки расположена с передней стороны системы.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.

1. Перед перезапуском системы проверьте на наличие препятствий и устраните их в следующих областях:



ВНИМАНИЕ!

Не отключайте систему от источника питания и не поворачивайте выключатель электропитания. Отключение системы от источника питания или выключение электропитания влечет за собой полное отключение всей системы, включая охлаждение лотков и рабочую станцию.

- Пробоотборники
 - Зонды для реагентов
 - Крышки системы
 - Лотки для кювет
 - Промывочные станции
2. Произвести промывку при запуске.
 3. Выберите пункт **Операции системы > Инициализация**.
 4. Дождитесь, чтобы система перешла в состояние готовности, а затем возобновите нормальную работу.
 5. Если во время инициализации возникает ошибка, устраните ее.
 6. Если ошибка возникает снова, 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 реагирует очень медленно
- Программное обеспечение блокируется

Восстановление после сбоя электропитания системы

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. См. раздел рекомендованной информации по безопасности при работе с биологически опасными материалами.



ВНИМАНИЕ!

В случае продолжительного перебоя питания выключите систему, чтобы предотвратить серьезные повреждения системы при восстановлении питания.

Если сбой в электропитании был настолько коротким, что не было возможности выключить основной выключатель электропитания, перезагрузите систему.

1. Переключите питание системы в состояние ожидания.
2. Выключите основной выключатель электропитания.
3. Подождите 30 секунд, а затем включите основной выключатель электропитания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электропитание компьютера рабочей станции будет включено автоматически при включении основного источника питания.

4. Перед перезапуском системы проверьте на наличие препятствий и устраните их в следующих областях:
 - Пробоотборники
 - Зонды для реагентов
 - Крышки системы
 - Лотки для кювет
 - Промывочные станции
5. Произвести промывку при запуске.
6. Подождите пока не завершится перезагрузка операционной системы Windows, а рабочее окно системы не появится на мониторе.
7. Войдите в систему с помощью идентификатора пользователя и пароля.
8. Выберите пункт **Операции системы > Инициализация**.
9. Дождитесь, чтобы система выровняла температуру — в области статуса появляется сообщение «Прогрев».
10. Дождитесь, чтобы система перешла в состояние готовности, а затем возобновите нормальную работу.
11. Если во время инициализации возникает ошибка, устраните ее.
12. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки.

Безопасное выключение системы

При устранении проблем с системой к ее выключению следует прибегать в последнюю очередь. Если мышь, сенсорный экран или клавиатура не отвечают, выполните действия, описанные в таблице ниже, для безопасной перезагрузки системы. По каждому действию см. «Выключение системы».



ОСТОРОЖНО!

Не открывайте крышки системы во время выключения системы, так как при выполнении данной процедуры зонды и лотки перемещаются.

Устройство ввода	Действия
Мышь	Если не работает мышь, используйте сенсорный экран для отключения системы.
Сенсорный экран	Если не работает сенсорный экран, используйте клавиатуру для отключения системы.
Клавиатура	Если не работает клавиатура, используйте мышь или сенсорный экран для отключения системы.

Если система не реагирует на действия, перечисленные в таблице выше, нажмите кнопку аварийной остановки.

1. Остановите подачу новых проб в систему.
2. Дайте системе обработать текущие пробы.
3. Нажмите кнопку аварийной остановки.

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.

Световой индикатор статуса	Описание
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.».

Использование функции «Диагностика»

Вкладка **Диагностика** служит для тестирования работы компонентов системы и перемещения компонентов системы при выполнении корректирующих действий.

Для получения дополнительной информации о функциях **Ручное управление**, **Мониторинг сгустков** и **Мониторинг LLS** см. электронную справку по системе.

Проверка кабельного соединения клавиатуры

1. Если клавиатура не отвечает, проверьте ее кабельное соединение.

ПРИМЕЧАНИЕ: 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.

2. Проверьте все соединения клавиатуры.

Информация о версии системы

Для просмотра информации о текущей версии программного обеспечения, версии системы, а также правовой оговорке предусмотрен пункт **Информация** в разделе **Настройка Настройки**.

Просмотр	Действие
Версия ПО	Выберите пункт Настройка > Настройки > Информация .
Версия системы	Выберите пункт Настройка > Настройки > Информация > Информация об инструменте .
Правовая оговорка	Выберите пункт Настройка > Настройки > Информация > Правовая оговорка .

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. Пользователь может изменить установленные по умолчанию настройки автоматического обслуживания в соответствии с особенностями графика рабочей нагрузки. При необходимости выполняйте 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.

Изменение функций Автоматического управления файлами

1. В панели команд выберите **Обслуживание > График**.
2. В области заданий выберите задание автоматического управления файлами:
 - Резервное копирование базы данных
 - Архивирование базы данных
 - Переместить в Архив
 - Оптимизация базы данных
3. Выберите **Редактировать/Просмотр**.
4. В окне **Редактировать/Просмотр**:
 - отмените выбор **Запускать автоматически** для отмены автоматического управления файлами
 - выберите **Отложить следующее выполнение** и задайте интервал в часах и минутах, на который будет отложено начало автоматического управления файлами

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

Автоматическое управление файлами в ручном режиме

1. В панели команд выберите **Обслуживание > График**.
2. В области заданий выберите задание автоматического управления файлами:
 - Резервное копирование базы данных
 - Архивирование базы данных
 - Переместить в Архив
 - Оптимизация базы данных
3. Выберите **Выполнить**.

Выполнение резервного копирования данных

Убедитесь, что система подключена к дистанционному обслуживанию Smart Remote Services (SRS). Систему можно настроить таким образом, чтобы она автоматически выполняла резервное копирование следующих данных и ежедневно отправляла их на сервер:

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

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».

Восстановление данных в системе

1. На панели команд выберите **«Утилиты» > «Восстан.данны.»**.
2. Выберите **«Обзор»**.
3. Выберите файл резервной копии, а затем выберите **«Открыть»**.
4. 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 архиве согласно настройкам обслуживания в **Графике обслуживания**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для добавления или изменения операций обслуживания системы необходимо войти в систему и иметь соответствующие права доступа.

Пользователь может вручную сохранить данные в архив или задать, чтобы результаты не сохранялись. Для сохранения файлов в архиве можно использовать локальный диск, CD, 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 аналогами для работы с электронными таблицами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Восстановление архивированных данных в системе невозможно.

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

Архивация или удаление базы данных

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция архивации и удаления создает файл CSV с необработанными данными реакций для архивируемых записей в папке F:\USERROOT\Database Archives and Deletions. При большом объеме архивируемых данных они могут быть разделены между 2 и более файлами.

При достижении максимального количества файлов, равного 7, система удаляет самый старый файл перед сохранением нового. Если требуются необработанные данные, сохраненные в файлах CSV, следует немедленно скопировать их из системы.

Редактирование автоматического процесса архивации и удаления базы данных

1. Выберите «Обслуживание» > «График».
2. Выберите «Архивация и удаление базы данных».
3. Выберите «Редакт./просм.».
4. В области «Настройки» выберите «Возраст архивных проб пациентов» и установите число дней, равное 14.
5. Для параметра «Частота» выберите значение «Ежедневно».
6. С помощью двойных стрелок выберите день и время не менее чем через 15 мин после заданных для операции «Переместить в архив».

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите день и время, когда система будет в состоянии «ГОТОВ», «ОЖИДАНИЕ» или «ОТКЛЮЧЕНО».

7. Вернитесь в предыдущее меню с помощью двойных стрелок.
8. Выберите «Запускать автоматически».
9. Выберите «Сохранить».

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом и втором выполнении задачи архивации данные не архивируются и не удаляются. При третьем выполнении задачи архивации архивируются или удаляются данные старше 14 дней (за одну неделю).

В активной базе данных или базе данных архива остаются данные за четырнадцать дней.

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»**.
4. Выберите **«Экспорт»**.
Имя и путь файла по умолчанию задаются в окне **«Экспортир. файлы»**.
5. В области местоположения найдите папку для сохранения файла экспорта.
6. В раскрывающемся списке **«Тип файла»** выберите тип сохраняемых файлов:
 - Данные в формате XML (*.xml)
 - Текст (с разд-ми таб-цией) (*.txt), по умолчанию
7. Выберите **«Экспорт»**..

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 Резервное копирование базы данных без заданного пользователем префикса:

K54321_Резервноекопирование
базыданных_2014_3_16_17_36_14.zip

Таблица 14: Принципы именования файлов экспорта

Поле	Описание
Префикс	Префикс, добавляемый в имя файла, можно настроить на вкладке Настройка > Настройки > Настройки 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
Тип	Экспорт, Резервное копирование базы данных
ГГГГ	Год начала экспорта.
ММ	Месяц начала экспорта.
ДД	День месяца начала экспорта.
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:

GeneSys76_K54321_ЭкспортРезультатовТестов_2012_3_16_17_36_14-1.xml

GeneSys76_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 пункт **Настройка**.

**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, если 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.

Лаборатория несет ответственность за обеспечение правильной настройки всех параметров системы, включая параметры проб, тестов и 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.

Конфигурация и изменение реагентов анализа

Перед выполнением анализа необходимо осуществить конфигурацию реагентов. Для конфигурации и изменения реагентов служит пункт **Настройка > Настройка реагента**. Изменение местоположения реагента осуществляется в пункте **Настройка > Конфигурация системы > Конфигурация контейнера реагентов**.

Добавление информации о реагенте

1. Выберите **Настройка > Информация о реагенте > Добавить**.
2. Введите следующие данные из инструкций по использованию (IFU).
 - Наименование анализа
 - Код реагента
 - Стабильность на борту анализатора
 - Комментарий
 - Интервал калибровки
 - Объемы наполнения R1 и R2
3. Выберите **ОК**.

Редактирование конфигурации контейнера реагентов

1. Выберите **Настройка > Конфигурация системы > Конфигурация контейнера реагентов**.
2. Введите номера позиций лотка для реагентов 1 (RTT1) и лотка для реагентов 2 (RTT2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Допустимые значения позиций контейнеров реагентов – 1–60 для RTT1 и 1–59 для RTT2. Множественные номера позиций и/или диапазоны разделены запятыми, например, 1, 3, 5–8.

3. Выберите **Сохранить**.

Конфигурирование и изменение параметров анализа

Конфигурация и изменение определений и расчетов анализа, таких как предназначенный для анализа реагент, метод калибровки, параметры повтора и разведения, объемы проб, референтные диапазоны, единицы измерения результата, количество десятичных знаков для результата и количество реплик пробы, выполняются в пункте «Опред. теста» в окне «Настройки».

В анализах, установленных с диска Test Definitions Documentation (Документация для определения тестов), предварительно заданы общие единицы измерения или единицы измерения SI. Необходимо проверить все определения тестов анализов. Если в лаборатории требуется использовать другие единицы измерения, то определение теста необходимо отредактировать перед калибровкой. В системе имеются предварительно настроенные анализы ISE (натрий, калий и хлор). Необходимо проверить все определения тестов ISE. Если в лаборатории требуется использовать другие единицы измерения или другое число разрядов, то определение теста необходимо отредактировать перед калибровкой.

Право на внесение изменений в поля определения теста зависит от группы пользователей. Повторная калибровка требуется только после обновления определенных полей определения теста. Если внесено изменение, требующее повторной калибровки, отображается информационное сообщение. После внесения изменений в анализ, определенный Siemens или пользователем, этот анализ доступен для выполнения QC или обработки проб пациента только после проведения калибровки.

Диск определения теста ADVIA Chemistry XPT

Диск определения теста позволяет обновлять параметры и диапазоны только для предварительно определенных анализов Siemens. Он включает обновления для биохимических анализов, показателей сыворотки, отношений A1c и определений калибраторов.

Предварительно определенные анализы располагаются среди номеров аналитических условий 1–150. Определенные пользователем анализы, расположенные среди номеров аналитических условий 151–200, не затрагиваются этим диском и должны определяться вручную.

Обновление диска определения теста можно модифицировать для сообщения результатов в общих единицах или единицах SI.

В предварительно определенных анализах имеется несколько указываемых пользователем полей. Во время обновления диска определения теста выберите, следует ли сохранить или перезаписать следующие устанавливаемые пользователем поля:

- «Заданные диапазоны нормы»
- «Настройки качественной оценки»

Диск определения теста не изменяет параметры для селективных электродных (ISE) анализов.

- Хлор (CL)
- Калий (K)
- Натрий (NA)

Добавление анализа

1. Прежде чем продолжать, убедитесь, что код реагента для анализа настроен.
2. Выберите «Настройки» > «Опред. теста» > «Химия» > «Добавить».
3. Текст в поле «Имя» определения теста не должен содержать пробелов.

ПРИМЕЧАНИЕ: К определениям тестов с пробелом в имени отношения не применяются.

4. Выберите «Сохранить».

Конфигурация образца, реагента и разбавителя для анализа

1. Выберите Настройка > Определение теста > Химия > Условие анализа.
2. Выберите следующий доступный номер условия.
3. Введите номер версии.

ПРИМЕЧАНИЕ: При редакции настроек измените номер версии.

4. См. настройки конфигурации в инструкциях по использованию (IFU).
5. Выберите время реакции.
6. Нажмите >, чтобы выбрать необходимый код реагента.

7. Введите позицию RTT1 и RTT2, объем реагента, объем разбавителя и смесь.
8. Если для анализа можно выполнить разведение, введите следующую информацию в определение образца сыворотки или мочи:
 - объем образца
 - метод разведения
 - объем разведения образца
 - объем разбавителя
 - позиция разбавителя
9. Выберите **Продолжить > Сохранить**.

Конфигурация определения анализа

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Определение**.
2. Введите **Имя** или **мнемокод** анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ: Мнемокод в поле **Отображаемое имя**, **Имя для печати** или **Код LIS** не должен превышать 10 символов.
3. См. настройки конфигурации в инструкциях по использованию (IFU).
4. При отличии от **Имени**, введите **Отображаемое имя**, **Имя для печати** или **Код LIS**.
5. Выберите **Включить** или **Выключить**.
6. Выберите основную длину волны.
7. Выберите второстепенную длину волны, если необходимо.
8. Настройте определение повторного разведения сыворотки, если необходимо:
 - a. Выберите объем образца реакции.
 - b. Выберите **Метод разведения**.
 - c. Введите **Объем образца разведения**, **Объем разбавителя** и **Позицию разбавителя**.
 - d. Введите определение второго повтора сыворотки, если необходимо.
9. Настройте определение повторного разведения мочи, если необходимо:
 - a. Выберите объем образца реакции.

- b. Выберите **Метод разведения**.
 - c. Введите **Объем образца разведения, Объем разбавителя и Позицию разбавителя**.
 - d. Введите определение второго повтора мочи, если необходимо.
10. Выберите **Сохранить**.

Конфигурирование расчетов и калибровки анализа

1. Выберите **«Настройки» > «Опред. теста» > «Химия» > «Расчет»**.
2. См. настройки конфигурации в инструкциях по использованию (IFU).
3. Настройка единиц измерения:
 - a. Выберите **«SI»** или **«Общий»** как тип единицы.
 - b. Выберите единицу.
 - c. Проверьте единицы измерения и количество десятичных знаков.
4. Введите максимальный предел, значение предела и дисперсию.
5. Выберите метод расчета.
 - a. Если требуется EPA, выберите **«Метод EPA»** и введите значение оптической плотности повторного анализа (u) и (d), затем выберите **«Продолжить»**.
 - b. Если требуется IMA, выберите **«Метод IMA»** и введите настройки метода IMA, а затем выберите **«Продолжить»**.
6. Выберите тип реакции.
7. При необходимости настройте аномальные значения:
 - a. Введите значения **«Верх.»** и **«Нижн.»** для сыворотки.
 - b. Введите значения **«Верх.»** и **«Нижн.»** для мочи.
8. При необходимости настройте пункт **«Качественная оценка»**:
 - a. Выберите вариант **«Нет»**, чтобы отключить конфигурацию настроек качественной оценки.
 - b. Выберите вариант **«Да»**, чтобы включить конфигурацию настроек качественной оценки, затем выберите тип препарата, введите настройки и нажмите **«Продолжить»**.

9. Введите точки «Обнаружение передачи реакции» и «Контрольная точка 1».
10. Выберите «Формула точки обнаружения прозоны» и введите предел.
11. Введите точки «Начало» и «Конец» для измерений «Основное» и «Второстепенное».
12. Введите точки «Начало» и «Конец» для измерений «Основное» и «Второстепенное» пункта «Прозона».
13. Выберите «Оценка прозоны».
14. Введите значение в поле «Предел оценки прозоны».
15. Настройка метода калибровки:
 - a. Если требуется однотоочечный, выберите «Однотоочечные настройки» и завершите конфигурацию.
 - b. Если требуется многотоочечный, выберите «Многоотоочечные настройки» и завершите конфигурацию.
 - c. Выберите «Продолжить».
16. Выберите «Сохранить».

Конфигурация методов IMA

1. Выберите Настройка > Определение теста > Химия > Расчет > Метод IMA.
2. Введите автоматические пределы для:
 - Пустой (u)
 - Пустой (d)
 - Образец (u)
 - Образец (d)
 - Значение прозона
3. Выберите Автоматическая установка для определения автоматических настроек.
4. Выберите Продолжить.

Конфигурация настроек качества

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Расчет > Настройки качества**.
2. Выберите тип препарата.
3. Введите диапазоны и символы типа препарата.
4. Выберите **Продолжить**.

Конфигурация настроек скорости реакции

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Расчет > Настройки скорости реакции**.
2. Введите значения:
 - цикл
 - коэффициент
 - пустой (u)
 - пустой (d)
 - образец (u)
 - значения образца (d)
3. При необходимости выберите **Поправка E2**.
4. Выберите **Продолжить**.

Конфигурация абсолютной калибровки

Выполняйте конфигурацию абсолютной калибровки, если в инструкции по использованию (IFU) указано, что в анализе используется фиксированное значение факторов (FV).

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Расчет**.
2. Выберите необходимый анализ.
3. Выберите **Абсолютный** из списка **Метод калибровки**.
4. Выберите **Сохранить**.
5. Для ввода фиксированного FV:
 - a. Выберите **Калибровка > Определения калибратора**.
 - b. Выберите **Контрольный раствор**.
 - c. Выберите **Редактировать**.

- d. Выберите необходимый тест и убедитесь в том, что необходимый анализ разблокирован.

ПРИМЕЧАНИЕ: Добавленный в Настройках анализ будет отображаться в списке анализов в разделе Выбор анализов. Для ввода значения FV анализ должен быть разблокирован (отображается с галочкой). Чтобы разблокировать необходимый анализ, выберите его в списке. После того, как анализ будет разблокирован, он будет отображен в конце списка анализов справа от раздела Выбор анализов.

- e. Введите надлежащее фиксированное значение FV согласно IFU анализа в столбце FV-1.
 - f. Выберите Сохранить.
- 6. Чтобы убедиться, что анализ с фиксированным значением FV был добавлен к Контрольным растворам:
 - a. Выберите Образцы > Настройки образцов калибровки/контроля качества.
 - b. Определите позицию контрольного раствора.
 - c. Удостоверьтесь в том, что необходимый анализ находится в списке Выбора анализов.

Конфигурация одноточечной калибровки

- 1. Выберите Настройка > Определение теста > Химия > Расчет.
- 2. Выберите Одноточечный из Метода калибровки.
- 3. Введите минимальное и максимальное количество реплик отклонения.
- 4. Введите минимальный и максимальный коэффициент отклонения калибровки.
- 5. Выберите Продолжить.

Конфигурация многоточечной калибровки

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Расчет**.
2. Выберите **Многоточечный** из **Метода калибровки**.
3. Выберите **Многоточечные настройки**.
4. Выберите формулу и тип конверсии оси.
5. Введите количество точек.
6. Выберите тип кривой.
7. Введите минимальное количество реплик и абстрактное выделение с максимальным RMS для FIT.
8. Выберите нуль или любое значение для пустой RBL.
9. Введите конфигурацию разведения:
 - a. Выберите метод разведения.
 - b. Введите образец разведения, объем разбавителя и расположение разбавителя СТП.
 - c. Введите максимально допустимое отклонение и максимальные реплики.
10. Выберите **Продолжить**.

Конфигурация условий повтора для флажков инструмента

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Расчет > Условия повтора для флажков инструмента**.
2. Перед редактированием условий повтора убедитесь, что анализ настроен.
3. Выберите каждый флажок для повторного анализа, если необходимо.
4. Выберите опцию разведения.
5. Выберите **Сохранить > Заккрыть**.

Конфигурация поправки анализа в режиме реального времени

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Поправка в режиме реального времени**.
2. См. настройки конфигурации в инструкциях по использованию (IFU).
3. Настройте поправку сыворотки, если необходимо:
 - a. Введите формулу и коэффициенты.
 - b. Выберите **Проверить**.
4. При необходимости настройте поправку мочи:
 - a. Введите формулу и коэффициенты.
 - b. Выберите **Проверить**.
5. Нажмите **Сохранить**.

Конфигурация значений холостого реагента анализа (RBL)

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Настройки холостого реагента**.
2. См. настройки конфигурации в инструкциях по использованию (IFU)
3. Настройка реплик:
 - a. Введите минимальное количество реплик RBL.
 - b. Введите максимальное допустимое отклонение реплик RBL.
4. Настройка значений:
 - a. Введите минимальное значение холостого реагента.
 - b. Введите максимальное значение холостого реагента.
 - c. Введите максимальное допустимое значение холостого реагента по сравнению со средним значением последних трех хороших холостых реагентов.
5. Выберите **Сохранить**.

Настройка отображения типа препарата

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия**.
2. Выберите необходимый анализ.
3. Выберите **Условия проведения анализа > Отображение типа препарата**.
4. Выберите **Отображение типа препарата**, чтобы настроить тип препарата посредством его выделения и перемещения к сыворотке или моче.
5. Выберите тип препарата, затем нажмите >> для назначения его сыворотке или моче.
6. Чтобы удалить тип препарата из сыворотки или мочи, выберите соответствующий тип и нажмите <<.
7. Выберите **Продолжить > Сохранить**.

Настройка набора остатка

1. Выберите **Настройка > Определение теста > Химия > Условия анализа > Набор остатка**.
2. Чтобы добавить конфигурацию остатка для зондов реактивов:
 - a. Выберите **Добавить** в окне **Предотвращение загрязнения зонда для реактивов**.
 - b. Выберите зонд, загрязняющее вещество и профилактическое моющее средство.
 - c. Введите **Эффект воздействия**.
 - Введите 1, если загрязнения можно избежать с помощью деионизированной воды.
 - Введите 999, чтобы автоматически провести промывку с моющим средством. Используйте эти настройки при сильном загрязнении.
 - Введите номер в диапазоне 901–905 для RTT1.
 - Введите 906–910 для RTT2.
3. Чтобы добавить конфигурацию остатка для кювет RRV:
 - a. Выберите **Добавить** в окне **Предотвращение загрязнения кюветы RRV**.
 - b. Выберите загрязняющее вещество и моющее средство для RTT1 и RTT2.
4. Выберите **Продолжить**.

Конфигурация параметров контейнера и пробирки STT

Для ввода параметров контейнера реагентов, таких как область или чувствительность LLS, служит пункт **Настройка Конфигурация системы**. Для определения параметров проб служит пункт **Настройка Настройки позиции STT**.

Редактирование настроек контейнера

1. Выберите **Настройка > Конфигурация системы > Настройки контейнера**.
2. Отредактируйте настройки контейнера требуемого реагента или пробирки для образцов.
3. Выберите **Сохранить**.
4. Выберите **Да** при подтверждении предупреждения.

Редактирование настроек позиции STT

1. Выберите **Настройка > Конфигурация системы > Настройки позиции STT**.
2. Прокрутите до позиции, которую необходимо отредактировать.
3. Выберите тип контейнера.
4. При необходимости выберите **Приоритет**.
5. Выберите **Сохранить**.

Диапазоны проверки

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

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 предупреждающее сообщение, однако не запретит сохранить диапазон.

Удаление или редактирование предопределенного диапазона проверки возможно только при наличии соответствующих прав доступа. Тем не менее в системе всегда должен быть диапазон проверки.

При нажатии **«Сохранить»** система проверяет все диапазоны.

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

Таблица 15: Подробные сведения о диапазоне проверки

Детали	Правила использования
Пределы	Значения имеют абсолютное выражение.
Результ. флага	Удалите информацию из полей «Повтор», «Рефлекс» и «Комм.», чтобы снять флажок «Результ. флага».
Повтор	Если функция повтора доступна и выбрана, то система автоматически повторяет тесты, результаты которых выходят за пределы диапазона. Число повторов Система может Повтор 1 раз. Разведения Диапазоны дельта-проверки позволяют вводить только исходное разведение либо не вводить разведения .
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, поддерживающие тип препарата, кроме внесистемных тестов.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Редактирование диапазона проверки

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем редактировать диапазон проверки, переместите существующие результаты тестов в «Архив».

1. На панели команд выберите «Настройки» > «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 **«Настройки» > «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»**.

Изменение порядка отображения теста

1. Выбрать **Настройка > Определение теста > Химия > Тест – отображение задания**.
2. Выберите требуемый для анализ для изменения порядка выполнения.
3. Выберите **Переместить вверх** или **Переместить вниз**.
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

В окне **«Настройки»** на вкладке **«Отношения и профили»** можно задать, отредактировать или удалить установленные 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 16: 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.

Референтные диапазоны, интерпретация результатов и рефлекс-тесты

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 диапазонов.

Для каждого теста можно создавать до 10 референтных диапазонов. В случае создания референтного диапазона, превышающего диапазон 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 кнопки **«Сохранить»** система проверяет все диапазоны. Если в области **«Настройка оператора»** выбран параметр выявления совпадающих пациентов, то все совпадающие диапазоны подвергаются **повтору** или **рефлексу** со значениями диапазона, содержащимися в текущем результате.

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

Таблица 17: Подробные сведения о референтном диапазоне

Детали	Правила использования
Пределы	Значения должны быть отсортированы по возрастанию. Используйте абсолютные значения от 0,000 до 999 999,9999. 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 которые вне референтного диапазона.
Повтор	Если функция повтора доступна и выбрана, то система автоматически повторяет тесты, результаты которых выходят за указанные пределы диапазона. Система может Повтор 1 раз. Разведения Референтные диапазоны позволяют вводить только исходное разведение либо не вводить разведения.
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, поддерживающие тип препарата, включая внесистемные тесты.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Добавление референтного диапазона

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем редактировать референтный диапазон, переместите существующие результаты тестов в «Архив».

1. Выберите «Настройки» > «Опред. теста» > «Химия».
2. Выберите тест, затем выберите «Диапазоны» > «Реф. диапазон».
3. В области «Диапазон» выберите «Добавить диапазон».
4. В поле «Имя диапазона» введите имя нового диапазона.
5. В области «Детали» введите значения, соответствующие типу диапазона:
 - Чтобы создать диапазон между двумя значениями, введите значения «Верх.» и «Нижн.».
 - Чтобы создать диапазон, где все результаты, превышающие определенное значение, считаются «Норм.», введите только значение «Нижн.».
 - Чтобы создать диапазон, где все результаты ниже определенного значения считаются «Норм.», введите только значение «Верх.».
 - Чтобы добавить значение «Крит. низк.» или «Крит. высок.», необходимо сначала добавить значения «Верх.» и «Нижн.».
6. Введите остальную информацию о диапазоне.
7. При необходимости введите информацию в разделе «Демографические данные».
8. Выберите «Сохранить».
9. Повторите шаги 3–8, чтобы определить отдельные диапазоны на основании возраста, пола, пробы и других критериев.

Диапазоны предопределенной интерпретации

Для редактирования диапазона предопределенной интерпретации необходимо иметь соответствующие права доступа.

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

Таблица 18: 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», система использует число реплик, заданное в исходном определении теста. Система может создавать реплику 1 раз.
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 рефлексе, а также комментарии в диапазоне predetermined интерпретации.

1. На панели команд выберите **«Настройки» > «Опред. теста» > «Химия»**.
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

Для добавления диапазона заданной оператором интерпретации необходимо иметь соответствующие права доступа.

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

На вкладке «Заданная оператором интерпретация» в области «Детали» содержатся следующие поля:

Таблица 19: Детали диапазона заданной оператором интерпретации

Детали	Правила использования
Пределы	Если выбрать «Добавить диапазон», станут доступны 2 поля пределов.
Просмотр результ.	Если выбрать «Добавить диапазон», станет доступен раскрывающийся список.
Повтор	Недоступно.

Детали	Правила использования
Рефлекс	Перечислены все заданные на текущий момент тесты, исключая внесистемные тесты. Развед. Перечислены все значения разведений, доступные для выбранного в текущий момент рефлекс-теста. Рефлекс Содержит раскрывающийся список от «Без значения» до 30. Если выбрать «Без значения», система использует число реплик, заданное в исходном определении теста. Система может создавать реплику 1 раз.
Комм.	Содержит предварительно заданные комментарии или позволяет добавлять собственные, по длине не превышающие 60 символов.

Добавление диапазона заданной оператором интерпретации

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем добавлять диапазон интерпретации, переместите существующие результаты тестов в «Архив».

1. На панели команд выберите **«Настройки» > «Опред. теста» > «Химия»**.
2. Выберите тест, затем выберите **«Диапазоны» > «Интерпретация»**.
3. В области списка **«Диапазон»** выберите **«Добавить диапазон»**.
4. Введите **имя 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.

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

Ввод рассчитанных параметров

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

Для получения дополнительной информации об анализах, включающих в себя расчеты результатов теста, см. электронную справку по системе в окне **Настройка > 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 просмотр или может изменить параметры системы. Для получения дополнительной информации об описанных ниже настройках см. электронную справку по системе:

- Серийный номер системы
- Имя системы
- Параметры полноэкранный информационной панели системы

- Громкость сигнала тревоги
- Световой индикатор статуса
- Статус малого уровня реагента
- Мышь
- Место хранения для экспорта данных
- Параметры отчета
- Принятие удаленной установки
- Выбор удаленного доступа
- Удаленное администрирование ПО

Редактирование рабочего режима

1. Выберите **Настройка > Конфигурация системы > Рабочий режим**.
2. Отредактируйте требуемые настройки.
3. Выберите **Сохранить**.
4. Если требуется перезагрузить систему, нажмите **ОК**.

Выбор конфигурации для светового индикатора статуса

1. Выбрать **Настройка > Конфигурация системы > Настройки сигнала тревоги**.
2. В разделе **Видимые контроли** выберите **Вкл. визуальную индикацию**.
3. Нажмите **Сохранить**.

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 коды событий и выберите удобное для системы время отправки данных. 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.
 - d. Чтобы отправить только выбранные коды событий, включите параметр **«Фильтр кодов событий»**, затем выберите требуемые коды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если параметр **«Фильтр кодов событий»** не включен, то отправляются все коды событий.

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	Не применимо.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые параметры взаимно исключают друг друга.

Автоматическая отправка всех результатов пациента, за исключением результатов, находящихся на хранении	Система автоматически отправляет все окончательные результаты пациента на компьютер LIS, за исключением результатов, находящихся на хранении. Когда включен параметр по умолчанию «Передать результаты по тестам», предварительные и окончательные результаты для повторов отправляются по мере готовности.
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. (Информацию о результатах повторов см. выше.)
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.

Отправка компонентов отношения	Система отправляет на компьютер LIS вместе с результатом теста отношения результаты компонентов теста отношения.
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).
Отправка проверки флага компонента отношения	Если составляющая отношения отмечена флагом, который необходимо проверить, то на результате теста отношения появляется сообщение Флаг проверки компонента.

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».

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 значения параметров «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 значениям параметров «Диапазоны результатов» и диапазонам параметров «Дельта-проверка». Например, для обработки задания типы препаратов пациента, для которых указаны значения параметров «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: Использование протокола ASTM и передача в LIS значений в формате, отличном от 8-битового ASCII, ведет к появлению недопустимых данных в полях.

8. Выберите **«Поддерживать активность отправки»**, чтобы система отправляла сообщения в LIS для поддержки связи с LIS в активном состоянии. Значение по умолчанию — «Вкл.».
9. Перейдите к следующей области — **«Уровень приложения»**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что в LIS используются характеристики системных флагов, указанные в *ADVIA Chemistry XPT System Interface Specification Guide*. При использовании ненадлежащих характеристик системных флагов текст флагов может отображаться не полностью.

**ВНИМАНИЕ!**

При использовании ненадлежащих характеристик системных флагов результаты, которые должны сохраняться для просмотра, повторения или отображения могут быть выданы LIS некорректно.

Конфигурация LAS

При загрузке проб с помощью системы автоматизации лаборатории (LAS) система использует связь с LAS, чтобы индексировать перемещение проб вдоль системы на конвейере. Пробоотборник выдвигается с левой стороны системы для аспирации проб. Система не может обработать задание калибровки, контроля качества, или пробу пациента, загруженные в STT/CTT, одновременно с обработкой проб, поступающих из LAS.

Убедитесь, что тип пробирок образцов LAS по умолчанию задан в пункте **Настройка > Конфигурация системы > Настройки контейнера**.

Включение LAS:

1. Выберите пункт **Настройка > Конфигурация системы > Рабочий режим**.
2. Выберите **Внешняя система транспортировки и Привести в действие** в пункте **LAS**.
3. Нажмите **Сохранить**.
4. Перезапустите систему с помощью кнопки включения системы, находящейся с передней стороны.
5. Загрузите штативы с пробами в LAS.

Приложение А: Меры предосторожности

В этом разделе приводятся сведения о следующих опасных факторах:

- Биологическая опасность
- Лазеры сканера
- Перемещение компонентов

Этот краткий обзор основывается на инструкциях, разработанных Центром по контролю заболеваемости США (Centers for Disease Control), Институтом клинических и лабораторных стандартов США (Clinical and Laboratory Standards Institute) («Document M29-A3», «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» и «Bloodborne Pathogens Standard»), а также Администрацией профессиональной безопасности и здоровья США (Occupational Safety and Health Administration).¹⁻³

Запрещается перемещать и не устанавливать систему. Несанкционированное перемещение или установка могут привести к повреждению системы либо повлиять на ее расположение, что в свою очередь может привести аннулированию гарантии или контракта на техническое обслуживание. Только местная служба технической поддержки должна перемещать или устанавливать систему.

Персональная защита от биологической опасности

Эти рекомендации приводятся только в качестве общей информации. Они не являются заменой или дополнением к процедурам по контролю источников биологической опасности лаборатории или больницы.

Согласно определению, состояние биологической угрозы представляет собой ситуацию, в которой фигурируют инфекционные агенты, имеющие биологическое происхождение, например, вирус гепатита В, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) и туберкулезная палочка (ТБ). 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:

- Травмы 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, цельная кровь или ликвор.
- 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 биологического 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.
- Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Следует дезинфицировать все инструменты и другие детали, находящиеся поблизости от любой части пути перемещения пробы во время обработки, а также область для отходов 10 % раствором отбеливателя.
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
- Запрещается отбирать какую-либо 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 рук или чашек из-под кофе.

Чтобы избежать травм от укола иглой, иглы не следует закрывать колпачками, намеренно сгибать, обрезать, ломать, отсоединять от одноразового шприца и выполнять какие-либо еще действия при помощи рук.

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.

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 Chemistry XPT

Во время нормальной работы, когда все защитные крышки находятся на своих местах, система ADVIA Chemistry XPT имеет класс 2 по CDRH и класс 2 по EN60825-1. В прилегающей области опасность непосредственного лазерного облучения человека отсутствует.

Рисунок 41: Этикетка: класс 2 по CDRH

Class 2 Laser Product

При некоторых процедурах технического обслуживания на рабочем месте требуется снятие защитных крышек, которые защищают человека от воздействия лазерного излучения. Все процедуры технического обслуживания на рабочем месте должны выполняться строго в соответствии с инструкциями. Работы с лазерными модулями должны проводить только технические специалисты, обученные компанией Siemens.

Этикетки лазера расположены на анализаторе, как показано ниже.

Классификация по безопасности лазера сканера штрих-кода

Безопасность лазера сканеров штрих-кода реагента и пробы, когда они не защищены корпусом системы, характеризуется как класс 2 по CDRH и класс 2 по EN 60825-1. Безопасность лазера портативного сканера штрих-кода, используемого в системе, характеризуется как класс 2 по CDRH и класс 2 по EN 60825-1.

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. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя в разделе «Персональная защита от лазеров сканера штрих-кода».

Технические характеристики лазерных оптических блоков, установленных в сканерах штрих-кода дополнительного реагента, основного реагента и пробы системы ADVIA Chemistry XPT, кратко изложены в следующей таблице.

Таблица 20: Технические характеристики лазерных оптических блоков в сканерах штрих-кода реагента и пробы

Техническая характеристика	Спецификация
Максимальная выходная мощность	85 мкВт (STT, RTT)
Длина волны	655 нм (STT); 660 нм (RTT)
Длительность импульса	112 мкс (STT, RTT)

Далее в данной главе 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.

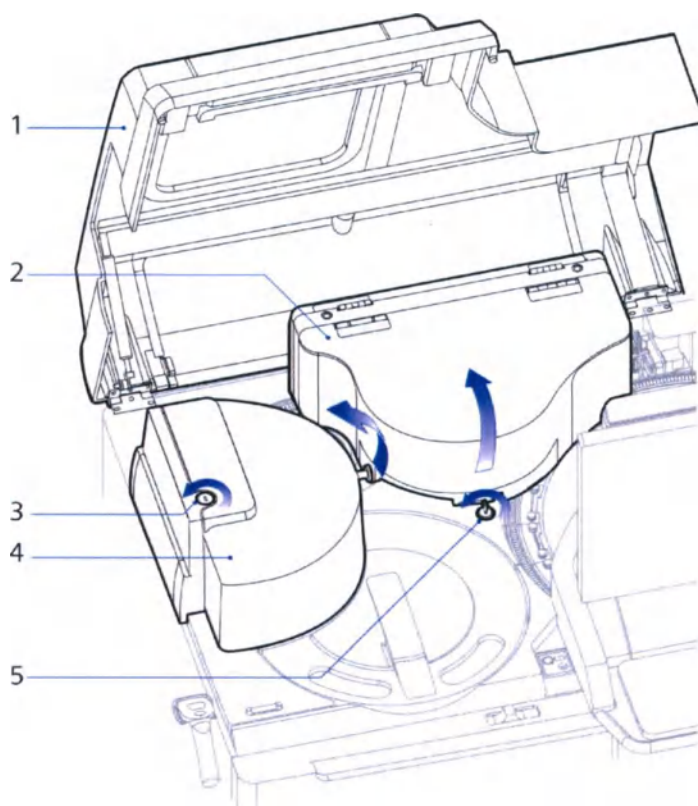
Во время нормальной работы отражения лазерного луча сканера штрих-кода проб могут быть видны для находящихся поблизости пользователей, но это лазерное облучение не представляет опасности. Апертура лазера для сканера штрих-кода основного реагента направлена к этикеткам штрих-кода на конце упаковок реагента 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.

Замки шумоподавляющих крышек зондов для разведения и проб

- В целях защиты оператора от движущихся зондов для разведения и проб, в системе предусмотрены запираемые шумоподавляющие крышки. Шумоподавляющие крышки DPP и SPP отпираются с помощью ключа.

Рисунок 42: Шумоподавляющие крышки DPP и SPP с замками



- 1 Верхняя левая крышка
- 2 Шумоподавляющая крышка SPP
- 3 Замок шумоподавляющей крышки DPP
- 4 Шумоподавляющая крышка DPP
- 5 Замок шумоподавляющей крышки SPP

Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях снаружи системы

Символы, расположенные снаружи системы, информируют о мерах предосторожности и опасностях в целях надлежащей эксплуатации системы.. Ниже показано расположение символов снаружи системы.

Для получения дополнительной информации см. Символы системы.

Рисунок 43: Символы снаружи системы, задняя сторона

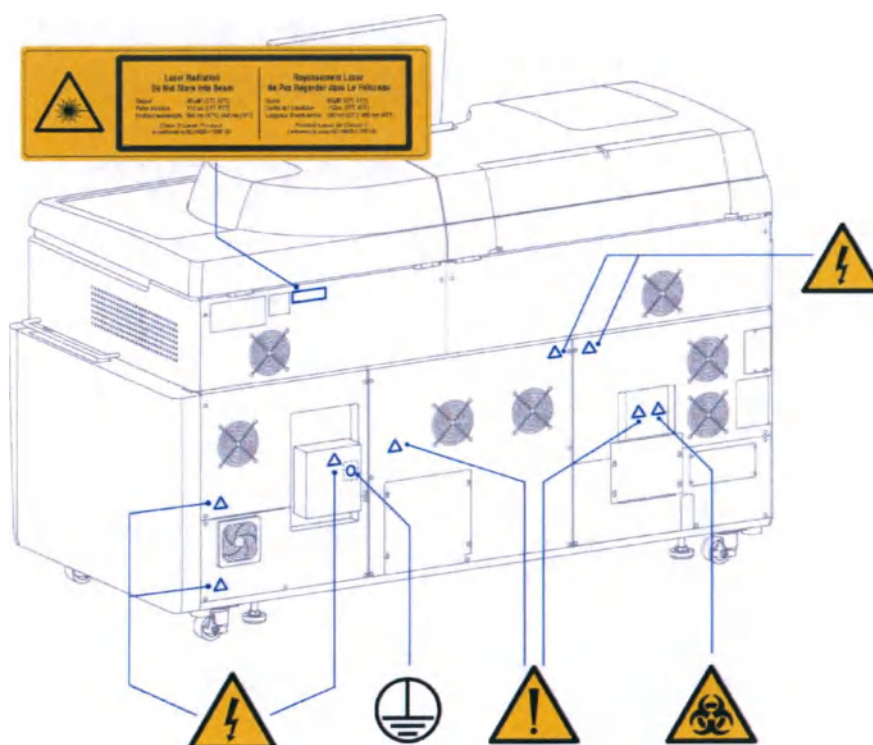
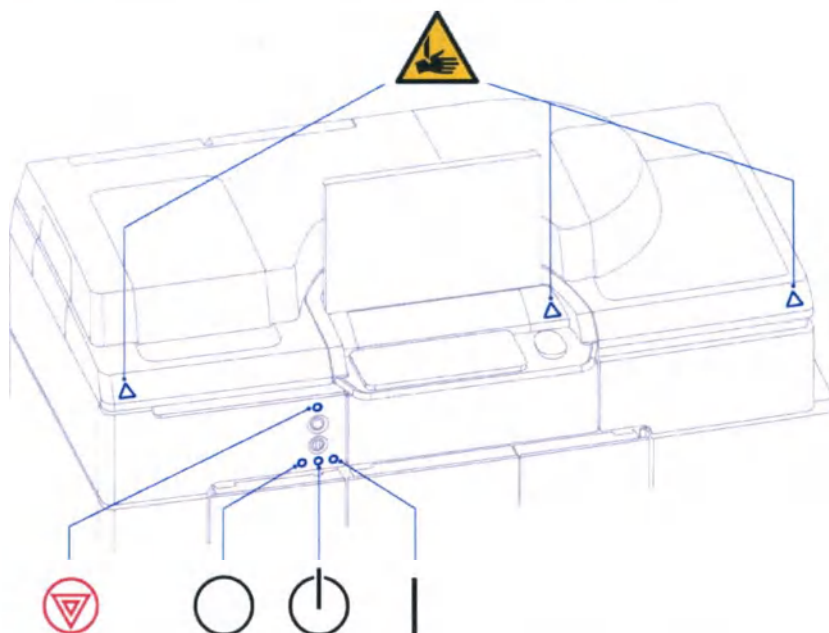


Рисунок 44: Символы снаружи системы, передняя сторона



Местоположение символов о мерах предосторожности и опасностях внутри системы

Символы, расположенные внутри системы, информируют о мерах предосторожности и опасностях в целях надлежащей эксплуатации системы. Ниже показано расположение символов внутри системы.

Для получения дополнительной информации см. Символы системы.

Рисунок 45: Символы внутри системы, передняя сторона

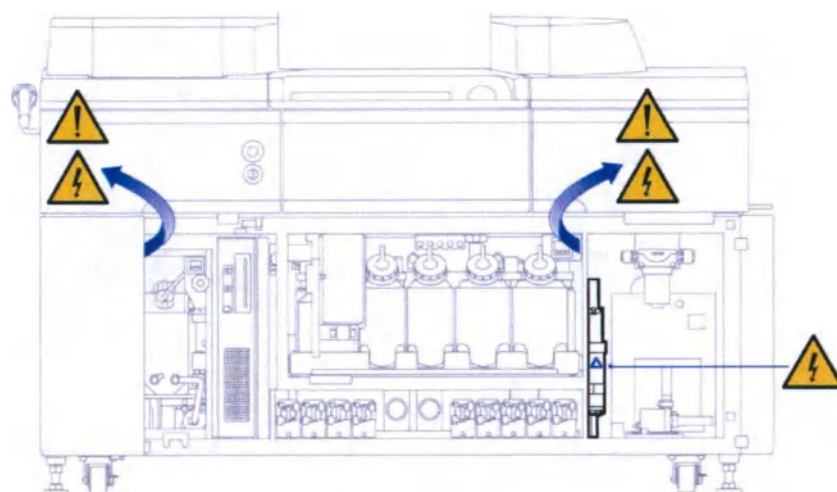


Рисунок 46: Система, вид изнутри - верхние крышки открыты - символы системы

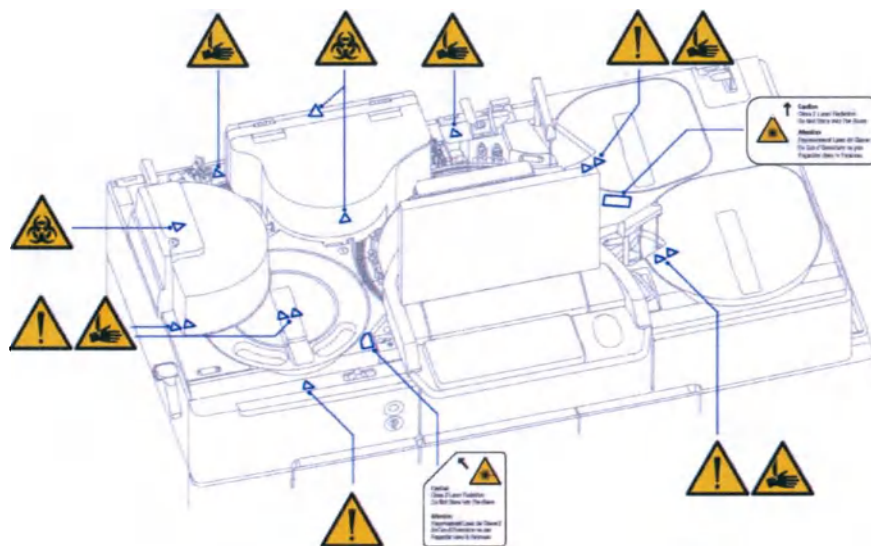
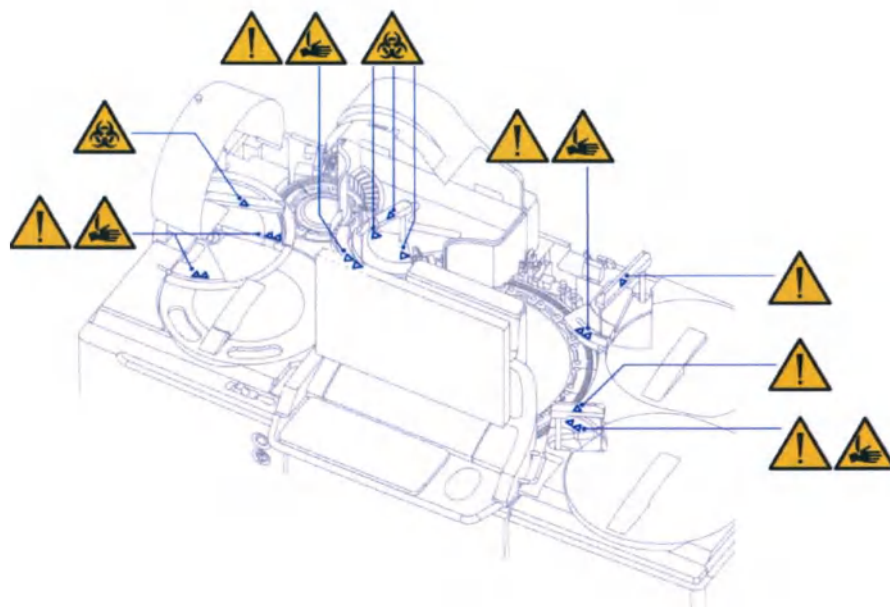


Рисунок 47: Система, вид изнутри - крышки DPP и SPP открыты - символы системы



Местоположение панелей ввода/вывода и основного выключателя электропитания



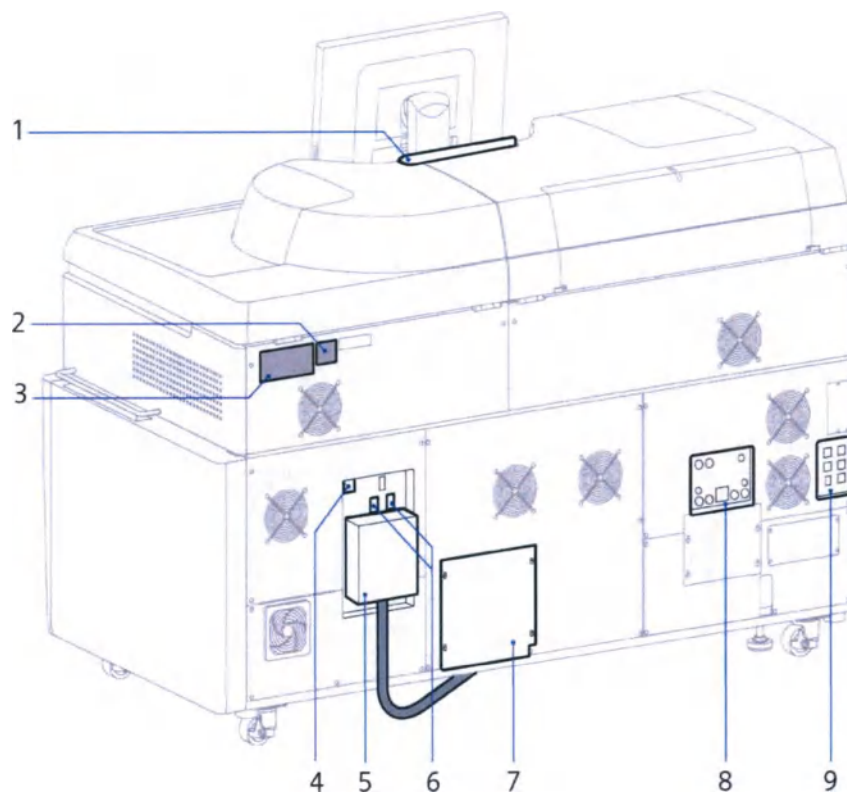
ВНИМАНИЕ!

Не перемещайте и не устанавливайте систему ADVIA Chemistry XPT. Несанкционированное перемещение или установка могут привести к повреждению системы и аннулированию гарантии или контракта на техническое обслуживание. Несанкционированное перемещение также может нарушить калибровки анализатора. Только работники технической поддержки должны устанавливать или перемещать систему.

После поставки системы ADVIA Chemistry XPT или при необходимости изменить ее местоположение в учреждении обратитесь в службу технической поддержки.

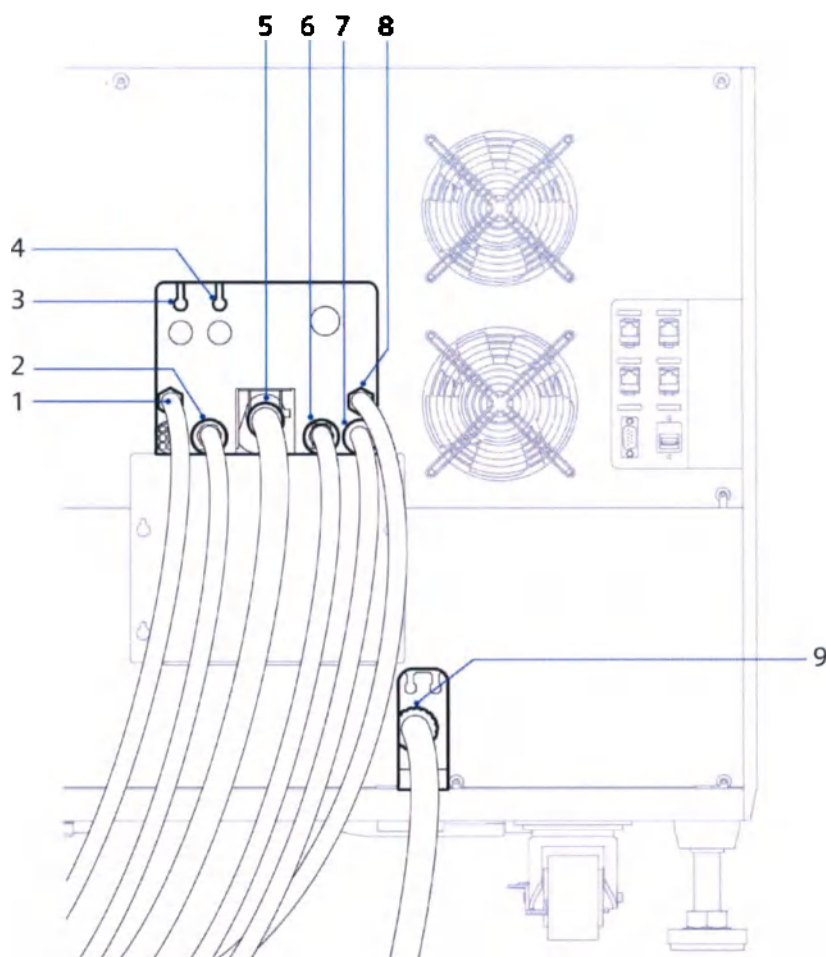
Кабели для определенных компонентов системы подсоединяются к 1 из 3 панелей ввода/вывода (I/O), расположенных на задней стороне системы.

Рисунок 48: Вид сзади системы ADVIA Chemistry XPT



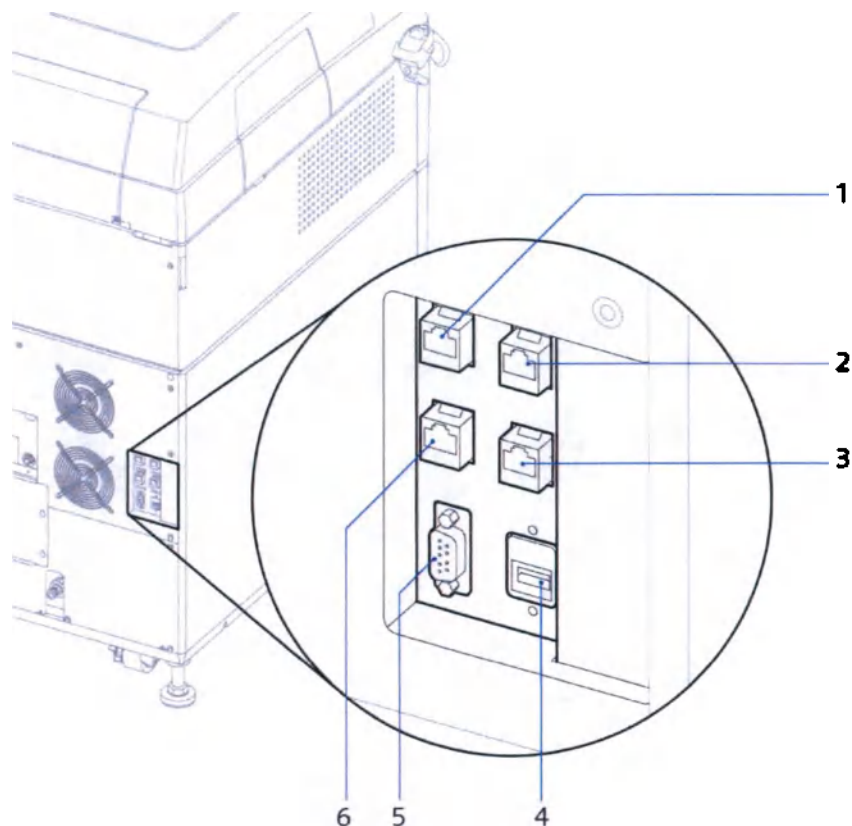
- 1 Наглядный световой индикатор статуса
- 2 Заводская этикетка
- 3 Паспортная табличка
- 4 Главный выключатель питания
- 5 Вход питания
- 6 Силовые разъемы 100ACV 10A - макс.
- 7 Щит автоматов защиты
- 8 Панель подачи и слива воды
- 9 Панель разъемов

Рисунок 49: Панель отходов и слива системы



- 1 Концентрированные отходы 1
- 2 Отходы моющего средства для кювет
- 3 Соединитель датчика переполнения емкости для отходов
- 4 Соединитель датчика переполнения емкости для концентрированных отходов
- 5 Общие отходы
- 6 Отходы моющего средства для кювет
- 7 Переполнение флакона с чистой водой
- 8 Концентрированные отходы 2
- 9 Впускной патрубок для воды степени чистоты, необходимой для реагентов

Рисунок 50: Панель разъемов системы

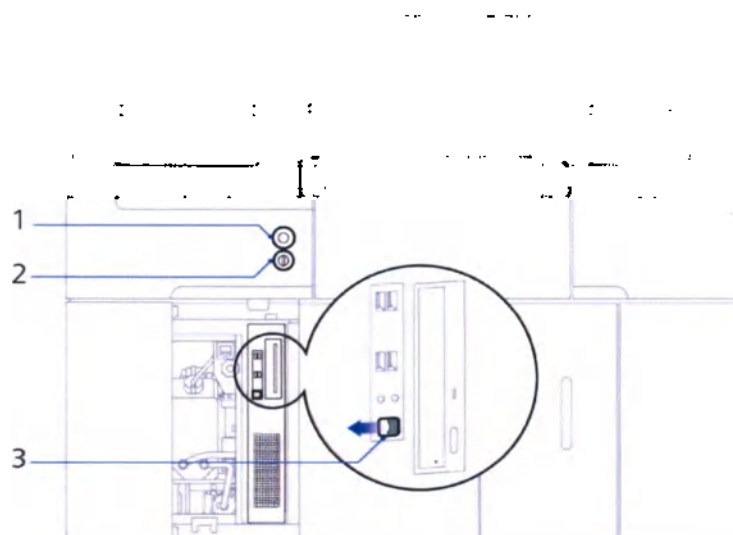


- 1 Лабораторная информационная система (LIS)
- 2 Система автоматизации лаборатории (LAS)
- 3 Pilot S (для подключения SAM для разъемов монитора, мыши и клавиатуры компьютера при использовании системы Pilot)
- 4 Pilot M (для подключения сервисного переключателя с октетным протоколом для подключения локального монитора, мыши и клавиатуры при использовании системы Pilot)
- 5 Связь LIS
- 6 Принтер

Рисунок 51: Боковой порт USB



Рисунок 52: Вид спереди системы ADVIA Chemistry XPT



- 1 Кнопка аварийной остановки
- 2 Питание системы: Вкл.-Ожидание-Выкл.
- 3 Триггер рабочей станции и выключатель питания компьютера

Безопасность электропитания



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электротоком обеспечьте наличие защитного заземления. За дополнительной информацией по вопросам защитного заземления обращайтесь в службу технической поддержки.



ВНИМАНИЕ!

Не перекрывайте доступ к разъему электропитания какими-либо предметами.

Вокруг системы необходимо предусмотреть достаточно места для доступа ко всем панелям и дверцам. Оператор должен иметь свободный доступ к разъему электропитания.

Электрическая безопасность



ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электротоком или повреждения системы, перед выполнением каких-либо работ по техническому обслуживанию электрооборудования отключайте питание системы.

Использование чистящих средств, допущенных к применению



ВНИМАНИЕ!

В целях предотвращения повреждения системы следует использовать исключительно разрешенные к применению дезактивирующие или чистящие средства. Оператор несет ответственность за применение дезактивирующих или чистящих средств, которые не вызывают повреждений, обусловленных реакцией с компонентами системы или используемыми материалами.

Для получения дополнительной информации о процедурах по очистке системы см. электронную справку по системе. Для каждой процедуры очистки предусмотрены соответствующие чистящие средства, допущенные к применению. Перед использованием какого-либо чистящего средства обратитесь в службу технической поддержки, чтобы удостовериться в его пригодности к использованию.

Таблица 21: Чистящие средства, допущенные для очистки системы

Профилактическое техническое обслуживание	Необходимые материалы
Очистка или замена контейнеров реагентов с промывочным раствором	Деионизированная вода
Очистка чаши для разведения	Дистиллированная вода, безворсовая ткань и ватная палочка
Очистка патрубка для слива отходов	Пипетка
Кондиционирование натриевого (Na) и калиевого (K) электродов ISE	Раствор (1:4) смешанной сыворотки с использованием буферного раствора ISE, деионизированной воды
Очистка фильтров трубопровода большого водяного насоса (LWP)	Ткань, контейнер, щетка и деионизированная вода
Очистка стержней миксера и промывочных чаш	Безворсовая ткань или аппликатор из вспененного материала и деионизированная вода
Очистка моек реакционных кювет (WUD) и кювет для разведения (DWUD)	Безворсовая ткань, смоченный спиртом тампон или безворсовая ткань, смоченная 5% раствором отбеливателя, и тонкий зонд
Проверка хладагента лампы	5% хладагент лампы
Очистка фильтра холодильника	Отвертка, водопроводная вода и бумажное полотенце
Осмотр и очистка брызгозащитных крышек	Безворсовая ткань и деионизированная вода
Очистка и заправка флакона с моющим средством для кювет	Деионизированная вода
Очистка фильтров флакона дополнительного реагента	10% раствор отбеливателя, мензурка, безворсовая ткань, 5% раствор отбеливателя и дистиллированная вода

Профилактическое техническое обслуживание	Необходимые материалы
Очистка и заправка флакона кондиционера кюветы	Деионизированная вода
Очистка кювет лотка для разведения	5% промывочный раствор зонда 3
Очистка и заправка флакона для разведения физиологического раствора	0,9% физиологический раствор для разведения
Очистка крышек, панелей и дверц системы	Безворсовая ткань, 10% раствор отбеливателя или 70% раствор изопропилового спирта, деионизированная вода
Очистка зондов посредством автоматического поступательного перемещения зондов	Безворсовая ткань, 5% раствор отбеливателя или смоченный спиртом тампон, дистиллированная вода
Очистка зондов посредством ручного перемещения зондов	Безворсовая ткань, 5% раствор отбеливателя или смоченный спиртом тампон, дистиллированная вода
Очистка флакона для чистой воды и фильтров	Плоскогубцы, фильтр 18R, 5% промывочный раствор зонда 3, 10% раствор отбеливателя, бумажное полотенце, фильтр 10R, деионизированная вода, 5% раствор отбеливателя и дистиллированная вода
Проверка моек реакционных кювет (WUD) и кювет для разведения (DWUD)	Безворсовая ткань
Очистка внутреннего пространства поворотных столиков (STT/CTT и RTT)	Безворсовая ткань
Осмотр и очистка зондов	Безворсовая ткань, 5% раствор отбеливателя или смоченный спиртом тампон, дистиллированная вода

Профилактическое техническое обслуживание	Необходимые материалы
Замена зонда дозирования раствора для разведения (DPP)	Отвертка и сменный зонд DPP
Замена фильтров флаконов дополнительных реагентов	Сменный фильтр и деионизированная вода
Замена лампы	Сменная лампа
Замена зонда дозирования проб (SPP)	Отвертка и сменный зонд SPP
Заправка масла для реакционной бани (RRV)	Плоскогубцы и масло для бани RRV
Хранение электрода ISE	Буферный раствор ISEи Деионизированная вода
Промывка линий ISE	Деионизированная вода и промывочный раствор зонда 3
Замена исходного раствора ISE	Замена исходного раствора ISE
Замена зонда дозирования реактивов (RPP)	Отвертка и сменный зонд RPP

Приложение В: Заказ технического обслуживания 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, содержащемуся в бланке счета на приобретенный продукт. Эта ограниченная гарантия разработана с целью исключить расходы покупателей, связанные с ремонтом анализаторов, у которых во время гарантийного периода возникли неисправности вследствие дефектов материалов и/или некачественного изготовления.

Компания Siemens по своему выбору предоставляет гарантийное обслуживание в виде ремонта анализатора на месте установки или замены анализатора/компонента, имеющего дефект, при соблюдении ограничений и исключений, изложенных ниже в разделах «Замена компонентов» и «Исключения в гарантийном и техническом обслуживании». Ремонт и замена компонентов или анализаторов, предоставляемые во время гарантийного или продленного сервисного периода, не продлевает гарантийный или сервисный период более первоначально согласованного периода.

При подаче клиентом запроса на техническое обслуживание представитель или уполномоченный дистрибьютор Siemens информирует покупателя о типе технического обслуживания, предоставляемого для его анализатора, и инструктирует покупателя о порядке получения такого технического обслуживания.



ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, ознакомьтесь с предупреждениями и сообщениями об опасности онлайн в Руководство пользователя. Если система используется иным образом, чем это было определено компанией Siemens Healthcare Diagnostics, защита оборудования может быть нарушена.

Гарантийный период

Период ограниченной гарантии начинается после установки исходного анализатора на месте, указанном покупателем, и длится в течение одного года с этого момента, если иное специально не оговорено между компанией Siemens (или ее уполномоченными дистрибьюторами) и покупателем в письменной форме и надлежащим образом скреплено подписью представителей обеих сторон, обладающих соответствующими полномочиями (торговые представители обычно не являются уполномоченными представителями компании Siemens по этому вопросу).

Гарантия на электроды ISE

Гарантийное обслуживание электродов хлора, натрия, калия и эталонных электродов осуществляется при наступлении одного из следующих событий:

- выполнение анализа 30 000 проб
- истечение 3 месяцев с момента установки электродов в систему
- истечение срока годности, указанного на упаковке электродов

Такая гарантия не распространяется на пробы анализа, пробы, которые хранились при комнатной температуре на протяжении более 24 часов с момента забора крови, а также при разложении проб.

Продление периода технического обслуживания

Покупатели, с некоторыми исключениями, могут заключить договор на продленный срок технического обслуживания, превышающий любой первоначальный гарантийный период, в рамках покупки исходного анализатора. В данном случае период будет продлен 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 периода технического обслуживания.

Техническое обслуживание в рабочие часы

Техническое обслуживание анализатора в рабочие часы можно получить, обратившись в местную службу технической поддержки Siemens или к уполномоченному дистрибьютору.

Что представляет собой сервисный вызов

Гарантийные или сервисные вызовы обычно включают в себя 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 всех работ, выполненных 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 согласно договору технического обслуживания, заключенному покупателем, оно 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, за исключением определенных частей и блоков, которые расцениваются как компоненты, заменяемые пользователем. К компонентам, заменяемым пользователем, относятся, в частности, следующие (список не исчерпывающий): лампы, электроды или датчики (на которые распространяется отдельная гарантия), реагенты, калибраторы, контроли, бумага и перья. Полный список компонентов, заменяемых 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 по внесению таких 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 конструкции, 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 должно проводиться по местонахождению 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 исключения, предусмотренные какими-либо письменными гарантиями или соглашением об обслуживании.

Гарантия или сервисное обеспечение неприменимы в следующих случаях:

1. Ремонт или модификация анализатора выполнены кем-либо, помимо уполномоченного представителя Siemens.

2. Анализатор эксплуатировался с использованием каких-либо принадлежностей и расходных материалов, не являющимися оригинальными принадлежностями Siemens, либо расходные материалы и/или реагенты не имели надлежащей степени чистоты, качества и состава, указанных в руководствах оператора системы.
3. Компания Siemens уведомила покупателя об изменениях, которые улучшают функциональные характеристики или надежность его анализатора, а покупатель не согласился на модернизацию или изменение конструкции анализатора.
4. Покупатель приобрел анализатор не у компании Siemens или 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 руководствах оператора 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 электроэнергии или превышением допусков напряжения, указанных в Руководство пользователя системы.
12. Повреждение было вызвано водой из каких-либо внешних к анализатору источников.
13. Покупатель приобрел альтернативное соглашение, положения о гарантии или техническому обслуживанию которого аннулируют положение настоящего.

За ремонт инструмента, устраняющий повреждение или неисправности, связанные с любой из перечисленных выше причин, компания Siemens или ее уполномоченные дистрибьюторы выставляют покупателям счет с учетом текущей нормативной ставки 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 НЕ ДАЕТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ SIEMENS ЗА НАРУШЕНИЕ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ИЛИ СЕРВИСНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ОБОРУДОВАНИЯ С ДЕФЕКТАМИ И НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА КАКИЕ-ЛИБО УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ. КОМПАНИЯ SIEMENS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ДЛЯ ЗАДЕРЖКИ, ВЫЗВАННЫЕ ЛЮБЫМИ ПРИЧИНАМИ, В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ. ЛЮБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ ДРУГИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ПРОТИВОРЕЧАЩИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ В КОНКРЕТНОЙ ЮРИСДИКЦИИ ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫМ ПИСЬМЕННЫМ СОГЛАШЕНИЯМ, НЕПРИМЕНИМЫ 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 имя системы, серийный номер и версия программного обеспечения, используемая в системе ADVIA Chemistry XPT.

Чтобы найти сведения о системе, выполните следующие действия.

1. В рабочей области выберите пункт **Настройка > Настройки > Настройки оператора**.

ПРИМЕЧАНИЕ: В области **Конфигурация системы** отобразится **Имя системы** и **Серийный номер**.

2. Выберите пункт **Настройки > Сведения о рабочей станции**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отобразится информация о версии.

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

Адреса



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

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Регистрация серьезных инцидентов

В соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/746, о всех серьезных инцидентах с прибором следует сообщать изготовителю и уполномоченному государственному органу того государства-члена ЕС, в котором расположена организация, эксплуатирующая прибор, или пациент.

Приложение С: Вода ЧДА и системные жидкости

Здесь описываются требования по обращению с водой ЧДА и системными жидкостями.

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 Институтом клинических и лабораторных стандартов США (Clinical and Laboratory Standards Institute 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 выполнения следующих задач:

- Обеспечение оптимальной работы автоматизированных лабораторных анализаторов.
- Исключение низкого качества воды как причины проблем при устранении неисправностей.
- Обеспечение соответствия лаборатории требованиям местной и федеральной сертификации лабораторий.

Что такое вода ЧДА?

Вода ЧДА — это лабораторная вода, которая удовлетворяет требованиям для использования в клинических лабораториях.^{3, 4}

CLSI определяет 6 степеней чистоты воды ЧДА²:

- Вода ЧДА клинических лабораторий (CLRW или ЧДА I типа) — наивысшая степень
- Вода для специальных реагентов (SRW)
- Вода для подачи в анализатор
- Вода, подаваемая по методу производителя
- Автоклавированная и вода для промывания
- Очищенная вода, выпускаемая промышленно в бутылках

Система ADVIA Chemistry XPT поддерживает использование воды согласно CLRW CLSI/CAP или ISO3696. В целях обеспечения надлежащей работы системы, применяемая вода должна как минимум соответствовать следующим параметрам:

- Удельное сопротивление $> 10,0$ МОм/см при 25°C
- Содержание бактерий ≤ 10 КОЕ/мл
- Содержание силикатов $< 0,05$ мг/л
- Общее содержание органического углерода < 500 нг/г (частиц на миллиард)
- Общее содержание растворенных твердых частиц $< 1,0$ мг/л

Кроме того, в целях обеспечения надлежащей работы должны быть выполнены следующие условия:

- Температура воды, поступающей в систему, должна составлять от 10°C до 30°C
- Растворенный кислород $\leq 7,0$ мг/л

В следующей таблице приведены спецификации CLSI для воды ЧДА. Используйте эту информацию для определения качества воды в лаборатории. Об обычной практике использования воды ЧДА I типа см. в руководстве CLSI.

Таблица 22: Характеристики CLSI для воды ЧДА

Спецификация	ЧДА
Максимальное содержание бактерий колониеобразующие единицы на мл (КОЕ/мл) ^a	10 (предпочтительно отсутствие бактерий)
pH	Не применимо
Минимальное удельное сопротивление (МОм/см 25 °C) ^b	10 (изменение в линии с помощью датчика или резистора)
Максимальное содержание силикатов (мг/л) ^c	0,05
Взвешенные частицы (мкм) ^d	Менее 0,22 мкм (вода пропущена через фильтр с размером пор 0,22 мкм)
Органические вещества ^e	Предварительная подготовка с помощью активированного угля, дистилляции или обратного осмоса

a. Содержание бактерий — число колониеобразующих единиц в воде. Содержание бактерий — это загрязнение воды, которое измеряется для определения ее качества.

b. Удельное сопротивление — способность воды создавать сопротивление проведению тока, обусловленное содержанием в ней ионов. Измерение удельного сопротивления — это стандартный метод, предназначенный для определения качества воды. Чем выше удельное сопротивление, тем ниже содержание ионов и лучше качество воды.

c. Силикаты — вещества, удаляемые из воды для получения воды ЧДА.

d. Взвешенные частицы — нерастворенные (нерастворимые) вещества с размером частиц более 0,22 мкм, которые удаляются с помощью фильтра.

e. Органические вещества — вещества, удаляемые для получения воды ЧДА.

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 осуществляться 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 23: Методы очистки воды

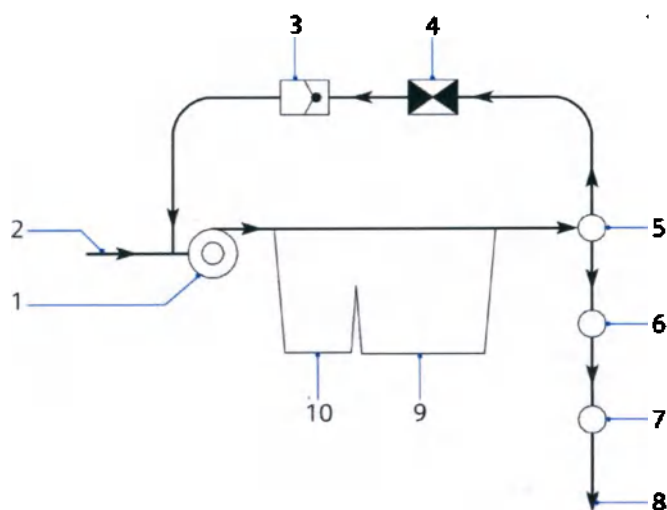
Метод	Описание
Дистилляция	Перевод воды из жидкости в пар, в результате чего она освобождается от таких примесей, как твердые частицы и бактерии
Деионизация	Использование синтетических смол для удаления ионизированных примесей методом ионного обмена
Обратный осмос	Пропускание воды через полупроницаемую 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 необходимого типа может потребоваться система очистки, в которой применяется комбинация методов. Например, при необходимости получить воду ЧДА 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 ЧДА.

Рисунок 53: Система очистки воды



- 1 Помпа
- 2 Заборная вода
- 3 Запорный клапан
- 4 Контроллер потока
- 5 Индикатор удельного сопротивления
- 6 Клапан
- 7 Фильтр
- 8 Выход ЧДА
- 9 Ионный обмен
- 10 Уголь

Поддержание качества воды

Неизменное 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 получении аккредитации Колледжа американских патологов (College of American Pathologists — CAP).⁵

Хранение воды ЧДА

ЧДА нельзя хранить. Ее необходимо использовать незамедлительно после получения, поскольку ее качество быстро ухудшается и перестает соответствовать спецификациям воды ЧДА. Кроме того, ЧДА типа нельзя покупать потому что ее чистота ненадежна.

Исследование воды ЧДА

Для мониторинга качества воды и выявления 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 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 работы 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 индивидуализированных пользовательских водных систем:

- Заменяйте угольные фильтры или системы мембранных фильтров по мере необходимости.
- Используйте рециркуляционный насос для оптимизации производительности 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 пероксида водорода (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 допустимого 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 очистки воды.

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 GP40-A4-AMD (ISBN 1-56238-610-7). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2012.
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: C.V. Mosby Company; 1989. 1212 p.
5. College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist GEN.41500, Quality of Water and Glassware*, p. 40. Northfield, IL. 2013.

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 контейнера. Все системные жидкости должны храниться, как указано на этикетках контейнера.

Компания Siemens не несет ответственность за качество работы системы при использовании реагентов, определяемых пользователем.

Таблица 24: Спецификации системных жидкостей

Название жидкости	Стабильность (Открытая упаковка)	Ингредиенты
Базовый раствор ISE	30 дней	Формальдегид < 1 %, Na 65 ммоль/л, K 1,75 ммоль/л и Cl 42,5 ммоль/л
Буферный раствор ISE 2	30 дней	Формальдегид < 1 %, фосфат < 1 % и триэтаноламин < 2 %
Масло для реакционной бани (RRV)	использовать до окончания срока годности	Инертный фтороуглерод
Кондиционер для кювет	4 месяца	K сорбиновая кислота 0,2 %, лимонная кислота 0,076 %, Triton X-100 1,6 % в воде; pH 2%- ного раствора = 4,3–5,7
Физиологический раствор	использовать до окончания срока годности	0,9 % NaCl
Моющее средство для кювет	3 месяца	NaOH 4,0 %, октил-фенил- полиэтиленглико- льный эфир ≤ 0,9 %, амфотерные ПАВ ≤ 0,9 % в воде

Название жидкости	Стабильность (Открытая упаковка)	Ингредиенты
Присадка хладагента лампы	13 недель	Алконоламин < 10 %, бензотриазол < 10 %, бактерицидные и антикоррозион ные присадки
Промывочный раствор для зонда 0	3 месяца; 20%-ный рабочий раствор: 30 дней при комнатной температуре температуре	NaOH 2,0 %, неионогенное ПАВ < 1,0 % в воде; pH = 11,3–12,7
Промывочный раствор для зонда 1	4 месяца; срок годности загруженных реагентов: 30 дней	NaOH 3,6 % в воде; pH 2%- ного раствора = 11,3–12,7
Промывочный раствор для зонда 2	4 месяца; срок годности загруженных реагентов: 30 дней	щавелевая кислота 3,0 %, гликолевая кислота 20 %, метиловый спирт 4,8 %, PEG-400 3,0 % в воде; pH 2%-ного раствора = 1,4–2,8
Промывочный раствор для зонда 3	4 месяца; 5%-ный рабочий раствор: 30 дней при комнатной температуре	КОН 4,5 % Na гидрохлорид, 4,7 % Na полиакриловая кислота 4,0 %, ПАВ в воде; pH 2%-ного раствора = 11,3–12,7

Общий объем дополнительных реагентов, используемых системой, может немного отличаться от объемов, указанных в нижеприведенной таблице. Используемый объем может различаться в зависимости от настроек контаминации, повторов, настроек промывки и т. д.

Используйте данную информацию для составления графика добавления дополнительной жидкости.

Таблица 25: Использование контейнера для дополнительных реагентов

Дополнительный реагент	Объем в расчете на 1000 проб	Рабочий объем контейнера
Базовый раствор ISE	180 мл	500 мл
Буферный раствор ISE 2	2400 мл	3000 мл
Масло для реакционной бани (RRV)	60 мл/день	3000 мл
Кондиционер для кювет	112 мл	3000 мл
Физиологический раствор	1800 мл	3600 мл
Моющее средство для кювет	446 мл	3600 мл

Приложение D: Расходные материалы

В целях поддержания работоспособности системы необходимо обеспечить наличие следующих расходных материалов, предназначенных для процедур профилактического обслуживания.

Расходные материалы системы

Ниже представлен список расходных материалов системы с указанием номеров (REF) для облегчения процедуры заказа.

Таблица 26: Расходные материалы системы и REF

Наименование расходного материала системы	REF
Фильтр, LWP	10719219
Фильтр, сетка (ФГУ)	10719222
Флакон, дополнительный, 4 л	10719151
Флакон, пустой, 3 л	10719150
Запорный клапан с качающимся рычагом	10719183
Крышка, СТТ	10719165
Крышка, электрод ISE	10719198
Крышка, кронштейн зонда, DPP	10719287
Крышка, RTT1	10719253
Крышка, RTT2	10719277
Крышка, брызгозащитная, DPP	10719267
Крышка, брызгозащитная, ISE	10719268
Крышка, брызгозащитная, RPP1	10719269
Крышка, брызгозащитная, RPP2	10719270
Крышка, брызгозащитная, SPP	10719271
Крышка, SPP	10719272
Крышка, STT	10719274
Кювета, RRV, 1 × 17	10323157
Регулятор давления деионизированной воды, 100 фунт на кв. дюйм (SWT)	11127670
Электрод, Cl	10309439

Наименование расходного материала системы	REF
Электрод, K	10309440
Электрод, Na	10309441
Электрод, референтный	10309465
Холостой электрод ISE (2400)	10323464
Фильтр и вентилятор с защитной решеткой	10373078
Фильтр 18R	10315254
Фильтр 10R	10309438
Галогенная лампа BM № 5	10723032
Ручка, RTT	10719214
Защелка, брызгозащитная крышка	11127693
Фиксатор, брызгозащитные крышки	10719192
Стержни смесителя DMIX, MIX1 и MIX2	11127670
Уплотнительное кольцо, базовый раствор ISE, колпачок	10719231
Реакционная кювета (DTT)	11223485
Реакционная кювета (RRV)	10323157
Зонд, DPP	10337398
Зонд, SPP	10337399
Зонд забора реагентов RPP1/RPP2	10719298
Винт, насадка ISE, чаша для разведения	10719196
Винт, датчик переполнения	10719258
Винт, насадка слива отходов, ISE	10321904
Лоток, загрузчик, CTT	10719166
Лоток, загрузчик, RTT1	10719254
Лоток, загрузчик, RTT2	10719276
Лоток, загрузчик, STT	10719275
Держатель пробирки, STT, CTT	10719308
Адаптер, коническая емкость для реагентов, 70–40 мл	11312145

Наименование расходного материала системы	REF
Адаптер, коническая емкость для реагентов, 70–20 мл	11312144
Адаптер, коническая емкость для реагентов, 40–20 мл	10316975
ADVIA Chemistry Sample Cup (ACSC)	10309450
Микрочашечка (SSC)	10472099
Мини-пробирки EZEE-NEST	10374179
Направляющая, чашка пробы STT/CTT, упаковка 50 шт.	10327496
Адаптер для пробы	10327496
Хладагент лампы	10320912
Моющее средство для кювет	10718753
Кондиционер для кювет	10311854
Промывочный раствор для зонда 0	10718756
Промывочный раствор для зонда 1	10311856
Промывочный раствор для зонда 2	10311857
Промывочный раствор для зонда 3	10311858
Буферный раствор ISE 2	10718754
Базовый раствор ISE	10718755
Моющее средство ISE	10311851
Масло для бани	10311855

Приложение Е: Технические характеристики

В данном разделе обобщены спецификации конструкции системы. Дополнительную информацию о спецификациях ПО и оборудования, о параметрах сети и об управлении безопасностью можно найти в технической документации по безопасности. Эта документация не входит в инструкцию по эксплуатации, а предназначена для отдела информационных технологий или безопасности.

Спецификация системы

Сертификаты безопасности

См. ДЕКЛАРАЦИЮ СООТВЕТСТВИЯ для системы ADVIA Chemistry XPT. Для получения экземпляра декларации обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

См. ДЕКЛАРАЦИЮ СООТВЕТСТВИЯ для системы ADVIA Chemistry XPT. Для получения экземпляра декларации обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

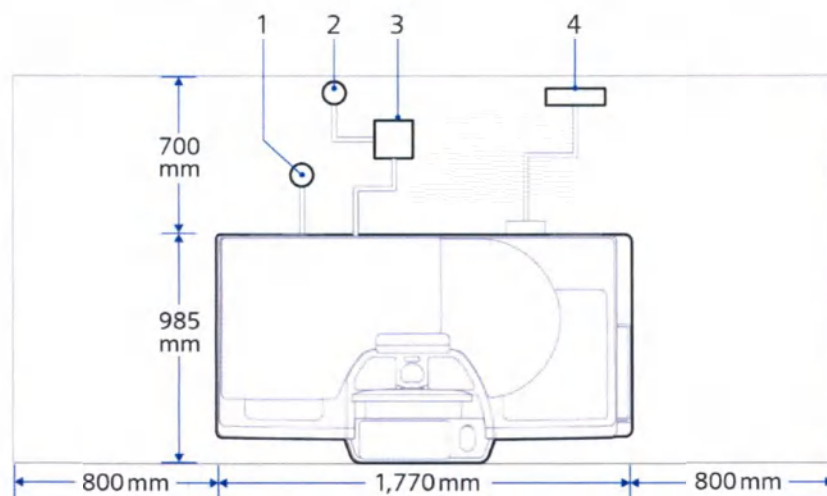
Размеры

Необходимо обеспечить достаточно места для доступа к системе со всех сторон. После установки зона вокруг системы должна быть свободной от препятствий; следует обеспечить надлежащую вентиляцию.

Таблица 27: Размеры системы

Размеры системы	Описание
Глубина	985 мм (39 дюймов)
Высота	1490 мм (59 дюймов)
Ширина	1770 мм (70 дюймов)
Вес	725 кг (1598 фунтов)

Рисунок 54: Рекомендованный порядок размещения и необходимое пространство



- 1 Слив
- 2 Водяной затвор
- 3 Подача дистиллированной воды
- 4 Электрический разъем для аварийного выключения

Охрана окружающей среды

Таблица 28: Спецификации системы, касающиеся окружающей среды

Спецификации, касающиеся окружающей среды	Описание
Рабочая температура окружающей среды	18 °C–30 °C (64 °F–86 °F)
Влажность окружающей среды	20 %–80 %
Температура хранения	0,0–50,0 °C
Для эксплуатации только в помещении	
Высота над уровнем моря	до 2000 метров
КАТЕГОРИЯ УСТАНОВКИ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ IEC 61010-1: II	
Классификация оборудования: класс I	Классификация медицинских изделий согласно IVD
Лазер класса 2 согласно стандарту IEC60825-1	
Степень загрязнения согласно стандарту IEC 61010-1: 2	

Электрические требования

Таблица 29: Электрические требования системы

Электрические требования	Описание
Напряжение питания	200/220/230/240 В пер. тока ± 10 %
Ток входной	15/13/13/12 А
Частота	50/60 Гц
Заземление	класс III
Разъем электропитания	Разъем типа NEMA без фиксации (США и Канада); разъем типа IEC без фиксации (за пределами США)

Техническая спецификация

Таблица 30: Спецификация продукта

Спецификация продукта	Описание
Описание системы	Обработка в произвольном порядке, постоянный доступ, групповая обработка, дискретная обработка
Производительность	Максимально 2400 анализов/час: колориметрический — 1800 анализов/час, ISE — 600 анализов/час
Кол-во анализов на борту	59 анализов, включая 3 анализа ISE

Таблица 31: Обработка проб

Обработка проб	Описание
Пробирки для проб	Пробирки 5 мл, 7 мл и 10 мл; чашки для проб 1 мл и 2 мл; пользовательские типы емкостей
Лоток для проб	84 пробы, положительная идентификация проб
Подтвержденные типы проб	Сыворотка крови, плазма крови, моча, ликвор и цельная кровь.
Проверка целостности пробы	Контроль качества – гемолиз, липемия и иктеричность
Обработка проб STAT	84, без специального выделения
Автоматический повтор	Автоматический повтор тестов сохраненных предварительно разведенных проб или оригинальных проб
Автоматическое разведение	Автоматическое разведение сохраненных предварительно разведенных проб

Обработка проб	Описание
Автоматическое выполнение рефлекс-тестов	Способность к автоматическому анализу по дополнительным методам на основе результатов первого анализа
Зонд для основной пробы (DPP)	Датчик уровня жидкости, защита от повреждений, обнаружение сгустков/засорения, а также контроль поверхности жидкости

Таблица 32: Штрих-коды

Штрих-коды	Описание
Штрих-код проб	20 знаков; interleaved 2 of 5, код 39, код 128, Codabar; форматы A, B, а также специальные символы (.~+/*\$%)

Таблица 33: Технология микрообъема

Технология микрообъема	Описание
Автоматическое предварительное разведение проб	Пробы с разведением 1:5 (проба 30 мкл + физиологический раствор 120 мкл для получения до 15 результатов анализа), сохраненные для автоматического повтора до получения результатов.
Поток для предварительного разведения (ДТТ)	120 кювет для разведения
Объем оригинальной пробы	от 2 до 30 мкл; системе требуется в среднем 2–3 мкл в расчете на один анализ
Средний объем реагента	80–120 мкл в расчете на один анализ

Таблица 34: Реакционная зона

Реакционная зона	Описание
Реакционный поток	340 многоразовых пластиковых кювет
Длина оптического пути кюветы	Длина 6 мм
Реакционная баня	Система циркуляции инертного фтороуглерода, 37 °C
Фотометр	14 заданных длин волн (340, 410, 451, 478, 505, 545, 571, 596, 658, 694, 751, 805, 845 и 884)
Источник света	галогеновая лампа 12 В, 50 Вт, охлаждение методом принудительной циркуляции воды
Методы анализа	Метод конечной точки (EPA), метод скорости реакции (RRA), метод скорости 2 точек (2PA), метод постоянной скорости (CRA), методы иммунологического анализа (IMA), проверка прозоны, проверка истощения субстрата и измерение против холостой пробы
Длительность реакции	3, 4, 5 и 10 минут; увеличенная длительность реакции 15 и 21 минута
Автоматическая корректировка	Холостая проба по сыворотке, пустая кювета, изменение точки измерения, изменение объема пробы при повторном анализе
Перенос точек	Автоматическое применение линейности к пробам вне диапазона анализа

Таблица 35: Обработка реагентов

Обработка реагентов	Описание
Реагентный лоток	2 лотка, (R1=60 и R2=56 позиций), охлаждение до температур от 6 °C до 13 °C
Обработка реагентов на борту	56 методов колориметрии
Система распыливания	2 зонда с датчиками уровня жидкости
Упаковки реагентов	20, 40 и 70 мл
Упаковки с этикетками со штрих-кодом	Interleaved 2 of 5
Заложенная стабильность	До 60 дней, в зависимости от метода анализа
Управление запасами реагентов	Отслеживание оставшихся анализов, номеров лота, заложенной стабильности и сроков годности
Разбавители для реагентов	Способность разведения концентрированных реагентов на борту анализатора

Таблица 36: Открытая система

Открытая система	Описание
Анализы	Максимально 200 анализов, включая пользовательские анализы

Таблица 37: Ионоселективные электроды

Ионоселективные электроды (ISE)	Описание
ISE	Опосредованное одновременное измерение Na ⁺ , K ⁺ и Cl ⁻
Объем пробы	22 мкл для всех трех анализов
Исходный раствор	0,18 мл/проба
Буфер 2	3,4 мл/проба
Заливка	Автоматический цикл заливки
Расчетный срок службы электрода	30 000 проб или 3 месяца, в зависимости от того, какое из этих событий произойдет первым
Производительность	600 анализов в час; максимально 200 пробирок в час

Таблица 38: Калибровка и контроль качества

Калибровка/QC	Описание
Периодичность калибровок	До 60 дней; отслеживается в программе
Автоматическая калибровка и автоматический QC	Заданная пользователем периодичность или при новой упаковке реагентов
Просмотр калибровки	Графическое отображение калибровочных кривых
Данные QC	Графическое отображение контроля качества, мониторинг в режиме реального времени и для QC; системы правил Леви-Дженнингса и Вестгарда
Поток для калибровки и контролей	61 охлаждаемых позиций для калибраторов, контролей и разбавителей

Таблица 39: Пользовательский интерфейс и управление данными

Пользовательский интерфейс / управление данными	Описание
Операционная система	Windows 10
Системная документация	Руководство оператора, краткое практическое руководство, краткое справочное руководство и система онлайн-справки
Хранение данных	500 000 результатов анализов
Встроенные журналы технического обслуживания	Планирование и отслеживание стандартных процедур технического обслуживания в программе
Интерфейс связи с главным устройством	Двунаправленный TCP/IP
Запрос главного устройства	ASTM; система запрашивает у главного устройства рабочее задание или группу рабочих заданий

Таблица 40: Сменные носители данных

Сменные носители данных	Описание
	DVD, CD-RW, USB

Таблица 41: Общие спецификации

Общие спецификации	Описание
Требования по воде	Вода ЧДА для клинических лабораторий согласно CLSI/CAP или деионизированная вода, поступающая непосредственно от источника под давлением, согласно ISO 3696
Максимальный расход воды	40 литров в час
Требования к системе слива	Не менее 40 литров (10,6 галлона) в час
Соответствие нормам	TUV, CE, RoHS
Шумовые характеристики	Менее 62 дБ
Теплоотдача при обработке	5374 Б.т.е./ч
Ток нагрузки	3 kVA

Информация о настройках контейнера

Используйте пункт Настройки контейнера для конфигурации поверхности контейнера для реактивов и характеристик пробирки для образца. Возможна конфигурация девяти контейнеров каждого типа.

Для доступа к настройкам контейнера выберите вкладку **Настройка > Конфигурации системы > Настройки контейнера**.

Эта вкладка служит для выполнения следующих операций:

- Определение и редактирование настроек контейнера
- Просмотр настроек контейнера
- Печать настроек контейнера
- Импорт и экспорт настроек контейнера

Таблица 42: Характеристики контейнера реагентов

Характеристики контейнера реагентов	Описание
Наименование	Определяет контейнер.
Область секции (мм ²)	Поверхностная зона контейнера для реагентов
Чувствительность LLS	Чувствительность датчика поверхности жидкости (LLS) – низкая, средняя или высокая.

Таблица 43: Характеристики пробирки для образцов

Характеристики пробирки для образцов	Описание
Наименование	Определяет имя контейнера
D1 (измеряется в мм)	Размер первой пробирки.
h1 (измеряется в мм)	Высота первой пробирки.
D2 (измеряется в мм)	Размер второй пробирки.
h2 (измеряется в мм)	Высота второй пробирки.
D3 (измеряется в мм)	Размер третьей пробирки.
h3 (измеряется в мм)	Высота третьей пробирки.
Чувствительность LLS	Чувствительность LLS – низкая, средняя или высокая.
Оценка объема	Объем, при котором система распознает недостаточность объема образца

Приложение F: Символы системы

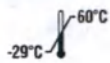
В этом разделе описываются символы, нанесенные на внутренних или внешних поверхностях системы или на ее упаковке. Символы на системе указывают местоположение определенных компонентов и при необходимости отображают предупреждения о правильной эксплуатации. Символы на упаковке системы также предоставляют другую важную информацию.

Символы

Таблица 44: Символы системы

Символ	Описание
	Этот символ используется для обозначения предупреждений и предостережений. - 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 движущийся компонент, который может травмировать человека.
	Этот символ указывает на наличие компонента, являющегося источником высокой температуры.

Символ	Описание
	Этот символ означает, что питание осуществляется от источника переменного тока.
	Этот символ идентифицирует местоположение клеммы провода защитного заземления (GND).
	Этот символ указывает на режим «ОЖИДАНИЕ» на основном выключателе электропитания.
	Этот символ на кнопке запуска компьютера (ПК) указывает на состояние «ВКЛ.».
	Этот символ указывает на то, что основной выключатель электропитания включен.
	Этот символ указывает на то, что основной выключатель электропитания выключен.
	Этот символ указывает на кнопку экстренной остановки.
	Этот символ указывает на местонахождение кнопки, служащей для поворота лотка для проб.
	Этот символ указывает на местонахождение кнопки, служащей для приостановки отбора проб.
	Этот символ указывает направление движения для разблокировки механизма в целях поворота блока монитора и клавиатуры к центру системы или от него.
	Этот символ указывает на то, что рабочая станция/компьютер находятся во включенном состоянии.
	Этот символ указывает на жесткий диск системы.
	Этот символ указывает на местоположение разъема сканера штрих-кода.

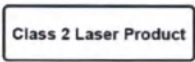
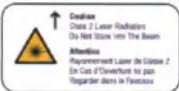
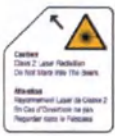
Символ	Описание
	Этот символ указывает на местоположение выключателя электропитания системы.
	Этот символ указывает на местоположение разъема Ethernet.
	Этот символ указывает на местоположение порта USB.
	Этот символ оповещает о корродирующем материале.
	Этот символ указывает на то, что для продукта существуют температурные ограничения. В данном примере, продукт необходимо хранить при температуре от -29 до 60 °C.
	Этот символ указывает на то, что укладка этих продуктов друг на друга может осуществляться только в определенных пределах.
	Этот символ указывает на то, что продукт следует защищать от воздействия сильных магнитных полей.
	Этот символ указывает на то, что это устройство для диагностики <i>in vitro</i> либо медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i> .
	Этот символ указывает на то, что следует обратиться к инструкции по применению.
	Этот символ указывает на хрупкий продукт, с которым следует обращаться с осторожностью.
	Этот символ указывает на то, что продукт следует беречь от влаги.
	Этот символ указывает на номер, используемый для заказа компонента или продукта.
	Этот символ указывает серийный номер компонента или продукта.

Символ	Описание
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 на то, что продукт или емкость следует ориентировать в направлении стрелок.
	Этот символ указывает на то, что продукт запрещается использовать, если упаковка повреждена.
	Этот символ служит для рекомендации вторичной переработки.
	Этот символ указывает на то, что материалы являются продуктом вторичной переработки.
	Этот символ предназначен облегчить вторичную переработку рифленых материалов. Номер лицензируется в Германии и печатается на рифленой транспортной упаковке.
	Этот символ указывает на то, что печать на упаковке выполнена с использованием соевых чернил.
	Этот символ указывает на то, что продукт соответствует применимым директивам Европейского Союза.
	Этот символ указывает на то, что безопасность продукта была протестирована Немецкой службой технического контроля и надзора (TUV) на предмет соответствия требованиям, действующим в Канаде и США.
	Этот символ указывает на штрихкод с уникальным идентификатором устройства.

Символ	Описание
	Этот символ указывает на соответствие ограничениям содержания опасных веществ, используемых в электрическом и электронном оборудовании.
	Символ WEEE указывает на то, 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.
	Этот символ указывает на то, что продукт является кондиционером для кювет.
	Этот символ указывает на то, что продукт является моющим средством для кювет.
	Этот символ указывает на то, что продукт является маслом для реакционной бани (RRV).
	Этот символ указывает на то, что продукт является исходным раствором ISE.
	Этот символ указывает на то, что продукт является буферным раствором ISE 2.
	Этот символ указывает на то, что продукт является физиологическим раствором.

Символ	Описание
	Продукт соответствует установленным требованиям качества и безопасности и занесен как сертифицированный продукт в реестр УкрСЕПРО Украины.
	Продукт соответствует всем техническим нормам Таможенного союза ЕАЭС.

Кроме того, на внешней поверхности системы или каких-либо ее компонентов возможно наличие следующих символов.

Символ	Описание
	Этот символ указывает на то, что продукт является лазером класса 2, в ходе нормальной работы которого не происходит воздействия лазерного излучения.
	Этот символ указывает на то, что продукт имеет лазерный луч согласно классу 2, и предупреждает об опасности при попадании в глаз луча лазера. Символ расположен в системе в области реактентного лотка.
	Этот символ указывает на то, что продукт имеет лазерный луч согласно классу 2, и предупреждает об опасности при попадании в глаз луча лазера. Символ расположен в системе в области реактентного лотка.
	Этот символ указывает на то, что продукт имеет лазерный луч согласно классу 2, и предупреждает об опасности при попадании в глаз луча лазера. Символ расположен с задней стороны системы.

Приложение G: Объем пробы

В этом разделе кратко приведены требования к объему проб и данные по мертвому объему в зависимости от типа емкости.

Требования к объему пробы

Для анализов, обрабатываемых в системе, минимальный объем пробы, необходимый для получения регистрируемых результатов, зависит от следующих факторов:

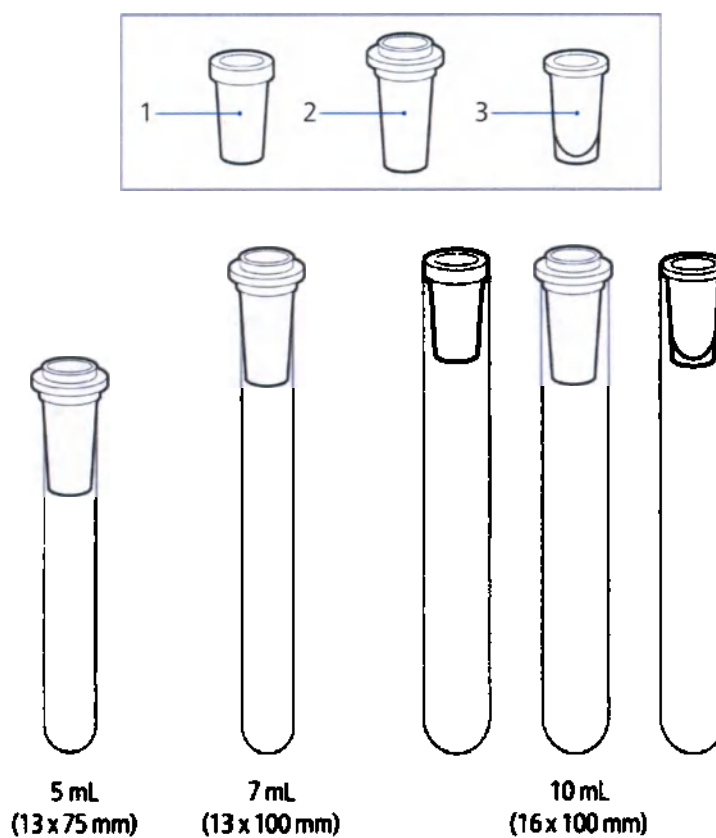
- Объем пробы для анализа
- Непригодный для использования объем пробы, остающийся в соответствующей емкости с пробой

Таблица 45: Характеристики пробы

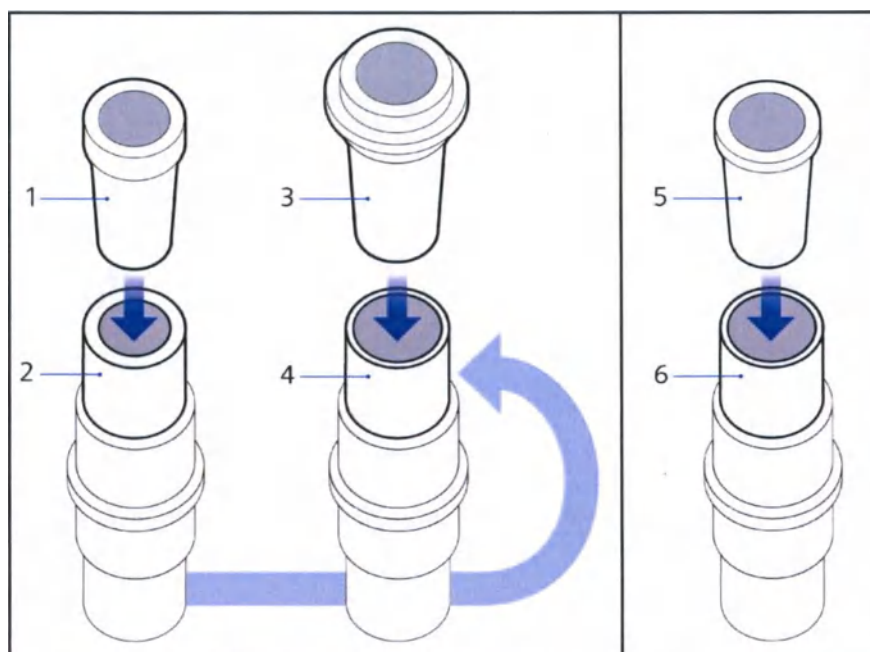
Позиция	Описание
Измерение пробы	Сыворотка, плазма, моча, CSF (цереброспинальная жидкость), жидкости ротовой полости и цельная кровь. В зависимости от анализа.
Пробирка для сбора проб	Пробирки для сбора проб емкостью 5 мл (13 X 75 мм), 7 мл (13 X 100 мм) и 10 мл (16 X 100 мм).
Мини-пробирки	Small Sample Container (SSC) и ADVIA Chemistry Sample Cup (ACSC) или EZEE-NEST Sample Cup, которые размещаются в адаптере или пробирке пробы STT.
Поворотный столик лотка для проб (STT)	Используется для проб пациентов и калибраторов для многоточечных калибровочных анализов. Два ряда (внешний и внутренний), по 42 пробы в каждом. Общее количество позиций в лотке STT: 84. Штрих-код пробы (20 знаков): Code 39, Codabar и Interleaved 2 of 5, код 128 форматы A, B и специальные символы (. - + / * \$ %).

Позиция	Описание
Поворотный столик лотка калибраторов / контролей (СТТ)	Используется для калибраторов только для одноточечных анализов и анализов холостого реагента, контролей, разбавителей и промывочных растворов. Два ряда, 34 пробы во внешнем ряду и 27 проб во внутреннем ряду. Общее количество позиций в лотке СТТ: 61. Жидкое содержимое СТТ охлаждается до температуры от 5 °C до 15 °C.
Объем оригинальной пробы	от 2 до 30 мкл
Объем пробы для реакции (после разведения)	от 2 до 25 мкл (с шагом 0,1 мкл)
Емкость для повторного анализа	Кювета лотка для разведения (DTT)
Минимальный объем пробы для повторного анализа	2 мкл
Повторное разведение	Повторное разведение разведенной пробы может быть выполнено непосредственно с лотка. Отображается как D1 или D2 для повторного разведения или изменения объема пробы.
Максимальный объем кюветы для разведения	300 мкл
Мертвый объем кюветы для разведения	45 мкл
Применимые штрих-коды	12 of 5, Codabar, код 39, код 128

Для просмотра объемов проб, необходимых для выполнения задания, выберите пункт **Задания > Просмотр ожидающих заданий**. Общий объем отображается в столбце **Необходимый объем** и не включает в себя мертвый объем пробы.

Рисунок 55: Пробирки для сбора проб и мини-пробирки

- 1 ADVIA Chemistry Sample Cup (ACSC)
- 2 Small Sample Container (SSC)
- 3 Мини-пробирки EZEE-NEST

Рисунок 56: Размещение мини-пробирок в адаптере для проб

- 1 ADVIA Chemistry Sample Cup (ACSC)
- 2 Толстый конец адаптера для проб
- 3 Small Sample Container (SSC)
- 4 Тонкий конец адаптера для проб
- 5 Мини-пробирки EZEE-NEST
- 6 Тонкий конец адаптера для проб

Таблица 46: Мертвый объем в зависимости от типа емкости

Мертвый объем	Тип емкости	Описание
50 мкл	SSC/Адаптер	SSC в адаптере для проб STT
50 мкл	SSC/13 X 75 мм	SSC в 5 мл (13 X 75 мм)
50 мкл	SSC/13 X 100 мм	SSC в 7 мл (13 X 100 мм)
50 мкл	SSC/16 X 100 мм	SSC в 10 мл (16 X 100 мм)
50 мкл	ACSC/Адаптер	ACSC в адаптере для проб STT
100 мкл	ACSC/16 X 100 мм	ACSC в 10 мл (16 X 100 мм)
50 мкл	EZEE-NEST/Адаптер	EZEE-NEST в адаптере для проб STT
50 мкл	EZEE-NEST/16 X 100 мм	EZEE-NEST в 10 мл (16 X 100 мм)
350 мкл	пробирка 13 x 75	
350 мкл	пробирка 16 X 100	
700 мкл	пробирка 16 X 100	

Приложение Н: История редакций

Новая информация

- Регистрация серьезных инцидентов
- Приложение Н: История редакций

Обновленная информация

- Правовая информация
- Глава 1: Функции системы
- Глава 4: Управление пробамии
- Глава 6: Контроль качества
- Приложение А: Меры предосторожности
- Персональная защита от биологической опасности
- Приложение Е: Технические характеристики
- Приложение F: Символы системы

Словарь терминов

Термин	Определение
ACSC	См. ADVIA Chemistry Sample Cup.
ADVIA Chemistry Sample Cup	См. Чашка для проб. Сокращение: ACSC.
CTT	См. «Поворотный столик лотка калибровки/контроля»
DMIX	См. «Миксер лотка для разведения».
DPP	См. «Зонд для дозирования»
DTT	См. «Поворотный столик лотка для разведения».
DWUD	См. «Промывочная станция для кювет для разведения».
Ethernet	Сетевое соединение, которое позволяет компьютеру подсоединяться к другим компьютером той же сети.
EZEE-NEST	См. «Мини-пробирка».
ID	Идентификационный номер. Используется как SID (идентификационный код пробы) и PID (идентификационный номер пациента).
ISE	Ион-селективные электроды. См. «Анализатор электролитов».
LAS	См. «Система автоматизации лаборатории».
LIS	См. «Лабораторная информационная система».
LLS	См. «Датчик уровня жидкости».
MIX1 или MIX2	См. «Реакционный миксер 1 или 2».
PID	См. «Идентификационный номер пациента».

Термин	Определение
QC	См. «Контроль качества».
RPP1 или RPP2	См. «Зонд для дозирования реагентов 1 или 2».
RRV	См. «Реакционный лоток».
SID	См. «Идентификационный код пробы».
SID	Идентификация пробы.
Small Sample Container	См. «Мини-пробирка». Сокращение: SSC.
STT	См. «Поворотный столик лотка для проб».
WUD	См. «Промывочная станция реакционных кювет».
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.
Активировать	Функция, используемая для включения полного использования в системе теста или упаковки.
Активный тест	Тест в меню, доступный для использования в системе.

Термин	Определение
Анализ	Общий термин, относящийся к химическому анализу определенного аналита в пробе. Каждому анализу свойственен уникальный протокол тестирования. Также называется «тестом».
Анализатор электролитов	Компонент устройства, который служит для определения количества натрия (Na), калия (K) и хлорида (Cl) в образцах сыворотки или мочи посредством измерения напряжения с помощью ион-селективных электродов (ISE).
Аналит	Вещество с неизвестной концентрацией в пробе.
Архив	Комплексный сбор данных. Файл, предназначенный для длительного хранения с эффективным расходом памяти.
Буфер (химический)	Раствор, состоящий из слабой кислоты или основания и соответствующей соли, который используется для регуляции ионной силы. Буферы поддерживают уровень pH в растворе.
Буфер (электронный)	Память, используемая для компенсации различий в скорости передачи информации или во времени возникновения событий, когда данные передаются между устройствами.
Буферный раствор ISE 2	Раствор, который смешивается с пробой и исходным раствором ISE для осуществления анализа ISE.

Термин	Определение
В процессе выполнения	Состояние теста, при котором проба находится в очереди обработки и определяется системой, как проходящая обработку.
Включить	Команда или условие, разрешающее осуществление определенного события. Функция, используемая для добавления теста или партии реагента из меню.
Включить	Функция, используемая для добавления значения для анализа вместе с другими значениями.
Вода ЧДА	Лабораторная вода, отвечающая наибольшей степени спецификаций для применения в клинических лабораториях. Сокращение: ЧДА
Вода ЧДА	См. «Чистая вода».
Время ожидания запроса	Максимальный период времени в секундах, необходимый удаленному устройству для ответа на запрос системы.
Вход	Ввод пароля или кода для доступа в систему или область системы.
Выключить	Команда или условие, препятствующее осуществлению определенного события. Функция, используемая для удаления теста или партии реагента из меню.
Выход	Указание окончания работы в системе или области системы.

Термин	Определение
Группа	Метод ввода задания, позволяющий удобно устанавливать 1 или нескольких тестов для множества проб.
Данные (биты)	Количество битов, переданных между системой и удаленным устройством.
Датчик уровня жидкости	Компонент устройства, служащий для определения уровня поверхности проб, контролей/калибраторов и реагентов. Сокращение: LLS.
Двунаправленный интерфейс	Конфигурация интерфейса, позволяющая передавать информацию на другое устройство и от него.
Деионизированная вода	Вода, которая была профильтрована через синтетические смолы для удаления ионизированных примесей с помощью ионного обмена и является примером ЧДА. Также известная ДИ-вода.
Действие для исправления	Действие, выполняемое оператором для решения проблемы.
Демографические данные	Сведения о пациенте или пробе, например имя, идентификационный номер, дата рождения, пол, местоположение и имя врача.
Диапазон контрольных значений	Диапазон допустимых значений, установленный производителем материалов для контроля качества. Диапазон контрольных значений указан в руководстве по анализу.

Термин	Определение
Диапазон проверки	Значение, вводимое в определении теста, за пределами которого оператор может запрограммировать систему на автоматический повтор тестов. Также называется «сигнальным диапазоном» или «диапазоном, требующим действий».
Доверительный интервал	Статистическое значение, которое характеризует вероятность достоверности статистических результатов.
Дополнительный реагент	Дополнительные реагенты, необходимые для анализа ISE, промывки системы или разведения пробы.
Единицы СИ	Международная система единиц измерения.
Журнал событий	Список событий системы, включая ошибки, упорядоченный от самых поздних к самым ранним. Эта информация содержит дату и время наступления каждого события.
Завершенный анализ	Анализ, для которого получен допустимый результат или для которого выполнены все требуемые аспирации пробы.
Заполнение	Функция, которая вводит реагенты, детергент или воду в жидкостную систему при подготовке для анализа проб.
Запрос главного устройства	Параметр интерфейса системы, в котором указано, что система направляет запрос на удаленное устройство (например, LIS) для отправки запросов или информации.

Термин	Определение
Запуск	События, которые происходят, когда система использует программное обеспечение для инициализации оборудования.
Значение по умолчанию	Значение, которое было определено и предварительно установлено компанией Siemens.
Зонд для дозирования	См. «Зонд для дозирования проб» Сокращение: DPP.
Зонд для дозирования проб	Компонент устройства, служащий для забора проб с поворотного столика лотка для проб (STT) или из системы автоматизации лаборатории (LAS) и их подачи в кюветы лотка для разведения (DTT) или реакционного лотка (RRV). Сокращение: DPP.
Зонд для дозирования реагентов 1 или 2	Два независимых компонента устройства, которые осуществляют забор реагента из реагентных лотков (RTT1 и RTT2) его подачу в кюветы реакционного лотка (RRV) для проведения тестирования согласно заданным условиям. Сокращение: RPP1 и RPP2.
Идентификационный код пробы	Уникальный код, идентифицирующий каждую пробу. Сокращение: SID.
Идентификационный номер пациента	Уникальный код, который идентифицирует пациента, у которого взята проба. Сокращение: PID.
Инактивация	Функция, используемая для ограничения использования в системе теста или упаковки.

Термин	Определение
Исходный раствор ISE	Эталонный раствор, используемый между каждыми двумя измерениями проб в целях проверки надлежащей работы электрода.
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».
Калибровка	Использование 1 или более проб известных концентраций, которые исследуются на анализаторе. Система рассчитывает результаты по нормализованной кривой.
Калибровочная кривая	Данные, позволяющие нормализовать систему по сохраненным данным 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, KB и флажки для минимальных и максимальных значений калибровочных стандартов.
KB	См. коэффициент вариации

Термин	Определение
Клавиатура	Компонент системы, используемый для ввода информации или ответа на запрос системы.
Код LIS	Алфавитно-цифровой код, который идентифицирует анализ, профиль или QC для лабораторных информационных систем.
Кондиционер для кювет	Раствор, используемый в циклах промывки кювет.
Коническая емкость для реагентов	См. «Упаковки реагентов».
Контроль	Материал для контроля качества, используемый для проверки допустимости результатов, выдаваемых системой.
Контроль качества	Процесс проверки работы системы с помощью продуктов, содержащих определенные аналиты в предварительно установленном диапазоне концентраций. Сокращение: QC.
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 сумма	Переменное 2-значное шестнадцатеричное число, которое является частью кадров сообщений канала связи и обеспечивает выявление ошибок.

Термин	Определение
Контрольная цифра	Цифра в конце штрих-кода, используемая для проверки правильности сканирования штрих-кода.
Конфигурация	Настройки программного обеспечения или оборудования.
Концентрация	Измеренное содержание аналита. Сокращение: Конц.
Коэффициент вариации	Коэффициент вариации (%), рассчитанный для репликаций пробы. Сокращение: KV
Кювета	Набор пластиковых емкостей, вмещающий реакционную смесь системы. Реакционный лоток (RRV) перемещает кюветы с реакционной жидкостью (проба и реагент) таким образом, чтобы они находились перед галогеновой лампой, посылающей пучок света через кюветы. При каждом тесте выполняются измерения для всех длин волн.
Лабораторная информационная система	Компьютерная система лаборатории, которую можно подсоединить к системе. Сокращение: LIS.
Лиофилизированный материал	Жидкий материал, высушенный сублимацией до порошка для обеспечения долгосрочной стабильности. Перед использованием лиофилизированный материал восстанавливают водой или другой жидкостью.

Термин	Определение
Лоток для проб	Компонент устройства, в котором размещаются пробы пациентов, контроли, калибраторы и разбавители для выполнения измерений. Лоток поворачивается в целях перемещения образцов в позицию забора. Конструкция включает в себя STT и CTT.
Масло для реакционной бани (RRV)	Раствор (инертный фтороуглерод), используемый в системе циркуляции реакционного резервуара в целях поддержания температуры, необходимой для анализа.
Материал для контроля качества	Продукт, содержащий 1 или несколько определенных анализов в предварительно установленном диапазоне концентраций и реакционной способности, который используется для проверки работы системы.
Мертвый объем	Минимальный объем реагента или пробы, обнаруживаемый системой.
Микропрограмма	Программное обеспечение, загружаемое системой в блок управления.
Миксер лотка для разведения	Компонент устройства, служащий для размешивания содержимого кювет DTT, перемещенных в позицию миксера. Размешивание осуществляется посредством возвратно-поступательного и вращательного движения стержня. Сокращение: DMIX.

Термин	Определение
Мини-пробирка	Одноразовая емкость, которая способна вмещать пробу пациента, контрольную пробу или калибратор. Они включают Small Sample Container (SSC) и ADVIA Chemistry Sample Cup (ACSC) или чашки для образцов EZEE-NEST, которые размещаются в адаптере или пробирке пробы STT.
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	Сенсорное устройство, создающее изображение на экране.
Моющее средство для кювет	Раствор, используемый в циклах промывки кювет.
Насос для образцов	Компонент устройства, выполняющий функции аспирации и подачи. Сокращение: SP.
Насосы для реагентов	Два независимых компонента устройства, служащие для обеспечения функций забора и подачи RPP1 и RPP2. Сокращение: RP1 и RP2.

Термин	Определение
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.
Необработанные данные	Поглощаемость выявляется спектрофотометром из основной и, если применимо, дополнительной длины волны.
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 или пополнения расходных материалов.
Номер материала Siemens	Уникальный номер, присваиваемый каждому изделию компании Siemens. Номер используется при заказе изделия. Сокращение: SMN.
Нормальный диапазон	См. «референтный диапазон».
Ожидающиеся пробы	Пробы, анализ которых запланирован и находится в процессе выполнения, но еще не завершен.
Ожидающиеся тесты	Анализы, которые запланированы и находятся в процессе выполнения, но еще не завершены.
Определение отношения	Формула, используемая системой для расчета результатов относительного теста.

Термин	Определение
Определить	Задать значение для переменной или символа либо установить, что отображает соответствующая переменная.
Основная пробирка	Пробирка, используемая для сбора проб крови пациента посредством венопункции.
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.
Периодичность калибровок	Количество дней или часов между требуемыми калибровками.
Поворотный столик лотка для проб	Компонент устройства, в котором размещаются пробы пациентов (в пробирках для сбора проб и мини-пробирках), если не используется LAS. Сокращение: STT.
Поворотный столик лотка для разведения	Компонент устройства, в котором помещены кюветы, в которые поступает проба из лотка для проб (STT) или из системы автоматизации лаборатории (LAS). Сокращение: DTT.
Поворотный столик лотка калибровки/контроля	Охлаждаемый компонент устройства, в котором сохраняются калибраторы, контроли и разбавители. Сокращение: CTT.

Термин	Определение
Поворотный столик реагентного лотка 1 или 2	Два независимых компонента устройства, в которых размещаются реагенты (для анализов), промывочные растворы и разбавители (служащие для ежедневной промывки и предотвращения контаминации). Сокращение: RTT1 или RTT2.
Подсказка	Вопросы, инструкции или команды, помогающие оператору выполнить текущую задачу.
Поиск	Функция, используемая для нахождения положения элемента в списке.
Порты связи	Последовательные порты RS-232 системы, которые позволяют подсоединить систему к внешнему удаленному устройству, например к ЛИС или системе управления данными.
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.
Проба	Образец, используемый для анализа (например, проба пациента, контрольная проба или калибратор).
Пробирка для сбора проб	Пробирка, используемая для сбора проб крови пациента посредством венопункции.

Термин	Определение
Пробоотборник	Компонент устройства, который выполняет отбор пробы из лотка для разведения (DTT) и помещает его в кювету в реакционном лотке (RRV) для проведения анализа согласно заданным условиям. Сокращение: SPP.
Произвольный доступ	Режим работы, в котором система обрабатывает пробы для множества тестов в наиболее эффективном порядке.
Промывочная станция для кювет для разведения	Компонент устройства, служащий для промывки кювет лотка для разведения (DTT) по окончании анализа пробы, чтобы обеспечить возможность повторного использования кювет без риска загрязнения следующей пробы. Сокращение: DWUD.
Промывочная станция реакционных кювет	Компонент устройства, служащий для промывки кювет реакционного лотка (RRV) по окончании анализа пробы, чтобы обеспечить возможность повторного использования кювет без риска загрязнения следующей пробы. Сокращение: WUD.
Профиль	Группа связанных тестов или группа одного теста с различными разведениями.
Разбавитель	Раствор на основе физиологического раствора, используемый для разведения пробы.

Термин	Определение
Реагент	Раствор, используемый при химическом анализе согласно заданному методу, промывке или заполнении жидкостей системы или при разведении пробы.
Реакционный лоток	Компонент устройства, содержащий кюветы, в которых происходит анализ проб пациентов, контролей или калибраторов с реагентом. Лоток погружен в масло для реакционной бани. Сокращение: RRV.
Реакционный миксер 1 или 2	Два независимых компонента устройства, служащие для смешения пробы и реагента в кюветах реакционного лотка (RRV) в целях обеспечения необходимой реакции. Сокращение: MIX1 и MIX2.
Реакционный резервуар	Компонент устройства, содержащий инертное масло, которое поддерживает температуру жидкости в кюветах реакционного лотка (RRV) на постоянном уровне $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Для контроля температуры служат нагреватель и термостат.
Резервное копирование	Процесс копирования файлов данных, хранящихся на жестком диске системы, на флэш-драйвы или записываемые CD/DVD.
Резервуар	Емкость с водой, жидкими отходами или системными жидкостями, которая обеспечивает непрерывную работу во время пополнения реагентов оператором.

Термин	Определение
Результаты	Численное значение, полученное при анализе пробы.
Репликация	Число раз, которое выполняют тесты для назначенного анализа. Система рассчитывает среднее значение по результатам репликаций калибратора, контроля или проб пациента.
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, возрасту или другой характеристикой пациента. Также имеются референтные диапазоны для различных патологических состояний.
Ручное разведение	Разведение пробы, выполненное до ее помещения в систему.
Система автоматизации лаборатории	Система, обеспечивающая оптимальный порядок действий при выполнении высокой рабочей нагрузки. ADVIA Chemistry XPT System может использоваться в комбинации с такой системой. Сокращение: LAS.
Скорость передачи	Скорость передачи данных в битах в секунду (бит/с) между системой и удаленным устройством.

Термин	Определение
Событие	Явление, например выполненная вручную задача или ошибка, записанное системой в журнале событий.
Сортировка	Функция, используемая для изменения порядка следования элементов в списке. Например, рабочий список можно сортировать по имени пациента или SID.
Спектрофотометр	Компонент устройства, который служит для измерения количества света, поглощенного жидкостью, содержащейся в реакционных кюветах, при 14 определенных длинах волн.
Срок годности	Дата, позднее которой производитель не гарантирует правильную работу реагента или материала.
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.
Стабильность	Степень устойчивости реагента к химическим изменениям или разложению.
Статус	Информация о текущем режиме работы системы.

Термин	Определение
Стоповые биты	Количество битов данных, поддерживающих синхронизацию между системой и удаленным устройством во время передачи данных.
Структура анализа	Последовательность событий в ходе анализа, включающая время инкубации, промывку и циклы аспирации, а также добавление реагентов.
Тест отношения	Тест, результаты которого рассчитываются по результатам других тестов. A/G или BUN/CREA — пример анализа отношения.
Точка отсечки	Точка принятия клинического решения при качественном анализе. Результаты, превышающие точку отсечки, выводятся с качественной интерпретацией, отличной от интерпретации результатов, лежащих ниже точки отсечки.
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
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.
Упаковки реагентов	Упаковки, размещаемые в RTT1 или RTT2 и содержащие реагент, разбавитель или промывочный раствор. К ним относятся конусообразные емкости объемом 20 мл, 40 мл или 70 мл.
Физиологический раствор	Раствор, используемый при автоматическом разведении проб.
Флаг	Метка или сообщение о состоянии результата. Флаг отображается рядом с результатом в окне или напечатанных отчетах.
Центральный процессор	Основная печатная плата компьютерной системы, которая интерпретирует инструкции и управляет работой системы. Сокращение: ЦП.
Цифровые клавиши	Клавиши с цифрами и математическими символами, занимающие правую часть клавиатуры.
ЦП	См. «Центральный процессор»
ЧДА	См. вода ЧАД

Термин	Определение
Чистая вода	Вода, которая удовлетворяет требованиям для использования в клинических лабораториях. Обеспечение деионизированной воды для очистки системы.
Штрих-код	Закодированная информация, считываемая оптическим сканером.
Этикетка штрих-кода	Этикетка с закодированной информацией, наклеиваемая на флаконы с реагентами и мини-пробирки. См. также «штрих-код».

Указатель

A

ACSC 233
Advanced QC
отчеты, сведения 108
параметры печати 115
ASTM 171

E

EZEE-NEST 233

I

I/O
панели 182
ISE
гарантия на электроды 193

L

LAS
включение 172
загрузка проб 172
обработка проб пациентов 51

US

общие настройки 171

O

OSHA
требования 195

Q

QC

добавить определение 95
емкость базы данных приложения
Статистика 111
загрузить 82
Общие сведения о приложении
Статистика 96
определение 95
планирование проб 95
создать определение 95

R

RBL
анализировать 89
конфигурировать 151

RTT1

реагентный лоток 1 58

RTT2

реагентный лоток 2 61

S

SMN
расходные материалы 211
SSC 233

Z

абсолютная калибровка
анализировать 89
абсолютная калибровка
конфигурация 148
Аварийная кнопка
использовать 124
аварийная остановка
восстановление 126
авария
отключить питания системы 124
автоматизация лаборатории 18
автоматические калибровки
планировать 94
Автоматическое управление
файлами 134
автоматическое управление
файлами 133, 134
адаптер для пробы 233
активация
серии реагентов на лотке 1 для
реагентов 60
серии реагентов на лотке 2 для

- реагентов 62
- упаковки реагента 1 60
- упаковки с реагентом 2 62
- анализ
 - абсолютная калибровка 89
 - анализирование результатов 101
 - добавить новый 144
 - изменение 142
 - изменить 143
 - конфигурация 142
 - конфигурировать 143
 - медиана пациента 104
 - многоточечная калибровка 87
 - одноточечная калибровка 85, 88
 - холостой реактив 89
- анализ RBL
 - конфигурировать 151
- анализирование результатов
 - график 101
- анализы с фиксированным значением фактора (FV)
 - конфигурировать 148
- Архивировать
 - базу данных 137
- Архивные графики ISE
 - просмотреть 93
- База данных
 - архивировать 137
 - удалить 137
- база данных
 - обслуживание 133
- безопасность
 - инструкция 173
 - мощность 187
 - сертификаты 215
- биологическая опасность
 - защита от 173
- блокировка системы
 - устранение 127
- в нерабочие часы
 - техническое обслуживание 194
- в сети
 - справка 28
- ввод
 - рассчитанные параметры 163
- ввод/вывод
 - панели 182
- версии
 - определение местоположения 197
- версия
 - программное обеспечение и система 131
- Включение 164
- включение
 - LAS 172
 - серии реагента 1 60
 - серии реагентов 58, 63
- включение LAS 172
- внутри
 - символы системы 180
- вода
 - очистка 201
 - поддержание качества 204
 - проблемы 205
 - реагент 199
- вода ЧДА
 - исследование 204
 - качество 199
 - проблемы 205
 - хранить 204
- Восстановить данные
 - Утилиты 136
- восстановление
 - аварийная остановка 126
 - после сбоя электропитания
 - сбой электропитания
 - восстановление 127
- Выбор конфигурации системы 141
- вызовы
 - техническое обслуживание 193
- выключение

- безопасное выключение системы 128
- выключение системы 122
- серии реагента 1 60
- серии реагентов 58, 63
- выполнение
 - резервное копирование базы данных 135
- выполнение операций системы
 - ежедневно 45
- выход 122, 125
- выход из системы 125
- гарантия
 - инструмент 192
 - исключения 195
 - период 193
 - электроды ISE 193
- график обслуживания
 - печать 120
- Групповое задание
 - общие сведения 72
- групповое задание
 - создать 73
- данные
 - экспорт 138
- деактивация
 - серии реагентов на лотке 1 для реагентов 60
 - серии реагентов на лотке 2 для реагентов 62
 - упаковки реагента 1 60
 - упаковки с реагентом 2 62
- Диагностика
 - использование 130
- диапазон
 - диапазоны проверки 153
 - заданная оператором интерпретация 161
 - общие сведения 157
- диапазон интерпретации 161, 162
- Диапазоны заданной оператором интерпретации
 - общие сведения 161
- диск определения теста
 - общие сведения 143
- Длины волн
 - информация о 92
- добавить
 - определение QC 95
- добавление
 - информация о реагенте 142
 - новый анализ 144
 - описание контроля 95
 - определения калибраторов 81
 - референтный диапазон 159
- дополнительный
 - использование реагентов 207
- доступ к процедурам обслуживания 120
- ежедневно
 - операции системы 45
- Ежедневное обслуживание
 - проверка уровня базового раствора ISE 50
- емкость
 - база данных приложения Статистика QC 111
- жидкости
 - спецификации системы 206
- Журнал обслуживания
 - общие сведения 119
 - экспорт 120
- загрузка 172
 - калибраторы, QC контрольный раствор 82
- загрязнение
 - источники 173
 - предотвращение загрязнения 174
- задание пациента 71
- Задания
 - групповые задания 72
 - редактирование ожидающихся 73
 - создать групповое задание 73
 - удалить 74
- задания

- создать вручную 71
- управлять 73
- заказ
 - расходные материалы 211
- Заказ технического обслуживания и гарантии 191
- замена
 - компоненты 194
- запертая крышка
 - проба и разведение 177
- запуск
 - система 122
- значки 26
 - срока состояния 26
- значки строки состояния 26
- Идентификация проблем системы 121
- изменение
 - конструкция 195
 - определение теста 142, 143
 - параметры анализа 142, 143
 - параметры системы 163
 - реагенты 142
 - Тест – отображение задания 155
- измерения абсорбции
 - просмотреть 91
- измерения пустой кюветы
 - просмотреть 92
- имена файлов
 - заданные системой 139
- имя системы
 - определение местоположения 197
- инструмент
 - гарантия 192
 - модернизация 195
- интерпретация результатов
 - конфигурация 157
- интерфейс LIS 18
- информационная панель
 - вкладка «Тест» 29
- информация
 - использование 57
 - первичный 57
 - правовая 2
 - резервный 57
 - Сканировать 55
- информация о
 - Длины волн 92
 - настройки контейнера 224
 - Состояние RTT1 59
 - Состояние RTT2 62
 - Фильтр заданий калибровки 90
- информация о реагенте
 - добавить 142
- информация о
 - состояние образца 31
- исключения
 - гарантийное и техническое обслуживание 195
- использование
 - Диагностика 130
 - информация 57
- Использование настоящего руководства 5
- исследование
 - вода ЧДА 204
- источники
 - загрязнение 173
- кабели 182
- кабельное соединение клавиатуры
 - проверка 131
- калибраторы
 - загрузить 82
- качество
 - вода ЧДА 199
- качество воды ЧДА
 - ссылки 206
- компоненты
 - замена 194
- конструкция

- изменения 195
- контейнер
 - использование дополнительных реагентов 207
- контролировать
 - условия работы системы 47
- контроль
 - добавление нового определения 95
- Контроль качества 95
- контрольные файлы
 - экспорт 113
- контрольный раствор
 - загрузить 82
- конфигурация
 - RBL 151
 - абсолютная калибровка 148
 - анализ 142
 - анализ RBL 151
 - анализы с фиксированным значением фактора (FV) 148
 - интерпретация результатов 157
 - методы IMA 147
 - многоточечная калибровка 150
 - набор остатка 152
 - наглядный световой индикатор статуса 164
 - настройки качества 148
 - настройки скорости реакции 148
 - образец, реагент и разбавитель для анализа 144
 - одноточечная калибровка 149
 - определение анализа 145
 - определение химии 145
 - отображение типа препарата 152
 - параметры проб 153
 - поправка в режиме реального времени 151
 - реагенты 142
 - референтные диапазоны 157
 - рефлекс-тесты 157
 - условия повтора для флажков инструмента 150
- конфигурирование
 - анализ 143
 - расчет и калибровка химии 146
 - расчеты и калибровка анализа 146
- лабораторный сервер 18
- медиана пациента
 - окно анализа 104
 - экспорт 114
- медленная работа пользовательского интерфейса
 - устранение 127
- мертвый объем
 - проба 233
- Меры предосторожности 173
- методы IMA
 - конфигурировать 147
- мини-пробирки 233
- многоточечная калибровка
 - конфигурировать 150
- многоточечная калибровка
 - анализировать 87
- модернизация
 - инструмент 195
- мониторинг
 - статус 31
- мощность
 - безопасность 187
 - переключатель 182
- На 166
- набор остатка
 - конфигурировать 152
- навигация Advanced QC 98
- наглядный
 - световой индикатор статуса 19
- наглядный световой индикатор статуса 129
 - конфигурация 164
- назначение
 - ответственный оператор 195

- система 17
- настройки качества
 - конфигурировать 148
- настройки контейнера
 - информация о 224
 - редактировать 153
- Настройки позиции STT
 - редактировать 153
- настройки скорости реакции
 - конфигурировать 148
- обзор
 - оборудование 19
 - приложение Статистика QC 96
- обзор программного обеспечения
 - электронная справка 28
- оборудование
 - обзор 19
- обработка
 - Образцы STAT 52
 - пробы пациентов с помощью LAS 51
- обработка проб
 - LIS 51
- образец, реагент и разбавители для анализа
 - конфигурировать 144
- Образцы STAT
 - обработать 52
- Обслуживание 117
 - Журнал 119
 - Окно графика 33, 117
- обслуживание
 - база данных 133
 - печать 120
 - система очистки 204
- общие сведения
 - График обслуживания 33, 117
 - диск определения теста 143
- объем
 - проба 233
- сервисный вызов 194
- одноточечная калибровка
 - конфигурировать 149
- одноточечная калибровка
 - анализировать 85, 88
- Ожидающиеся задания
 - редактировать 73
 - удалить 74
- Окно 29
- окно
 - справка 28
- оператор
 - назначение 195
- операции системы
 - ежедневно 45
- описание 26
- определение анализа
 - конфигурировать 145
- определение местоположения
 - имя, серийный номер и версии системы 197
- определение теста
 - изменение 142
 - изменить 143
- определение химии
 - конфигурировать 145
- определения калибраторов
 - добавить 81
- остановка
 - использование аварийной кнопки системы 124
- ответственный оператор
 - назначение 195
- отключение
 - питание системы 124
- отключить автоматическое управление файлами 134
- отображение типа препарата

- конфигурировать 152
- отслеживание
 - пробы 74
- отсрочка автоматического управления файлами 134
- отчеты
 - печать отображенных результатов 80
- отчеты по отображенным результатам
 - печать 80
- охрана окружающей среды
 - спецификации 217
- оценка
 - результаты 74
- очистка
 - вода 201
- панели
 - ввод/вывод 182
- панель команд
 - инструменты 25
 - описание 25
- параметры системы
 - изменение 163
- первичный
 - информация 57
- передача
 - результаты в LIS 53
- перезагрузка 125
- перезапуск 122, 125
 - рабочая станция 125
- переключатель
 - мощность 182
- перечень реагентов
 - просмотреть 55
- перечень реагентов и состояние калибровки
 - проверить 50
- период
 - гарантия 193
- печать
 - отчеты по отображенным результатам 80
- печать графика обслуживания 120
- печать отображенных результатов
 - отчет 80
- питание системы
 - отключить 124
- планирование
 - автоматические калибровки 94
 - проба QC 95
- поддержание
 - качество воды 204
- подписи
 - условные обозначения 5
- поиск и устранение неисправностей
 - справка 28, 130
- пользовательский интерфейс 18
- пополнение
 - упаковки реагентов 64
- поправка в режиме реального времени
 - конфигурировать 151
- правовая
 - информация 2
 - оговорка 131
- предоставление
 - правила технического обслуживания 192
- предотвращение
 - случайное загрязнение 174
- При 35
- применение
 - контейнер для дополнительных реагентов 207
- проба
 - запертая крышка 177
 - информация 71
 - мертвый объем 233
 - объем 233
 - требования к объему 233
- проблемы

- вызываемые водой 205
- пробы
 - конфигурация 153
 - обработка с помощью LIS 51
 - отслеживание 74
- Пробы и тесты
 - доступ 79
- пробы пациентов
 - обработка с помощью LAS 51
- пробы с помощью LAS 172
- проверка
 - кабельное соединение клавиатуры 131
 - компоненты системы 47
 - перечень реагентов и состояние калибровки 50
 - Уровень базового раствора ISE 50
 - уровни жидкостей 47
- программное обеспечение
 - версия 131
- продление периода
 - техническое обслуживание 193
- Просмотр
 - сведения 100
- просмотр
 - анализ результатов 100
 - Архивные графики ISE 93
 - измерения абсорбции 91
 - измерения пустой кюветы 92
 - перечень реагентов 55
 - реакционные кривые длин волн 93
 - реакционные кривые калибровки 91
 - результаты калибровки 91
 - результаты калибровки ISE 90
 - Результаты проверки RBL 94
 - результаты проверки калибровки 90
 - сведения 100
 - статус диагностики 47, 48
- Профиль 155
- процедуры
 - техническое обслуживание 29
- рабочая станция
 - перезапуск 125
- рабочий режим
 - редактировать 164
- рабочийрежим
 - редактировать 142
- разведение
 - запертая крышка 177
- размеры
 - система 215
- рассчитанные параметры
 - ввод 163
- расходные материалы
 - заказ 211
 - система 211
- расчет и калибровка химии
 - конфигурировать 146
- расчеты и калибровка анализа
 - конфигурировать 146
- реагент
 - вода 199
 - использование дополнительных контейнеров 207
- реагентный лоток 1
 - RTT1 58
- реагентный лоток 2
 - RTT2 61
- реагенты
 - изменение 142
 - конфигурация 142
- реакционные кривые длин волн
 - просмотреть 93
- реакционные кривые калибровки
 - просмотреть 91
- редактирование
 - настройки контейнера 153
 - Настройки позиции STT 153
 - рабочий режим 164
 - рабочийрежим 142
- резервное копирование базы данных 135

- выполнить 135
- резервный
 - информация 57
- Результаты
 - экспорт 138
- результаты
 - оценка 74
 - передача в LIS 53
 - сохранение в архиве 136
- результаты калибровки
 - просмотреть 91
 - удалить 92
- результаты калибровки ISE
 - просмотреть 90
- Результаты проверки RBL
 - просмотреть 94
- результаты проверки калибровки
 - просмотреть 90
- референтные диапазоны
 - конфигурация 157
- референтный
 - добавить диапазон 159
- референтный диапазон
 - добавить 159
- рефлекс-тесты
 - конфигурация 157
 - сведения 162
- руководство оператора
 - терминология 7
- сведения
 - рефлекс-тесты 162
 - статус реагента 32
- световой индикатор
 - наглядный индикатор статуса 19
- световой индикатор статуса
 - наглядный 19
- сервисный вызов, объем 194
- серии реагента 1
 - включить 60
 - выключить 60
- серии реагентов
 - включить 58, 63
 - выключить 58, 63
- серии реагентов на лотке 1 для реагентов
 - активировать 60
 - деактивировать 60
- серии реагентов на лотке 2 для реагентов
 - активировать 62
 - деактивировать 62
- серийный номер, определение местоположения 197
- сертификаты
 - безопасность 215
- символ
 - система 227
 - условные обозначения 5
- символы системы
 - внутри 180
 - снаружи 179
- система
 - версия 131
 - выключить 122
 - выключить систему безопасно 128
 - запустить 122
 - контроль условий работы 47
 - назначение 17
 - проверка компонентов 47
 - размеры 215
 - расходные материалы 211
 - символы 227
 - спецификации жидкостей 206
 - функции 17
 - чистящие средства, допущенные к применению 187
- система очистки
 - обслуживание 204
- Сканировать
 - Информация 55
- случайное загрязнение
 - предотвращение 174

- снаружи
 - символы системы 179
- События
 - журнал событий оператора 46
- события 104
 - помощь в устранении неисправностей 130
- создание
 - задания вручную 71
- создать
 - определение QC 95
- Создать групповое задание 73
- Состояние RTT1
 - информация о 59
- Состояние RTT2
 - информация о 62
- состояние образца
 - информация о 31
- сохранение
 - результаты в архиве 136
- спецификации 215
 - охрана окружающей среды 217
 - системные жидкости 206
- спецификации системы 215
- справка
 - в сети 28
 - окно 28
 - поиск и устранение неисправностей 28
- ссылки
 - вода ЧДА 206
- статус
 - мониторинг 31
- статус диагностики
 - просмотр 47
 - просмотреть 48
- статус реагента
 - сведения 32
- статус связи LIS 35
- статус теста 29
- строка состояния 26
 - связь LIS 35
- счетчик тестов 29
- терминология
 - руководство оператора 7
- Тест – отображение задания
 - изменение 155
- техническое обслуживание
 - в нерабочие часы 194
 - вызовы 193
 - исключения 195
 - правила предоставления 192
 - продление периода 193
 - процедуры 29
- требования
 - OSHA 195
 - объем пробы 233
 - электрические 217
- удаление
 - результаты калибровки 92
- удаленный
 - сервер 18
- Удалить
 - базу данных 137
- упаковки реагента 1
 - активировать 60
 - деактивировать 60
- упаковки реагента 2
 - деактивировать 62
- упаковки реагентов
 - пополнить 64
- упаковки с реагентом 2
 - активировать 62
- управление
 - задания 73
- Управление данными 133
- Управление пробамми 71
- Управление системой 45

- Управление файлами
 - Утилиты 134
- управление файлами
 - автоматический 133
 - автоматическое 134
 - выполнить вручную 134
 - отключить 134
 - отсрочка 134
- Уровень базового раствора ISE
 - проверка 50
- уровни жидкостей
 - проверка 47
- условия повтора для флажков инструмента
 - конфигурировать 150
- условные обозначения
 - символы и подписи 5
- устранение
 - блокировка системы 127
 - медленная работа пользовательского интерфейса 127
- Устройство обработки данных
 - соединения 165
- Утилиты
 - восстановление данных 136
 - управление файлами 134
- Фильтр заданий калибровки
 - информация о 90
- функции
 - система 17
- функции системы
 - система ADVIA XPT Chemistry, вид сверху 19
 - система ADVIA XPT Chemistry, вид спереди 19
- холостой реактив
 - анализировать 89
- хранение
 - вода ЧДА 204
- чистящие средства
 - допущено к применению 187
- Экспорт
 - результаты 138
- экспорт
 - данные 138
 - контрольные файлы 113
 - медиана пациента 114
- электрические
 - требования 217
- электромагнитная совместимость (ЭМС) 215
- ЭМС 215

Дополнение к руководству пользователя на Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT;
2. Рабочая станция системы ADVIA Chemistry XPT (ADVIA CHEM XPT Workstation Kit):
 - персональный компьютер (ПК) (UIW Workstation PC);
 - монитор с сенсорным экраном (UIW Workstation Monitor);
 - кабель соединительный (2 метра) (2 meter L6-20P TO 6-20R EXT CORD);
3. Программное обеспечение CHEM XPT на CD (CD CHEM XPT SW) – 1 шт;
4. Электронная справка и руководство пользователя (ADVIA CHEM XPT Onln Help & Op Guide) на CD – 1 шт;
5. Инструкция по ЛИС на CD (ADVIA Chem XPT LIS Guide CD (View)) – 1 шт;
6. Описание программного обеспечения (Release notes CD for SW) на CD – 1 шт;
7. Вложение по установке ПО (Kit Insert ADVIA Chemistry XPT SW);
8. CD диск с параметрами методик (ADVIA CHEM XPT AP Tooldisk (TDEF)) – 1 шт;
9. Трубка для подключения DI воды (Braided hose 12/18), 6 м;
10. Трубка для подключения основных жидких отходов (Braided hose 25/33), 1 м;
11. Трубка для подключения разбавленных отходов (Nylon tube 6/8), 2 м;
12. Трубка для концентрированных жидких отходов (Nylon tube 4/6 (Green)), 2 м;
13. Региональный комплект (ADVIA Chem XPT Lang KIT Russian):
 - клавиатура (Keyboard Medigenic (Russian));
 - мышь специальная (Mouse Medigenic);
 - краткое справочное руководство (ADVIA Chem XPT Quick REF Guide RU);
 - руководство пользователя (русский язык) (ADVIA Chem XPT OP Guide (RU));

Принадлежности:

1. Шумоподавляющая крышка DPP (DPP inner cover);
2. Флакон пустой для масла реакционной ванны, 3 л (3L empty bottle reaction bath oil);
3. Флакон пустой для кондиционера кювет, 3 л (3L empty bottle cuvette conditioner);
4. Флакон дополнительный для промывочного раствора, 4 л (4L empty bottle cuvette detergent);
5. Флакон дополнительный для изотонических разбавителей, 4 л (4L empty bottle isotonic saline diluents);
6. Флакон для чистой воды (5L empty bottle);
7. Столик для проб (Sample tray);
8. Реагентный столик-1 (Reagent-1 tray);
9. Реагентный столик-2 (Reagent-2 tray);
10. Крышка для защиты от испарения (Refrigerated sample tray cover);

11. Крышка STT/CTT (STT/CTT cover);
12. Крышка лотка для образцов (Sample tray cover);
13. Брызгозащитная крышка RPP-1 (RPP-1 splash cover);
14. Брызгозащитная крышка RPP-2 (RPP-2 splash cover);
15. Брызгозащитная крышка SPP (SPP - splash cover);
16. Брызгозащитная крышка (Splash cover);
17. Брызгозащитная крышка ISE (ISE splash cover);
18. Реакционные кюветы (Cuvette, DTT);
19. Фильтр 10R (Filter 10R);
20. Фильтр 18R (Filter 18R);
21. Фильтр LWP (Filter for LWP strainer);
22. Мини-пробирки (Sample Cup);
23. Адаптер для проб (Guide Sample Cup STT/CTT);
24. Приспособление для LWP (socket) (Jig LWP (Socket));
25. Пробирки для проб (Test tube (10ml));
26. Емкость для реагента 70 мл (Reagent BTL 70M);
27. Приспособление для LWP (вставка) (Jig LWP (Plug));
28. Галогеновая лампа (Halogen lamp #5);
29. Стержень миксера (Mixing rod);
30. Реакционные кюветы (RRV) (Cuvette RRV);
31. Соединитель (Connector);
32. Адаптер (40-70 мл) (Guide Bottle (40ml-70ml));
33. Адаптер (20-40 мл) (Guide Bottle (20ml-40ml));
34. Адаптер (20-70 мл) (Guide Bottle (20ml-70ml));
35. Воронка (Funnel);
36. Адаптер со шлангом переливной (Drain Adapter);
37. Емкость для реагента 40 мл (Reagent BTL 40M);
38. Диск с заводскими резервными данными прибора (CD-R);
39. Набор инструментов (Toolbox):
 - плоскогубцы (Plier);
 - плоскогубцы с длинным носиком (Long nose pincers 150);
 - шестигранники (Hexagonal (Ball));
 - отвертка крестовая 250 мм (Screw driver (+) 250);
 - отвертка короткая крестовая (Stubby driver No.2 (+));
40. Регулятор давления воды (DI WATER Regulator 100 PSI BY SWT);
41. Набор наклеек карусели (Tray Labels for Wash Bottles);
42. Набор наклеек флаконов (Wedge Labels for Wash Bottles);
43. Емкость для отходов (Waste Collection Box);
44. Емкость для отходов (при подключении к автоматизации) (Waste Collection Box - ADVIA Automation);
45. Внешняя помпа для отходов (External Waste Pump 220V);
46. Комплект для сейсмоустойчивости (Seismic Anchor Kit);
47. Принтер (Printer);

48. Моющее средство для кювет (ADVIA Chemistry XPT Cuvette detergent), флакон 2000 мл;
49. Промывочный раствор для зонда 0 (ADVIA Chemistry XPT Probe Wash 0), флакон 500 мл;
50. Исходный раствор ISE (ADVIA Chemistry XPT ISE baseline solution), флакон 500 мл;
51. Буферный раствор ISE 2 (ADVIA Chemistry XPT ISE buffer 2), флакон 3000 мл.

2. Назначение медицинского изделия

Анализатор предназначен только для профессионального применения в условиях лаборатории. Выполняемые этой системой тесты предназначены для диагностики *in vitro*. Анализатор применяется для выполнения фотометрических и электролитных анализов сыворотки крови, плазмы, мочи или спинномозговой жидкости.

3. Принцип работы анализатора

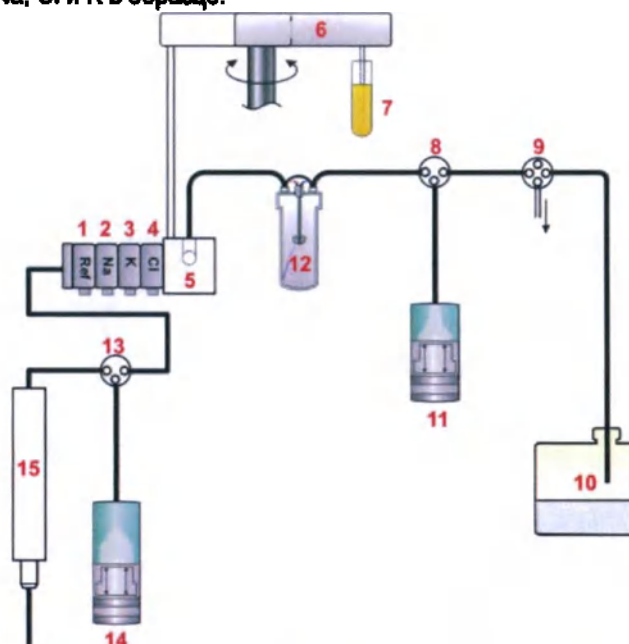
Приведенная ниже последовательность вкратце описывает проведение фотометрического анализа, выполняемого с помощью биохимического анализатора:

1. Первый реактив (R1) для проведения исследования забирается из реагентного лотка 1 и подается зондом для реактивов в кювету внутри реакционного лотка.
2. Образцы на лотке для образцов или в системе подачи штативов забираются и разбавляются при помощи зонда для разведения, после чего подаются в кюветы внутри лотка для разведения.
3. Миксер для разведения перемешивает разведенный образец.
4. Зонд для образцов подает требуемый объем разведенного образца в реакционные (RRV) кюветы (реактив уже находится в кюветах).
- Остаток разведенного образца может использоваться системой в кюветах для разведения (DTT) при проведении дополнительных исследований в рамках заданий на обработку, при повторном выполнении анализа, разведении или для контрольных исследований.
5. Реакционный миксер 1 перемешивает первый реактив и образец.
6. Второй реактив (R2) для проведения исследования забирается из реагентного лотка 2 и подается зондом для реактивов в кювету внутри реакционного лотка.
7. Реакционный миксер 2 перемешивает образец с реактивом 1 и реактивом 2.
8. Реакция происходит в течение промежутка времени, отведенного для выполнения анализа.
9. Спектрофотометр получает данные о концентрации каждые шесть секунд. Для каждого измерения лоток RRV помещает кюветы перед спектрофотометром.
10. Измерения на пустых ячейках проводятся для всех значений длины волны.
11. По завершении измерений реакционные (RRV) кюветы промываются.
12. После выполнения анализа интенсивность свечения лампы проверяется для каждой длины волны.

Блок ISE (электролитный анализатор)

Блок ISE измеряет количество ионов натрия (Na), калия (K) и хлорид-ионов (Cl) в образцах сыворотки или мочи путем измерения напряжения при помощи ионоселективных электродов. Зонд для разведения образцов (DPP) забирает образец для электролитного анализа. Для электролитного анализа в качестве реактивов используется буферный раствор.

В двухэтапном процессе измеряется напряжение буферного раствора, а затем – напряжение образца. Разница между этими значениями напряжения, а также температура жидкостей определяет концентрацию ионов Na, Cl и K в образце.



1 - Электрод сравнения	9 - Дегазационная установка для блока ISE
2 - Электрод Na	10 - Буферный раствор
3 - Электрод K	11 - Насос для буферного раствора (BP)
4 - Электрод Cl	12 - Стабилизатор температуры
5 - Миксер	13 - Клапан DPEV
6 - Зонд для разведения (DPP)	14 - DP
7 - Образец	15 - Блок для отходов
8 - Клапан BPEV	

Компоненты блока ISE

Чтобы обеспечить точность данных, из лотка для образцов забирается неразведенный образец, и электролитный анализ всегда выполняется перед отбором образцов для фотометрических исследований.

4. Срок службы и транспортировка

Срок службы анализатора не менее 7 лет. Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями следует транспортировать в упаковке производителя всеми видами крытого транспорта при температуре -29 - +60 °C, влажности 20-80%.

5. 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.



6. Техническая спецификация. Дополнение к приложению Е.

Таблица 39: Пользовательский интерфейс и управление данными

Пользовательский интерфейс/управление данными	Описание
Операционная система	Windows 7 Windows 10 или более новые версии операционных систем
Программное обеспечение CHEM XPT на CD (CD CHEM XPT SW)	Версия – 1.2 и выше Дата релиза версии 1.2 – сентябрь 2016 года
Электронная справка и руководство пользователя (ADVIA CHEM XPT Onln Help & Op Guide) на CD	Версия – 1.1 и выше Дата релиза версии 1.1 - сентябрь 2016 года
Инструкция по ЛИС на CD (ADVIA Chem XPT LIS Guide CD (View))	Размер – 5 Мбайт Версия – 1.1 и выше Дата релиза версии 1.1 - сентябрь 2016 года
Описание программного обеспечения (Release notes CD for SW) на CD	Версия – 1.2 и выше Дата релиза версии 1.2 - сентябрь 2016 года
CD диск с параметрами методик (ADVIA CHEM XPT AP Tooldisk (TDEF))	Версия – 2.0 и выше Дата релиза версии 2.0 - сентябрь 2016 года

Таблица 40: Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт: Год/издание	Применимые региональные варианты	Название
Директива 98/79/EC	н/д	Медицинские изделия для лабораторной диагностики (Директива IVD)
EN 13612:2002/AC	н/д	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 980	н/д	Символы графические для маркировки медицинских изделий
IEC 60825-1	EN 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования. Требования и руководство для пользователей.
IEC 61010-1	EN 61010-1 CAN/CSA C22.2 No.61010-1-04 (R2009) UL 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования
IEC 61010-2-010	CAN/CSA C22.2 No.61010-2-010-04 (R09)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
IEC 61010-2-101	EN 61010-2-101 CAN/CSA C22.2 No.61010-2-101-04 (R09)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61326-2-6	EN 61326-2-6	Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики (IVD)
IEC 62304	EN 62304:2006/AC:2008 ANSI/AAMI 62304:2006	Изделия медицинские. Програмное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366	EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских изделий
ISO 13485	EN ISO 13485 ANSI/AAMI 13485:2003 CAN/CSA 13458-03 (R2008)	Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования к соблюдению нормативных документов.

ISO 14974	EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-1	EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3	EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального использования.

7. Предоставление рекламаций

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

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Обслуживание и поддержка

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Центр Поддержки Клиентов

8(800)550-5022

(круглосуточная бесплатная линия)

service.ru@siemens-healthineers.com

/Перевод с английского языка на русский язык/

2 июня 2022 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц:

**Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством оператора на:
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями**

От имени «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

**Евгения Саркисян (Yevgenia Sarkisian)
Руководитель отдела регистрации и
сертификации**

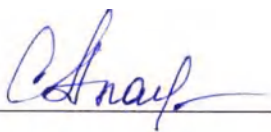
**«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)**

/Подпись/

**Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)
Нотариус**

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL) НОТАРИУС Штат Делавэр Срок действия лицензии – 09 марта 2024 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

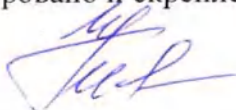
Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2023.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 142 (сто сорок два) листа.



И.И.Белякова