



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARI

Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden
Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 26.11.2018

Claudia Seeler, Notarin



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223

TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE ·

WWW.NOTARIAT-Q7.DE

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

(USER MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

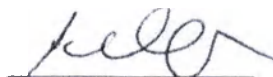
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics International Ltd, "Рош Диагностикс Интернейшнл Лтд", Швейцария.
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz,
Switzerland

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 22 November 2018



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018



cobas[®] IT middleware

Руководство оператора Версия 8
Версия программного обеспечения
1.06.00



cobas[®]
Life needs answers

Информация о документе

Версия руководства	Версия программного обеспечения	Даты редакции	Основные изменения
1.00.00 (редакция 1)	1.00.00	Январь 2012 г.	Первая версия руководства
1.01.00 (редакция 1)	1.01.00	Август 2012 г.	Обновления программного обеспечения и руководства
1.02.00 (редакция 1)	1.02.00	Июнь 2013 г.	Обновления программного обеспечения и руководства
Версия 4	1.03.00	февраль 2014г.	Обновления программного обеспечения и руководства
Версия 5	1.04.00	июль 2014г.	Обновления программного обеспечения и руководства
Версия 6	1.05.00	Январь 2015 г.	Обновления программного обеспечения и руководства
Версия 7	1.05.01	Май 2015	Обновления программного обеспечения и руководства.
Версия 8	1.06.00	Сентябрь 2015г.	Обновления программного обеспечения и руководства

Таблица 1 История редакций

Примечания редактора На момент печати настоящего руководства было сделано все возможное, чтобы проверить достоверность содержащейся в нем информации. Не все пользователи могут использовать все функциональные возможности, описанные в данном руководстве. Roche Diagnostics International Ltd сохраняет за собой право вносить любые необходимые изменения в программное обеспечение в будущем без предварительного уведомления. Такие изменения могут не отражаться в настоящем документе сразу после их принятия.

Авторские права © 2012-2015, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Все права защищены.

Торговые марки Законные товарные знаки:

- ROCHE, COBAS и LIFE NEEDS ANSWERS
- Roche и символ Roche являются зарегистрированными торговыми марками группы компаний Roche.
- Все остальные торговые знаки являются собственностью их законных владельцев.

Обратная связь Было сделано все возможное, чтобы настоящее руководство соответствовало своему назначению в соответствии с информацией, приведенной выше. Любые пожелания и предложения в отношении данного руководства приветствуются и учитываются в обновлениях. Если у вас возникли подобные комментарии, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Roche.

Назначение

Настоящий документ предназначен для пользователей системы cobas[®] IT middleware, версия 1.06.00.

cobas[®] IT middleware представляет собой программное решение промежуточного уровня (MWS) для диагностических лабораторий. Лаборатории расположены в больницах или принадлежат частным организациям. cobas[®] IT middleware можно подключать к одной или нескольким из следующих систем:

- Пре-аналитические системы Roche и других производителей.
- Пост-аналитические системы Roche и других производителей.
- Анализаторы Roche (биохимия, иммунология, анализ мочи, коагуляция)
- Модуль Roche Live View (панель мониторинга у заказчика, на которой отображаются показатели производительности, основанные на данных, полученных с помощью cobas[®] IT middleware)
- Анализаторы других компаний (биохимия, иммунология, анализ мочи, коагуляция, гематология и молекулярная диагностика/ диагностика тканей)
- Информационная система лаборатории
- Информационная система больницы
- Системы электронного медицинского архива
- Решения для управления рабочим местом других компаний для выполнения гематологических тестов, клинической биохимии или анализа мочи.

Решение cobas[®] IT middleware поддерживает обмен данными с вышеупомянутыми анализаторами или системами посредством одно- или двунаправленного интерфейса. Данные, передающиеся в одном и в двух направлениях, содержат информацию о пациентах, данные о заказе и результатах. Приложение управляет данными в центральной базе данных.

Функциональные возможности

Решение cobas IT middleware предоставляет заказчику следующие функциональные возможности.

Управление подключением • Подключение аналитических приборов.

Решение позволяет подключить аналитические приборы, поставляемые Roche или другими производителями, по следующим направлениям: биохимия, иммунология, анализ мочи, коагуляции, гематологии и молекулярной диагностики.

Решение позволяет отправлять заказы на выполнение тестов на анализаторы и принимать результаты тестов.

• Подключение пре-аналитических систем.

Решение позволяет контролировать маршрутизацию, сортировку и аликвотирование образцов, а также распределение образцов автоматизированными пре-аналитическими системами на подключенные анализаторы.

• Подключение пост-аналитических систем.

Решение позволяет подключить пост-аналитические приборы и поддерживает архивацию образцов и их извлечение из архива.

• Связь с Лабораторными и Медицинскими Информационными Системами и Электронными Медицинскими Картами пациентов.

- Лабораторные и Медицинские Информационные Системы (ЛИС/МИС) и Электронные Медицинские Карты (ЭМК) посылают информацию о пациенте и заказе сообщениями стандартного формата. На основании сообщения в решении может быть автоматически создан заказ и зарегистрирован связанный с ним образец.

- Результаты пациентов посылаются в электронном виде в ЛИС, МИС и ЭМК для выполнения заказа. Возможна связь с несколькими ЛИС, МИС и ЭМК.

- Результаты Контроля Качества поступают с анализаторов и могут быть переданы в ЛИС.

- Информация о текущей позиции образца и статусе в рабочем процессе может быть отправлена в ЛИС для отслеживания.

• Связь с Решениями для рабочих зон

Данное решение предоставляет возможность подключения к другим решениям промежуточного уровня (например, к решениям промежуточного уровня для гематологических или мочевых зон).

• Решение не влияет на валидацию данных, выполняемую подключенными системами.

Решение позволяет управлять распределением и маршрутизацией первичных образцов и аликвот для пре-аналитических приборов, подключенных анализаторов и автономных рабочих мест.

• Управление Рабочими процессами

Связь с Системами поддержки принятия клинических решений (СППКР) может быть осуществлена по стандартным интерфейсам для отправки результатов пациентов в СППКР и для интеграции результатов СППКР (результат м.б. в виде рекомендации или вычисленного показателя риска).

Управление данными • Регистрация образцов

Решение предоставляет функционал для создания образцов вручную и для редактирования и удаления существующих образцов. Данный функционал может использоваться в случае временной неработоспособности ЛИС.

• Техническая валидация

Решение предоставляет возможность поддержки процесса технической валидации результатов пациентов при помощи ряда инструментов, в том числе: проверка референтных пределов, дельта-чек, сывороточные индексы, процессор правил.

Настройки данных инструментов проводятся у клиента заранее для обеспечения автоматического выпуска результатов в другие системы (например, ЛИС/МИС) или для авто-запуска дополнительных действий (например, повтор, перестановка). Результаты, не выпущенные автоматически, будут требовать ручной валидации.

• Ввод результатов

Решение поддерживает введение результатов, полученных на автономных рабочих местах, аналогично получению результатов с анализаторов результатам.

• Контроль качества

Управление Контролем Качества поддерживает техническую валидацию получаемых с анализаторов данных Контроля Качества. Решение контролирует активные и не активные контрольные материалы, управляющие, управляет контрольными материалами Roche и не-Roche, позволяет анализировать результаты Контроля Качества с поддержкой графики и позволяет экспортировать результаты контроля качества для коммерческих инструментов для сравнительного анализа.

Функционал Контроля Качества позволяет обнаруживать, уменьшать и исправлять недостатки внутреннего аналитического процесса лаборатории до выпуска результатов пациентов и улучшить качество результатов, представляемых лабораторией. Контроль качества является мерой того, насколько хорошо система измерения воспроизводит тот же результат с течением времени и при изменении эксплуатационных условий. Внутрिलाбораторный Контроль Качества, как правило, выполняется в начале каждой смены; после технического обслуживания анализатора; когда сменяется лот реагента; после калибровки; и когда результаты пациента кажутся неадекватными.

• Архивирование образцов

Архивация образца после обработки это возможность структурированно хранить образцы в течение необходимого времени. Продолжительность периода архивирования зависит от потребностей клиента. Решение cobas[®] IT middleware поддерживает автоматизированный и ручной процесс архивации образцов.

Возможности хранения и поиска образца позволяют пользователю найти образцы в любой момент, например, если необходимо повторное исследование после того, как образец был обработан или сохранен в архиве.

Управление информацией • Процессор правил

Процессор правил позволяет пользователю определить алгоритм для технической валидации.

Правила процессора используют результаты с анализатора(-ов) и информацию заказа или пациента. Правила запускают стандартные валидационные действия, включая перестановку теста с разведением, заказ дополнительного теста, комментарии, выпуск результата.

Изначально никакие правила не настроены. Внедрение, модификация и валидация правил является зоной ответственности заказчика.

• Обзор системы

Соответствующие уведомления отображаются на экране решения, если необходимы какие-либо действия для образцов, результатов, КК или приборов, или если образец отсутствует, т.е., заказ для образца был получен системой, но образец еще не был идентифицирован в лаборатории. Уведомления отображают информацию в случае наступления определенных событий. Определение событий, которые инициируют появление уведомлений является зоной ответственности заказчика.

• Управление временем оборота теста (Turn Around Time, TAT)

Монитор производительности позволяет отслеживать временные интервалы между каждым этапом рабочего процесса, что может отображаться в реальном времени и сигнализировать в случае задержек.

• Live View (производственная статистика)

Статистика, формируемая решением cobas® IT middleware может быть извлечена и показана на настольных и настенных мониторах и мобильных устройствах (подключенных к сети лаборатории). Статистика формируется на основе данных о производительности, таких, как отслеживание поздних образцов, Время Оборота Теста (TAT), производительность, эффективность и статусы подключения.

Показания к применению

Решение cobas® IT middleware предназначено для клинических лабораторий и лабораторий при банках крови или станциях переливания крови.

Управление подключением

Функциональные возможности	Клинические лаборатории	Лаборатории при банках крови или станциях переливания крови
Подключение аналитических приборов	✓	✓
Подключение пре-аналитических систем	✓	✓
Подключение пост-аналитических систем	✓	-

Таблица 2 Показания к применению – управление подключением

Функциональные возможности	Клинические лаборатории	Лаборатории при банках крови или станциях переливания крови
Связь с Лабораторными и Медицинскими Информационными Системами и Электронными Медицинскими Картами пациентов	✓	✓
Связь с Решениями для рабочих зон	✓	✓
Решение не влияет на валидацию данных, выполняемую подключенными системами	✓	✓
Управление Рабочими процессами	✓	-

Таблица 2 Показания к применению - управление подключением

Управление данными

Функциональные возможности	Клинические лаборатории	Лаборатории при банках крови или станциях переливания крови
Регистрация образцов	✓	✓
Техническая валидация	✓	✓
Ввод результатов	✓	-
Контроль качества	✓	Ретрансляция КК для c6800/8800 (см. главу 3.5.1)
Архивирование образцов	✓	Решение cobas IT middleware поддерживает автоматизированный и ручной процесс архивации образцов

Таблица 3 Показания к применению - управление данными

Управление информацией

Функциональные возможности	Клинические лаборатории	Лаборатории при банках крови или станциях переливания крови
Процессор правил	✓	✓
Обзор системы	✓	✓
Управление временем оборота теста (Turn Around Time, TAT)	✓	✓
Live View (производственная статистика)	✓	✓

Таблица 4 Показания к применению - управление информацией

Контактные адреса

Производитель



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Мангейм
Германия
Сделано в Швейцарии

Содержание

Информация о документе	2	КК	
Назначение	3		
Контактные адреса	8		
Содержание	9		
Использование настоящего руководства	11		
Введение			
1 Обзор системы		6 Конфигурация КК и рутинный КК	
О cobas [®] IT middleware	19	О конфигурации КК	111
Создание/удаление фильтров	24	О мультиправилах КК	119
Конфигурация столбцов	26	О профилях	123
Просмотр файлов журнала ошибок	27	О лотах для анализа КК	131
Просмотр подробной информации		О КК	132
журнала ошибок	28	О калибровке	148
Обзор задач	29		
2 Понимание пользовательского интерфейса		7 Отчет о расходах реагентов	
Структура главного экрана	35	Об отчете о расходах реагентов	151
Панель навигации	39		
Вкладки и панели	40	Приложение	
Типичные элементы пользовательского		8 Глоссарий	
интерфейса	43	Индекс	
		Индекс	163
Рутинный процесс			
3 Распределение и управление образцами			
Действия с образцами до распределения	49		
Распределение образцов	56		
Автономные рабочие места	64		
Архивирование образцов	67		
Извлечение образцов	73		
Утилизация образцов	75		
Отслеживание позднего образца	77		
О закрытых образцах	84		
4 Обработка результата теста			
Об оценке и выпуске результата	87		
5 Управление пациентами			
Об управлении пациентами	101		

Использование настоящего руководства

Обеспечьте следующее:

- Храните данное руководство в безопасных местах.
- Проверьте, чтобы настоящий документ был всегда доступен пользователям.

Обозначения, используемые в настоящем руководстве

Подробную информацию в отношении каждой задачи в данном Руководстве можно узнать, нажав на кнопку **Помощь** в зоне глобальной информации.

В данном руководстве используются следующие символы и обозначения.

Символы Чтобы привлечь ваше внимание к важной информации могут использоваться следующие символы:

Символ	Значение
	Перекрестная ссылка
	Начало процедуры
	Окончание процедуры
•	Элемент списка
	Рекомендация
	Предупреждение об опасности

Таблица 5 Информационные символы

Сокращения Используются следующие сокращения:

Сокращения	Определения
H	
HIS	информационная система больницы
L	
LIS	лабораторная информационная система
M	
MPA	MODULAR PRE- ANALYTICS
Q	
KK	контроль качества
S	
SD	стандартное отклонение
STAT	короткий цикл (экспресс-тесты)

Таблица 6 Сокращения

Что нового в версии ПО 1.06.00

- Информация по безопасности** Информация по безопасности была обновлена.
-  Информация по безопасности системы (стр. 13)
- Быстрый поиск** Глобальная информационная область содержит новые поисковые поля, позволяющие быстро находить образцы по их ID, ID пациента и его имени.
-  Поиск образцов при помощи Быстрого поиска (стр. 36)
- Просмотр архивной позиции образца** Вы можете просмотреть текущую и предыдущую архивные позиции образца в области **Образцы: {0}**.
-  Отображение архивных позиций образцов (стр. 69)
- Извлечение образцов** Вы можете извлечь образцы непосредственно из области **Образцы: {0}**.
-  Ручное извлечение образцов (стр. 73)
- Правила поздних образцов** Настройка правил поздних образцов теперь изложена более детально.
-  Конфигурация правила позднего образца (стр. 78)
- Тип КК с мультиправилами:** Коэффициент вариации - это новый тип КК с мультиправилами.
-  О мультиправилах КК (стр. 119)
- Просмотр комментариев к результатам КК** Вы можете просматривать комментарии к результатам КК на графике Леви-Дженнинга
-  Просмотр комментариев к результатам КК на графике Леви-Дженнинга (стр. 134)
- Фильтрация сводной статистики КК** Количество дней для вычисления статистики КК - новый критерий для фильтрации в **Обзоре сводной статистики КК panel**.

Классификация мер безопасности

Следующая информация по безопасности относится к системе и указывается в соответствии с ANSI Z535.6-2011. Классификация мер по предотвращению опасности для обозначения ситуаций, которые могут привести к травмам или смертельному исходу, не применима к данной системе, а следовательно не входит в данное руководство.



Предупреждающие символы

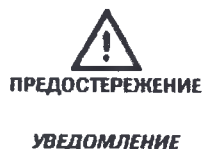
- ▶ Символ предупреждения об опасности, использованный без предупреждающего текста, применяется для привлечения внимания к опасности общего характера или для направления пользователя к информации по технике безопасности, представленной в какой-либо другой части документа.

Эти символы и сигнальные слова используются для особых видов опасности:

Предупреждение

- ▶ Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти, или тяжелым травмам.



**Предостережение**

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

Внимание

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

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

Рекомендация

Сообщает дополнительную информацию по надлежащей эксплуатации продукта или включает в себя полезные советы.

Информация по безопасности системы

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение следующей информации по безопасности может привести к получению некорректных результатов, повреждению и потере данных.

Потеря данных или недоступность системы из-за вредоносного программного обеспечения или несанкционированного доступа к системе

Вредоносное ПО или несанкционированный доступ к системе могут привести к потере данных или недоступности системы.

Чтобы избежать заражения вредоносным программным обеспечением или несанкционированного доступа и злоупотребления системой, важно придерживаться следующих рекомендаций:

- Не подключайте внешние устройства хранения данных (например, USB-накопители или внешние жесткие диски) к системе.
- Не устанавливайте и/или не запускайте постороннее программное обеспечение параллельно с системой. Убедитесь, что другие компьютеры и службы в сети (например, ЛИС, общие ресурсы, хранилища или службы резервных копий) должным образом защищены.
- Убедитесь, что другие компьютеры и службы в сети (например, ЛИС, общие ресурсы, хранилища или службы резервных копий) должным образом защищены от вредоносного программного обеспечения и несанкционированного доступа.
- Пользователь несет ответственность за безопасность своей локальной сети, особенно касательно защиты от вредоносного программного обеспечения и атак. Эта защита может включать такие меры, как применение брандмауэров для отделения устройств от неконтролируемых сетей, а также других мер, гарантирующих, что используемая сеть защищена от вредоносного кода.
- Применение брандмауэра, поставляемого Рош и входящего в состав системы, является обязательным.
- Ограничивайте физический доступ к системе и ко всем связанным ИТ-инфраструктурам (компьютеры, кабели, сетевое оборудование и т.д.).
- Убедитесь, что системные файлы резервного копирования и архивации защищены от несанкционированного доступа и системных сбоев. Также рекомендуется организация удаленных систем хранения данных, узлов аварийного восстановления, защищенной передачи файлов резервных копий.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Некорректные или поврежденные данные из-за несанкционированного доступа**

Безопасность данных нарушается в том случае, если у неавторизованных пользователей есть доступ к вашему ID пользователя и паролю.

- ▶ Всегда следите за тем, чтобы никто не видел, как вы вводите пароль.
- ▶ Не записывайте свой пароль.
- ▶ Никогда не указывайте свой пароль в контактной форме, в адресной книге или в файле на компьютере.
- ▶ Никому не говорите свой пароль.
- ▶ Сотрудники компании Roche никогда не спросят о вашем пароле.
- ▶ Если вы говорите кому-либо свой пароль, необходимо сменить его сразу после этого.
- ▶ Если вы считаете, что кто-то еще мог получить доступ к вашей учетной записи, свяжитесь с региональным представительством компании Roche.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Хост-интерфейс не поддерживает безопасную передачу данных**

При обмене данных с хостом, ваша инфраструктура должна гарантировать надлежащую защиту пересылаемых данных. Вы несете ответственность за ограничение доступа к сети, к которой могут иметь доступ только авторизованные лица, и/или за обеспечение безопасности протокола обмена данными.

- ▶ Этого можно добиться с помощью туннельных протоколов системного уровня, например, TLS или других средств сетевого шифрования.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Internet Explorer**

Убедитесь в том, что вы пользуетесь версией программы Internet Explorer 32-bit.

- ▶ Internet Explorer версии 64-bit не поддерживается.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Измерение качества образца может быть только ориентировочным**

Определение качества образца при помощи камеры является только ориентировочным. Этого не достаточно для принятия решения об адекватности результата пациента.

Точность настройки оптики на приборе значительно зависит от пользователя, проводящего настройку. Решение использовать ли функцию определение качества образца и эффекты от использования данного решения являются исключительно прерогативой администрации лаборатории.

- ▶ Для надежного измерения качества образца необходимо использовать тесты для определения сывороточного индекса. Для внедрения тестов по сывороточным индексам свяжитесь с представителем Сервисной службы Рош.

Введение

1	Обзор системы.....	17
2	Понимание пользовательского интерфейса.....	33

Обзор системы

В данной главе содержится информация о входе в систему, опции фильтра, конфигурации столбцов, а также об открытых задачах и действиях, которые необходимо предпринимать.

В этой главе

Глава 1

О cobas® IT middleware	19
Вход в систему	19
Изменение пароля	19
Опции фильтра.....	20
Фильтр по образцам	20
Фильтр по КК.....	21
Фильтр по мультиправилам.....	21
Фильтр по профилям.....	21
Фильтр по пациентам	22
Фильтр по результатам тестов	22
Фильтр по списку штативов	22
Фильтр по списку журнала ошибок.....	23
Фильтр по списку отчетов о расходах реагентов	23
Фильтр по списку поздних образцов.....	23
Создание/удаление фильтров	24
Конфигурация столбцов.....	26
Просмотр файлов журнала ошибок	27
Просмотр подробной информации журнала ошибок.....	28
Обзор задач.....	29
Отображение заданий в очереди	30
Настройка результатов недостающих образцов.....	30

0 cobas® IT middleware

Настоящая система представляет собой решение в виде программного обеспечения промежуточного уровня, выполняющее следующие функции:

- Ввод образцов
- Распределение образцов
- Подтверждение образцов
- Архивирование и поиск образцов
- Администрирование КК
- Управление пациентами
- Управление тестами

Имеющиеся функциональные возможности зависят от уровня доступа, привязанного к каждой учетной записи пользователя.

cobas® IT middleware позволяет подключаться к LIS (лабораторной информационной системе) или HIS (информационной системе больницы), а также к одному или нескольким преаналитическим, аналитическим и постаналитическим анализаторам Roche.

Вход в систему

Чтобы начать пользоваться системой, необходимо войти в cobas® IT middleware.

► Для входа в систему

- 1 В глобальной информационной области нажмите на кнопку **Войти в систему**.

Появится диалоговое окно **Войти в систему**.

- 2 Введите имя пользователя, пароль, выберите язык и нажмите на кнопку **Войти в систему**.

Вы вошли в систему.



Изменение пароля

Изменять пароль необходимо в случае истечения срока действия текущего пароля, либо если его дальнейшее использование становится небезопасным.

⚙ Формат пароля

Нельзя вводить пароль, начинающийся с числа или специальных символов.

- ❏ Подробную информацию о безопасности пароля см. в *Некорректные или поврежденные данные из-за несанкционированного доступа* (стр. 14).

► **Чтобы изменить пароль**

- 1 В глобальной информационной области нажмите на кнопку **Войти в систему**.

Появится диалоговое окно **Войти в систему**.

- 2 Нажмите на кнопку **Изменить пароль**.

Откроется диалоговое окно **Войти в систему**, в котором отобразится опция **Изменить пароль**.

- 3 Введите старый пароль, и дважды введите новый пароль, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Новый пароль будет сохранен в системе.



Опции фильтра

Существует несколько рабочих областей, в которых можно фильтровать отображаемые данные. Можно заранее настроить фильтры, чтобы использовать предпочтительные опции фильтра. В зависимости от панели, в которой вы находитесь, критерии фильтра могут отображать различные результаты выбора.

Чтобы облегчить поиск информации, вы можете группировать и сортировать отфильтрованные данные.

- ☞ Нажимая на заголовки столбцов, можно сортировать данные по возрастанию и по убыванию.

- ☞ Если в критериях фильтра не выбрана дата, по умолчанию будет использоваться десятидневный временной период. Таким образом, в списке фильтра не будут отображаться данные по образцам старше десяти дней.

- ☞ По умолчанию, с помощью фильтров можно получить результаты, давность которых составляет не более 10 дней. Это значение можно настроить. При необходимости, обратитесь к представителю центра обслуживания заказчиков Roche.

Фильтр по образцам

► **Для фильтрации по образцам**

- 1 Выберите Рутинный процесс > **Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}**, со списком образцов.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Фильтр по КК

☞ Для облегчения поиска конкретных результатов КК, в выпадающем списке **Фильтрация** можно осуществлять поиск по нескольким критериям с помощью следующих опций:

- Лот КК
- Материал КК
- Статус результата
- Тип образца

► Для фильтрации по КК

- 1 Выберите Рутинный процесс >Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}**, со списком результатов КК.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Фильтр по мультиправилам

► Для фильтрации по мультиправилам

- 1 Выберите Мониторинг > Правила.

Появится панель **Правила: {0}** со списком всех заданных правил.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Фильтр по профилям

► Для фильтрации профилей

- 1 Выберите Мониторинг > Профили.

Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.
Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Фильтр по пациентам

► Для фильтрации по пациентам

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить пациентов.
Появится панель Пациенты: {0}, со списком пациентов.
- 2 Нажмите на кнопку .
Появится панель фильтра.
- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.
Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Фильтр по результатам тестов

► Для фильтрации по результатам тестов

- 1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.
Появится панель Тесты: {0} со списком тестов.
- 2 Нажмите на кнопку .
Появится панель фильтра.
- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.
Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Фильтр по списку штативов

► Для фильтрации по списку штативов

- 1 Выберите Мониторинг > Управление штативами и утилизация образцов.
Появится панель Управление штативами: {0} со списком всех штативов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Нажмите на кнопку .
Появится панель фильтра.
- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.
Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Фильтр по списку журнала ошибок**► Для фильтрации по списку журнала ошибок**

- 1 Выберите **Администрирование > Просмотреть файлы журнала ошибок**.

Появится панель **Файлы журнала ошибок: {0}** со списком ошибок, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.

**Фильтр по списку отчетов о расходах реагентов****► Для фильтрации по списку отчетов о расходах реагентов**

- 1 Выберите **Мониторинг > Отчет о расходах реагентов**.

Появится панель **Подробнее об отчетах о расходах реагентов** со списком отчетов о расходах реагентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.

**Фильтр по списку поздних образцов****► Для фильтрации списка поздних образцов**

- 1 Выберите **Мониторинг > Контроль поздних образцов**.

Появится список **Поздние образцы** со списком всех образцов, нарушивших правило позднего образца.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Отобразятся данные, соответствующие критериям поиска.



Создание/удаление фильтров

Вы можете создавать индивидуальные фильтры, либо использовать один фильтр по умолчанию, который будет использоваться каждый раз, когда открывается панель с фильтром. Пользователь с правами администратора может изменять фильтры глобально, однако обычные пользователи могут изменять только собственные фильтры. Если вы удалите фильтр по умолчанию, при следующем входе в систему будет применяться фильтр администратора по умолчанию.

Критерии фильтра доступны на следующих панелях:

- Образцы: {0}
- Извлечь образцы
- Результаты КК: {0}
- Обзор сводной статистики КК
- Пациенты: {0}
- Тесты: {0}
- Правила: {0}
- Профили: {0}
- Назначение КК анализатора: {0}
- Назначение теста/анализатора: {0}
- Управление штативами: {0}
- Файлы журнала ошибок: {0}

Критерии фильтра, поддерживающие фильтр с множественным выбором, доступны для:

Панель	Фильтр
Образцы: {0}	Анализатор
	Заказчик
	Группа заказчиков
Тесты: {0}	Анализатор
	Заказчик
	Группа заказчиков
	Тест
Результаты КК: {0}	КК
	Лот КК
	Анализатор
	Тест
Обзор сводной статистики КК	КК
	Лот КК
	Анализатор
	Тест
Назначение теста/анализатора: {0}	Анализатор
Извлечь образцы	Тест

Таблица 1-1 Панелей с множественным фильтром.

► **Чтобы создать индивидуальный фильтр**

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель Образцы: {0}, со списком образцов.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, которые необходимо добавить в свой индивидуальный фильтр, и нажмите на кнопку Сохранить.

Появится диалоговое окно Сохранить вид как.

- 4 Введите название своего индивидуального фильтра и нажмите на кнопку Сохранить.

Название созданного профиля отображается в выпадающем списке фильтра.



► **Чтобы создать фильтр по умолчанию**

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель Образцы: {0}, со списком образцов.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, которые необходимо добавить в свой индивидуальный фильтр, и нажмите на кнопку Сохранить.

Появится диалоговое окно Сохранить вид как.

- 4 Добавьте название "По умолчанию" в свой индивидуальный фильтр и нажмите на кнопку Сохранить.

Фильтр По умолчанию появится в выпадающем списке фильтра.



► **Чтобы удалить индивидуальный фильтр**

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель Образцы: {0}, со списком образцов.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите индивидуальный фильтр, который необходимо удалить, затем нажмите на кнопку Удалить.

Появится окно сноска с просьбой подтвердить команду.

- 4 Нажмите на кнопку Подтвердить.

Индивидуальный фильтр будет удален.



Конфигурация столбцов

Конфигурация столбцов необходима для того, чтобы выбрать какой вид информации будет отображаться в таблицах. Изменять порядок отображения столбцов можно с помощью кнопок в  окне сносок.

Конфигурацию столбцов необходимо сохранить с помощью окна фильтра.

► Для конфигурации столбцов

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель Образцы: {0}, со списком образцов.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

- 3 Нажмите на кнопку Конфигурация столбцов.

Появится окно сносок Конфигурация столбцов.

- 4 В поле Доступные столбцы выберите столбцы, которые необходимо увидеть в таблицах, затем нажмите на кнопку .

Столбцы появятся в поле Видимые столбцы.

- 5 Нажмите на кнопку Подтвердить.

Конфигурация столбцов задана.



Просмотр файлов журнала ошибок

При устранении неисправностей общего характера файлы журнала ошибок отмечаются как просмотренные.

► **Для просмотра файлов журнала ошибок**

- 1 Выберите **Администрирование > Просмотреть файлы журнала ошибок**.

Появится панель **Файлы журнала ошибок: {0}** со списком ошибок, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

■ Для фильтрации по списку журнала ошибок см. *Фильтр по списку журнала ошибок* (стр. 23)

- 2 Выберите ошибку или ошибки, которые необходимо просмотреть.

Появится панель **Подробная информация из журнала ошибок**.

- 3 Нажмите на кнопку **Просмотреть**.

Ошибка будет просмотрена и больше не будет отображаться в таблице журнала ошибок.



Просмотр подробной информации журнала ошибок

Просмотр подробной информации журнала ошибок необходим для определения источника и типа ошибки.

► **Для просмотра подробной информации журнала ошибок**

1 Выберите **Администрирование > Просмотреть файлы журнала ошибок**.

Появится панель **Файлы журнала ошибок: {0}** со списком ошибок, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

☑ Для фильтрации по списку журнала ошибок см. *Фильтр по списку журнала ошибок* (стр. 23)

2 Выберите ошибку или ошибки, детали которых необходимо просмотреть.

Появится панель **Подробная информация из журнала ошибок**.

■

Обзор задач

В меню Обзор можно просматривать список всех находящихся в очереди задач, статус соединения анализатора и образцы в каждой рабочей зоне.

Задание имеет три различных уровня неотложности: нормальное, предупреждающее и критическое. Диапазоны уровней определяются с использованием двух пороговых величин (одной между нормальным и предупреждающим уровнем, и другой между предупреждающим и критическим). В каждом задании есть собственное непередаваемое время обновления и навигационная точка.

Задание может иметь различные атрибуты (в например, предупреждения и ошибки), и в одном задании могут объединяться результаты. Можно настроить четыре различных атрибута:

- Активация/Деактивация определенного задания
- Определение порогового значения
- Уровень отображения (определяет самый нижний отображаемый уровень заданий; например, нормальный уровень означает, что отображаются все уровни, а критический означает, что задание будет отображаться только в случае превышения критического порогового значения)
- Приоритет сортировки (определяет сортировку задач при обзоре)
-  Конфигурация атрибутов описывается здесь *Конфигурация системных сообщений для Обзора* (стр. 224).

Задания с которыми можно работать из меню Обзор:

- Тесты в ожидании выпуска (РУТИННЫЙ)
- Тесты в ожидании выпуска (STAT)
- Образцы в ожидании выпуска (РУТИННЫЙ)
- Образцы в ожидании выпуска (STAT)
- Нарушения КК
- Скрытые тесты
- Утилизация штатива
- Открыть образцы
- Обработка образцов
- Образцы в ожидании выпуска
- Выпущенные образцы
- Образцы в ручном выводе
- Информация об интервале КК
- Недостающие образцы (РУТИННЫЙ)
- Недостающие образцы (STAT)
- Не видны файлы журнала событий
- Системная ошибка
- Отчеты о расходах реагентов в очереди

Статус подключения Показывает статус подключения анализаторов к системе. Зеленый означает, что анализатор подключен и осуществляется обмен информацией с системой, красный означает что подключение прервано.

Мониторинг образцов **Образцы в моем расположении** - графическое отображение образцов и их текущего статуса. Выбрав соответствующую строку состояния или соответствующую позицию легенды, например, **Обработка образцов**, можно отобразить образцы с таким статусом.

Образцы в моем расположении



Рисунок 1-1 Графический дисплей мониторинга образцов

Отображение заданий в очереди

Просмотр списка заданий необходим для обзора любых необходимых задач в очереди.

- По умолчанию, в области **Обзор** отображаются только те данные, давность которых составляет не более 10 дней. Это значение можно настроить. При необходимости, обратитесь к представителю центра обслуживания заказчиков Roche.

Настройка результатов недостающих образцов

Существует возможность настройки отображения типа и количества результатов, отображаемых как недостающие образцы.

Существует возможность настройки задач, отображаемых в окнах **Недостающие образцы (ROUTINE)** и **Недостающие образцы (STAT)**.

- Чтобы настроить задачу **Недостающие образцы (ROUTINE)**
 - В области **Обзор** выберите **Недостающие образцы (ROUTINE)**.
Появится панель **Образцы: {0}**.
 - В окне выпадающего списка выберите **Недостающие (Рутинные)**.

3 Откройте фильтр и настройте его для отображения данных, которые должны отображаться в области **Обзор для Недостających образцов (ROUTINE)**.

4 Сохраните настройки фильтра под именем «[FILTER_SLIS_SampleBasedTestValidation_MISSING_ROUTINE]» (без кавычек).

5 Выйдите из системы и снова войдите в нее.

В области **Обзор** выберите **Недостающие образцы (ROUTINE)**. Результаты отображаются в соответствии с настройками фильтра.



► **Чтобы настроить задачу Недостające образцы (STAT)**

1 Настройка осуществляется так же как задача **Недостающие образцы (ROUTINE)**, однако в данном случае необходимо выбрать **Недостающие образцы (STAT)** и **Недостающие (STAT)**.

2 В качестве названия фильтра необходимо ввести «[FILTER_SLIS_SampleBasedTestValidation_MISSING_STAT]», (без кавычек).

3 Выйдите из системы и снова войдите в нее.

В области **Обзор** выберите **Недостающие образцы (STAT)**. Результаты отображаются в соответствии с настройками фильтра.



Понимание пользовательского интерфейса

В этой главе содержится описание и информация об использовании пользовательского интерфейса.

В этой главе

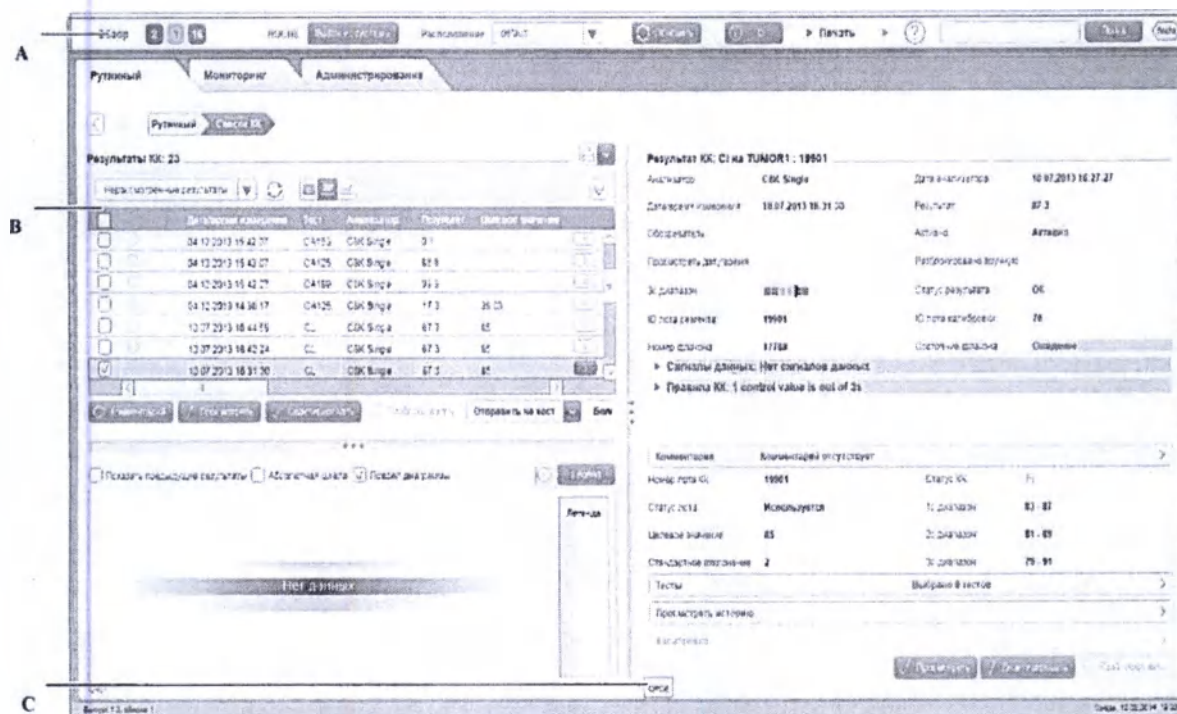
Глава 2

Структура главного экрана	35
Экран.....	35
Глобальная информационная область	36
Поиск образцов при помощи Быстрого поиска.....	36
Рабочая область.....	37
Экспорт таблицы в CSV	37
Печать таблицы	38
Панель навигации.....	39
Кнопки назад и вперед	39
Путь навигации	39
Контекстное меню	39
Вкладки и панели	40
Домашняя панель.....	40
Панели	41
Типичные элементы пользовательского интерфейса	43
Иконки.....	43
Окна сносок.....	43
О функции	44
Поддержка	44

Структура главного экрана

Экран cobas IT middleware состоит из следующих основных элементов:

- Экран
 - Глобальная информационная область
 - Рабочая область



A Глобальная информационная область C ID панели
B Рабочая область

Рисунок 2-1 Структура главного экрана

Экран

На главном экране располагается глобальная информационная область и рабочая область. Доступ к глобальной информационной области всегда открыт. В рабочей области есть вкладки **Рутинный процесс**, **Мониторинг** и **Администрирование**.

Глобальная информационная область

В глобальной информационной области содержится информация, которая доступна всегда. Она обеспечивает доступ к:

- Области Обзор
- Индикаторам задания
- Кнопке Вход/ Выход из системы
- Расположению лаборатории, для получения более подробной информации см. *Конфигурация лаборатории* (стр. 165)
- Кнопке Обновить
- Кнопке О программе
- Кнопке Помощь
- Кнопке Быстрый поиск, для получения более подробной информации см. *Поиск образцов при помощи Быстрого поиска* (стр. 36)

Поиск образцов при помощи Быстрого поиска

Быстрый поиск позволяет найти образцы по полному или частичному идентификатору образца, пациента или по ФИО пациента.

Строка поиска должна содержать последовательность символов, с начала соответствующего идентификатора образца или пациента, или ФИО пациента. Ниже приведен пример:

Параметр	Корректная строка поиска	Некорректная строка поиска
ID образца: 1002	<10>	<02>
Имя: Paul	<pa> <rau>	<aul>
Фамилия: Smith	<sm> <smi>	<mi> <ith>

Таблица 2-1 Примеры строк поиска

Для каждой введенной поисковой последовательности система ищет подходящие образцы, основываясь на ID образца, ФИО пациента и ID пациента (именно в таком порядке).

► **Для поиска образцов при помощи Быстрого поиска**

- 1 Введите несколько первых символов ID образца, ID пациента или ФИО пациента.

Выпадающий список покажет первые 6 образцов, наиболее удовлетворяющих критериям поиска.

- 2 Нажмите кнопку **Быстрого поиска**.

Откроется панель **Образцы** со списком всех образцов, удовлетворяющих критериям поиска.



Если удовлетворяющие критериям поиска образцы отсутствуют, будет выведено сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **Отмена** и измените критерии поиска.



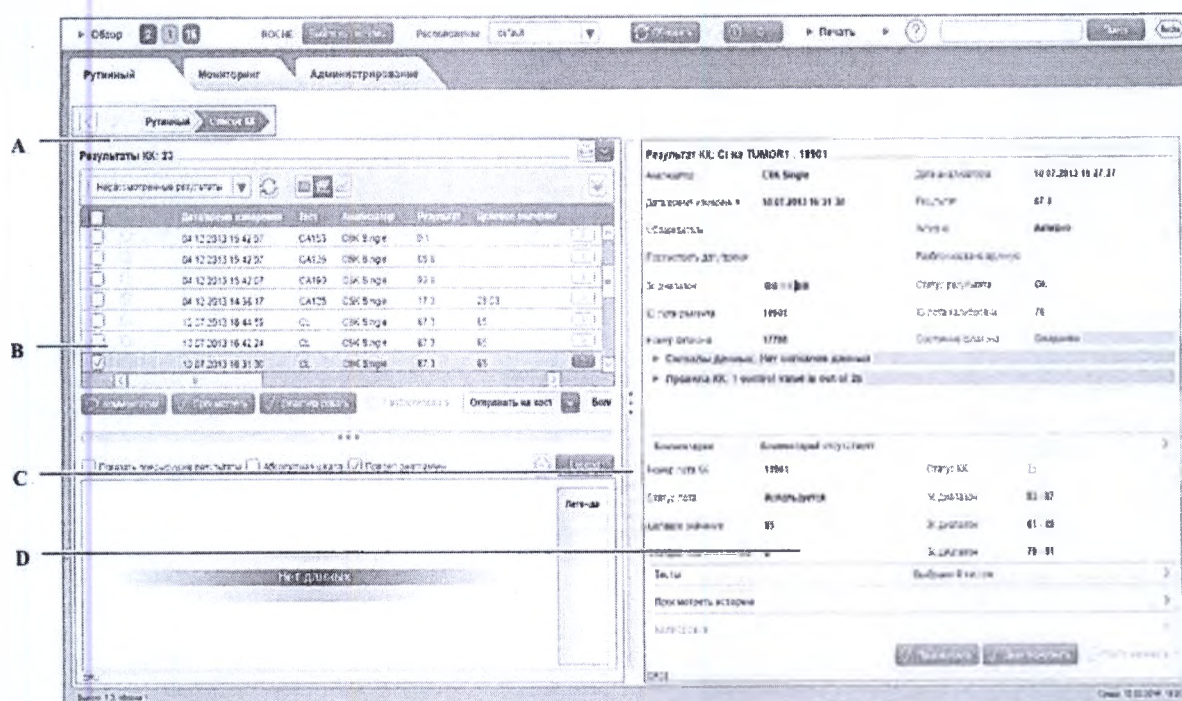
Если система найдет более 2000 образцов, удовлетворяющих критериям поиска, системное сообщение уведомит о возможной необходимости уточнить параметры поиска.



Если за период по умолчанию (10 дней) система не найдет образцы, удовлетворяющих критериям поиска, системное сообщение предложит искать за все время или отменить поиск.

Рабочая область

Рабочая область состоит из вкладок **Рутинный процесс**, **Мониторинг** и **Администрирование**. В каждой вкладке над одной или двумя панелями есть панель навигации, в зависимости от того, какой режим экрана используется.



A Панель навигации с кнопками назад и вперед, и также путь навигации.

C Разделитель панели

B Основная панель

D Панель подробной информации

Рисунок 2-2 Режим с разделенным экраном, где главная панель находится слева, а панель подробной информации справа

Экспорт таблицы в CSV

Можно осуществлять экспорт из всех панелей, содержащих таблицы.

► Для экспорта таблицы в CSV

- 1 В панели, которую необходимо экспортировать в CSV, нажмите на кнопку , а затем из выпадающего списка выберите опцию Экспорт в CSV.
- 2 В окне **Вы уверены, что хотите экспортировать отчет в формат CSV?** нажмите на кнопку **Сохранить**.

Печать таблицы

Система выводит на печать область, выделенную в таблице.

► **Для печати таблицы**

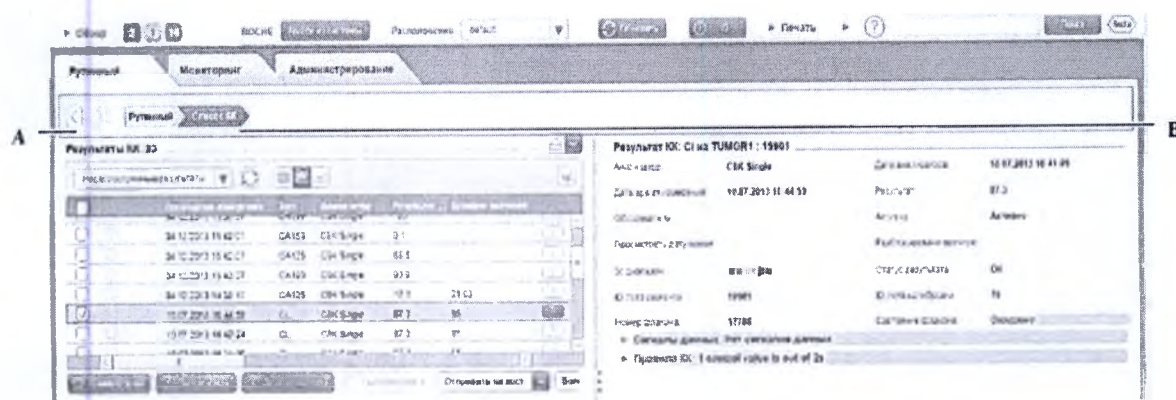
- 1 В панели, которую необходимо распечатать, нажмите на кнопку , а затем из выпадающего списка выберите опцию **Печать**.

■

Панель навигации

Панель навигации находится в верхней части рабочей области поверх панелей. В ней находятся следующие средства навигации:

- Кнопки назад и вперед для перехода в истории обзора.
- Путь навигации, показывающий путь назад к домашней панели текущей вкладки.



A Кнопки Назад и Вперед

B Путь навигации

Рисунок 2-3 Панель навигации

Кнопки назад и вперед

Во время навигации по рабочей области при выполнении задач и управлении рабочими процессами, каждое расположение сохраняется в истории обзора. Для просмотра истории обзора используйте кнопки назад и вперед в панели навигации.

Путь навигации

Путь из домашней панели вкладки в текущее расположение отображается в виде навигационного пути в навигационной панели. Выберите элемент пути, чтобы вернуться в выбранное расположение.

Контекстное меню

Позволяет переключаться на соответствующие панели, на которых можно выполнять указанные задачи.

Вкладки и панели

Информация о вкладке содержится в панелях. Доступны два режима просмотра:

- Разделенный экран
- Полноэкранный режим

Чтобы увеличить область в правой или левой части экрана, используйте разделитель панели.

Разделенный экран В режиме разделенного экрана две панели отображаются в ряд. Левая панель - главная, а правая панель - панель подробной информации, в которой дается подробное описание элемента, выбранного в главной панели. Для перехода из разделенного экрана в полноэкранный режим и наоборот можно использовать разделитель панели.

Полноэкранный режим В полноэкранном режиме отображается только одна панель.

Домашняя панель

Домашняя панель - первая панель вкладки. В ней находятся кнопки задач, связанные со вкладкой. Для просмотра подробной информации нажмите на кнопку задачи.



A Кнопка задачи.

Рисунок 2-4 Домашняя панель вкладки Рутинный процесс, содержащая основные кнопки задач

Панели

Панель (может иметь различные размеры) - организационная единица во вкладке.

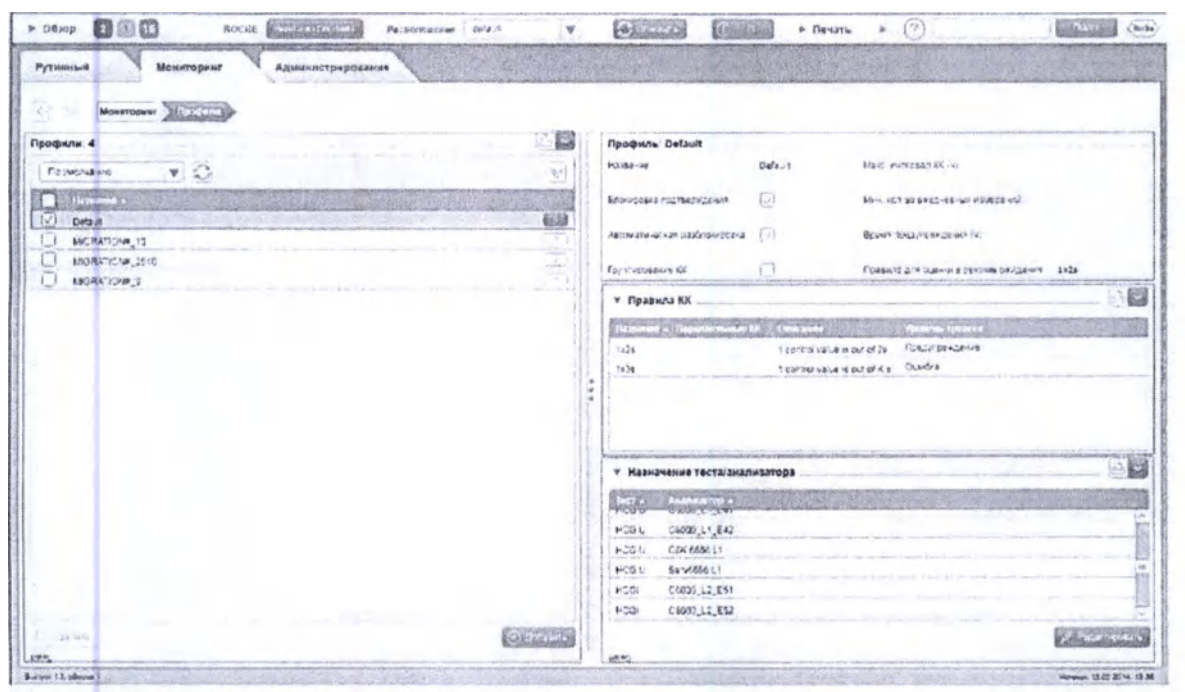
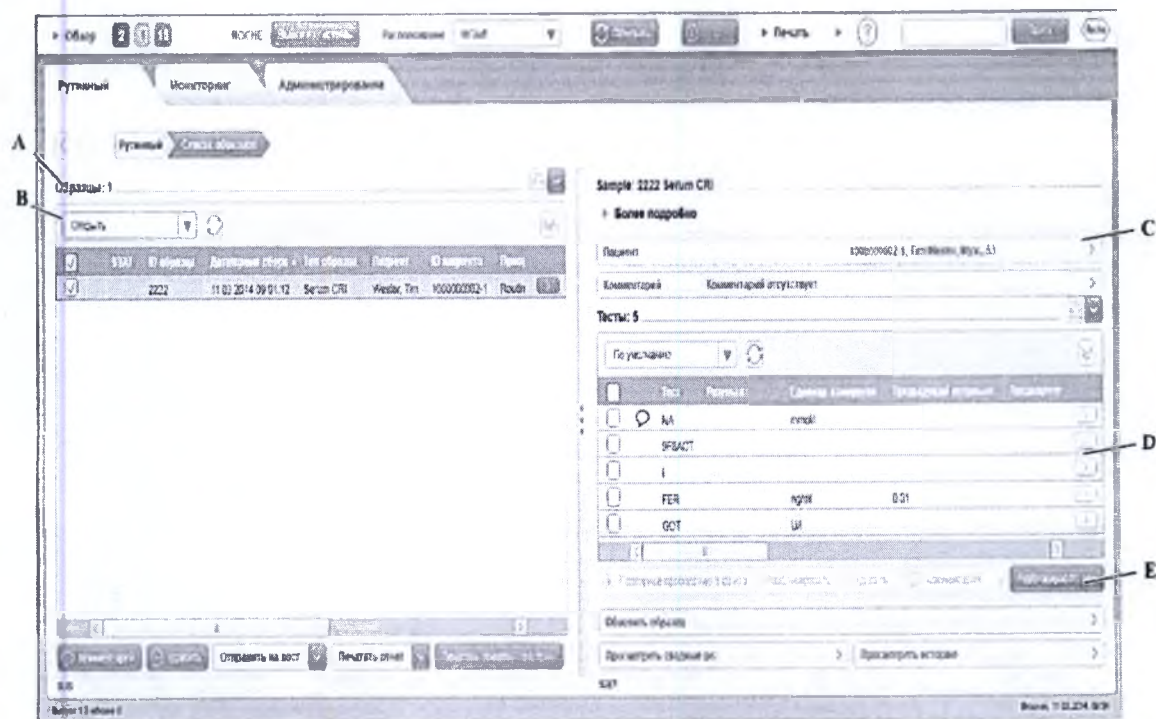


Рисунок 2-5 Панели различных размеров

Панели состоят из различных элементов:

- Заглавие панели
- Таблицы
- Списки
- Фильтры
- Кнопки задач
- Кнопки



A Заглавие панели

D Таблица

B Фильтр

E Кнопка

C Кнопка задачи

Рисунок 2-6 Элементы на панели

Типичные элементы пользовательского интерфейса

К типичным элементам пользовательского интерфейса относятся:

- Иконки
- Окна сносок

Иконки

Иконки в пользовательском интерфейсе:

Иконка	Значение
	STAT-образцы.
	Комментарий прилагается.
	Материал КК отображается в графике Леви-Дженнингса.
	Флаг
	Повторное исследование.
	Истек срок годности КК.
	Закрытый образец.

Окна сносок

Окно сносок - элемент взаимодействия, зависящий от контекста. В нем показана подробная информация, предлагаются контекстно-зависимые задания, либо с его помощью можно подтверждать действия оператора.

Окно сносок всегда указывает на элемент пользовательского интерфейса, к которому оно принадлежит, и в нем есть кнопка закрытия.

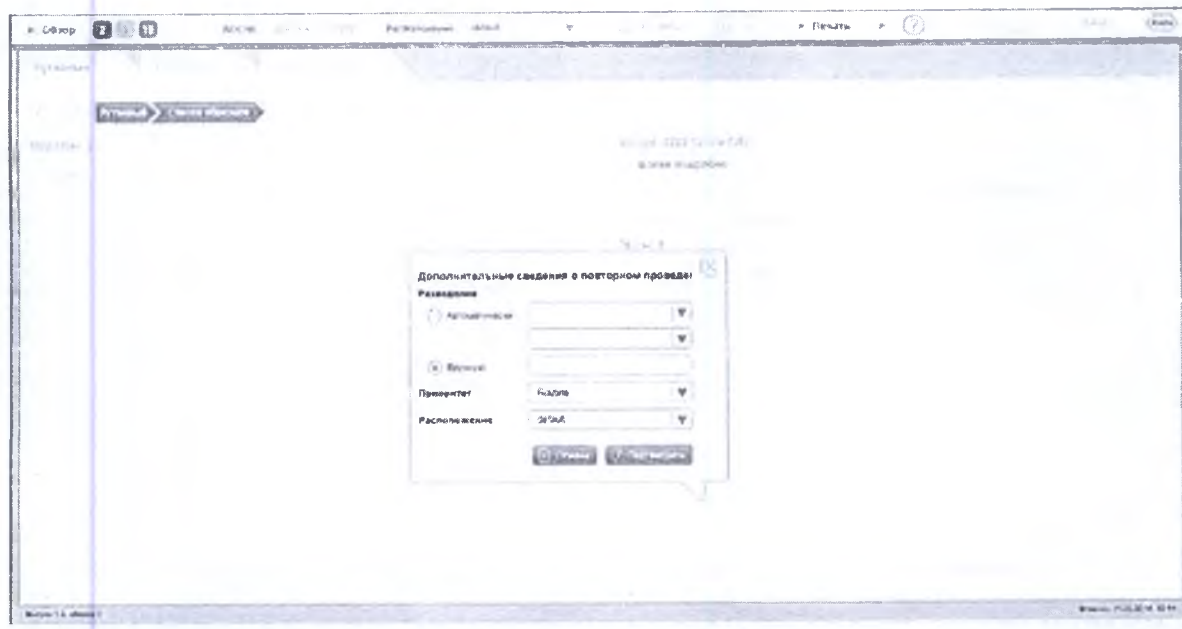


Рисунок 2-7 Окно сноска

О функции

Нажмите на эту кнопку, чтобы получить информацию о версии системы, модулях и сессии.

Поддержка

Если вам необходима помощь для выполнения задачи или устранения неисправности, откройте центр поддержки, нажав на кнопку .

Рутинный процесс

3	Распределение и управление образцами.....	47
4	Обработка результата теста.....	85
5	Управление пациентами.....	99

Распределение и управление образцами

В данной главе содержится информация о сканировании образцов, печати этикеток со штрих-кодами, извлечении образцов, создании новых образцов, обновлении существующих образцов, добавлении тестов к образцу, удалении ненужных тестов из образца, добавлении комментариев по образцу, архивировании, поиске и утилизации образцов.

В этой главе

Глава 3

Действия с образцами до распределения	49
Обзор списка образцов	49
Отправка образцов на хост	50
Поиск образца.....	50
Печать штрих-кодов.....	50
Изменение приоритета образца.....	51
Создание образца	51
Обновление информации по образцу	52
Запрос на дополнительные тесты	53
Удаление ненужных тестов.....	53
Добавление комментария к образцу.....	54
Изменение разведения добавленного теста	55
Распределение образцов.....	56
Сканирование образца.....	56
Просмотр списка образцов в очереди	56
Просмотр недостающих образцов	57
Распределение образцов без сканера штрих-кодов.....	57
Сброс статуса распределения образца	58
Просмотр истории образца.....	58
Просмотр подробной информации о истории по образцу.....	59
Маскировка теста, профиля теста, или анализатора	59
Снятие маски с профиля теста, анализатора, либо теста	60
Маскировка теста для запроса	61
Снятие маски теста для запроса	61
Маскировка теста для сортировки	62
Снятие маски теста для сортировки	62
Блокировка выпуска результатов	62

Снятие блокировки с выпуска результатов.....	63
Автономные рабочие места.....	64
Создание рабочего списка для автономного анализатора	64
Отправка рабочего списка на анализатор	64
Редактирование результата теста в рабочем списке	64
Удаление тестов из рабочего списка	65
Печать списка заданий	65
Печать отчета по партии образцов для анализатора.....	66
Архивирование образцов	67
Создание нового архивного штатива	67
Повторная активация сетевого штатива	68
Назначение существующего штатива в список штативов.....	68
Архивирование образца.....	69
Отображение архивных позиций образцов.....	69
Архивация образца после ручного сканирования	70
Удаление архивных штативов.....	70
Очищение списка архивных штативов	71
Отмена архивирования образцов.....	71
Обзор свободных позиций на архивном штативе.....	71
Извлечение образцов	73
Ручное извлечение образцов	73
Печать списка образцов, которые необходимо извлечь из архива	73
Утилизация образцов	75
Печать списка штативов с образцами для утилизации.....	75
Утилизация архивных образцов	75
Удаление утилизированного штатива	76
Отслеживание позднего образца	77
Конфигурация правила позднего образца	78
Редактирование правила позднего образца	82
Просмотр списка поздних образцов.....	82
О закрытых образцах	84

Действия с образцами до распределения

До того, как образцы будут распределены на необходимые рабочие места и/или анализаторы, убедитесь в том, что все образцы, которые необходимо протестировать, соответствуют следующим требованиям:

- Они доступны и введены в систему.
- На них наклеены этикетки со штрих-кодами.
- Отсутствуют тесты, которые необходимо удалить.
- Отсутствуют дополнительные заказы на проведение тестов.

Образцы имеют различные статусы в системе, в зависимости от этапа тестирования, который они проходят.

В системе отображаются следующие статусы образцов:

Статус образца	Значение
Открытый	По образцу должен быть проведен как минимум один тест с запрашиваемым статусом.
Обработка	По образцу должен был быть проведен как минимум один тест, который был отправлен на анализатор, но результат еще не был получен.
Рассчитан	По образцу имеется как минимум один результат теста, который прошел процесс подтверждения, но был заблокирован в результате автоматического отключения.
Выпущенные	Все назначенные тесты по образцу прошли процесс подтверждения и были отправлены в LIS/HIS.

Таблица 3-1 Статусы образцов

Обзор списка образцов

Обзор списка образцов необходим для сортировки и поиска определенных образцов, которые необходимо распределить.

► Для обзора списка образцов

1 Выберите Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

☐ Для фильтрации списка образцов см. *Фильтр по образцам* (стр. 20)



Отправка образцов на хост

С помощью этой функции можно инициировать отправку сообщений с результатами по выпущенным тестам на хост, чтобы сообщить о текущем местоположении образца и последнем действии, которое проводилось с образцом.

► Для отправки образцов на хост

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

•  Для фильтрации списка образцов см. *Для фильтрации по образцам* (стр. 20)

- 2 Нажмите на кнопку **Отправить на хост**, а затем сделайте следующее:

- Для отправки только выбранных образцов, которые не были отправлены на хост, выберите опцию **Отправить не отправленные**, или
- Для отправки выбранных образцов независимо от их статуса отправки на хост, выберите опцию **Отправить все**.

Образцы будут отправлены на хост.



Поиск образца

Поиск образца необходим для просмотра его статуса и проверки выполнения всех назначенных тестов.

-  Чтобы просмотреть список статусов образцов и их описание, см. *Статусы образцов* (стр. 49).

► Для поиска образца

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Из выпадающего списка фильтра выберите соответствующие индивидуальные фильтры, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Появится панель **Образцы: {0}**, со списком соответствующих образцов.

-  Чтобы создать предопределенный профиль фильтра, см. *Фильтр по образцам* (стр. 20)

- 3 Проверьте список, чтобы найти искомый образец.



Печать штрих-кодов

Печать штрих-кодов необходима для образцов без этикеток, которые попадают в лабораторию с запросом на проведение тестов, и для образцов, разделенных на аликвоты.

► **Для печати этикеток со штрих-кодом**

- 1 В глобальной информационной области нажмите **Обзор**.
Отобразится область **Обзор**.
- 2 Нажмите на кнопку задачи **Открыть образцы**.
Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
☐ Для фильтрации списка образцов см. *Для фильтрации по образцам* (стр. 20)
- 3 Измените настройки фильтра на **Все** для отображения всех образцов.
Подробная информация об образцах будет выведена на экран.
- 4 Выберите одно или более заданий по образцу, затем нажмите на кнопку **Печать этикетки со штрих-кодом**.
Этикетки будут распечатаны.

Изменение приоритета образца

Изменение приоритета образца необходимо в случае изменения уровня значимости соответствующих тестов с рутинного на STAT. Изменять приоритет образца можно только в том случае, когда статус образца является запрашиваемым.

► **Для изменения приоритета образца**

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Создать и обновить образцы**.
Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации  по образцу, приоритет которого необходимо изменить.
Информация об образце отобразится в режиме просмотра.
- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**, а затем выберите кнопку задания по Образцу.
Информация об образце отобразится в режиме редактирования.
- 4 В выпадающем списке **Приоритет** выберите приоритет образца и нажмите на кнопку **Далее**.
Приоритет образца будет изменен.

Создание образца

Создание нового образца необходимо, когда:

- Новый образец будет отправлен в лабораторию без ввода в систему LIS /HIS.
- cobas IT middleware в резервном режиме LIS.

► Для создания образца

1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Нажмите на кнопку **Создать**.

Появится панель **Информация по образцу**.

3 Введите соответствующую информацию по образцу в необходимые поля, после чего нажмите на кнопку **Далее**.

Появится панель **Пациенты: {0}** со списком пациентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

❗ Для фильтрации списка пациентов, см. *Фильтр по пациентам* (стр. 22)

4 Выполните одну из следующих операций:

- Чтобы назначить образец для существующего пациента, выберите пациента из списка и нажмите на кнопку **Назначить пациента**.
или
- Для того, чтобы создать нового пациента, нажмите на кнопку **Создать пациента**.

❗ Чтобы создать нового пациента, см. p

Появится панель **Группы тестов**.

5 Выберите одну из групп тестов, выберите тесты, которые необходимо выполнить по образцу, а затем сделайте следующее.

- Чтобы сохранить текущий образец, нажмите на кнопку **Сохранить**,
или
- Чтобы сохранить ввод текущего образца и создать другие образцы, нажмите на кнопку **Сохранить и создать новый**.

Образец будет создан.



Обновление информации по образцу

Обновление образца необходимо в случае изменения информации по образцу или системы в резервном режиме LIS.

► Для обновления информации по образцу

1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Нажмите на стрелку получения подробной информации > по образцу, который необходимо обновить.

Появится панель **Образцы: {0}**.

3 Нажмите на кнопку **Редактировать**, а затем сделайте следующее:

- Нажмите на кнопку задания **Образец**, после чего обновите информацию по образцу.
или
- Нажмите на кнопку задания **Пациент**, после чего обновите информацию по пациенту.
или
- Нажмите на кнопку задания **Выбрать тесты**, после чего обновите информацию по тестам.

4 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Образец будет обновлен.



Запрос на дополнительные тесты

Ручное добавление тестов к образцу с уже назначенными тестами необходимо в случае получения новых запросов в отношении образца.

► Для запроса на проведение дополнительных тестов**1** Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Нажмите на стрелку получения подробной информации > по образцу, к которому необходимо добавить тесты.

Появится информация по образцу.

3 Нажмите на кнопку **Выбрать тесты**.

Появится панель **Группы тестов**.

4 Нажмите на кнопку **Редактировать**, выберите группу тестов, выберите дополнительные тесты, которые необходимо назначить для образца, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Тесты будут добавлены к образцу.



Удаление ненужных тестов

Удалять тесты, присвоенные образцу, необходимо в том случае, когда они больше не нужны.



Удалять можно только тесты без результатов.

► Для удаления ненужных тестов**1** Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить образцы.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации  по образцу, чьи тесты необходимо убрать.

Появится информация по образцу.

- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**, выберите тест, который необходимо убрать, правой кнопкой мыши нажмите на тест, после чего нажмите на кнопку **Убрать тест** в контекстном меню.

Тест будет удален.

- 4 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Изменения будут сохранены.



Добавление комментария к образцу

Добавление комментария к образцу необходимо для присвоения значимой информации такому образцу. С помощью настроек можно сделать так, чтобы комментарии были доступны только для сотрудников лаборатории (внутренние комментарии), либо всем желающим, имеющим доступ к информации об образце.

► Для добавления комментария к образцу

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Создать и обновить образцы**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации  по образцу, к которому необходимо добавить комментарий.

Появится подробная информация по образцу.

- 3 Нажмите на кнопку задания **Комментарий**.

Появится панель **Комментарии**.

- 4 Чтобы скрыть комментарии в отчетах о результатах, поставьте флажок в окошке **Внутренний комментарий**.

- 5 Выполните одну из следующих операций:

- Введите комментарий в поле **Комментарий**.
- или
- Выберите предварительно заданный комментарий из выпадающего списка **Предопределенные комментарии**.

- 6 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Введенный комментарий будет сохранен.



Изменение разведения добавленного теста



Некорректные результаты вследствие ручного предварительного разведения.

Если образец был разведен вручную, а в cobas® IT middleware, был введен коэффициент разведения, то первый результат, полученный на анализаторе, умножается на этот коэффициент.

Если после этого анализатор выполняет повторное проведение анализа, введенный вручную коэффициент предварительного разведения не применяется ко второму результату, ведущему к получению некорректного результата.

- ▶ Если на анализаторе включена опция автоматического выполнения повторных тестов, убедитесь в том, что в технологическом процессе не допускается анализ разведенных вручную образцов с использованием анализатора.
- ▶ В целях безопасности не рекомендуется проводить ручное предварительное разведение в лаборатории. Вместо этого следует установить автоматическое разведение либо на анализаторах, либо с помощью правил. Такой подход относится к надлежащей лабораторной практике.

При необходимости можно изменить разведение добавленного теста для коррекции предыдущего разведения.

► Для изменения разведения добавленного теста

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}** со списком всех тестов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

☑ Для фильтрации списка образцов см. *Для фильтрации по образцам* (стр. 20)

2 Выберите тест, разведение которого необходимо изменить, после чего нажмите на кнопку **Повторный анализ**.

Появится окно сноска **Детали повторного анализа**.

3 Измените разведение теста, после чего нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Разведение теста будет изменено.



Распределение образцов

Распределение образцов означает установку тестируемого образца в соответствующий анализатор или рабочее место для проведения анализа. Распределение образцов можно производить с помощью сканера штрих-кодов или посредством ввода ID образца в систему.

Сканирование образца

Сканирование образца необходимо для получения информации о нем из системы, печати этикеток со штрих-кодом, а также для отправки образца на соответствующие анализаторы для тестирования и архивирования.

Поддерживаются только те сканеры штрих-кодов, которые могут использоваться в качестве клавиатуры.

✎ При сканировании образца необходимо дождаться звукового сигнала, после чего приступить к сканированию следующего образца.

✎ Образцы могут быть архивированы прямо из панели **Сканировать образцы для распределения** в случае, если настроено действие "архив" ручного.

☐ *Архивация образца после ручного сканирования (стр. 70)*

► Для сканирования образца

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Сканирование образцов для распределения**.

Появится панель **Сканирование образцов для распределения**.

- 2 Выберите процесс обработки образца, выберите поле **ID образца**, после чего выполните сканирование этикетки со штрих-кодом образца с помощью сканера штрих-кодов.

Появится информация по образцу.



Просмотр списка образцов в очереди

Просмотр списка образцов в очереди необходим для того, чтобы проверить, что все тесты, назначенные для этих образцов, производятся в пределах заданного периода времени.

☐ Чтобы проверить статус образцов и их описание см. *Статусы образцов* (стр. 49)

► Для просмотра списка образцов в очереди

- 1 В глобальной информационной области нажмите **Обзор**.

Отобразится область **Обзор**.

- 2 Для просмотра списка результатов теста, ожидающих подтверждения, сделайте следующее:
- Для просмотра рутинных образцов с тестами, ожидающими подтверждения, нажмите на кнопку задания **Образцы в ожидании выпуска (РУТИННЫЙ)**.
или
 - Для просмотра STAT образцов с тестами, ожидающими подтверждения, нажмите на кнопку задания **Образцы в ожидании выпуска (STAT)**.
- Появится панель **Образцы: {0}** со списком образцов с тестами для выпуска.
- ☐ Для фильтрации списка образцов см. *Для фильтрации по образцам* (стр. 20)
-

Просмотр недостающих образцов

Просмотр недостающих образцов необходим для того, чтобы проверить, все ли зарегистрированные в системе образцы проходят обработку.

- **Для просмотра недостающих образцов**
- 1 В глобальной информационной области нажмите **Обзор**.
Отобразится область **Обзор**.
 - 2 Для просмотра списка недостающих образцов сделайте следующее:
 - Для просмотра рутинных недостающих образцов нажмите на кнопку задания **Недостающие образцы (РУТИННЫЙ)**.
или
 - Для просмотра недостающих образцов STAT, нажмите на кнопку задания **Недостающие образцы (STAT)**.
- Появится панель **Образцы: {0}**, со списком недостающих образцов.
-

Распределение образцов без сканера штрих-кодов

Распределение образцов путем ручного введения ID образца необходимо в случае отсутствия сканера штрих-кодов.

- **Для распределения образцов без сканера штрих-кодов**
- 1 Выберите **Рутинный процесс > Сканирование образцов для распределения**.
Появится панель **Сканирование образцов для распределения**.
 - 2 Выполните одну из следующих операций:
 - Сканируйте образец с помощью сканера штрих-кодов
или
 - Введите **ID образца**; если используются не уникальные идентификаторы образца, необходимо ввести **Тип образца**, а также **Процесс по образцу**, после чего нажмите на кнопку **Поиск**.

Появятся задания по образцу. Распределять этот образец можно в соответствии с предложением системы.



Сброс статуса распределения образца

Сброс статуса распределения образца осуществляется в случае необходимости повторной обработки образца на предыдущей цели или анализаторе. Такая ситуация может возникнуть в том случае, если следующая цель или анализатор прекратили работу и, следовательно, образец необходимо перенаправить на следующую доступную цель или анализатор.

За один раз можно сбрасывать только одну цель.

 Чтобы проверить статус образцов образцов и их описание см. *Статусы образцов* (стр. 49)

► Для сброса статуса распределения образца

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Сканирование образцов для распределения**.

Появится панель **Сканирование образцов для распределения**.

- 2 Выполните одну из следующих операций:

- Сканируйте образец с помощью сканера штрих-кодов или
- Введите **ID образца**, если используется не уникальные идентификаторы образца, необходимо ввести **Тип образца**, а также **Процесс по образцу** для тех образцов, статус распределения которых необходимо сбросить.

Появятся задания по образцу.

- 3 Выберите цель, которую необходимо сбросить, после чего нажмите на кнопку **Сбросить цель**.

Статус распределения будет сброшен.



Просмотр истории образца

Просмотр истории по образцу необходим для обзора всех действий, выполняемых по этому образцу.

► Для просмотра истории по образцам

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

 Для фильтрации списка образцов см. *Для фильтрации по образцам* (стр. 20)

- 2 Выберите образец, историю которого необходимо просмотреть.

Подробная информация об образцах будет выведена на экран.

3 Нажмите на кнопку задания Обзор истории.

Появится панель **История**, в которой будут содержаться все события по образцу.

**Просмотр подробной информации о истории по образцу**

Просмотр подробной информации истории по образцу необходим для получения большего количества информации об определенном событии или действии, выполняемом по данному образцу.

► Для просмотра подробной информации о по истории образца**1 Выберите Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу.**

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

 Для фильтрации списка образцов см. *Для фильтрации по образцам* (стр. 20)

2 Выберите образец, историю которого необходимо просмотреть.

Подробная информация об образцах будет выведена на экран.

3 Нажмите на кнопку задания Обзор истории.

Появится панель **История**, в которой будут содержаться все события по образцу.

4 Выберите событие по образцу, детали которого необходимо просмотреть.

Будут отображены детали этого события.

**Маскировка теста, профиля теста, или анализатора**

Маскировка теста или профиля теста необходима при низком уровне реагента. В этом случае образец будет перенаправлен на следующий доступный анализатор, содержащий этот тест или профиль теста.

В зависимости от конфигурации профиля маскировки, тесты, находящиеся в профиле, маскируются для запроса, сортировки или снятия блокировки.

Маскировка анализатора может потребоваться в том случае, если он становится недоступным для проведения теста.

► Для маскировки профиля теста**1 Выберите Мониторинг > Маскировка тестов.**

Появится панель **Маскировка тестов**.

2 В выпадающем списке Профиль теста выберите профиль, который необходимо замаскировать, после чего нажмите на кнопку Маскировка.

Профиль будет замаскирован.



► **Для маскировки анализатора**

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, который необходимо замаскировать, после чего нажмите на кнопку **Маскировка**.

Анализатор будет замаскирован.



► **Для маскировки теста**

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, для которого необходимо замаскировать тест.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, который необходимо замаскировать, после чего нажмите на кнопку **Маскировка**.

Тест будет замаскирован.



Снятие маски с профиля теста, анализатора, либо теста

Снятие маски с теста или профиля теста, когда уровень реагента этого теста или профиль теста достаточно высок для выполнения тестов.

Демаскировка анализатора необходима в том случае, когда анализатор становится доступным для выполнения тестов.

► **Для снятия маски с профиля теста**

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 Выберите профиль теста, с которого необходимо снять маску, после чего нажмите на кнопку **Снять маску**.

Маска с профиля будет снята.



► **Для снятия маски с анализатора**

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, с которого хотите снять маску, после чего нажмите на кнопку **Снять маску**.

Маска с анализатора будет снята.



► **Для снятия маски с теста**

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, на котором необходимо снять маску с теста.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, с которого необходимо снять маску, после чего нажмите на кнопку **Снять маску**.

Тест будет демаскирован.



Маскировка теста для запроса

Когда аналитический анализатор отправляет тестовый запрос на получение информации о тестах, которые необходимо выполнить, замаскированный тест не будет отправлен на анализатор как запрашиваемый.

► **Для маскировки теста для запроса**

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, для которого необходимо замаскировать тест.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, который необходимо замаскировать, после чего нажмите на кнопку **Маскировка**, а затем в выпадающем списке **Маскировка** выберите опцию **Запрос**.

Тест маскируется для запроса.



Снятие маски теста для запроса

► **Чтобы снять маску теста для запроса**

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, на котором необходимо снять маску с теста.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, который необходимо демаскировать, после чего нажмите на кнопку **Снять маску**, а затем в выпадающем списке **Снять маску** выберите опцию **Запрос**.

Тест будет демаскирован для запроса.



Маскировка теста для сортировки

Если тест замаскирован для сортировки, когда система находится в процессе сортировки или аликвотирования, система говорит, что для этого образца не назначен тест.

► Для маскировки теста с целью сортировки

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, для которого необходимо замаскировать тест.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, который необходимо замаскировать, после чего нажмите на кнопку **Маскировка**, а затем в выпадающем списке **Маскировка** выберите опцию **Сортировка**.

Тест маскируется для сортировки.



Снятие маски теста для сортировки

► Чтобы снять маску теста для сортировки

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, на котором необходимо снять маску с теста.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, который необходимо демаскировать, после чего нажмите на кнопку **Снять маску**, а затем в выпадающем списке **Снять маску** выберите опцию **Сортировка**.

Тест будет демаскирован для сортировки.



Блокировка выпуска результатов

Когда тест замаскирован может возникнуть необходимость в блокировке выпуска результатов.

► Чтобы заблокировать выпуск результатов

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, на котором необходимо заблокировать выпуск результатов.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, по которому необходимо заблокировать выпуск результата, после чего нажмите на кнопку **Маскировка**, а затем в выпадающем списке **Маскировка** выберите опцию **Блокировка выпуска**.

Выпуск будет заблокирован.



Снятие блокировки с выпуска результатов

Отключает блокировку в отношении выпуска результатов теста.

► Для снятия блокировки с выпуска результатов

- 1 Выберите **Мониторинг > Маскировка тестов**.

Появится панель **Маскировка тестов**.

- 2 В выпадающем списке **Анализатор** выберите анализатор, на котором необходимо снять блокировку с выпуска результатов.

- 3 В выпадающем списке **Тест** выберите тест, по которому необходимо разблокировать выпуск результата, после чего нажмите на кнопку **Снять маскировку**, а затем в выпадающем списке **Снять маскировку** выберите опцию **Разблокировать выпуск**.

Выпуск результатов будет разблокирован.



Автономные рабочие места

Позволяет управлять образцами и тестами, которые необходимо проводить на анализаторах и/или рабочих местах, не подключенных к системе, либо на Анализаторах, не поддерживающих отправку запросов по образцам в систему.

Создание рабочего списка для автономного анализатора

Создание рабочего списка для автономного анализатора необходимо для анализа образцов на анализаторах, не подключенных к системе, либо не поддерживающих отправку запросов в систему.

► **Чтобы создать рабочий список для автономного анализатора**

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Автономные рабочие места**.

Появится панель **Управление автономными рабочими местами**.

- 2 Выберите **Цель**, для которой необходимо создать рабочий список, после чего нажмите на кнопку **Создать рабочий список**.

Появится окно сноска **Включить образцы в рабочий список**.

- 3 Введите необходимую информацию, после чего нажмите на кнопку **Создать рабочий список**.

Рабочий список будет создан.



Отправка рабочего списка на анализатор

► **Чтобы отправить рабочий список на анализатор**

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Автономные рабочие места**.

Появится панель **Управление автономными рабочими местами**.

- 2 Выберите **Цель**, куда необходимо отправить рабочий список, после чего нажмите на кнопку **Отправить на анализатор**.

Рабочий список будет отправлен.



Редактирование результата теста в рабочем списке

Редактирование результата для теста в рабочем списке необходимо для ввода результатов тестов, которые проводились на автономных рабочих местах.

► **Для редактирования результата теста в рабочем списке**

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Автономные рабочие места**.

Появится панель **Управление автономными рабочими местами**.

- 2 Выберите **Цель**, в которую необходимо внести исправления в рабочий список.
Появится рабочий список для целевого анализатора.
- 3 Выберите рабочий список для редактирования, после чего нажмите на кнопку **Редактировать**
Поле **Результат** станет редактируемым.
- 4 Введите результат, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.
Результат будет добавлен к тесту, и тест будет удален из рабочего списка.

Удаление тестов из рабочего списка

Удаление тестов из рабочего списка необходимо в том случае, когда эти тесты не должны проводиться на автономном анализаторе и/или рабочем месте.

► Для удаления тестов из рабочего списка

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Автономные рабочие места**.
Появится панель **Управление автономными рабочими местами**.
- 2 Выберите **Цель**, в которую необходимо отправить в рабочий список.
Появится рабочий список для целевого анализатора.
- 3 Выберите тест или тесты, которые необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить**.
Появится окно сноска **Удалить записи**.
- 4 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.
Тест будет удален.

Печать списка заданий

Эта опция позволяет печатать список задач, которые необходимо отправить на автономный анализатор и/или рабочее место.

- ☞ Можно предварительно просмотреть отчет, нажав на кнопку **Печатать список образцов >> опция Предварительный просмотр отчета**.

► Для печати списка заданий

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Автономные рабочие места**.
Появится панель **Управление автономными рабочими местами**.
- 2 Выберите **Цель**, куда необходимо отправить рабочий список, после чего нажмите на кнопку **Печатать список образцов >> опция Печатать отчет**.
Задание будет отправлено на принтер.

Печать отчета по партии образцов для анализатора

Печать отчета по партии образцов для анализатора необходима для подведения итога всех задач для всех образцов, анализ которых проводился на анализаторе, которые использовались в качестве вспомогательных задач в лаборатории для выполнения ручных операций.

⚙ Предварительный просмотр отчета можно выполнить, выбрав **Список печати >>** опция **Предварительный просмотр отчета**

► Для печати данных о партии образцов по анализатору

- 1 Выберите Рутинный процесс >Автономные рабочие места.

Появится панель **Управление автономными рабочими местами**.

- 2 Выберите **Цель**, в отношении которой необходимо распечатать отчет по партии образцов, после чего нажмите на кнопку **Печатать список образцов >>** опция **Печатать отчет**.

Отчет о партии образцов будет отправлен на принтер.

■

Архивирование образцов

Архивирование делает возможным хранение образцов и штативов. На протяжении заданного периода хранения можно отслеживать образцы в системе и получать информацию о месторасположении всех архивированных образцов. Период хранения образцов зависит от ряда параметров:

- Внутренняя устойчивость тестов в образце (например, билирубин разрушается быстрее железа)
- Тип пробирки для образцов зависит от типа образца
- Преаналитические условия (тип пробирки для образцов, время, затрачиваемое на транспортировку образца в лабораторию, время на обработку)

Создание нового архивного штатива

Новый архивный штатив создается в том случае, если в архиве нет доступных штативов.

⚠ Риск потери информации об образцах.

Создание архивного штатива из штатива, который все еще используется на анализаторе, может привести к потере информации. Создание архивного штатива меняет расположение штатива в базе данных с анализатора на рабочий список. Если анализатор добавляет на этот штатив следующий образец, расположение снова меняется на анализатор. Затем информация о штативе удаляется из базы данных.

- Не следует создавать архивный штатив из штатива, который используется системой.

► Чтобы создать новый архивный штатив

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Архивные образцы**.

Появится панель **Архивные образцы**.

- 2 Выполните одну из следующих операций:

- Чтобы назначить ID штатива, в поле **ID штатива**, введите новый ID штатива, после чего нажмите на кнопку **Назначить/Создать штатив** или
- Для автоматического назначения ID штатива нажмите на кнопку **Назначить/Создать штатив**.

Появится окно сноска **Создать новый штатив**.

- 3 Для печати этикетки со штрих-кодом для штатива поставьте флаг в окошке **Печать этикетки со штрих-кодом**.
- 4 Выберите тип штатива, после чего нажмите на кнопку **Создать**.

Штатив появится в списке штативов.



Повторная активация сетевого штатива

Повторная активация сетевого штатива необходима для его повторного использования на анализаторе на протяжении заданного периода времени. Эта опция используется для аликвотирования штативов, которые должны находиться в сети на протяжении ограниченного периода времени.

► Для повторной активации сетевого штатива

- 1 Выберите **Мониторинг > Управление штативами и утилизация образцов**.

Появится панель **Управление штативами: {0}** со списком всех штативов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 В выпадающем списке **Фильтр по** выберите **Сетевой штатив, равно, Истина, Активный, равно, Ложь**, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Появится список штативов, которые можно повторно активировать в сети.

- 3 Выберите штатив, который необходимо повторно активировать, после чего нажмите на кнопку **Повторная активация сетевого штатива**.

Появится окно сноска **Повторная активация сетевого штатива**.

- 4 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Штатив будет активирован.



Назначение существующего штатива в список штативов

Назначение существующего штатива в список штативов необходимо для повторного использования существующих штативов для архивирования.

► Чтобы назначить существующий штатив в список штативов

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Архивные образцы**.

Появится панель **Архивные образцы**.

- 2 Чтобы назначить существующий штатив в список штативов с помощью сканера штрих-кодов, сканируйте штатив.

Штатив будет включен в список штативов.

- 3 Чтобы назначить существующий штатив в список штативов без сканера штрих-кодов, нажмите на кнопку **Назначить**.

Появится панель **Управление штативами: {0}** со списком всех штативов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 4 Выберите штатив, который необходимо назначить, затем нажмите на кнопку **Назначить**.

Существующий штатив будет назначен в список штативов.



Архивирование образца

Архивирование образца необходимо для его дальнейшего хранения в целях проведения дополнительных тестов. На способ архивирования системой образцов на штативы влияет несколько факторов:

- Режим заполнения штатива, определяющий следующую свободную позицию на штативе, которую необходимо заполнить.
- Опции автоматического выбора штатива, которые используются в том случае, если выбранный штатив заполнен или не соответствует типу выбранного образца.

В ходе архивирования образца можно выбрать один или несколько из следующих вариантов:

Варианты сканирования штатива	Варианты сканирования образца
Автоматическая печать этикеток со штрих-кодом	Автоматическое создание незарегистрированных образцов
	Архивирование образцов с тестами в очереди
	Архивирование уже заархивированных образцов
	Заполнение промежутков
	Автоматический выбор штатива
	Автоматическое создание штатива

Таблица 3-2 варианты сканирования штатива и образца

► Для архивации образца

1 Выберите Рутинный процесс > Архивные образцы.

Появится панель **Архивные образцы** со списком штативов.

2 Выберите штатив, а затем сделайте следующее:

- Сканируйте этикетку со штрих-кодом на пробирке с образцом, который необходимо заархивировать с помощью сканера штрих-кодов. или
- Введите ID и тип образца, если существует несколько образцов с одним идентификатором, который необходимо заархивировать, после чего нажмите на кнопку **Архивирование**.



Если необходимо заархивировать образец, по которому есть открытые тесты, появится окно сноска **Открытые тесты по образцу**. Нажмите на кнопку **Архивирование**, чтобы заархивировать или **Отмена**, чтобы отменить.

Появится панель **Штатив: {0} '{1}'** с названием образца и его архивной позиции на штативе.



Отображение архивных позиций образцов

В панели **Образцы: {0}**, может быть отображена архивная позиция образца. Для образцов, архивированных более одного раза, могут быть отображены предыдущие архивные позиции.

► Чтобы отобразить позицию образца в архивном штативе

1 Выберите образец и нажмите кнопку... Дополнительно.

Появится выпадающий список.

2 Выберите элемент **Архивные позиции**.



Элемент **Архивные позиции** активен только для образцов, которые были архивированы.

Отображается выноска **архивные позиции**, перечисляя текущую и предыдущие архивные позиции данного образца.



Архивация образца после ручного сканирования

Если для ручного сканирования настроена опция "архив", образец может быть архивирован прямо из панели **Сканирование образцов для распределения**.

☐ Более подробную информацию по этому вопросу см. в *cobas IT middleware Руководство по эксплуатации*.

► Для архивации образца после ручного сканирования

1 Выберите **Рутинный процесс > Сканирование образцов для распределения**.

2 Введите идентификатор и тип образца.

3 Из выпадающего списка **Процесс по образцу** выберите желаемый рабочий процесс и нажмите кнопку **Найти**.

Появится панель **Архивные образцы**.

- Если все тесты закрыты, образец будет архивирован.
- Если образец содержит открытые тесты, будет отображена выноска **Открытые тесты для образца**. Чтобы заархивировать текущий образец, нажмите на кнопку **Архивировать**.



Удаление архивных штативов

Архивные штативы удаляют для очищения рабочего списка штативов. Список штативов отражает информацию о штативах, используемых в архивируемом рабочем месте, которое содержит образцы, сканированные для архивирования.

► Для удаления архивных штативов

1 Выберите **Рутинный процесс > Архивные образцы**.

Появится панель **Архивные образцы** со списком штативов.

2 Выберите штатив, который необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить штатив**.

Штатив будет удален.



Очищение списка архивных штативов

Очищение списка архивных штативов для создания нового списка штативов в архиве.

► Чтобы очистить список архивных штативов

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Архивные образцы**.
Появится панель **Архивные образцы** со списком штативов.
- 2 Нажмите на кнопку **Очистить список**.
Штативы будут удалены из рабочего списка.



Отмена архивирования образцов

Отмена архивирования образцов может быть необходима для исправления ошибок, произошедших в процессе архивирования.

► Чтобы отменить архивирование образцов

- 1 Выберите **Мониторинг > Управление штативами и утилизация образцов**.
Появится панель **Управление штативами: {0}**.
- 2 Выберите штатив, на котором находится образец, отмену архивирования которого необходимо осуществить, затем нажмите на кнопку **Убрать**.
Образец будет исключен из архивного списка.



Обзор свободных позиций на архивном штативе

Обзор позиций образцов в штативе необходим для ручного извлечения образца из архива.

Маркер	Описание
Пустой	Открытая позиция
Синий	Заполнен, образец на месте
Зеленый	Последняя заполненная позиция
Красные полосы	Образец находится в этой позиции, а заархивирован в другой позиции (опция типа контейнера: "Сохранение образца")
Красные полосы на синем или зеленом фоне	"Неизвестный образец": позиция была заполнена другим образцом
⊗	Позиция пустая, но была зарезервирована (опция типа контейнера: "Резервирование позиции")
⚠	Истек период хранения: на основании конфигурации рабочего процесса

Таблица 3-3 Схема визуализации маркеров позиционирования штативов

► Для просмотра свободных позиций на архивном штативе

- 1 Выберите Рутинный процесс > Архивные образцы.

Появится панель **Архивные образцы** со списком штативов.

- 2 Выберите штатив, на котором вас интересуют свободные позиции.

Появится панель **Штатив: {0} '{1}'** с графическим изображением и/или таблицей, в которых будут указываться позиции на штативе и их доступность.



Извлечение образцов

Для извлечения образца вручную используется отчет об извлечении с текущими заказами на извлечение. Сначала следует назначить образцы в отчет по извлечению. Для образцов, архивированных вручную, необходимо сбросить расположение и статус образца.

Чтобы создать новый отчет об извлечении, можно очистить весь список, независимо от текущего статуса образца.

Ручное извлечение образцов

Ручное извлечение образцов в архиве осуществляется в том случае, когда тесты добавляются к этому архивному образцу и автоматическое извлечение невозможно.

► Для ручного извлечения образцов

- 1 Выберите Рутинный процесс > Извлечь образцы.

Появятся панели **Извлечение образцов** и **Образцы: {0}**.

- 2 Выберите образец или образцы, которые необходимо извлечь, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

Образец или образцы будут отображаться в таблице извлечения образцов.

- 3 Нажмите на кнопку **Извлечь**.

Образец или образцы будут отображаться в системе как извлеченные.



Кнопка **Извлечь** также доступна в панели **Образцы: {0}** и в панели **Информация по образцу**. Это применимо только для образцов имеющих активную архивную позицию. Нажатие на кнопку **Извлечь** приведет к извлечению всех выбранных из списка образцов, имеющих активную архивную позицию.

Печать списка образцов, которые необходимо извлечь из архива

Печать списка извлечения образцов необходима при ручном извлечении образцов из архива.

► Для печати списка извлекаемых образцов из архива

- 1 Выберите Рутинный процесс > Извлечь образцы.

Появятся панели **Извлечение образцов** и **Образцы: {0}**.

- 2 В панели **Образцы: {0}** выберите образец или образцы, которые необходимо извлечь, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

Образец или образцы будут отображаться в панели **Извлечь образцы**.

- 3 Нажмите на кнопку **Список печати**, а затем на **Печать** в контекстном меню.
Список с образцами будет отправлен на принтер.



Утилизация образцов

Утилизация означает очистку списка штативов и слив образцов с них (либо утилизацию штативов одноразового использования). Утилизация образцов осуществляется на уровне штативов, как следствие, штативы утилизируются полностью. В качестве идентификатора для утилизации архивных штативов используется дата срока годности архивных штативов. Оператор выбирает штативы, которые необходимо утилизировать, делает запрос на их утилизацию, а система удаляет все архивные образцы из штатива, сбрасывает архивную позицию, расположение и статус образца. Если архивный штатив больше не используется, его можно удалить.

Такой же список, используемый для утилизации образцов и/или удаления штативов, можно также использовать для поиска архивных штативов и печати общего списка со штативами, которые могут быть использованы для документирования архивных образцов или для подготовки отчета об утилизации с целью поддержки ручной утилизации образцов.

О физической утилизации архивных образцов необходимо сообщать в систему. После утилизации штатив можно использовать повторно для хранения других образцов.

Печать списка штативов с образцами для утилизации

Печать списка штативов с образцами для утилизации необходима для ручного извлечения образцов из архива и их утилизации.

► Для печати списка штативов с образцами для утилизации

1 Выберите Мониторинг > Управление штативами и утилизация образцов.

Появится панель **Управление штативами: {0}** со списком всех штативов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

■ Для фильтрации списка штативов см. *Фильтр по списку штативов* (стр. 22)

2 Выберите штатив или штативы, в которых необходимо утилизировать образцы, нажмите на кнопку **Список печати**, после чего нажмите **Печать** в контекстном меню.

Список штативов будет отправлен на принтер.



Утилизация архивных образцов

Утилизация архивных образцов необходима в случае окончания их срока годности.

► Для утилизации архивных образцов

1 Выберите Мониторинг > Управление штативами и утилизация образцов.

Появится панель **Управление штативами: {0}**.

- 2 Выберите штатив, образцы на котором необходимо утилизировать, после чего нажмите на кнопку **Утилизация образцов**.

Появится окно сноска **Утилизация штативов** с запросом подтверждения команды.

- 3 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Образцы из штатива будут утилизированы.



Удаление утилизированного штатива

Удаление утилизированных штативов необходимо осуществлять потому, что нет смысла хранить пустые одноразовые штативы в системе.

► Для удаления утилизированного штатив

- 1 Выберите **Мониторинг > Управление штативами и утилизация образцов**.

Появится панель **Управление штативами: {0}**.

- 2 Выберите штатив, который необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить штатив**.

Появится окно сноска **Удалить штативы** с запросом подтверждения.

- 3 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Штатив будет удален.



Отслеживание позднего образца

Отслеживание позднего образца позволяет убедиться в правильности обработки образцов в производственном процессе лаборатории. Система выдает сообщение, когда время обработки образца превышает заданный период времени, что позволяет вам просматривать поздние образцы и определять причины задержки.

Отслеживание позднего образца можно осуществлять из вкладки **Мониторинг образцов**. Кнопка задания **Правила поздних образцов** позволяет управлять правилами. Кнопка задания **Контроль поздних образцов** позволяет просматривать поздние образцы.

Правило позднего образца отслеживает образец между двумя событиями в рабочем процессе. Например, от *регистрации образца* до *выпуска результата*. Если до получения результата проходит слишком много времени, он отмечается *предупреждением* или *ошибкой*, и отображается на панели **Контроль поздних образцов**. Также общая информация о таком образце добавляется на кнопку задач **Поздние образцы** в области **Обзор**.

На панели **Правила поздних образцов** необходимо настроить события пуска и останова, условия пуска, а также временные ограничения для отображения предупреждения и ошибки.

Можно задать ограничение для области применения правила. С помощью такого ограничения можно сделать так, чтобы правило применялось только в следующих случаях:

- Для образцов, по которым проводятся специальные тесты.
- Для определенного типа образца, группы заказчиков, или приоритета.
- В определенные дни недели или время суток.
- Если на момент запуска события соблюдаются определенные условия.

Конфигурация правила позднего образца

Ограничивать применение правила позднего образца можно в соответствии со следующими параметрами.

- Критерии выбора (приоритет, тип образца, группа заказчиков и расположение).
- Выполняемые тесты.
- Начало и окончание событий, между которыми отслеживается образец (Обязательно).
- Дополнительные условия, которые должны соблюдаться на момент запуска события.
- Задание начального и конечного событий для конкретных инструментов. Только события, поступающие от связанных инструментов запускают или прекращают отслеживание поздних образцов (Необязательно).
- Независимо от того, происходит ли остановка отслеживания в тот момент, когда через конечное событие проходит только один или все из указанных тестов по образцу. (Требуется).
- График правил. Временные периоды или дни недели, когда применяется правило (Обязательно).
- Временные ограничения, по прошествии которых появляется предупреждение или сообщение об ошибке (Обязательно).

Доступны следующие начальные и конечные события:

Событие	Описание
REQUESTSENT	В качестве начального события: - Отправка на анализатор первого теста для данного образца запускает отслеживание поздних образцов. В качестве конечного события: Ждать завершения всех тестов активировано (стр. 81): Отправка на анализатор последнего теста для данного образца прекращает отслеживание поздних образцов. Ждать завершения всех тестов деактивировано (стр. 81): Отправка на анализатор первого теста для данного образца прекращает отслеживание поздних образцов.
RESULT	В качестве начального события: - Прием первого результата из заказанных тестов запускает отслеживание поздних образцов. В качестве конечного события: Ждать завершения всех тестов активировано (стр. 81): Прием последнего результата из заказанных тестов прекращает отслеживание поздних образцов. Ждать завершения всех тестов деактивировано (стр. 81): Прием первого результата из заказанных тестов прекращает отслеживание поздних образцов.
RESULT_RELEASED	В качестве начального события: - Прием первого результата из заказанных тестов запускает отслеживание поздних образцов. В качестве конечного события: Ждать завершения всех тестов активировано (стр. 81): Выпуск последнего результата из заказанных тестов прекращает отслеживание поздних образцов. Ждать завершения всех тестов деактивировано (стр. 81): Выпуск первого результата из заказанных тестов запускает отслеживание поздних образцов.
SAMPLE_SEEN_ANALYTIC	Обнаружение образца на анализаторе запускает или прекращает отслеживание поздних образцов.
SAMPLE_SEEN_POSTANALYTIC	Обнаружение образца на пост-аналитической системе запускает или прекращает отслеживание поздних образцов.

Таблица 3-4 События отслеживания поздних образцов

Событие	Описание
SAMPLE_SEEN_PREANALYTIC	Обнаружение образца на пре-аналитической системе запускает или прекращает отслеживание поздних образцов.
SAMPLE_REGISTRATION	Регистрация нового образца запускает отслеживание поздних образцов.
SAMPLE_SCAN	Ручное сканирование образца запускает отслеживание поздних образцов.

Таблица 3-4 События отслеживания поздних образцов

Доступны следующие начальные события:

Условие	Описание
Должны существовать открытые тесты	Отслеживание начнется только если образец имеет по крайней мере один открытый заказ на тест.
Событие обработки - только впервые	Если стартовое событие случается повторно, отслеживание не сбрасывается.
Образец уже в лаборатории	Отслеживание применимо только для образцов, уже имеющих одно из следующих событий: • SAMPLE_SCAN • SAMPLE_SEEN_PREANALYTIC • SAMPLE_SEEN_ANALYTIC

Таблица 3-5 Условия отслеживания поздних образцов

► Для конфигурации правила позднего образца

1 Выберите **Мониторинг > Правила позднего образца**.

Появится список **Правила позднего образца**.

2 Нажмите на кнопку **Создать**.

Появится панель **Правило позднего образца**.

3 Введите название и описание правила.

Если необходимо, чтобы правило стало активным, поставьте флаг в окошке **Активировать**. Если это правило не используется, уберите флажок из окошка.

4 Чтобы ограничить правило по образцам определенного приоритета, типу образцов, группе заказчиков, либо по расположению, опционально выберите значения в выпадающем списке группы **Критерии**.

5 Чтобы ограничить правило по образцам со специальными тестами, опционально выберите тесты в группе **Выполняемые тесты**.

- Нажмите на кнопку **Назначить тесты**. В окне сноска **Назначить тесты** выберите тесты.
- или
- Нажмите на кнопку **Назначить тесты по профилю**. В окне сноска **Назначить тесты по профилю** выберите соответствующие профили теста.

6 Чтобы настроить событие, которое запускает отслеживание образца, в группе **Период отслеживания**, в поле **С**, нажмите на кнопку **Назначить**.

Появится окно сноска **Назначить события**.

- 7 Выберите начальное событие. Чтобы настроить запуск отслеживания только в определенных условиях, опционально выберите условия в выпадающем списке **Условия**. По мере готовности, нажмите на кнопку **Назначить**, чтобы закрыть окно.
- 8 Чтобы настроить событие, которое завершает отслеживание образца, в группе **Период отслеживания**, в поле **По**, нажмите на кнопку **Назначить**.
- 9 В окне **Назначить события** выберите конечное событие. По мере готовности, нажмите на кнопку **Назначить**, чтобы закрыть окно.
- 10 По умолчанию отслеживание прекращается, когда через конечное событие прошел только один из выбранных тестов. Если тесты не выбраны, отслеживание прекращается, когда через конечное событие прошел один тест по образцу. При необходимости использования такого режима, необходимо убрать флажок из окошка **Ждать завершения всех тестов**.

Чтобы продолжать отслеживание образца до тех пор, пока выбранные тесты не пройдут конечное событие, необходимо поставить флажок в окошке **Ждать завершения всех тестов**. Если тесты не выбраны, отслеживание продолжается до тех пор, пока через конечное событие не пройдут все тесты по образцу.



Ждать завершения всех тестов

Опция **Ждать завершения всех тестов** применяется только для следующих событий.

- **REQUESTSENT** (запрос на выполнение теста отправлен на анализатор).
- **RESULT** (результат измерен).
- **RESULT_RELEASED** (результат выпущен).

- 11 В группе **Графики** нажмите на кнопку **Добавить**.
Появится окно **Создать график**.
- 12 Выберите даты и введите период времени, который должен применяться в правиле.
- 13 В поле **Предупреждение через (минут)** введите период времени, через который должно появляться предупреждение. Если образец не достиг конечного события через указанное количество минут, образец будет отображаться в списке **Контроль поздних образцов** с предупреждением.
- 14 В поле **Сообщение об ошибке через (минут)** введите период времени, через который должно появляться сообщение об ошибке. Если образец не достиг конечного события через указанное количество минут, образец будет отображаться в списке **Контроль поздних образцов** с сообщением об ошибке.
- 15 По мере готовности, нажмите на кнопку **Назначить**.
Окно сносков закроется и график будет создан.



Графики правил

Чтобы настроить различные временные периоды в различные дни, необходимо создать большее количество графиков проведения работ.

- 16 По окончании, нажмите на кнопку **Сохранить**.
Правило будет создано и добавлено в список правил поздних образцов.

Редактирование правила позднего образца

Редактирование правила позднего образца необходимо для изменения какого-либо из его параметров. Например, можно создать правило, но не активировать его сразу после создания. Для активации правило необходимо отредактировать.

► Для редактирования правила позднего образца

- 1 Выберите **Мониторинг > Правила позднего образца**.

Появится панель **Правила позднего образца**.

- 2 Нажмите на кнопку  того правила, которое необходимо отредактировать.

Появится панель **Правило позднего образца** для выбранного правила.

- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать** и внесите соответствующие изменения.

Чтобы редактировать график, нажмите на кнопку . Появится окно сноска **Редактировать график**, в котором можно сделать изменения.

- 4 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Изменения, внесенные в правило, будут применены.



Просмотр списка поздних образцов

Поздние образцы можно просматривать в панели **Поздние образцы**. Информация о поздних образцах включает в себя следующее:

- Правило, примененное к позднему образцу.
- Время задержки (в минутах), выделенное цветом, где желтый = предупреждение, а красный = ошибка.
- Исходное событие.
- Дата и время, когда началось отслеживание.

Поздний образец можно временно исключить из таблицы **Поздние образцы**. Используйте кнопку **Сон**, чтобы указать период времени, на протяжении которого поздний образец будет исключен. После завершения этого периода поздний образец будет снова включен в таблицу.

С помощью кнопки **Остановить отслеживание** можно прекратить отслеживание образца и убрать его из таблицы **Поздние образцы**.

► Для просмотра списка поздних образцов

- 1 Выберите **Мониторинг > Контроль поздних образцов**.

Появится панель **Контроль поздних образцов**.

-  Для фильтрации списка поздних образцов см. *Фильтр по списку поздних образцов* (стр. 23)

2 Можно выбрать один или несколько поздних образцов, после чего сделать следующее:

- Нажать на кнопку  для отображения панели **Образец** с подробной информацией по выбранному образцу.
или
- Нажмите на кнопку **Сон**, чтобы выбрать временной период, на протяжении которого поздний образец будет исключен из таблицы **Контроль поздних образцов**.
или
- Нажмите на кнопку **Остановить отслеживание**, чтобы прекратить отслеживание образца и убрать его из таблицы **Контроль поздних образцов**.



► **Для просмотра общей информации о поздних образцах**

1 В глобальной информационной области нажмите **Обзор**.

Появится область **Обзор**, в которой кнопка задач **Поздние образцы** отображает общее количество ошибок и предупреждения по позднему образцу.

2 Нажмите на кнопку задач **Поздние образцы**, чтобы отобразить панель **Поздние образцы**, в которой содержится список всех поздних образцов.



О закрытых образцах

Конфигурация хоста может привести к ситуациям, когда образцы становятся закрытыми. Если система получает запрос или другое сообщение в отношении закрытого образца, этот образец отмечается в клиенте рутинных задач красным символом блокировки (🔒). Закрытые образцы могут привести к неполучению сообщений хоста.

Образец может стать закрытым следующим образом:

- Образец закрывается по истечении заданного в системе количества часов, по умолчанию этот параметр установлен на значение "никогда".
- В некоторых конфигурациях для идентификации образцов, помимо ID образца, используется дата его сбора. В таком случае, если хост отправляет новый образец с таким же ID, но отличающейся датой сбора, то оригинальный образец будет закрыт.

🔧 В случае возникновения проблем в связи с закрытием образцов, необходимо обратиться к системному инженеру.

Обработка результата теста

В этой главе содержится информация об обработке результатов теста, действий по оценке и выпуску результатов.

В этой главе

Глава 4

Об оценке и выпуске результата	87
Просмотр списка тестов в очереди	88
Редактирование результатов теста	88
Ручной ввод результата теста и назначение анализатора	89
Назначение повторного тестирования	89
Запрос на ручной перезапуск теста с разведением или без него	90
Возврат к предыдущему результату теста	90
Добавление комментария к тесту	91
Добавление комментария к результату теста	91
Ручной ввод результата теста	92
Отображение списка результатов теста в ожидании выпуска	93
Выпуск результатов теста по образцу	93
Выпуск результатов теста по анализаторам	94
Выпуск всех результатов для определенного теста	94
Просмотр истории результатов	95
Просмотр подробной информации об истории результатов	95
Отправка результатов на хост	96
Сброс состояния запроса на проведение теста	96
Печать отчетов по одному результату пациента	97

Об оценке и выпуске результата

Оценка результата - действие, подразумевающее проверку результатов теста с использованием ряда правил с целью определения их точности, воспроизводимости, чувствительности и специфичности.

Значение результата может быть числовым или буквенно-числовым. Процесс оценки несколько отличается для числовых или буквенно-числовых значений результата.

Автоматическая оценка и выпуск позволяют автоматически обрабатывать все результаты, находящиеся в пределах референсного диапазона, и сводит к минимуму трудозатраты, связанные с ручной проверкой.

Система может применять различные правила к результатам, отображающимся в виде флагов результатов или изменений статуса результата. Система может обрабатывать и применять:

- Флаги анализатора
- Флаги референсных диапазонов
- Флаги проверки дельта коэффициента
- Флаги индексов сыворотки крови
- Флаги процессора правил
- Нарушения КК

Действия после подтверждения соответствия выполняются после того, как измерение пройдет процесс оценки и выпуска.

После оценки результатов они анализируются на предмет других действий (например, повторный анализ, дополнительный тест), а затем выпускаются.

Выпуск результатов может осуществляться как системой, так и оператором. Выпуск состоит из перехода результатов на следующий этап рабочего процесса после того, как будет доказано, что измерение было точным.

IT администратор лаборатории может настроить автоматический выпуск каждого теста, прошедшего оценку. Когда в отношении результата теста после оценочного скрининга (например: референсный диапазон, проверка дельты, КК, правила) не получен флаг, система автоматически снимает блокировку.

В зависимости от этапа проведения анализа, тесты имеют различные статусы в системе.

В системе отображаются следующие статусы тестов:

Статус теста	Значение
Запрошен	Из LIS/HIS отправлен запрос на проведение теста, и другие действия в отношении теста системой не предпринимались.
Измерен	Тест был измерен, но еще не может быть оценен, например, из-за того, что еще не получены результаты индексов сыворотки.

Таблица 4-1 Статусы тестов.

Статус теста	Значение
Рассчитан	Результат теста прошел процесс подтверждения, но автоматически заблокирован на этапе выпуска.
Результат оценен	Процесс оценки прекращается из-за ошибки группирования КК.
Выпущенные	Тест прошел процесс подтверждения.

Таблица 4-1 Статусы тестов.

Просмотр списка тестов в очереди

Просмотр списка тестов в очереди необходим для того, чтобы проверить, все ли назначенные тесты для образцов, отправленных в лабораторию, были обработаны в пределах установленного времени производственного цикла.

- ☐ Чтобы просмотреть список статусов тестов и их описание, см. *Статусы тестов*. (стр. 87).

► Для просмотра списка тестов в очереди

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста**.

Появится панель **Тесты: {0}**.

- 2 Нажмите на кнопку

Появится панель фильтра.

- 3 Из выпадающего списка фильтра выберите **Статус образца, равно, Любой открытый тест**, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Отобразится список тестов в очереди.



Редактирование результатов теста

Редактирование результатов теста необходимо в случае выполнения теста на автономном рабочем месте. Нельзя отредактировать результаты теста, которые были выпущены.

► Для редактирования результатов теста

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- ☐ Для фильтрации списка тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

- 2 Выберите образец, результаты теста которого необходимо редактировать.

Подробная информация об образцах будет выведена на экран.

- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать результаты**.

Теперь результаты теста можно редактировать.

- 4 Отредактируйте результаты теста, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Результаты теста отредактированы.



Ручной ввод результата теста и назначение анализатора

Ввод результата теста и назначение анализатора необходимо в случае неисправности анализатора или в случае использования автономных анализаторов и/или ручных рабочих мест.

► Для ручного ввода результата теста и назначения анализатора

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

• Для фильтрации списка тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

- 2 Выберите образец, результаты теста которого необходимо редактировать.

Подробная информация об образцах будет выведена на экран.

- 3 Выберите результат, который необходимо отредактировать, а затем нажмите на кнопку **Дополнительно...** >> опция **Редактировать**.

Появится окно сноска **Ввести результат для...**

- 4 Введите результаты, выберите анализатор, на котором проводился теста, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Результат и анализатор сохраняются.



Назначение повторного тестирования

Повторный заказ теста необходим для соблюдения идентичных параметров обработки образца на основании полученного первого результата теста.

► Чтобы заказать повтор теста

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста**.

Появится панель **Тесты: {0}**.

- 2 Выберите тест, который необходимо провести повторно, после чего нажмите на кнопку **Повтор**.

- Рядом с тестами, которые необходимо повторить, появится значок повтора теста.
- Тест будет проведен повторно автоматически.



Запрос на ручной перезапуск теста с разведением или без него

Ручной перезапуск теста необходим для повторного анализа материала, который не может быть выполнен без разведения. Результат перезапуска становится активным, а старый результат сохраняется в истории теста.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Активация формул для перезапущенных тестов

Самореферентные формулы не активируются для перезапущенных тестов.

- В диалоговом окне **Введите результат для {0}** поставьте флаг в окошке **Расчет формулы**

► Для перезапуска одного или более тестов

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}**.

■ Для фильтрации списка тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

2 Выберите тест, который необходимо провести повторно, после чего нажмите на кнопку **Перезапуск**.

Появится окно сноска **Детали повторного анализа**.

3 Выберите **Приоритет** и **Расположение** повторного анализа.

4 Чтобы добавить тест к повторному анализу, сделайте следующее:

- В выпадающем списке **Автоматический** выберите, при необходимости, опцию **разведения**, после чего нажмите на кнопку **Подтвердить**.
или
- В поле **Ручной** введите коэффициент разведения, после чего нажмите на кнопку **Подтвердить**.
или
- В поле **Ручной** введите число 1, чтобы провести повторный анализ теста без разведения, после чего нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Тест будет выполнен повторно.

■

Возврат к предыдущему результату теста

Можно выбрать возврат фактического результату теста к любому предыдущему результату, измеренному по одному образцу (при необходимости). Например, если был подтвержден патологический результат и необходимо отправить первый результат, потому что он был измерен с использованием 'более свежего' материала образца.

► Чтобы вернуться к предыдущему результату

1 Выберите Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком образцов.

2 Нажмите на стрелку получения подробной информации > по образцу, по которому необходимо изменить результат теста на предыдущий.

Появится панель **образец: {0} {1}**.

- 3 Выберите тест, по которому необходимо использовать предыдущий результат.

Появится панель **Тест** с подробной информацией о тесте.

- 4 Выберите опцию результата теста, к которому необходимо вернуться, после чего нажмите на кнопку **Активировать**.

Результат будет активирован.



Добавление комментария к тесту

Добавление комментария к тесту необходимо для присвоения значимой информации такому тесту. Рядом с тестами с добавленными комментариями появляется иконка комментария. Если нажать на иконку комментария, появится ее содержимое.

► Чтобы добавить комментарий к тесту

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста**.

Появится панель **Тесты: {0}**.

* Для фильтрации тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

- 2 Выберите тест, к которому необходимо добавить комментарий, после чего нажмите на кнопку **Комментарий**.

Появится окно сноска **Добавить комментарий**.

- 3 Выполните одну из следующих операций:

- Введите комментарий.
или
- Выберите предварительно заданный комментарий в выпадающем списке.

- 4 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Комментарий будет добавлен к тесту.



Добавление комментария к результату теста

Добавление комментария к результату теста необходимо для присвоения значимой информации такому результату. Рядом с результатами с добавленными комментариями появляется иконка комментария. Если нажать на иконку комментария, появится ее содержимое.

► Чтобы добавить комментарий к результату теста

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста**.

Появится панель **Тесты: {0}**.

- 2 Выберите результат теста, к которому необходимо добавить комментарий.

Появится подробная информация о тесте.

- 3 В списке **Серии тестов: {0}** выберите тест повторного анализа, к которому необходимо добавить комментарий.

Появится подробная информация о повторном анализе.

- 4 В нижней части поля подробной информации нажмите на кнопку задания **Комментарий**.

Появится панель **Комментарии**.

- 5 Чтобы не отображать комментарий в отчетах о результатах, поставьте флажок в окошке **Внутренний комментарий**.

- 6 Выполните одну из следующих операций:

- Введите комментарий в поле **Комментарий**.
или
- Выберите предварительно заданный комментарий, **Предварительно заданные комментарии** в выпадающем списке.

- 7 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Комментарий будет добавлен к результату теста.



Ручной ввод результата теста

Ручной ввод результата необходим в случае коррекции предыдущего результата, либо при использовании автономных анализаторов. Предыдущий результат всегда сохраняется в системе и доступен для просмотра. Если тест ассоциируется с заданным набором результатов, можно выбрать только результат из списка.

Введенные вручную результаты обрабатываются с помощью процессора правил (где применимо), подобно результатам, которые отправляются анализаторами.

- ⚠ Если ввести результат теста вручную, не назначая прибор, отчет о расходах реагентов присвоит результат "неизвестному" анализатору.

► Для ручного ввода результатов теста

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста**.

Появится панель **Тесты: {0}**.

- 2 Выберите тест, к которому необходимо вручную добавить результат, после чего нажмите на кнопку **Редактировать результаты**.

Результат для этого теста станет редактируемым.

- 3 Введите значение результата или выберите предварительно заданное значение, если результат является качественным, поставьте флажок в окошке **Расчет формулы**, если это рассчитанный тест, после чего нажмите на кнопку **Сохранить результаты**.

Результат будет сохранен.



Отображение списка результатов теста в ожидании выпуска

Отображение списка результатов теста в ожидании выпуска для просмотра и осуществления всех необходимых действий для их ручного выпуска.

► Для отображения списка результатов теста в ожидании выпуска

- 1 В глобальной информационной области нажмите Обзор.

Отобразится область Обзор.

- 2 Для просмотра списка результатов теста в ожидании выпуска, сделайте следующее:

- Для просмотра рутинных образцов с тестами, ожидающими выпуска, нажмите на кнопку задания Тесты в ожидании выпуска (РУТИННЫЙ).
- или
- Для просмотра экспресс-образцов с тестами, ожидающими выпуска, нажмите на кнопку задания Тесты в ожидании выпуска (STAT).

Появится панель Тесты: {0} со списком тестов, для выпуска.



Выпуск результатов теста по образцу

Выпуск результатов теста необходима для подтверждения их точности и для постановки диагноза. Этот этап необходим для тестов, результаты которых не были автоматически выпущены системой. За один раз можно выпустить один, более одного или все результаты теста.

► Для выпуска результатов теста по образцу

- 1 Выберите Рутинный процесс >Выпустить тесты по образцу.

Появится панель Образцы: {0} со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации > об образце, тесты по которому необходимо выпустить.

Появится подробная информация об образце и тестах по нему.

- 3 Для выпуска сделайте следующее:

- Чтобы выпустить один или более тестов, выберите тест или тесты, которые необходимо выпустить, после чего нажмите на кнопку Выпустить.
- или
- Для выпуска всех тестов, нажмите на кнопку Выпустить все.

Результаты теста будут выпущены, и выделяется следующий образец в ожидании выпуска.



Выпуск результатов теста по анализаторам

Оценка результатов теста по анализаторам необходима для проведения исследования, выполнения дальнейшей оценки и выпуска результатов, отсортированных по анализаторам.

► Для выпуска результатов теста по анализаторам

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}** со списком всех тестов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

3 В выпадающих списках **Фильтрация** Выберите **Анализатор, равно**, анализатор, в отношении которого необходимо выпустить результаты теста, **Статус теста, равно**, в ожидании выпуска, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Появится список результатов теста в ожидании выпуска для этого анализатора.

4 Выберите тест или тесты, которые необходимо выпустить, после чего нажмите на кнопку **Выпустить**.

Результаты теста будут выпущены.



Выпуск всех результатов для определенного теста

Оценка всех результатов для определенных тестов необходима при подтверждении их результатов и принятии решения о выпуске всех тестов за один раз.

- ☐ Чтобы просмотреть список статусов тестов и их описание, см. *Статусы тестов*. (стр. 87).

► Чтобы выпустить все результаты определенного теста

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}** со списком всех тестов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Нажмите на кнопку .

Появится панель фильтра.

3 В выпадающих списках **Фильтрация** выберите **Тест, равно**, название теста, в отношении которого необходимо выпустить все результаты, **Статус теста, равно**, в ожидании выпуска, после чего нажмите на кнопку **Применить**.

Появится список результатов теста, находящегося в ожидании выпуска.

4 Выберите все тесты, после чего нажмите на кнопку **Выпуск**.

Результаты теста будут выпущены.



Просмотр истории результатов

Просмотр истории результатов необходим для отслеживания изменений невыпущенных результатов.

► Для просмотра истории результатов

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}** со списком всех тестов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

•  Для фильтрации списка результатов тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

2 Нажмите на стрелку получения подробной информации по тесту, историю которого вы необходимо просмотреть.

Появится подробная информация о тесте.

3 Нажмите на кнопку задания Обзор истории.

Появится история результатов.



Просмотр подробной информации об истории результатов

Просмотр подробной информации по истории результатов необходим для получения большего количества информации об определенном событии или действии, выполняемом по данному тесту.

► Для просмотра истории результатов

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}** со списком всех тестов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

•  Для фильтрации списка результатов тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

2 Нажмите на стрелку получения подробной информации по тесту, историю которого вы необходимо просмотреть.

Появится подробная информация о тесте.

3 Нажмите на кнопку задания Обзор истории.

Появится история результатов.

4 Для просмотра истории результатов необходимо двойным щелчком мыши на событие истории результатов, в отношении которого необходимо просмотреть подробную информацию.



Отправка результатов на хост

После выпуска система отправляет результаты на хост автоматически. Если по техническим причинам эти результаты не попали на хост, их необходимо отправить снова.

► Для отправки результатов на хост

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}** со списком тестов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

☞ Для фильтрации списка тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

2 Выберите результат или результаты теста, которые необходимо отправить на хост, затем нажмите на кнопку **Отправить на хост**, а затем сделайте следующее:

- Чтобы отправить только выбранные тесты, выберите опцию **Отправить неотправленные**, или
- Для отправки всех тестов выберите опцию **Отправить все**.

Образцы будут отправлены на хост.



Сброс состояния запроса на проведение теста

После того, как тест отправляется на анализатор, ему присваивается статус *отправлен*. Если анализатор сломался, образцы, не прошедшие полный цикл исследования, необходимо проанализировать снова на другом анализаторе, либо на этом же анализаторе после того, как он будет отремонтирован.

В таком случае статус открытых тестов необходимо сбросить, чтобы система отправила повторный запрос на проведение теста. Для повторной отправки запроса на проведение теста на анализатор используйте опцию **Сброс состояния отправлен**.

► Для сброса состояния запроса на проведение теста

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты теста.

Появится панель **Тесты: {0}** со списком тестов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

☞ Для фильтрации списка тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

2 Выберите результат или результаты теста, состояние которых необходимо сбросить, затем нажмите на кнопку **Дополнительно...** >> опция **Сброс состояния отправлен**.

Состояние запроса на проведение теста будет сброшено.



Печать отчетов по одному результату пациента

Печать отчетов по одному результату пациента необходима для сбора данных определенного контекста, которые используются для выполнения ручных операций в лаборатории (например, список извлечения).

☞ Предварительный просмотр отчетов можно выполнить до печати, нажав на кнопку **Печатать отчет >>** опция **Предварительный просмотр**.

► Для печати отчетов по одному результату пациента

- 1 В глобальной информационной области нажмите **Обзор**.

Отобразится область **Обзор**.

- 2 Нажмите на кнопку задачи **Выпущенные образцы**:

Появится панель **Образцы: {0}**.

- 3 Выберите образец, в отношении которого необходимо напечатать отчет по одному результату пациента, нажмите на кнопку **Печатать отчет >>** опция **Печать**.

Отчет об одном результате пациента будет отправлен на принтер.



Управление пациентами

В данной главе содержится информация о создании, удалении, редактировании, добавлении комментариев, просмотре демографических данных пациента, поиске и печати отчетов о результатах для пациентов.

В этой главе

Глава 5

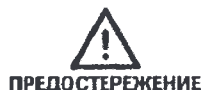
Об управлении пациентами	101
Создание пациента	101
Удаление пациента	101
Поиск пациента	102
Просмотр демографических данных о пациенте	102
Редактирование информации о пациенте	103
Добавление комментария к пациенту	103
Просмотр сводных результатов теста пациента	104
Печать отчета со сводными результатами теста	104

Об управлении пациентами

Работа с пациентами в приложении cobas IT middleware включает в себя оценку демографических данных пациента, а также информации, связанной с пребыванием пациента в больнице. Система позволяет осуществлять хранение, организацию и отслеживание данных о пациенте.

Управление пациентами позволяет искать пациентов, добавлять новых пациентов, удалять или редактировать существующих.

Создание пациента



Создавать пациента необходимо в том случае, когда имеется образец с назначенными тестами по пациенту, данные о котором еще не вводились в систему.

Демографические данные о пациенте

Демографические данные о пациенте могут влиять на референсные диапазоны, используемые при подтверждении результата.

- ▶ При вводе демографических данных необходимо соблюдать осторожность.
- ▶ Демографические данные о пациенте можно обновлять через хост-интерфейс.

▶ Для создания нового пациента

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить пациентов.

Появится панель Пациенты: {0} со списком пациентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на кнопку Создать пациента.

Появится панель Новый пациент.

- 3 Введите необходимую информацию, после чего нажмите на кнопку Сохранить.

Пациент будет создан.

Удаление пациента

Удалять пациента из системы необходимо в случае ошибочного создания пациента. Для удаления пациентов необходимо обладать соответствующими правами пользователя.

▶ Для удаления пациента

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить пациентов.

Появится панель Пациенты: {0} со списком пациентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- ❑ Для фильтрации данных о пациентах, см. Фильтр по пациентам (стр. 22)

- 2 Выберите пациента, которого необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить пациента**.

Появится окно сноска **Удалить пациента** с запросом на подтверждение удаления пациента.

- 3 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Пациент будет удален.



Поиск пациента

Поиск существующих пациентов необходим для редактирования информации о пациенте, либо для просмотра образцов, ассоциируемых с определенным пациентом.

► Для поиска пациента

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Создать и обновить пациентов**.

Появится панель **Пациенты: {0}** со списком пациентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на кнопку .

Появятся опции фильтра.

- 3 Выполните одну из следующих операций:

- Из выпадающего списка фильтра выберите критерии, с помощью которых необходимо настроить фильтр, после чего нажмите на кнопку **Применить**.
или
- В выпадающем списке фильтров выберите соответствующий индивидуальный фильтр.

Отобразятся пациенты, соответствующие критериям поиска.

-  Чтобы создать индивидуальный фильтр см. *Чтобы создать индивидуальный фильтр* (стр. 25).



Просмотр демографических данных о пациенте

Эта опция позволяет просматривать и проверять корректность информации, связанной с пациентом.

► Для просмотра демографических данных пациента

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Создать и обновить пациентов**.

Появится панель **Пациенты: {0}** со списком пациентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации  по пациенту, демографические данные которого необходимо просмотреть/обновить.
На дисплее появятся демографические данные о пациенте.



Редактирование информации о пациенте

Редактировать информацию о пациенте необходимо в случае изменения данных о пациенте.

► Для редактирования информации о пациенте

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить пациентов.
Появится панель Пациенты: {0} со списком пациентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации  о пациенте, которую необходимо редактировать.
Появится подробная информация о пациенте.
- 3 Нажмите на кнопку Редактировать.
Подробную информацию о пациенте можно редактировать.
- 4 Отредактируйте информацию о пациенте и нажмите на кнопку Сохранить.
Информация о пациенте будет отредактирована и сохранена.



Добавление комментария к пациенту

Добавление комментария к пациенту необходимо для присвоения значимой информации такому пациенту.

С помощью настроек можно сделать так, чтобы комментарии были доступны только для сотрудников лаборатории (внутренние комментарии), либо всем желающим, имеющим доступ к информации об образце.

► Чтобы добавить комментарий к пациенту

- 1 Выберите Рутинный процесс > Создать и обновить пациентов.
Появится панель Пациенты: {0} со списком пациентов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Выберите стрелку получения подробной информации  о пациенте, к которому необходимо добавить комментарий.
Появится панель Пациент: {0}.
- 3 Нажмите на кнопку задания Комментарий.
Появится панель Комментарии.

- 4 Введите комментарий в поле **Комментарий**, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Введенный комментарий будет сохранен.



Просмотр сводных результатов теста пациента

Просмотр сводных результатов теста пациента необходим для краткого изложения в отчете полученных данных специфического содержания для их передачи и документирования.

► Для просмотра сводных результатов теста пациента

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

❏ Для фильтрации списка результатов тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации  по образцу, отчет со сводными результатами которого необходимо просмотреть.

Подробная информация об образцах будет выведена на экран.

- 3 Нажмите на кнопку задачи **Просмотр сводных результатов теста**.

Появится панель **Сводные результаты теста**.



Печать отчета со сводными результатами теста

Печать отчета со сводными результатами теста необходима для краткого изложения в отчете полученных данных специфического содержания для их передачи и документирования.

- ❏ Предварительный просмотр отчета до печати можно осуществить, нажав на кнопку **Печатать отчет >>** опция **Предварительный просмотр**.

► Для печати отчета со сводными результатами пациента

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

❏ Для фильтрации списка результатов тестов см. *Фильтр по результатам тестов* (стр. 22)

- 2 Нажмите на стрелку получения подробной информации  по образцу, отчет со сводными результатами которого необходимо напечатать.

Подробная информация об образцах будет выведена на экран.

- 3 Нажмите на кнопку задачи **Просмотр сводных результатов теста**.

Появится панель **Сводные результаты теста**.

- 4 Нажмите на кнопку **Печатать отчет** >> опция **Печатать отчет**.

Отчет будет отправлен на принтер.



КК

6	Конфигурация КК и рутинный КК.....	109
7	Отчет о расходах реагентов.....	149

Конфигурация КК и рутинный КК

Образцы КК нашли широкое применение в лабораториях клинической биохимии для оценки качества и стабильности рутинных аналитических методов. В данной главе содержится информация о конфигурации КК, просмотре результатов КК, анализе ошибок, комментариях, активации КК, деактивации КК, а также о сводной статистике.

В этой главе

Глава 6

О конфигурации КК.....	111
Создание лота КК	111
Назначение тестов к лоту КК.....	112
Дублирование теста, назначенного лоту КК.....	113
Удаление тестов, назначенных для лота КК	113
Назначение тестов в категорию.....	113
Назначение лота КК и групповых целей для анализатора	114
Редактирование лота КК.....	115
Копирование лота КК	115
Удаление лота КК.....	117
Просмотр истории лота КК.....	117
Просмотр подробной информации истории лота КК.....	117
Конфигурация Настроек КК.....	118
О мультиправилах КК.....	119
Создание правила КК	121
Редактирование правил КК.....	122
Удаление правил КК.....	122
О профилях	123
Создание профиля.....	123
Активация режима Группирование КК.....	124
Отмена режима группирования КК.....	125
Назначение правил КК для существующего профиля	125
Удаление правила КК, назначенного для профиля	126
Назначение комбинаций тест/анализатор для существующего профиля..	127
Удаление назначенных комбинаций тест/анализатор из существующего профиля.....	127
Редактирование профиля	128

Удаление профиля	128
О КК для реагента в режиме ожидания	129
Назначение правила для реагента в режиме ожидания	129
О лотах для анализа КК	131
Изменение активного лота КК на лот для анализа КК	131
Удаление связи анализатора с лотом КК	131
О КК	132
Просмотр результатов КК в графике Леви-Дженнингса	132
Просмотр комментариев к результатам КК на графике Леви-Дженнингса	134
Просмотр подробной информации о результатах КК	135
Просмотр результатов пациента, ассоциируемых с результатом КК	136
Просмотр истории результатов КК	136
Просмотр результатов КК	136
Анализ нарушений КК	137
Добавление комментария к результату КК	137
Деактивация результатов КК	138
Активация результатов КК	138
Разблокировка результатов КК	139
Разблокировка результатов КК для комбинации тест-анализатор	140
Ручной ввод результатов КК	140
Отправка введенных вручную результатов КК на хост	141
Отклонение результатов КК, введенных вручную	141
Печать отчета с результатами КК	142
Обзор сводной статистики КК	142
Фильтрация сводной статистики КК	143
Применение рассчитанного среднего значения к сводной статистике КК	143
Применение рассчитанного среднего значения и SD к сводной статистике КК на разных анализаторах	144
Просмотр статуса предупреждения временных правил	144
Обзор профилей временных правил	145
Создание профилей временных правил	146
Редактирование профилей временных правил	146
О калибровке	148
Просмотр информации о калибровке КК	148

О конфигурации КК

Каждый материал КК может применяться для одного или нескольких тестов. В лаборатории тесты настраиваются на различных анализаторах. Лаборатория может использовать различные лоты КК для одинаковых тестов и/или различные лоты КК на отдельных анализаторах. Поэтому тест относится не только к определенному лоту КК, но и к анализатору, на котором настроены соответствующие тесты.

cobas IT middleware отслеживает изменения использованных лотов КК и контролирует действительность лота, используемого в данный момент, посредством регистрации номера и срока годности лота. Для каждого лота КК можно настроить возможность блокировки соответствующих данных о пациенте в результате блокировки результата КК, чтобы их нельзя было выпустить автоматически.

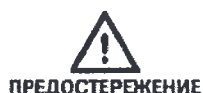
УВЕДОМЛЕНИЕ

Ручные и автоматизированные результаты КК

Комбинирование ручных и автоматизированных результатов КК для одинаковых материалов КК может отрицательно влиять на управление флаконами в режиме ожидания, что приводит к нежелательной передаче результатов пациента на хост.

- ▶ Введенные вручную результаты пациента могут быть назначены и выпущены с помощью некорректного материала КК.

Создание лота КК



КК Блокировка подтверждения

Некорректные результаты выпускаются автоматически при деактивации опции **Блокировка подтверждения**.

- ▶ Не деактивируйте опцию **Блокировка подтверждения КК**.

Материал КК - тип образца (симулирующий соответствующий образец биоматериала человека) с известными целевыми значениями, используемый для выполнения назначенных тестов КК на анализаторе. С его помощью можно проверить, находится ли полученный результат в пределах референсных диапазонов КК, и, соответственно, корректность работы анализатора.

Активный лот КК используется после ввода всей информации. Неактивный означает, что КК не используется. Эта опция полезна при назначении лота КК, который будет использоваться в будущем.

▶ Чтобы создать лот КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **КК: {0}** со списком всех КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на кнопку **Создать**.

Появится панель **Лот КК: {0}**.

- 3 Введите необходимую информацию о лоте КК, после чего нажмите на кнопку **Добавить тесты**.

Появится панель **Выбор теста: {0}**.

- 4 Выберите тесты, которые необходимо назначить для лота КК, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

Тест или тесты будут назначены для материала КК.



Если есть необходимость в использовании целевых значений, зависящих от расположения, типа анализатора или от самого анализатора, выберите **Расположение**, **Тип анализатора** и/или **Анализатор** для назначенных тестов введите **Целевое значение** и **Стандартное отклонение**, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Новый лот КК будет создан.

- 5 Чтобы создать связь между результатами пациента и соответствующими результатами КК, чтобы блокировать результаты пациента в случае некорректного результата КК, поставьте флажок в окошке **Блокировка подтверждения** в панели **Профили: {0}**.

■ Для получения дополнительной информации см. *О профилях* (стр. 123).



Назначение тестов к лоту КК

Назначение тестов к лоту КК необходимо в том случае, когда их необходимо сравнить со значениями этого лота КК.

► Чтобы назначить тесты к лоту КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите лот КК, для которого необходимо назначить тест или тесты, после чего нажмите на кнопку **Редактировать**.

Появится подробная информация о выбранном лоте КК.

- 3 Нажмите на кнопку **Добавить тесты**.

Появится панель **Выбор теста: {0}**.

- 4 Выберите тесты, которые необходимо назначить для лота КК, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

Тест или тесты будут назначены для материала КК.



Если есть необходимость в использовании целевых значений, зависящих от расположения, типа анализатора или от самого анализатора, выберите **Расположение**, **Тип анализатора** и/или **Анализатор** для назначенных тестов введите **Целевое значение** и **Стандартное отклонение**, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Новые тесты будут назначены лоту КК.



Дублирование теста, назначенного лоту КК

Дублирование теста необходимо в том случае, если необходимо назначить другое стандартное отклонение или целевое значение для еще одного анализатора.

► Для дублирования теста, назначенного лоту КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите лот КК, для которого необходимо дублировать тест или тесты, после чего нажмите на кнопку **Редактировать**.

Появится подробная информация о выбранном лоте КК.

- 3 Чтобы добавить больше тестов к КК см. *Назначение тестов к лоту КК* (стр. 112).

- 4 Чтобы дублировать назначенный тест нажмите на кнопку **тест или тесты**, которые необходимо дублировать, после чего нажмите на кнопку **Копировать тест**.

Тест или тесты будут дублированы.



Удаление тестов, назначенных для лота КК

► Для удаления тестов, назначенных для лота КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на кнопку **лот КК**, для которого необходимо удалить тест или тесты, после чего нажмите на кнопку **Редактировать**.

Появится подробная информация о выбранном КК.

- 3 Выберите **тест или тесты**, которые необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить**.

Тест или тесты будут удалены.

- 4 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Удаление теста будет сохранено.



Назначение тестов в категорию

Категория позволяет одновременно назначить несколько тестов для одного филиала, типа анализатора и анализатора.

► **Чтобы назначить тесты в категорию**

1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите лот КК, для которого необходимо назначить тест в категорию, после чего нажмите на кнопку **Редактировать**.

Появится подробная информация о выбранном КК.

3 Чтобы добавить больше тестов к лоту КК, нажмите на кнопку **Добавить тесты**.

Появится панель **Выбор теста: {0}**.

4 Выберите тесты, которые необходимо назначить в категорию, после чего нажмите на кнопку **Назначить категорию**.

Появится окно сноска **Назначить категорию**.

5 Введите необходимую информацию, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

Тесты будут назначены в категорию.

■

Назначение лота КК и групповых целей для анализатора

Когда анализатор отправляет результат КК, система должна идентифицировать следующую информацию: на каком анализаторе, для какого материала КК и лота КК был измерен результат.

Необходимо ввести код КК, поскольку это значение отправляется анализатором в сообщении КК. Анализаторы, которые не работают в режиме КК, в качестве кода КК используется ID образца. Назначение соответствующего анализатора идентифицируется с помощью этого кода, после чего результаты соотносятся с корректным лотом КК.

Назначение лота КК для анализатора для привязки анализатора и его тестов к лоту КК, заданного в системе. Если анализатору не присвоен лот КК, результаты этого анализатора не будут отправлены в систему.

► **Чтобы назначить лот КК и групповые цели для анализатора**

1 Выберите **Мониторинг > Назначение КК для анализатора**.

Появится панель **Назначение КК для анализатора: {0}** со списком анализаторов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите анализатор для которого необходимо назначить лот КК и групповые цели, затем нажмите на кнопку **Редактировать**, после чего нажмите на кнопку задачи **Назначить лоты КК и групповые цели**.

Появится панель **КК: {0}**.

3 Выберите КК, который необходимо назначить для выполнения на анализаторе, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

- 4 Введите Код КК или поставьте флажок в окошке ID образца, затем выберите **Использование**, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Лот КК и групповые цели будут назначены для анализатора.



Редактирование лота КК

Редактирование существующего лота КК необходимо в случае изменения информации.

Используйте фильтры в верхней части рабочей области, чтобы выбрать лот КК, который следует отредактировать. Чем больше критериев фильтра будет выбрано, тем более точным будет результат. Обратите внимание, при переходе к другому компоненту фильтра настройка фильтра, кроме настройки статуса, будет сброшена.

► Для редактирования лота КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите лот КК для редактирования, после чего нажмите на кнопку **Редактировать**

В режиме редактирования появится подробная информация о выбранном лоте КК.

- 3 Чтобы добавить больше тестов к лоту КК, нажмите на кнопку **Добавить тесты**.

Появится панель **Выбор теста: {0}**.

- 4 Выберите тесты, которые необходимо назначить для лота КК, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

Тест или тесты будут назначены для лота КК.

- 5 Отредактируйте подробную информацию о лоте КК, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Изменения сохраняются.



Копирование лота КК

Копирование лота КК необходимо для повторного использования информации о конфигурации в другом филиале, на другом типе анализатора и/или анализаторе, на котором используется такой же лот КК.

Копирование лота КК может осуществляться с информацией о цели или без нее.

Вы можете копировать следующую информацию:

- Название материала КК (обязательно)
- Тип образца
- Производитель
- Номер заказа
- Тесты, назначенный лоту КК
- Информация о назначенных тестах, хранящаяся на анализаторе
- Целевая информация

Необходимо ввести следующую информацию:

- Номер лота КК
- Дата и время окончания срока годности

► **Для копирования лота КК**

1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите лот КК, который необходимо копировать, после чего нажмите на кнопку **Копировать лот КК**.

Появится окно сноска **Копировать лот КК {0}**.

3 Чтобы копировать целевую информацию о лоте КК, поставьте флажок в окошке **С целевыми значениями**.

4 Введите необходимую информацию, после чего нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Появится панель **Лот КК: {0}**.

5 Чтобы добавить больше тестов к лоту КК, нажмите на кнопку **Добавить тесты**.

Появится панель **Выбор теста: {0}**.

6 Выберите тесты, которые необходимо назначить для лота КК, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

Тест или тесты будут назначены для лота КК.

7 Чтобы назначить филиал, тип анализатора и/или анализатор, выберите назначенный тест или тесты, после чего нажмите на кнопку **Назначить категорию**.

Появится окно сноска **Назначить категорию**.

8 Выберите филиал, тип анализатора, и/или анализатор, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.

9 Чтобы дублировать назначенный тест, нажмите на кнопку **Копировать тест**.

10 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Материал КК будет скопирован и сохранен в систему.

■

Удаление лота КК

Если существующий лот КК заменяется новым лотом (например, в результате изменения нормативных требований), соответствующий лот КК необходимо удалить.

❖ Связанные результаты КК будут удалены вместе с лотом КК

► Чтобы удалить лот КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите лот КК для удаления, после чего нажмите на кнопку **Удалить**.

Появится окно сноска **Удалить лот КК?**.

- 3 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Лот КК будет удален.



Просмотр истории лота КК

Просмотр истории лота КК может быть необходим для контроля изменений в конфигурации лота, например изменения целевых значений.

► Для просмотра истории лота КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите лот КК, историю которого необходимо просмотреть, после чего нажмите на кнопку задачи **История лота**.

Появится история выбранного лота КК.



Просмотр подробной информации истории лота КК

Просмотр подробной информации истории лота необходим для получения большего количества информации об определенном событии или действии, выполненном с использованием этого лота.

► Для просмотра подробной информации истории лота КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Конфигурация КК**.

Появится панель **Лот КК: {0}** со списком всех лотов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите лот КК, историю которого необходимо просмотреть, после чего нажмите на кнопку задачи **История лота**.

Появится история выбранного лота КК.

- 3 Двойным щелчком мыши выберите историю, детали которой необходимо просмотреть.



Конфигурация Настроек КК

Конфигурация настроек КК необходима для того, чтобы сделать обязательным ввод комментария при изменении отклонения и целевой информации назначения теста/анализатора, а также для настройки периода времени, по истечении которого результаты КК будут игнорироваться.

► Для конфигурации Настроек КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Настройки КК**.

Появится панель **Настройки КК**.

- 2 Нажмите на кнопку **Редактировать**.

Информация станет редактируемой.

- 3 Введите необходимую информацию, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Настройки сохраняются.



О мультиправилах КК

Для оценки качества и стабильности рутинных аналитических методов используются образцы КК. Для оценки качества и стабильности, мультиправила КК определяются как критерий оценки того, отражают ли измерения КК типичную или нетипичную эффективность аналитического метода. К примеру, с помощью таких мультиправил КК можно обнаруживать систематические сдвиги в среднем отклике процесса, монотонное возрастание случайной погрешности процесса, либо эффекты линейного дрейфа в среднем отклике процесса на протяжении установленного срока.

Все мультиправила призваны сигнализировать о том, что измерения больше не представляют ожидаемого или ранее наблюдаемого распределения погрешностей. Эффективность процедуры КК может повыситься при условии использования нескольких правил КК одновременно. Такой КК также называется КК с мультиправилами.

Типы КК с мультиправилами сопоставляют различные измерения КК и соотносятся с относительной шкалой результатов КК.

Поддерживаемые типы КК с мультиправилами:

1. Стандартное отклонение ($MxNs$):

Соответствует серии последовательных значений M , отклонение каждого из которых выше или ниже среднего значения стандартного отклонения в N раз ($N*s$). Это правило применяется только тогда, когда отклонение всех значений находится с одной стороны среднего значения (либо все ниже, либо все выше). Пример: $2*2s$ - Два последовательных значения с отклонением более $2*s$, оба из которых либо выше, либо ниже среднего значения.

2. Расстояние ($RxNs$). Расстояние R (различие) между двумя последовательными значениями превышает стандартное отклонение в N раз ($N*s$).

Пример: $Rx4s$ - Два последовательных значения, которые по отдельности превышают $4s$.

3. Пропорция (Фракция) ($MofNxPs$). Соответствует серии последовательных значений M , где как минимум N из них имеет отклонение, превышающее стандартное отклонение в P раз ($P*s$). Все отклонения должны быть на одной стороне среднего значения (либо все выше, либо все ниже).

Пример:

$2of3x2s$ - Как минимум два из трех значений превышают $2s$ ниже/выше среднего значения.

4. Односторонняя тенденция ($Mxbar$). Соответствует серии последовательных значений M , находящихся на одной стороне среднего значения (либо все выше, либо все ниже среднего значения).

Пример:

$10xbar$ - 10 последовательных значений все выше, либо все ниже среднего значения.

5. Монотонная тенденция (Mmono). Последовательные значения М, которые возрастают или убывают в строго монотонном порядке.

Пример:

10mono - 10 последовательных значений, каждое из которых выше непосредственно предшествующего значения, либо ниже непосредственно предшествующего значения.

6. Коэффициент вариации (CV) CV, вычисленный на М последовательных значениях, должен быть ниже порога в Х процентов.

Пример:

CV для 10 последних значений ниже 5% - Для каждого нового КК-значения вычисляется CV по 10 крайним последовательным значениям. Если CV выше 5% - срабатывает предупреждение.

При определении мультиправил КК, на основе типов мультиправил, пользователь указывает параметры мультиправила (М, N, Р, Х), создавая, таким образом, четкие правила КК.

Исключая CV-правило, все мульти-правила КК могут быть заданы для всех КК.

- Для всех КК означает, что правило будет применяться к другим лотам КК для данного теста. Например, если для выполнения теста одновременно назначены КК Precinorm и Precipath, результаты по каждому из них будут оцениваться вместе. Если, например, задано правило 2 x 2s, то оно будет активировано только в том случае, если одно значение КК Precinorm и следующий за ним результат Precipath отличаются от среднего значения на 2 стандартных отклонения.

Сокращенное наименование метода правила	Значение правила
Станд. откл.	n x ks. Предупреждение или ошибка возникают в том случае, если определенное количество последовательных результатов n превышает определенное количество стандартных отклонений k от среднего значения. В выпадающих списках выберите значения n и k.
Расстояние	R x Ks Предупреждение или ошибка возникают в том случае, если два последовательных результата отличаются более чем на K стандартных отклонений. В выпадающем списке выберите значение K.
Пропорция	r из n x ks Предупреждение или ошибка возникают в том случае, если определенное подмножество r из ряда последовательных результатов n превышает определенное количество стандартных отклонений k от среднего значения. Например, если 2 из 3 последовательных результатов отличаются от среднего на более чем 2 стандартных отклонения. В выпадающих списках выберите значения r, n и k.

Mxbar	Предупреждение или ошибка возникают в том случае, если определенное количество последовательных значений КК m находится на одной стороне среднего значения. В выпадающем списке выберите значение m .
Mmono	Предупреждение или ошибка возникают в том случае, если в отношении определенного количества последовательных значений КК m наблюдается тенденция к возрастанию или убыванию. Например, если каждое из 4 последовательных результатов КК выше предыдущих результатов. В выпадающем списке выберите значение m .
CV	Если CV, вычисленный на M последовательных значениях, ниже порога в X процентов - срабатывает предупреждение. В выпадающем списке выберите значение m .

Создание правила КК

Различные типы правил КК позволяют контролировать различные статистические ошибки, например: систематические сдвиги в среднем отклике процесса, монотонное возрастание случайной погрешности процесса, либо эффекты линейного дрейфа в среднем отклике процесса на протяжении установленного срока. При объединении различных типов правил КК, чувствительность, необходимая для обнаружения систематических ошибок, возникающих не из-за случайных процессов, и которые должны устраняться сотрудниками лаборатории, повышается.

Создание правил КК необходимо для добавления правил, определяемых пользователем, которые помогают лучше оценить качество и стабильность рутинных аналитических методов, с помощью образцов КК.

► Чтобы создать правило КК

1 Выберите Мониторинг > Правила.

Появится панель **Правила: {0}** со списком всех заданных правил.

2 Нажмите на кнопку **Добавить**.

Появится панель **Правило: {0}**.

3 Введите **Название**, **Тип**, **Правило** и **Описание** для нового правила, после чего сделайте следующее:



Если в систему не будет введено описание, система добавит слово "отсутствует".

- Чтобы сопоставить результаты КК, полученные с помощью всех лотов КК, установите флажок в окошке **Для всех КК**.
- или
- Чтобы сопоставить результаты КК, полученные с помощью одного лота КК, уберите флажок в окошке **Для всех КК**.

4 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Новое правило будет сохранено.



Редактирование правил КК

Редактирование правил КК необходимо для изменения соответствующей информации о КК. Редактировать можно только те правила, которые созданы пользователем. Предусмотренные правила редактировать нельзя.

► Для редактирования правил КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Правила**.

Появится панель **Правила: {0}** со списком всех заданных правил.

- 2 Выберите правило для редактирования.

Появится панель **Правило: {0}**.

- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**.

Теперь подробную информацию о правиле можно редактировать.

- 4 Отредактируйте информацию о правиле, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Правило будет отредактировано, а изменения сохранены.



Удаление правил КК

Правило КК можно удалять только в том случае, если оно не было назначено и не используется. Предусмотренные правила удалить нельзя.

► Чтобы удалить правило КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Правила**.

Появится панель **Правила: {0}** со списком всех заданных правил.

- 2 Выберите правило КК, которое необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить**.

Появится окно сноска с запросом на подтверждение удаления **Удалить правило КК?**

- 3 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Правило будет удалено.



О профилях

Группа профилей - набор правил КК, применяемых к одной или более комбинациям тестов и анализаторов. Профиль по умолчанию задан заранее и включает в себя все комбинации тест-анализатор, не назначенные в профили, определенные пользователем, а также два правила КК: 1x2s и 1x3s. Профиль по умолчанию можно адаптировать в соответствии с потребностями лаборатории.

Создание профиля

Создание профилей необходимо для назначения набора правил для определенных комбинаций тестов/ анализаторов через этот профиль.

Термин	Определение
Блокировка подтверждения	Позволяет блокировать результаты пациента, защищая их от автоматического выпуска, если результаты КК недействительны, за исключением случаев, когда для этого используется материал КК. Не деактивируйте опцию Блокировка подтверждения КК .
Автоматический выпуск	Позволяет автоматически выпустить результаты КК в пределах заданных диапазонов.
Группирование КК	Позволяет выпустить результат пациента только после того, как станут доступны и будут подтверждены предыдущий и следующий результаты КК.

Таблица 6-1 Термины, используемые в панели **Профиль: {0}**.

✎ Чтобы отменить группирование КК, в панели **Тесты: {0}**, во время редактирования теста, нажмите на кнопку **Дополнительно... >> Отклонить группирование КК**.

► Чтобы создать профиль

1 Выберите **Мониторинг > Профили**.

Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Нажмите на кнопку **Добавить**.

Появится панель **Профиль: {0}**.

3 Введите **Название**, и, опционально, отметьте пункты **Блокировка подтверждения**, **Автоматический выпуск** и **Группирование КК**.

4 Чтобы присвоить правила КК профилю, нажмите на кнопку задачи **Назначить правила КК**.

Появится панель **Правила: {0}** со списком всех правил КК.

- 5 Выполните одну из следующих операций:
- Чтобы назначить только определенные правила, выберите одно или более правил, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.
или
 - Чтобы назначить все правила сразу, нажмите на кнопку **Назначить все**.
- 6 Чтобы назначить комбинации тест-анализатор для профиля, нажмите на кнопку задачи **Назначить тест/анализатор**.
- Появится панель **Назначения теста/анализатора: {0}** со списком анализаторов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 7 Выполните одну из следующих операций:
- Чтобы назначить только определенные анализаторы, выберите одно или более правил, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.
или
 - Чтобы назначить все анализаторы сразу, нажмите на кнопку **Назначить все**.
- 8 Нажмите на кнопку **Сохранить**.
- Профиль будет создан.
-

Активация режима Группирование КК

Позволяет выпустить результат пациента только после того, как станут доступны и будут подтверждены предыдущий и следующий результаты КК.

► Чтобы активировать режим группирования КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Профили**.
- Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Выберите профиль, для которого необходимо активировать **Группирование КК**.
- Появится панель **Профиль: {0}**.
- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**, затем поставьте флажок в окошке **Группирование КК**, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.
- Режим **Группирование КК** будет активирован
-

Отмена режима группирования КК

Позволяет отклонять недостающие результаты КК и удалять блок оценки из результатов пациента, которые зависят от этих результатов КК.

Отмена группирования КК

Для отмены группирования КК необходимо обладать соответствующими правами пользователя.

Отменить группирование КК можно в панели **Тесты: {0}** в ходе редактирования теста: нажмите на кнопку **Дополнительно...** >> опция **Отклонить группирование КК**.

Чтобы отменить режим группирования КК

- 1 Выберите **Рутинный процесс > Выпустить тесты по образцу**.

Появится панель **Образцы: {0}** со списком всех образцов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Нажмите на стрелку для получения подробной информации > об образце с тестом, по которому необходимо отменить режим группирования КК.

Появится подробная информация об образце и тестах по нему.

- 3 Нажмите на кнопку **тест** или **тесты**, в отношении которых необходимо отменить режим группирования КК, после чего нажмите на кнопку **Дополнительно...** >> опция **Отклонить группирование КК**.

Появится окно сносков **Отклонить группирование КК**.

- 4 Нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Режим группирования КК будет отменен.



Назначение правил КК для существующего профиля

Правила КК для существующего профиля назначают для того, чтобы определить какое из правил КК контролирует комбинацию тест/анализатор.

Для каждого назначенного правила необходимо выбрать либо статус **Ошибка**, либо статус **Предупреждение** в столбце **Уровень тревоги**, которые определяют последствия для открытых запросов в том случае, если правило не выполнено.

Статус ошибки **Предупреждение** указывает на нарушение правила, но не влияет на выпуск результатов. Статус указывает на то, что измеренный результат активировал ошибку 'правила' и его необходимо контролировать. Статус **Ошибка** указывает на активацию нарушения правила (в соответствии с настройками ошибки), и система блокирует тест. Статус указывает на необходимость принятия мер.

Чтобы назначить правила КК для существующего профиля

- 1 Выберите **Мониторинг > Профили**.

Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите профиль, который необходимо назначить.
Появится панель **Профиль: {0}**.
- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**.
Информация профиля станет редактируемой.
- 4 Нажмите на кнопку задачи **Назначить правила КК**.
Появится панель **Правила: {0}** со списком всех правил КК.
- 5 Выполните одну из следующих операций:
 - Чтобы назначить одно или более правил, выберите правило или правила, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.
или
 - Чтобы назначить все правила сразу, нажмите на кнопку **Назначить все**.
- 6 Нажмите на кнопку **Сохранить**.
Правила КК будут добавлены к профилю.

Удаление правила КК, назначенного для профиля

Удалять правила, назначенные для профиля, включая профиль ИО УМОЛЧАНИЮ необходимо в том случае, когда они не используются профилем.

- **Чтобы удалить правило КК, назначенной для профиля**
- 1 Выберите **Мониторинг > Профили**.
Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
 - 2 Выберите профиль, для которого необходимо удалить назначенные правила КК.
Появится панель **Профиль: {0}**.
 - 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**.
Информация профиля станет редактируемой.
 - 4 Выберите правило или правила, которые необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить назначение правила**.
Правило или правила будут удалены из профиля.

Назначение комбинаций тест/анализатор для существующего профиля

Назначение комбинаций тест/анализатор для существующего профиля необходимо для применения правил КК, временной конфигурации и других настроек КК (Блокировка подтверждения, Автоматический выпуск и Группирование КК), заданных для определенного профиля, к этим комбинациям тест/анализатор.

Каждая новая комбинация тест/анализатор назначается системой в профилю ПО УМОЛЧАНИЮ.

► Чтобы назначить комбинации тест/анализатор для существующего профиля

1 Выберите Мониторинг > Профили.

Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите профиль, который необходимо назначить.

Появится панель **Профиль: {0}**.

3 Нажмите на кнопку Редактировать.

Информация профиля станет редактируемой.

4 Нажмите на кнопку задачи Назначить тест/анализатор.

Появится панель **Назначения теста/анализатора: {0}** со списком всех комбинаций тест/анализатор.

5 Выполните одну из следующих операций:

- Чтобы назначить только определенные комбинации тест/анализатор, выберите одну или более комбинаций тест/анализатор, после чего нажмите на кнопку **Назначить**.
или
- Чтобы назначить все комбинации тест/анализатор сразу, нажмите на кнопку **Назначить все**.

6 Нажмите на кнопку Сохранить.

Комбинации тест/анализатор будут назначены для профиля.



Удаление назначенных комбинаций тест/анализатор из существующего профиля

Нельзя удалить комбинации тест/анализатор из профиля ПО УМОЛЧАНИЮ. Эти комбинации тест/анализатор удаляются из профиля ПО УМОЛЧАНИЮ при назначении в другие профили.

► Чтобы удалить назначенные комбинации тест/анализатор из существующего профиля

1 Выберите Мониторинг > Профили.

Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите профиль, из которого необходимо удалить назначенные комбинации тест/анализатор.
Появится панель **Профиль: {0}**.
- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**.
Информация профиля станет редактируемой.
- 4 Выберите комбинацию тест/анализатор, которую необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить назначение теста/анализатора**.
Комбинация тест/анализатор будет удалена.

■

Редактирование профиля

Редактирование профиля необходимо в случае изменения информации о нем, если необходимо назначить или удалить комбинацию тест/анализатор, либо если необходимо назначить или удалить правила КК для профиля.

► Для редактирования профиля

- 1 Выберите **Мониторинг > Профили**.
Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Выберите профиль, который необходимо отредактировать.
Появится панель **Профиль: {0}**.
- 3 Нажмите на кнопку **Редактировать**.
Информация профиля станет редактируемой.
- 4 Введите необходимую информацию, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.
Профиль будет отредактирован.

■

Удаление профиля

Удаление профиля может понадобиться в том случае, если он больше не используется. Профиль **По умолчанию** удалить нельзя.

► Чтобы удалить профиль

- 1 Выберите **Мониторинг > Профили**.
Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Выберите профиль, который необходимо удалить, после чего нажмите на кнопку **Удалить**.
Появится окно сноска **Удалить профили КК?**

3 Нажмите на кнопку Подтвердить.

Профиль будет удален.

**О КК для реагента в режиме ожидания**

Некоторые аналитические приборы поддерживают загрузку нескольких реагентных кассет для одного теста. Загрузка нескольких кассет обеспечивает более быстрое переключение в процессе работы и поддерживает высокую пропускную способность (например, для анализаторов серии cobas® 8000 modular).

Даже если эта функция отключена, неактивная реагентная кассета, называемая реагентом в режиме ожидания, калибруется и регулярно проверяется в ходе КК. Результаты отправляются на хост таким же образом, как и результаты КК по активной кассете с реагентами, и сопровождаются специальной информацией в сообщении. Хост обрабатывает результаты КК по реагенту в режиме ожидания иным способом, нежели результаты КК по активному реагенту. В противном случае результаты КК по реагенту в режиме ожидания влияют на оценку КК (Правила КК, Группирование КК). Эта интерференция может привести к автоматическому выпуску результатов пациентов, несмотря на то, что соответствующие результаты КК для активного реагента были недействительными.

Результаты КК по реагентам в режиме ожидания должны сохраняться в системе. Результаты КК по реагентам в режиме ожидания не должны использоваться для оценки результатов пациентов до тех пор, пока реагентная кассета не активна. Если реагент в режиме ожидания отправляет ошибочный результат КК, не обязательно блокировать процессы КК на действующей системе. Необходимо просмотреть результаты КК по реагенту в режиме ожидания и, в случае ошибки, выполнить соответствующие действия. Если активирована реагентная кассета, для оценки результата пациента используются ранее отправленные результаты КК. Во избежание интерференции в процессе обработки результатов пациента необходимо обрабатывать результаты КК по реагенту в режиме ожидания отдельно от результата КК по активному реагенту.

Чтобы идентифицировать реагентную кассету, в каждое сообщение о результате КК или результате пациента, отправляемое анализатором, включена информация о порядковом номере реагентной кассеты.

Назначение правила для реагента в режиме ожидания**► Чтобы назначить правило для реагента в режиме ожидания****1 Выберите Мониторинг > Профили.**

Появится панель **Профили: {0}** со списком всех профилей, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите профиль, который необходимо отредактировать.

Появится панель **Профиль: {0}**.

3 Нажмите на кнопку Редактировать.

Информация профиля станет редактируемой.

- 4 В выпадающем списке **Правило для оценки в режиме ожидания** выберите правило, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Правило будет назначено для реагента в режиме ожидания.



О лотах для анализа КК

Лоты для анализа КК используются для анализа нового лота КК до того, как он будет использован на анализаторе. Результаты теста не сопоставляются с такими лотами и не включаются в сводную статистику КК.

Изменение активного лота КК на лот для анализа КК

► Чтобы изменить активный лот КК на лот для анализа КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Назначение КК для анализатора**.

Появится панель **Назначение КК для анализатора: {0}** со списком анализаторов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите анализатор, для которого необходимо изменить лот для анализа КК, затем нажмите на кнопку **Редактировать**, и после этого в выпадающем списке **Использование** нажмите на кнопку **Исследование**.

- 3 Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Активный лот КК будет изменен на лот для анализа КК.



Удаление связи анализатора с лотом КК

► Чтобы удалить связь анализатора с лотом КК

- 1 Выберите **Мониторинг > Назначение КК для анализатора**.

Появится панель **Назначение КК для анализатора: {0}** со списком анализаторов, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Выберите анализатор, для которого необходимо удалить лот для анализа КК, затем нажмите на кнопку **Редактировать**, а затем нажмите на кнопку **Удалить**.

- 3 В окне сносков **Удалить связь анализатора с лотом** нажмите на кнопку **Подтвердить**.

Связь анализатора с лотом будет удалена.



О КК

Образцы КК нашли широкое применение в лабораториях для оценки качества и стабильности рутинных аналитических методов. КК используется для описания:

- Материал КК
- Информации о лоте КК
- Информации о тесте
- Референсные диапазоны КК для теста.

Материал КК - образец, производимый и используемый специально для целей КК. Каждый материал КК относится к определенному типу образца и определенную цель, для которой он используется. Сюда относится тест, его референсные диапазоны КК, а также анализаторы, которые могут использовать определенный материал КК. Определенное количество материала материала КК, который был произведен в одном взаимосвязанном процессе, называется лотом КК. Поскольку лот КК всегда связан с определенным материалом КК, он относится к определенному типу образца.

Цель КК заключается в оценке действительности настроек рабочего процесса лаборатории для исследования образцов пациентов. С этой целью определенный материал КК измеряется в предварительно заданных условиях, которые остаются неизменными.

Чтобы оценить действительность серии КК, необходимо знать референсный диапазон КК теста для определенной комбинации материал КК-лот КК. Референсный диапазон КК определяется целевым значением и стандартным отклонением, и предоставляется производителем материала КК, либо рассчитывается с использованием внутренних результатов лаборатории. Измеренный КК действителен на протяжении определенного периода времени, который может использоваться как в качестве референса для образцов пациента. Каждый тест, измеренный с помощью материала КК, имеет референсные значения, которые могут меняться в случае использования различных лотов КК материала КК, либо когда производитель отправляет обновленные референсные диапазоны, либо в том случае, если в лаборатории рассчитываются внутренние референсные значения.

Просмотр результатов КК в графике Леви-Дженнинга

При просмотре результатов КК в графике Леви-Дженнинга можно получить графический обзор результатов КК, увидеть некорректные результаты КК, а также сопоставлять результаты КК. Такое представление позволяет идентифицировать тенденции и отклонения измерений.

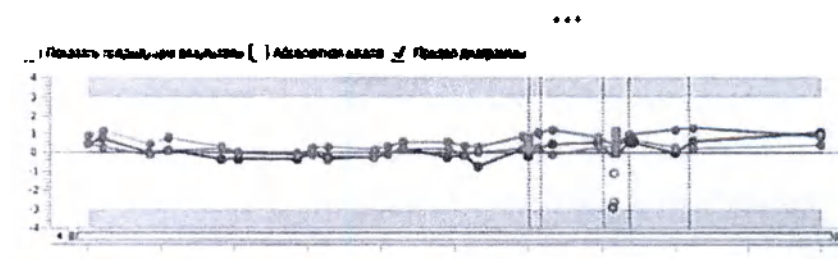


Рисунок 6-1 График Леви-Дженнинга

В желтой области графика представлен стандартные отклонения в диапазоне от 2 до 3. В красной области графика представлен диапазон, превышающий 3 стандартных отклонения.

Символы, используемые в графике, обозначают следующее:

- Полный круг: активный текущий результат.
- Пустой круг: неактивный текущий результат.
- Полный квадрат: активный результат в режиме ожидания.
- Пустой квадрат: неактивный результат в режиме ожидания.
- Вертикальная пунктирная линия: замена флакона.
- Выноска: КК-результат с комментарием, см. *Просмотр результатов КК в графике Леви-Дженнингса* (стр. 132).

Чтобы увеличить детали графика, наведите на нужный участок мышью.

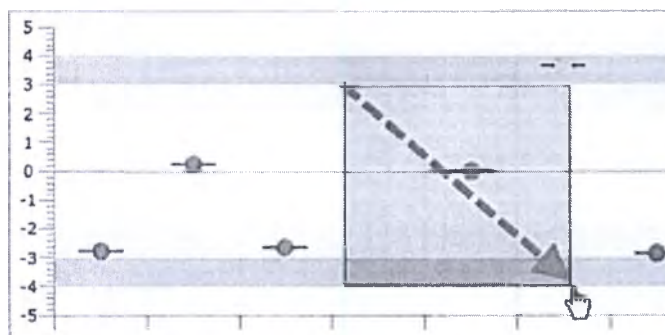


Рисунок 6-2 Увеличение графика.

Результаты КК, отображаемые в графике Леви-Дженнингса, зависят от того, какие критерии фильтра используются.

Стандартизированное рассчитанное SD = Рассчитанное SD/Целевое SD.

Термин	Сокращени е	Формула	Определение
Целевое среднее значение (целевое значение)	x_0		Целевое значение контроля.
Целевое стандартное отклонение	целевое SD		Стандартное отклонение целевого значения контроля.
Рассчитанное среднеарифметическое значение	$\bar{x}$	= СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ соответствующих результатов КК.	Среднее значение сводных результатов КК.
Рассчитанное стандартное отклонение	SD	$\sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}$	Стандартное отклонение сводных результатов КК. x_i равно отдельному результату КК.
Индекс стандартного отклонения	SDI	$\frac{(x - x_0)}{SD_{x_0}}$	$x = \bar{x}$ x_0 = целевое значение SD_{x_0} = стандартное отклонение от целевого значения

Таблица 6-2 Сводная статистика КК - формулы.

О КК

Термин	Сокращение	Формула	Определение
Отклонение		$\frac{(\bar{x} - x_0)}{x_0}$	x_0 = целевое значение
Коэффициент вариации	CV	$\frac{SD \times 100}{\bar{x}}$	Процентное отношение (%)
Кол-во значений	N	= количество всех результатов КК, которые включены в статистику для определенного контроля	КК - уникальная комбинация контрольного материала, лота КК, анализатора и аналита.

Таблица 6-2 Сводная статистика КК - формулы.

► Для просмотра результатов КК на графике Леви-Дженнинга

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

■ Для фильтрации данных КК, см. *Фильтр по КК* (стр. 21)

2 Нажмите на иконку результата КК, который необходимо просмотреть на графике Леви-Дженнинга.

Все результаты одного КК / лота / анализатора / теста отображаются на графике Леви-Дженнинга.

■

Просмотр комментариев к результатам КК на графике Леви-Дженнинга

Комментарии, добавленные к результатам КК, могут быть просмотрены на графике Леви-Дженнинга. Данным  значком отмечается КК-результат с комментарием. Кольцами и квадратами отмечаются КК-результаты без комментариев.

► Для просмотра комментариев, добавленных к результатам КК

- 1 На графике Леви-Дженнинга щелкните  значок КК-результата.

Будет отображена выноска **Результаты измерения**, показывающая комментарии к результату КК.

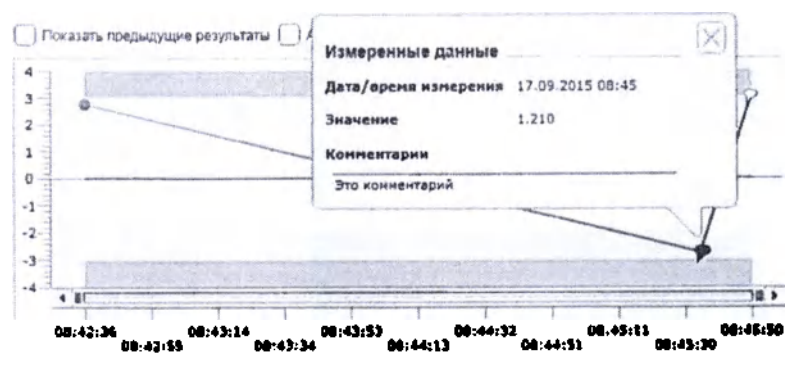


Рисунок 6-3 Комментарий на графике Леви-Дженнинга.

Просмотр подробной информации о результатах КК

Эта опция позволяет получить более характерную подробную информацию о результате КК. На экране появится следующая подробная информация о результате КК:

- Результат КК и статус результата КК
- Информация о том, включен ли данный результат КК в будущие процедуры (сводная статистика КК, блокировка результата пациента)
- Информация о том, был ли получен результат КК, и кем он был просмотрен
- Информация о материале КК и лоте КК
- Анализатор и тест
- Правила КК, которые были применены к результату КК и их статус
- Сводная статистика КК
- Комментарии к результату КК
- Флаги

► Для просмотра подробной информации о результате КК

- 1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

• Для фильтрации данных КК, см. *Фильтр по КК* (стр. 21)

- 2 Выберите результат КК, детали которого необходимо просмотреть.

Появится панель **Результат КК: {0} на {1} : {2}** с подробной информацией о результате КК.

Просмотр результатов пациента, ассоциируемых с результатом КК

Если результат КК с результатами пациента, которые связаны с этим результатом, исключаются из дальнейшей обработки, предыдущий результат КК, включенный в дальнейшую обработку, определяет блокировку подтверждения результата пациента в соответствии со статусами правил КК.

► Для просмотра результатов пациента, ассоциируемых с результатом КК

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

•  Для фильтрации данных КК, см. *Фильтр по КК* (стр. 21)

2 Выберите результат КК, детали которого необходимо просмотреть.

Появится панель **Результат КК: {0} на {1} : {2}** с подробной информацией о результате КК.

3 Нажмите на кнопку задачи **Тесты**.

Появится панель **Тесты: {0}** с результатами пациента, ассоциируемыми с этим результатом КК.



Просмотр истории результатов КК

Просмотр истории результатов КК необходим для получения информации о событиях, ассоциируемых с этим результатом КК.

► Для просмотра истории результатов КК

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

•  Для фильтрации данных КК, см. *Фильтр по КК* (стр. 21)

2 Выберите результат КК, детали которого необходимо просмотреть.

Появится панель **Результат КК: {0} на {1} : {2}** с подробной информацией о результате КК.

3 Нажмите на кнопку задания **Обзор истории**.

Появится панель **История** с событиями, ассоциируемыми с этим результатом КК.



Просмотр результатов КК

Просмотр результатов КК необходим для их проверки перед подтверждением.

► **Чтобы просмотреть результаты КК**

- 1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.
Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Выберите результат КК, который необходимо просмотреть, после чего нажмите на кнопку **Просмотреть**.
Результат КК будет просмотрен.



Анализ нарушений КК

Анализ нарушений КК необходим для устранения неисправностей на основании информации, предоставляемой системой.

► **Для анализа нарушений КК**

- 1 В глобальной информационной области нажмите **Обзор**.
Отобразится список заданий.
- 2 Нажмите на кнопку **Нарушения КК**.
Появится панель **Результаты КК: {0}** с последними просмотренными и не просмотренными результатами для каждого КК, в которых ошибка КК привела к блокировке КК.
- 3 Нажмите на стрелку > для получения подробной информации о некорректном результате КК, который необходимо проанализировать.
Появится панель **Результат КК: {0} на {1} : {2}** с подробной информацией о результате КК.



Добавление комментария к результату КК

Добавление комментария к результату КК необходимо для присоединения значимой информации к этому результату.

Результаты КК с добавленными комментариями сопровождаются иконкой комментария, отображаемой в **Списке образцов**. Если нажать на иконку комментария, появится ее содержимое.

► **Чтобы добавить комментарий к результату КК**

- 1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.
Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.
- 2 Выберите результат КК, после чего нажмите на кнопку **Комментарий**.
Появится окно сноска **Добавить комментарий**.

3 Чтобы добавить комментарий, сделайте следующее:

- Введите комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.
или
- Выберите предварительно заданный комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Комментарий добавлен.



Деактивация результатов КК

Деактивация результата КК необходима в том случае, когда он не используется при подтверждении теста и должен быть исключен из сводной статистики КК.

► **Для деактивации результатов КК и их исключения из сводной статистики**

1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК**.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите результат КК, который необходимо деактивировать, после чего нажмите на кнопку **Деактивировать**.

Появится окно сноска **Добавить комментарий**.

3 Чтобы добавить комментарий, сделайте следующее:

- Введите комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.
или
- Выберите предварительно заданный комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Результат КК будет деактивирован.



Активация результатов КК

Активация результата КК необходима для его использования при подтверждении результата теста и включения в сводную статистику КК.

► **Для активации результатов КК**

1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК**.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

* Для фильтрации результатов КК см. *Фильтр по КК* (стр. 21)

2 Выберите результат КК, который необходимо активировать, после чего нажмите на кнопку **Активировать**.

Появится окно сноска **Добавить комментарий**. Результат КК будет активирован.

3 Чтобы добавить комментарий, сделайте следующее:

- Введите комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**. или
- Выберите предварительно заданный комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Результат КК будет активирован.



Разблокировка результатов КК

КК могут быть заблокированы:

- Когда статус результата КК последних измерений КК - "ошибка",
- В результате нарушения временных правил, либо
- В случае появления флагов, отправленных анализатором, которые были настроены для блокировки КК ("блокировать КК").

При использовании соответствующих настроек, результат КК со статусом "ошибка" также будет блокировать подтверждение результатов пациента, ассоциируемых с этим конкретным результатом КК.

В таблице на панели **Результаты КК: {0}** (**Рутинные операции > Просмотреть результаты КК**), статус заблокированного КК сопровождается красным символом блокировки (⏏). Статус разблокированного КК сопровождается зеленым символом разблокировки (⏏). КК, разблокированный вручную, сопровождается зеленой галочкой (✓) в столбце "Ручная разблокировка".

Разблокировка результатов КК необходима для ручного выпуска результатов КК. Ручной выпуск результатов КК снимает блокировку подтверждения результата пациента и снова делает возможным подтверждение результатов пациента. При ручном выпуске необходимо ввести комментарий, обосновывающий это действие.

► **Для разблокировки результатов КК**

1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК**.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите материал или материалы КК, которые необходимо разблокировать, после чего нажмите на кнопку **Разблокировать**.

Появится окно сноска **Добавить комментарий**.

3 Чтобы добавить комментарий, сделайте следующее:

- Введите комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**. или
- Выберите предварительно заданный комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Результат или результаты КК будут разблокированы.



Разблокировка результатов КК для комбинации тест-анализатор

► **Чтобы разблокировать результаты КК для комбинации тест-анализатор**

1 Выберите Рутинные операции > Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Настройте фильтр для поиска результатов КК, доступных для настраиваемого лота КК и комбинации тест-анализатор.

3 Выберите материал или материалы КК, которые необходимо разблокировать, после чего нажмите на кнопку **Разблокировать.**

Появится окно сноска **Добавить комментарий**.

4 Чтобы добавить комментарий, сделайте следующее:

- Введите комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить** или
- Выберите предварительно заданный комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Результат или результаты КК будут разблокированы.



Ручной ввод результатов КК

Ручной ввод результатов КК необходим в том случае, если отсутствует связь между анализатором и системой, например, для автономных анализаторов и рабочих мест. Результаты, введенные вручную, которые находятся в пределах референсного диапазона и не нарушают каких-либо правил КК, выпускаются системой автоматически и могут быть использованы для выпуска результатов теста.

► **Чтобы ввести результат КК вручную**

1 Выберите Рутинный процесс > Ввести результаты КК вручную.

Появится панель **Ввести результаты КК вручную**.

2 В выпадающем списке **Анализатор выберите анализатор.**

Появится информация о материале КК, зависящая от анализатора.

3 Выберите лот КК, к которому необходимо вручную добавить результат.

Поле **Результат** станет редактируемым.

4 В поле **Измерение даты/времени выберите дату и время для результата КК, в поле **Результат** введите результат КК, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.**



Если не выбрать дату и время, система будет использовать текущую дату и время.

Результат КК будет сохранен.



Отправка введенных вручную результатов КК на хост

- ☛ Во избежание потенциальных ошибок, вызванных отправкой заблокированных результатов на хост-систему, введенные вручную результаты КК необходимо отправлять на хост вручную.

► **Чтобы отправить введенные вручную результаты КК на хост**

1 Выберите **Рутинные операции > Просмотреть результаты КК**

Появится панель **Результаты КК**.

2 На панели **Результаты КК**: из списка **Результаты КК** выберите позиции, которые необходимо отправить на хост вручную.

Кнопки под списком результатов КК станут активными.

3 Из выпадающего списка **Отправить на хост** выберите опцию **Отправить неотправленные** или **Отправить все**.

Результат КК будет отправлен на хост.



Отклонение результатов КК, введенных вручную

В случае отклонения введенных вручную результатов КК, их нельзя будет использовать при подтверждении результата, и они будут исключены из сводной статистики КК.

► **Чтобы отклонить результаты КК, введенные вручную**

1 Выберите **Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК**.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

2 Выберите материал КК, в котором содержатся результаты теста, введенные вручную, после чего нажмите на кнопку **Деактивировать**.

Появится окно сноска **Добавить комментарий**.

3 Чтобы добавить комментарий, сделайте следующее:

- Введите комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить** или
- Выберите предварительно заданный комментарий, после чего нажмите на кнопку **Сохранить**.

Результат КК будет отклонен.



Печать отчета с результатами КК

Печать отчета с результатами КК необходима для получения обзора результатов КК, отсортированных с учетом различных критериев фильтра, которые вы можете использовать в регламентирующих целях, для определения состояния товарных запасов, либо для дальнейшего анализа и устранения неисправностей.

- ❗ Плагин PDF в Internet Explorer может влиять на правильность печати в режиме сетки. Во избежание наложения, необходимо отключить этот плагин.

► Для печати отчета с результатами КК

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

☞ Для фильтрации данных КК, см. *Фильтр по КК* (стр. 21)

2 Для печати отчета с результатами КК сделайте следующее:

- Нажмите на кнопку **Список печати** >> опция **Список печати**.
или
- Нажмите на кнопку **Список печати** >> опция **Печатать график**.

Отчет будет отправлен на принтер.



Обзор сводной статистики КК

Обзор результатов сводной статистики КК необходим для их сопоставления с заданным целевым значением и референсными диапазонами КК, а также для ведения учета.

► Для просмотра сводной статистики КК

1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть сводную статистику КК.

Появится панель **Обзор сводной статистики КК**.

2 Выберите КК, сводную статистику по которому необходимо просмотреть.

Появится сводная статистика КК для этого КК.



Фильтрация сводной статистики КК

Вы можете настроить фильтр для отображения сводной статистики КК по следующим критериям:

- Диапазон дат
- С
- Анализатор
- Количество дней
- Группа анализаторов
- КК
- лот КК
- Тест
- По

► Чтобы настроить фильтр сводной статистики КК

- 1 Выберите Рутинные операции > Обзор сводной статистики КК.

Появится панель Обзор сводной статистики КК.

- 2 Чтобы открыть фильтр сводной статистики КК, в верхней части панели Обзор сводной статистики КК нажмите .

- 3 Введите критерии фильтра и нажмите Применить.

Список статистики КК будет отфильтрован.



Применение рассчитанного среднего значения к сводной статистике КК

Применение рассчитанного среднего значения и/или SD (стандартное отклонение) к сводной статистике КК необходимо для назначения собственного целевого значения лаборатории и референсных диапазонов КК, поскольку эти значения подразумевают большее количество ограничений, чем значения производителя.

► Чтобы применить рассчитанное среднее и/или SD к сводной статистике КК

- 1 Выберите Рутинные операции > Просмотреть сводную статистику КК.

Появится панель Обзор сводной статистики КК.

- 2 Из списка результатов на панели Обзор сводной статистики КК выберите статистику, которая будет оцениваться, а затем нажмите **Рассчитать среднее значение и SD**.

Появится панель Просмотреть сводную статистику КК.

- 3 Выберите сводную статистику КК лота КК, к которой необходимо применить рассчитанное среднее, после чего нажмите на кнопку **Применить рассчитанное среднее**.

Появится диалоговое окно Применить рассчитанное среднее.

4 Сделайте следующее:

- Чтобы применить целевое значение и стандартное отклонение, нажмите на кнопку **Применить рассчитанное среднее и SD**.
или
- Чтобы применить только стандартное отклонение, нажмите на кнопку **Применить только SD**.

Рассчитанное среднее и/или стандартное отклонение будет применено.



Применение рассчитанного среднего значения и SD к сводной статистике КК на разных анализаторах

► Чтобы применить рассчитанное среднее значение и SD к сводной статистике КК на разных анализаторах

1 Выберите Рутинные операции > Просмотреть сводную статистику КК.

Появится панель Обзор сводной статистики КК.

2 Из списка результатов на панели Обзор сводной статистики КК выберите статистику, которая будет оцениваться, а затем нажмите **Рассчитать среднее значение и SD на разных анализаторах**.

Выбирать статистику можно только по одному лоту КК.

Появится панель Сводная статистика КК на разных анализаторах.

3 На панели Сводная статистика КК на разных анализаторах выберите сводную статистику КК для лота КК и выполните одно из следующих действий:

- Выберите опции для выпадающего списка **Расположение**, выпадающего списка **Тип анализатора** и выпадающего списка **Анализатор**.
или
- Нажмите кнопку **Назначить категорию**, и заполните опцию с помощью диалогового окна **Назначить категорию**.

4 Нажмите кнопку **Применить рассчитанное среднее и стандартное отклонение**.



Просмотр статуса предупреждения временных правил

Для получения более подробной информации о временных правилах, см. *Обзор профилей временных правил* (стр. 145).

► Для просмотра статуса предупреждения временных правил

- 1 Выберите Рутинный процесс > Статус предупреждения временных правил.

Появится панель Статус предупреждения временных правил: {0} со списком лотов КК и соответствующего предупреждения, которые отвечают критериям фильтра по умолчанию.

■

Обзор профилей временных правил

Чтобы назначить временные правила для тестов КК, необходимо использовать профили временных правил. Допускается использование только тех интервалов КК, которые не накладываются друг на друга.

Термин	Определение
Мин. кол-во ежедневных измерений	Минимальное необходимое время для проведения теста КК составляет 24 часа.
Время предупреждения (ч)	Предупреждение появится через это количество часов до того, как должно будет начаться выполнение следующего теста КК.
Время начала	Время, когда необходимо запустить тест КК.
Время завершения	Время, к которому необходимо завершить тест КК.
Интервал КК (ч)	Максимальный период времени между двумя сериями тестов КК. Если время истекло, а КК тест не был проведен, лот КК будет заблокирован.
Время предупреждения (ч)	Предупреждение появится через это количество часов до того, как должно будет начаться выполнение следующего теста КК.
Период отсрочки	Время, по завершении которого лот КК будет заблокирован, если тест КК не был запущен.

Таблица 6-3 Описание терминов, используемых на панели Временные правила

► Чтобы просмотреть профили временных правил

- 1 Выберите Мониторинг > Профиль временного правила

Появится панель Профили временных правил: {0} со списком профилей.

- 2 Выберите профиль и нажмите на кнопку вперед > .

Появится панель Профиль временного правила.

■

Создание профилей временных правил

Эта функция позволяет назначать новый профиль временных правил.

Для получения более подробной информации о терминах, используемых на панели **Профиль временного правила**, см. *Обзор профилей временных правил* (стр. 145).

► Чтобы создать профили временных правил

1 Выберите **Мониторинг > Профиль временного правила**

Появится панель **Профили временных правил: {0}** со списком профилей.

2 В нижней части панели **Профили временных правил: {0}** нажмите **Создать**.

Появится панель **Профиль временного правила**.

3 В групповом окне **Профиль временного правила** необходимо заполнить поле **Название профиля:** и выделить окошко **Активен:**.

4 В групповом окне **Тип интервала** выберите одну из следующих опций:

- Опция **Ежедневное измерение**: Если выбрана опция **Ежедневное измерение**, появятся поля **Мин. кол-во ежедневных измерений** и **Время предупреждения (ч)**.
или
- Опция **Интервал**: Если выбрана опция **Интервал**, появятся кнопки **Удалить** и **Создать**.

5 Если необходимо задать профиль с помощью опции **Ежедневное измерение**, заполните поля **Мин. кол-во ежедневных измерений** и **Время предупреждения (ч)**.

6 Если необходимо задать профиль с помощью опции **Интервал**, нажмите **Создать** и заполните диалоговое окно **Интервал**. По мере готовности, нажмите на кнопку **Назначить**.

7 Под групповым окном **Назначение контрольного материала/анализатора/теста** нажмите **Назначить**.

Появится диалоговое окно **Назначение**.

8 Заполните диалоговое окно **Назначение** и нажмите либо **Назначить** и **создать**, либо **Назначить**.

9 Нажмите **Сохранить**.



Редактирование профилей временных правил

Эта функция позволяет изменять существующий профиль временных правил.

Для получения более подробной информации о терминах, используемых на панели **Профиль временного правила**, см. *Обзор профилей временных правил* (стр. 145).

► Чтобы редактировать профили временных правил

1 Выберите **Мониторинг > Профиль временного правила**

Появится панель **Профили временных правил: {0}** со списком профилей.

- 2 Выберите профиль и нажмите на кнопку вперед > .
Появится панель **Профиль временного правила**.
- 3 В нижней части панели **Профиль временного правила** нажмите **Редактировать**.
- 4 Чтобы изменить название профиля или статус активности, в групповом окне **Профиль временного правила** заполните поле **Название профиля:** и окошко **Активен:**.
- 5 Чтобы изменить тип интервала, в групповом окне **Тип интервала** выберите одну из следующих опций:
 - Опция **Ежедневное измерение**: Если выбрана опция **Ежедневное измерение**, появятся поля **Мин. кол-во ежедневных измерений** и **Время предупреждения (ч)**.
или
 - Опция **Интервал**: Если выбрана опция **Интервал**, появятся кнопки **Удалить** и **Создать**.
- 6 Если необходимо изменить профиль с помощью опции **Ежедневное измерение**, заполните поля **Мин. кол-во ежедневных измерений** и **Время предупреждения (ч)**.
- 7 Если необходимо изменить профиль с помощью опции **Интервал**, нажмите **Создать** и заполните диалоговое окно **Интервал**. По мере готовности, нажмите на кнопку **Назначить**.
- 8 Под групповым окном **Назначение контрольного материала/анализатора/теста** нажмите **Назначить**.
Появится диалоговое окно **Назначение**.
- 9 Заполните диалоговое окно **Назначение** и нажмите либо **Назначить** и создать, либо **Назначить**.
- 10 Нажмите **Сохранить**.

О калибровке

Некоторые анализаторы Roche помимо данных о пациенте и результатах КК могут отправлять данные о реагенте и калибраторе в сообщениях для производителя. К таким анализаторам относятся, например, анализаторы Elecsys® 1010, Elecsys® 2010, cobas e 411 и анализаторы серии cobas® 8000.

При работе с другими анализаторами данные нельзя получать напрямую.

В качестве данных калибровки анализаторы отправляют следующую информацию: ID калибратора, номер лота, срок годности, использованные реагенты, ID анализатора/модуля, ID пользователя.

Результат пациента или КК отправляется с соответствующим ID калибровки. Этот ID позволяет системе находить соответствующие данные о калибровке и отображать их вместе с результатом.

Просмотр информации о калибровке КК

► Для просмотра информации о калибровке КК

- 1 Выберите Рутинный процесс > Просмотреть результаты КК.

Появится панель **Результаты КК: {0}** со списком всех результатов КК, соответствующих критериям фильтра по умолчанию.

- 2 Двойным щелчком мыши выберите результат КК, информацию о калибровке которого необходимо просмотреть.

Появится панель **Результат КК: {0} на {1} : {2}** с подробной информацией о результате КК.

- 3 Нажмите на кнопку задачи **Калибровка**.

Появится панель **Калибровка**.



Отчет о расходах реагентов

В данной главе описывается электронный отчет о расходах реагентов в виде статистики результатов теста, обработанных системой и отправленных в связанную хост-систему.

В этой главе

Глава

7

Об отчете о расходах реагентов.....	151
Просмотр списка отчетов о расходах реагентов.....	152
Ручной выпуск отчета о расходах реагентов	152
Обнаружен дубликат отчета.	153

Об отчете о расходах реагентов

Этот расчет позволяет отслеживать расход материалов на анализаторах со следующей целью:

- Чтобы обеспечить сбор данных, получаемых из подключенных анализаторов,
- Обеспечить безопасное хранение, благодаря которому статистика о расходах реагентов может быть надежно (100%) добавлена в отчет,
- Для составления отчета или статистики экспорта для пользователей,
- Для добавления в отчет статистики об электронных затратах на каждую модель создания счетов, указываемую в отчетах,
- Для повышения контроля качества с помощью информации о калибровке, КК, повторных анализах.

Информация об отчете Если система выполняет тест по образцу пациента, отправляет образец на повторный анализ или еще раз отправляет результаты теста, в системе сохраняется следующая информация:

- Тип события (результат пациента, повторный анализ, повторная отправка)
- Результат теста (обязательно)
- Название теста (как в конфигурации теста, определяемой заказчиком, обязательно)
- ID образца (обязательно)
- Дата и время дозирования/измерения (опционально)
- Системная дата-время при получении сообщения (обязательно, для повторного анализа и повторной отправки сообщений назначается другое время)
- Код применения теста/ ACN (предварительное уведомление об изменениях) (референсный номер анализатора для реагента, настроенный в конфигурации анализатора, обязательно)
- Название анализатора (главный анализатор и модуль, обязательно)
- Тип анализатора (обязательно)
- Серийный номер анализатора (при наличии, опционально)
- ID коллектора (расположение источника образца, обязательно)
- Группа заказчиков (опционально)
- Заказчик (обязательно)

Если система выполняет тест КК или калибровку, в системе сохраняется следующая информация:

- Тип события (результат КК, калибровка)
- Результат теста (обязательно)
- Название теста (как в конфигурации теста, определяемой заказчиком, обязательно)
- Дата и время дозирования/измерения (опционально)
- Системная дата-время при получении сообщения (обязательно, для повторного анализа и повторной отправки сообщений назначается другое время)
- Код применения теста/ ACN (предварительное уведомление об изменениях) (референсный номер анализатора для реагента, настроенный в конфигурации анализатора, обязательно)
- Название анализатора (главный анализатор и модуль, обязательно)
- Тип анализатора (обязательно)
- Серийный номер анализатора (при наличии, опционально)

Просмотр списка отчетов о расходах реагентов

Можно просматривать списки отчетов о расходах реагентов, которые были созданы на протяжении последних 13 месяцев.

► Для просмотра списка отчетов о расходах реагентов

- 1 Выберите **Мониторинг > Отчет о расходах реагентов**.

Появится панель **Отчеты о расходах реагентов** со списком всех отчетов, соответствующих критериям фильтров по умолчанию.



Ручной выпуск отчета о расходах реагентов

Ручной выпуск отчета о расходах реагентов необходима для его проверки до отправки или сохранения.

- Отчет о расходах реагентов может быть выпущен автоматически. Представитель центра обслуживания заказчиков Roche может настроить автоматический выпуск отчета о расходах реагентов.

► Для ручного выпуска отчета о расходах реагентов

- 1 Выберите **Мониторинг > Отчет о расходах реагентов**.

Появится панель **Отчеты о расходах реагентов** со списком всех отчетов, соответствующих критериям фильтров по умолчанию.

- 2 Выберите отчет, который необходимо выпустить вручную, после чего нажмите на кнопку **Выпустить**.

Отчет будет выпущен.



Обнаружен дубликат отчета.

После обновления системы до версии 1.03.03 может появиться дубликат отчета. Не стоит беспокоиться по этому поводу. Не обращайтесь внимания на второй отчет.

► **Дубликат отчета обнаруживается после обновления до версии 1.03.03**

После обновления системы до версии 1.03.03 может появиться дубликат отчета. Оба отчета идентичны, за исключением того, что дата составления может отличаться, если включено автоматическое составление.

1 Не обращайтесь внимания на второй отчет.

Не стоит беспокоиться по этому поводу. В других версиях этого не происходит.

Приложение

8	Глоссарий.....	157
---	----------------	-----

Глоссарий

Данный глоссарий представляет собой полный перечень технических терминов, используемых для работы с cobas IT middleware.

аликвота Часть первичного образца, переливаемая после сбора в контейнер, отличающийся от контейнера, используемого для сбора. Аликвоты можно использовать для проведения параллельных тестов или архивирования.

архивный штатив Штатив, используемый для архивных образцов.

время выполнения операции (TAT) Период времени от начала до окончания выполнения теста для анализатора в режиме эксплуатации.

выпуск Последний этап процесса подтверждения, в котором оцененные результаты теста отправляются на хост.

График Леви-Дженнинга График, обеспечивающий визуальный метод мониторинга тенденций в отношении результатов КК. На нем отображаются результаты КК, связанные с ожидаемым средним и стандартным отклонением.

Группирование КК Настройка, при которой до того, как будет выпущен результат теста, перед ним и после него должен находиться успешный результат КК.

демографические данные Данные относящиеся к пациентам, такие как имя, дата рождения и пол.

дополнительный тест Тест, выполняемый помимо тестов, запрос на выполнение которых отправлялся первоначально. Дополнительные тесты активируются результатами исходных тестов.

индекс сыворотки Расчеты измерений абсорбции, в которых содержится полуколичественное представление об уровне липемии, гемолиза и иктеричности, присутствующем в образце. Липемический индекс: расчет мутности образца. Гемолитический индекс: расчет концентрации гемоглобина. Иктерический индекс: расчет концентрации билирубина

история Запись всех событий, произошедших в отношении объекта.

калибровка Процесс, который определяет отношение между измеренными сигналами (напр., фотометра, фотоумножителя или ионселективного электрода) и значениями соответствующей концентрации калибратора.

коэффициент вариации (CV) Статистический расчет, измеряющий разброс параметров вероятностного распределения.

коэффициент разведения Отношение окончательного объема отношения образец/аликвота. Окончательный объем = аликвота + дилюент

лог-файл Файл, который содержит записи об определенных событиях, произошедших в системе.

Лот для анализа КК Лот КК, используемый для исследования нового лота КК до того, как он будет использоваться на анализаторе. Это означает, что результаты теста не сопоставляются с такими лотами и не включаются в сводную статистику КК.

лот КК Часть массового производства материала КК, изготовленного одним поставщиком. Каждый лот КК имеет уникальный идентификатор и определенный срок годности, на протяжении которого с помощью материала могут быть получены стабильные результаты.

маскировка Временное предотвращение выполнения каких-либо действий системой, либо доступа к выбранному элементу, например, модулю, анализатору, тесту.

маскировка теста Временное ограничение, предотвращающее выполнение теста системой. К маскировке относятся серии КК и калибровки.

Материал КК Материал, используемый для оценки результата выполнения аналитической процедуры или ее части. Также называется образец КК.

мультиправило КК Ряд правил КК, объединенных для мониторинга одного или нескольких результатов КК.

номер лота Уникальная идентификация лота

номер лота КК Уникальный идентификатор лота КК для определенного материала КК.

отклонение Подсчитывает, насколько среднее значение измеренных результатов КК отличается от целевого среднего. Оно рассчитывается по следующей формуле: отклонение = (среднее значение измеренных результатов КК - целевое среднее) / целевое среднее.

отчет Отфильтрованные данные, структурированные и представленные в указанной форме - электронной или печатной.

отчет о расходах реагентов Отчет, в котором приводится информация о количестве тестов, тестов КК и калибровок, выполненных анализатором, а также информация о количестве результатов, отправленных повторно.

оценка Этап в процессе подтверждения. Автоматическое сопоставление результата теста с набором правил, которое предоставляет информацию о том, можно ли выпустить результаты тестов или нет.

помощь Область поддержки пользователей.

правило КК Правило, которое оценивает приемлемость аналитической серии.

проверка дельты Сравнение текущего результата с текущим результатом этого же теста, выполненного для этого же пациента. Используется для медицинского подтверждения правдоподобия и/или определения потенциального критического состояния пациента.

провести повторный анализ Повторение теста на образце с такими же или измененными условиями.

профиль теста Группы тестов с названием, которые обрабатываются вместе.

рабочая область Промежуточная логическая единица организации в системе информационных решений под расположением. Он может состоять из нескольких рабочих мест.

рабочее место Самая низкая логическая единица организации в системе информационных решений под рабочей областью.

расположение Самая высокая логическая единица организации в системе информационных решений, отождествляемая с лабораторией.

рассчитанный тест Тест, для которого результат рассчитывается на основе других измеренных результатов теста с помощью алгоритмов и формул.

режим ретрансляции Режим, которые позволяет системе отправлять результаты на другую систему без какой-либо оценки, модификации или подтверждения. Следует отметить, что применяется коэффициент инструмента.

результат КК Результат измерения КК, то есть результат теста, измеренный на анализаторе с определенной комбинацией материал КК-лот КК.

Референсный диапазон КК Представляет собой диапазон ожидаемых результатов КК, измеряемых в стандартизированных условиях. Это диапазон измеряется либо как несколько целевых стандартных отклонений, либо как минимальное и максимальное значение.

сбой КК Ситуация, в которой измеренные значения или результаты серии КК являются в той или иной степени необычными или неожиданными

сводная статистика КК Статистика КК для заданного временного периода. Она состоит из следующих статистических параметров:

- арифметическое среднее ($\bar{x}$)
- стандартное отклонение (SD)
- индекс стандартного отклонения (SDI) = (арифметическое среднее - целевое значение) / целевое SD
- отклонение = (арифметическое среднее - целевое значение) / целевое значение
- относительный коэффициент вариации (CV в %)
- количество результатов КК, используемых для расчета (N).

систематическая ошибка Отклонение между наблюдаемым и ожидаемым значением. Для КК это отклонение рассчитывается как арифметическое среднее результатов КК для заданного периода времени КК, минус целевое значение для этого КК.

сортировка образцов Этапы в преаналитической фазе, включающие в себя разделение образцов на группы, которые требуют осуществления других действий.

срок годности Период времени, на протяжении которого можно гарантировать рабочие характеристики материала, хранящегося в оптимальных условиях.

статус результата КК Указывает на то, соответствует ли результат КК применяемым правилам КК. Этот статус основан на статусе правила КК применяемых правил КК.

флаг Сигнал, связанный с результатом теста или калибровкой. Он возникает в связи с некорректным состоянием измерения.

флаг анализатора Флаги, отправляемые с анализатора.

флаг индекса сыворотки Флаг, ассоциируемый с подтверждением результатов теста в отношении индексов сыворотки.

флаг КК Флаги, ассоциируемые с подтверждением результатов КК.

флаг подтверждения Флаг, ассоциируемый с подтверждением результатов теста в отношении соответствующего референсного диапазона, процессора правил, проверки дельты, КК и индекса сыворотки.

хост Внешняя информационная система верхнего уровня, которая предоставляет услуги или обеспечивает соединение с более широкой сетью, например с LIS или HIS/

целевое значение В КК - ожидаемое значение определенного теста.

Индекс

Индекс.....	163
-------------	-----

Индекс

С

cobas IT middleware

- вход в систему, 19
- о функции, 19

Р

PDF, 142

З

Автономные рабочие места

- Отправка рабочего списка на анализатор, 64
- Печать отчета по партии образцов для анализатора, 66
- Печать списка заданий, 65
- Редактирование результата теста в рабочем списке, 64
- Создание рабочего списка для автономного анализатора, 64
- Удаление тестов из рабочего списка, 65

Авторские права, 2

Анализатор

- назначение лота КК, 114
 - Сброс состояния запроса на проведение теста, 96
- анализатор
- неизвестный, 92

Анализаторы

- выпуск результатов теста, 94
- маскировка, 60
- снятие маски, 60

Архив образцов

- утилизация архивных образцов, 75

Архивирование, 67

- как архивировать образец, 69
- о функции, 67
- создание нового штатива, 67

Архивирование образцов

- отмена, 71

архивные штативы

- удаление, 70

Архивный штатив

- обзор свободных позиций, 71
- очищение списка, 71
- повторная активация в сети, 68
- создание для архивирования образцов, 67

Вход в систему, 19

Домашняя

- панель, 40

Задания

- открытие окон сносок, 43

- отображение заданий в очереди, 30

Задания в очереди

- отображение, 30

Извлечение образцов

- о функции, 73
- печать списка, 73
- ручное, 73

Иконки

- о функции, 43

Индивидуальный фильтр

- создание, 25
- удаление, 25

Информация

- назначение, 2
- о данном документе, 2
- редактирование подробной информации о пациенте, 103

Информация по безопасности

- мер предосторожности, 12
- система, 13

Информация по образцу

- обновление, 52

История

- лот КК, 117
- просмотр по образцу, 58
- просмотр результата, 95

История образца

- обзор, 58

Калибровка

- о функции, 148

КК

- лоты для анализа, 131

Кнопки

- назад и вперед, 39

Комментарии

- добавление к результату контроля качества, 137

Комментарий

- добавление к образцу, 54
- добавление к пациенту, 103
- добавление к результату теста, 91
- добавление к тесту, 91

Контактный адрес, 2

Контекстное меню, 39

Контроль качества

- анализ нарушений, 137
- данные фильтра, 21
- добавление комментария к результату, 137
- о конфигурации КК, 111
- о функции, 132
- просмотр результатов, 132, 136

Конфигурация

- контроль качества, 111
- настройки КК, 118

Roche Diagnostics

Руководство оператора · Версия 8

163

- столбцы, 26
- Конфигурация КК
 - активация режима группирования, 124
 - Блокировка подтверждения, 111
 - назначение тестов в категорию, 113
 - отмена режима группирования, 125
- Коэффициент разведения
 - изменение для теста, 55
- Красный символ блокировки
 - образец закрыт, 84
- лот КК
 - дублирование назначенного теста, 113
 - копирование, 115
 - Назначение для анализатора, 114
 - назначение тестов, 112
 - просмотр истории, 117
 - просмотр подробной информации истории, 117
 - редактирование, 115
 - создание, 111
 - удаление, 117
 - удаление назначенного теста, 113
- Маскировка, 59
 - анализатор, 60
 - профиль теста, 59
 - сортировка, 62
 - тест, 60
- Мультиправила КК
 - о функции, 119
- Навигация
 - кнопки, 39
 - путь, 39
- Нарушения
 - Анализ нарушений КК, 137
- настройки КК
 - конфигурация, 118
- Новое в версии, 12
- О функции
 - лоты для анализа КК, 131
- Обзор задач
 - о функции, 29
- Область экрана
 - глобальная информация, 36
- Обозначения, используемые
 - в руководстве, 11
- Образец
 - выпуск результатов теста, 93
 - добавление комментария, 54
 - закрытие после, 84
 - запрос на тесты, 53
 - изменение приоритета, 51
 - обновление информации, 52
 - отправка информации на хост, 50
 - поиск, 50
 - проверка перед распределением, 49
 - просмотр образцов в очереди, 56
 - сканирование, 56
 - создание, 51
 - удаление тестов, 53
- Образцы
 - фильтр, 20
- Образцы в очереди
 - обзор, 56
- Окна сносков
 - открытие, 43
- Опции
 - фильтр, 20
- Отслеживание позднего образца, 77
- Отчет
 - Печать сводных результатов теста, 104
- Отчеты
 - печать результатов КК, 142
- Отчеты о результатах
 - печать результатов пациентов, 97
- Отчеты о результатах пациентов
 - печать одиночных результатов, 97
- Панели, 41
- Панель
 - домашняя, 40
- Панель навигации, 39
- Пароль
 - изменение, 19
- Пациент
 - добавление комментария, 103
 - поиск, 102
 - просмотр демографических данных, 102
 - Просмотр сводных результатов теста, 104
 - редактирование информации, 103
 - создание в системе, 101
 - удаление из системы, 101
- Пациенты
 - фильтр, 22
- Печать
 - отчет с результатом КК, 142
 - список образцов для извлечения, 73
 - список штативов для утилизации образцов, 75
 - этикетки со штрих-кодом, 50
- Повторить
 - тест, 89
- Поддержка
 - открытие онлайн-справки, 44
- Подробная информация истории
 - лот КК, 117
- Пользовательский интерфейс
 - главный экран, 35
 - типичные элементы, 43
- Помощь
 - открытие окна поддержки пользователя, 44
- Правила
 - конфигурация мультиправил КК, 119
 - редактирование правил КК, 122
 - удаление правил КК, 122

правила КК

- редактирование, 122
- создание, 121
- удаление, 122

Правило

- Назначение для флакона в режиме ожидания, 129

Правило позднего образца

- конфигурация, 78
- редактирование, 82

Примечания, 2

Приоритет образца

- редактирование, 51

Проведение повторного теста

- запрос на проведение ручного теста без разведения, 90

Просмотр в режиме сетки

- PDF, 142

Профили

- назначение комбинаций тест/анализатор, 127
- назначение правил КК, 125
- о функции, 123
- редактирование, 128
- создание, 123
- удаление, 128
- удаление комбинаций тест/анализатор, 127
- удаление правил КК, 126

Профили временных правил, 145

- обзор, 145
- создание, 146

Профиль теста

- маскировка, 59
- снятие маски, 60

Рабочая область, 37

- глобальная информация, 36

Распределение образцов, 56

- Недостающие образцы, 57
- проверка перед, 49
- Распределение образцов без сканера штрих-кодов, 57
- ручной ввод ID, 57
- сброс статуса, 58

Результат КК

- отправить на хост, 141

Результат теста

- блокировка выпуска, 62
- в ожидании выпуска, 93
- возврат к предыдущему, 90
- выпуск по анализаторам, 94
- выпуск по образцу, 93
- выпуск по тесту, 94
- добавление комментария, 91
- редактирование, 88
- ручной ввод, 92
- снятие блокировки с выпуска результатов, 63
- фильтр, 22

Результат теста и назначение анализатора

- ввод, 89

Результаты

- активация результатов КК, 138
- деактивация результатов КК в сводной статистике, 138
- об оценке/выпуске, 87
- Отправка на хост, 96
- просмотр истории, 95
- просмотр подробной информации истории, 95
- просмотр результатов КК, 132, 136
- разблокировка результатов КК, 139
- ручной ввод результатов КК, 140

Результаты контроля качества

- активация, 138
- деактивация в сводной статистике, 138
- отклонение результатов, введенных вручную, 141
- печать, 142
- разблокировка, 139
- разблокировка для комбинации тест-анализатор, 140
- ручной ввод, 140

Ручной тест

- Запрос на проведение повторного теста без разведения, 90

Сводная статистика

- деактивация результатов КК, 138

Символ блокировки

- образец закрыт, 84

Символы, 11

- безопасность, 12

Система

- вход в систему, 19

Сканирование

- образец, 56

Снятие маски, 60

- анализатор, 60
- запрос, 61
- профиль теста, 60
- сортировка, 62
- тест, 61

Сокращения, 11

Состояние теста

- Сброс запроса на проведение теста, 96

Списки журнала ошибок

- фильтр, 23

Списки журнала событий

- ошибки, 23

Списки штативов

- фильтр, 22, 23

Список образцов

- обзор, 49

Список поздних образцов

- просмотр, 82

Среднее значение

- добавление рассчитанного среднего к статистике КК, 143

- добавление рассчитанного среднего на разных анализаторах, 144
- Статистика
 - обзор для КК, 142
- Статистика контроля качества
 - добавление рассчитанного среднего, 143
 - на разных анализаторах, 144
 - обзор, 142
 - фильтр, 143
- Столбцы
 - конфигурация, 26
- Тест
 - выпуск результатов теста, 94
 - добавление комментария, 91
 - запрос для образца, 53
 - изменение коэффициента разведения, 55
 - маскировка, 60
 - повторить, 89
 - просмотр тестов в очереди, 88
 - снятие маски, 61
 - удаление, 53
- Тесты
 - добавление к лоту КК, 112
- Управление пациентами
 - о функции, 101
- Утилизация
 - архивные образцы, 75
 - удаление утилизированного штатива, 76
- Утилизация образцов
 - о функции, 75
 - печать списка штативов, 75
- Фильтр
 - Данные КК, 21
 - индивидуализация, 25
 - КК, 21
 - мультиправила, 21
 - образцы, 20
 - пациенты, 22
 - результаты тестов, 22
 - создание по умолчанию, 25
 - создание/удаление, 24
 - списки журнала ошибок, 23
 - списки штативов, 22, 23
 - список журнала ошибок, 23
 - список штативов, 22, 23
 - удаление индивидуального фильтра, 25
- Фильтр по умолчанию
 - создание, 25
- Флакон в режиме ожидания
 - назначение правила, 129
- Штатив
 - повторная активация сетевого штатива, 68
 - свободные позиции для архивирования, 71
 - удаление из архива образцов, 70
 - удаление утилизированного штатива, 76
- Экран
 - вкладки и панели, 40
 - главный, 35
 - иконки, 43
 - контекстное меню, 39
 - панели, 41
 - панель навигации, 39
 - рабочая область, 37
 - типичные элементы, 43
- Этикетки со штрих-кодом
 - печать, 50

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)**Поставка и установка программного обеспечения**

Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно заданными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач конфигурации отдела технического обслуживания Рош в процессе установки и настройки данного ПО.

Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями устанавливается и настраивается исключительно квалифицированным сотрудником Рош.

Спецификация

Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями:

Версия 1.06.00

Разработчик: «Roche Diagnostics International Ltd» ("Рош Диагностикс Интернешнл Лтд"), Германия

ПО на загрузочном экране имеет вид 1.06.0*.****, где 0*.**** - номер г.н. сборки данной версии 1.06. Используется для нумерации сборок при финальном тестировании, неизменно для текущей версии. Это техническое окончание, которое не указывается в Руководстве оператора за ненадобностью.

Медицинское изделие поставляется потребителю на электронном носителе и/или скачивается с облачного хранилища компании Рош.

Медицинское изделие полностью русифицировано.

Срок эксплуатации

Не ограничен

Комплект поставки

Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в Roche Diagnostics

диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями

1. Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) вариант исполнения 1, в составе:
 1. «cobas IT mw ядро системы», лицензия на базовый программный модуль с возможностью установки дополнительных функциональных модулей, в электронном формате с подтверждением и кодом активации на бумажном носителе (cobas IT mw core unit), 1 шт.
 2. Руководство оператора (в печатном и/или электронном формате), 1 шт.

II. Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) вариант исполнения 2, в составе:

1. «cobas IT mw лицензия на миграцию», лицензия на базовый программный модуль для заказчиков, использовавших ранее аналогичные системы прошлого поколения, в электронном формате с подтверждением и кодом активации на бумажном носителе (cobas IT mw upgrade license), 1 шт.
2. Руководство оператора (в печатном и/или электронном формате), 1 шт.

Принадлежности:

1. «cobas IT mw модуль управления образцами», дополнительный функциональный модуль для контроля поступающих заказов и образцов, распределения их по рабочим местам, с подтверждением на бумажном носителе (cobas IT mw sample control module), 1 шт.
2. «cobas IT mw модуль обработки результатов», дополнительный функциональный модуль для обработки результатов в ручном и/или автоматическом режиме, с подтверждением на бумажном носителе (cobas IT mw result handling module), 1 шт.
3. «cobas IT mw лицензия на подключение анализатора не-Рош», лицензия для подключения анализатора стороннего производителя, с подтверждением на бумажном носителе (cobas IT mw non-roche analyzer license), не более 100 шт.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

4. «cobas IT mw лицензия на подключение хост-систем», лицензия для подключения к одной дополнительной хост-системе, с подтверждением на бумажном носителе (cobas IT mw multi-host connect license), не более 10 шт.
5. «cobas IT mw модуль обеспечения отказоустойчивости базовый», дополнительный функциональный модуль для обеспечения отказоустойчивости начального уровня, с подтверждением на бумажном носителе (cobas IT recovery solution module), 1 шт.
6. «cobas IT mw модуль обеспечения отказоустойчивости классический», дополнительный функциональный модуль для обеспечения отказоустойчивости среднего уровня, с подтверждением на бумажном носителе (cobas IT high availability classic module), 1 шт.
7. «cobas IT mw модуль обеспечения отказоустойчивости премиум», дополнительный функциональный модуль для обеспечения отказоустойчивости высокого уровня, с подтверждением и кодом активации на бумажном носителе (cobas IT high availability premium module), 1 шт.
8. «cobas infinity live view», дополнительный функциональный модуль для визуализации ключевых показателей эффективности (КПЭ) лаборатории (cobas infinity live view license), с подтверждением на бумажном носителе, 1 шт.

Упаковка

Подтверждения лицензий и дополнительных функциональных модулей на бумажном носителе упакованы в бумажный конверт.

Маркировка**Образец маркировки основного состава МИ содержит:**

1. Название МИ
2. Штрих-код
3. Кат. номер
4. Наименование и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Серийный номер
7. Логотип производителя

Образец маркировки принадлежности к МИ содержит:

1. Название МИ
2. Штрих-код
3. Кат. номер
4. Наименование и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя

Условия транспортировки

Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в

диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями сохранена на электронном носителе или в облачном хранилище данных. Лицензионные ключи представлены на бумажном носителе. Особых условий хранения и транспортировки не требуется. Приемлемы все виды транспорта.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве оператора.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды подтверждения на бумажных носителях и конверты МИ Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что «Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несет ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании «Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT

Roche Diagnostics

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

***Примечание:**

Медицинское изделие «Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 с принадлежностями» используется совместно с:

Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/01276 от 29.10.2012, производства 77 Электроника Кфт., Венгрия

Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/01275 от 29.10.2012, производства 77 Электроника Кфт., Венгрия

Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/02558 от 16.06.2014, производства "Эбботт Лэбораториз",

Roche Diagnostics

США

Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями, РУ ФСЗ 2009/03611 от 16.06.2014, производства "Эбботт Лэбораториз", США

Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/10138 от 18.06.2014, производства "Эбботт Лэбораториз", США

Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/06706 от 30.06.2014, производства "Эбботт Лэбораториз", США

Анализатор биохимический модульный "ARCHITECT с8000 PROCESSING MODULE" с принадлежностями, РУ РЗН 2014/2010 от 20.10.2014, производства "Эбботт Лэбораториз", США

Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/07701 от 29.10.2012, производства "Эбботт Лэбораториз", США

Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/02628 от 01.08.2016, производства "Алифакс С.р.л.", Италия

Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями, РУ ФСЗ 2012/13192 от 02.11.2012, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония

Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020, РУ РЗН 2015/2523 от 03.04.2015, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония

Анализатор мочи "Клинитек 500" (Clinitek 500), РУ ФСЗ № 2006/1944 от 06.12.2006, производства Bayer HealthCare LLC, a subsidiary of Bayer Corporation, США

Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями, РУ ФСЗ 2007/00881 от 28.04.2012, производства "Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.", США

Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/08711 от 24.12.2010, производства "Бекмен Культер, Инк.", США

Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012, производства "Бекмен Культер, Инк.", США

Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/10584 от 21.09.2011, производства "Бекмен Культер, Инк.", США

Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/06743 от 30.07.2012, производства "Бекмен Культер, Инк.", США

Анализаторы биохимические UniCel DxС, модели: DxС 600, DxС 600 Pro, DxС 800, DxС 800 Pro с принадлежностями, РУ ФСЗ № 2005/1811 от 01.12.2005, производства BECKMAN COULTER Inc., США

Анализатор гематологический HmX с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/07920 от 16.09.2010, производства "Бекмен Культер, Инк.",

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)**США**

Анализаторы специфических белков IMAGE, IMAGE 800 с принадлежностями, РУ ФС № 2005/945 от 15.07.2005, производства "Бекмен Култер, Инк.", США

Анализаторы биохимические серии SYNCHRON, модели: CX 3 Delta, CX4 PRO, CX5 PRO, CX9 PRO, CX9 ALX, CX4 SUPER, CX5 SUPER, CX7 SUPER, LX20, LX20 PRO с принадлежностями, РУ ФС № 2004/434 от 21.05.2004, производства "Бекмен Култер, Инк.", США

Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/06432 от 17.03.2010, производства биоМерье СА, Франция

Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/06431 от 17.03.2010, производства биоМерье СА, Франция

Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis), с принадлежностями, РУ ФСЗ 2009/05133 от 28.06.2016, производства "БИО-РАД", Франция

Прибор для определения гликозилированного гемоглобина "Вариант" (Variant) с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/09171 от 15.08.2016, производства "Био-Рад Лабораториес, Инк.", США

Система автоматического капиллярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/10893 от 26.10.2011, производства Себия С.А., Франция

Полный автоматический прибор для клоттинга, работы хромогенными субстратами и иммунологического анализа Behring Coagulation Timer (BCT) (пере 98/234), РУ МЗ РФ № 98/849 от 10.06.1998, производства Dade Behring Marburg GmbH, ФРГ

Анализатор иммуноферментный автоматический модели ВЕР 2000 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2009/04185 от 17.04.2009, производства "Сименс Хэлскеа Диагностика Продактс ГмбХ", Германия

Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями, РУ ФСЗ 2009/04085 от 27.12.2011, производства "Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.", США

Анализатор автоматический иммунохимический LIAISON с принадлежностями, РУ ФС № 2006/2846 от 28.12.2016, производства DiaSorin Deutschland GmbH, Германия

Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями, РУ ФСЗ 2012/13070 от 29.10.2012, производства "ДиаСорин С.п.А.", Италия

Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями, РУ РЗН 2015/3292 от 12.11.2015, производства "ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.", Италия

Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPI, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2007/00551 от 03.12.2010, производства Сименс Хэлскеа Диагностика Инк., США

Многофункциональный медицинский лабораторный анализатор MAXMAT PL, РУ МЗ РФ № 2002/15 от 03.10.2002, производства "MAXMAT SA", Франция

Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/09043 от Roche Diagnostics

11.01.2017, производства "Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика

Приборы для определения СОЭ: Sed Rate Timer 10/II (SRT10/II) с термопринтером и без термопринтера, Sed Rate Screener 20/II (SRS20/II), Sed Rate Screener 100/II (SRS100/II) со сканером бар-кодов и без сканера бар-кодов, РУ ФС № 2006/424 от 06.04.2006, производства Greiner Bio-one GmbH, Австрия, Италия

Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-I Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями, РУ РЗН 2015/3394 от 23.12.2015, производства "ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП", Великобритания

Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями, РУ ФСЗ 2012/13516 от 29.12.2012, производства "77 Электроника Кфт.", Венгрия

Анализатор мочи Combilyzer 13 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/07649 от 19.08.2010, производства "ХУМАН ГмбХ", Германия

Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/07597 от 13.08.2010, производства "ХУМАН ГмбХ", Германия

Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/11176 от 26.12.2011, производства "Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США

Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/02024 от 03.06.2008, производства "АЙРИС Интернешнл Инк.", США

Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-1160, РУ ФС № 2005/990 от 26.07.2005, производства Arkray Inc., Япония

Анализаторы мочи: "Aution Max AX-4280", "Aution Jet AJ 4270", "Aution Mini AM-4290", "Pocketchem PU-4210", РУ МЗ РФ № 2003/226 от 03.03.2003, производства Arkray Inc., Япония

Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2010/07605 от 10.08.2010, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай

Анализатор газов и электролитов крови типа Stat Profile pHox, модели pHox Basic, pHox pHox Plus, pHox Plus L, pHox C, РУ МЗ РФ № 2002/85 от 22.02.2002, производства NOVA Biomedical Corporation, США

Анализаторы биохимические автоматизированные, модели: "AU 400", "AU 640", "AU 2700", РУ МЗ РФ №2004/657 от 25.06.2004, производства OLYMPUS CORPORATION, Япония

Анализатор автоматический для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria с принадлежностями, РУ ФС № 2006/2197 от 25.12.2006, производства Orgentec Diagnostika GmbH, Германия

Прибор автоматизированный ImmunoCAP для иммунофлуороферментной диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

заболеваний *in vitro*, модели ImmunoCAP 100, ImmunoCAP 250, РУ ФС № 2006/1448 от 20.09.2006, производства Phadia AB, Швеция

Автоматизированная система UNICAP 100 для иммунофлуороферментной диагностики аллергических и воспалительных заболеваний *in vitro* с диагностическими наборами, РУ МЗ РФ № 98/1036 от 17.07.1998, производства PHARMACIA & UPJOHN DIAGNOSTICS, Швеция

Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.», РУ РЗН 2013/810 от 23.07.2013, производства SEAC, s.r.l., Италия

Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики *in vitro*, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016, производства "Рош Молекуляр Системс, Инк.", США

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000», РУ РЗН 2015/3050 от 04.09.2015, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2012/12764 от 19.09.2016, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями, РУ РЗН 2013/765 от 02.07.2013, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/10960 от 03.11.2011, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями, РУ РЗН 2013/768 от 09.07.2013, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2007/00477 от 29.03.2016, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, РУ ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, РУ ФСЗ 2007/00478 от 25.01.2016, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями, РУ ФСЗ 2007/00474 от 29.12.2015, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, РУ № ФСЗ № 2012/11531 от 29.03.2016, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 800», РУ № РЗН 2012/765 от 02.07.2013, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями,

РУ № ФСЗ 2012/13100 от 19.10.2012, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями, РУ № РЗН 2015/3179 от 08.09.2016, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Платформа модульная аналитическая MODULAR ANALYTICS для клинико-диагностических лабораторных исследований, в различных конфигурациях, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02215 от 16.07.2008, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Анализатор мочи скрининговый "Урисис 1100" (Urisys 1100) с принадлежностями, РУ ФСЗ № 2004/1344 от 28.10.2004, производства Roche Diagnostics GmbH

Анализатор мочи автоматический "Урисис 2400", РУ ФСЗ № 2008/02957 от 27.11.2008, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями, РУ ФСЗ 2007/00959 от 23.07.2009, производства "Сименс Хэлскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия,

Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2012/12158 от 27.12.2012, производства "Сисмекс Корпорейшн", Япония

Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/11181 от 07.12.2011, производства "Сисмекс Корпорейшн", Япония

Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями, РУ РЗН 2013/762 от 25.06.2013, производства "Сисмекс Корпорейшн", Япония

Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2012/12755 от 23.08.2012, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония

Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, РУ РЗН 2014/2233 от 21.01.2015, производства "Сисмекс Корпорейшн", Япония

Анализатор гематологический KX-21N с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/11182 от 07.12.2011, производства "Сисмекс Корпорейшн", Япония

Анализатор гематологический PosH-100i с принадлежностями, РУ ФС № 2006/2342 от 28.12.2006, производства Sysmex Corporation, Япония

Гематологический анализатор SF - 3000 в составе, РУ МЗ РФ № 2001/1322 от 27.11.2001, производства "SYSMEX CORPORATION", Япония

Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i, РУ ФСЗ 2010/06772 от 11.05.2010, производства "Сисмекс Корпорейшн", Япония

Анализатор гематологический автоматический ХЕ с принадлежностями, РУ РЗН 2014/1525 от 04.04.2014, производства "Сисмекс Корпорейшн", Япония

Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями, РУ ФСЗ 2007/00167 от 06.08.2007, производства "Хьюлетт-Пакард" (Hewlett-Packard), "Сисмекс Корпорейшн", и другими.

Roche Diagnostics

Руководство оператора - Версия 9

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 26.11.2018

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Текст на русском языке Руководства оператора на медицинское изделие: Программное решение промежуточного уровня для обмена и управления данными между анализаторами, лабораторными/медицинскими информационными системами, системами электронного медицинского архива, автоматизированными рабочими местами для гематологии/биохимии/анализа мочи в диагностических лабораториях (cobas IT middleware) в вариантах исполнения 1, 2 на 100 с принадлежностями

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

Рош Диагностикс Интернешнл Лтд.
(Roche Diagnostics International Ltd.), Швейцария
Форренштрассе 2, 6343 Роткройц, Швейцария
(Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 22 ноября 2018 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2018

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2018- 10-448

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



М.Р. Микадзе

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 176 (сто семьдесят шесть) листов.

Нотариус

