



User Manual For Medical Device VIDAS 3

Designer:

bioMérieux Italia S.p.A.

Via di Campigliano, 58 Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli, Firenze, Italy

Tel: +39 055 64 497

Fax: +39 055 64 3025

Website: <http://www.biomerieux.com/>

Name and address of Production site:

bioMérieux Italia S.p.A.

Via di Campigliano, 58 Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli, Firenze, Italy

Tel: +39 055 64 497

Fax: +39 055 64 3025

Website: <http://www.biomerieux.com/>

Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.

376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Tel: +33 (0)4 78 87 20 00

Fax: +33 (0)4 78 87 20 90

Website: <http://www.biomerieux.com/>

Authorized Representative in Russia

LLC "bioMérieux RUSS"

Russia, 115230, Moscow

Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1

Tel./fax: +7 (495) 221 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

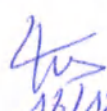
Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name: Lea TRUSSON

Position: Regulatory Affairs Manager – EMEA Region Head

Company Name: bioMérieux S.A.

Signature: 

Date: 18/12/2013

Stamp:

bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy l'Etoile - France

Tél. 33(0) 4 78 87 20 00

673 620 399 RCS Lyon

Site de Marcy-l'Etoile - 376 Chemin de l'Orme, 69 280 Marcy l'Etoile, France
Tél : +33 (0)4 78 87 20 00 – Fax : +33 (0)4 78 87 20 90 – www.biomerieux.com
BIOMERIEUX SA au capital de 12 029 370 € - 673 620 399 RCS Lyon

Chambre de commerce et d'industrie Lyon Métropole



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. L. TRUSSON

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le Président, Sylvain CORAND

001 LYON
18.12.19 13327



Руководство пользователя

«Анализатор иммунологический VIDAS 3 для диагностики *in vitro* клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа» с принадлежностями

Разработчик:

«биоМерье Италия С.п.А» (bioMérieux Italia S.p.A.),
Via di Campigligiano, 58 Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli, Firenze, Italy (Италия)
Тел.: +39 055 64 497
Факс: +39 055 64 3025
Сайт: www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье Италия С.п.А» (bioMérieux Italia S.p.A.),
Via di Campigligiano, 58 Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli, Firenze, Italy (Италия)
Тел.: +39 055 64 497
Факс: +39 055 64 3025
Сайт: www.biomerieux.com

Официальный производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France (Франция)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «биоМерье Рус»
Россия, 115230, Москва,
1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./Факс: +7 (495) 221 10 79
Электронная почта: info.russia@biomerieux.com
Вэб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Лия Труссон (Lea TRUSSON)
Должность: Региональный директор по нормативно-правовому регулированию — Европа, Ближний и Средний Восток и Африка (EMEA)
Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
Подпись:
Дата:
Печать: bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Тél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon

001 LYON
18.12.19 13:27

Vidas 3

**Анализатор
иммунологический VIDAS 3
для диагностики in vitro
клинических образцов
методом иммуноферментного
флуоресцентного анализа
с принадлежностями
Руководство пользователя**

RU



161150-314 - C - ru - 2017/01 - 161150-802



BIOMÉRIEUX



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile – Франция
RCS Lyon 673 620 399
Тел.: 33 (0) 4 78 87 20 00
Факс: 33 (0) 4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



Общая информация

Содержание данного руководства основано на семействе версий 1.2 программного обеспечения VIDAS 3.

Предыдущие версии данного документа считать недействительными.

Данный документ может содержать информацию или ссылки, связанные с отдельными продуктами, программным обеспечением или услугами компании bioMérieux, которые недоступны в вашей стране. Это не свидетельствует о намерении компании bioMérieux продвигать на рынок вашей страны данные продукты, услуги или программное обеспечение.

Для получения дополнительной информации или помощи свяжитесь с представителем компании bioMérieux в вашем регионе (контактная информация приведена на сайте www.biomerieux.com).

Примечание. Представленные снимки экранов и рисунки предназначены только для демонстрации и не должны интерпретироваться как реальное представление данных, результатов или оборудования.
Масштаб на изображениях экранов и оборудования не соблюден.

ВАЖНО: Перед началом работы с VIDAS 3 внимательно прочтите данный документ.

Ограниченная гарантия

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

Пользователь осведомлен и согласен с тем, что он берет все риски на себя при использовании Системы для тестирования типов образцов или для прочих применений, не указанных в инструкциях по эксплуатации. Пользователь осведомлен и соглашается с тем, что он несет полную ответственность за валидацию Системы для дополнительного к предполагаемому использования и оценку соответствия Системы для такого предполагаемого использования. Пользователь несет полную ответственность и принимает на себя все риски, связанные с проведением валидационных исследований и последующим использованием Системы, основанным на выполненных им валидационных исследованиях.

Для получения подробной информации о гарантии на изделие обратитесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация приведена на сайте www.biomerieux.com).

Интеллектуальная собственность

BIOMERIEUX, голубой логотип, SPR и VIDAS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

VIDAS является используемым, зарегистрированным и/или находящимся в процессе регистрации товарным знаком, принадлежащим компании bioMérieux, одной из ее дочерних или входящих в ее группу компаний

© 2017 bioMérieux SA
bioMérieux SA 673 620 399 RCS Lyon

Содержание

Вводные сведения о системе	1-1
Назначение и пользователи	1-1
Наименование.....	1-1
Область применения	1-1
Преимущества и ограничения в использовании	1-1
Предупреждения и сообщения о соблюдении мер безопасности.....	1-1
Показания и противопоказания	1-1
Сведения о принятии конечного терапевтического решения	1-1
<i>Типы сообщений</i>	1-2
Сообщения общего характера.....	1-3
Стандартные символы	1-8
Информация о мерах безопасности	2-1
Соответствие системы	2-1
Маркировки прибора	2-2
<i>Штатив для образцов и реагентов</i>	2-2
<i>Штатив для расходных материалов</i>	2-3
<i>Секции</i>	2-4
<i>Ящик для отходов</i>	2-5
<i>Блок питания</i>	2-6
Меры предосторожности.....	2-7
Меры предосторожности при использовании реагентов	2-11
Меры предосторожности, применяемые на преаналитическом этапе	2-12
<i>Размер используемых пробирок</i>	2-12
<i>Типы образцов и взятие образцов</i>	2-12
<i>Специальные меры предосторожности</i>	2-12
<i>Подготовка образцов</i>	2-13
<i>Хранение образцов</i>	2-13
<i>Отправка образцов</i>	2-13
<i>Специальные меры предосторожности для стандартов</i> <i>калибровочных, контролей и разбавителей</i>	2-14
Описание оборудования	3-1
Анализатор VIDAS 3.....	3-1
<i>Светодиоды статуса анализатора</i>	3-2
Светодиод глобального статуса	3-2
Светодиоды секций.....	3-3
Светодиод отходов	3-3
Светодиод штатива для расходных материалов	3-4
Светодиоды штативов для образцов и реагентов	3-4
Модули анализатора	3-5
<i>Загрузочный отсек</i>	3-5
<i>Штатив для образцов и реагентов (VIDAS 3 SAMPLE RACK)</i>	3-5

<i>Штатив для расходных материалов (VIDAS 3 DISPOSABLE RACK)</i>	3-6
<i>Автоматическое устройство пипетирования (АУП)</i>	3-7
<i>Секции стрипов и наконечников SPR</i>	3-9
<i>Микропроцессор</i>	3-10
<i>Система детектирования</i>	3-10
<i>Центральный процессор</i>	3-10
<i>Компьютер пользователя</i>	3-10
<i>Компоненты правой панели</i>	3-11
Реагенты VIDAS	3-12
<i>Набор для теста VIDAS</i>	3-12
<i>Одинарный стрип</i>	3-12
<i>Двойной стрип</i>	3-13
<i>Этикетка стрипа</i>	3-14
<i>Наконечник SPR</i>	3-15
<i>Назначение наконечника SPR</i>	3-16
<i>Контроли и стандарты калибровочные</i>	3-16
Контейнеры для образцов	3-17
<i>Характеристики пробирок</i>	3-17
<i>Характеристики пробирок для аликвоты</i>	3-17
<i>Идентификация пробирок</i>	3-18
Флаконы реагентов	3-19
<i>Флаконы реагентов</i>	3-19
Перечень расходных материалов	3-20
<i>Наконечники для образцов (VIDAS 3 SAMPLE TIPS)</i>	3-20
<i>Чашки на 16 лунок для разведения образцов (VIDAS 3 DILUTION CUPS)</i>	3-21
<i>Контейнер для сбора отходов (VIDAS 3 CLEAN LINER)</i>	3-22
Дополнительные компоненты	3-23
<i>Лоток держателя штатива (VIDAS 3 RACK HOLDER)</i>	3-23
<i>Адаптер для емкостей на 1,2 мл (VIDAS 3 1,2 ml CUP ADAPTOR)</i>	3-23
Технические данные и спецификации	3-24
<i>Размеры</i>	3-24
<i>Вес</i>	3-24
<i>Характеристики составных частей и принадлежностей</i>	3-24
<i>Электротехнические требования</i>	3-29
<i>Характеристики заменяемых плашек предохранителей</i>	3-29
<i>Условия внешней среды</i>	3-30
<i>Температура</i>	3-30
<i>Влажность</i>	3-31
<i>Высота над уровнем моря</i>	3-31
<i>Уровень шума</i>	3-31
<i>Условия транспортировки</i>	3-31
<i>Технические характеристики компьютера</i>	3-31
<i>Сенсорный экран</i>	3-31
<i>Сканер штрих-кода</i>	3-31
<i>Свойства материалов</i>	3-32
<i>Рабочие характеристики и ограничения в использовании</i>	3-32
<i>Рабочие характеристики</i>	3-32

Срок службы.....	3-33
Основные данные по системе и программе.....	4-1
Основные данные по системе	4-1
Анализатор иммунологический VIDAS 3 с принадлежностями	4-1
Протоколы анализа.....	4-2
Принцип выполнения теста VIDAS.....	4-2
Методы анализа	4-2
Авидность и тесты подтверждения	4-4
Качественные тесты (одинарные стрипы)	4-4
Качественные тесты (двойные стрипы)	4-5
Количественные тесты	4-6
Принцип калибровки/повторной калибровки	4-7
Принципы калибровки, используемые в VIDAS 3.....	4-7
Принципы повторной калибровки, используемые в VIDAS 3.....	4-8
Процедура калибровки	4-11
Контроль качества	4-12
Терминология.....	4-12
Цель запуска трех типов контролей качества на анализаторе VIDAS 3	4-12
Частота применения контролей качества в анализаторе VIDAS 3.....	4-15
Список литературы	4-15
Мониторинг результатов	4-16
Основные этапы выполнения часто используемых тестов в VIDAS 3	4-17
Основные этапы теста «Немедленное выполнение» в VIDAS 3.....	4-19
Запуск системы.....	4-22
Завершение работы системы.....	4-24
Автоматическая калибровка системы (автоматическое значение для воздуха).....	4-25
Основы работы с программой	4-26
Схема экрана.....	4-26
Строка заголовка	4-26
Панель инструментов управления	4-27
Панель команд.....	4-28
Панель статуса	4-29
Статус секции	4-29
Заголовок рабочей области	4-29
Рабочая область	4-30
Использование календаря	4-30
Калибровка сенсорного экрана.....	4-31
Отображение и вызов виртуальной клавиатуры	4-33
Скрытие виртуальной клавиатуры.....	4-33
Управление учетными записями пользователей	4-34
Двухнаправленное компьютерное соединение (BCI)	4-34
Выход из программы	4-35
Изменение пароля пользователя	4-36
Доступ к руководству оператора.....	4-36
Установка и настройка системы	5-1
Меры предосторожности при обращении, установке и эксплуатации	5-1

Распаковка	5-2
<i>Проверка на предмет повреждений при транспортировке</i>	5-3
Условия хранения	5-3
Сборка и установка	5-4
<i>Выбор места установки</i>	5-4
<i>Электрические соединения</i>	5-4
<i>Взаимное подключение</i>	5-5
<i>Подготовка к работе</i>	5-5
<i>Дополнительная информация</i>	5-5
<i>Проверка установки</i>	5-5
<i>Время установления рабочего режима</i>	5-6
<i>Переход в режим ожидания</i>	5-6
Подготовка и выполнение анализа	6-1
Описание рабочей области Analyses (Анализы)	6-1
<i>Область Patient (Пациент)</i>	6-2
<i>Область Analyses (Анализы)</i>	6-3
<i>Кнопка анализа</i>	6-4
<i>Кнопка прокрутки</i>	6-5
<i>Область Analysis Details (Детали анализа)</i>	6-5
<i>Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ создан, статус:</i> <i>к выполнению</i>	6-6
<i>Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ загружен</i>	6-7
<i>Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ выполняется</i>	6-8
<i>Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ завершен</i>	6-9
<i>Область Analysis Details (Детали анализа) — калибровка создана, статус:</i> <i>к выполнению</i>	6-10
<i>Область Analysis Details (Детали анализа) — контроль создан, статус:</i> <i>к выполнению</i>	6-11
<i>Область Analysis Details (Детали анализа) — контроль качества создан,</i> <i>статус: к выполнению</i>	6-12
<i>Область Calibration/Kit Control/Quality Control (Калибровка/Контроль</i> <i>набора/Контроль качества)</i>	6-13
<i>Статус калибровки</i>	6-14
<i>Командные кнопки</i>	6-15
Процедуры, выполняемые в рабочей области Analyses (Анализы)	6-16
<i>Изменение отображения анализов с помощью настроек фильтра</i>	6-17
<i>Удаление настроек фильтра</i>	6-19
<i>Создание анализа для нового номера образца</i>	6-20
<i>Создание анализа пациента для известного номера образца</i>	6-24
<i>Добавление нового анализа для контроля набора</i>	6-25
<i>Добавление нового анализа для контроля качества</i>	6-27
<i>Изменение существующего анализа пациента</i>	6-29
<i>Удаление анализа</i>	6-32
<i>Удаление анализа в области анализов</i>	6-32
<i>Удаление анализа в окне ввода запроса на анализ для пациента</i>	6-33
<i>Изменение настроек анализа во время создания анализа для пациента</i>	6-34
<i>Печать отчета об анализе</i>	6-36
<i>Отчет о пациенте</i>	6-37
<i>Выбор калибровок для загрузки</i>	6-51

Полный отчет о пациенте	6-38
Отчет по журналу анализов	6-39
Подробный отчет об анализах	6-40
Отображение информации о калибровке	6-41
Изменение настроек калибровки	6-43
Отображение информации о контроле набора	6-44
Изменение настроек контроля набора	6-45
Отображение информации о контроле качества	6-46
Изменение настроек контроля качества	6-47
Отправка результатов анализов в ЛИС	6-48
Выбор анализов для загрузки	6-49
Выбор калибровок для загрузки	6-51
Описание рабочей области Loading (Загрузка)	6-53
Область загрузочного отсека	6-54
Обозначения цветами и символами для сегментов	6-55
Подробная информация о позиции	6-56
Область Disposables (Расходные материалы)	6-57
Статус расходных материалов и отходов	6-58
Секции стрипов и наконечников SPR	6-59
Обозначения цветами и символами, используемые для секций	6-60
Командные кнопки	6-61
Процедуры, выполняемые в рабочей области Loading (Загрузка)	6-62
Приоритеты загрузки анализов	6-62
Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами	6-62
Загрузка пробирок с образцами, имеющих штрих-коды	6-63
Загрузка пробирок с образцами без штрих-кодов	6-64
Загрузка пробирок для активности без штрих-кодов	6-66
Загрузка флаконов с реагентами со штрих-кодами	6-69
Загрузка флаконов с реагентами без штрих-кодов	6-71
Загрузка стрипов и наконечников SPRs	6-72
Загрузка/замена штативов для одноразовых наконечников	6-75
Загрузка штативов для одноразовых наконечников	6-75
Замена пустых штативов для одноразовых наконечников	6-78
Выгрузка кассет расходных материалов	6-81
Загрузка одноразовых чашек для разведения	6-82
Выгрузка одноразовых чашек для разведения	6-83
Утилизация отходов	6-84
Изменение автоматического режима пипетирования на ручной	6-87
Запуск анализа	6-89
Запуск анализа «Немедленное выполнение»	6-95
Выгрузка анализов	6-98
Выгрузка всех анализов, отображаемых в рабочей области Loading (Загрузка)	6-99
Выгрузка образцов, отображаемых в области Sample/Reagent Loading Plan (План загрузки образца/реагента)	6-100
Выгрузка образцов, отображаемых в области Strip/SPR Loading Plan (План загрузки стрипа/наконечника SPR)	6-101
Выгрузка калибровок и контролей	6-102
Калибровка	7-1
Описание рабочей области Calibrations (Калибровки)	7-1
Область Filters (Фильтры)	7-2

Область списка калибровок	7-3
Командные кнопки	7-3
Процедуры, выполняемые в рабочей области Calibrations (Калибровки)	7-4
Отображение калибровок	7-5
Отображение калибровок для отдельных тестов	7-6
Просмотр калибровок для панелей тестов	7-7
Отображение калибровок по статусу	7-8
Отображение тестов без калибровки	7-8
Удаление настроек фильтра	7-9
Управление данными партии тестов CMVA	7-10
Добавление данных MLE	7-11
Создание калибровки	7-14
Обновление неполной калибровки	7-17
Выполнение анализов контролей для обновления неполной калибровки	7-17
Выбор калибровок для загрузки	7-23
Изменение автоматического режима пипетирования на ручной (контроль или калибровка)	7-24
Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами	7-25
Загрузка стрипов и наконечников SPR	7-25
Запуск анализа	7-25
Выгрузка калибровок	7-25
Отображение деталей калибровки	7-26
Удаление калибровок	7-28
Печать отчета о калибровках	7-29
Отчет по журналу калибровок	7-31
Подробный отчет о калибровке	7-32
Журнал результатов	8-1
Описание рабочей области History (Журнал)	8-1
Область Filters (Фильтры)	8-2
Область Results (Результаты)	8-2
Командные кнопки	8-3
Процедуры, выполняемые в рабочей области History (Журнал)	8-3
Поиск и отображение результатов	8-4
Отображение деталей результатов	8-5
Сброс настроек фильтра поиска	8-10
Печать отчетов о результатах	8-10
Отчет по журналу анализов	8-11
Отчет о пациенте	8-12
Подробный отчет	8-13
Отправка результатов в ЛИС вручную	8-14
Экспорт результатов	8-15
Файл экспорта результатов	8-16
Модуль контроля качества VIDAS 3	9-1
Пользовательский интерфейс модуля контроля качества VIDAS 3	9-1
Схема экрана	9-1
Панель инструментов управления	9-2
Область фильтров	9-3
Описание модуля контроля качества VIDAS 3	9-4

<i>Рабочая область Warnings and errors list (Список предупреждений и ошибок)</i>	9-4
Warning Table (Таблица предупреждений)	9-4
Export Errors Table (Таблица ошибок экспорта)	9-5
Командные кнопки	9-5
<i>Рабочая область Results (Результаты)</i>	9-6
Фильтр результатов	9-6
Таблица Results (Результаты)	9-7
Командные кнопки	9-8
<i>Рабочая область Statistics (Статистика)</i>	9-9
Фильтр данных	9-9
Таблица Statistics (Статистика)	9-10
Командные кнопки	9-10
<i>Рабочая область Graphs (Графики)</i>	9-11
Рабочая область Data Filter (Фильтр данных)	9-11
График Леви — Дженнинга	9-12
Командные кнопки	9-13
<i>Рабочая область Reports (Отчеты)</i>	9-14
Выбор отчета	9-15
Командные кнопки	9-15
Окно отчета	9-16
<i>Рабочая область Configuration (Конфигурация)</i>	9-17
Рабочая область Control List (Список контролей)	9-17
Рабочая область Application Parameters (Параметры приложения)	9-19
Рабочая область Validation References (Референсные значения валидации)	9-24
<i>Рабочая область Lots (Партии)</i>	9-26
Control lots (Партии контролей)	9-27
Командные кнопки	9-27
<i>Рабочая область Notes (Примечания)</i>	9-28
Notes (Примечания)	9-29
Командные кнопки	9-29
Процедуры модуля контроля качества VIDAS 3	9-30
Запуск приложения КК VIDAS 3	9-30
Выход из приложения КК VIDAS 3	9-30
Процедуры в рабочей области Warnings And Errors List (Список предупреждений и ошибок)	9-31
Отображение графика Леви — Дженнинга для результата КК со статусом «Предупреждение» или «Ошибка»	9-31
Процедуры, выполняемые в рабочей области Results (Результаты)	9-32
Фильтрация результатов контроля качества	9-32
Отображение графика Леви — Дженнинга для результата КК	9-33
Изменение статуса автоматической валидации для результатов	9-33
Печать отчета о результатах	9-37
Экспорт данных о результатах	9-38
Процедуры, выполняемые в рабочей области Statistics (Статистика)	9-39
Отображение статистических данных в рабочей области Results (Результаты)	9-39
Отображение статистических данных на графике Леви — Дженнинга	9-40
Печать отчета о статистике	9-41
Экспорт данных статистики	9-41
Процедуры, выполняемые в рабочей области Graphs (Графики)	9-42
Фильтрация результатов, отображенных в графиках Леви — Дженнинга	9-42
Переключение между абсолютными и относительными значениями данных	9-43
Отображение деталей результата для точки данных	9-44
Отображение примечаний к данным графика Леви — Дженнинга в рабочей области Notes (Примечания)	9-45
Отображение данных графика Леви — Дженнинга в рабочей области Results (Результаты)	9-46

Отображение данных графика Лави — Дженнингса в рабочей области	
Statistics (Статистика)	9-47
Печать отчета с данными графика Лави — Дженнингса	9-48
Экспорт данных графика Лави — Дженнингса	9-49
Процедуры, выполняемые в рабочей области Reports (Отчеты)	9-50
Создание отчета	9-50
Печать отчета	9-51
Экспорт данных отчета	9-51
Поиск информации в файлах отчетов	9-53
Процедуры, выполняемые в рабочей области Control List	
(Список контролей)	9-54
Печать отчета о списке контролей	9-54
Экспорт данных списка контролей	9-55
Процедуры, выполняемые в рабочей области Application	
Parameters (Параметры приложения)	9-56
Включение/выключение критериев валидации	9-56
Выбор и изменение критериев валидации	9-56
Печать отчета о критериях валидации	9-60
Экспорт данных о критериях валидации	9-61
Процедуры, выполняемые в рабочей области Validation	
References (Реф. значения валидации)	9-62
Включение/выключение референсного значения валидации	9-62
Создание референсного значения валидации	9-63
Изменение референсного значения валидации	9-65
Просмотр журнала референсных значений валидации	9-67
Печать отчета о референсных значениях валидации	9-68
Экспорт данных о референсных значениях валидации	9-69
Процедуры, выполняемые в рабочей области Lots (Партии)	9-70
Поиск партии контролей качества	9-70
Включение/выключение периода тестирования для партии контроля качества	9-71
Включение/выключение партии контролей качества	9-72
Печать отчета о партиях контролей	9-72
Экспорт данных о партиях контролей	9-73
Процедуры, выполняемые в рабочей области Notes (Примечания)	9-74
Создание примечания	9-74
Печать отчета о примечаниях	9-75
Экспорт данных о примечаниях	9-76
Мониторинг системы	10-1
Описание рабочей области Supervision (Мониторинг)	10-2
Таблица сообщений	10-3
Детали сообщения	10-3
Командные кнопки	10-4
Процедуры, выполняемые в рабочей области Supervision (Мониторинг)	10-4
Подтверждение и удаление сообщений из таблицы	10-4
Конфигурация системы	11-1
Описание меню System (Система)	11-1
Рабочая область Instrument (Анализатор)	11-3
Область Stop components (Остановить компоненты)	11-4
Область Initialize Components (Инициализировать компоненты)	11-5
Область Temperature Of Components (Температура компонентов)	11-6
Область Display Status Of Components (Показать статус компонентов)	11-7
Область Enable/Disable Components (Включить/выключить компоненты)	11-8

Область About (О программе)	11-9
<i>Рабочая область Assay Configuration (Конфигурация теста)</i>	11-10
Область Assays (Тесты)	11-11
Область Assay Settings (Настройки тестов)	11-13
Область Assay Panels (Панели тестов)	11-15
Область Technical Tests (Технические тесты)	11-17
Область External Diluents (Внешние разбавители)	11-19
Область Quality Control Management (Управление контролем качества)	11-21
Область CMVA assay (Тест CMVA)	11-23
<i>Рабочая область Alarms (Тревоги)</i>	11-25
<i>Рабочая область System Configuration (Конфигурация системы)</i>	11-27
Область Connection Configuration (Конфигурация соединения)	11-28
Область Printout Configuration (Конфигурация распечатки)	11-30
Область Instrument Configuration (Конфигурация анализатора)	11-31
Backup configuration (Конфигурация резервного копирования)	11-32
Область Archiving Configuration (Конфигурация архивирования)	11-34
Область Other Configurations (Другие конфигурации)	11-35
<i>Рабочая область Maintenance (Обслуживание)</i>	11-37
Область History (Журнал)	11-38
Область SPR Block Cleaning (Очистка блока для наконечников SPR)	11-40
Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)	11-42
<i>Процедуры, выполняемые в рабочей области Instrument (Анализатор)</i>	11-42
Остановка анализатора	11-43
Остановка секции	11-45
Остановка штатива	11-46
Инициализация компонентов анализатора	11-47
Отображение статуса компонента анализатора	11-47
Включение/выключение компонентов анализатора	11-48
Отображение версии программы и серийного номера анализатора	11-49
Отображение информации о версии компонента анализатора и секции	11-49
<i>Процедуры, выполняемые в рабочей области Assays (Тесты)</i>	11-49
Отображение установленных тестов	11-50
Включение или выключение установленных анализов	11-50
Изменение статуса часто используемой процедуры для установленного теста	11-51
Установка и обновление теста	11-52
Отображение настроек теста	11-54
Изменение единицы измерения и разбавителя для теста	11-54
Ввод нормальных значений для теста	11-56
Создание панели анализов	11-58
Изменение панели тестов	11-59
Удаление панели тестов	11-61
Отображение установленных технических тестов	11-61
Установка нового технического теста	11-61
Отображение внешних разбавителей	11-61
Добавление внешнего разбавителя	11-62
Добавление данных партий для внешних разбавителей	11-63
Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных внешнего разбавителя	11-65
Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных о партии внешнего разбавителя	11-67
Отображение контролей качества	11-68
Добавление контролей качества	11-68
Добавление данных о партии для контролей качества	11-71
Изменение контролей качества и данных о партии контролей качества	11-74
Включение/выключение контролей качества и данных партии контролей качества	11-77
Добавление данных о партии для тестов VIDAS CMVA	11-79
Изменение данных о партии для тестов VIDAS CMVA	11-83
Включение или выключение партий для теста VIDAS CMVA	11-85

Печать отчетов о тестах.....	11-86
Процедуры, выполняемые в рабочей области Alarms (Оповещения)	11-87
Поиск и отображение сообщений оповещения	11-87
Отображение деталей тревожных сообщений	11-88
Сброс настроек фильтра поиска.....	11-89
Экспорт тревожных сообщений	11-90
Процедуры, выполняемые в рабочей области Configuration (Конфигурация).....	11-92
Настройка параметров связи с анализатором	11-93
Настройка печати отчета.....	11-95
Настройка параметров подключения анализатора	11-96
Настройка сигналов тревоги о резервном копировании	11-97
Настройка автоматического архивирования (в заданный момент времени)	11-98
Настройка автоматической архивации (при получении результатов)	11-100
Включение/выключение отслеживания наконечников	11-101
Включение/выключение звукового сигнала оповещения.....	11-102
Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних разбавителей	11-103
Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних контролей качества	11-104
Включение/выключение метки результатов анализов.....	11-105
Определение формата отображения даты.....	11-106
Определение единицы измерения температуры	11-107
Печать отчетов о конфигурации системы	11-107
Процедуры, выполняемые в рабочей области Maintenance (Обслуживание)	11-109
Поиск и отображение задач обслуживания, выполняемых в системе	11-109
Отображение деталей обслуживания	11-110
Сброс настроек фильтра поиска.....	11-114
Очистка блоков для наконечников SPR	11-115
Обслуживание пользователем.....	12-1
Необходимые инструменты.....	12-1
Процедуры очистки и дезинфекции	12-2
Очистка блоков для наконечников SPR (ежемесячно).....	12-3
Очистка наружных крышек и передней панели анализатора (каждые 6 месяцев или по мере необходимости).....	12-6
Очистка штативов для образцов, реагентов и расходных материалов (каждые 6 месяцев или по мере необходимости).....	12-7
Очистка ящика для отходов (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)	12-7
Очистка трея для стрипов в секции (каждые 6 месяцев или по мере необходимости).....	12-8
Очистка сенсорного экрана (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)	12-8
Очистка загрузочного отсека (по запросу).....	12-9
Замена предохранителей	12-13
Деконтаминация оборудования по истечении срока службы	12-14
Резервное копирование и восстановление данных.....	12-14
Резервное копирование данных	12-14
Запуск программы резервного копирования Cobian Backup.....	12-14
Ручное или автоматическое резервное копирование	12-16
Восстановление данных	12-22

Остановка служб VIDAS 3	12-22
Восстановление данных	12-23
Приложение — Протокол квалификации.....	A-1
Ситуация 1. User Management (Управление пользователями) и доступ к системе	A-1
Ситуация 2. Обновление теста VIDAS: считывание штрих-кодов	
PTC (если применимо)	A-2
Ситуация 3. Выполнение калибровки/контроля	A-2
Ситуация 4. Создание анализов	A-3
Ситуация 5. Результаты анализа	A-4
Ситуация 6. Экспорт результатов анализа	A-4
Ситуация 7. Резервное копирование	A-5
Результаты квалификации	A-6
Приложение — Ведомость технического обслуживания	B-1
График технического обслуживания	B-1
Контрольный лист технического обслуживания	B-2
Приложение — Поиск и устранение неисправностей	C-1
Индикация ошибок, предупреждений и несоответствий	C-1
Устранение ошибок, предупреждений и несоответствий	C-1
Устранение несоответствия	C-2
Первый пример (ошибка штрих-кода)	C-2
Второй пример (ошибка калибровки)	C-5
Сообщения об ошибках при загрузке анализов	C-7
Сообщения об ошибках при запуске анализов	C-8
Общие сведения об управлении ошибками объема	C-9
Рассинхронизация секций	C-9
Приложение — Подготовка и запуск анализов VIDAS CMVA	D-1
Ввод данных о партии для тестов VIDAS CMVA	D-1
Подготовка и запуск контрольных анализов VIDAS CMVA	D-1
Подготовка и запуск анализов VIDAS CMVA для пациентов	D-3
Просмотр результатов анализов VIDAS CMVA	D-5
Отправка результатов анализов VIDAS CMVA в ЛИС	D-5
Приложение — Словарь	E-1
Приложение — Описание и характеристики модулей системы VIDAS 3.....	F-1
Приложение — Дополнительные сведения.....	G-1
Приложение — Комплектация и варианты поставки	
на территории Российской Федерации	H-1

1

Вводные сведения о системе

Наименование

Анализатор иммунологический VIDAS 3 для диагностики *in vitro* клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа.

Далее по тексту: анализатор иммунологический VIDAS 3, анализатор VIDAS 3, система VIDAS 3, VIDAS 3.

Назначение и пользователи

Анализатор VIDAS 3 представляет собой автономную иммунодиагностическую систему для диагностики *in vitro* клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (EnzymeLinkedFluorescentAssay, ELFA).

Эксплуатация должна осуществляться обученными лаборантами (повседневное применение) и заведующими лабораторией (конфигурирование приложений).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, для профессионального использования в клиничко-диагностических лабораториях *in vitro*.

Преимущества и ограничения в использовании

Анализатор VIDAS 3 не предполагает работу с промышленными реагентами VIDAS.

Предупреждения и сообщения о соблюдении мер безопасности

В документации пользователя используется несколько типов сообщений, чтобы привлечь внимание к важной информации. Важная информация маркирована в тексте и обозначена символами.

Показания и противопоказания к применению

Анализатор VIDAS 3 представляет собой автономную иммунодиагностическую систему для диагностики *in vitro* клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA).

Противопоказания не выявлены.

Сведения о принятии окончательного терапевтического решения

Результаты тестирования не могут быть интерпретированы, как окончательный диагноз. Постановку окончательного диагноза и назначение лечения осуществляет лечащий врач.

Типы сообщений

Используются следующие типы сообщений: «Предупреждение», «Предостережение», «Важно» и «Примечание». Приведенные далее примеры иллюстрируют каждый тип сообщения. В примерах использован символ общей опасности, но вместо него могут использоваться и другие символы (см. «Стандартные символы» на стр. 1-7).

Предупреждения в данном документе могут иметь, главным образом, следующие значения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Это сообщение используется для оповещения о риске травмы, смерти или других неблагоприятных последствий, связанных с правильным или неправильным использованием устройства.



Предостережение. Сообщение «Предостережение» используется для оповещения о возможности возникновения проблемы в работе устройства, связанной с его правильным либо неправильным использованием. К таким проблемам относятся нарушение функционирования устройства, поломка или повреждение устройства либо другого имущества. При необходимости сообщение «Предостережение» может включать меры предосторожности, которые следует соблюдать во избежание опасности.

ВАЖНО: Сообщение «Важно» относится к содержанию этой документации пользователя. Оно используется, чтобы пользователи точнее понимали определенную информацию.

Примечание. Сообщение «Примечание» содержит дополнительную информацию по теме.

Сообщения общего характера

В данном разделе приводятся важные сообщения, применимые ко всем изделиям. Оборудование соответствует требованиям и стандартам, указанным во входящих в комплект сертификатах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Оборудование предназначено только для профессионального использования.

К работе с оборудованием должен допускаться только квалифицированный лабораторный персонал, соблюдающий принципы надлежащей лабораторной практики.

Перед использованием оборудования следует ознакомиться со всей прилагаемой документацией пользователя.

Ни при каких обстоятельствах пользователю не разрешается разбирать оборудование во избежание риска прикосновения к опасным частям, в том числе инфицированным или подключенным к источнику электроснабжения.

Запрещается загораживать вентиляционные отверстия оборудования и аппаратной части. Также следует оставлять достаточное пространство вокруг оборудования для циркуляции воздуха.

Все биологические жидкости следует считать потенциальным источником инфекции. При обращении с химическими или биологическими веществами необходимо использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

Компания bioMérieux ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за опасные последствия, вызванные неправильным использованием этих веществ или ненадлежащим обращением с ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Электромагнитная совместимость (ЭМС):**

Класс ЭМС оборудования указан в сопроводительном сертификате.

Если оборудование относится к классу А, в бытовых условиях эксплуатации оно может генерировать радиопомехи. В этой ситуации пользователю необходимо самостоятельно добиться устранения помех.

Устройство не разрешается эксплуатировать рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, умышленно незащищенными радиозлектронными приборами), которое может нарушать работу оборудования.

Перед вводом в эксплуатацию устройства рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание заражения компьютера вирусами или неправильного функционирования оборудования не разрешается загружать в компьютер программы, кроме предоставленных компанией bioMérieux.

За защиту сети и обеспечение соответствия и актуальности этой защиты отвечает пользователь. Рекомендуется использовать все надлежащие средства (в том числе антивирусное программное обеспечение, обновления безопасности, брандмауэр) для защиты сети от проникновения вирусов, несанкционированного использования, изменения данных, мошенничества и раскрытия информации. Рекомендуется выполнять обновления безопасности Windows® не реже одного раза в месяц.

Для снижения рисков заражения оборудования bioMérieux компьютерными вирусами рекомендуется применять на указанном оборудовании исключительно USB-накопители, предоставляемые компанией bioMérieux. Не рекомендуется пользоваться личными устройствами USB. Во избежание заражения компьютерными вирусами и потенциальной потери функциональности и (или) результатов соблюдайте меры предосторожности при обмене информации между компьютерами с помощью устройств USB. Не используйте устройства USB, предназначенные для оборудования bioMérieux, на других компьютерах, на которых не установлена актуальная версия антивирусного программного обеспечения.

Все компьютерные носители (компакт-диски, DVD-диски, USB-накопители и др.), поставляемые с данным оборудованием, необходимо сохранять и помещать на хранение в подходящее место.

Следует изменять только те параметры конфигурации программного обеспечения, которые разрешено изменять и которые описаны в этой документации пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфекция оборудования по окончании срока службы:
Приведенные ниже инструкции обязательны для соблюдения в странах, где обработка и утилизация оборудования по окончании срока службы предписаны местным законодательством.

По общему правилу, а также в качестве меры предосторожности любую часть оборудования (в том числе подушлы, компоненты, материалы и др.), которая может являться потенциальным источником инфекции, при наличии возможности необходимо подвергнуть дезинфекции либо извлечь, если дезинфекция невозможна или представляет риск.

Любую часть, которая может являться потенциальным источником инфекции, но не была подвергнута дезинфекции, следует извлечь из прибора, прежде чем будут применены стандартные процедуры по уничтожению инфекционных материалов, предписанные местными нормативными актами.

Инструкции по дезинфекции в этой документации пользователя относятся к тем частям оборудования, которые являются потенциальным источником инфекции в соответствии с их назначением. Эти мероприятия должны быть выполнены до передачи оборудования третьему лицу.

Однако компания bioMérieux не может исключить того, что другие части оборудования не были контаминированы при других обстоятельствах, например в результате утечки инфекционных веществ. В этом случае пользователь несет единоличную ответственность за проведение дезинфекции этих частей или их извлечение, прежде чем будут применены стандартные процедуры по уничтожению инфекционных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализатор иммунологический VIDAS 3, все его части и расходные материалы должны быть утилизированы в конце срока службы, согласно нормам местного законодательства. Для получения дополнительной информации об утилизации, можете обратиться к местному уполномоченному представителю производителя.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

ВАЖНО: Электрические или другие соединения следует использовать только с принадлежностями, поставляемыми с оборудованием.

ВАЖНО: Важно соблюдать все ограничения по использованию, в особенности касающиеся температуры, хранения, установки, напряжения и т. д., указанные на маркировке (этикетке) или в этой документации пользователя.

ВАЖНО: Точность результатов, полученных на оборудовании, зависит от выполнения мероприятий по обслуживанию, которые приведены в этой документации пользователя (обслуживание со стороны пользователя и/или периодическое профилактическое обслуживание, выполняемое компанией bioMérieux).

ВАЖНО: Пользователь должен помнить, что компания bioMérieux ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за неверные результаты тестов, если мероприятия по обслуживанию не выполняются, выполняются только частично или выполняются не в соответствии с этой документацией пользователя.

ВАЖНО: Рекомендуется сохранять оригинальные упаковочные материалы на тот случай, если оборудование необходимо переместить. Гарантия не распространяется на повреждения, полученные непосредственным или иным образом при транспортировке оборудования без соответствующих контейнеров.

Стандартные символы

В таблице ниже приведены символы, которые могут встречаться в инструкциях по применению, на приборе, упаковке или в упаковочных вкладышах. Если непосредственно на приборе размещен символ в виде треугольника на желтом фоне, он означает прямое предупреждение.



Знак соответствия европейским стандартам-СЕ



Соответствие требованиям стандартов безопасности США и Канады, сертифицированное CSA



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Код партии



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Серийный номер



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Использовать до



Изготовитель



Дата изготовления



Верх



Не штабелировать



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации



Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов



Запрет на повторное применение



Беречь от влаги



Не допускать воздействие солнечного света



Хрупкое, обращаться осторожно



Диапазон влажности



Не подвергать воздействию магнитного поля



Температурный диапазон



Верхняя граница температурного диапазона



Нижняя граница температурного диапазона



Стерильно



Контроль с положительным результатом



Контроль с отрицательным результатом



Биологический риск



Опасное напряжение



Ионизирующее излучение



Горячая поверхность



Опасность заземления



Лазер



Опасность резаной травмы



Высокая температура



Опасность воздействия магнитного поля



Опасность опрокидывания/раздавливания



Опасно! Очень токсично



Осторожно! Корродирующее вещество



Азид натрия

	Осторожно! Едкое вещество		Пригодно для переработки
	Отдельная утилизация отработанной электроники и электрооборудования		Экологически приемлемый период использования. Фактическое количество лет может варьироваться для разных изделий. Данный символ обычно имеет оранжевый цвет.
	Предохранитель		Постоянный ток
	Переменный ток		Постоянный и переменный ток
	Трёхфазный переменный ток		Заземление
	Заземление защитное		Корпус, шасси
	Эквипотенциальность		Включено
	Выключено		Включено, только для части изделия
	Выключено, только для части изделия		Изделие класса II
	Порт Ethernet		

2

Информация о мерах безопасности

Пользователь обязан прочитать и понять предупреждения, предостережения и требования техники безопасности, указанные в данном документе, до начала эксплуатации системы.

Предупреждающие символы нанесены на систему, чтобы привлечь внимание оператора к источникам потенциальной опасности.

Соответствие системы

Данный анализатор соответствует требованиям стандарта IEC 61326 к излучениям или помехоустойчивости.

Относится к изделиям класса А. Анализатор разработан и испытан согласно требованиям стандарта CISPR11 к изделиям класса А. Данное оборудование в бытовых условиях эксплуатации может генерировать радиопомехи. В этой ситуации пользователю может быть необходимо самостоятельно добиться устранения помех.

- Перед вводом в эксплуатацию данного устройства компания bioMérieux рекомендует оценить электромагнитную обстановку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При эксплуатации прибора в среде с сухим воздухом, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), возможно возникновение повреждающих статических разрядов, которые могут вызвать получение ошибочных результатов анализа.

Маркировки прибора

Приведенные ниже фотографии анализатора иллюстрируют места расположения предупреждающих маркировок с символами безопасности.

Штатив для образцов и реагентов

При извлечении одного из штативов для образцов и реагентов становится виден символ биологической опасности.



Рис. 2-1: Знак (биологическая опасность)



Рис. 2-2: Расположение знака (биологическая опасность)

Штатив для расходных материалов

При извлечении штатива для расходных материалов становится видна маркировка с символом биологической опасности.



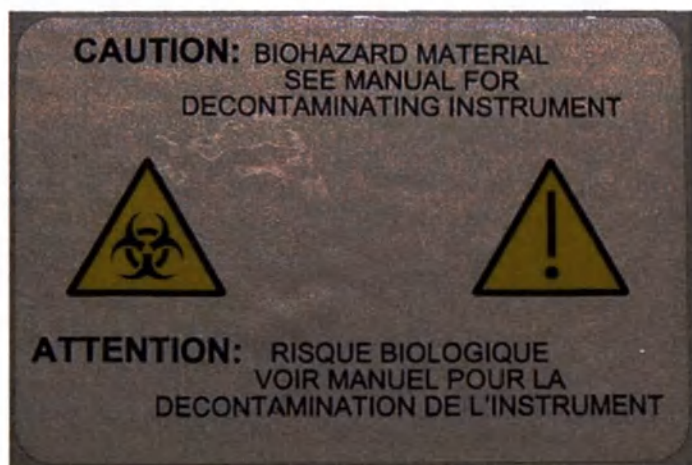
Рис. 2-3: Знак (биологическая опасность)



Рис. 2-4: Расположение знака (биологическая опасность)

Секции

Маркировка наклеена на непрозрачную часть дверцы секции. Помимо символа биологической опасности на маркировке на французском и английском языках указана ссылка на руководство оператора.



На маркировке указано:
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ
МАТЕРИАЛ
СМ. РУКОВОДСТВО ДЛЯ
ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
АНАЛИЗАТОРА

Рис. 2-5: Маркировка (биологическая опасность)



Рис. 2-6: Расположение знака (биологическая опасность)

Ящик для отходов

Эта маркировка расположена внутри ящика для отходов и содержит следующую информацию:

- Общий символ опасности
- Символ биологической опасности
- Указания по размещению отходов расходных материалов

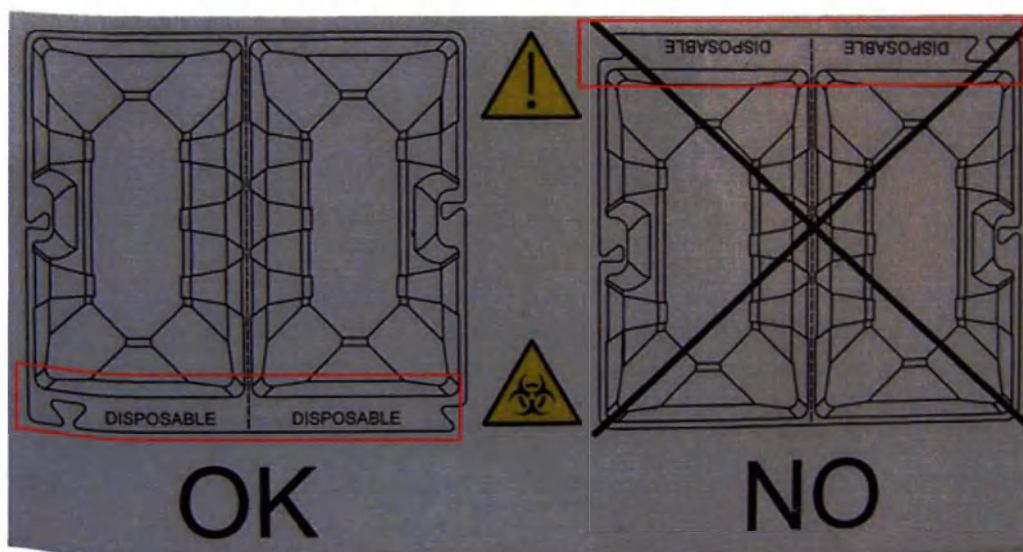


Рис. 2-7: Маркировка (ящик для отходов)

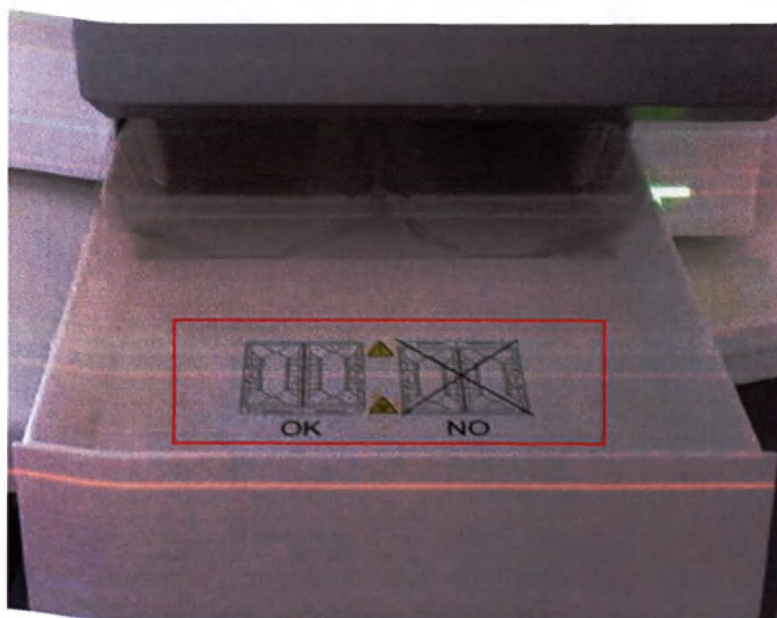


Рис. 2-8: Расположение маркировки (ящик для отходов)

Блок питания

Маркировка наклеена слева от блока питания.



На маркировке указано:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ ЗАЩИТЫ ОТ РИСКА ВОЗГОРАНИЯ ЗАМЕНЯЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО НА ПРЕДОХРАНИТЕЛИ УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 5 × 20 10AF 250 В (БЫСТРОГО ДЕЙСТВИЯ)
ПЕРЕД ЗАМЕНОЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ ОТКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР ОТ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Рис. 2-9: Маркировка (табличка с техническими данными) — пример

Примечание. Информация на табличках с техническими данными разных анализаторов может немного отличаться.



Рис. 2-10: Расположение маркировки (таблички с техническими данными)

Меры предосторожности

Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Игнорирование данных мер предосторожности может привести к травмам оператора или повреждению прибора. Важна каждая мера предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае неисполнения указаний производителя по использованию оборудования возможно снижение эффективности защиты персонала, работающего с данным оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Со всеми анализируемыми с помощью системы биологическими образцами и материалами для проведения контроля качества (КК), а также всеми отходами в контейнерах для отходов следует обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами. Со всеми материалами и механическими компонентами, имеющими отношение к системе удаления отходов, следует обращаться согласно действующим в учреждении нормативам по биологической безопасности. Используйте рекомендованные учреждением средства индивидуальной защиты (включая перчатки, защитные очки и лабораторный халат) при обращении с подобными компонентами.

Перед снятием крышек система подлежит обеззараживанию обслуживающим персоналом. Обязательно проведите надлежащее обеззараживание при разливе опасных материалов на оборудование, внутри него или около него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Обращайтесь с отходами, включая расходные материалы, а также компонентами прибора, соприкасающимися с отходами, как с потенциально опасными биологическими материалами.

Обслуживающий персонал следует ознакомить с паспортами безопасности всех материалов (MSDS), используемых при работе с прибором, а также с процедурами по надлежащему обращению с этими материалами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте непосредственного контакта с образцами, поскольку они могут представлять биологическую опасность. Устраняйте пролития незамедлительно и выполняйте обеззараживание подвергшихся загрязнению зон согласно процедурам, принятым в учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Даже если прибор отключен от питания, остается вероятность образования электрического тока в случае очень быстрого движения таких компонентов, как узлы, смонтированные на ремнях. Во избежание накопления электрического заряда следует двигать компоненты медленно. Невыполнение этого требования может привести к травмам персонала или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не заменяйте отсоединяемые шнуры электропитания шнурами с неподходящими номинальными характеристиками. Используйте только шнуры электропитания, предоставленные производителем системы.

Не заменяйте электрические кабели. Если технические характеристики кабелей будут отличаться, возникнет риск поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электронное оборудование может стать источником поражения электрическим током. К установке, обслуживанию и ремонту следует допускать только уполномоченный и квалифицированный персонал bioMérieux.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях снижения риска поражения электрическим током при подсоединении кабелей к розеткам или отсоединении от них все выключатели питания должны быть выключены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания bioMérieux рекомендует подключать данный прибор к разъему электропитания, защищенному прерывателем замыкания на землю, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как и для любых других механических систем, при работе прибора необходимо принять определенные меры предосторожности. Прибор оснащен защитной крышкой, предназначенной для предотвращения контакта оператора с какими-либо движущимися деталями или аэрозолями. При обслуживании прибора следует проявлять особую осторожность в отношении движущихся частей, которые могут нанести травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чистящие и дезинфицирующие растворы обладают разъедающими свойствами. Всегда надевайте защитные (химически стойкие) перчатки и защитные очки при работе с чистящими и дезинфицирующими растворами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Горячие поверхности могут быть источником травмы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Любая жидкость, пролитая на систему, может привести к ее неисправности. Если на систему пролилась жидкость, немедленно вытрите ее при помощи дезинфицирующих салфеток.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Компьютер и операционная система были специально настроены для оптимальной работы системы. Изменение конфигурации может серьезно снизить удобство использования прибора.

Примечание. Перед выполнением испытания электробезопасности и испытания на соответствие стандартам прибора обратитесь к местному представителю bioMérieux.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь может выполнять только те операции по обслуживанию прибора, которые описаны в данном документе, при условии тщательного выполнения каждого этапа.

Использование инструментов, не одобренных bioMérieux, запрещено.

При проведении работ по техническому обслуживанию необходимо использовать неопудренные перчатки, лабораторный халат, защитные очки или защитную маску.

Во время работы с реагентами всегда используйте средства индивидуальной защиты, в том числе перчатки, лабораторный халат, защитные очки или защитную маску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Магниты, удерживающие дверцы секции VIDAS 3, на расстоянии 3,5 см или более генерируют статическое магнитное поле мощностью менее 0,5 мТл (5 гаусс), что является минимальным пороговым значением облучения, признаваемым допустимым в настоящее время. Такой уровень мощности поля не является угрозой даже для людей с электрокардиостимуляторами и активными имплантируемыми медицинскими устройствами иных типов*.

*Источник: International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields – Published in Health Physics 96(4): 504-514;2009

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После замены или повторной калибровки головки сканера проведите повторную калибровку для каждого используемого теста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед обслуживанием, проводимым специалистом bioMérieux, расходные материалы (наконечники, чашки для разведения), необходимо выгрузить из штатива для расходных материалов и опорожнить контейнер для сбора отходов.

Меры предосторожности при использовании реагентов

ВАЖНО: *Перед использованием реагентов внимательно читайте инструкцию к набору реагентов.*

Храните наборы реагентов при температуре 2–8 °C.

Извлекайте ТОЛЬКО необходимое число тестов из набора реагентов.

Для выполнения анализа используйте ТОЛЬКО реагенты bioMérieux. Ответственность за использование других реагентов лежит исключительно на пользователе.

Перед началом работы реагенты следует выдержать до достижения комнатной температуры (см. инструкцию к тесту).

Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Проводите контроль качества при вскрытии каждого набора, чтобы удостовериться в пригодности реагентов.

Запрещается смешивать реагенты из различных партий.

Сразу после использования герметично закрывайте упаковку SPR, содержащую поглотитель влаги.

Используйте неопудренные перчатки.

Осторожно перемешивайте стандарт калибровочный, контроли и образцы перед внесением их в стрип.

Запрещается использовать стрипы с видимыми повреждениями (если алюминиевая фольга повреждена или имеется утечка реагентов), поскольку это может повлиять на точность результатов теста.

Запрещается повторное использование наконечников SPR.

Избегайте контакта с цветовой маркировкой на наконечниках SPR.

Убедитесь, что на каждом наконечнике SPR имеется чистая и неповрежденная цветная маркировка.

Если цветная маркировка на наконечнике SPR отсутствует:

- *удалите результат, соответствующий поврежденному (без цвето-буквенной маркировки) наконечнику SPR;*
- *проверьте, не застрял ли диск с цвето-буквенной маркировкой в блоке для наконечников SPR или на SPR, и при необходимости удалите его;*
- *повторите анализ, соответствующий поврежденному (без цвето-буквенной маркировки) наконечнику SPR;*
- *обратитесь в службу технической поддержки bioMérieux или к местному представителю bioMérieux.*

Меры предосторожности, применяемые на преаналитическом этапе

Размер используемых пробирок

См. Контейнеры для образцов на стр. 3-17.

Типы образцов и взятие образцов

Каждая лаборатория несет ответственность за валидацию типов используемых пробирок с образцами и выполнение рекомендаций производителя по их использованию.

Система не имеет функции проверки типа образца. Оператор несет ответственность за проверку соответствия используемого типа образца тесту (см. инструкцию к тесту **VIDAS**).

Специальные меры предосторожности

Этап подготовки к анализу, включая подготовку образцов крови, является первым очень важным этапом при выполнении медицинских анализов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики ответственность за этот этап лежит на заведующем лабораторией.

При взятии образцов крови соблюдайте общепринятые меры предосторожности при венопункции. Следите за правильностью объема образца, чтобы обеспечить оптимальное соотношение крови/добавки.

Гомогенизируйте содержимое пробирки сразу после взятия образца, осторожно переворачивая ее. Пузырек воздуха должен перемещаться из одного конца пробирки в другой. Переворачивайте пробирку именно столько раз, сколько рекомендовано производителем пробирки.

После взятия образцов удерживайте пробирки в вертикальном положении до центрифугирования.

Проводите центрифугирование согласно рекомендациям производителя пробирки.

Недостаточное время коагуляции может привести к образованию фибрина с микроскопическими сгустками, не видными невооруженным глазом. Наличие фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц может привести к получению недостоверных результатов.

Запрещается использовать образцы с явным микробным загрязнением.

Во избежание перекрестной контаминации при обращении с образцами пациентов проявляйте осторожность.

Образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или строму эритроцитов, подлежат обязательному центрифугированию перед проведением тестирования.

Если для повышения качества сыворотки требуется повторное центрифугирование, тогда перенесите ее в чистую пробирку с надлежащей этикеткой.

До центрифугирования образцов сыворотки удостоверьтесь, что формирование сгустка завершилось. Некоторым образцам, особенно взятым у принимающих антикоагулянты или проходящих тромболитическую терапию пациентов, может потребоваться больше времени для коагуляции.

38

Интерференция была изучена согласно рекомендациям, приведенным в инструкции к тесту.

Тем не менее рекомендуется воздержаться от исследования образцов с явными признаками гемолиза, липемии или желтухи и по мере возможности провести новое взятие образца.

Образцы, на которых после центрифугирования сверху образовался липидный слой, необходимо перенести в пробирку для образцов или вторичную пробирку. Будьте внимательны, чтобы перенести только очищенный образец, а не липиды.

Для достижения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. Удаляйте пузырьки перед анализом.

Подготовка образцов

Каждая лаборатория несет ответственность за выполнение рекомендаций производителя по использованию, а также за совместимость образца и теста (см. инструкцию к тесту VIDAS).

Примечание. *Результаты с использованием пробирок для взятия крови различных производителей могут отличаться вследствие различий в используемых материалах и добавках.*

Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов сыворотки; следуйте рекомендациям в инструкции к тесту.

Образцы, хранившиеся в замороженном виде: после оттаивания все эти образцы подлежат гомогенизации перед проведением тестирования. Смешивать с помощью вортекса. При необходимости предварительно очистите образцы путем центрифугирования.

Хранение образцов

Все образцы (образцы пациентов, контроли и стандарты калибровочные) следует помещать в систему исключительно на время, необходимое для пипетирования.

По завершении пипетирования образцы следует извлечь из системы и закрыть пробирки пробками.

Следуйте рекомендациям инструкции к тесту в отношении типа и взятия образцов.

Отправка образцов

Перед отправкой рекомендуется отделить образцы от сгустков или эритроцитов.

При отправке образцы упаковывают и маркируют в соответствии с действующими местными и международными нормами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.

Каждая лаборатория несет ответственность за выполнение рекомендаций по использованию теста в соответствии с инструкцией.

Образцы можно перевозить в обычных условиях на влажном или сухом льду.

Специальные меры предосторожности для стандартов калибровочных, контролей и разбавителей

Перед помещением флаконов с калибровочным стандартом, контролем и разбавителем в систему убедитесь, что в них отсутствуют пузырьки.

3

Описание оборудования

Анализатор VIDAS 3

VIDAS 3 состоит из нескольких компонентов и модулей.



Рис. 3-1: Анализатор VIDAS 3

- 1 — Монитор с сенсорным экраном
- 2 — Светодиод глобального статуса анализатора
- 3 — Четыре секции для стрипов и наконечников SPR
- 4 — Ящик для использованных наконечников
- 5 — Штатив для расходных материалов
- 6 — Три штатива для образцов и реагентов

Светодиоды статуса анализатора

VIDAS 3 оснащен несколькими светодиодами, обозначающими статус анализатора или его отдельных компонентов.



Рис. 3-2: Светодиоды статуса на анализаторе

- 1 — Светодиод глобального статуса анализатора
- 2 — Четыре светодиода секций
- 3 — Светодиод отходов
- 4 — Светодиод расходных материалов
- 5 — Три светодиода штативов

Светодиод глобального статуса

Рабочий статус анализатора **VIDAS 3** обозначается зеленым или красным светом в правом верхнем углу передней панели.

Цвет светодиода	Статус
Зеленый (горит)	После запуска анализатора: инициализация и температура ОК. Анализатор готов к работе.
Зеленый (мигает)	Инициализация во время запуска анализатора или повторная инициализация компонента анализатора после ошибки.
Красный (мигает)	Возможные причины: • Ошибка инициализации во время запуска анализатора. • Ошибка секции, пипетирования, температуры загрузочного отсека, головки сканера или распознавания наконечника SPR. • Ошибка штатива для образцов и реагентов или штатива для расходных материалов либо ящика для отходов. • Ошибка программы. • Несоответствие при запуске анализов.
Светодиод не горит	Анализатор выключен.

Светодиоды секций

Рабочий статус секций обозначается зеленым или оранжевым светом над дверцей каждой секции следующим образом:

Цвет светодиода	Статус
Зеленый (горит)	Секция свободна, планируется к загрузке или загружена, либо открыта дверца секции.
Зеленый (мигает)	Анализы в этой секции завершены, и необходимо выгрузить стрипы с реагентами и наконечники SPR.
Оранжевый (горит)	Выполняется загрузка секции или выполняется анализ.
Оранжевый (мигает)	Возможные причины: Ошибка секции из-за сигнала оповещения. Ошибка температуры (блок для наконечников SPR или трей для стрипов). Несоответствие при запуске анализов.
Светодиод не горит	Анализатор выключен, или секция отключена.

Светодиод отходов

Рабочий статус ящика для отходов обозначается зеленым или оранжевым светом рядом с ящиком для отходов (ниже секций) следующим образом.

Цвет светодиода	Статус
Зеленый (горит)	Ящик для отходов находится в режиме ожидания и контейнер для отходов не заполнен.
Оранжевый (горит)	Ящик для отходов запускается или используется.
Оранжевый (мигает)	Возможные причины: Ошибка инициализации или ошибка отходов во время загрузки анализатора. Ошибка отходов. Ящик для отходов заполнен, или в одну часть контейнера для отходов попало слишком много наконечников.
Светодиод не горит	Анализатор выключен, или ящик для отходов отключен.

43

Светодиод штатива для расходных материалов

Рабочий статус штатива обозначается зеленым или оранжевым светом под штативом для расходных материалов следующим образом:

Цвет светодиода	Статус
Зеленый (горит)	Штатив для расходных материалов находится в режиме ожидания и уровни заполнения расходными материалами соответствуют требованиям.
Оранжевый (горит)	Штатив для расходных материалов запускается или используется.
Оранжевый (мигает)	Возможные причины: Ошибка инициализации или ошибка штатива для расходных материалов во время загрузки анализатора. После запуска анализатора необходимо установить штатив для расходных материалов обратно Ошибка штатива для расходных материалов. Нет доступных наконечников или чашек.
Светодиод не горит	Анализатор выключен или штатив для расходных материалов отключен.

Светодиоды штативов для образцов и реагентов

Рабочий статус штатива обозначается зеленым или оранжевым светом под каждым штативом для образцов и реагентов следующим образом.

Цвет светодиода	Статус
Зеленый (горит)	Штатив свободен, планируется к загрузке, загружен или связан с сигналом оповещения (предупреждающий символ оранжевого цвета).
Зеленый (мигает)	Все запланированные пробы в штативе пипетированы и теперь должны быть выгружены.
Оранжевый (горит)	Выполняется загрузка штатива или выполняется анализ.
Оранжевый (мигает)	Возможные причины: Ошибка инициализации или пипетирования во время загрузки анализатора. Ошибка температуры в загрузочном отсеке. Штатив забракован (невозможно перезапустить анализ). Несоответствие при запуске. Автоматическое устройство пипетирования или сканер штрих-кода загрузочного отсека не инициализированы. Ошибка программы. Ошибка выполнения. Ошибка позиции штатива после загрузки. Секция повторно включена после ошибки. Постоянная ошибка объема.
Светодиод не горит	Анализатор выключен или штатив для образцов и реагентов отключен.

Модули анализатора

Загрузочный отсек

Загрузочный отсек представляет собой охладитель, расположенный в левой части **VIDAS 3**, со штативами для образцов и реагентов и штативом для расходных материалов. Он состоит из следующих основных компонентов:

- Три штатива для образцов и реагентов для загрузки образцов и реагентов (стандартов калибровочных, контролей, разбавителей).
- Один штатив для расходных материалов для загрузки одноразовых наконечников для образцов и чашек на 16 лунок для разведения образцов.

Штатив для образцов и реагентов (VIDAS 3 SAMPLE RACK)

В **VIDAS 3** используются три штатива для образцов и реагентов. Каждый штатив разделен на три сегмента, позволяющих загрузить по три пробирки или флакона. Контейнеры с реагентами и пробирки с образцами необходимо поместить в штатив и загрузить в **VIDAS 3**. В ходе работы можно периодически загружать штативы в **VIDAS 3** или выгружать их, руководствуясь указаниями системы цветных светодиодов и обозначениями статуса штатива в программе.

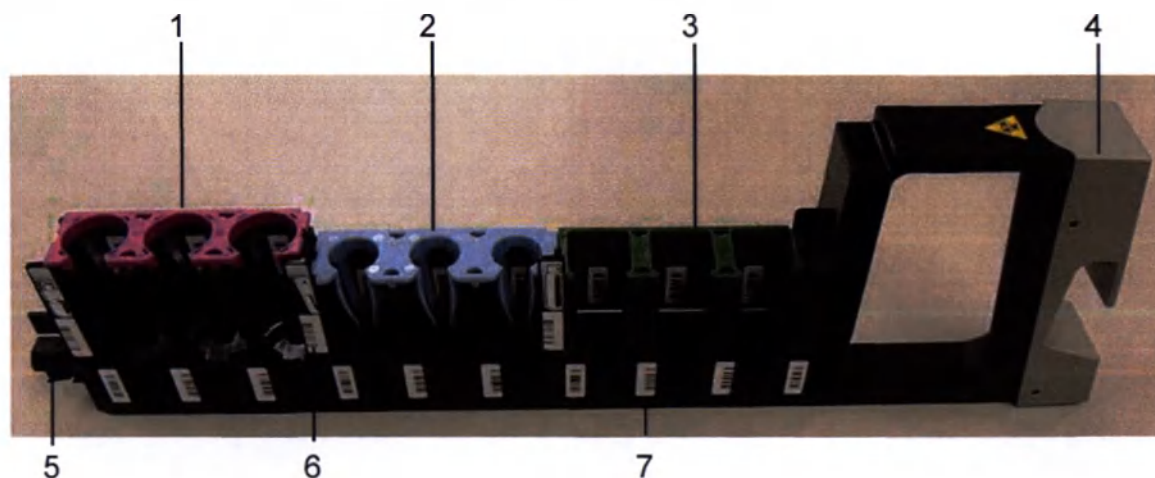


Рис. 3-3: Штатив для образцов и реагентов

- 1 — Сегмент штатива для флаконов с реагентами объемом 4–8 мл (**VIDAS 3 VIALS SEGMENT**) (по тексту сегмент для флаконов, сегмент для реагентов, сегмент для загрузки реагентов)
- 2 — Сегмент штатива для пробирок с образцами и пробирок для аликвоты **VIDAS 3 SAMPLE SEGMENT**) (по тексту сегмент для образцов, сегмент для загрузки образцов).
- 3 — Сегмент штатива для флаконов с разбавителями объемом 27 мл (**VIDAS 3 DILUENT SEGMENT**) (по тексту сегмент для флаконов объемом до 27 мл)
- 4 — Рукоятка штатива
- 5 — Штифт датчика
- 6 — Штрих-код сегмента штатива
- 7 — Штрих-код позиции штатива

45

На нижней части штативов расположена направляющая, которая обеспечивает правильную установку в загрузочный отсек. Кроме того, штатив оснащен рукояткой на передней части, упрощающей работу с ним, а также штифтом, который расположен в задней части и включает датчик для передачи в систему данных о загрузке штатива в определенную позицию. Чтобы открыть штатив, осторожно нажмите на него и вытяните.

В штативе предусмотрены специальные позиции для флаконов и пробирок разных размеров и форм, обозначенные разными цветами.

Цвет позиции штатива	Описание
Розовый	Эти позиции предназначены для загрузки флаконов с реагентами объемом 4–8 мл. Кроме того, с помощью специального адаптера в эти позиции можно загрузить пробирки для аликвоты.
Синий	Эти позиции предназначены для загрузки пробирок с образцами. Кроме того, с помощью специального адаптера в эти позиции можно загрузить пробирки для аликвоты.
Зеленый	Эти позиции предназначены для загрузки флаконов с разбавителями объемом 27 мл.

На штативах **VIDAS 3** используются штрих-коды для их идентификации в системе. Каждая позиция и каждый сегмент имеют собственный идентификационный штрих-код. С помощью штрих-кодов внутри каждой позиции сегмента система определяет наличие или отсутствие пробирок либо флаконов. В правой части штатива, рядом с рукояткой, расположен штрих-код штатива, в котором зашифрована геометрия штатива и загруженных контейнеров. Эта информация необходима системе для проверки правильности выполняемого пипетирования.

Штатив для расходных материалов (VIDAS 3 DISPOSABLE RACK)

Один штатив используется для загрузки и выгрузки одноразовых наконечников и кассет чашек для разведения. Аналогично другим штативам в ходе работы можно периодически загружать штатив в анализатор или выгружать его, руководствуясь указаниями системы цветных светодиодов и обозначениями статуса штатива для расходных материалов в программе.

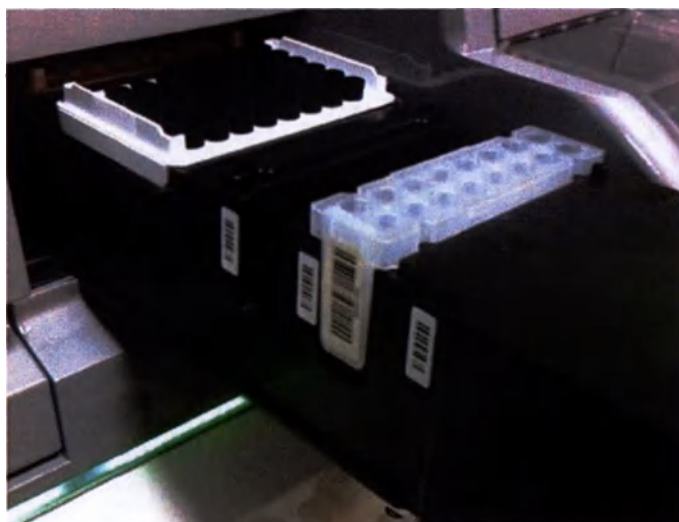


Рис. 3-4: ШТАТИВ ДЛЯ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

На нижней части штатива расположена направляющая, которая обеспечивает правильную установку в загрузочный отсек. Кроме того, штатив оснащен рукояткой на передней части, упрощающей работу с ним, а также штифтом, который расположен в задней части и включает датчик для передачи в систему данных о загрузке штатива в определенную позицию.

Каждая позиция для чашек для разведения имеет собственный идентификационный штрих-код.

Штативы для одноразовых наконечников могут быть маркированы штрих-кодами, однако система не сможет считать такой штрих-код. Штрих-коды на штативах для наконечников необходимо считывать с помощью внешнего сканера штрих-кодов.

Автоматическое устройство пипетирования (АУП)

Трехосевая система пипетирования с одноразовыми наконечниками в **VIDAS 3** позволяет выполнять этапы пробоподготовки в рамках теста (разведение и пипетирование образцов).

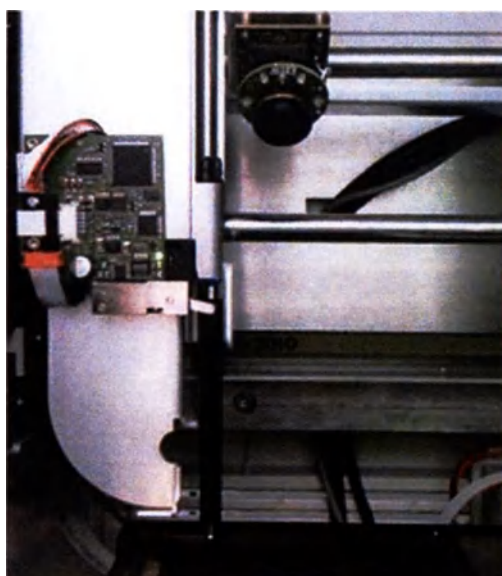


Рис. 3-5: Автоматическое устройство пипетирования (АУП)

Секции стрипов и наконечников SPR

Аналитический модуль **VIDAS 3** состоит из четырех отсеков, которые называются секциями. Каждая секция (с маркировкой А, В, С и D) может обрабатывать три одинарных или один двойной стрип для проведения не более двенадцати одиночных или четырех двойных тестов.

Эти секции работают независимо или связанно, что позволяет одновременно проводить различные тесты в **VIDAS 3**. Для доступа к трею для стрипов и блоку для наконечников SPR поднимите пластиковую крышку на каждой секции.

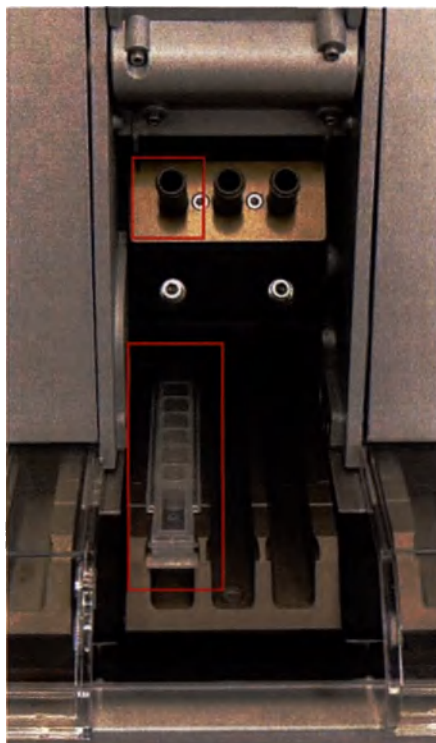


Рис. 3-6: Секция стрипов и наконечников SPR

Трей для стрипов имеет три дорожки, в которые можно поместить стрипы. Каждая из трех дорожек образует позицию в секции.

В секцию можно вставить до трех стрипов, что в конечном счете дает возможность проведения до 12 тестов. Трей перемещается в анализатор во время обработки.

Блок для наконечников SPR оснащен тремя каналами для наконечников SPR. Три позиции блока соответствуют трем позициям трея для стрипов.

Во время обработки блок для наконечников SPR вместе с наконечниками SPR образуют устройство пипетирования, которое используется в ходе теста. Дверца секции не закрывается механически, однако обозначается закрытой в программе **VIDAS 3**.

Микропроцессор

Помимо центрального процессора, каждая секция **VIDAS 3** оборудована собственным микропроцессором. Он обеспечивает сохранение и использование протоколов теста.

Протокол представляет собой серию команд, которые включают все необходимые операции для выполнения анализа. Благодаря микропроцессору **VIDAS 3** может выполнять полностью автоматизированный анализ.

Система детектирования

Система детектирования **VIDAS 3** включает в себя оптический флуориметрический сканер. Он установлен на механическое устройство, с помощью которого сканер используется на всех секциях.

Система определяет любые химические изменения, которые происходят в оптической кювете на конце каждого стрипа. На приведенном ниже рисунке показано положение оптической кюветы на стандартном стрипе.



Оптическая кювета

Рис. 3-7: Оптическая кювета на стрипе

Центральный процессор

Центральный процессор контролирует все аспекты операций **VIDAS 3**, в том числе анализ данных, а также проверку механических и оптических систем.

Компьютер пользователя

Компьютер пользователя является связующим звеном между оператором и анализатором. Он состоит из:

- монитора с сенсорным экраном (по тексту - монитор), установленным на анализатор,
- компактного системного блока (по тексту - компьютер) с дисководом компакт- и DVD-дисков,
- клавиатуры и мыши (приобретаются отдельно),
- USB сканера штрих-кода (по тексту - сканер штрих-кода, сканер),
- принтера (приобретается отдельно),
- маршрутизатора (приобретается отдельно).

Компоненты правой панели

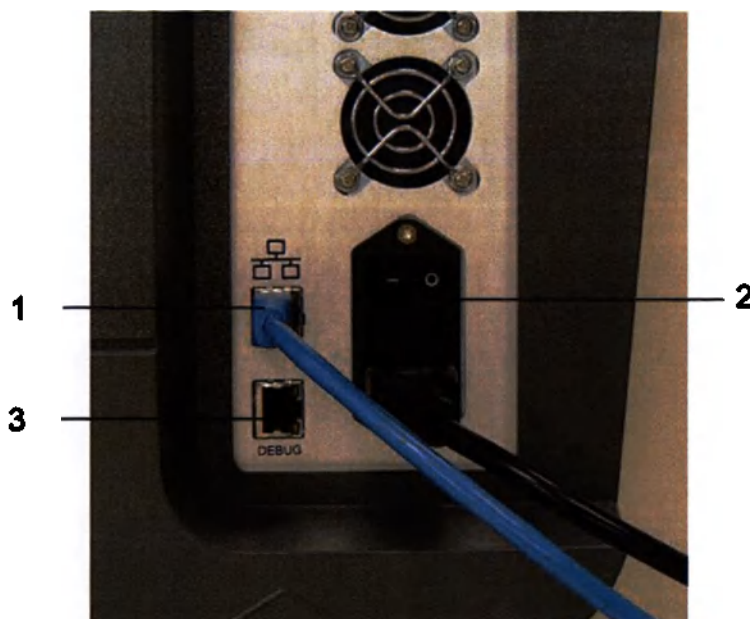


Рис. 3-8: Правая панель

- 1 — Разъем Ethernet для подключения анализатора к компьютеру
- 2 — Блок питания с выключателем, сетевым разъемом и заменяемыми предохранителями
- 3 — Дополнительный разъем Ethernet

Примечание. Подключение к разъемам RJ45 должно осуществляться только с использованием систем SELV (safety extra-low voltage — безопасное сверхнизкое напряжение).

Реагенты VIDAS

Для получения информации по заказу обращайтесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация на сайте www.biomerieux.com).

Набор для теста VIDAS

Каждый набор для теста **VIDAS 3** содержит материалы, необходимые для выполнения определенного теста. Материалы отличаются для каждого теста, однако обычно набор включает в себя:

- одинарные или двойные стрипы;
- Наконечники SPR:
 - по одному для каждого одинарного стрипа;
 - по два для каждого двойного стрипа;
- флаконы с контролями и стандартами калибровочными;
- флакон с разбавителем, если требуется;
- инструкция (входит в набор или загружается с сервера) с протоколом исследования, который при необходимости может быть загружен;
- Штрих-код с данными партии (MLE), отпечатан на коробке.

Одинарный стрип

Одинарный полипропиленовый стрип **VIDAS** состоит из десяти лунок. Образец помещается в первую лунку.

В других восьми лунках содержатся необходимые реагенты (конъюгат, разбавитель, промывочный буфер).

Последняя лунка представляет собой оптическую кювету, в которой измеряется флуоресценция субстрата.

Небольшой выступ обеспечивает правильную установку стрипа в направляющие дорожки.



Рис. 3-9: Одинарный стрип

Двойной стрип

При выполнении некоторых тестов требуется двойной стрип, состоящий из двух рядом расположенных стрипов.

Образец делится между двумя лунками для образцов в двух стрипах.

Один стрип служит в качестве референсного стрипа, другой — в качестве тестируемого.

Тестируемый стрип содержит реагент, который отсутствует в референсном стрипе.

Результат теста определяется путем сравнения измерений по двум стрипам.

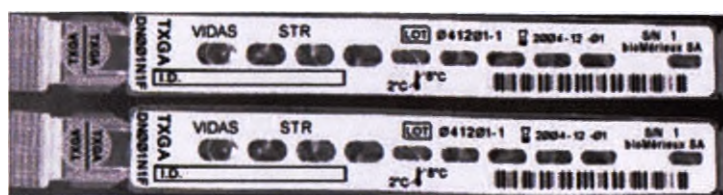


Рис. 3-10: Двойной стрип (пример)

Этикетка стрипа

Каждый стрип **VIDAS** имеет этикетку, цветовую маркировку и код теста (2 или 4 буквы/цифры).

Цветовая маркировка совпадает с таковой на соответствующем наконечнике SPR для теста. По штрих-коду определяется:

- код теста,
- Номер (код) производственной партии,
- порядковый номер,
- дата истечения срока годности набора для теста.

На приведенном ниже рисунке показана типичная этикетка:

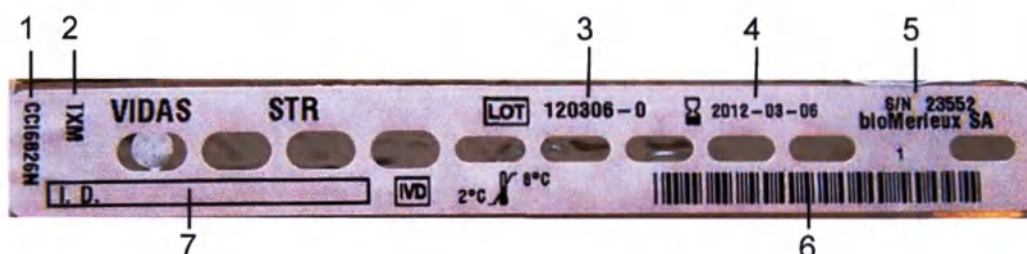


Рис. 3-11: Этикетка стрипа

- 1 — Буквенно-цифровое представление штрих-кода.
Первые два символа буквенно-цифрового кода соответствуют уникальному коду теста (UAC).
Если системе не удастся считать этот код, для ввода штрих-кода используется буквенно-цифровой вид штрих-кода.
- 2 — Код теста
Код теста состоит из трех или четырех символов, которые обозначают имя выполняемого теста.

Примеры:
RBG — RUB IgG (иммунологический анализ)
153 — CA 15-3
Код теста используется во всех ссылках на тест в программе и в распечатанных отчетах.
- 3 — Номер (код) партии
Номер партии используется в **VIDAS 3**, чтобы закодировать дату истечения срока годности партии реагента.
- 4 — Срок годности
Соответствует сроку годности партии реагента.
- 5 — Порядковый номер
- 6 — Штрих-код
Считывается встроенным сканером штрих-кода.
- 7 — Идентификатор
Дополнительно: свободное место для записи номера образца (при необходимости).

Наконечник SPR

Наконечник SPR представляет собой пластиковое (полистирольное) устройство, которое захватывает растворимые белки, вирусы и бактерии. Он герметично запечатан и имеет цветовую маркировку с нанесенным в центре штрих-кодом. Каждый наконечник SPR является одноразовым.

Наконечник SPR используется в качестве твердой фазы для иммунологической реакции. На внутреннюю поверхность нанесены антитела или антигены для захвата определяемого аналита.

Наконечник SPR используется для пипетирования образцов и реагентов, а также предотвращает контаминацию реагента и анализатора. Обслуживание сведено к минимуму, поскольку отсутствуют трубки, шприц или игла для взятия образцов.

Каждый наконечник SPR для соответствующего теста определяют по цветовой маркировке, на которой напечатаны штрих-код и буквенный и/или цифровой код, соответствующий названию теста.



Рис. 3-12: Наконечник SPR



Рис. 3-13: Маркировка наконечника SPR

Наконечник SPR используется в **VIDAS 3** для следующих операций:

- отбор образца,
- инкубация,
- смешивание,
- промывка.

Назначение наконечника SPR

Блок для наконечников SPR является частью автоматизированной системы пипетирования, в которой наконечники SPR используются для смешивания и переноса реагентов и образцов во время обработки. Наконечник SPR используется в **VIDAS 3** для отбора жидкости из лунки или ее внесения в лунку на стрипе реагента.

Заостренный наконечник SPR протыкает защитный слой, закрывающий лунки на стрипе с реагентами. Затем трей для стрипов перемещается вперед и назад, что обеспечивает перенос жидкости из одной лунки в другую.

Наконечник SPR используется в **VIDAS 3** на всех необходимых этапах анализа, в том числе для отбора образцов, инкубации, смешивания и промывки.

Образец поступает в наконечник SPR и затем удаляется из него.

Определяемый аналит, содержащийся в образце, связывается со структурами, нанесенными на внутреннюю поверхность наконечника SPR (антитело, антиген).

Несвязанные и сопутствующие вещества удаляются на различных этапах промывки.

Искомый аналит связывается с имеющими ферментную метку антителом или антигеном, образуя своего рода «сэндвич».

Иммобилизованный фермент служит катализатором гидролиза субстрата в флуоресцентный конечный продукт.

Оптическая система получает значения флуоресценции субстрата и передает измерение в центральный процессор для анализа.

Контроли и стандарты калибровочные

В набор реагентов входят необходимые контроли и калибровочные стандарты, которые используются для контроля и калибровки анализатора для каждой партии реагентов. Это могут быть готовые к использованию, лиофилизированные (следуйте указаниям инструкции к реагенту) или требующие смешивания двух реагентов флаконы.

На этикетке находится штрих-код, который анализатор считывает при загрузке в него флакона с реагентом.



Рис. 3-14: Флакон (контроль и/или стандарт калибровочный)

Контейнеры для образцов

Образцы можно помещать в штативы для образцов и реагентов в контейнерах следующих типов:

- стеклянная и пластиковая пробирка,
- чистая пробирка или пробирка с антикоагулянтom: литий-гепарином или другим,
- пробирка с гелем или разделяющими гранулами,
- пробирка для аликвоты ((Nalgene®) (Nalgene® является зарегистрированным товарным знаком компании Thermo Fisher Scientific или одной из ее дочерних компаний)).

Характеристики пробирок

Тип	Размеры (мм) (диаметр x высота)	Минимальный объем (мкл)
Пробирки	12 x 75*	400
	13 x 75	400
	13 x 100	400
	16 x 100	600

* Пробирки с образцами различаются внешним диаметром. Пробирки с внутренним диаметром менее 9,5 мм нельзя использовать в системе VIDAS 3. Большинство производителей обычно не указывает внутренний диаметр пробирок. Поэтому, перед тем как использовать пробирки с внешним диаметром 12 мм (только вторичные пробирки), измерьте их внутренний диаметр.



Предостережение. Внутренний диаметр пробирок с буферным раствором цитрата натрия (первичная пробирка 13 x 75 мм) равен, как правило, 9 мм. Объем образца в таких пробирках должен всегда превышать 1,5 мл.

Характеристики пробирок для аликвоты

Объем (мл)	Размеры (мм) (диаметр x высота)	Минимальный объем (мкл)
1,2	13,5 x 38,1	125

Примечание. Пробирка только такого типа подходит для использования с VIDAS 3. Все значения носят рекомендательный характер.

Идентификация пробирок

В **VIDAS 3** можно использовать немаркированные и маркированные пробирки. Последние определяют по этикетке со штрих-кодом.

VIDAS 3 считывает разные типы штрих-кодов, в том числе:

- CODE 39 (полный ASCII);
- CODABAR (с контрольным знаком или без него);
- Interleaved 2 of 5;
- EAN;
- CODE 128.

VIDAS 3 может считать одномерные штрих-коды, напечатанные на этикетках пробирок с образцами, со следующими характеристиками:

- число считываемых символов: 3–17 символов для образца;
- плотность от 6,7 мил (аналогично ширине 0,17 мм самой тонкой полосы) до 12 мил;
- этикетки должны быть прикреплены таким образом, чтобы ось сканера проходила параллельно продольной оси пробирки с образцом;
- длина этикетки может достигать 65 мм (на пробирках), если с обеих сторон этикетки со штрих-кодом имеется пустое пространство не менее 4 мм (свободная зона);
- позиционирование этикетки в пределах не более $\pm 10^\circ$ относительно оси считывания;
- на пробирках 100 мм штрих-код должен располагаться по меньшей мере на расстоянии 10 мм от края пробирки.

Каждая этикетка со штрих-кодом должна быть наклеена на пробирку в вертикальном положении с максимальным отклонением $\pm 10^\circ$ относительно вертикальной оси пробирки.

Расположение этикетки на вертикальной пробирке не влияет на считывание. Рекомендуется приклеивать этикетку посередине пробирки.

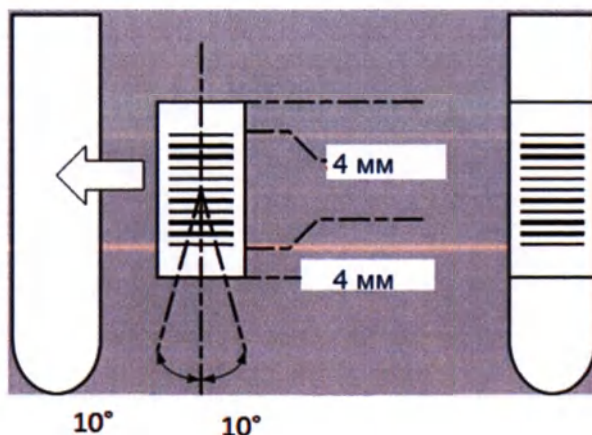


Рис. 3-15: Расположение этикетки со штрих-кодом на пробирке

Флаконы реагентов

ВАЖНО: Перед установкой штативов для образцов и реагентов убедитесь, что все крышки флаконов сняты.

Убедитесь, что пробирки с образцами и флаконы реагентов правильно вставлены в позиции на штативе. Кроме того, проверьте правильность установки штатива.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



После пипетирования во избежание контаминации выгруженные реагенты необходимо быстро закрыть соответствующей крышкой и поместить в надлежащие температурные условия (см. инструкцию к тесту).

Флаконы реагентов

В штативах для образцов и реагентов можно использовать указанные ниже типы флаконов для реагентов, в том числе внешних разбавителей и внешних контролей качества, отличных от поставляемых компанией bioMérieux.

Тип	Объем (мл)	Размеры (мм) (диаметр x высота)	Минимальный объем
Цилиндрические флаконы bioMérieux	4	16,25 мм ± 0,2 × 37 ± 0,5	500 мкл
Цилиндрические флаконы bioMérieux	8	20,75 мм ± 0,25 × 43 мм ± 0,5	900 мкл
Квадратные флаконы bioMérieux	29,5	Ширина x высота 20,7 мм ± 0,3 × 96,2 + 0,3/-0,7	1800 мкл
Цилиндрические флаконы myQC	5	17 мм ± 0,5 × 38 мм ± 0,5	650 мкл
Цилиндрические флаконы myQC	5	18 мм ± 0,25 × 40,5 мм ± 0,5	800 мкл
Флаконы для внешних разбавителей и внешних контролей качества	8	20,75 мм ± 0,25 × 43 мм ± 0,5	900 мкл

Емкости для реагентов (пустые) объемом 8 мл (VIDAS 3 EMPTY VIALS) для внешних разбавителей и внешних контролей качества необходимо заказывать отдельно. Каждая упаковка содержит 40 флаконов. Эти флаконы необходимо закрывать специальными крышками, входящими в комплект.

Все значения носят рекомендательный характер.

Перечень расходных материалов

Для получения информации по заказу обращайтесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация на сайте www.biomerieux.com).

Наконечники для образцов (VIDAS 3 SAMPLE TIPS)

Перед выполнением анализа необходимо загрузить наконечники для образцов (по тексту наконечники) в **VIDAS 3**, который вмещает 2 штатива по 48 наконечников в каждом. На каждый штатив нанесен штрих-код с номером партии, который можно считать внешним сканером штрих-кодов, если соответствующий параметр включен.

Эти одноразовые наконечники используются устройством пипетирования **VIDAS 3** для пипетирования образцов в соответствии с заданным планом загрузки.

ВАЖНО: Используйте с **VIDAS 3** только одноразовые наконечники bioMérieux.



Рис. 3-16: НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Примечание. Пластиковая упаковка нестерильных наконечников (300 мкл) из полипропилена содержит два штатива по 48 наконечников. Неиспользованные штативы для наконечников необходимо хранить в упаковке.

Чашки на 16 лунок для разведения образцов (VIDAS 3 DILUTION CUPS)

VIDAS 3 может выполнять разведение и управлять двумя кассетами чашек для разведения по 16 чашек в каждой. Штрих-код, считываемый в загрузочном отсеке при закрытии штатива для расходных материалов, обеспечивает однократное использование кассеты чашек для разведения.

Одноразовые чашки на 16 лунок для разведения образцов (по тексту чашки для разведения, чашки, кассета чашек) изготовлены из полипропилена, и каждая чашка имеет объем 1,5 мл.



Рис. 3-17: Чашки на 16 лунок для разведения образцов

57

Контейнер для сбора отходов (VIDAS 3 CLEAN LINER)

После использования наконечника устройством пипетирования он сбрасывается в контейнер для сбора отходов (по тексту - контейнер для отходов, контейнер) в ящике для отходов. Одноразовый контейнер для сбора отходов вмещает 160 наконечников. Число использованных наконечников отслеживается с помощью счетчика. Контейнеры изготовлены из прозрачного термоформованного пластика.



Рис. 3-18: Контейнер для отходов (открыт)



Рис. 3-19: Контейнер для отходов (закрыт)

Дополнительные компоненты

Для получения информации по заказу обращайтесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация на сайте www.biomerieux.com).

Лоток держателя штатива (VIDAS 3 RACK HOLDER)

Этот лоток имеет три канала, в которые можно установить штативы для образцов и реагентов во время загрузки образцов и реагентов. Рядом с каждой позицией на штативе предусмотрено место для крышки флакона. Использование такого лотка не позволит оператору перепутать крышки флаконов при выгрузке реагентов.

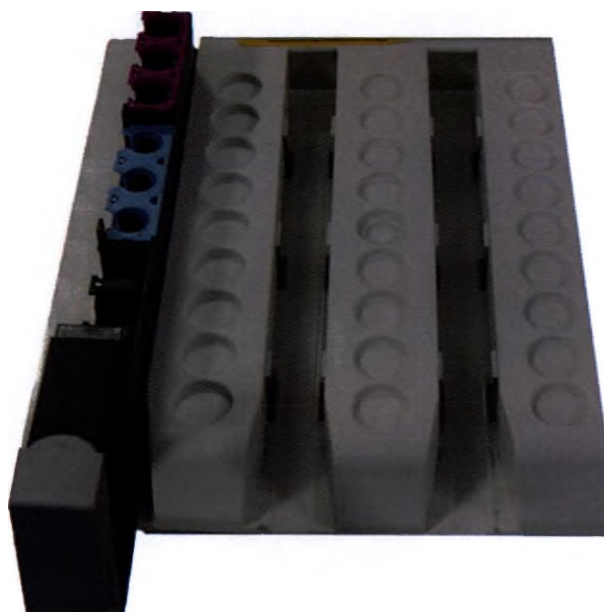


Рис. 3-20: Лоток держателя штатива

Адаптер для емкостей на 1,2 мл (VIDAS 3 1,2 ml CUP ADAPTOR)

Адаптер для емкостей на 1,2 мл (по тексту адаптер пробирок для аликвоты) вставляется в любую позицию сегмента для образцов (синего) или сегмента флакона (розового). Он позволяет при необходимости безопасно загружать пробирки для аликвоты.

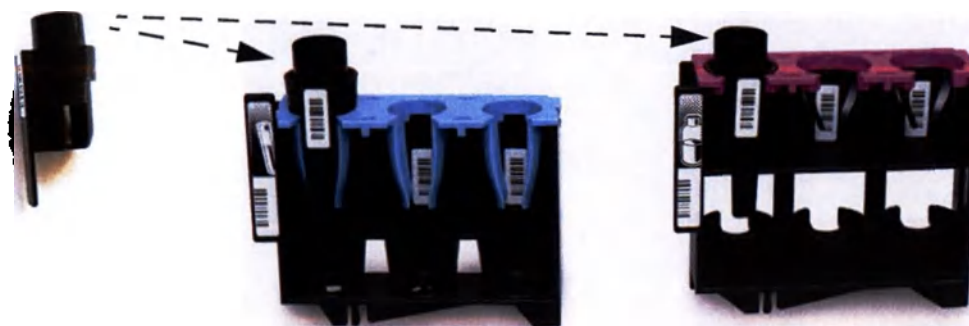


Рис. 3-21: Адаптер для емкостей на 1,2 мл

Технические данные и спецификации

Размеры

	Упакованный анализатор	Распакованный анализатор
Высота (мм)	820	628
Ширина (мм)	1200	763
Глубина (мм)	800	655

Примечание. Примечание: Отклонение от характеристик составляет не более $\pm 5\%$.

Вес

	Упакованный анализатор	Распакованный анализатор
Вес (кг)	79	66 70 (с сенсорным экраном)

Примечание. Примечание: Отклонение от характеристик составляет не более $\pm 5\%$.

Характеристики составных частей и принадлежностей

Название	Назначение и характеристики
Анализатор VIDAS 3	Анализатор VIDAS 3 представляет собой автономную иммунодиагностическую систему для диагностики <i>in vitro</i> клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA).
Кабель питания (европейский стандарт)	Кабель питания предназначен для подключения прибора к сетевой розетке. Технические характеристики: 250В, 10А, 3/С.
Кабель питания (американский стандарт)	Кабель питания предназначен для подключения прибора к сетевой розетке. Этот стандарт разъемов не используется в Российской Федерации.
Ключ торцевой 3 мм	Торцевой ключ – это инструмент шестигранного сечения, который используется для работы с болтами и винтами, имеющими шестигранное углубление головки (торцевой ключ типа «папа»). Размер ключа - 3 мм Примечание: этот инструмент используется в случае удаления пластиковой крышки (см. ниже Набор для установки сенсорного экрана) для доступа к загрузочному отсеку/системе пипетирования. Только в случае решения проблем (действие следует выполнять только под контролем специалиста компании «БиоМерье»)
Сертификат на анализатор VIDAS 3 на бумажном носителе	Предназначен только для информационных целей

Название	Назначение и характеристики
Программное обеспечение для анализатора VIDAS 3 на DVD-диске	Упаковка с одним или двумя DVD-дисками (в зависимости от объема носителя) с программным обеспечением для анализатора VIDAS 3 Программное обеспечение используется для запуска и контроля пользователем анализатора VIDAS 3, а также для обслуживания (ML2SW) сервисным инженером.
DVD-диск с обновлением программного обеспечения анализатора VIDAS 3 (при необходимости) – 1 шт.	DVD-диск для обновления программного обеспечения анализатора VIDAS 3 до самой последней версии.
Общие сведения о безопасности и правовая информация на CD-диске	Предназначен только для информационных целей Многоязычный CD-диск
Чашки на 16 лунок для разведения образцов, 44 шт./уп.	Анализатор VIDAS 3 может выполнять разведение и управлять 2 чашками на 16 лунок для разведения образцов. Штрих-код, считываемый сканером, встроенным в загрузочный отсек, при закрывании штатива для расходных материалов, обеспечивает однократное использование каждой чашки на 16 лунок для разведения образцов. Одноразовые чашки на 16 лунок для разведения образцов изготовлены из полипропилена, и каждая лунка имеет объем 1,5 мл. Поставляется в упаковках. Одна упаковка содержит 44 чашки.
Наконечники для образцов, 2304 шт./уп.	Перед выполнением анализа необходимо загрузить наконечники в анализатор VIDAS 3, который вмещает 2 штатива по 48 наконечников в каждом. На каждый штатив нанесен штрих-код с номером партии, который можно считать внешним сканером штрих-кодов, если соответствующий параметр включен. Эти одноразовые наконечники используются устройством пипетирования анализатора VIDAS 3 для пипетирования образцов в соответствии с заданным планом загрузки. Нестерильные полипропиленовые наконечники (300 мкл) упакованы в пластиковый пакет, содержащий два штатива по 48 наконечников. Неиспользованные штативы с наконечниками необходимо поместить в пакет.
Контейнер для сбора отходов, 50 шт./уп.	После использования наконечника для образцов устройством пипетирования, он сбрасывается в контейнер для сбора отходов (Waste Container) в отсеке для отходов. Одноразовый контейнер для сбора отходов вмещает 160 наконечников. Число использованных наконечников отслеживается с помощью счетчика. Контейнеры для сбора отходов изготовлены из прозрачного термоформованного пластика. Поставляется в упаковках. Одна упаковка содержит 50 контейнеров для сбора отходов.

Название	Назначение и характеристики
Емкости для реагентов (пустые), 40 шт./уп.	Флаконы из коричневого стекла объемом 8 мл для реагентов. Каждая коробка содержит 40 флаконов. В коробке содержатся специальные крышки. Поставляется в упаковках. Одна упаковка содержит 40 флаконов.
Источник бесперебойного питания, с кабелями для подключения и сопроводительной документацией	Источник бесперебойного питания представляет собой электрический прибор, который обеспечивает электропитание на этапе загрузки в экстренных ситуациях, когда источник питания или основное электропитание не может обеспечить защиту анализатора VIDAS 3. Полезная мощность - не менее 1500 ВА/960 Вт. Выходная форма сигнала - синусоида; Отображение информации - на жидкокристаллическом мониторе; Возможность замены батарей - да. Он включает в себя: Кабели для подключения – не более 5 шт.; Сопроводительная документация - не более 5 шт;
Принтер, в комплекте	Принтер представляет собой периферическое устройство, которое создает стабильные читабельные для человека представления результатов теста (графические или текстовые) на бумаге. Принтер (230 В), в комплекте: 1. Принтер – 1 шт.; 2. Пробный картридж – 1 шт.; 3. Кабели для подключения – не более 3 шт.; 4. Руководство пользователя на электронном носителе – 1 шт.; 5. Сопроводительная документация – не более 5 шт.;
Маршрутизатор с кабелями для подключения, USB-накопителем и сопроводительной документацией	Этот маршрутизатор используется для создания безопасного подключения между анализатором VIDAS 3 и компьютером оператора, и позволяет оператору работать удаленно. Он включает в себя: Кабели для подключения – не более 5 шт.; Сопроводительная документация - не более 5 шт.;
Коммутатор сетевой	Сетевой коммутатор - это устройство для создания компьютерной сети, которое соединяет устройства (анализатор VIDAS 3, компьютер оператора, принтер и другие) в единую компьютерную сеть. Комплект коммутатора включает: 1. Коммутатор – 1 шт.; 2. Кабели для подключения – не более 5 шт.; 3. Крепежный кронштейн – 2 шт.; 4. Крепежные элементы – не более 20 шт.; 5. Сопроводительная документация – не более 5 шт.;

Название	Назначение и характеристики
Монитор с сенсорным экраном, в комплекте	Монитор с сенсорным экраном, в комплекте: 1 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.; 2 Панель для крепления монитора – 1 шт.; 3. Кабели для подключения – не более 5 шт.; 4. Энергоблок – 1 шт.; 5. Сопроводительная документация не более – 5 шт.; 6. Руководство пользователя на CD диске – 1 шт.; 7. Крепежные элементы – не более 10 шт.; 8. Стилус – 1 шт. Он монтируется на корпусе анализатора VIDAS 3 и показывает информацию о статусе и операциях анализатора Характеристики монитора: Размер экрана: не менее 15,6 дюймов; Соотношение сторон: 16: 9; Оптимальное разрешение: не менее 1366х768; Воспроизведение цвета: не менее 16,7 миллиона цветов; Время отклика: менее 8 мсек; Контраст: не менее 500: 1
Набор для установки сенсорного экрана	Этот набор предназначен для установки 15-дюймового цветного сенсорного экрана (Монитор с сенсорным экраном, в комплекте) на корпус анализатора VIDAS 3. Он включает в себя: - металлический держатель для экрана – 1 шт.; - пластиковую крышку для анализатора – 1 шт.; - металлическую панель для позиционирования кабеля – 1 шт.;
Компьютер для анализатора VIDAS 3, в комплекте	Компьютер оператора для контроля и использования анализатора VIDAS 3 Компьютер для анализатора VIDAS 3, в комплекте: 1. Системный блок – 1 шт.; 2. Клавиатура – 1 шт.; 3. Сопроводительная документация не более – 5 шт.; 4. Руководство пользователя на CD диске – 1 шт.; 5. Кабели для подключения – не более 3 шт.; 6. Манипулятор типа мышь – 1 шт.; 7. DVD диск для резервного копирования системы – 2 шт.; 8. USB-флэш-накопитель для резервного копирования системы – 1 шт.; Характеристики компьютера: Процессор - не ниже Intel Core i3; RAM - не менее 4Гб; Операционная система, как минимум, Windows 7 стандартная встроенная; жесткий диск - не менее 400 Гб. Разъем Ethernet - не менее 1



Название	Назначение и характеристики
USB сканер штрих-кода с сопроводительной документацией	Штрих-коды используются для идентификации: - код пробы - номер партии набора - приемлемый диапазон значений для стандартов калибровочных и контролей для проверки качества калибровки: - диапазон значений для контролей, включенных в набор, - диапазон значений для RFV стандартов калибровочных. - максимальный коэффициент вариации ОБФ калибровочных стандартов в двух или трех повторностях. Все эти данные специфичны для набора реагентов и данной партии.
Штатив для образцов и реагентов	Штативы для пробирок и флаконов В анализаторе VIDAS 3 используются 3 штатива для образцов и реагентов для загрузки и выгрузки образцов и реагентов. Каждый штатив разделен на 3 сегмента, позволяющих загрузить по 3 пробирки или флакона. Контейнеры с реагентами и пробирки с образцами необходимо поместить в штатив и загрузить в анализатор VIDAS 3. В ходе работы можно периодически загружать штативы в VIDAS 3 или выгружать их, руководствуясь указаниями системы цветных светодиодов и обозначениями статуса штатива в программе. В штативе предусмотрены специальные позиции для флаконов и пробирок разных размеров и форм, обозначенные разными цветами. На штативах VIDAS 3 используются штрих-коды для их идентификации в системе. Каждая позиция и каждый сегмент имеют собственный идентификационный штрих-код. С помощью штрих-кодов внутри каждой позиции сегмента система определяет наличие или отсутствия пробирок либо флаконов. В правой части штатива, рядом с ручкой, расположен штрих-код штатива, в котором зашифрована геометрия штатива и загруженных контейнеров. Эта информация необходима системе для проверки правильности выполняемого пипетирования.
Штатив для расходных материалов	Штатив для расходных материалов Один штатив используется для загрузки и выгрузки одноразовых наконечников для образцов и кассет чашек для разведения. Аналогично другим штативам, в ходе работы можно периодически загружать штатив в анализатор или выгружать его, руководствуясь указаниями системы цветных светодиодов и обозначениями статуса штатива для расходных материалов в программе.
Сегмент штатива для пробирок с образцами и пробирок для аликвоты	Сегмент штатива с 3 позициями для пробирок с образцами и пробирок для аликвоты (сегмент синего цвета). Здесь также можно загружать пробирки для аликвоты, используя адаптер (Адаптер для емкостей на 1,2 мл).
Сегмент штатива для флаконов с реагентами объемом 4–8 мл	Сегмент штатива с 3 позициями для флаконов с реагентами на 4 - 8 мл (сегмент розового цвета). Здесь также можно загружать пробирки для аликвоты, используя адаптер (Адаптер для емкостей на 1,2 мл).

Название	Назначение и характеристики
Сегмент штатива для флаконов с разбавителями объемом 27 мл	Сегмент штатива с 3 позициями для флаконов с реагентами объемом 27 мл (сегмент зеленого цвета).
Адаптер для емкостей на 1,2 мл	Адаптер для емкостей может быть установлен в любую позицию сегмента штатива для пробирок с образцами и пробирок для аликвоты (сегмент синего цвета) или сегмента штатива для флаконов с реагентами (сегмент розового цвета). Этот адаптер позволяет безопасно загружать емкости, когда это необходимо.
Лоток держателя штатива	Этот лоток имеет три канала, в которые можно установить штативы для образцов и реагентов во время загрузки образцов и реагентов. Рядом с каждой позицией на штативе предусмотрено место для крышки флакона. Использование такого лотка не позволит оператору перепутать крышки флаконов при выгрузке реагентов.
Стилус	Стилус используется для управления и контроля сенсорного экрана (ввод данных)

Электротехнические требования

Спецификация	Значение
Напряжение	100–240 В
Частота	50–60 Гц
Сила тока	1,5–3,3 А (номинальный)
Система заземления	TT или IT или TN

Примечание. Анализатор защищен от перегрузок и коротких замыканий с помощью предохранителей, которые расположены в блоке питания и подлежат замене оператором.

Характеристики заменяемых плавких предохранителей

Количество предохранителей:	2 шт.
Тип корпуса предохранителей:	5x20
Ток:	10А
Тип скорости:	F (быстродействующий)
Напряжение:	250V

Условия внешней среды

Спецификация	Значение
Категория установки	II
Степень загрязнения	2

Анализатор соответствует требованиям к экологической безопасности, изложенным в пункте 1.4 стандарта IEC 61010-1.

Анализатор является лазерным устройством класса 1, соответствующим требованиям следующих стандартов:

- 21CFR1040.10 и 1040.11, кроме отступлений, которые предусмотрены уведомлением о лазерных устройствах № 50 от 24 июня 2007 г;
- IEC 60825-1: 2007
- EN 60825-1:2007.

Устройства класса 1 не считаются опасными при использовании их по прямому назначению.



Предостережение. Использование элементов управления, а также выполнение регулировок или процедур, не предусмотренных руководством оператора, может привести к опасному лазерному излучению.

ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1

Температура

Спецификация	Значение
Температура эксплуатации	15-30 °C (комнатная температура)
Температура хранения	-20... 50 °C

Примечание. Среднее тепловыделение составляет приблизительно 850 BTU/час (не более 1200 BTU/час при включении менее чем на один час). Эти данные относятся только к аналитическому модулю.

Влажность

Спецификация	Значение
Относительная влажность	20-80 % без конденсата
Влажность во время хранения и транспортировки (без конденсата в пределах температуры хранения и транспортировки)	До 90 %

Высота над уровнем моря

Спецификация	Значение
Максимальная высота над уровнем моря	2500 м
Минимальное атмосферное давление	560 мм рт. ст.

Уровень шума

Спецификация	Значение
В режиме ожидания	55 дБ(А)
В рабочем режиме	64,5 дБ(А)

Условия транспортировки

Спецификация	Значение
Температура транспортировки	от -20 °C до 50 °C
Минимальное атмосферное давление	560 мм рт. ст.
Относительная влажность	до 90%

Транспортировка анализатора VIDAS 3 может осуществляться любым видом транспорта в соответствии с условиями хранения и транспортировки.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования анализатора после транспортировки и хранения.

Технические характеристики компьютера**Сенсорный экран**

15-дюймовый цветной сенсорный экран.

Сканер штрих-кода

Штрих-коды используются для идентификации:

- пробирок с образцами,
- флаконов для реагентов,

- стрипов и наконечников SPR для теста,
- пробирок для аликвоты,
- расходных материалов (наконечников, чашек),
- позиций штативов и сегментов.

Такие штрих-коды состоят из 4-15 символов. **VIDAS 3** может считывать следующие штрих-коды:

- Code 39 (полный ASCII),
- CODABAR (в том числе ABC CODABAR),
- Interleaved 2 of 5,
- Code 128,
- код EAN.

Свойства материалов

Используемые материалы совместимы с биологическими реагентами, применяемыми в системе (упаковочные контейнеры, пробирки с образцами).

Рабочие характеристики и ограничения в использовании

Примечание. Анализатор **VIDAS 3** предназначен для эксплуатации при комнатной температуре от 15 до 30 °C.

С помощью встроенного датчика температуры анализатор **VIDAS 3** контролирует влияние комнатной температуры на внутреннюю температуру анализатора и уведомляет пользователя о том, что внутренняя температура анализатора больше не обеспечивает оптимальные условия для получения результатов.

ВАЖНО: Пользователь должен поддерживать комнатную температуру на уровне 15-30 °C для получения результатов в оптимальных условиях.

Рабочие характеристики

Производительность

Спецификация	Значение
Производительность тестов VIDAS 3	прибл. 71 образец/день (с учетом 8-часового рабочего дня)

Гарантия производительности

Для обеспечения оптимальной производительности **VIDAS 3** необходимо соблюдать условия хранения, указанные в инструкции и/или на этикетках различных расходных материалов.



Срок службы

Приборы могут использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователям, при условии, что они следуют инструкциям по использованию для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание,

- приборы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования),
- детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ,
- детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.

Приборы компании «БиоМерье» обычно поддерживаются и ремонтируются в течение 7 лет после принятия решения о прекращении их производства (и/или продажи).

4

Основные данные по системе и программе

Основные данные по системе

Анализатор иммунологический VIDAS 3 для диагностики in vitro клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа с принадлежностями

Анализатор иммунологический VIDAS 3 с принадлежностями представляет собой автономную иммунодиагностическую систему в сборе.

Анализатор VIDAS 3 обеспечивает независимую, полную автоматизацию иммунологического анализа. Используя одноразовые наконечники, чашки для разведения, стрипы и наконечники SPR со специальным покрытием, VIDAS 3 выполняет детекцию и разведение, внесение образцов в стрипы, пипетирование, смешивание, инкубирование, контроль и анализ образцов без участия пользователя. В системе детектирования используется технология ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay - иммуноферментный флуоресцентный анализ), позволяющая считывать результаты каждого теста.

Управление VIDAS 3 осуществляется с внешнего компьютера посредством программы для передачи выполняемых протоколов анализа. VIDAS 3 вносит образец и выполняет необходимый анализ. Результаты анализов передаются на компьютер для последующей интерпретации и печати.



Рис. 4-1: Система VIDAS 3

VIDAS 3 в сборе включает в себя анализатор **VIDAS 3**, монитор с сенсорным экраном, компьютер, USB-сканер штрих-кода, принтер (приобретается отдельно), источник бесперебойного питания (ИБП, приобретается отдельно) и маршрутизатор (приобретается отдельно).

Протоколы анализа

Протокол задает определенную последовательность операций, которые необходимы для выполнения анализа. Он определяет аспирируемый объем образца и последовательность действий с реактивами, а также показания флуоресценции. Кроме того, протокол управляет функциями механических устройств и датчиков системы пипетирования во время пипетирования образцов.

Версия программного обеспечения: Программное обеспечение, используемое вместе с анализатором VIDAS 3

Программное обеспечение V 1.2.1 для анализатора VIDAS 3 на DVD-диске (или более новой версии, если требуется): Упаковка с одним или двумя DVD-дисками (в зависимости от объема носителя) с программным обеспечением для анализатора VIDAS 3

DVD-диск с обновлением программного обеспечения анализатора VIDAS 3 (поставляется при необходимости): CD- или DVD-диск для обновления программного обеспечения анализатора VIDAS 3 до самой последней версии - не ниже V 1.2.2

Программное обеспечение установлено на компьютер (рабочий ПК) системы VIDAS 3 и используется, главным образом, для:

- Управление анализатором VIDAS 3
- Управление пользовательским интерфейсом
- Поддержка базы биологических знаний VIDAS
- Конвертация первичных результатов анализатора в биологические результаты.

Эти результаты затем используются медицинскими работниками для определения диагноза или назначения терапии.

Уровень безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: Класс B

Принцип выполнения теста VIDAS

Наконечник SPR является носителем твердой фазы и пипетирующим устройством. Прочие реактивы для анализа готовы к использованию и внесены в стрип. Анализатор автоматически выполняет все этапы теста. Реакционная смесь несколько раз пропускается через наконечник SPR.

Несвязанные компоненты удаляются на этапах промывки. На этапе окончательного определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метил-умбеллиферилфосфата) в наконечник SPR и из него. Конъюгированный фермент служит катализатором гидролиза этого субстрата в флуоресцирующий продукт (4-метил-умбеллиферон), флуоресценция которого составляет 450 нм.

Интенсивность флуоресценции зависит от концентрации щелочной фосфатазы, находящейся на наконечнике SPR, который используется для преобразования субстрата. По завершении теста анализатор автоматически рассчитывает результаты. При выполнении некоторых тестов последовательно выполняются два этапа детекции.

Как правило, для детекции антигенов на внутреннюю поверхность наконечника SPR нанесены иммобилизованные антитела или в некоторых случаях производное анализата. Для детекции антител на наконечник SPR нанесены иммобилизованные антигены или антитела к антигенам.

В зависимости от принципа выполнения теста конъюгат может выступать производным анализата или антитела, меченного щелочной фосфатазой.

Для получения дополнительных сведений см. инструкции к конкретным тестам.

7

Методы анализа

Семейство анализаторов **VIDAS** использует несколько разных методов расчета результатов. Ниже перечислены три основные категории методов анализа:

Метод расчета	Описание
Пациент (тест) по калибровочному стандарту	Сравнение значений относительной величины флуоресценции (ОВФ (RFV)) тестируемого образца и Калибровочного стандарта. Этот метод используется в качественном и большинстве полуколичественных тестов с использованием одинарных стрипов.
Пациент (тест) по референсному значению	Сравнение значений ОВФ тестируемого образца и референсной пробы. Этот метод используется в качественных тестах с двойными стрипами.
Уравнения подбора кривой	Значение ОВФ тестируемого образца наносится на калибровочную кривую с использованием математической модели. Этот метод используется для всех количественных и некоторых полуколичественных тестов.

Авидность и тесты подтверждения

Оба стрипа для тестов **VIDAS HBSN**, **HBLN** и **P24N** (N для нейтрализации) должны быть загружены в одну секцию анализатора.

Для тестов без данных MLE всегда проверяйте срок годности набора реагентов перед началом выполнения тестов.

Поскольку нет доступных данных MLE, контроли для тестов **HBSN**, **HBLN** и **P24N VIDAS** выполняются как анализы пациента.

Проверьте срок годности, указанный на этикетке каждого флакона, поскольку анализатор не осуществляет контроль сроков годности.

Результаты тестов **VIDAS HBSN**, **HBLN** и **P24N** должны вычисляться вручную, а за их интерпретацию несет ответственность пользователь.

Всегда см. соответствующую инструкцию к тесту для вычисления и интерпретацию результатов.

Промежуточные результаты этих тестов, отправленные в ЛИС, учитываться не должны.



Предостережение. Для тестов **VIDAS CMVA** перед загрузкой стрипов **VIDAS CMVG** в секции анализатора перенесите реагент мочевины в стрип, как описано в инструкции.



Предостережение. Используйте только новую версию **VIDAS CMVA** (UAC = QM). Предыдущую версию **VIDAS CMVA** (UAC = Q4) больше нельзя использовать в системе **VIDAS 3**.

Качественные тесты (одинарные стрипы)

Для выполнения качественных тестов с одинарными стрипами используются два метода анализа: метод P/S и метод P-S.

В названиях этих методов буква «P» означает ОБФ тестируемого образца, а «S» — ОБФ стандарта калибровочного.

Калибровка теста

Калибровка тестов с одинарными стрипами осуществляется с помощью одного или двух калибровочных стандартов, которые входят в набор для теста. Калибровку с помощью калибровочных стандартов, входящих в комплект набора, необходимо выполнить при первом использовании партии набора для теста после ввода данных партии.

При повторном использовании калибровочных стандартов полученные значения усредняются. Полученная калибровка действительна в течение запрограммированного количества дней.

По истечении этого периода программа автоматически считает калибровку просроченной и выдает запрос на выполнение новой калибровки для той же партии.

Примечание. Во избежание некорректной информации о калибровке для версий ПО между 1.2.0 и 1.3.1. всегда выбирайте режим архивации "Автоматически в заданный момент времени" в разделе Система-Конфигурация-Конфигурация архивирования.

Метод P/S

Для тестов с использованием метода P/S значение теста рассчитывается из отношения ОВФ образца к ОВФ стандарта калибровочного.

- ОВФ (тестируемый образец) = 2158
- ОВФ (стандарт калибровочный) = 2177
- Значение теста (VT) = $2158/2177 = 0,99$

Метод P-S

Для тестов с использованием метода P-S значение теста рассчитывается путем нахождения разницы между ОВФ образца и ОВФ стандарта калибровочного.

- ОВФ (тестируемый образец) = 1774
- ОВФ (стандарт калибровочный) = 1689
- Значение теста (VT) = $1774 - 1689 = 85$

Результат теста

При использовании обоих методов P/S и P-S результат теста определяется путем сравнения значения теста с рядом предварительно заданных пороговых значений.

В зависимости от теста и полученного значения теста после сравнения с пороговыми значениями результат может быть положительным, сомнительным или отрицательным.

Качественные тесты (двойные стрипы)

Для выполнения качественных тестов с двойными стрипами используются два метода анализа: метод P/N и метод P-N.

В названиях этих методов буква «P» означает ОВФ тестируемого образца, а «N» — ОВФ референсной пробы.

Калибровка теста

Для выполнения тестов с двойными стрипами не требуются отдельные калибровочные стандарты для калибровки. Вместо них используется референсный стрип.

Метод P/N

Для тестов с использованием метода P/N значение теста рассчитывается из отношения ОВФ образца к референсной ОВФ.

- ОВФ (тестируемый образец) = 2158
- ОВФ (референсная) = 2177
- Значение теста (VT) = $2158/2177 = 0,99$

Метод P-N

Для тестов с использованием метода P-N значение теста рассчитывается путем нахождения разницы между ОВФ образца и референсной ОВФ.

- ОВФ (тестируемый образец) = 1774
- ОВФ (референсная) = 1689
- Значение теста (VT) = $1774 - 1689 = 85$

Результат теста

При использовании обоих методов P/N и P-N значение теста определяется путем сравнения значения теста с рядом предварительно заданных пороговых значений.

В зависимости от теста и полученного значения теста после сравнения с пороговыми значениями результат может быть положительным или отрицательным.

Количественные тесты

При выполнении количественных анализов **VIDAS** для определения концентраций аналитов в тестируемых образцах используется калибровочная кривая. Для выполнения количественного анализа необходимо выполнить три основных этапа:

1. Введите данные калибровочной кривой в **VIDAS 3**. Данные партии, указанные в наборе для теста, применяются ко всем анализам, которые выполняются с использованием этой партии набора для теста.
2. Откалибруйте калибровочную кривую с помощью входящего в набор калибровочного стандарта. Это позволит отрегулировать калибровочную кривую для используемого анализатора **VIDAS 3**.

Примечание. Несмотря на то, что калибровочные стандарты могут тестироваться после выполнения анализа, рекомендуется использовать их перед или одновременно с анализом той же партии набора реагентов. Если для теста предусмотрено два калибровочных стандарта, их необходимо тестировать одновременно.

3. Выполните анализ.

Принцип калибровки/повторной калибровки

Калибровка реагентов выполняется в двух разных режимах в зависимости от того, количественный или качественный это анализ.

Тест	Описание
Количественный	Калибровка выполняется на заводе для каждой новой партии реагентов, и ее значения вводятся в анализатор с помощью штрих-кода, который нанесен на каждый набор реагентов. Таким образом, калибровочная кривая хранится в памяти. Калибровочную кривую можно повторно отрегулировать с помощью калибровочного стандарта. Повторную регулировку кривой необходимо подтвердить путем тестирования контроля (контролей) из набора. Повторную калибровку необходимо выполнять каждые 14 суток (или 28 суток для некоторых наборов реагентов).
Качественный	Результат интерпретируется путем сравнения значения теста с одним или двумя пороговыми значениями, заданными в программе VIDAS 3.

Принципы калибровки, используемые в VIDAS 3

Теоретический принцип

Принцип построения калибровочной кривой заключается в решении математического уравнения, описывающего эту кривую, то есть зависимости между ОВФ и концентрацией стандартов.

Для решения этого уравнения используются референсные растворы (стандарты) строго определенной концентрации. Для построения калибровочной кривой необходимо по меньшей мере 5 стандартов. Она строится в диапазоне от нуля и до самой высокой концентрации стандарта.

Для построения калибровочной кривой используется 3 математических модели:

1. 4-параметровая логистическая модель или модель Родбарда

$$RFV = \frac{a_1 - a_4}{1 + (c / a_3)^{a_2}} + a_4$$

2. Полиномиальная

$$\ln(c) = a_1 + a_2 RFV + a_3 RFV^2 + a_4 RFV^3$$

3. Полулогарифмическая

$$RFV = a_1 + a_2 \ln(c)$$

где c соответствует концентрации;

a_1 , a_2 , a_3 , a_4 соответствуют математическим параметрам модели. Они рассчитываются заново для каждой калибровки.

Принцип, заложенный в VIDAS 3

Для VIDAS 3 калибровка каждой партии наконечников SPR и реагентов выполняется в процессе производства. В зависимости от биологического теста число стандартов варьируется от 5 до 11. Каждая партия ассоциируется с отдельной математической моделью.

Для построения калибровочной кривой стандарты тестируются в ходе семи различных анализов на одном анализаторе VIDAS 3. Калибровочная кривая является средней кривой этих семи измерений.

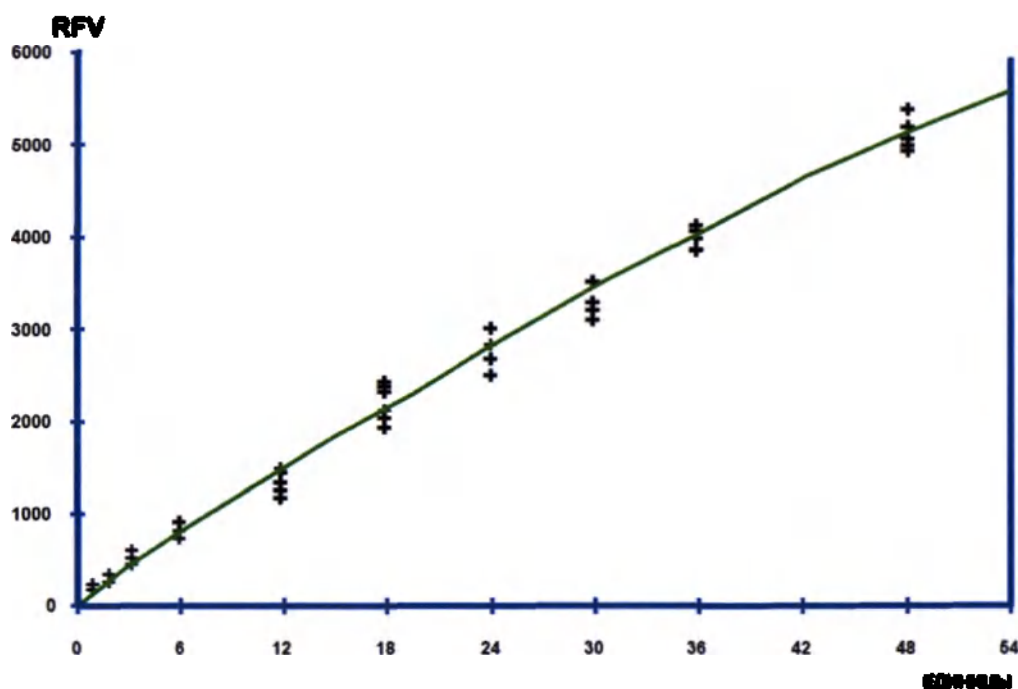


Рис. 4-2: Калибровочная кривая (пример)

Калибровочная кривая индивидуальна для каждой производственной партии и каждого биологического параметра.

Принципы повторной калибровки, используемые в VIDAS 3

Теоретический принцип

Повторная калибровка заключается в восстановлении калибровочной кривой из референсной кривой и калибровочного стандарта. Референсная кривая — это калибровочная кривая, используемая для калибровки партий реагентов.

Перед использованием ее нужно отрегулировать для компенсации минимальных вариаций сигнала между модулями VIDAS 3, а также изменений, которые могут возникнуть при хранении набора реагентов.

Эта регулировка называется повторной калибровкой. Она может повлиять на калибровочную кривую, заданную на заводе, а также на ОВФ калибровочного стандарта.

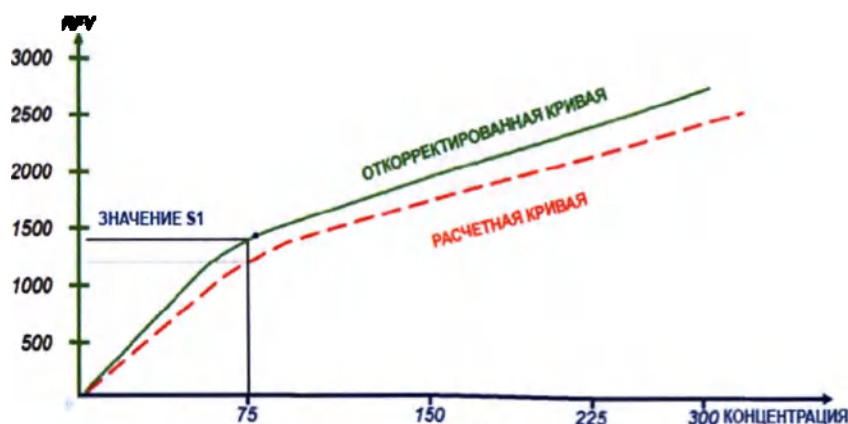


Рис. 4-3: Калибровочная кривая (пример)

Принцип использования

При получении новой партии реагентов пользователь должен ввести калибровочную кривую (данные партии) с помощью данных партии (штрих-кода), которые указаны в наборе. После этого необходимо протестировать калибровочный стандарт для повторной регулировки кривой. Контроли тестируют одновременно в ходе выполнения того же цикла для проверки повторной калибровки.

Повторная калибровка действительна в течение 14 суток (или 28 суток для некоторых наборов реагентов), после чего программа выдает запрос на выполнение новой калибровки.

Для избежания отклонений новая калибровка выполняется также на основе заводской калибровочной кривой, а не кривой, полученной при предыдущей повторной калибровке. Программа может работать одновременно с несколькими калибровочными кривыми, соответствующими разным партиям для определенного теста.

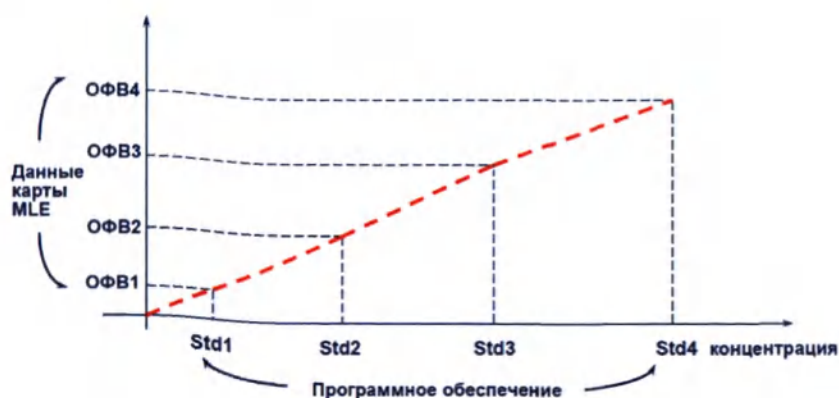


Рис. 4-4: Калибровочные кривые

Восстановление калибровочной кривой

Каждый набор содержит информацию о калибровочной кривой в форме штрих-кода, напечатанного на этикетке набора реагентов.

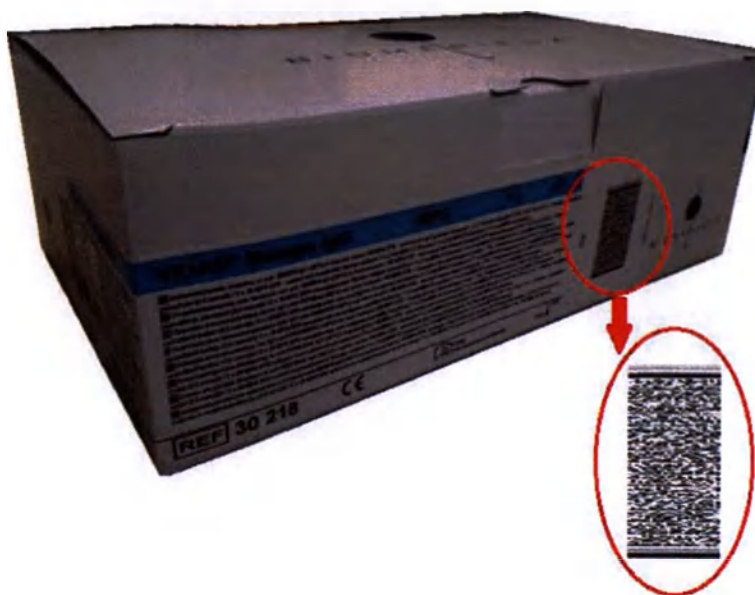


Рис. 4-5: Данные партии, напечатанные на этикетке набора реагентов

Штрих-код содержит следующую информацию:

- Четыре уровня ОВФ, соответствующие четырем стандартам, определенным программой. Восстановление калибровочной кривой осуществляется по четырем точкам; с математической точки зрения этого достаточно во всех случаях. Уровни концентрации этих четырех стандартов индивидуальны для каждого теста и содержатся в программе **VIDAS 3**.

Программа **VIDAS 3** повторно строит полную кривую с помощью четырех пар концентраций и ОВФ (исходные данные о партии).

К остальной информации относятся:

- код теста,
- номер партии наконечников SPR и реагентов; он используется для соотнесения данных калибровочной кривой с номером партии стрипов;
- математическая модель, используемая для построения калибровочной кривой (7: Rodbard, 8: полиномиальная, 9: полулогарифмическая);
- значение дозы для калибровочного стандарта (рекалибратора), необходимое для расчета поправочного коэффициента; это значение может незначительно отличаться для разных партий;
- значения диапазонов для контролей, входящих в состав набора;
- значения диапазонов для ОВФ стандарта калибровочного;
- максимальный коэффициент вариации ОВФ стандартов калибровочных при двухкратном или трехкратном повторении тестирования.

Процедура калибровки

Исходные данные о партии — принцип калибровки

Перед использованием каждой новой партии реагентов необходимо ввести данные партии в анализатор с помощью штрих-кода, который нанесен на каждый набор. К данным партии относятся:

1. код теста,
2. номер партии набора,
3. допустимый диапазон значений для калибровочного стандарта и контролей для проверки качества калибровки:
 - значения диапазонов для контролей, входящих в набор,
 - значения диапазонов для ОВФ калибровочного стандарта;
 - максимальный коэффициент вариации ОВФ калибровочного стандарта при двукратном или трехкратном повторениях тестирования.

Все эти данные индивидуальны для определенного теста и партии.

Порядок выполнения

Каждый раз при открытии новой партии реагентов после ввода данных партии необходимо выполнять калибровку каждые 14 суток (или 28 суток для некоторых наборов реагентов).

Если полученные значения выходят за пределы допустимого диапазона, в таблице результатов отобразится сообщение об ошибке.

Контроль качества

Терминология

Набор контролей качества (или контроли набора)

Материал для контроля качества, включенный в набор, разработан и изготовлен для специальной оценки диагностического набора *in vitro* и обычно предоставляется вместе с ним.

Примечание. В программе VIDAS 3 он называется «контроли набора» и используется для создания анализов.

Контроли качества

Материал для контроля качества, используемый в процедурах, которые выполняются в лаборатории вместе с измерением образцов, для оценки надлежащей работы аналитической системы в заданных пределах.

Примечание. Также называются «Внутренними контролями качества» (IQC) в стандартах ISO [1, 5] или «Внешними контролями качества» в CLIA [3].

Примечание. В программе VIDAS 3 они называются «Контролями качества» и должны быть созданы в конфигурации программы VIDAS 3.

Внешняя оценка качества (EQA)

Процедура оценки работы лабораторий включает сравнение лабораторий, которое выполняется сторонней организацией.

Примечание. В документации CLIA также называется «Подтверждением квалификации» (PT).

Примечание. В программе VIDAS 3 они также называются «Контролями качества» и должны быть созданы в конфигурации программы VIDAS 3.

Цель запуска трех типов контролей качества на анализаторе VIDAS 3

Набор контролей качества (или контроли набора)

Как указано в инструкции по эксплуатации к анализатору VIDAS 3 и реагентам VIDAS (далее именуемым «Системой VIDAS 3»), калибровка должна выполняться для каждой новой партии реагентов VIDAS, а затем каждые 14 или 28 дней (согласно инструкции к каждому тесту VIDAS). Эта операция необходима для построения калибровочных кривых, специфичных для анализатора, и компенсации возможных незначительных отклонений, которые могут возникнуть при хранении набора.

Целью контроля качества набора VIDAS является валидация калибровки. Контроль качества необходимо проводить при вскрытии каждого набора, чтобы удостовериться в пригодности реактивов, а также после каждой калибровки для ее валидации. Если полученные контрольные результаты выходят за приемлемый для них диапазон, результаты образцов не могут быть валидированы.

Примечание. Если модуль контроля качества активирован, программа VIDAS 3 отметит результаты пациентов, если результаты контроля качества набора выходят за приемлемый для них диапазон.

Контроли качества

Примечание. Также называются «Внутренними контролями качества» (IQC) в стандартах ISO [1, 5] или «Внешними контролями качества» в CLIA [3].

Использование контролей качества следует рассматривать как дополнение к контролям качества набора.

Использование этих контролей качества требуется местными нормативными актами и/или международными стандартами для проверки достижения целевого качества результатов и прецизионности метода.

В конечном итоге целью контроля является принятие результатов образца.

Лаборатория разрабатывает процедуры контроля качества в соответствии с местными правилами или на основании риска нанесения вреда пациенту из-за ошибочных результатов. Эти риски являются специфичными для каждой лаборатории и при оценке рисков должны учитываться пре-аналитические, аналитические, пост-аналитические этапы исследования, а также обучение персонала, повышение квалификации, выполнение процедур.

Лаборатория выбирает концентрации и количество уровней материала для контроля качества, если это возможно, приближенные к значениям для принятия клинического решения или согласно местным правилам.

Для управления процессом должны использоваться статистические и не статистические методы для непрерывного мониторинга работы производительности системы. Данные контроля качества должны регулярно пересматриваться с целью выявления тенденций и, при необходимости, реализации профилактических и/или корректирующих действий.

Лаборатории могут сравнить данные контроля качества с данными других лабораторий с помощью этого же метода. При наличии достаточного количества лабораторий это сравнение позволяет оценить точность метода.

Внешняя оценка качества (EOA)

Примечание. В документации CLIA также называется «Подтверждением квалификации» (PT).

Целью этих тестов является оценка точности метода и погрешности измерения.

Для клинического применения эти испытания являются обязательными в большинстве стран мира, и в некоторых странах непрохождение испытаний может отрицательно повлиять на работу лаборатории.

В таблице ниже перечислены различные типы материалов контроля качества и назначение каждого из них.

	Контроли качества набора	Контроли качества	Внешняя оценка качества
Лабораторная калибровка	✓		
Качество реагента (при открытии нового набора)	✓		
Мониторинг аналитического процесса с помощью контрольного графика (например, Леви — Дженингса)		✓	
Прецизионность		✓	
Оценка точности/отсутствия погрешности		* Отсутствие погрешности оценивается только в случае, если выполняется сравнение однородной группы	✓
Погрешность измерения		✓	✓

Частота применения контролей качества в анализаторе VIDAS 3

Контроли качества набора

Контроли качества набора выполняются при первом использовании и каждые 14 или 28 дней (согласно инструкции к каждому тесту **VIDAS**).

Контроль качества необходимо проводить при вскрытии каждого набора, чтобы удостовериться в пригодности реагентов, а также после каждой калибровки для ее валидации.

Контроли качества

Контроли качества выполняются периодически в соответствии с местными правилами или на основании подхода управления рисками.

Период времени или количество образцов между двумя последовательными контрольными испытаниями определяет выполнение анализа и описаны в документе «План обеспечения качества».

Основываясь на подходе управления рисками, периодичность проведения должна как минимум соответствовать действующим местным нормативным требованиям или процедурам.

При определении частоты, основанной на подходе управления рисками, учитываются следующие факторы:

- критичность теста (например, экспресс-анализ);
- надежность метода;
- количество тестов, выполненных в сутки: соотношение контролей и образцов;
- период хранения образцов в соответствующих условиях.

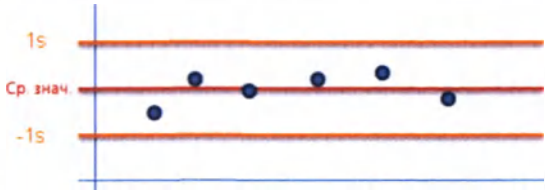
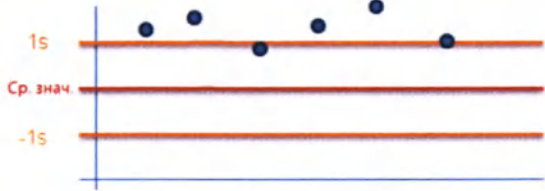
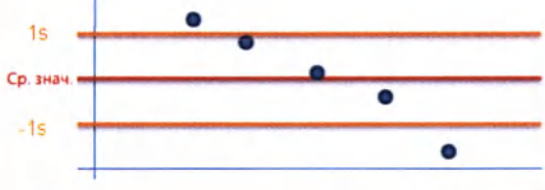
Внешняя оценка качества (EQA)

EQA выполняется с частотой, определенной местными правилами.

Список литературы

- [1] EN ISO 15189: 2012: Medical Laboratories - Requirements for quality and competence
- [2] Position paper edited by EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association): Supporting information to the suppliers' charter on clinical laboratories seeking accreditation to EN ISO 15189: 2012 (October 2014)
- [3] CLIA Individualized Quality Control Plan (CLIA brochure 13) – November 2014
- [4] ISO 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [5] ISO 7218: 2007 Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations

Мониторинг результатов

Результаты контроля	Описание
 1s Ср. знач. -1s	Результаты контроля приближены к целевому значению (среднему) с отклонением $\pm 1 \text{ CO}$. Высокая прецизионность.
 1s Ср. знач. -1s	Результаты контроля воспроизводимы, но значительно выше или ниже целевого значения. Высокая прецизионность, низкая точность. Необходимо провести исследование.
 1s Ср. знач. -1s	Результаты контроля невоспроизводимы, однако среднее значение приближено к целевому. Низкая прецизионность, высокая точность. Необходимо провести исследование.

Основные этапы выполнения часто используемых тестов в VIDAS 3

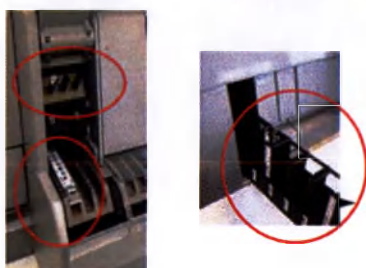
1. Создание анализа



2. Назначение анализа



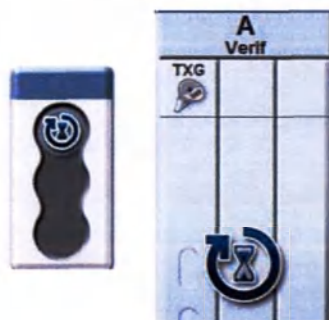
3. Загрузка образцов, реагентов, стрипов и наконечников SPR в анализатор



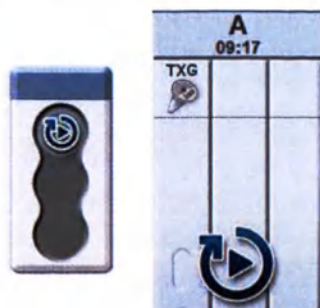
4. Запуск анализа



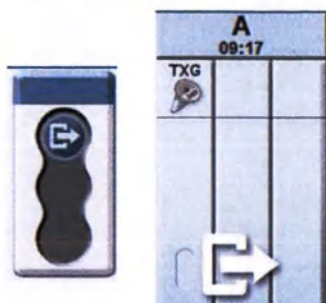
5. Проверка несоответствия



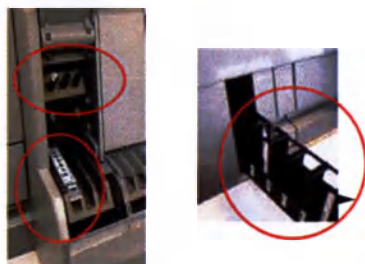
6. Анализ запущен



7. Анализ завершен



8. Выгрузка образцов, реагентов, стрипов и наконечников SPR из анализатора (мигает зеленым)



9. Отображение результатов

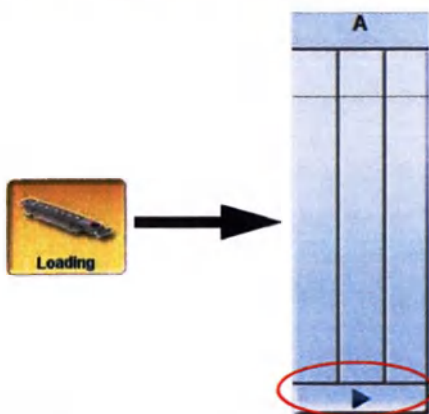


Основные этапы теста «Немедленное выполнение» в VIDAS 3

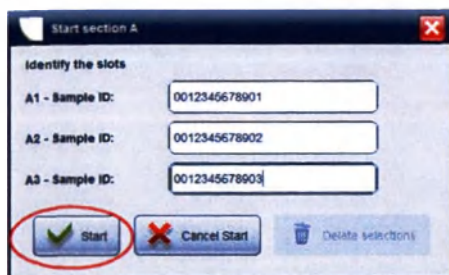
1. Пипетирование образцов только вручную
2. Загрузка стрипов с образцами и наконечников SPR в анализатор



3. Создание анализа «Немедленное выполнение»



4. Ввод номеров образцов для каждой позиции



5. Запуск анализа



6. Проверка несоответствия

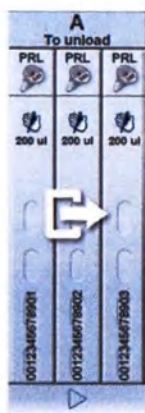


7. Анализ запущен и выполняется



8. Автоматическое добавление нового анализа в меню «Анализ»

9. Анализ завершен



10. Выгрузка образцов, реагентов, стрипов и наконечников SPR из анализатора



11. Отображение результатов



12. Запись данных пациентов

Запуск системы

1. Включите компьютер.
Подключение **VIDAS 3** к серверу устанавливается автоматически.
2. Для включения анализатора нажмите выключатель с правой стороны анализатора.

ВАЖНО: После включения анализатора перед его использованием подождите десять минут, пока он прогреется.

Если запустить программу **VIDAS 3** до конца прогрева, для статуса секций будет отображаться сообщение «ошибка температуры».

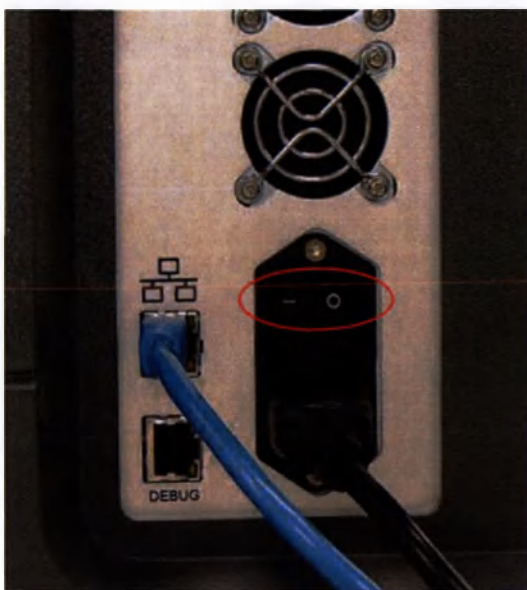


Рис. 4-6: Выключатель

3. Запустите сеанс пользователя Windows®.
4. Подождите две минуты, прежде чем запускать приложение **VIDAS 3**.
5. На мониторе с сенсорным экраном нажмите значок программы **VIDAS** на рабочем столе для запуска программы **VIDAS 3**.



Рис. 4-7: Значок ярлыка на рабочем столе

6. Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне **Login** (Вход в систему).

Примечание. Дополнительные сведения об учетных записях пользователей см. в разделе *Управление учетными записями пользователей на стр. 4-34.*



Рис. 4-8: Диалоговое окно Login (Вход в систему)

7. Нажмите **Login** (Вход в систему) для входа в программу.
8. Извлеките и установите обратно штативы для обновления их статуса.

Завершение работы системы

ВАЖНО: Перед выключением системы убедитесь, что все данные сохранены, все образцы, реагенты и расходные материалы извлечены из системы и контейнер для сбора отходов опорожнен. Система больше не контролирует стабильность образцов и реагентов.

1. Откройте рабочую область **Instrument** (Анализатор) в меню **System** (Система).
2. Остановите анализатор. См. [Остановка анализатора на стр. 11-43](#).
3. Выключите анализатор с помощью выключателя с правой стороны анализатора.



Рис. 4-9: Выключатель

4. Нажмите  в правом верхнем углу экрана. Откроется диалоговое окно **Confirm** (Подтверждение).

Или

Нажмите  на панели статуса. Откроется диалоговое окно **Logout** (Выйти).



Рис. 4-10: Диалоговое окно Logout (Выйти)

97

5. Нажмите кнопку **Quit** (Выйти).

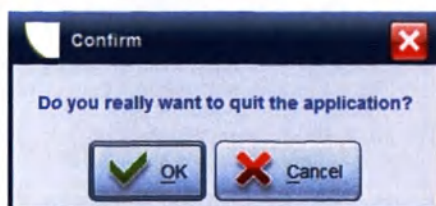


Рис. 4-11: Диалоговое окно Confirm (Подтверждение)

6. Нажмите **OK**, чтобы закрыть программу **VIDAS 3**.
7. Для выключения компьютера выберите **Start > Shutdown** (Пуск > Выключение) на рабочем столе.

Автоматическая калибровка системы (автоматическое значение для воздуха)

При включении **VIDAS 3** регулярно получает значения для воздуха для автоматической калибровки системы. Получение этих регулярных значений для воздуха выполняется в любое время, даже в ходе анализа.

Во время получения значения для воздуха на несколько секунд в области секций отображается другой символ, указывающий на значение для воздуха.

Примечание. Автоматическое получение значения для воздуха не влияет на анализ.



Рис. 4-12: Автоматическая калибровка

98

Основы работы с программой

Схема экрана

После запуска программы **VIDAS 3** по умолчанию отображается рабочая область **Analyses** (Анализы). Пользовательский интерфейс разделен на несколько областей с разными функциями.

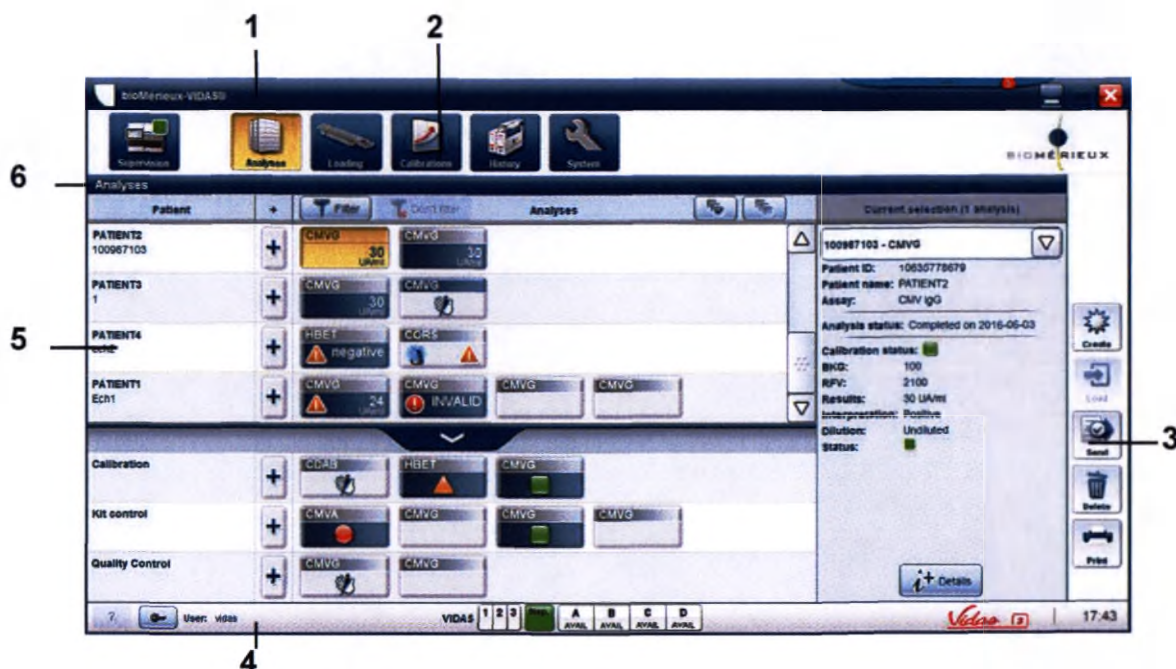


Рис. 4-13: Схема экрана

- 1 — Строка заголовка (см. Строка заголовка на стр. 4-26)
- 2 — Панель инструментов управления (см. Панель инструментов управления на стр. 4-27)
- 3 — Панель команд (см. Панель команд на стр. 4-28)
- 4 — Панель статуса (см. Панель статуса на стр. 4-29)
- 5 — Рабочая область (см. Рабочая область на стр. 4-30)
- 6 — Заголовок рабочей области (см. Заголовок рабочей области на стр. 4-29)

Строка заголовка

В строке заголовка отображается название программы и кнопки для сворачивания и закрытия окна программы.



Рис. 4-14: Строка заголовка

Панель инструментов управления

Панель инструментов управления всегда отображается над всеми экранами. При нажатии кнопки отображается соответствующая рабочая область. Порядок расположения кнопок (**Analysis** > **System** (Анализ > Система)) соответствует рабочему процессу в программе.

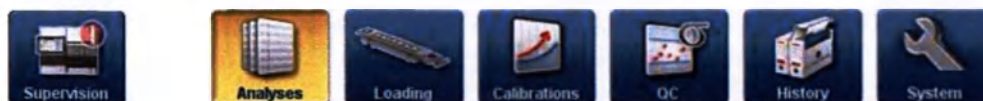


Рис. 4-15: Панель инструментов управления

Табл. 4-1. Кнопки на панели инструментов управления

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Служит для отображения рабочей области Supervision (Мониторинг) для просмотра ошибок и управления ими.		Открывает приложение для управления контролем качества в окне браузера (эта кнопка отображается, если модуль контроля качества активирован).
	Служит для отображения рабочей области Analyses (Анализы) для создания и загрузки анализов или калибровок, а также для просмотра результатов.		Служит для отображения рабочей области History (Журнал) для просмотра результатов.
	Служит для отображения рабочей области Loading (Загрузка) для загрузки образцов, реагентов и расходных материалов и управления ими, а также для запуска анализа и просмотра ошибок.		Служит для отображения рабочей области System (Система) для настройки системы, остановки секций и перезапуска компонентов.
	Служит для отображения рабочей области Calibrations (Калибровки) для создания и загрузки калибровок, а также отображения текущих калибровок.		

Панель команд

Панель команд отличается для каждой рабочей области, и на ней имеются кнопки с разными функциями в зависимости от текущей рабочей области. Кнопки можно выключать, включать и выбирать.

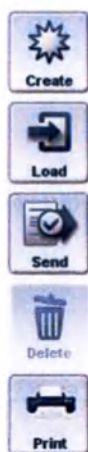


Рис. 4-16: Панель команд (пример)

Табл. 4-2. Кнопки на панели команд (примеры)

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Создание нового элемента.		Удаление выбранных данных.
	Отправка информации об анализах для обновления плана загрузки.		Печать данных в файл PDF.

Табл. 4-3. Статус кнопок на панели команд (примеры)

Кнопка	Статус
	Активна и выбрана
	Активна
	Неактивна

Панель статуса

На панели статуса отображается информация о статусе системы и функциях.

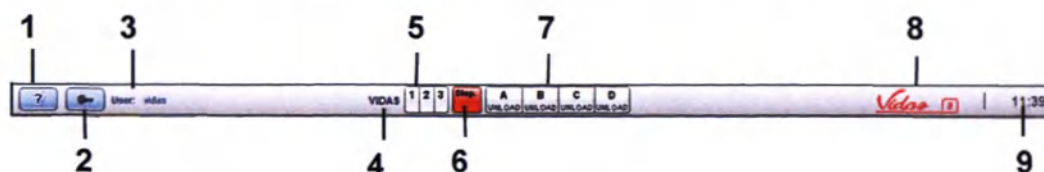


Рис. 4-17: Панель статуса

- 1 — Открытие руководства оператора в формате PDF в программе просмотра PDF, установленной по умолчанию
- 2 — Открытие диалогового окна **Logout** (Выйти)
- 3 — Имя текущего пользователя
- 4 — Подключенный анализатор
- 5 — Статус штатива
- 6 — Статус расходных материалов
- 7 — Статус секции
- 8 — Название системы
- 9 — Системное время

Статус секции

На панели статуса отображается статус разных секций посредством цвета и текста.

Цвет/текст	Описание	Цвет/текст	Описание
	Секция доступна.		В секции идет проверка (считывание штрих-кодов, стрипов, проверка калибровок).
	В секции выполняется анализ. Указанное время соответствует времени завершения анализа.		Необходимо выгрузить из секции наконечники SPR и стрипы.
	Секция выключена. Секцию, в которой выполняется анализ, невозможно выключить.		Выполняется инициализация секции (выполняется прогрев анализатора, самодиагностика).
	В секции произошла ошибка (BC приведено только в качестве примера).		В секции возникла неопределенность.

Заголовок рабочей области

В строке заголовка рабочей области отображается название рабочей области.



Рис. 4-18: Заголовок рабочей области

Рабочая область

В зависимости от выбранного меню в рабочей области отображается подробный статус образцов, реагентов, калибровок, контролей, расходных материалов, статус обработки, конфигурации.



Рис. 4-19: Рабочая область (пример)

Использование календаря

Чтобы выбрать дату:

1. Нажмите кнопку календаря , чтобы открыть окно календаря.



Рис. 4-20: Календарь

Датой по умолчанию в красной рамке является текущая дата.

2. Выберите дату. Выбранная дата отображается на желтом фоне. После выбора даты календарь закроется.
3. Чтобы изменить дату, повторно откройте календарь.
4. Чтобы вернуться к текущей дате, нажмите **Today** (Сегодня).

Калибровка сенсорного экрана

Калибровку сенсорного экрана необходимо проводить перед первым использованием и по мере необходимости в ходе повседневной эксплуатации.

Калибровка сенсорного экрана

1. На панели задач Windows® нажмите , чтобы открыть меню сенсорного экрана.

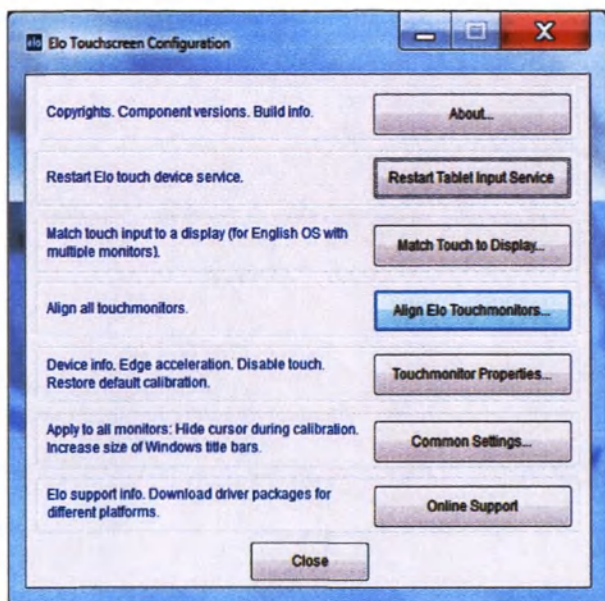


Рис. 4-21: Меню сенсорного экрана

2. Выберите **Align Elo touchmonitors...** (Совмещение сенсорных мониторов Elo) для запуска процедуры калибровки.

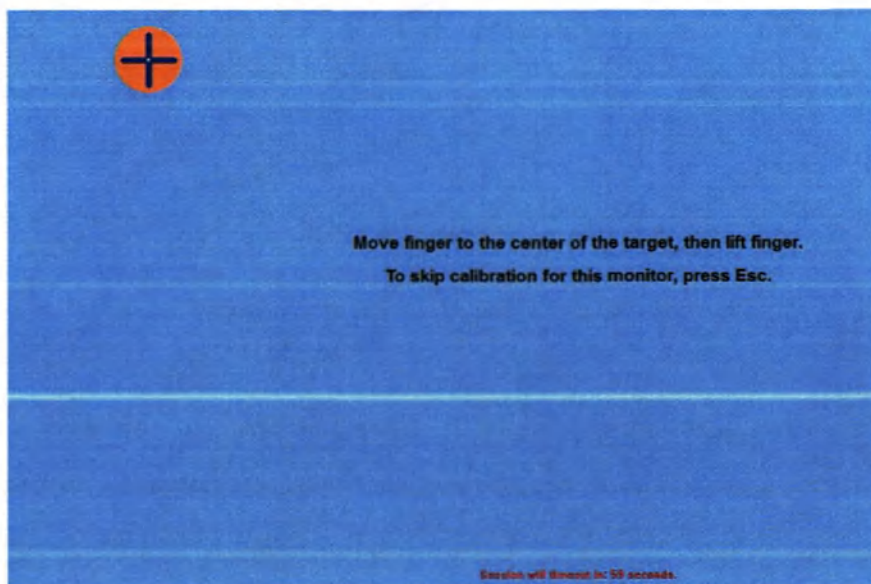


Рис. 4-22: Экран калибровки

3. Выполните инструкции, приведенные на последующих трех экранах, для калибровки монитора с сенсорным экраном.

Отображение и вызов виртуальной клавиатуры

Отображение и вызов виртуальной клавиатуры

1. На панели задач Windows® нажмите значок Tablet PC Input Panel (Панель ввода планшетного ПК).

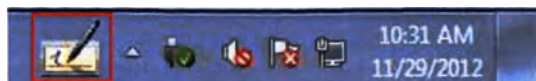


Рис. 4-23: Панель задач Windows®

2. На экране отобразится виртуальная клавиатура.

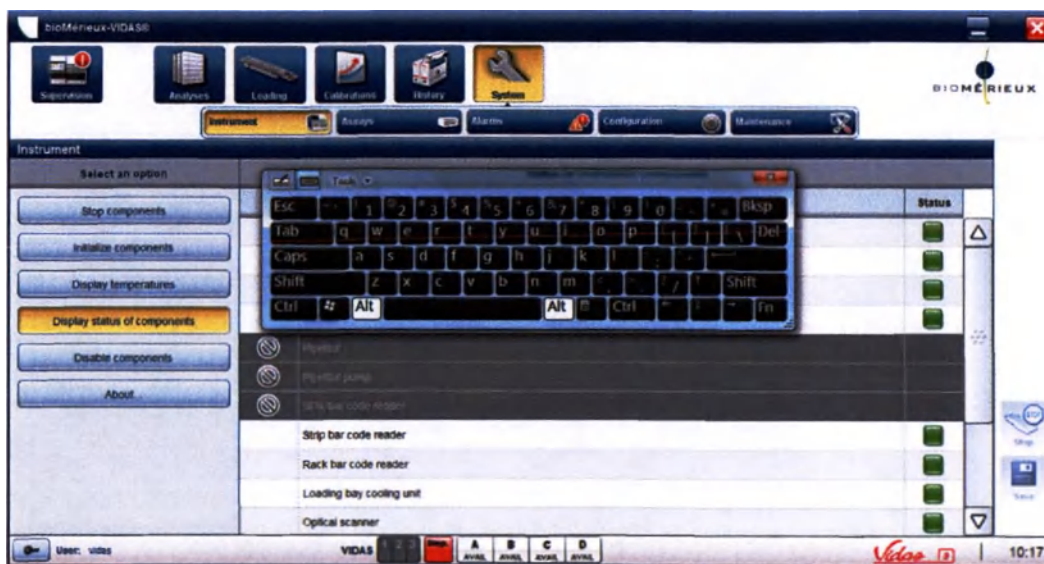


Рис. 4-24: Виртуальная клавиатура активна

Скрытие виртуальной клавиатуры

Скрытие виртуальной клавиатуры

1. На панели задач Windows® еще раз нажмите значок Tablet PC Input Panel (Панель ввода планшетного ПК).

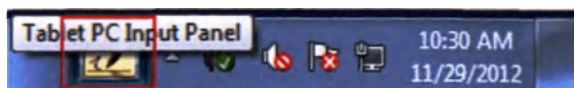


Рис. 4-25: Панель задач Windows®

2. Виртуальная клавиатура больше не будет отображаться на экране.

Управление учетными записями пользователей

Пользователи программы **VIDAS 3** могут относиться к двум различным пользовательским группам: **Administrator** (Администратор) и **Laboratory Technician** (Лаборант).

Пользователи с правами Administrator (Администратор) имеют доступ ко всем областям программы и могут настраивать и устанавливать приложения.

Пользователи с правами Laboratory Technician (Лаборант) имеют доступ ко всем областям программы, однако многие функции для них отключены (например, конфигурация приложения). Доступные функции главным образом предназначены для выполнения повседневных задач, например анализов.

Чтобы запустить приложение **User Management**, нажмите , выберите **All programs** -> **bioMérieux** -> **User Management** (Все программы -> bioMérieux -> User Management).

Приложение **User Management** запустится в веб-браузере.

Примечание. Управление учетными записями пользователей (создание учетных записей пользователей, наделение правами и возможностями) выполняется в приложении **bioMérieux User Management**. Дополнительные сведения см. в руководстве оператора **bioMérieux User Management**.

ВАЖНО: При создании учетных записей пользователя не используйте специальные символы в именах пользователей.

Двунаправленное компьютерное соединение (BCI)

Двунаправленное компьютерное соединение (BCI) служит для управления системными подключениями к интерфейсу программы с помощью внутренних и внешних систем управления данными, например лабораторных информационных систем (ЛИС). Двунаправленное компьютерное соединение (программа **BCI LINK**) устанавливается вместе с программой **VIDAS 3**.

Для BCI RS232 возможно только одно соединение с ЛИС в системе **VIDAS 3**.

Примечание. Дополнительные сведения об использовании программы **BCI LINK** см. в руководстве оператора **BCI LINK**.

Для работы BCI требуется настроить дополнительные параметры в программе **VIDAS 3** (см. соответствующие процедуры в главе «Конфигурация системы»).

Конфигурацию BCI необходимо настроить в соответствии с протоколом соединения, разработанным компанией по предоставлению вычислительных услуг для лабораторной информационной системы (ЛИС).

Для установки этого соединения необходимо обратиться в компанию bioMérieux. Служба поддержки компании bioMérieux предоставит технические характеристики BCI.



Предостережение. Настройку и запуск оборудования и программы BCI (двунаправленного компьютерного соединения) для компьютерной системы bioMérieux и лабораторной информационной системы (ЛИС) должен выполнять квалифицированный специалист, имеющий соответствующее разрешение на это. Несанкционированные модификации могут привести к неправильной работе системы.

Выход из программы

1. Нажмите  на панели статуса.



Рис. 4-26: Диалоговое окно Logout (Выйти)

2. Нажмите **Logout** (Выйти).



Рис. 4-27: Диалоговое окно Login (Вход в систему)

Изменение пароля пользователя

1. Нажмите  на панели статуса.



Рис. 4-28: Диалоговое окно Logout (Выйти)

2. Нажмите кнопку **Password** (Пароль).



Рис. 4-29: Диалоговое окно New Password (Новый пароль)

3. Введите текущий пароль в поле **Old password** (Старый пароль).
4. Введите новый пароль в поле **New password** (Новый пароль).
5. Введите новый пароль еще раз в поле **Confirm new password** (Подтверждение нового пароля).
6. Нажмите **OK**.

Доступ к руководству оператора

Руководство оператора **VIDAS 3** можно открыть в любой рабочей области. Для этого нажмите специальную кнопку в левой части панели статуса.



Рис. 4-30: Кнопка руководства оператора **VIDAS 3** на панели статуса

Руководство оператора **VIDAS 3** откроется в программе просмотра PDF, установленной по умолчанию.

Меры предосторожности при обращении, установке и эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система VIDAS 3 весит 70 кг. Перед тем, как переместить любой компонент оборудования, вы обязаны связаться с компанией bioMérieux или местным представителем компании bioMérieux.

Ненадлежащим образом установленный штекер или повреждения проводов розетки могут стать причиной появления тока в открытых металлических частях анализатора.

Штекер анализатора следует подключать к надлежащим образом смонтированной и заземленной розетке.

Ответственность за установку этой розетки лежит на пользователе.

Любой дефект провода защитного заземления внутри или снаружи оборудования или отсоединение разъема защитного заземления может повысить опасность оборудования для пользователя. Намеренное разъединение подобных разъемов запрещено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Сеть электропитания, к которой подключают анализаторы и оборудование, должна соответствовать современным стандартам в следующих областях:

- диаметр кабелей;
- заземление;
- защита с помощью прерывателя цепи и/или предохранителей, разъем;
- калибровка и тип.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Электропитание должно соответствовать следующим требованиям:

- быть постоянным;
- быть индивидуальным;
- быть откалиброванным;
- быть защищенным;
- соответствовать техническим характеристикам анализаторов и оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Если характеристики сети электропитания таковы, что невозможно гарантировать надлежащее функционирование анализаторов и оборудования, то необходимо использовать независимое защитное устройство, адаптированное к техническим характеристикам анализаторов и оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Запрещается подсоединять анализаторы и оборудование к одной сети с устройствами, создающими сильные выбросы тока (центрифуги) или помехи из-за частых запусков (холодильники, водяные термостаты), если они плохо защищены.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Запрещается подключать электрическое оборудование, которое с определенной вероятностью может вызывать помехи (оборудование без маркировки CE), к той же сети, что и анализаторы и оборудование, а также использовать такое оборудование в непосредственной близости от них.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Запрещается использовать удлинители и подключенные друг к другу переходники.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Запрещается использовать розетки, управляемые настенными переключателями или таймерами. Неожиданные отключения питания могут привести к утере информации в памяти компьютера и анализатора.

Распаковка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Все используемые для установки или повторной установки компьютерные носители (CD, DVD, ключ USB и т. д.), на которых содержится программа **VIDAS 3** или резервные копии данных пользователя, подлежат хранению в соответствующем месте.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Различные компоненты системы **VIDAS 3** подлежат распаковке службой технической поддержки bioMérieux или местным представителем bioMérieux.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Сразу после распаковывания прибора проверьте комплектность поставки. Она должна соответствовать заказанной комплектации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Систему **VIDAS 3** допускается перемещать только сотрудникам службы технической поддержки bioMérieux или местным представителям bioMérieux, поскольку хрупкие компоненты подлежат фиксации перед транспортировкой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Повреждение, прямо или косвенно вызванное транспортировкой анализатора без соответствующих контейнеров, не покрывается по гарантии или договору на обслуживание.

ВАЖНО: *Рекомендуется сохранять оригинальные упаковочные материалы на тот случай, если оборудование необходимо переместить. Гарантия не распространяется на повреждения, полученные непосредственным или иным образом при транспортировке оборудования без соответствующих контейнеров.*

Проверка на предмет повреждений при транспортировке

При получении системы **VIDAS 3** обязательно проверьте ее на предмет повреждений при транспортировке.

При наличии повреждений обратитесь в bioMérieux S.A. или к местному представителю bioMérieux.

Условия хранения

Рекомендуется сохранять оригинальные упаковочные материалы на случай необходимости в хранении оборудования в течение любого периода времени.

ВАЖНО: *Все оборудование (компьютер, монитор), расходные материалы, реагенты следует хранить при температуре и в условиях, описанных в соответствующей документации.*

Примечание. *Температуры и условия хранения системы **VIDAS 3** указаны в разделе [Условия внешней среды](#) на стр. 3-25.*

Сборка и установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Система VIDAS 3 подлежит установке сотрудником службы технической поддержки bioMérieux или местным представителем bioMérieux.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Перед распаковкой различных компонентов системы VIDAS 3 рекомендуется предварительно распланировать их размещение.

Выбор места установки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не подвергайте систему VIDAS 3 воздействию прямых солнечных лучей, избыточного тепла, влажности или пыли.

Оставляйте вокруг системы VIDAS 3 достаточно места, чтобы обеспечить поток воздуха, необходимый для надлежащей работы термостата.

Минимум: 15 см с каждой стороны и сзади анализатора.

Запрещается блокировать вентиляционные отверстия системы VIDAS 3 и остального оборудования.

Оборудование должно размещаться таким образом, чтобы не был затруднен доступ к отключающему устройству.

Электрические соединения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для подключения анализаторов допускается использовать исключительно кабели питания и принадлежности, поставляемые компанией bioMérieux.

Перед подключением или отключением кабелей питания анализатора и оборудования обязательно отключайте их от электропитания.

По мере возможности подключайте или отключайте кабели питания только одной рукой.

В целях снижения риска поражения электрическим током при подсоединении кабелей к розеткам или отсоединении от них все выключатели питания должны быть выключены.

113



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Запрещается размещать что-либо на соединительных кабелях, будь то временно, на постоянной основе или периодически. Запрещается протягивать кабели на путях перемещения людей. Запрещается протягивать компьютерные кабели через кабели для подключения питания или рядом с ними.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускайте скручивания кабелей или образования ими узлов, протягивания вблизи или поверх другого электрического оборудования.

Взаимное подключение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Взаимное подключение различных компонентов системы **VIDAS 3** должен выполнять сотрудник службы технической поддержки bioMérieux или местный представитель bioMérieux.

Подготовка к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Различное оборудование, программное обеспечение и программа для конфигурации (особенно даты, времени, языка, типа клавиатуры и других форматов), входящие в систему **VIDAS 3**, прошли проверку компанией bioMérieux на предмет совместного функционирования как единая система. Любые изменения или дополнения, вносимые в конфигурацию и не соответствующие любому из проверенных подузлов, могут привести к неисправностям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Неверная установка даты и времени может привести к неверной работе программ и потере данных. Изменение даты и времени может повлиять на результаты.

Дополнительная информация

Во время установки системы **VIDAS 3** ведется обучение пользователей, чтобы они смогли настроить ее на максимальную эффективность.

Проверка установки

После установки системы **VIDAS 3** сотрудник службы технической поддержки bioMérieux или местный представитель bioMérieux проведет тестирование системы на предмет правильности функционирования.

Время установления рабочего режима

Максимальное допустимое время установления рабочего режима составляет 10 мин.

Переход в режим ожидания

После завершения анализа анализатор VIDAS 3 сразу автоматически переходит в режим ожидания.

6

Подготовка и выполнение анализа

ВАЖНО: Для подготовки и выполнения анализов для VIDAS CMVA, см. Приложение — Подготовка и запуск анализов VIDAS CMVA на стр. D-1.

Описание рабочей области Analyses (Анализы)

Рабочая область **Analyses** (Анализы) содержит информацию об образце с соответствующими тестами, калибровкой, данными о контролях набора и контроле качества. В этой области можно создавать, изменять, удалять и запускать анализы.

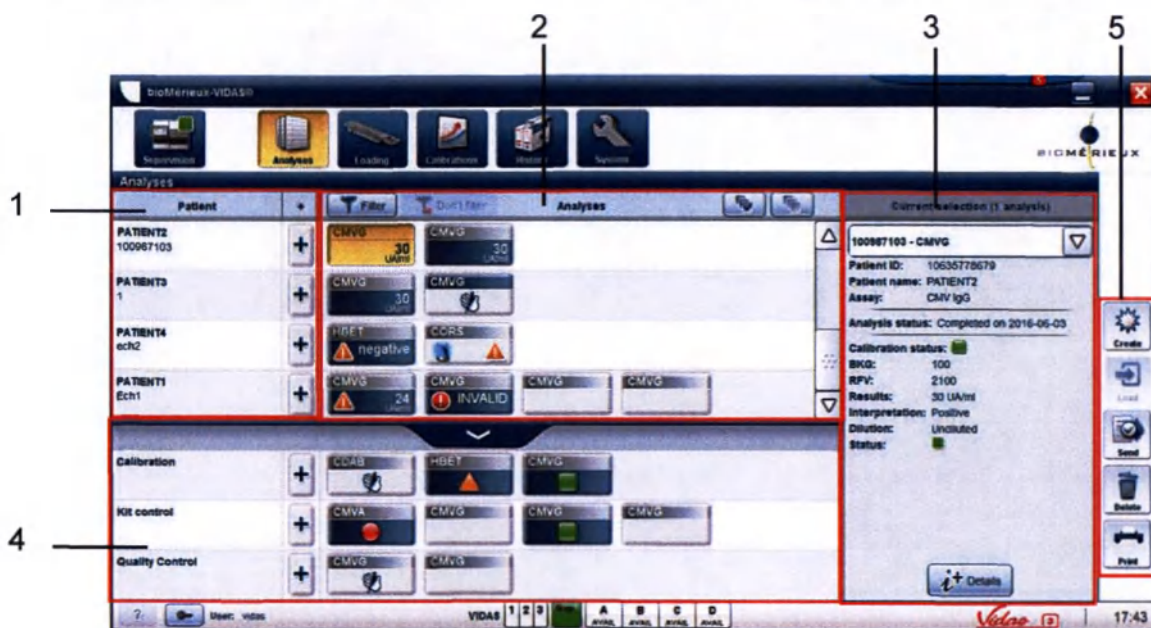


Рис. 6-1: Рабочая область Analyses (Анализы)

- 1 — Область Patient (Пациент) (см. Область Patient (Пациент) на стр. 6-2)
- 2 — Область Analyses (Анализы) (см. Область Analyses (Анализы) на стр. 6-3)
- 3 — Область Analysis details (Детали анализа) (см. Область Analysis Details (Детали анализа) на стр. 6-5)
- 4 — Область Calibration/Kit control/Quality Control (Калибровка/Контроль набора/Контроль качества) (см. Область Calibration/Kit Control/Quality Control (Калибровка/Контроль набора/Контроль качества) на стр. 6-13)
- 5 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 6-15)

116

Область Patient (Пациент)

В области пациента отображается номер образца и имя пациента. Последние пациенты и связанные с ними запросы на анализ отображаются в верхней части списка.

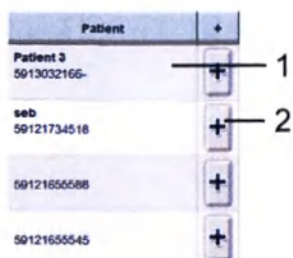


Рис. 6-2: Область Patient (Пациент)

- 1 — Имя пациента и номер образца. Загруженная пробирка с образцом для этого пациента обозначается с помощью символа.



— загружена пробирка с образцом



— загружена пробирка с образцом (с аликвотой)

- 2 — Нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно **Enter an analysis request for a patient** (Ввод запроса на анализ для пациента) с подробной информацией об анализе и пациенте. Дополнительные сведения см. в разделе [Создание анализа для нового номера образца на стр. 6-20](#).

Область Analyses (Анализы)

ВАЖНО: Область *Analyses* (Анализы) может содержать до 800 анализов независимо от их статуса. Если данное количество будет превышено, в меню *Supervision* (Мониторинг) будет отображаться предупреждение с просьбой удалить или архивировать анализы. Если количество анализов превышает 900, ежедневно будет отображаться новое предупреждение. Для получения подробной информации об архивировании анализов см. *Область Archiving Configuration* (Конфигурация архивирования) на стр. 11-34.

В области анализов перечислены все связанные с образцом анализы и указаны их статусы. Отображение тестов можно изменить с помощью настроек фильтра.

Примечание. В зависимости от примененных фильтров некоторые кнопки и действия могут быть недоступными в рабочей области **Analyses** (Анализы) на панели команд.

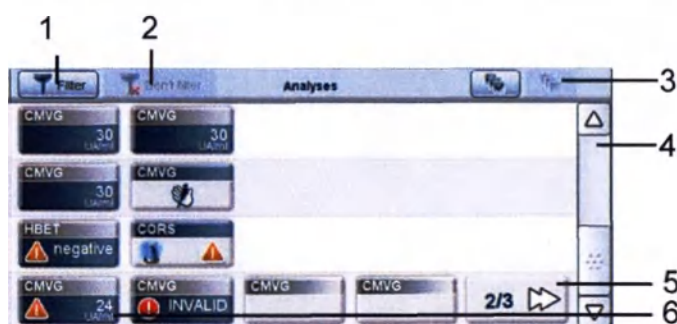


Рис. 6-3: Область Analyses (Анализы) (без настроек фильтра)

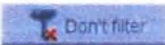
- 1 —  — нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно **Analyses filter criteria** (Критерий фильтрации анализов). Здесь можно изменять отображение тестов/анализов в области **Analyses** (Анализы).
- 2 —  — фильтры не применены.
 — нажмите эту кнопку, чтобы удалить все настройки фильтра тестов/анализов, отображаемых в области **Analyses** (Анализы).
- 3 —  — нажмите эту кнопку, чтобы выбрать все анализы.
 — нажмите эту кнопку, чтобы отменить выбор всех выбранных анализов.
- 4 — Полоса прокрутки для просмотра списка всей доступной информации о пациентах и анализах.
- 5 — Кнопка прокрутки. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить другие анализы, связанные с этим образцом пациента.
- 6 — Кнопка теста служит для отображения различной информации об анализе. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить детали теста в области **Current selection** (Текущий выбор) (см. *Область Analysis Details* (Детали анализа) на стр. 6-5).



Рис. 6-4: Область Analyses (Анализы) (с настройками фильтра)

- 1 — Указание числа анализов, которые соответствуют примененным настройкам фильтра.

Кнопка анализа

Каждая кнопка анализа представляет анализ для образца пациента, наверху которой указан код теста. При нажатии кнопки анализа в области **Current selection** (Текущий выбор) отображается информация, связанная с анализом.

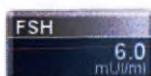
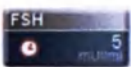
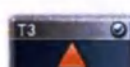


Рис. 6-5: Кнопка анализа (пример)

Кнопка анализа служит для отображения следующей дополнительной информации:

Табл. 6-1. Сведения, отображаемые на кнопке анализа

Кнопка анализа	Описание	Кнопка анализа	Описание
	Анализ, выбранный для образца пациента.		Анализ, загруженный в VIDAS 3.
	Анализ имеет статус срочности.		Ошибка при запуске или во время анализа. Анализ остановлен.
	Выполняется проверка анализа.		Выполняется анализ. Индикация времени, оставшегося до завершения анализа.
	Отображение результата анализа.		Нажата кнопка анализа. Отображение информации о тесте в области Current selection (Текущий выбор).
	Для анализа требуется выполнить пипетирование вручную.		Результат анализа недействителен.
	Для результата анализа имеется сообщение с предупреждением.		Результат анализа не рассчитан. Для завершения расчета требуется выполнить новую калибровку.

Кнопка анализа	Описание	Кнопка анализа	Описание
	Для результата анализа назначено предупреждение о контроле качества (контроль качества не соответствует правилам Westgard, вне диапазона, вне пользовательского диапазона или вне диапазона измерений). Этот статус отображается, только если активирован модуль контроля качества.		Результат анализа находится в ожидании валидации контроля качества (если модуль контроля качества активирован).
	Результат анализа уже отправлен в ЛИС (обозначается небольшим флажком в правом верхнем углу кнопки).		

Кнопка прокрутки

Кнопка прокрутки доступна, если для образца назначено более 5 анализов. Кнопка прокрутки служит для просмотра всех анализов, связанных с образцом.

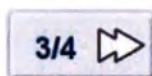
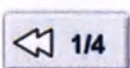
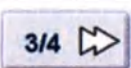


Рис. 6-6: Кнопка прокрутки (пример)

Табл. 6-2. Кнопки прокрутки

Кнопка прокрутки	Описание	Кнопка прокрутки	Описание
	Переход к предыдущей странице при ее наличии.		Переход к следующей странице при ее наличии.

Область Analysis Details (Детали анализа)

В области **Analysis Details** (Детали анализа) отображается сводная информация о каждом выбранном анализе, например номер образца, статус анализа, результат. Отображаемая информация зависит от статуса обработки анализа.

- Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ создан, статус: к выполнению на стр. 6-6
- Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ загружен на стр. 6-7
- Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ выполняется на стр. 6-8
- Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ завершен на стр. 6-9
- Область Analysis Details (Детали анализа) — калибровка создана, статус: к выполнению на стр. 6-10

- Область Analysis Details (Детали анализа) — контроль создан, статус: к выполнению на стр. 6-11
- Область Analysis Details (Детали анализа) — контроль качества создан, статус: к выполнению на стр. 6-12
- Область Calibration/Kit Control/Quality Control (Калибровка/Контроль набора/Контроль качества) на стр. 6-13

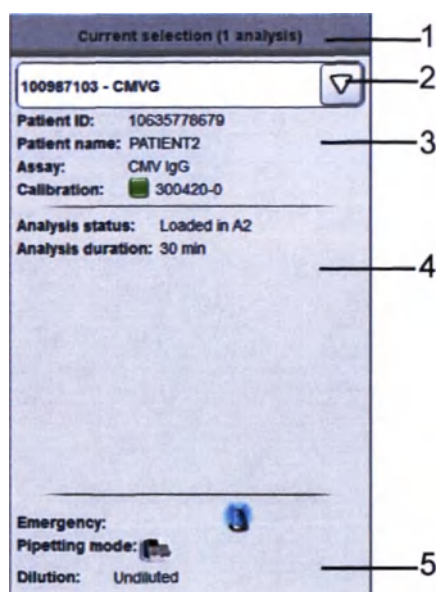
Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ создан, статус: к выполнению

The screenshot shows a software interface for 'Current selection (1 analysis)'. It contains the following fields and controls:

- 1**: Points to the header 'Current selection (1 analysis)'.
- 2**: Points to a dropdown menu showing '100987103 - CMVG'.
- 3**: Points to the patient information section containing 'Patient ID: 10635778679', 'Patient name: PATIENT2', 'Assay: CMV IgG', and 'Calibration: 300420-0'.
- 4**: Points to the analysis status section showing 'Analysis status: To do' and 'Analysis duration: 30 min'.
- 5**: Points to the emergency section containing 'Emergency: [icon]', 'Pipetting mode: [icon]', and 'Dilution: Undiluted'.
- 6**: Points to an 'Edit' button at the bottom.

Рис. 6-7: Область деталей анализа (анализ создан, статус: к выполнению)

- 1 — Отображает число выбранных анализов
- 2 — Отображает номер образца и код теста
- 3 — Отображает номер и имя пациента, полное название теста, номер партии и статус калибровки
- 4 — Отображает статус анализа, продолжительность анализа в соответствии с инструкцией и все связанные сообщения с предупреждениями и об ошибках
- 5 — Необязательно: отображает статус срочности, режим пипетирования и коэффициент разведения для анализа.
- 6 — Открывает новое окно для внесения изменений. См. [Изменение существующего анализа пациента на стр. 6-29](#)

Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ загружен**Рис. 6-8: Область деталей анализа (анализ загружен)**

- 1 — Отображает число выбранных анализов
- 2 — Отображает номер образца и код теста
- 3 — Отображает номер и имя пациента, полное название теста, номер партии и статус калибровки
- 4 — Отображает позицию, в которую загружен анализ, и его продолжительность в соответствии с инструкцией
- 5 — Отображает дополнительные настройки анализа (режим пипетирования, разведение)

Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ выполняется

Current selection (1 analysis)

100987103 - FSH

Patient ID: 542121430

Patient name:

Assay: FSH

Calibration: 130427-0 120926-1

Analysis status: End at 10:27 on A1

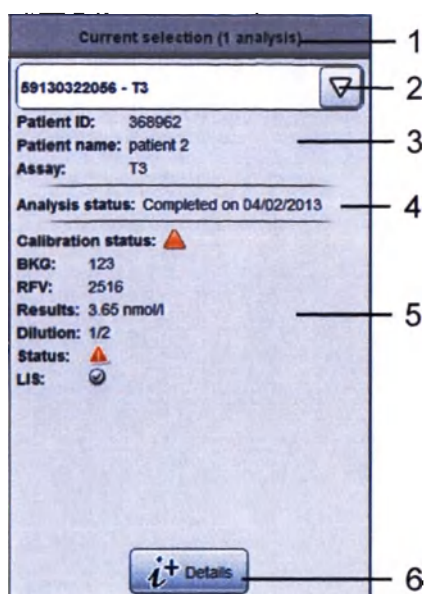
Pipetting: [icon]

Dilution: Not diluted

Рис. 6-9: Область деталей анализа (анализ выполняется)

- 1 — Отображает число выбранных анализов
- 2 — Отображает номер образца и код теста
- 3 — Отображает номер и имя пациента, полное название теста, номер партии и статус калибровки
- 4 — Отображает позицию загрузки и время, оставшееся до завершения анализа
- 5 — Параметры изменения отключены

123

Область Analysis Details (Детали анализа) — анализ завершен**Рис. 6-10: Область деталей анализа (анализ завершен)**

- 1 — Отображает число выбранных анализов
- 2 — Отображает номер образца и код теста
- 3 — Отображает номер и имя пациента, а также полное название теста
- 4 — Отображает статус анализа (дата завершения)
- 5 — Отображает данные о разведении и результате, если перед анализом была выполнена калибровка
- 6 — Открывает новое окно для отображения деталей результатов

Область Analysis Details (Детали анализа) — калибровка создана, статус: к выполнению

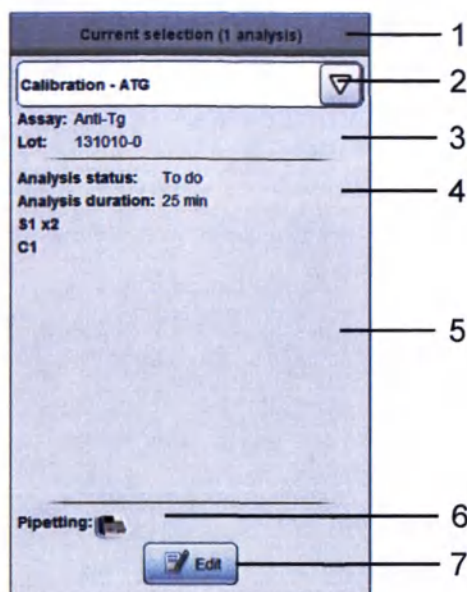


Рис. 6-11: Область деталей анализа (калибровка создана, статус: к выполнению)

- 1 — Отображает число выбранных анализов
- 2 — Отображает код теста для калибровки
- 3 — Отображает полное название теста
- 4 — Отображает статус анализа, расчетное время выполнения и количество калибровочных стандартов и контролей
- 5 — Отображение и выбор (необязательно) номера партии калибровки
- 6 — Отображает дополнительные настройки анализа (режим пипетирования, разведение)
- 7 — Открывает новое окно для внесения изменений. См. [Изменение настроек калибровки на стр. 6-43](#)

Если отсутствует действительная калибровка для анализа (без калибровки, недействительная или просроченная калибровка), на соответствующем анализе появляется значок предупреждения.



1. Нажмите кнопку анализа, чтобы отобразить статус калибровки. Появится краткое название соответствующей калибровки.

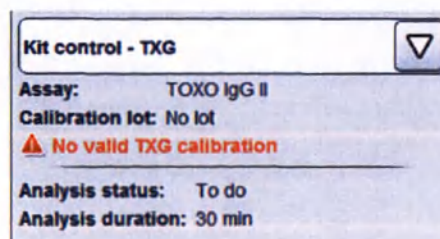
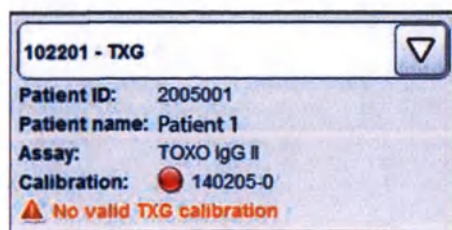


Рис. 6-12: Область Analysis Details (Детали анализа) — статус калибровки

Область Analysis Details (Детали анализа) — контроль создан, статус: к выполнению

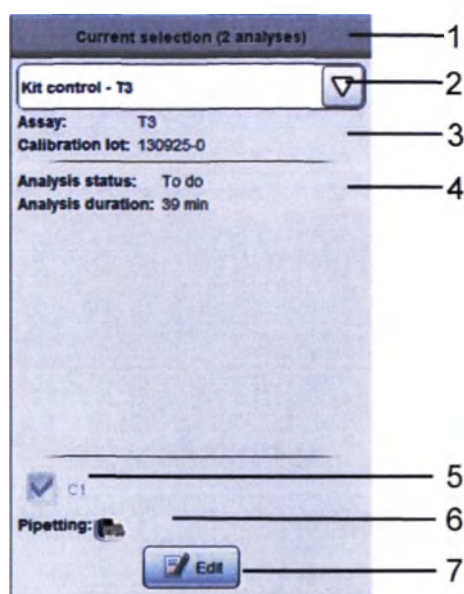
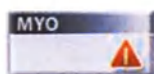


Рис. 6-13: Область деталей анализа (контроль создан, статус: к выполнению)

- 1 — Отображает число выбранных анализов
- 2 — Отображает код теста для контроля
- 3 — Отображает полное название теста и номер партии
- 4 — Отображает статус и продолжительность анализа
- 5 — Отображает уровни контроля
- 6 — Отображает режим пипетирования
- 7 — Открывает новое окно для внесения изменений. См. [Изменение настроек контроля набора на стр. 6-45](#)

Если отсутствует действительная калибровка для анализов (тест без калибровки, неполная калибровка, недействительные контроли), на кнопке соответствующего анализа появляется значок предупреждения.



1. Нажмите кнопку анализа, чтобы отобразить статус контролей.

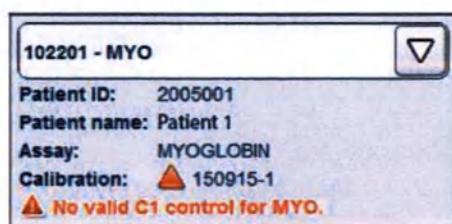


Рис. 6-14: Область Analysis Details (Детали анализа) — статус контроля

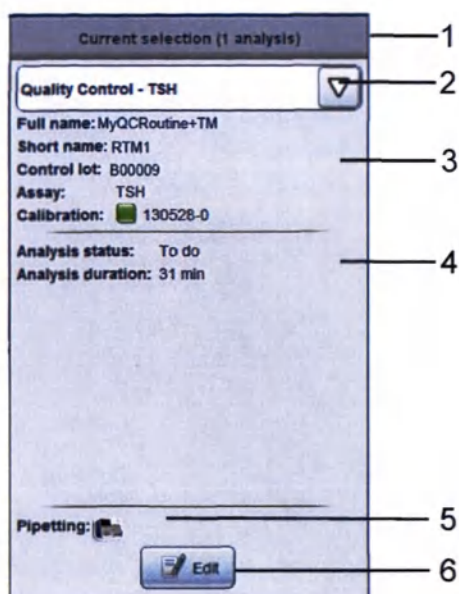
Область Analysis Details (Детали анализа) — контроль качества создан, статус: к выполнению

Рис. 6-15: Область деталей анализа (контроль качества создан, статус: к выполнению)

- 1 — Отображает число выбранных анализов
- 2 — Отображает краткое название теста
- 3 — Отображает краткое и полное название контроля, номер партии контроля, полное название теста, номер партии и соответствующую калибровку
- 4 — Отображает статус и продолжительность анализа
- 5 — Отображает режим пипетирования
- 6 — Открывает новое окно для внесения изменений. См. [Изменение настроек контроля качества на стр. 6-47](#)

127

Область Calibration/Kit Control/Quality Control (Калибровка/Контроль набора/Контроль качества)

В области Calibration/Control (Калибровка/Контроль) отображаются все доступные калибровки, контроли и контроли качества, а также их статус на кнопках калибровки и управления. Действительные калибровки отображаются только в этой области в течение 48 часов. Область **Calibration/Kit Control/Quality Control** (Калибровка/Контроль набора/Контроль качества) отображается в увеличенном и уменьшенном виде.



Рис. 6-16: Область Calibration/Control (Калибровка/Контроль) (увеличенное отображение)

- 1 — В строке Calibration (Калибровка) отображаются все запланированные, созданные и завершенные калибровки
- 2 — В строке Kit Control (Контроль набора) отображаются все запланированные, созданные и завершенные контроли
- 3 — В строке Quality Control (Контроль качества) отображаются все запланированные, созданные и завершенные контроли
- 4 — Нажмите эту кнопку, чтобы создать новый анализ калибровки/контроля набора или контроля качества
- 5 — Кнопка калибровки служит для отображения различной информации об анализе калибровки. Нажмите эту кнопку для отображения деталей калибровки в области **Current selection** (Текущий выбор) (см. [Область Analysis Details \(Детали анализа\)](#) на стр. 6-5)
- 6 — Кнопка контроля качества служит для отображения различной информации о контроле качества. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить детали контроля в области **Current selection** (Текущий выбор) (см. [Область Analysis Details \(Детали анализа\)](#) на стр. 6-5)
- 7 — Нажмите эту кнопку, чтобы скрыть область Calibration/Kit Control/Quality Control (Калибровка/Контроль набора/Контроль качества)
- 8 — Кнопка контроля набора служит для отображения различной информации о контроле набора. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить детали контроля в области **Current selection** (Текущий выбор) (см. [Область Analysis Details \(Детали анализа\)](#) на стр. 6-5)
- 9 — Кнопка прокрутки при ее наличии. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить следующие калибровки, контроли набора или контроля качества. См. также [Кнопка прокрутки](#) на стр. 6-5

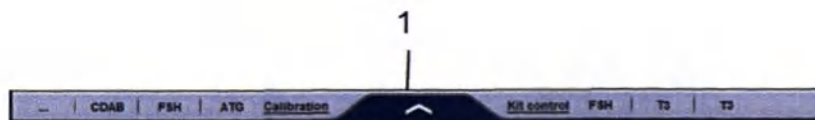


Рис. 6-17: Область Calibration/Control (Калибровка/Контроль) (уменьшенное отображение)

- 1 — Нажмите эту кнопку, чтобы увеличить отображение области Calibration/Kit Control/Quality Control (Калибровка/Контроль набора/Контроль качества). В уменьшенной области отображаются калибровки и контроли набора из увеличенной области Calibration/Control (Калибровка/Контроль)

Статус калибровки

При нажатии кнопки калибровки в области **Current selection** (Текущий выбор) отображается информация, связанная с анализом.

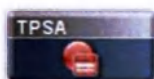


Рис. 6-18: Кнопка калибровки (пример)

Кнопка калибровки служит для отображения следующей дополнительной информации:

Табл. 6-3. Сведения, отображаемые на кнопке калибровки

Кнопка калибровки	Описание	Кнопка калибровки	Описание
	Срок годности калибровки истек. Результаты для анализов пациентов с этой калибровкой рассчитаны не будут.		Калибровка недействительна. Результаты для анализов пациентов с этой калибровкой рассчитаны не будут.
	Калибровка не завершена. Результаты для анализов пациентов с этой калибровкой будут помечены.		Калибровка действительна. Результаты для анализов пациентов с этой калибровкой будут рассчитаны.
	Анализ для калибровки будет выполняться в автоматическом режиме пипетирования.		Анализ для калибровки будет выполняться в ручном режиме пипетирования
	Анализ для калибровки будет загружен или уже загружен в VIDAS 3.		Выполняется проверка анализа для калибровки.
	Выполняется анализ для калибровки. Отображает расчетное время завершения.		Результат калибровки уже подтвержден, и результаты контроля набора отправлены в ЛИС (обозначается небольшим флажком в правом верхнем углу кнопки).

Командные кнопки

В рабочей области **Analyses** (Анализы) имеется несколько командных кнопок.

Табл. 6-4. Командные кнопки

Командная кнопка	Описание	Командная кнопка	Описание
 Create	Нажмите эту кнопку, чтобы создать новый анализ.	 Load	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область Loading (Загрузка) для загрузки образцов, стрипов.
 Send	Нажмите эту кнопку, чтобы отправить данные выбранных анализов в ЛИС.	 Delete	Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранный элемент, например анализ.
 Print	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать файл отчета в формате PDF.		

Процедуры, выполняемые в рабочей области Analyses (Анализы)

В рабочей области **Analyses** (Анализы) можно выполнять следующие процедуры:

- Изменение отображения анализов с помощью настроек фильтра на стр. 6-17
- Удаление настроек фильтра на стр. 6-19
- Создание анализа для нового номера образца на стр. 6-20
- Создание анализа пациента для известного номера образца на стр. 6-24
- Добавление нового анализа для контроля набора на стр. 6-25
- Добавление нового анализа для контроля качества на стр. 6-27
- Изменение существующего анализа пациента на стр. 6-29
- Удаление анализа на стр. 6-32
- Изменение настроек анализа во время создания анализа для пациента на стр. 6-34
- Печать отчета об анализе на стр. 6-36
- Отображение информации о калибровке на стр. 6-41
- Изменение настроек калибровки на стр. 6-43
- Отображение информации о контроле набора на стр. 6-44
- Изменение настроек контроля набора на стр. 6-45
- Отображение информации о контроле качества на стр. 6-46
- Изменение настроек контроля качества на стр. 6-47
- Отправка результатов анализов в ЛИС на стр. 6-48
- Выбор анализов для загрузки на стр. 6-49
- Выбор калибровок для загрузки на стр. 6-51

Изменение отображения анализов с помощью настроек фильтра

По умолчанию в области **Analyses** (Анализы) отображаются все тесты и анализы. Для отображения тестов/анализов, отвечающих определенным критериям, можно применять настройки фильтра.

Примечание. В зависимости от примененных фильтров некоторые кнопки и действия могут быть недоступными в рабочей области **Analyses** (Анализы) и на панели команд.



Рис. 6-19: Область Analyses (Анализы)

1. В области **Analyses** (Анализы) нажмите кнопку **Filter** (Фильтр).

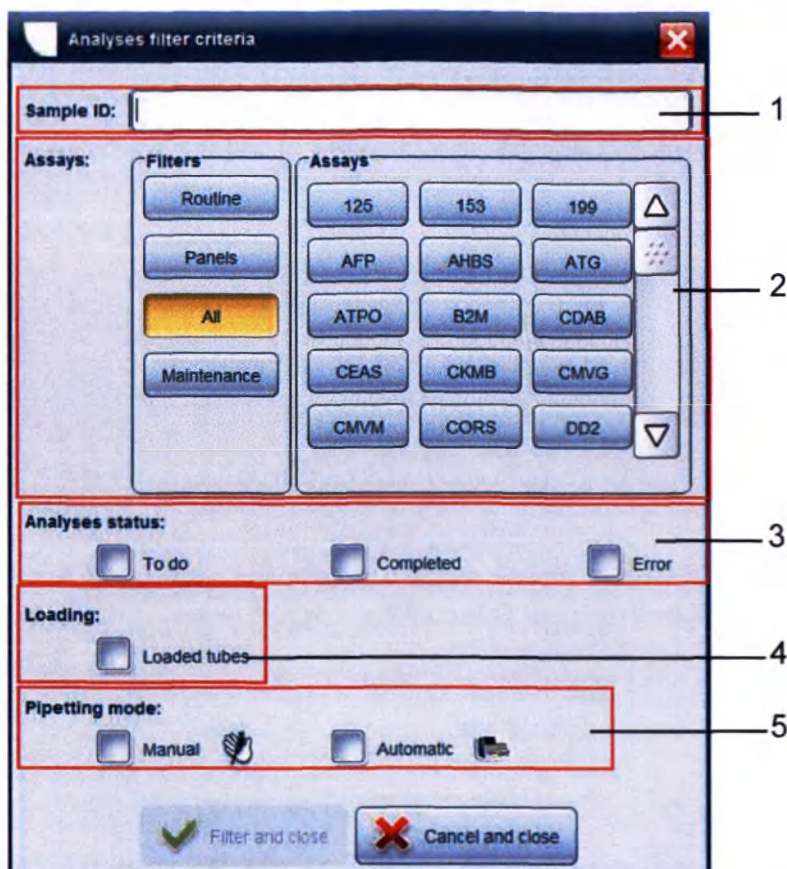


Рис. 6-20: Окно Analyses filter criteria (Критерии фильтра анализов)

- 1 — Введите текст для отбора анализов по номеру образца
 - 2 — Отбор анализов по тесту
 - 3 — Отбор анализов по статусу
 - 4 — Отбор анализов по статусу загрузки пробирки
 - 5 — Отбор анализов по режиму пипетирования
2. Измените настройки фильтра. Одновременно можно применять несколько параметров фильтра.
 3. Вручную введите номер образца (не более 17 символов) в поле **Sample ID** (№ образца) или сканируйте штрих-код на флаконе с образцом для отображения только анализов с номером образца.
 4. Выберите определенные тесты, которые требуется отобразить в области **Assays** (Тесты).
 - a. Нажмите **Routine** (Часто использ.) и выберите один или несколько часто используемых тестов.
 - b. Нажмите **Panels** (Панели) и выберите один или несколько панелей тестов.
 - c. Нажмите **All** (Все) и выберите один или несколько тестов.
 - d. Нажмите **Maintenance** (Обслуживание) и выберите один или несколько тестов обслуживания.

Примечание. Кнопка **Maintenance** (Обслуживание) отображается только для пользователей с правами администратора.

5. Выберите анализы с определенным статусом, которые требуется отобразить в области **Analyses status** (Статус анализов).
 - a. Выберите параметр **To do** (К выполнению) для отображения только анализов в статусе «К выполнению».
 - b. Выберите параметр **Completed** (Завершено) для отображения только анализов в статусе «Завершено».
 - c. Выберите параметр **Error** (Ошибка) для отображения только анализов в статусе «Ошибка».
6. Выберите **Loaded tubes** (Загруженные пробирки) в области **Loading** (Загрузка) для отображения в рабочей области **Analyses** (Анализы) только анализов с уже загруженными пробирками с образцами или аликвотой.
7. Выберите анализы с определенным режимом пипетирования, которые требуется отобразить в области **Analyses** (Анализы).
 - a. Выберите режим пипетирования **Automatic** (Автоматически) для отображения только анализов с автоматическим режимом пипетирования.
 - b. Выберите режим пипетирования **Manual** (Вручную) для отображения только анализов с ручным режимом пипетирования.
8. Нажмите **Filter and close** (Фильтровать и закрыть), чтобы сохранить настройки и закрыть окно с критериями фильтра. Окно закроется или нажмите **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить настройки фильтра. Окно закроется.

В рабочей области **Analyses** (Анализы) отобразятся только те анализы, которые отвечают критериям фильтра.



Рис. 6-21: Область Analyses (Анализы) (фильтры включены)

Удаление настроек фильтра

Для настроек фильтра, управляющих отображением тестов/анализов, можно восстановить значения по умолчанию.

1. Нажмите  в области **Analyses** (Анализы). Настройки фильтра будут удалены.



Рис. 6-22: Область Analyses (Анализы) (фильтры активны)

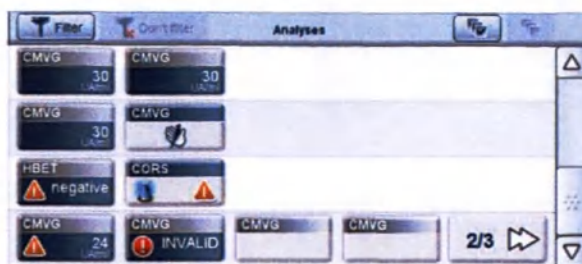


Рис. 6-23: Область Analyses (Анализы) (фильтры удалены)

Создание анализа для нового номера образца

Чтобы создать анализ в программе **VIDAS 3**, необходимо сначала ввести номер образца. Для этого введите номер вручную или сканируйте штрих-код на пробирке с образцом.

1. В меню **Analyses** (Анализы) нажмите кнопку **Create** (Создать).



Рис. 6-24: Рабочая область Analyses (Анализы)

135

Рис. 6-25: Окно Enter an analysis request for a patient (Ввод запроса на анализ для пациента)

- Вручную введите номер образца (не более 17 символов) в поле **Sample ID** (№ образца) или сканируйте штрих-код на пробирке с образцом.

Рис. 6-26: Ввод информации о пациенте

- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: введите данные в поле **Patient ID** (Номер пациента) (не более 17 символов).
- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: введите значение в поле **Patient name** (Имя пациента) (не более 30 символов).
- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: заполните поле **Date of birth** (Дата рождения) (формат даты зависит от конфигурации, см. [Определение формата отображения даты на стр. 11-106](#)).
- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: выберите пол пациента в поле **Sex** (Пол).
- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: укажите источник образца в поле **Origin** (Источник) (не более 5 символов).
- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: введите комментарий для этого образца в поле **Comment** (Комментарий) (не более 256 символов).
- В области выбора теста назначьте тесты, которые требуется выполнить для образца.



Рис. 6-27: Отображение и выбор часто используемых тестов

Примечание. Если настроены часто используемые тесты, они будут отображаться для выбора по умолчанию.

10. Если необходимо выбрать не часто используемый тест, а другой, нажмите кнопку **All** (Все) в столбце **Filters** (Фильтры), чтобы отобразить все доступные тесты.



Рис. 6-28: Отображение и выбор всех доступных тестов

Примечание. Если необходимо выбрать панель теста, нажмите кнопку **Panels** (Панели) для отображения доступных панелей теста, затем нажмите панель теста, которую необходимо назначить номеру образца. Все анализы, которые относятся к панели теста, будут добавлены в список тестов в области **Selected analyses** (Выбранные анализы).

Примечание. В меню **Configuration** (Конфигурация) можно настроить отображение, статус и конфигурацию часто используемых тестов, а также панелей тестов, которые отображаются в этой области. Дополнительные сведения см. в разделе [Процедуры, выполняемые в рабочей области Assays \(Тесты\)](#) на стр. 11-49.

11. Нажмите кнопку теста, чтобы назначить этот тест номеру образца.

Тест будет добавлен в список в области **Selected analyses** (Выбранные анализы).

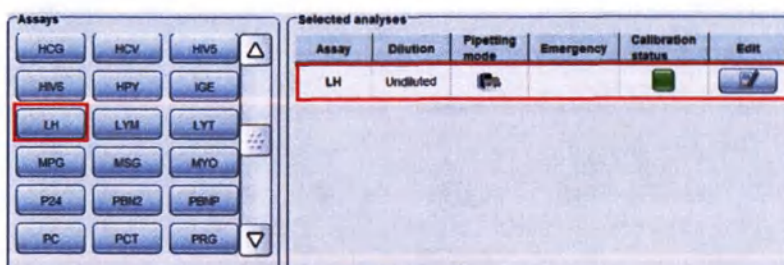


Рис. 6-29: Тест выбран и назначен номеру образца

Примечание. Конфигурацию теста по умолчанию можно изменить, нажав кнопку в столбце **Edit** (Изменение). Дополнительные сведения см. в разделе [Изменение настроек анализа во время создания анализа для пациента](#) на стр. 6-34.

12. Назначьте все тесты, которые требуется выполнить, этому номеру образца.

Рис. 6-30: Все тесты выбраны и назначены номеру образца

13. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить текущие настройки и внести последующие изменения для номера образца

или

нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить настройки и завершить создание анализа для номера образца. Окно закроется

или

нажмите **Cancel and Close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить введенные данные для номера образца. Окно закроется.

Тесты, выбранные для этого номера образца, отображаются в рабочей области **Analyses** (Анализы).

Рис. 6-31: Тесты, назначенные для номера образца

Анализ для этого пациента создан. Можно добавить другие анализы или инициировать процедуры загрузки (см. [Процедуры, выполняемые в рабочей области Loading](#) (Загрузка) на стр. 6-62).

Создание анализа пациента для известного номера образца

Чтобы создать анализ в программе **VIDAS 3**, необходимо сначала ввести номер образца. Для этого введите номер вручную или сканируйте штрих-код на флаконе с образцом.

1. В меню **Analyses** (Анализы) нажмите кнопку **Create** (Создать).



Рис. 6-32: Рабочая область Analyses (Анализы)

Откроется окно **Enter an analysis request for a patient** (Ввод запроса на анализ для пациента).

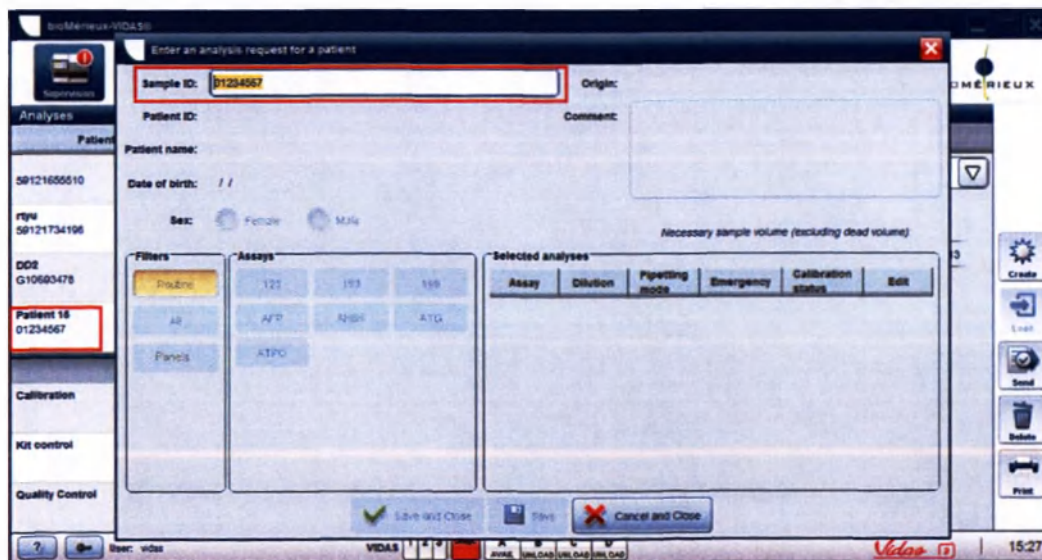


Рис. 6-33: Окно Enter an analysis request for a patient (Ввод запроса на анализ для пациента)

- Вручную введите номер образца (не более 17 символов) в поле **Sample ID** (Номер образца) или сканируйте штрих-код на флаконе с образцом.

Примечание. Если этот номер образца уже вводили ранее, то все имеющиеся данные для этого образца отобразятся в окне **Enter an analysis request for a patient** (Ввод запроса на анализ для пациента).

Рис. 6-34: Окно Enter an analysis request for a patient (Ввод запроса на анализ для пациента) с имеющимися данными для номера образца

- Введите и измените данные анализа в соответствии с описанием в разделе **Создание анализа для нового номера образца на стр. 6-20.**

Добавление нового анализа для контроля набора

В меню **Analyses** (Анализы) можно добавить новый контроль набора для анализа.

- Нажмите кнопку **+** в строке **Kit control** (Контроль набора).

Рис. 6-35: Добавление нового контроля

Откроеется окно **Control entry** (Ввод контроля).

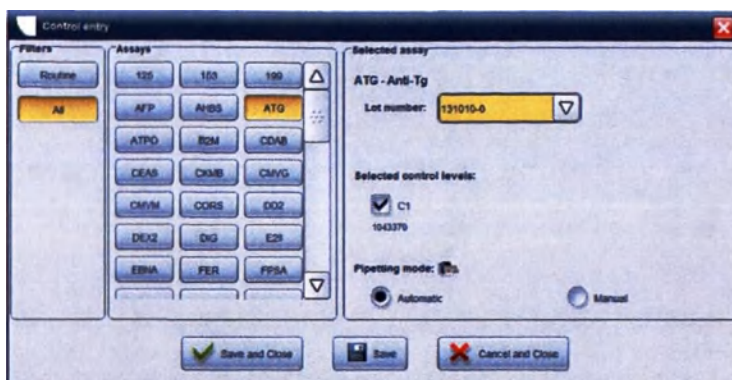


Рис. 6-36: Окно **Control entry** (Ввод контроля)

2. В области **Filters** (Фильтры) выберите параметр фильтра (**Routine** (Часто использ.) или **All** (Все)).
3. В области **Assays** (Тесты) выберите тест.
4. По мере необходимости обновите уровни контроля. Они выбраны по умолчанию.
5. По мере необходимости обновите режим пипетирования. По умолчанию для тестов, которые поддерживают автоматический режим пипетирования, выбран режим **Automatic** (Автоматически).
6. В раскрывающемся списке **Lot number** (Номер партии) в области **Selected assay** (Выбранный тест) выберите действительный номер партии. Под контролем отобразится соответствующий номер партии флаконов для каждого контроля.
7. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить новый контроль и закрыть это окно
или
нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новый контроль и перейти к созданию следующего
или
нажмите **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить новый контроль и закрыть это окно.

В рабочей области **Analyses** (Анализы) отобразится новый анализ для контроля набора.

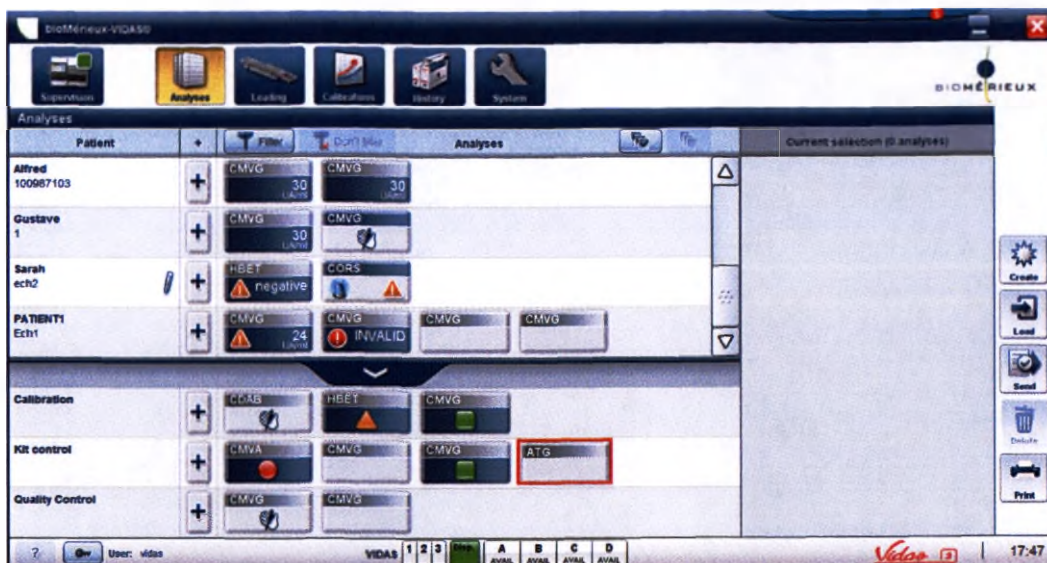


Рис. 6-37: Кнопка нового контроля набора

8. Продолжайте выполнять анализ в соответствии с описанием в разделе **Выбор калибровок** для загрузки на стр. 6-51.

Добавление нового анализа для контроля качества

В меню **Analyses** (Анализы) можно добавить новый контроль качества для анализа.

1. Нажмите кнопку **+** в строке **Quality Control** (Контроль качества).



Рис. 6-38: Добавление нового контроля качества

Откроется окно **Enter a quality control** (Ввод контроля качества).

Рис. 6-39: Окно Enter a Quality Control (Ввод контроля качества)

2. В раскрывающемся списке **Full name** (Полное название) выберите полное название контроля качества.
3. В раскрывающемся списке **Short name** (Краткое название) выберите краткое название контроля качества.
4. В раскрывающемся списке **Lot number** (Номер партии) выберите партию для контроля качества.
5. В области **Filters** (Фильтры) выберите параметр фильтра.
6. В области **Assays** (Тесты) выберите один или несколько тестов для контроля качества.
7. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить новый контроль качества и закрыть это окно
или
нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новый контроль качества и перейти к созданию следующего
или
нажмите **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить новый контроль и закрыть окно.



Рис. 6-40: Кнопки нового контроля качества

8. Продолжайте выполнять анализ в соответствии с описанием в разделе [Выбор калибровок для загрузки](#) на стр. 6-51.

Изменение существующего анализа пациента

Настройки существующего анализа можно изменить, если анализ не загружен и не запущен. Можно добавить дополнительные тесты и изменить данные о пациенте или свойства теста.

1. Чтобы назначить дополнительный тест, в рабочей области **Analyses** (Анализы) нажмите кнопку , чтобы открыть окно **Enter an analysis request for a patient** (Ввод запроса на анализ для пациента).

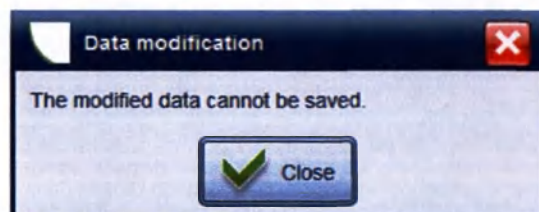


Рис. 6-41: Рабочая область Analyses (Анализы)

Рис. 6-42: Окно Enter an analysis request for a patient (Ввод запроса на анализ для пациента)

- В соответствии с описанием в разделе [Изменение настроек анализа во время создания анализа для пациента на стр. 6-34](#) назначьте дополнительные тесты или измените ранее назначенные.

Примечание. Невозможно изменить анализы, выполнение которых начато. При попытке изменения данных появится сообщение о том, что данные невозможно сохранить.



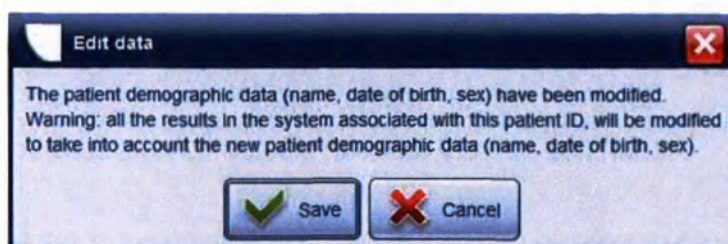
- Введите или измените данные о пациенте в соответствии с описанием в разделе [Создание анализа для нового номера образца на стр. 6-20](#) с учетом некоторых ограничений.

Примечание.

- При изменении параметра **Sample ID** (Номер образца) будет создан новый анализ.
- При попытке использования существующего номера пациента для нового пациента, **VIDAS 3** автоматически назначит ранее назначенное имя пациента, сохраненное в системе **VIDAS 3**.

Примечание.

- После изменения демографических данных, связанных с существующим номером пациента, появится следующее сообщение.



- а. Нажмите **Cancel** (Отменить), если необходимо изменить демографические данные пациента для соответствующего номера пациента. Предыдущие результаты будут содержать те же самые демографические данные, а анализы будут созданы с использованием старых демографических данных

или

нажмите **Save** (Сохранить), если нужно изменить демографические данные пациента.

Все результаты в системе, связанные с этим номером пациента, будут изменены с учетом новых демографических данных пациента (имя, дата рождения, пол).



Предостережение. Номер пациента должен быть уникальным. Может быть ТОЛЬКО ОДНО имя пациента/пол/дата рождения для данного номера пациента.

Это позволяет программе **VIDAS 3** контролировать порядок отображения пациентов и избежать путаницы. Если необходимо передать контроль за порядком отображения пациентов ЛИС, см. [Настройка параметров связи с анализатором на стр. 11-93](#).

Удаление анализа

Анализы, назначенные для образца, можно удалить. Загруженные, выполняющиеся и ошибочные анализы невозможно удалить.

Примечание. Удаленные анализы по-прежнему хранятся в базе данных, и их можно вывести на экран, экспортировать и распечатать в рабочей области **History** (Журнал). После удаления анализы со статусом «К выполнению» больше не хранятся в базе данных и не отображаются в рабочей области **History** (Журнал).

Анализы можно удалить двумя способами.

- Удаление анализа в области анализов на стр. 6-32
- Удаление анализа в окне ввода запроса на анализ для пациента на стр. 6-33

Удаление анализа в области анализов

1. Чтобы удалить один или несколько анализов, выберите их в области **Analyses** (Анализы).



Рис. 6-43: Анализ выбран

2. На панели команд нажмите кнопку **Delete** (Удалить). На экране откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



Рис. 6-44: Кнопка Delete (Удалить)

3. Нажмите **Delete** (Удалить), чтобы подтвердить удаление, или **Don't delete** (Не удалять), чтобы отменить действие.

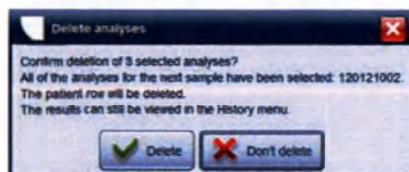


Рис. 6-45: Диалоговое окно Delete analyses (Удаление анализов)

Удаление анализа в окне ввода запроса на анализ для пациента

1. В рабочей области **Analyses** (Анализы) нажмите кнопку , чтобы открыть окно **Enter an analysis request for a patient** (Ввод запроса на анализ для пациента).



Рис. 6-46: Кнопка строки пациента

2. В окне **Enter an analysis request for a patient** (Ввод запроса на анализ для пациента) нажмите кнопку в столбце **Edit** (Изменение) для изменения настроек анализа.

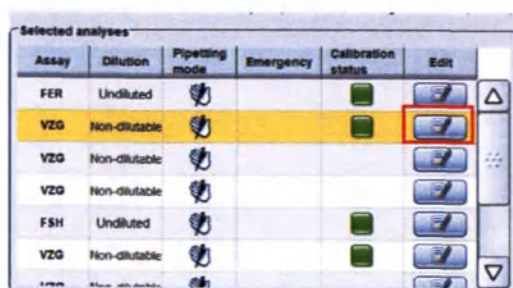


Рис. 6-47: Область выбранных анализов

3. Откроется окно настроек анализа.

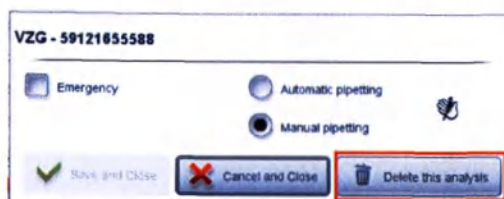


Рис. 6-48: Окно Analysis settings (Настройки анализа)

4. Нажмите **Delete this analysis** (Удалить этот анализ), чтобы удалить анализ из списка.

Изменение настроек анализа во время создания анализа для пациента

Во время создания анализа необходимо назначить по меньшей мере один анализ для номера образца. Всем анализам назначены настройки по умолчанию, которые по мере необходимости можно изменить. Для изменения настроек теста по умолчанию выполните указанную ниже процедуру.

1. При выборе анализа во время его создания в области **Selected analyses** (Выбранные анализы) отображаются настройки анализа.

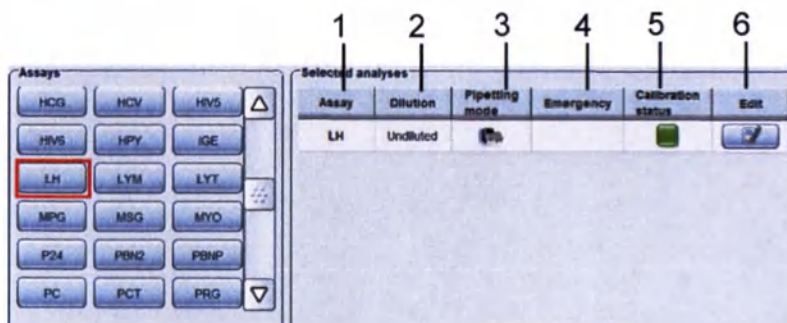


Рис. 6-49: Отображение настроек анализов

- 1 — Столбец **Assays** (Тесты):
отображает код теста.
 - 2 — Столбец **Dilution** (Разведение):
отображает коэффициент разведения, если выбран
 - 3 — Столбец **Pipetting mode** (Режим пипетирования):
отображает символ режима пипетирования для анализа.

 — режим автоматического пипетирования
 — режим пипетирования вручную
 - 4 — Столбец **Emergency** (Срочность):
отображает символ в случае, когда анализ является срочным.

 — срочный тест
 - 5 — Столбец **Calibration status** (Статус калибровки):
отображает символ, обозначающий статус калибровки для этого анализа.

 — действительная калибровка
 — неполная калибровка
 — недействительная калибровка
 — просроченная калибровка
 - 6 — Столбец **Edit** (Изм-ть):

 — нажмите эту кнопку, чтобы изменить настройки анализа.
2. В столбце **Edit** (Изм-ть) нажмите кнопку, чтобы изменить настройки анализа по умолчанию. Откроется новое окно, в котором отображаются код теста и номер анализа (1).

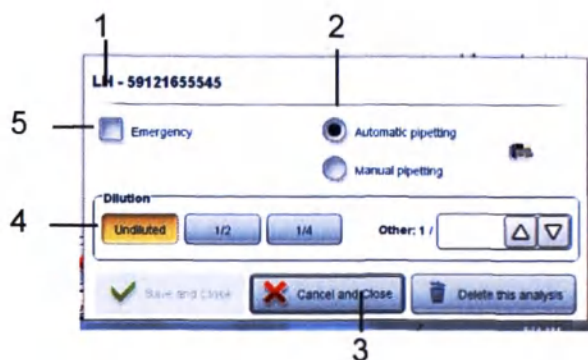


Рис. 6-50: Изменение настроек теста по умолчанию

3. Нажмите, чтобы указать наличие статуса **Emergency** (Срочность) для анализа или его отсутствие (5).
4. Нажмите для выбора режима пипетирования: **Automatic pipetting** (Автоматическое пипетирование) или **Manual pipetting** (Пипетирование вручную) (2).
5. Необязательно: нажмите для выбора настройки разведения (4): **Undiluted** (Без разведения), предустановленный коэффициент разведения (**1/2**, **1/4**) — или укажите коэффициент разведения в поле **Other** (Другой).

Примечание. Анализатор **VIDAS 3** предлагает диапазон стандартных коэффициентов разведения. Если запрос на анализ, полученный из ЛИС, содержит коэффициент разведения, который недоступен в **VIDAS 3**, запрос на анализ будет отклонен. В этом случае анализ можно выполнить в ручном режиме пипетирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Для выполнения двойных тестов (с двумя стрипами) следует использовать одинаковый коэффициент разведения для обоих из них. Для получения подробной информации см. инструкцию к тесту.

6. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить изменения для этого теста.
или
Нажмите **Cancel and Close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить введенные данные для номера образца
или
нажмите **Delete this analysis** (Удалить этот анализ), чтобы удалить анализ из списка.

Печать отчета об анализе

В меню **Analysis** (Анализ) можно распечатать файл отчета в формате PDF для всех выбранных пациентов и/или анализов. Для анализа можно выбрать четыре типа отчетов:

- **Отчет о пациенте** для всех выбранных результатов пациента
- **Полный отчет о пациенте** для выбранных анализов пациента
- **Отчет по журналу анализов** для выбранных анализов
- **Подробный отчет об анализах** для выбранных анализов

Примечание. Для всех отчетов, за исключением полного отчета пациента, можно распечатывать только завершенные анализы.

1. В области **Analyses** (Анализы) выберите один или несколько анализов с результатами.



Рис. 6-51: Выбранный для отчета анализ

2. Нажмите  .

Откроется диалоговое окно.

3. В диалоговом окне **Select type of report** (Выбор типа отчета) выберите тип отчета для печати.

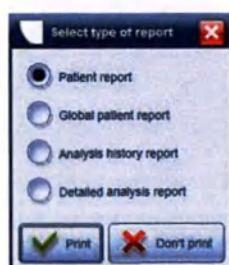


Рис. 6-52: Диалоговое окно Select type of report (Выбор типа отчета)

4. Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать файл отчета в формате PDF, или нажмите **Don't print** (Не печатать), чтобы отменить действие.

Файл отчета в формате PDF откроется в отдельной программе просмотра PDF, установленной на компьютере **VIDAS 3**.

Отчет о пациенте

Примечание. Можно распечатать только завершенные анализы.

Laboratoire du centre 1 rue de la gare 38000 Grenoble				1	
Patient report					
Sample ID :	100967103	Origin :	CHU1	2	
Patient ID :	1002003	Sex :	Female		
Patient name :	Patient1	Date of birth :	20/01/1970		
Comment :	sample from 23/01/2016				
Analysis results from 24/01/2016					
FSH :	Result : 6 mIU/ml	Normal values: 25 - 55 mIU/ml		3	
TOXO IgG II :	Result : 3.99 UI/ml Interpretation : Negative	Negative : Value < 4.00 UI/ml Equivocal : 4.00 ≤ Value < 8.00 UI/ml Positive : Value ≥ 8.00 UI/ml			
HIV DUO Ultra :	Interpretation : POSITIVE	NEGATIVE : Value (AG) < 0.25 and Value (AB) < 0.25 POSITIVE : Value (AG) ≥ 0.25 POSITIVE : Value (AB) ≥ 0.25			
TOXO Competition :	Interpretation : Negative	Positive : Value < 1.60 Negative : Value ≥ 1.60			
5	Printed on : 24/01/2016 11:31:37 User : technician1		Version : 1.2.0.XXX Instrument : XXX_064178 Page 1 / 2		4

Рис. 6-53: Отчет о пациенте (пример)

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Информация о пациенте, источник образца и комментарии
- 3 — Подробные данные о результатах
- 4 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете
- 5 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет

Примечание. Если введены нормальные значения, они будут отображаться в отчете (для получения дополнительной информации см. [Ввод нормальных значений для теста на стр. 11-56](#)).

Полный отчет о пациенте

Vidas 3

Patient report

Sample ID : 01234567	Origin : Blood	
Patient ID : 0-125-010	Sex : Male	
Patient name : Patient 15	Date of birth : 20/01/1975	
Comment :		

List of selected analyses

FSH : Status : Created Duration : 34 min Calibration status : Valid	Pipetting mode : Automatic Overall dilution : 1/1 Normal values : 25 - 55 mIU/ml	
CMV IgG : Status : Completed End date/time : 2016-06-03 15:15:51 Result : 25 UA/ml	Pipetting mode : Automatic Overall dilution : 1/1 Interpretation : Positive Thresholds : Negative : Value < 4 UA/ml Equivocal : 4 ≤ Value < 6 UA/ml Positive : Value ≥ 6 UA/ml	
CMV IgG : Status : Invalid End date/time : 2016-06-02 16:52:09 Result : INVALID	Pipetting mode : Automatic Overall dilution : 1/4	

4 Printed on : 06/02/2016 06:34:59
User : Technician

5 Version : 1.2.0.XX
Instrument : XXX_064178
Page 8 / 15

Рис. 6-54: Полный отчет пациента (пример)

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Информация о пациенте
- 3 — Детали анализа
- 4 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет
- 5 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете

Примечание. Если введены нормальные значения, они будут отображаться в отчете (для получения дополнительной информации см. [Ввод нормальных значений для теста на стр. 11-56](#)).

Отчет по журналу анализов

Примечание. Можно распечатать только завершенные анализы.

3
1

Results history

Search criteria :
Data : patient, control, standard, Quality Control
Number of selected results : 8

Sample ID	Patient ID	Patient name	Assay	Result	Interpretation	Status	Date	Slot	Lot number	Sent to LIS
S1	-	-	CMVG				2016-05-19 09:47:15	D1-D2	300420-0	
C1	-	-	CMVG	18 U/ml	Positive		2016-05-19 09:47:15	D3	300420-0	
C1	-	-	CMVG	28 U/ml	Positive		2016-06-02 14:56:38	A1	300420-0	
ech2	3257478588	Patient1	HBET	2.00	negative		2016-06-03 14:32:09	D1	300401-0	
100987104			CMVG	25 U/ml	Positive		2016-06-03 15:15:51	A1	300420-0	
100987103	10635778679	Patient2	CMVG	30 U/ml	Positive		2016-06-03 15:15:51	A2	300420-0	
100987103	10635778679	Patient2	CMVG	30 U/ml	Positive		2016-06-03 17:30:38	A2	300420-0	
CH	-	-	CMVA	INVALID	INVALID		2016-06-04 16:58:48	C2	300420-0	

2

4

Printed on : 2016-06-04 19:16:16
 Operator : vldas

Version : 1.2.0.30
 Instrument : XXX_064178
 Page 1 / 1

3

Рис. 6-55: Отчет по журналу анализов (пример)

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Демографические данные о пациенте, детали анализа и результатов
- 3 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет
- 4 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете

154

Подробный отчет об анализах

Примечание. Можно распечатать только завершенные анализы.

PATIENT SAMPLE					
Sample ID : 1					
Assay : FSH (FSH – AR)		Normal values : Men : 1.7- 12.0 mIU/ml Women : • Ovulation peak (D0) 6.3 - 24.0 mIU/ml • Follicular phase: 1st half (D-15 to D-6) 3.9 - 12.0 mIU/ml 2nd half (D-6 to D-2) 2.8 - 9.0 mIU/ml • Luteal phase (D+3 to D+15) 1.5 - 7.0 mIU/ml • Menopausal : 17.0 - 95.0 mIU/ml			
Lot number : 300427-0					
Status : ■ Valid					
	BKG	RFV	Result	Interpretation	Overall dilution
FSH	100	400	5.66 mIU/ml		Undiluted
Additional data :					
Analysis	Pipetting	■ Automatic			
	Achievement date/time	01/07/2016 11:06:15			
	Strip SPR position	Section C1			
	Analysis number	23-AR-1			
	Start date/time	01/07/2016 11:06:33			
Reagents	Strip/SPR	AR2233RO / BVC223			
Calibration	Date	29/06/2016 15:37:04			
	Status	■ Valid			
	Associated control C1	■ Valid			

Printed on : 01/07/2016 11:18:25
 Operator : technician

Version : 1.2.0.XX
 Instrument : XXX_064178
 Page 1 / 1

Рис. 6-56: Подробный отчет о результатах пациента (пример)

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента). См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Демографические данные пациента и данные теста (код теста и полное имя, номер партии набора, расшифровка пороговых/нормальных значений результата (если введены нормальные значения))
- 3 — Подробные данные о результатах
- 4 — Комментарии к анализу, информация об анализе и его выполнении, данные о реагенте и калибровке
- 5 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете
- 6 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет

Отображение информации о калибровке

1. Нажмите кнопку калибровки для отображения деталей калибровки в окне **Current selection** (Текущий выбор).

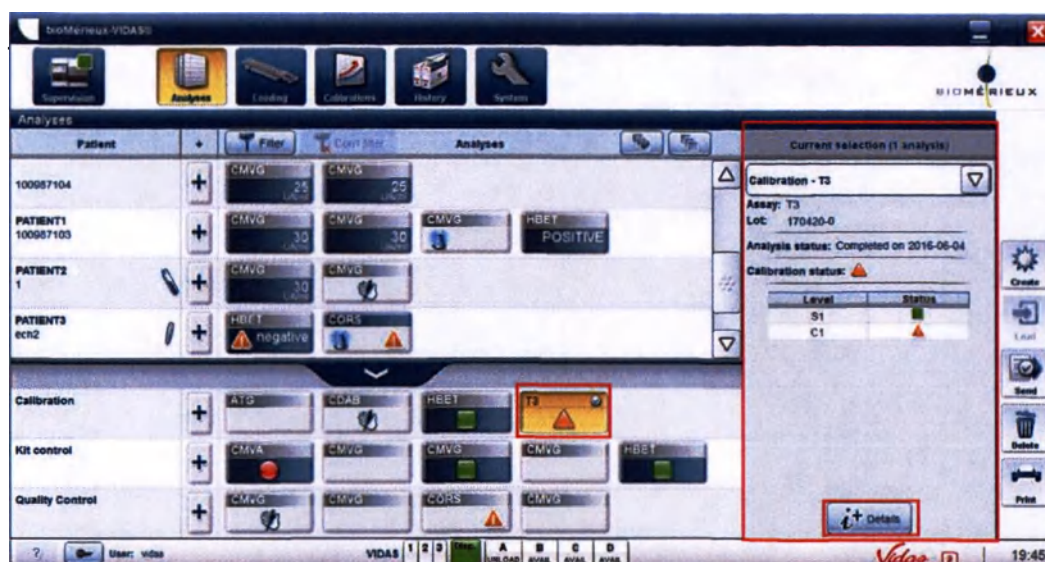


Рис. 6-57: Отображение деталей калибровки

2. Нажмите **Details** (Детали).

Открывается окно **Calibration details** (Детали калибровки) с дополнительной информацией о результатах.

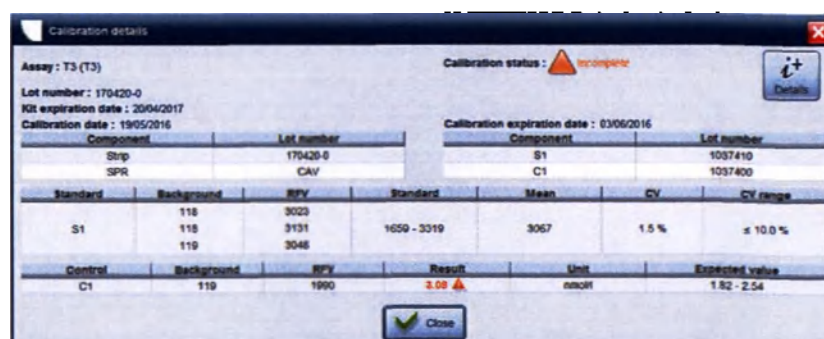


Рис. 6-58: Окно Calibration details (Детали калибровки)

3. Нажмите **Details** (Детали) для отображения предупреждений и ошибок, связанных с калибровкой.

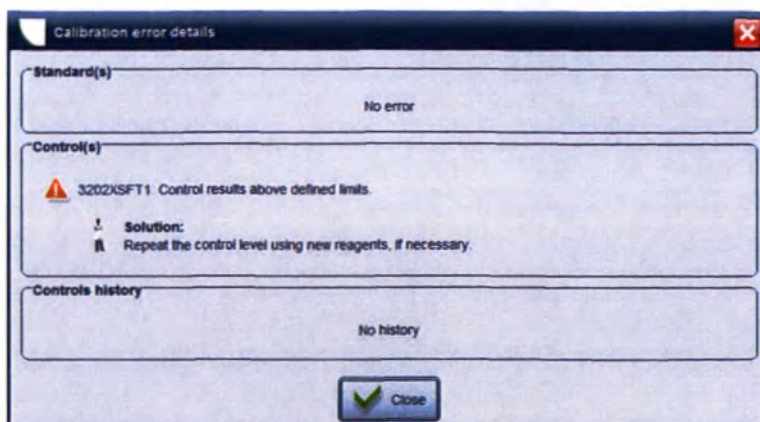


Рис. 6-59: Окно Calibration error details (Детали ошибок калибровки)

См. также [Отображение деталей калибровки на стр. 7-26](#) и [Отображение деталей результатов на стр. 8-5](#).

Изменение настроек калибровки

Примечание. Настройки калибровки по умолчанию можно изменить в этом окне, только если анализ для калибровки не начат.

1. Нажмите кнопку калибровки для отображения деталей калибровки в окне **Current selection** (Текущий выбор).

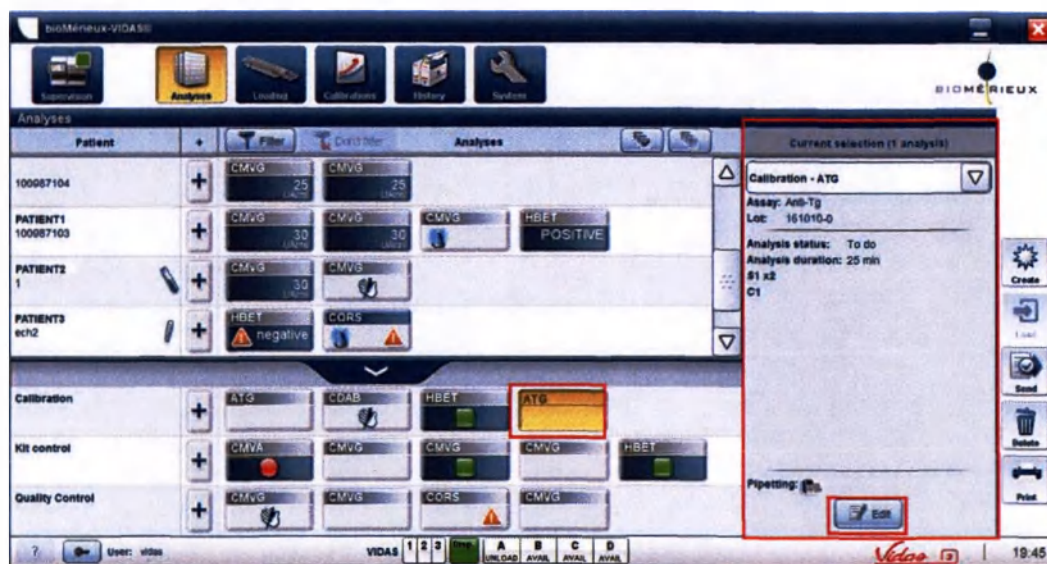


Рис. 6-60: Отображение деталей калибровки

2. Нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить настройки.

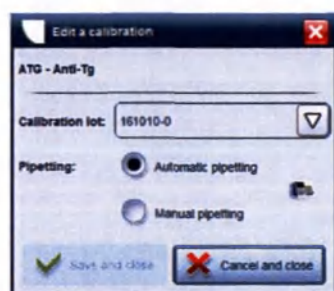


Рис. 6-61: Диалоговое окно Edit a calibration (Изменение калибровки)

3. Необязательно: в раскрывающемся списке **Calibration lot** (Партия калибровки) выберите номер партии калибровки.
4. Необязательно: Выберите режим **Pipetting** (Пипетирование): **Manual** (Вручную) или **Automatic** (Автоматически).
5. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить изменения, или **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить действие.

Отображение информации о контроле набора

1. Нажмите кнопку контроля для отображения деталей контроля набора в окне **Current selection** (Текущий выбор).



Рис. 6-62: Отображение деталей контроля

2. Нажмите кнопку **Details** (Детали).

Откроется окно **Result details** (Детали результатов) с дополнительной информацией о результатах.

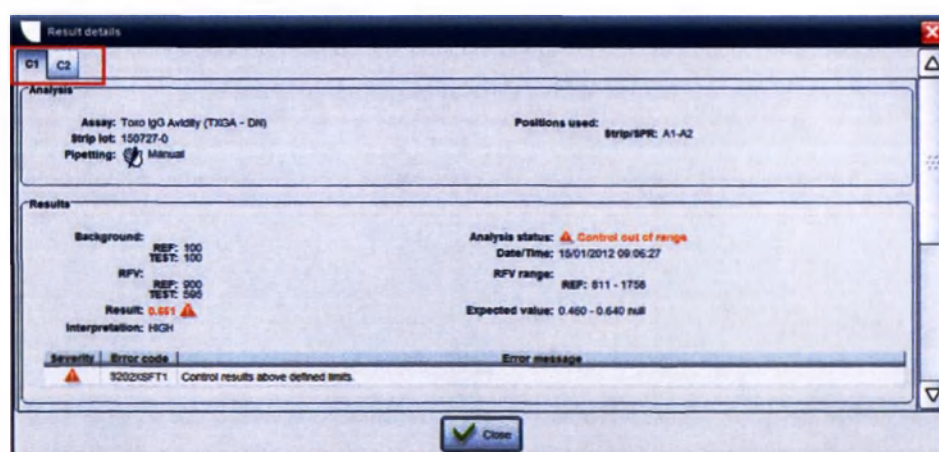


Рис. 6-63: Окно Result details (Детали результатов)

3. Выберите уровень контроля, для которого необходимо отобразить информацию (вкладка C1 или C2 в данном примере).

См. также Область **Analysis Details** (Детали анализа) — контроль создан, статус: к выполнению на стр. 6-11 и Отображение деталей результатов на стр. 8-5.

Изменение настроек контроля набора

Примечание. Настройки контроля набора по умолчанию можно изменить в этом окне, только если анализ для контроля набора не загружен.

1. Нажмите кнопку контроля для отображения деталей контроля набора в окне **Current selection** (Текущий выбор).



Рис. 6-64: Отображение деталей контроля набора

2. Нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить настройки.

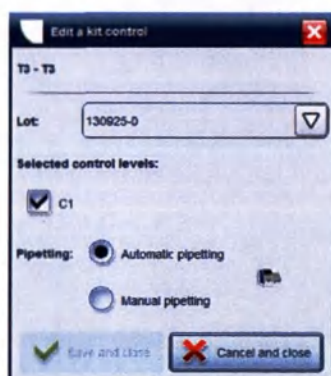


Рис. 6-65: Диалоговое окно Edit a kit control (Изменение контроля набора)

3. Необязательно: в раскрывающемся списке **Lot** (Партия) выберите партию контроля.
4. Необязательно: выберите или отмените выбор уровней контроля.
5. Необязательно: Выберите режим **Pipetting** (Пипетирование): **Manual** (Вручную) или **Automatic** (Автоматически).
6. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить изменения, или **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить действие.

Отображение информации о контроле качества

1. Нажмите кнопку контроля качества для отображения деталей контроля качества в окне **Current selection** (Текущий выбор).



Рис. 6-66: Отображение деталей контроля

2. Нажмите кнопку **Details** (Детали).

Откроется окно **Result details** (Детали результатов) с дополнительной информацией о результатах.

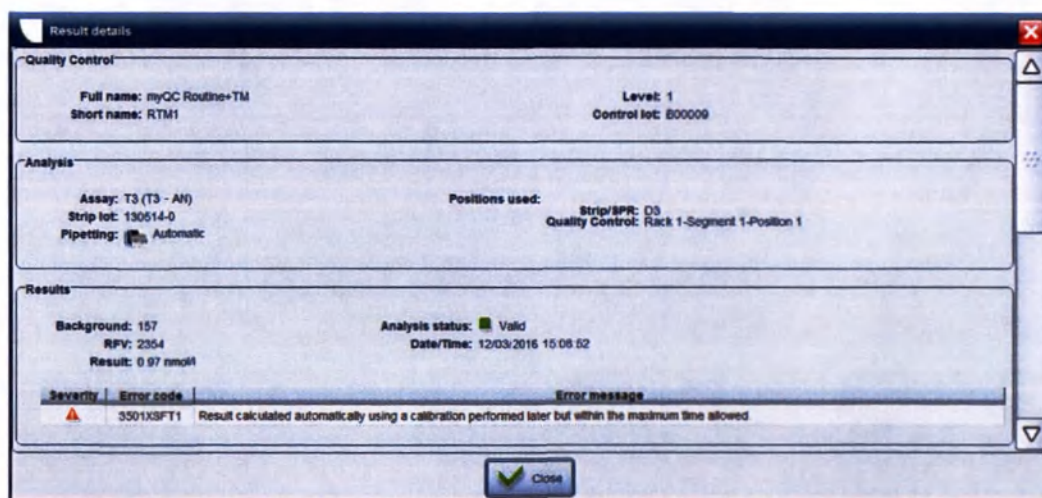


Рис. 6-67: Окно Result details (Детали результатов)

См. также Область Analysis Details (Детали анализа) — контроль качества создан, статус: к выполнению на стр. 6-12 и Отображение деталей результатов на стр. 8-5.

161

Изменение настроек контроля качества

Примечание. Настройки контроля качества по умолчанию можно изменить в этом окне, только если анализ для контроля качества не загружен.

1. Нажмите кнопку контроля качества для отображения деталей контроля качества в окне **Current selection** (Текущий выбор).



Рис. 6-68: Отображение деталей контроля качества

2. Нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить настройки.

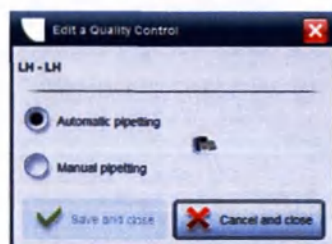


Рис. 6-69: Диалоговое окно Edit a Quality control (Изменение контроля качества)

3. Выберите режим **Pipetting** (Пипетирование): **Manual** (Вручную) или **Automatic** (Автоматически).
4. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить изменения, или **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить действие.

Отправка результатов анализов в ЛИС

В рабочей области **Analyses** (Анализы) можно в любое время отправить результаты анализа для пациента и контроля в подключенную ЛИС.

Примечание. Анализы не могут быть отправлены в ЛИС, пока они не завершены.

Примечание. Результаты для калибровочных стандартов невозможно отправить в ЛИС.

Примечание. Соединение с ЛИС должно быть включено и активно. Дополнительную информацию см. в разделе *Настройка параметров подключения анализатора на стр. 11-96*.

1. В области **Analyses** (Анализы) выберите один или несколько результатов для отправки.



Рис. 6-70: Выбранные результаты для отправки

2. На панели команд нажмите **Send** (Отправить).

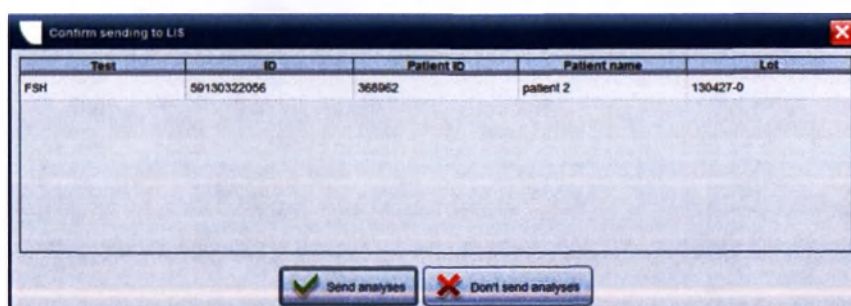


Рис. 6-71: Диалоговое окно Confirm sending to LIS (Подтверждение отправки в ЛИС)

3. Нажмите **Send analyses** (Отправить анализы), чтобы начать передачу, или нажмите **Don't send analyses** (Не отправлять анализы), чтобы отменить действие.

В правом верхнем углу кнопки анализа появится небольшой флажок .

Выбор анализов для загрузки

Следующий этап после создания анализов в меню **Analyses** (Анализы) — это выбор анализов, которые требуется выполнить, и загрузка всех необходимых флаконов, стрипов, наконечников SPR.

ВАЖНО: Если модуль контроля качества активирован, необходимо перед выполнением анализа пациента загрузить и запустить анализы контроля качества, если необходимо изменить результаты анализа пациента по результатам анализа контроля качества (результаты отмечаются, если они выходят за пределы диапазона контролей качества). Дополнительную информацию см. в разделе **Включение/выключение метки результатов анализов** на стр. 11-105.

Если модуль контроля качества был активирован, после периода тестирования (см. **Включение/выключение периода тестирования для партии контроля качества** на стр. 9-71) следует повторить анализ контроля качества, чтобы включить возможность отмечать результаты пациента по результатам контроля качества.

1. В меню **Analyses** (Анализы) выберите анализы, которые требуется выполнить. Для этого нажмите кнопки отдельных анализов или соответствующую ячейку Patient (Пациент) в столбце **Patient** (Пациент), чтобы выбрать все анализы для номера образца.



Рис. 6-72: Выбор анализов для загрузки

2. На панели команд нажмите **Load** (Загрузить).
Отобразится рабочая область **Loading** (Загрузка).

Примечание. Программа **VIDAS 3** назначит образцы, реагенты, стрипы и наконечники SPR для выбранных анализов. Назначение элементов в штативах и секциях зависит от нескольких различных характеристик анализов. Например, статуса срочности, применения одинарных или двойных стрипов, даты создания анализа. В рабочей области **Loading** (Загрузка) отображается план загрузки, в котором указаны места загрузки каждого элемента.

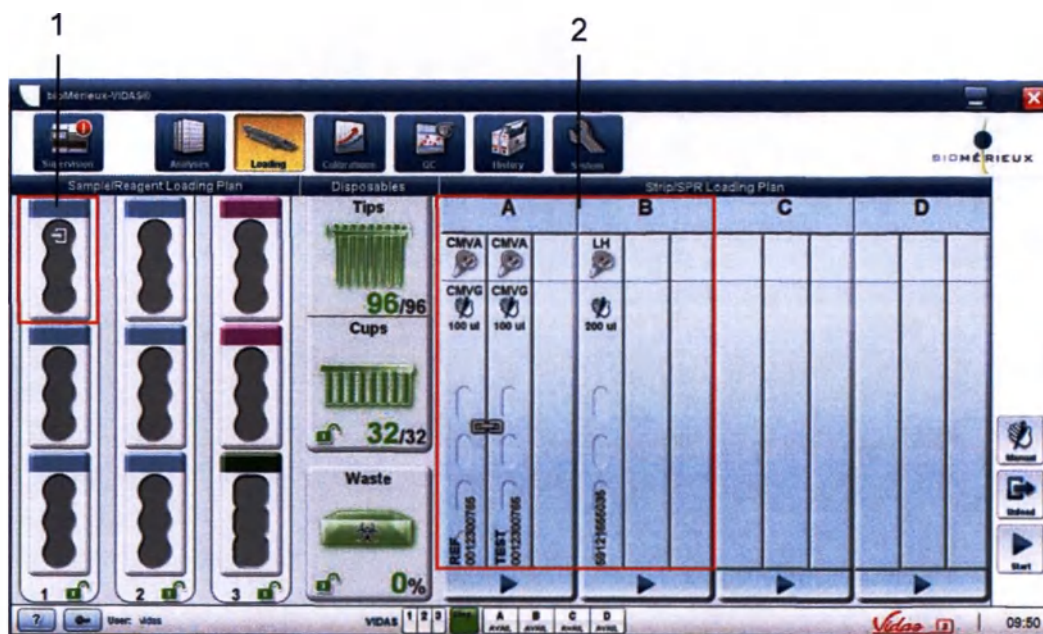


Рис. 6-73: Рабочая область Loading (Загрузка) с планом загрузки

- 1 — Обозначение позиций для загрузки пробирок с образцами и/или флаконов реагентов
 - 2 — Обозначение дорожек для загрузки стрипов и наконечников SPR
3. Начните загрузку образцов и реагентов (см. [Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами на стр. 6-62](#)).

Выбор калибровок для загрузки

Следующий этап после создания калибровок в меню **Calibration** (Калибровка) — это выбор калибровок, которые требуется выполнить, и загрузка всех необходимых флаконов, стрипов, наконечников SPR.

1. В меню **Analyses** (Анализы) выберите калибровки, которые требуется выполнить. Для этого нажмите кнопки отдельных калибровок.



Рис. 6-74: Выбор калибровок для загрузки

2. На панели команд нажмите **Load** (Загрузить).
Отобразится рабочая область **Loading** (Загрузка).

Примечание. Программа VIDAS 3 назначит образцы, реагенты, стрипы и наконечники SPR для выбранных анализов. Назначение элементов в штативах и секциях зависит от нескольких различных характеристик анализов, например статуса срочности, применения одинарных или двойных стрипов, даты создания анализа. В рабочей области **Loading** (Загрузка) отображается план загрузки, в котором указаны места загрузки каждого элемента.

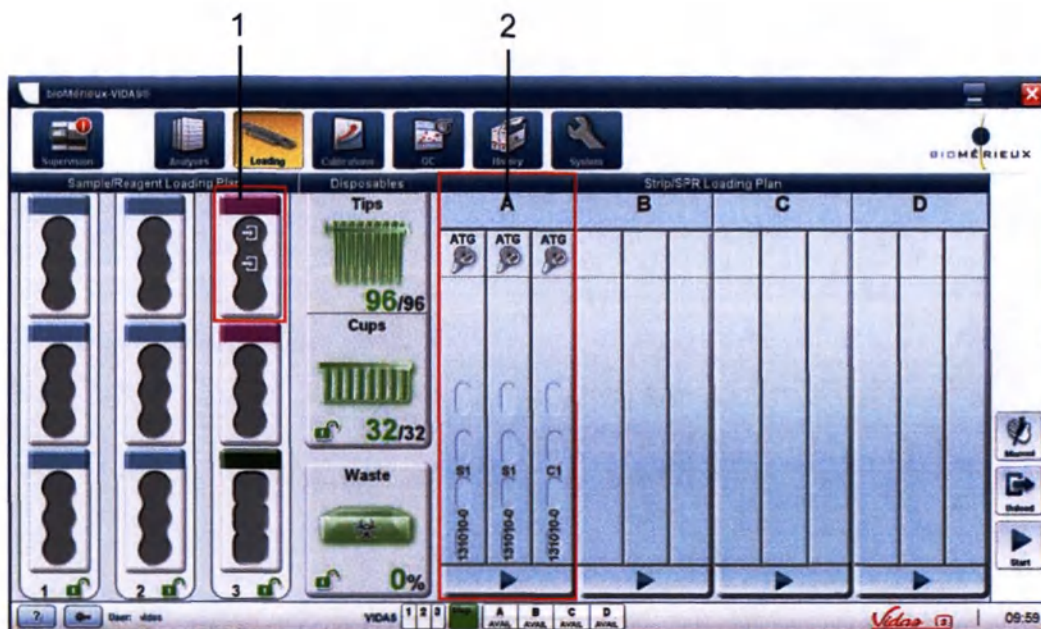


Рис. 6-75: Рабочая область Loading (Загрузка) с планом загрузки

- 1 — Обозначение позиций для загрузки пробирок с образцами и/или флаконов реагентов
 - 2 — Обозначение дорожек для загрузки стрипов и наконечников SPR
3. Начните загрузку образцов и реагентов (см. [Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами на стр. 6-62](#)).

Описание рабочей области Loading (Загрузка)

В рабочей области **Loading** (Загрузка) отображаются различные компоненты анализатора **VIDAS 3** (загрузочный отсек, секции и т. д.) и указывается статус загрузки и обработки образцов, реагентов, расходных материалов, стрипов и наконечников SPR.

После того как анализ создан и в рабочей области **Analyses** (Анализы) нажата кнопка **Load** (Загрузить), в области **Loading** (Загрузка) отображается и обозначается место загрузки соответствующих образцов, стрипов.

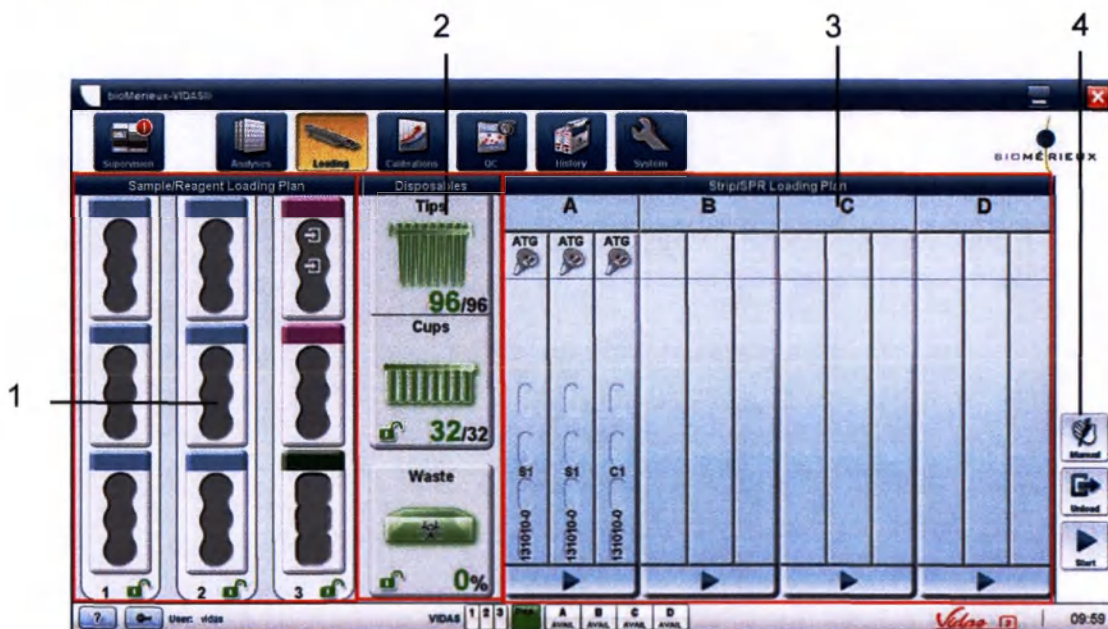


Рис. 6-76: Рабочая область Loading (Загрузка)

- 1 — Область загрузочного отсека (см. Область загрузочного отсека на стр. 6-54)
- 2 — Область расходных материалов и отходов (см. Область Disposables (Расходные материалы) на стр. 6-57)
- 3 — Область секций стрипов и наконечников SPR (см. Секции стрипов и наконечников SPR на стр. 6-59)
- 4 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 6-61)

Область загрузочного отсека

В области загрузочного отсека отображаются 3 штатива для образцов и реагентов анализатора **VIDAS 3**. Статус загрузки и обработки каждой позиции и штатива обозначается разными символами и цветами.

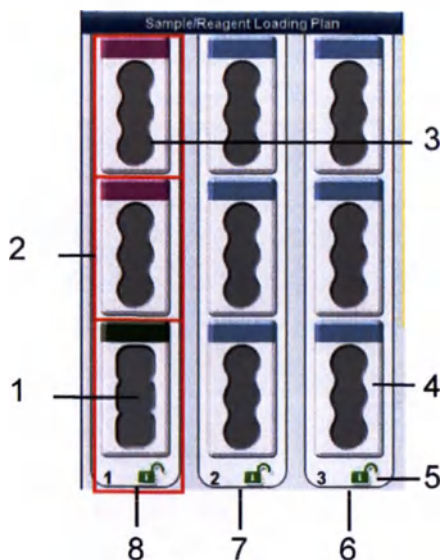


Рис. 6-77: Область загрузочного отсека

- 1 — Сегмент штатива для флаконов с разбавителями объемом 27 мл с 3 позициями
- 2 — 1 штатив с 3 сегментами
- 3 — Сегмент штатива для флаконов с реагентами объемом 4–8 мл с 3 позициями
- 4 — Сегмент штатива для пробирок с образцами и пробирок для аликвоты с 3 позициями
- 5 — Символ, обозначающий блокировку или разблокировку штатива



— штатив открыт



— штатив разблокирован, можно открывать



— штатив заблокирован, нельзя открывать

- 6 — Штатив 3
- 7 — Штатив 2
- 8 — Штатив 1

Обозначения цветами и символами для сегментов

Сегменты могут обозначаться различными цветами и символами, которые указывают на определенный статус сегмента или отдельной позиции сегмента.

Табл. 6-5. Цвета сегментов

Цвет сегмента	Описание	Цвет сегмента	Описание
	Фиолетовый цвет указывает на то, что этот сегмент должен быть заполнен флаконами с реагентами объемом (4–8 мл)		Синий цвет указывает на то, что этот сегмент должен быть заполнен пробирками с образцами
	Зеленый цвет указывает на то, что этот сегмент должен быть заполнен большими флаконами реагентов (27 мл)		

Табл. 6-6. Символы позиций

Символ	Описание	Символ	Описание
	Позиция пустая (после выполнения анализа) или не определена		Позиция загружена, выполняется проверка
	Позиция, требующая загрузки. Нажмите сегмент для отображения подробной информации об образце или разбавителе для этой позиции		Позиция загружена, выполняется анализ
	Позиция загружена		Позиция загружена, пипетирование завершено, может быть выгружена
	Позиция загружена, присвоен статус предупреждения		Позиция загружена, присвоен статус ошибки
	Позиция выбрана		Выполняется инициализация или прогрев анализатора.

Подробная информация о позиции

Подробную информацию о сегменте (для образцов или разбавителей) можно отобразить, нажав символ сегмента.

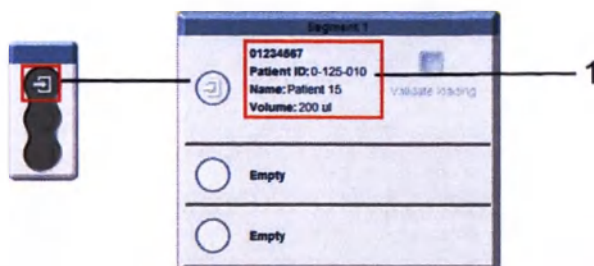


Рис. 6-78: Отображение подробной информации об образце для сегмента

1 — Подробная информация об образце (номер образца, номер и имя пациента)

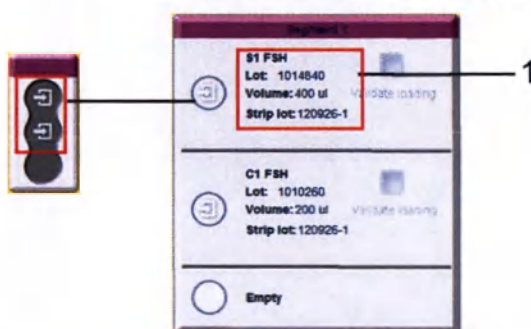


Рис. 6-79: Отображение информации о разбавителе, калибровочном стандарте, контроле и тесте для сегмента при ее наличии

1 — Подробная информация о реагенте/разбавителе (код реагента, код теста)

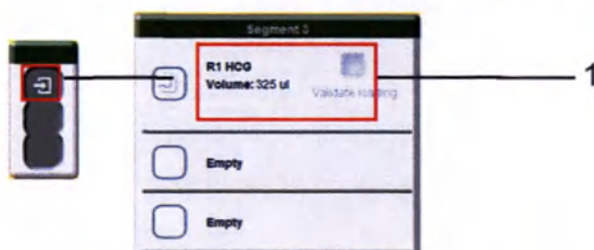


Рис. 6-80: Отображение подробной информации о разбавителе для сегмента

1 — Подробная информация о разбавителе (название разбавителя, связанный с ним тест, объем)

Область Disposables (Расходные материалы)

В области **Disposables** (Расходные материалы) отображается штатив для расходных материалов, а также ящик для отходов анализатора **VIDAS 3** и указывается уровень заполнения наконечников, чашек и контейнера для отходов.

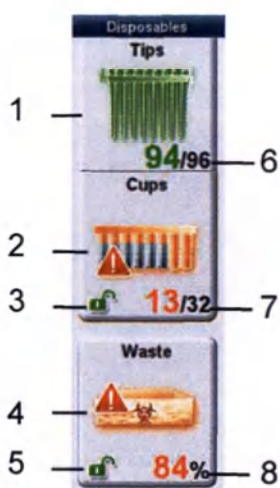
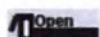


Рис. 6-81: Область Disposables (Расходные материалы)

- 1 — Кнопка наконечников
- 2 — Кнопка чашек
- 3 — Символ, обозначающий блокировку или разблокировку штатива для расходных материалов



— штатив открыт



— штатив разблокирован, можно открывать



— штатив заблокирован, нельзя открывать

- 4 — Кнопка отходов
- 5 — Символ, обозначающий блокировку или разблокировку ящика для отходов. Символы аналогичны символам для штатива наконечников и чашек (см. пункт 3 списка).
- 6 — Индикация оставшихся наконечников
- 7 — Индикация оставшихся чашек для разведения
- 8 — Индикация уровня заполнения контейнера для отходов [в %]

Статус расходных материалов и отходов

В зависимости от уровня заполнения наконечников, чашек для разведения или контейнера для отходов изменяется цвет и вид кнопки расходных материалов.

Табл. 6-7. Статус расходных материалов и отходов

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Зеленый (в норме) Удовлетворительный уровень заполнения.		Оранжевый (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) Уровень заполнения ниже 50 % (наконечники, чашки для разведения) или выше 60 % (отходы).
	Красный (ОПОВЕЩЕНИЕ) Отсутствуют наконечники и чашки для разведения, или контейнер для отходов заполнен.		Красный круг (ОПОВЕЩЕНИЕ) Компонент для отходов забракован (анализатором).
	Серый круг Компонент для отходов отключен (пользователем).		Анализатор инициализируется.

Секции стрипов и наконечников SPR

В области стрипов и наконечников SPR отображаются 4 секции для стрипов и наконечников SPR в анализаторе VIDAS 3. Статус загрузки и обработки каждой позиции и секции обозначается разными символами и цветами.

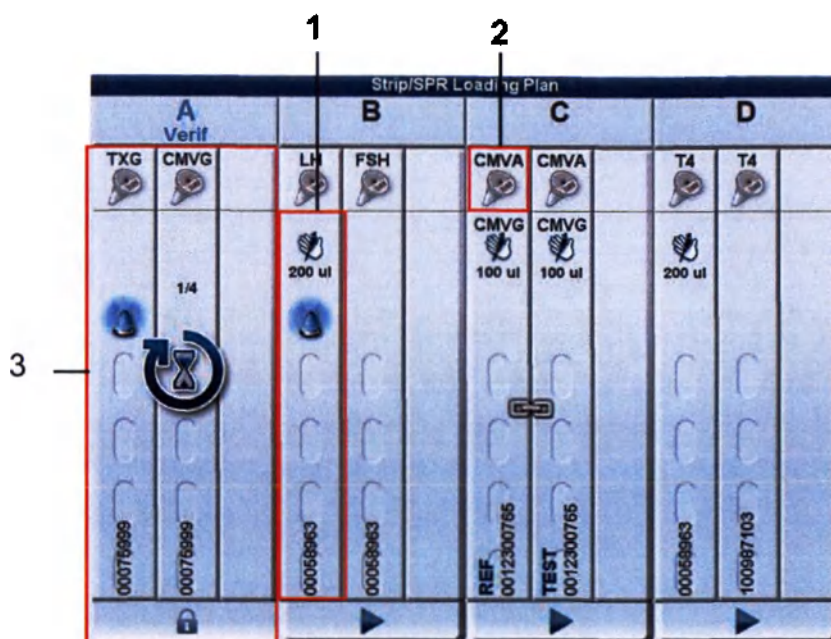


Рис. 6-82: Область стрипов и наконечников SPR

- 1 — Одна дорожка в секции для одного стрипа
- 2 — Символ наконечника SPR и код теста
- 3 — Секция

Обозначения цветами и символами, используемые для секций

Секции могут обозначаться различными цветами и символами, которые указывают на определенный статус секции или отдельной дорожки.

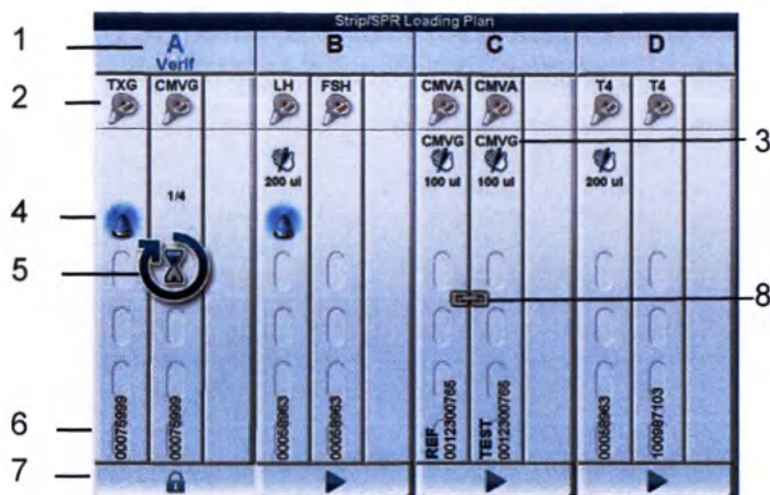


Рис. 6-83: Секция стрипов и наконечников SPR (пример)

- 1 — Обозначение секции (A-D). Для секции также отображается дополнительная информация о статусе (например, расчетное время выполнения анализа).
- 2 — Символ и код теста для наконечника SPR, который должен быть загружен или уже загружен для этого анализа.
- 3 — Код анализа стрипа, который загружается или уже загружен для этого анализа, если стрипы или наконечники SPR не используют один и тот же код анализа (например, для анализа **VIDAS CMVA**).
- 4 — Символ, обозначающий статус анализа (например, срочность, пипетирование вручную).



— указывает на срочный анализ.

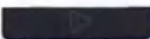


— указывает на объем образца (и реагента), который требуется внести в стрип при выполнении пипетирования вручную.
200 ul

- 5 — Символ, обозначающий статус обработки секции (см. [Символы статуса секции на стр. 6-61](#)).
- 6 — Номер образца и информация о стрипе (например, номер партии, уровни калибровочного стандарта и контроля).
- 7 — Символ, обозначающий блокировку или разблокировку секции.



— секция, требующая выгрузки, или забракованная (анализатором).



— секция выключена (пользователем).



— доступная секция, может быть открыта или запущена.

Нажмите эту кнопку, чтобы начать анализ образца «Немедленное выполнение». См. также [Запуск анализа «Немедленное выполнение» на стр. 6-94](#).



— секция заблокирована, выполняется анализ, нельзя открывать.

- 8 — Символ, указывающий на двойной стрип, занимающий две позиции.

Табл. 6-8. Символы статуса секции

Символ	Описание	Символ	Описание
	Выполняется проверка секции.		Выполняется анализ.
	Анализ завершен, секция может быть выгружена.		Прибор запускается.
	Секция забракована (анализатором).		Секция выключена (пользователем).

Командные кнопки

В рабочей области **Loading** (Загрузка) имеется несколько командных кнопок.

Табл. 6-9. Командные кнопки

Командная кнопка	Описание	Командная кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы выгрузить выбранный сегмент или дорожку.		Нажмите эту кнопку, чтобы запустить все запланированные анализы.
	Нажмите эту кнопку, чтобы переключить автоматический режим пипетирования на ручной для выбранных стрипов.		

Процедуры, выполняемые в рабочей области Loading (Загрузка)

В рабочей области **Loading** (Загрузка) можно выполнять следующие процедуры:

- Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами на стр. 6-62
- Загрузка стрипов и наконечников SPRs на стр. 6-72
- Загрузка/замена штативов для одноразовых наконечников на стр. 6-75
- Загрузка одноразовых чашек для разведения на стр. 6-82
- Утилизация отходов на стр. 6-84
- Изменение автоматического режима пипетирования на ручной на стр. 6-86
- Запуск анализа на стр. 6-88
- Запуск анализа «Немедленное выполнение» на стр. 6-94
- Выгрузка анализов на стр. 6-97

Приоритеты загрузки анализов

Анализы могут иметь разные приоритеты. В первую очередь загружаются анализы с более высоким приоритетом в следующем порядке.

1. Срочные анализы образцов пациентов
2. Анализы калибровки
3. Анализы контроля
4. Часто используемые анализы образцов пациентов

Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами

Процедура загрузки для пробирок с образцами и флаконов реагентов варьируется в зависимости от наличия штрих-кода на пробирках и флаконах.

- Загрузка пробирок с образцами, имеющих штрих-коды на стр. 6-63
- Загрузка пробирок с образцами без штрих-кодов на стр. 6-64
- Загрузка пробирок для аликвоты без штрих-кодов на стр. 6-66
- Загрузка флаконов с реагентами со штрих-кодами на стр. 6-69
- Загрузка флаконов с реагентами без штрих-кодов на стр. 6-71

Загрузка пробирок с образцами, имеющих штрих-коды

ВАЖНО: Запрещается загружать пробирку с предварительно разведенным материалом в загрузочный отсек, если выбран автоматический режим пипетирования.

1. В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) нажмите сегмент для загрузки образцов, чтобы отобразить детали пробирки с образцом, который необходимо загрузить.



Рис. 6-84: Отображение пробирок с образцами, которые требуется загрузить

2. Откройте штатив с пустым сегментом для образца.
3. Загрузите пробирки с образцами в пустую позицию сегмента для образца.

Примечание. Перед загрузкой пробирок или флаконов всегда проверяйте целостность штатива (отсутствие поврежденных или недостающих деталей).

Примечание. Можно использовать любую пустую позицию, поскольку сканер штрих-кода автоматически определит тип и позицию пробирок с образцами.

ВАЖНО: Необходимо расположить пробирку с образцом таким образом, чтобы сканер штрих-кода мог считать штрих-код. Штрих-код пробирки должен быть выровнен относительно других штрих-кодов на штативе (см. Рис. 3-3 на стр. 3-5).

4. Осторожно вставьте штатив в горизонтальном положении, избегая пролития.
Штрих-код пробирки с образцом будет считан автоматически, и соответствующая информация в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будет обновлена.

Примечание. После загрузки образцов в **VIDAS 3** (штатив вставлен), **VIDAS 3** начнет контролировать стабильность загруженных реагентов. Поэтому во избежание проблем стабильности и гомогенности настоятельно рекомендуется начинать анализы сразу после загрузки образца и реагентов.



Рис. 6-85: Пробирки с образцами загружены

Примечание. Пробирки со штрих-кодами будут проверены автоматически.

Загрузка пробирок с образцами без штрих-кодов

ВАЖНО: Запрещается загружать пробирку с предварительно разведенным материалом в загрузочный отсек, если выбран автоматический режим пипетирования.

1. В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) нажмите сегмент для загрузки образцов, чтобы отобразить детали пробирки с образцом, который необходимо загрузить.



Рис. 6-86: Отображение пробирок с образцами, которые требуется загрузить

2. Откройте назначенный штатив.

3. Загрузите пробирки с образцами в ту позицию, которая указана программой.

ВАЖНО: Важно загрузить пробирку с образцом точно в ту позицию, которая указана программой, иначе пробирку будет невозможно определить с помощью сканера штрих-кода.

ВАЖНО: Если в VIDAS 3 загружена пробирка без этикетки, сканер штрих-кода может определить эту позицию как пустую. Поэтому рекомендуется наклеить непрозрачную этикетку на все пробирки, чтобы система могла автоматически определить пробирку.

4. После загрузки пробирок с образцами установите соответствующий флажок **Validate loading** (Подтвердить загрузку) в окне деталей сегмента, чтобы проверить правильность их размещения.

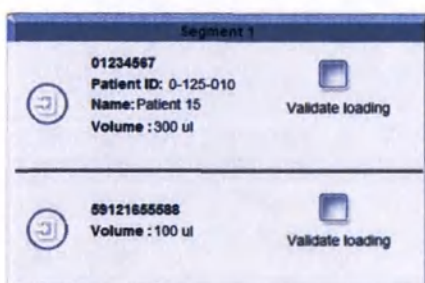


Рис. 6-87: Подтверждение загрузки пробирок с образцами

Примечание. Если закрыть штатив без подтверждения загрузки пробирок с образцами, для этих пробирок отобразится ошибка.

5. Осторожно закройте штатив, избегая пролития.

Соответствующая информация в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будет обновлена.

Примечание. После открытия штатива необходимо еще раз подтвердить загрузку пробирок с образцами, даже если не было внесено никаких изменений.



Рис. 6-88: Пробирки с образцами загружены

Загрузка пробирок для аликвоты без штрих-кодов

Пробирки для аликвоты можно также загрузить в **VIDAS 3** для образцов, контролей набора, контролей качества, стандартов калибровочных и разбавителей (небольшие объемы). С пробирками для аликвоты невозможно использовать разбавители большого объема (27 мл).

Использование пробирок для аликвоты не влияет на создание и загрузку анализов в рабочей области **Analysis** (Анализ). Когда пробирки с образцами необходимо физически загрузить в рабочую область **Loading** (Загрузка), требуется использовать особую процедуру для пробирок для аликвоты.

На штативе с образцами установлен специальный адаптер для загрузки пробирок для аликвоты. На адаптер нанесен штрих-код, по которому **VIDAS 3** определяет пробирку для аликвоты.

1. В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) нажмите сегмент для загрузки образца.



Рис. 6-89: Отображение пробирок для аликвоты для загрузки

2. Откройте назначенный штатив.
3. Установите адаптер точно в ту позицию на штативе, которая указана в плане загрузки в программе.
4. Загрузите пробирку для аликвоты в адаптер.

ВАЖНО: Важно загрузить пробирку для аликвоты точно в ту позицию, которая указана программой, иначе пробирку будет невозможно определить с помощью сканера штрих-кода.

- После загрузки пробирок для аликвоты установите соответствующий флажок **Validate loading** (Подтвердить загрузку) в окне деталей сегмента, чтобы проверить правильность их размещения перед закрытием штатива.

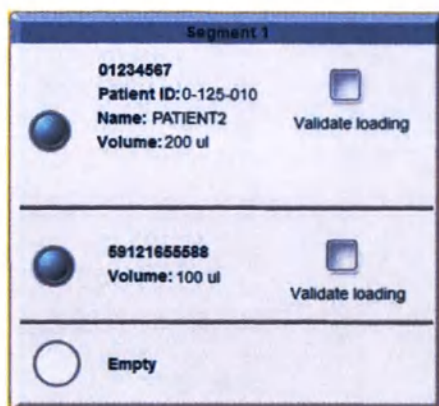


Рис. 6-90: Подтверждение загрузки пробирок для аликвоты

Примечание. Если закрыть штатив без подтверждения загрузки пробирки для аликвоты, для этих пробирок для аликвоты отобразится ошибка.

- Осторожно закройте штатив, избегая пролития.

Соответствующая информация в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будет обновлена.



Рис. 6-91: Пробирки для аликвоты загружены

В рабочих областях **Analyses** (Анализы) и **Loading** (Загрузка) отобразится символ, который означает наличие пробирки для аликвоты.

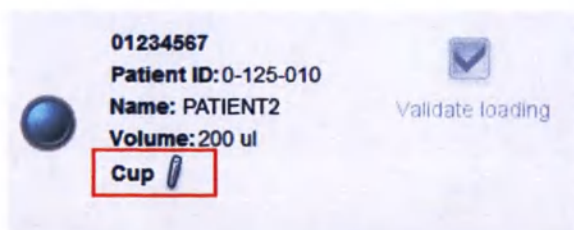


Рис. 6-92: Символ пробирки для аликвоты добавлен в информацию об образце



Рис. 6-93: Символ пробирки для аликвоты добавлен в столбец Patient (Пациент)

Примечание. По завершении анализа информация об использовании пробирки для аликвоты также будет добавлена в детали результата.

Загрузка флаконов с реагентами со штрих-кодами

ВАЖНО: Для тестов VIDAS HBSN, HBLN и P24N (N для нейтрализации) проверьте срок годности, указанный на этикетке каждого флакона, поскольку анализатор не контролирует срок годности контроля.

Поскольку нет доступных данных MLE, контроли для этих тестов выполняются как анализы пациента.

1. В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) нажмите сегмент для загрузки реагентов, чтобы отобразить детали реагентов, которые необходимо загрузить.



Рис. 6-94: Отображение реагентов, которые требуется загрузить

2. Откройте штатив с пустым сегментом для реагента.
3. Загрузите флаконы с реагентами в сегмент для реагента в соответствии с размером флакона.

Примечание. Перед загрузкой флаконов всегда проверяйте целостность штатива (отсутствие поврежденных или недостающих деталей).

Примечание. Можно использовать любую пустую позицию, поскольку сканер штрих-кода автоматически определит тип и позицию реагентов.

ВАЖНО: Необходимо расположить флаконы реагентов таким образом, чтобы сканер штрих-кода мог считать штрих-код. Штрих-код флакона должен быть выровнен относительно других штрих-кодов на штативе (см. Рис. 3-3 на стр. 3-5).

4. Осторожно вставьте штатив в горизонтальном положении, избегая пролития.
Штрих-код флакона реагента будет считан автоматически, и соответствующая информация в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будет обновлена.



Рис. 6-95: Флаконы реагентов загружены

Примечание. Флаконы со штрих-кодами будут проверены автоматически.

Загрузка дополнительных флаконов с реагентами

Два флаконы с реагентами можно загрузить для калибровочных стандартов, контролей, контролей качества и разбавителей. Второй из них используется в качестве «резервного» флакона, если в первом флаконе недостаточно жидкости для запланированных анализов. «Резервный» флакон должен иметь тот же самый номер партии, что и первый флакон.

Система **VIDAS 3** автоматически идентифицирует второй флакон как «резервный» и использует его при необходимости.

Загрузка флаконов с реагентами без штрих-кодов

1. В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) нажмите сегмент для загрузки реагентов, чтобы отобразить детали реагентов, которые необходимо загрузить.



Рис. 6-96: Отображение реагентов, которые требуется загрузить

2. Откройте назначенный штатив.
3. Загрузите флаконы реагентов в ту позицию, которая указана программой.

ВАЖНО: Важно загрузить реагенты точно в ту позицию, которая указана программой, иначе флаконы будет невозможно определить с помощью сканера штрих-кода.

4. После загрузки реагентов установите соответствующий флажок **Validate loading** (Подтвердить загрузку) в окне деталей сегмента, чтобы проверить правильность их размещения.

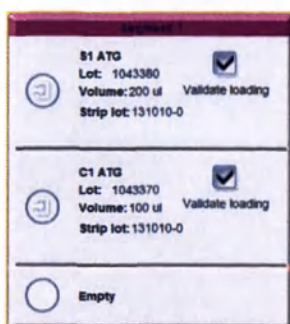


Рис. 6-97: Подтверждение загрузки реагентов

Примечание. Если закрыть штатив без подтверждения загрузки реагентов, для этих реагентов отобразится ошибка.

5. Осторожно закройте штатив, избегая пролития.

Соответствующая информация в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будет обновлена.

176



Рис. 6-98: Флаконы реагентов загружены

Загрузка стрипов и наконечников SPRs



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Стрипы и наконечники SPR не следует загружать заранее, а непосредственно перед проведением теста, так как это может повлиять на результаты.

Процедура загрузки для стрипов и наконечников SPR будет отличаться при пипетировании образцов вручную или автоматически.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Обратите особое внимание на положение стрипов, указанное в плане загрузки, в разных режимах пипетирования (ручном и автоматическом), назначенных для одной секции.

В области **Loading** (Загрузка) отображаются позиции загрузки стрипов и наконечников SPR.

ВАЖНО: Двойные стрипы необходимо всегда устанавливать в одну и ту же секцию.

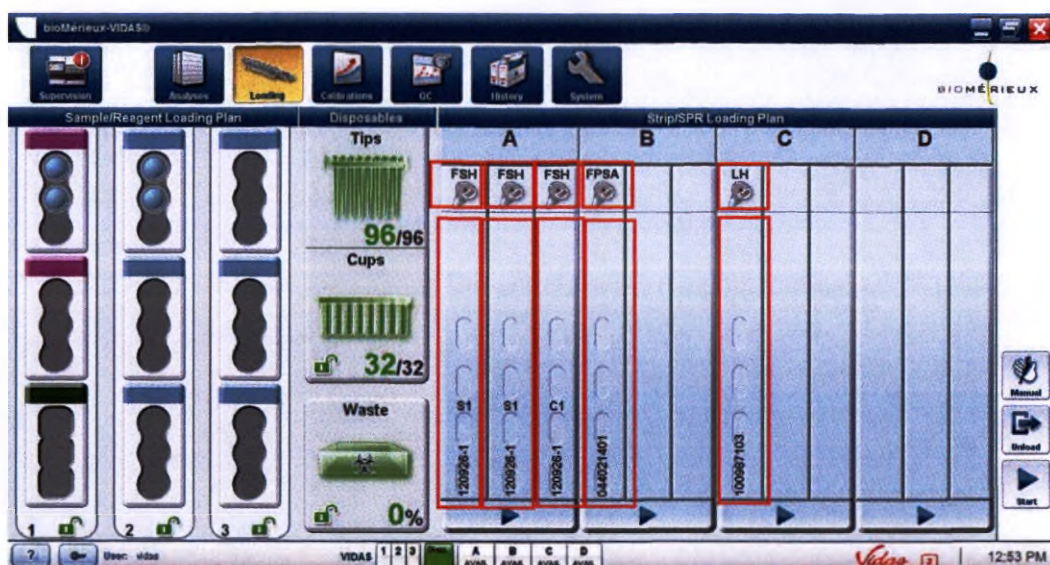


Рис. 6-99: Обозначение позиций загрузки стрипов и наконечников SPR

ВАЖНО: Оба стрипа для тестов VIDAS HBSN, HBLN и P24N (N для нейтрализации) должны быть загружены в одну секцию анализатора.

1. Откройте крышку секции.

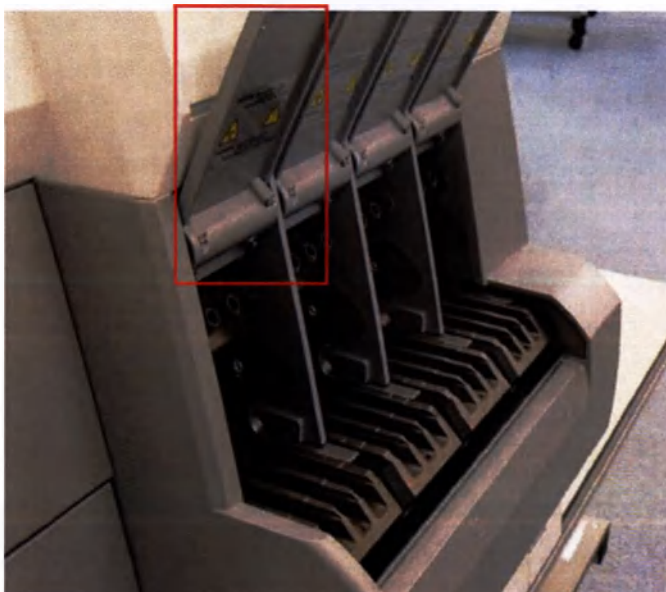


Рис. 6-100: Открытые секции

2. Дополнительно только для пипетирования образцов вручную:
Пипетирование образца в лунку стрипа выполняйте в соответствии с инструкцией к тесту.
3. Вставьте наконечник SPR в ту позицию, которая указана программой.
4. Держите стрип за ручку и вставьте его в ту позицию, которая указана программой.
5. Полностью вставьте стрип в канал секции так, чтобы он был надежно установлен.

ВАЖНО: Для тестов VIDAS CMVA перед загрузкой стрипов VIDAS CMVG в секции анализатора, перенесите реагент мочевины на стрип, как описано в инструкции.



Рис. 6-101: Стрип и наконечник SPR загружены в открытую секцию

6. Повторите действия пунктов 2–4 для остальных стрипов и наконечников SPR, которые необходимо загрузить.
7. Закройте крышку секции.

Примечание. Штрих-коды стрипов и наконечников SPR будут автоматически считаны в начале анализа.

Загрузка/замена штативов для одноразовых наконечников

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использованные одноразовые наконечники содержат потенциально опасный биологический материал. При работе с использованными одноразовыми наконечниками всегда надевайте защитные перчатки и лабораторный халат.

Если какая-либо жидкость из контейнера для отходов с наконечниками разлилась, немедленно выполните очистку в соответствии со стандартными правилами работы в лаборатории.

Рабочий процесс загрузки одноразовых наконечников в **VIDAS 3** зависит от настроек отслеживания в рабочей области **Configuration** (Конфигурация). См. [Включение/выключение отслеживания наконечников на стр. 11-101](#).

Рабочий процесс также изменяется при отсутствии штатива для наконечников в ящике или при необходимости заменить пустой штатив для наконечников.

- [Загрузка штативов для одноразовых наконечников на стр. 6-75](#)
- [Замена пустых штативов для одноразовых наконечников на стр. 6-78](#)

Загрузка штативов для одноразовых наконечников

В области **Tips/Cups** (Наконечники/чашки) отображается число оставшихся наконечников в обеих кассетах.

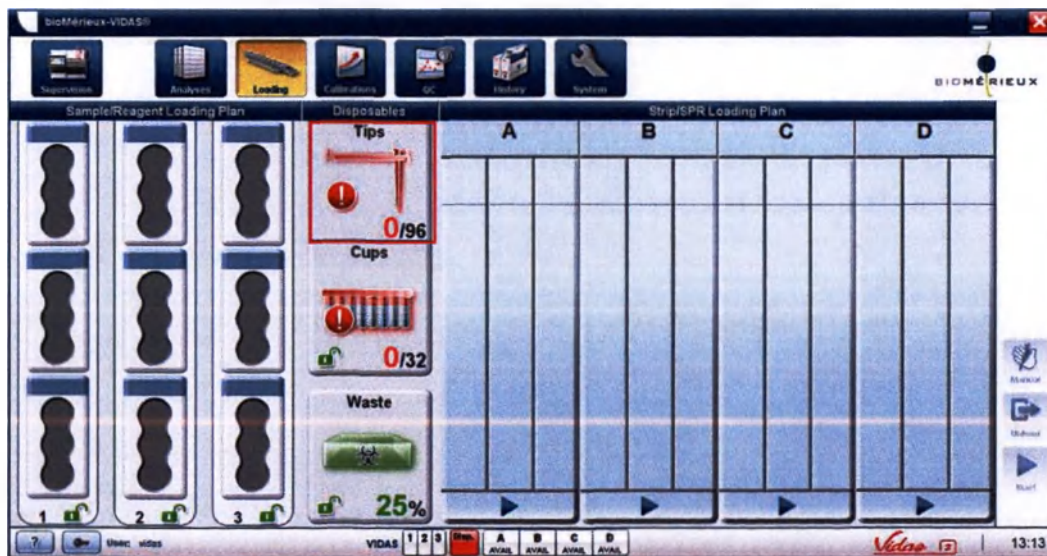


Рис. 6-102: Рабочая область Loading (Загрузка)

1. Нажмите кнопку **Tips/Cups** (Наконечники/чашки) для отображения подробной информации о каждой позиции кассет наконечников.

190

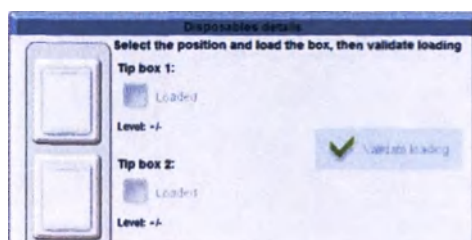


Рис. 6-103: Детали наконечников (отслеживание выключено)

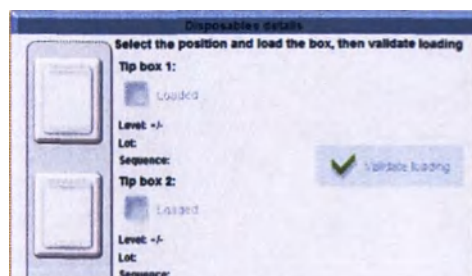


Рис. 6-104: Детали наконечников (отслеживание включено)

2. Откройте штатив для расходных материалов.
3. Нажмите одну или обе кнопки штативов для наконечников.

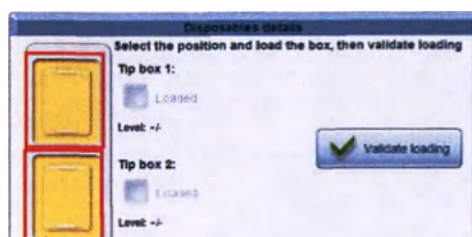


Рис. 6-105: Кнопка штатива для наконечников активна (отслеживание выключено)

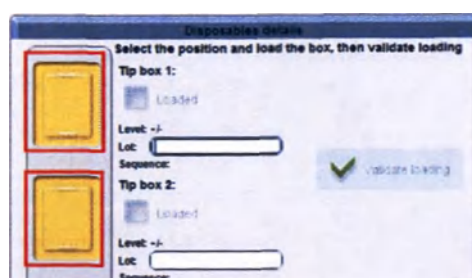


Рис. 6-106: Кнопка штатива для наконечников активна (отслеживание включено)

4. Если отслеживание включено, считайте штрих-код на кассете наконечников с помощью сканера штрих-кода или введите его вручную в поле Lot (Партия).

5. Загрузите кассету наконечников в выбранную позицию правильно, учитывая положение предохранительной выемки.

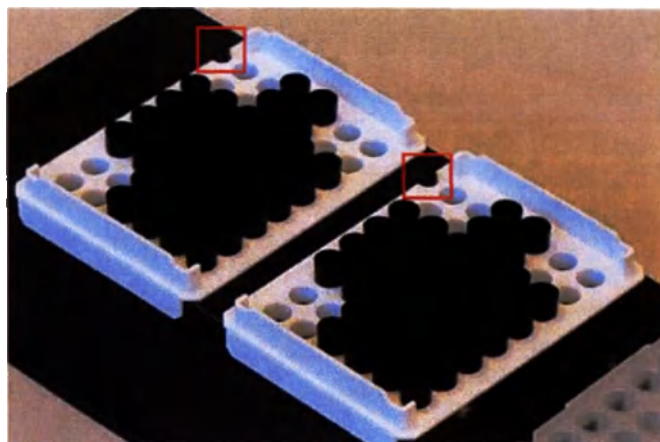


Рис. 6-107: Предохранительные выемки на штативе для наконечников

Примечание. Неиспользованные штативы для наконечников необходимо хранить в упаковке.

6. Закройте штатив для расходных материалов.
7. Для подтверждения загрузки нажмите **Validate loading** (Подтвердить загрузку).
В рабочей области **Loading** (Загрузка) отобразится обновленная информация о наконечниках.

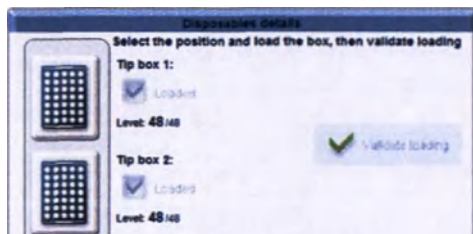


Рис. 6-108: Обновленный счетчик наконечников (отслеживание выключено)

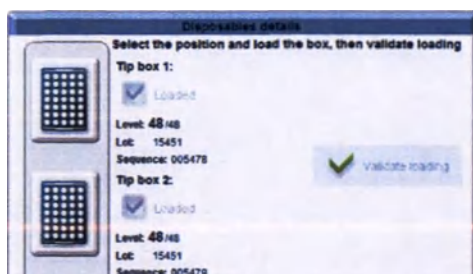


Рис. 6-109: Обновленный счетчик наконечников (отслеживание включено)

8. Нажмите кнопку наконечников/чашек, чтобы закрыть диалоговое окно деталей.

Замена пустых штативов для одноразовых наконечников

В области **Tips/Cups** (Наконечники/Чашки) отображается число оставшихся наконечников в обеих кассетах.



Рис. 6-110: Рабочая область Loading (Загрузка)

1. Нажмите кнопку **Tips/Cups** (Наконечники/Чашки) для отображения подробной информации о каждой позиции кассет наконечников.

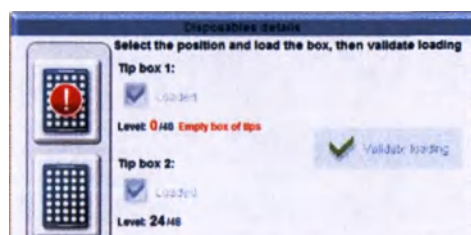


Рис. 6-111: Детали наконечников (отслеживание выключено)

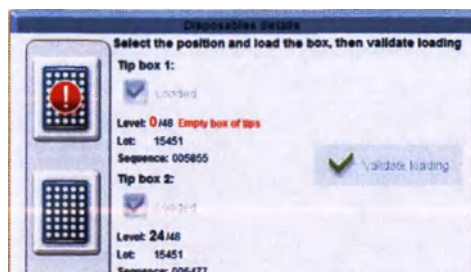


Рис. 6-112: Детали наконечников (отслеживание включено)

2. Откройте штатив для расходных материалов.
3. Выгрузите пустую кассету наконечников.

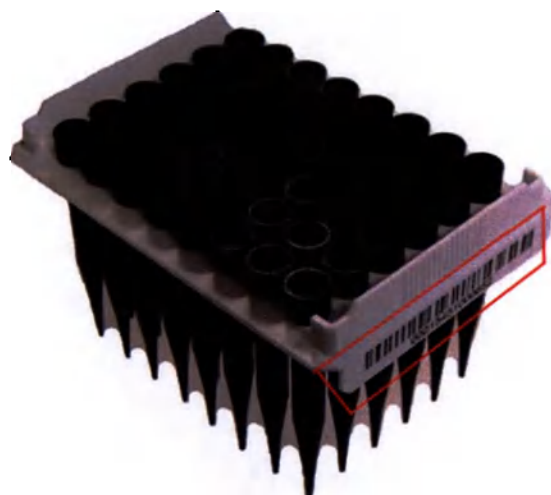


Рис. 6-113: Штрих-код кассеты наконечников

4. Выберите позицию кассеты наконечников для повторной загрузки (**Position 1 (Позиция 1)** и/или **Position 2 (Позиция 2)**).

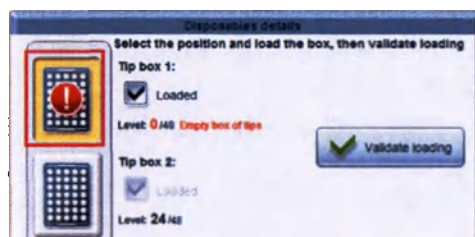


Рис. 6-114: Кнопка штатива для наконечников активна (отслеживание выключено)

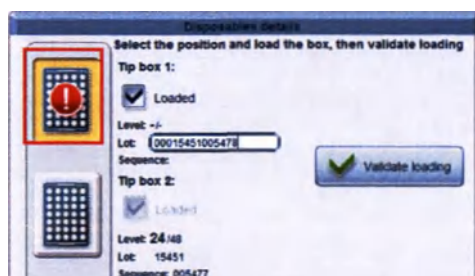


Рис. 6-115: Кнопка штатива для наконечников активна (отслеживание включено)

5. Если отслеживание включено, считайте штрих-код на кассете наконечников с помощью сканера штрих-кода или введите его вручную в поле Lot (Партия).
6. Загрузите кассету наконечников в выбранную позицию.

Примечание. Неиспользованные штативы для наконечников необходимо хранить в упаковке.

7. Нажмите **Validate Loading (Подтвердить загрузку)** для подтверждения.
8. Закройте штатив для расходных материалов.

В рабочей области Loading (Загрузка) отобразится обновленная информация о наконечниках.

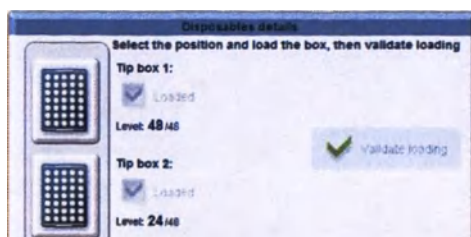


Рис. 6-116: Обновленный счетчик наконечников (отслеживание выключено)

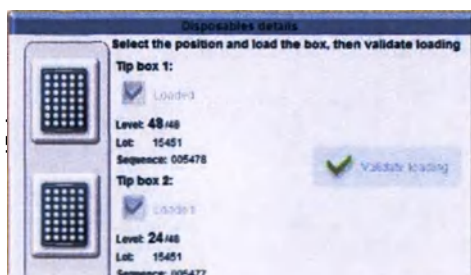


Рис. 6-117: Обновленный счетчик наконечников (отслеживание включено)

9. Нажмите кнопку наконечников/чашек, чтобы закрыть диалоговое окно деталей.

Выгрузка кассет расходных материалов

Перед посещением инженера по техническому обслуживанию может понадобиться выгрузить кассеты расходных материалов.

1. В меню **Loading** (Загрузка) в области **Disposables** (Расходные материалы) нажмите кнопку **Tips** (Наконечники).



Рис. 6-118: Рабочая область Loading (Загрузка)

2. Откройте штатив для расходных материалов.
3. Снимите флажок **Loaded** (Загружено) для загруженных кассет наконечников.
4. Выгрузите кассеты наконечников.

В рабочей области **Loading** (Загрузка) отобразится обновленная информация о наконечниках.

5. Закройте штатив для расходных материалов.

Загрузка одноразовых чашек для разведения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использованные одноразовые кассеты чашек для разведения содержат потенциально опасный биологический материал. При выгрузке использованных одноразовых чашек всегда надевайте защитные перчатки, очки и лабораторный халат.

Если какая-либо жидкость из штатива чашек разлилась, немедленно выполните очистку в соответствии со стандартными правилами работы в лаборатории.

На кассетах чашек для разведения имеется штрих-код, который считывается системой.

В области **Tips/Cups** (Наконечники/чашки) отображается число оставшихся неиспользованных чашек для разведения в обеих кассетах.



Рис. 6-119: Рабочая область Loading (Загрузка)

1. Нажмите кнопку **Tips/Cups** (Наконечники/чашки) для отображения подробной информации о каждой позиции кассет чашек для разведения.

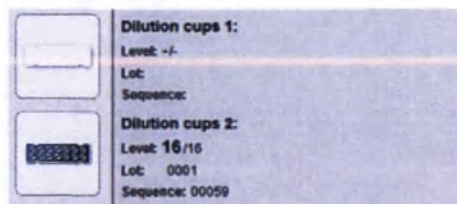


Рис. 6-120: Детали кассеты чашек

2. Откройте штатив для расходных материалов.
3. Загрузите кассеты чашек для разведения.



Рис. 6-121: Кассета чашек для разведения со штрих-кодом

4. Закройте штатив для расходных материалов.

Штрих-код кассеты чашек для разведения будет считан системой, и в рабочей области **Loading** (Загрузка) отобразится обновленная информация о чашках для разведения.

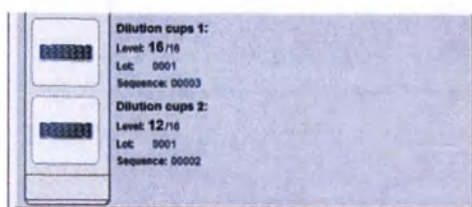


Рис. 6-122: Обновленный счетчик чашек для разведения

Выгрузка одноразовых чашек для разведения

Перед посещением инженера по техническому обслуживанию может понадобиться выгрузить одноразовые чашки для разведения.

1. Откройте штатив для расходных материалов.
2. Физически выгрузите чашки для разведения из штатива для расходных материалов.
3. Закройте штатив для расходных материалов.

В рабочей области **Loading** (Загрузка) отобразится обновленная информация о чашках для разведения.

Утилизация отходов

ОПАСНО!	
	Ящик для отходов содержит потенциально опасный биологический материал. При работе с отходами всегда надевайте защитные перчатки и лабораторный халат. Если какая-либо жидкость из контейнера для отходов разлилась, немедленно выполните очистку в соответствии со стандартными правилами работы в лаборатории.

Обращайтесь с отходами, включая расходные материалы, а также компонентами анализатора, соприкасающимися с отходами, как с потенциально опасными биологическими материалами.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности (или организацию их обработки и утилизации), согласно всем применимым нормам и правилам.

Обслуживающий персонал следует ознакомить с паспортами безопасности всех материалов (MSDS), используемых при работе с анализатором, а так же с процедурами по надлежащему обращению с этими материалами.

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов.

ВАЖНО: *Запрещается открывать ящик для отходов во время выполнения этапов проверки.*

Использованные одноразовые наконечники сбрасываются в контейнер для отходов. Уровень заполнения контейнера для отходов определяется автоматически по числу выброшенных наконечников.

Если в одну часть контейнера для отходов попадает слишком много наконечников, статус контейнера для отходов будет отмечен как заполненный.

1. Нажмите **Loading** (Загрузка), чтобы открыть соответствующую рабочую область.

Примечание. В области **Waste** (Отходы) уровень заполнения контейнера для отходов отображается в процентах.



Рис. 6-123: Рабочая область Loading (Загрузка)

2. Нажмите **Waste** (Отходы) для отображения подробной информации о контейнере для отходов.



Рис. 6-124: Waste details (Детали отходов)

3. Нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

Откроется диалоговое окно **Reset waste container** (Обнулить статус контейнера для отходов) с инструкциями.



Рис. 6-125: Диалоговое окно Reset waste container (Обнулить статус контейнера для отходов)

3. Нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

Откроется диалоговое окно **Reset waste container** (Обнулить статус контейнера для отходов) с инструкциями.



Рис. 6-125: Диалоговое окно Reset waste container (Обнулить статус контейнера для отходов)

4. Откройте ящик для отходов.
5. Извлеките контейнер для отходов.
6. Закройте его над корзиной для опасных отходов и утилизируйте.
7. Вставьте новый контейнер для отходов.



Рис. 6-126: Контейнер для отходов

8. Закройте ящик для отходов.
9. Для подтверждения утилизации отходов нажмите **Reset** (Сброс) в диалоговом окне **Reset waste container** (Обнулить статус контейнера для отходов).



Рис. 6-127: Диалоговое окно Reset waste container (Обнулить статус контейнера для отходов)

В рабочей области **Loading** (Загрузка) отобразится обновленная информация об уровне отходов.



Рис. 6-128: Обновленный уровень отходов

Изменение автоматического режима пипетирования на ручной

Обычно режим пипетирования для анализов задают во время создания анализа. Тем не менее в рабочей области **Loading** (Загрузка) также можно изменить автоматический режим пипетирования на ручной для одного или нескольких анализов.

Примечание. Ручной режим пипетирования на автоматический изменить нельзя.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Стрипы и наконечники SPR не следует загружать заранее, а непосредственно перед проведением теста, так как это может повлиять на результаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При использовании ручного режима пипетирования за стабильность загруженных реагентов (стрипов и наконечников SPR) несет ответственность пользователь. Образец должен вноситься в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции. Система VIDAS 3 не контролирует стабильность образца в стрипе до запуска цикла в ручном режиме пипетирования.

1. Нажмите для выбора стрипов, для которых необходимо изменить режим пипетирования.



Рис. 6-129: Выбор стрипа для пипетирования вручную

2. На панели команд нажмите **Manual** (Вручную).
Откроется диалоговое окно **Switch pipetting modes** (Переключить режимы пипетирования).

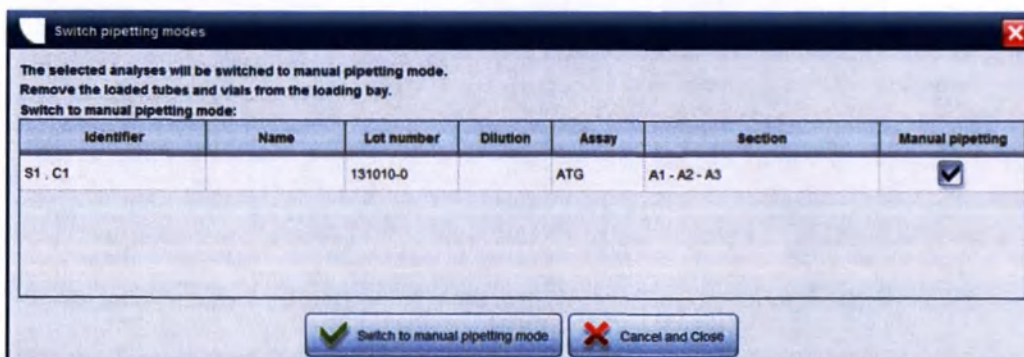


Рис. 6-130: Диалоговое окно Switch pipetting modes (Переключить режимы пипетирования)

3. Нажмите **Switch to manual pipetting mode** (Переключить в ручной режим пипетирования) для подтверждения операции или нажмите **Cancel and Close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить действие.
Изменение режима пипетирования указывается в информации о стрипе.



Рис. 6-131: Режим пипетирования изменен

Примечание. При необходимости выполните разведение вручную, а затем перенесите образец на стрип.

Запуск анализа

После того как анализы будут созданы и все необходимые образцы, реагенты, стрипы, наконечники SPR и расходные материалы будут загружены, можно запустить анализ.

ВАЖНО: Перед выполнением анализа проверьте наличие действительной калибровки для теста. Если для соответствующей партии не выполнялась калибровка, результаты пациента остаются в статусе ожидания в течение 2-х дней после дня выполнения анализа (от 48 и до 72 часов), пока не будет получена правильная калибровка.

Если калибровка имеет статус незавершенной (отсутствует или находится вне диапазона контролей), результаты пациента будут отмечены.

Примечание. Для выполнения анализов, предусматривающих пипетирование вручную, необходимо сначала внести образцы в стрипы и затем вставить их в анализатор.

Примечание. Секции можно запускать в соответствии со следующей приоритетностью:

- секции, содержащие срочные анализы, имеют приоритет над секциями, содержащими не срочные анализы;
- секции, содержащие анализы в режиме пипетирования вручную имеют приоритет над секциями, содержащими анализы в режиме автоматического пипетирования; для секций, содержащих анализы в режиме пипетирования вручную, анализы калибровки имеют приоритет над анализами контроля, а анализы контроля имеют приоритет над анализами пациента (разведенного или нет);
- для секций, содержащих анализы в режиме автоматического пипетирования, анализы калибровки имеют приоритет над анализами контроля, анализы контроля имеют приоритет над разведенными анализами пациента, а разведенные анализы имеют приоритет над неразведенными анализами пациента.

1. На панели команд нажмите **Start** (Запустить), чтобы начать анализ.



Рис. 6-132: Запуск анализа

Все штативы и секции с элементами, необходимыми для выполнения анализа, блокируются и проверяются системой. Этот статус обозначается специальными символами в рабочей области **Loading** (Загрузка) и цветами на панели статуса.

Примечание. Статус анализа также обозначается светодиодами на анализаторе **VIDAS 3**. См. *Светодиоды статуса анализатора на стр. 3-2*.

ВАЖНО: Если после запуска анализа необходимо извлечь пробирки или флаконы в обработанном штативе, следует сначала остановить штатив в меню **System** (Система) (см. раздел *Остановка штатива на стр. 11-46*).



Рис. 6-133: Проверка анализа

ВАЖНО: *Анализы, запущенные во время выполнения пипетирования, для других анализов остаются в статусе «проверка», пока система пипетирования не станет доступна.*

Для срочных анализов секция будет заблокирована при запуске, при этом появится предупреждение о том, что анализы не могут быть выполнены немедленно.

Для анализов в режиме пипетирования вручную, если недоступность системы пипетирования превышает максимальную стабильность теста, секция будет заблокирована при запуске, при этом появится предупреждение о том, что анализы не могут быть выполнены немедленно.

Пользователь может определить, следует ли запустить соответствующие анализы, или выгрузить их и выполнить позже.

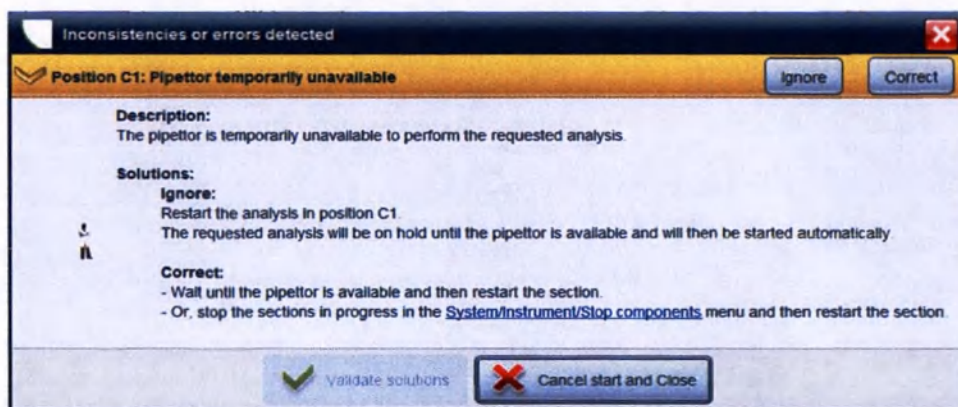


Рис. 6-134: Несоответствие в недоступности системы пипетирования

ВАЖНО: *Для тестов VIDAS, требующих предварительной инкубации, появится предупреждение о том, что реагенты для теста (стрип или образцы) необходимо предварительно инкубировать. См. соответствующую инструкцию для получения дополнительной информации о предварительной инкубации. Необходимо подтвердить сообщение, чтобы запустить анализ. Это действие будет зарегистрировано в разделе отслеживания в подробном отчете о результатах пациента.*

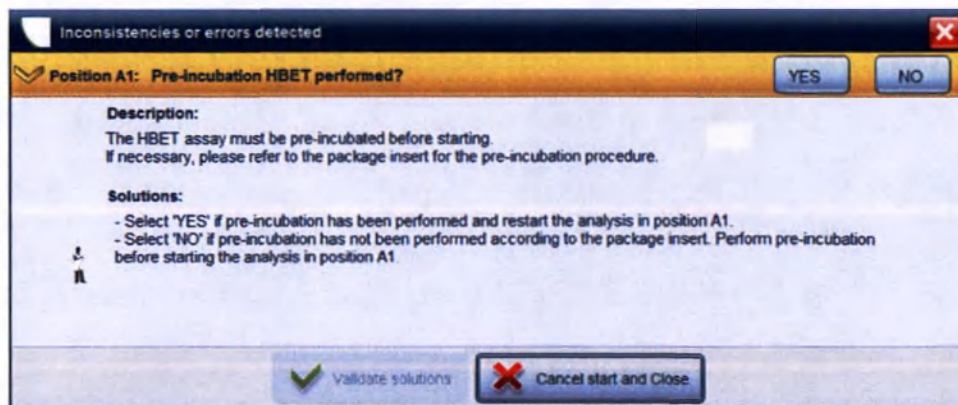


Рис. 6-135: Несоответствие для стрипов, требующих предварительной инкубации

После проверки запускается анализ. Символы проверки изменяются для обозначения статуса анализа. Расчетное время завершения анализа отображается в заголовке столбца секции и на панели статуса.



Рис. 6-136: Выполнение анализа

Когда пипетирование образца или реагента завершено и в том же штативе не выполняется ни проверки, ни анализа другого флакона, штатив разблокируется и флакон может быть выгружен. Символ выполнения анализа изменится для обозначения статуса выгрузки флакона образца/реагента. Кроме того, новый статус штатива отобразится на панели статуса. Штативы для расходных материалов остаются заблокированными, пока для анализа не будут выполнены все операции пипетирования и внесения.



Рис. 6-137: Автоматическое пипетирование завершено, флакон требуется выгрузить

По завершении всех операций пипетирования и внесения для анализа все штативы будут разблокированы.



Рис. 6-138: Все штативы разблокированы

- Откройте штативы и извлеките использованные образцы и реагенты.
- Осторожно закройте штативы после выгрузки.

Информация в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будет обновлена. Символ выполнения анализа по-прежнему отображается в области секции.



Рис. 6-139: Образцы и реагенты выгружены

По завершении анализа символ выполнения анализа изменится для обозначения статуса выгрузки секции. Кроме того, новый статус секции отобразится на панели статуса.

Примечание. Статус анализа также обозначается светодиодами на анализаторе VIDAS 3. См. Светодиоды статуса анализатора на стр. 3-2.



Рис. 6-140: Анализ завершен, секцию требуется выгрузить

4. Откройте крышку секции и осторожно извлеките стрипы и наконечники SPR, избегая пролития.
5. Закройте крышку секции после выгрузки.

Информация в области **Strip/SPR Loading Plan** (План загрузки стрипа/наконечника SPR) будет обновлена.

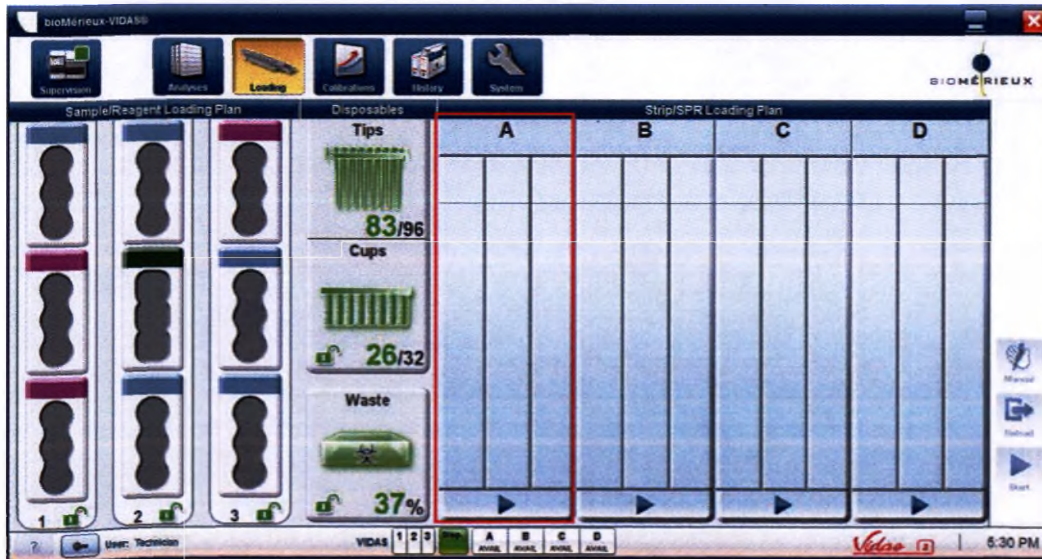


Рис. 6-141: Секция выгружена

Запуск анализа «Немедленное выполнение»

Процедура анализа «Немедленное выполнение» отличается от стандартной процедуры анализа скоростью и простотой выполнения (см. [Запуск анализа на стр. 6-88](#)).

ВАЖНО: Перед выполнением анализа «Немедленное выполнение» проверьте наличие действительной калибровки для соответствующего теста.

Анализ «Немедленное выполнение» может выполняться для определенных тестов/анализов:

- только для анализов пациентов,
- только для образцов без разведения,
- только с пипетированием вручную,
- однократных тестов.

Примечание. Анализ «Немедленное выполнение» можно запустить только, если секция доступна и еще не запланирована.

1. Убедитесь, что калибровка для этого теста выполнена.
2. Нажмите **Loading** (Загрузка) для отображения рабочей области **Loading** (Загрузка).
3. На панели команд нажмите , чтобы ввести информацию об образцах. Откроется диалоговое окно.

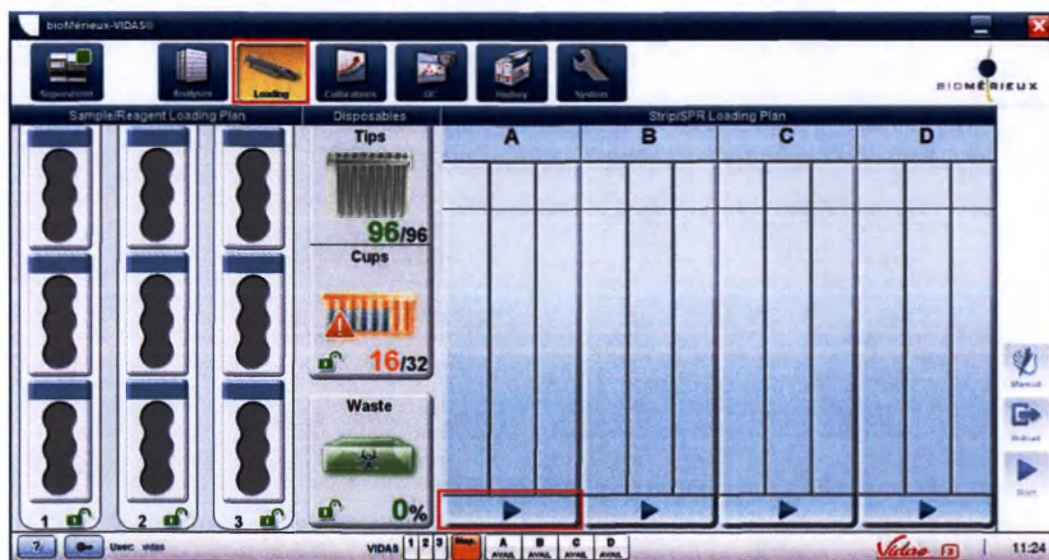


Рис. 6-142: Запуск анализа

- Введите номера образцов для каждой позиции в полях **A1 - A3 Sample ID** (Номер образца с A1 по A3) или сканируйте номера образцов с помощью сканера штрих-кода.

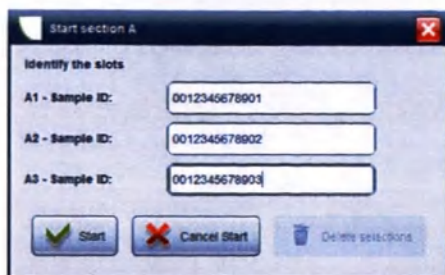


Рис. 6-143: Диалоговое окно Start section A (Запуск секции A)

- Загрузите стрипы и наконечники SPR в пустую секцию анализатора **VIDAS 3**.
- Выполните пипетирование образцов в стрипы.
- Нажмите **Start** (Запустить), чтобы сохранить данные и внести информацию об образцах.

Если номера образцов уже имеются в программе **VIDAS 3**, в соответствующую строку пациента в рабочей области **Analyses** (Анализы) будут добавлены новые кнопки анализа.

Если в программе **VIDAS 3** отсутствуют номера образцов, в рабочую область **Analyses** (Анализы) будут добавлены новые строки пациентов и кнопки анализа.

После подтверждения номеров образцов выполняется проверка анализа.

Примечание. Номер образца — это единственные данные, которые необходимо ввести, чтобы начать анализ «Немедленное выполнение». Как и в случае с обычными анализами, информацию о пациенте можно добавить позднее. См. *Изменение существующего анализа пациента на стр. 6-29*.



Рис. 6-144: Проверка анализа «Немедленное выполнение»

Примечание. Если введен один и тот же номер образца для двух позиций с одинаковыми стрипами для теста, возникнет ошибка и анализ будет остановлен. Необходимо идентифицировать тесты для каждой позиции, чтобы запустить анализы снова.

После успешного выполнения проверки запускается анализ.



Рис. 6-145: Анализ «Немедленное выполнение» выполняется

8. Когда исследование будет закончено, откройте крышку секции и осторожно извлеките стрипы и наконечники SPR, избегая пролития.
9. Закройте крышку секции после выгрузки.



Рис. 6-146: Анализ «Немедленное выполнение» завершен

10. Нажмите **Analyses** (Анализы) для отображения завершенных анализов в рабочей области **Analyses** (Анализы).



Рис. 6-147: Результаты анализов и добавленная информация о пациенте

Выгрузка анализов

Анализы, которые выбраны для загрузки в меню **Analyses** (Анализы) и уже отображаются в области **Loading** (Загрузка), при необходимости можно выгрузить.

Чтобы выгрузить загруженные анализы, можно выбрать образцы и/или реагенты в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) или выбрать дорожки в области **Strip/SPR Loading Plan** (План загрузки стрипа/наконечника SPR). Связанные стрипы и наконечники SPR или образцы и реагенты будут выбраны для выгрузки автоматически.

Доступны следующие процессы выгрузки.

- Выгрузка всех анализов, отображаемых в рабочей области Loading (Загрузка) на стр. 6-98
- Выгрузка образцов, отображаемых в области Sample/Reagent Loading Plan (План загрузки образца/реагента) на стр. 6-99
- Выгрузка образцов, отображаемых в области Strip/SPR Loading Plan (План загрузки стрипа/наконечника SPR) на стр. 6-100
- Выгрузка калибровок и контролей на стр. 6-101

Выгрузка всех анализов, отображаемых в рабочей области Loading (Загрузка)

1. Чтобы выгрузить все анализы, отображаемые в рабочей области Loading (Загрузка), на панели команд нажмите **Unload (Выгрузить)**.
2. Убедитесь, что в рабочей области нет выбранных образцов, реагентов или дорожек.

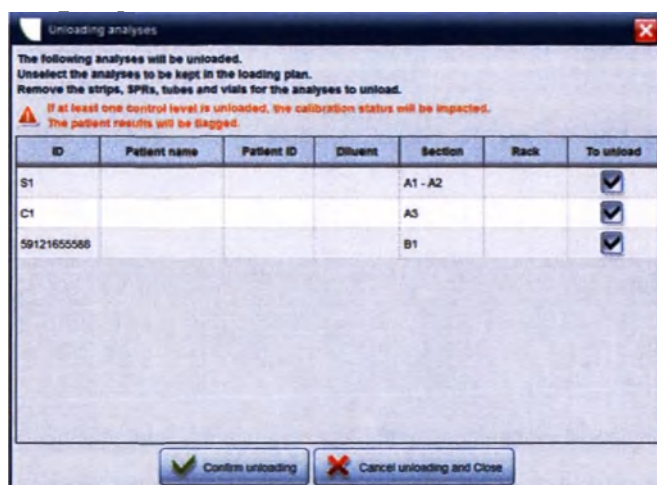


Рис. 6-148: Диалоговое окно Unloading analyses (Выгрузка анализов)

3. Нажмите **Confirm unloading (Подтвердить выгрузку)**, чтобы выгрузить все анализы, или нажмите **Cancel unloading and Close (Отменить выгрузку и закрыть)**.

Все стрипы, наконечники SPR, образцы и реагенты будут удалены из рабочей области Loading (Загрузка).

Примечание. Можно установить или снять флажки в столбце *To unload (Требуется выгрузка)* в соответствии с анализами, которые необходимо выгрузить или загрузить.

4. После получения указаний на выгрузку анализов в программе сразу выгрузите соответствующие стрипы, наконечники SPR и флаконы образцов/реагентов, если они физически загружены в анализатор. Затем выгрузите использованные чашки для разведения и утилизируйте их.

Примечание. Выгрузите остальные элементы, соблюдая меры предосторожности, чтобы не допустить пролития и контаминации.

ВАЖНО: Всегда извлекайте соответствующий адаптер одновременно с выгрузкой пробирок для аликвоты.

Выгрузка образцов, отображаемых в области Sample/Reagent Loading Plan (План загрузки образца/реагента)

- В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) выберите образцы и/или реагенты для анализа, которые необходимо выгрузить.
В области **Strip/SPR Loading Plan** (План загрузки стрипа/наконечника SPR) будут автоматически выбраны связанные позиции стрипов и наконечников SPR.



Рис. 6-149: Образцы/реагенты выбраны для выгрузки

- Чтобы выгрузить выбранные анализы в рабочей области **Loading** (Загрузка), на панели команд нажмите **Unload** (Выгрузить).

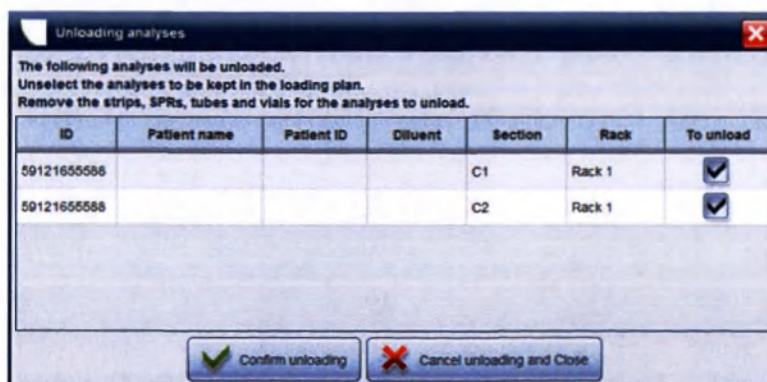


Рис. 6-150: Диалоговое окно Unloading analyses (Выгрузка анализов)

- В столбце **To unload** (Требуется выгрузка) выберите или отмените выбор анализов, которые необходимо выгрузить.
- Нажмите **Confirm unloading** (Подтвердить выгрузку), чтобы выгрузить все выбранные анализы, или нажмите **Cancel unloading and Close** (Отменить выгрузку и закрыть), чтобы отменить действие.

Все выбранные образцы, реагенты, связанные стрипы и наконечники SPR будут удалены из рабочей области **Loading** (Загрузка).

- После получения указаний на выгрузку анализов в программе сразу выгрузите соответствующие стрипы, наконечники SPR и флаконы образцов/реагентов, если они физически загружены в анализатор. Затем выгрузите использованные чашки для разведения и утилизируйте их.

Примечание. Выгрузите остальные элементы, соблюдая меры предосторожности, чтобы не допустить пролития и контаминации.

ВАЖНО: Всегда извлекайте соответствующий адаптер одновременно с выгрузкой пробирок для аликвоты.

Выгрузка образцов, отображаемых в области Strip/SPR Loading Plan (План загрузки стрипа/наконечника SPR)

- В области **Strip/SPR Loading Plan** (План загрузки стрипа/наконечника SPR) выберите стрипы для анализа, которые необходимо выгрузить.

В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будут автоматически выбраны связанные позиции образцов и реагентов.



Рис. 6-151: Стрипы выбраны для выгрузки

- Чтобы выгрузить выбранные анализы в рабочей области **Loading** (Загрузка), на панели команд нажмите **Unload** (Выгрузить).

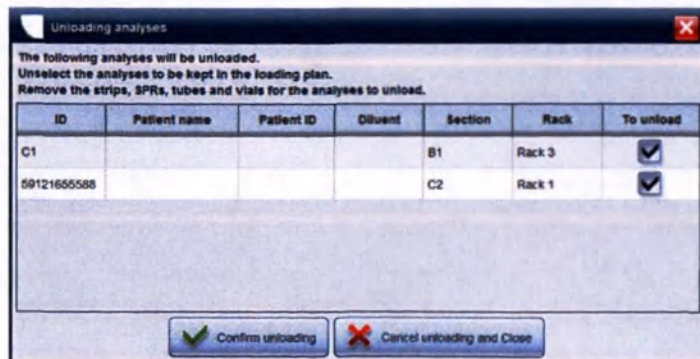


Рис. 6-152: Диалоговое окно Unloading analyses (Выгрузка анализов)

3. В столбце **To unload** (Требуется выгрузка) выберите или отмените выбор анализов, которые необходимо выгрузить.
4. Нажмите **Confirm unloading** (Подтвердить выгрузку), чтобы выгрузить выбранные анализы, или нажмите **Cancel unloading and Close** (Отменить выгрузку и закрыть), чтобы отменить действие.
Все выбранные стрипы, наконечники SPR, связанные образцы и реагенты будут удалены из рабочей области **Loading** (Загрузка).
5. После получения указаний на выгрузку анализов в программе сразу выгрузите соответствующие стрипы, наконечники SPR и флаконы образцов/реагентов, если они физически загружены в анализатор. Затем выгрузите использованные чашки для разведения и утилизируйте их.

Примечание. Выгрузите остальные элементы, соблюдая меры предосторожности, чтобы не допустить пролития и контаминации.

ВАЖНО: Всегда извлекайте соответствующий адаптер одновременно с выгрузкой пробирок для аликвоты.

Выгрузка калибровок и контролей

1. В области **Strip/SPR Loading Plan** (План загрузки стрипа/наконечника SPR) выберите как минимум один из стрипов калибровок/контролей, которые необходимо выгрузить.

В области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента) будут автоматически выбраны связанные позиции реагентов.

Примечание. Реагенты для калибровок/контролей, которые необходимо выгрузить, можно также выбрать в области **Sample/Reagent Loading Plan** (План загрузки образца/реагента). В области **Strip/SPR Loading Plan** (План загрузки стрипа/наконечника SPR) будут автоматически выбраны связанные позиции стрипов и наконечников SPR.

2. Чтобы выгрузить выбранные калибровки/контроли в рабочей области **Loading** (Загрузка), на панели команд нажмите **Unload** (Выгрузить).



Рис. 6-153: Кнопка Unload (Выгрузка)

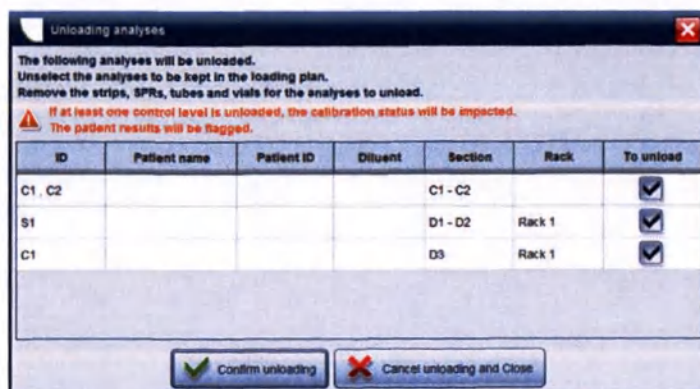


Рис. 6-154: Диалоговое окно Unloading analyses (Выгрузка анализов) (пример)

3. В столбце **To unload** (Требуется выгрузка) выберите или отмените выбор анализов, которые необходимо выгрузить.
4. Нажмите **Confirm unloading** (Подтвердить выгрузку), чтобы выгрузить выбранные калибровки/контроли, или нажмите **Cancel unloading and Close** (Отменить выгрузку и закрыть), чтобы отменить действие.

Примечание. • Стандарты калибровочные и контроли для калибровки всегда связаны друг с другом, и поэтому стандарты калибровочные невозможно выгрузить без связанных контролей. Стандарты калибровочные всегда сгруппированы. Если контроли выгружены без стандартов калибровочных, по завершении теста калибровка отображается как незавершенная.

5. После получения указаний на выгрузку анализов в программе сразу извлеките соответствующие стрипы, наконечники SPR и флаконы с реагентами, если они физически загружены в анализатор.

Примечание. Выгрузите остальные элементы, соблюдая меры предосторожности, чтобы не допустить пролития и контаминации.

7

Калибровка

Описание рабочей области Calibrations (Калибровки)

Рабочая область **Calibration** (Калибровка) содержит информацию о статусе калибровок, выполненных в системе **VIDAS 3**. Здесь можно просматривать и создавать калибровки. Также можно распечатывать отчеты о калибровках в формате файла PDF и вводить данные MLE.



Рис. 7-1: Рабочая область Calibrations (Калибровки)

- 1 — Область фильтров (см. Область Filters (Фильтры) на стр. 7-2)
- 2 — Область списка калибровок (см. Область списка калибровок на стр. 7-3)
- 3 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 7-3)

Область Filters (Фильтры)

В области **Filters** (Фильтры) можно установить, какие калибровки будут отображаться в области списка калибровок.

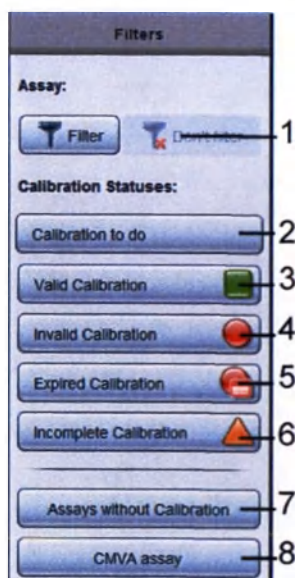
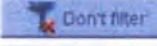


Рис. 7-2: Область Filters (Фильтры)

- 1 —  **Filter** — нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно **Filters** (Фильтры) / **Assays** (Тесты). Здесь можно установить, какие калибровки будут отображаться в области списка калибровок.
 **Don't filter** — фильтры не применены.
 **Don't filter** — нажмите эту кнопку, чтобы удалить все фильтры для калибровок, отображаемых в области списка калибровок.
- 2 — Отображать калибровки только со статусами **To do** (К выполнению) и **Created** (Создано).
- 3 — Отображать калибровки только со статусом **Valid** (Действительная) (.
- 4 — Отображать калибровки только со статусом **Invalid** (Недействительная) (.
- 5 — Отображать калибровки только со статусом **Expired** (Просроченная) (.
- 6 — Отображать калибровки только со статусом **Incomplete** (Неполная) (.
- 7 — Отображать только тесты без калибровок.
- 8 — Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к управлению данными о наборе для теста **VIDAS CMVA**.

См. также [Отображение калибровок на стр. 7-5](#).

Область списка калибровок

Область списка калибровок содержит детали калибровок в нескольких столбцах.

1 Assay 	2 Lot number	3 Expiration	4 Status	
CHL	120822-0		To do	
CHL	120924-1		To do	
CMVG	120619-0	Expired		
FPSA	120919-0		To do	
FSH	120926-1	Expired		
FSH	120926-1		Planned	
HBE	120909-0		To do	
HBET	120909-0		To do	
HBL	121013-0		To do	
HBS	121013-0		To do	
HVS	120802-0	One day		
LH	120905-0	Expired		
MYO	120927-0			
MYO	121201-0		To do	

Рис. 7-3: Область списка калибровок

- 1 — **Assay** (Тест). отображает код теста.
- 2 — **Lot number** (Номер партии). Отображает номер партии набора.
- 3 — **Expiration** (Истечение срока годности). Отображает срок действия или статус, указывающий на истекший срок калибровки.
- 4 — **Status** (Статус). Отображает статус калибровки (см. Рис. 7-2 на стр. 7-2).

Командные кнопки

В рабочей области **Calibrations** (Калибровки) имеется несколько командных кнопок.

Табл. 7-1. Командные кнопки

Командная кнопка	Описание	Командная кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы ввести данные MLE в систему VIDAS 3 .		Нажмите эту кнопку, чтобы создать новую калибровку.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область Loading (Загрузка) для загрузки образцов, стрипов.		Нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно Calibration details (Детали калибровки) для выбранной калибровки.
	Нажмите эту кнопку, чтобы удалить калибровки. См. также Удаление калибровок на стр. 7-28.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать файл отчета в формате PDF.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Calibrations (Калибровки)

В рабочей области **Calibrations** (Калибровки) можно выполнять следующие процедуры:

- Отображение калибровок на стр. 7-5
- Управление данными партии тестов CMVA на стр. 7-10
- Добавление данных MLE на стр. 7-11
- Создание калибровки на стр. 7-14
- Обновление неполной калибровки на стр. 7-17
- Выбор калибровок для загрузки на стр. 7-23
- Изменение автоматического режима пипетирования на ручной (контроль или калибровка) на стр. 7-24
- Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами на стр. 7-25
- Загрузка стрипов и наконечников SPR на стр. 7-25
- Запуск анализа на стр. 7-25
- Выгрузка калибровок на стр. 7-25
- Отображение деталей калибровки на стр. 7-26
- Удаление калибровок на стр. 7-28
- Печать отчета о калибровках на стр. 7-29

222

Отображение калибровок

По умолчанию в области **Calibrations** (Калибровки) отображаются все калибровки. Для отображения только калибровок, отвечающих определенным критериям, можно применять настройки фильтра.

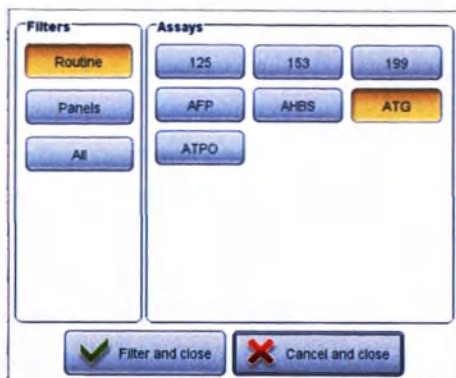
Примечание. В зависимости от примененных фильтров некоторые кнопки и действия могут быть недоступными в рабочей области **Calibrations** (Калибровки) и на панели команд.



Рис. 7-4: Рабочая область **Calibrations** (Калибровки)

Отображение калибровок для отдельных тестов

1. В области **Filters** (Фильтры) нажмите кнопку **Filter** (Фильтр).

**Рис. 7-5: Окно Filters / Assays (Фильтры/тесты)**

2. Чтобы отобразить калибровки только для конкретного часто используемого теста, в области **Filters** (Фильтры) нажмите кнопку **Routine** (Часто используемые); отобразятся доступные часто используемые тесты.

Для отображения калибровок для конкретного теста, в области **Filters** (Фильтры) нажмите кнопку **All** (Все); отобразятся все доступные тесты.

3. Для выбора теста нажмите его в области **Assays** (Тесты).
4. Нажмите **Filter and close** (Фильтровать и закрыть), чтобы сохранить настройки и закрыть окно с критериями фильтра
или
нажмите **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить фильтр.

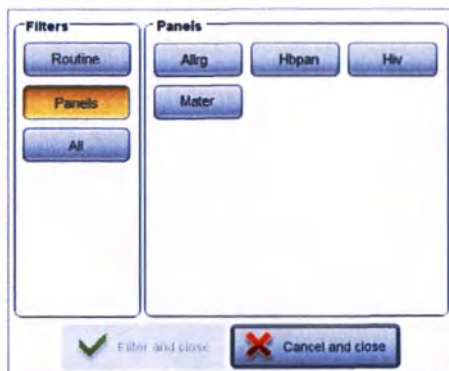
В рабочей области **Calibrations** (Калибровки) отобразятся только те анализы, которые отвечают критериям фильтра.

**Рис. 7-6: Рабочая область Calibrations (Калибровки) (с фильтром)**

Просмотр калибровок для панелей тестов

1. В области **Filters** (Фильтры) нажмите кнопку **Filter** (Фильтр).

Примечание. Кнопка панели активна, если панели тестов были ранее созданы с включенными тестами.



2. Чтобы отобразить калибровки только для конкретного теста, в области **Filters** (Фильтры) нажмите кнопку **Panels** (Панели); отобразятся все панели тестов.
3. Для выбора панели тестов нажмите ее в области **Panels** (Панели).
4. Нажмите **Filter and close** (Фильтровать и закрыть), чтобы сохранить настройки и закрыть окно с критериями фильтра или нажмите **Cancel and close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить фильтр.

В рабочей области **Calibrations** (Калибровки) отобразятся только те анализы, которые отвечают критериям фильтра.

Отображение калибровок по статусу

В области **Filters** (Фильтры) доступны несколько кнопок для отображения калибровок с определенным статусом.

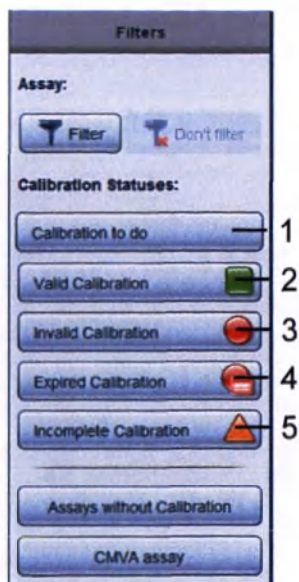


Рис. 7-7: Область Filters (Фильтры)

- 1 — Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить только калибровки со статусом **To do** (К выполнению) и **Created** (Создано).
- 2 — Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить только калибровки со статусом **Valid** (Действительная) (■).
- 3 — Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить только калибровки со статусом **Invalid** (Недействительная) (●).
- 4 — Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить только калибровки со статусом **Expired** (Просроченная) (●).
- 5 — Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить только калибровки со статусом **Incomplete** (Неполная) (▲).

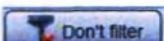
В рабочей области **Calibrations** (Калибровки) отобразятся только те анализы, которые отвечают критериям фильтра.

Отображение тестов без калибровки

Для отображения информации только о партии стрипов без калибровки в области **Filters** (Фильтры) нажмите **Assays without Calibration** (Тесты без калибровки).

Удаление настроек фильтра

Для настроек фильтра, управляющих отображением калибровок, можно восстановить значения по умолчанию.

1. Нажмите  в области **Filters** (Фильтры).

Настройки фильтра будут удалены.



Рис. 7-8: Рабочая область Calibrations (Калибровки) (с фильтром)

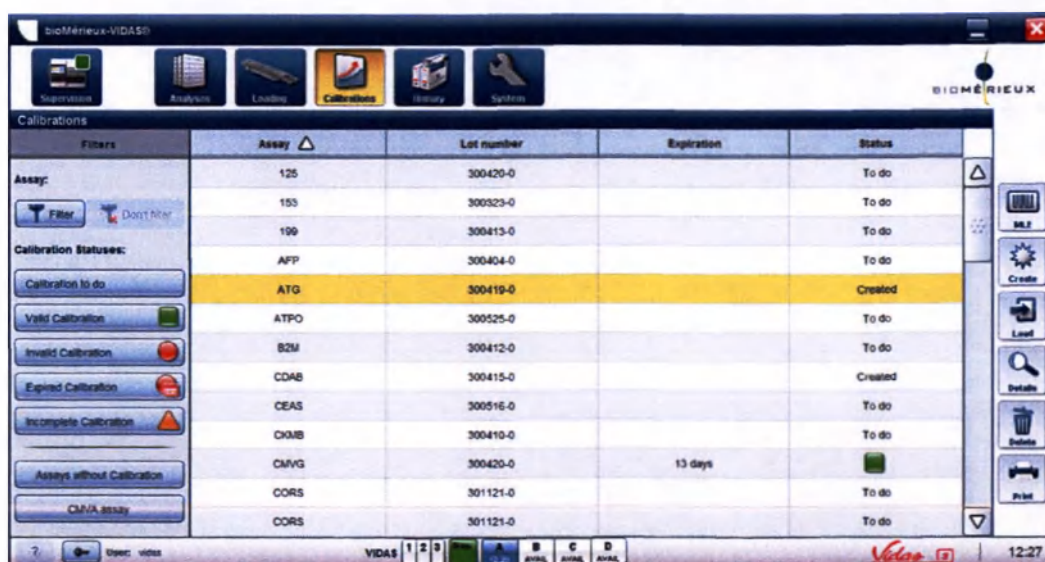


Рис. 7-9: Рабочая область Calibrations (Калибровки) (без фильтра)

Управление данными партии тестов CMVA

Тесты **VIDAS CMVA** не имеют определенных данных MLE, поскольку они выполняются с помощью стрипов **VIDAS CMVG** и наконечников SPR.

Перед выполнением тестов для **VIDAS CMVA** сначала:

- убедитесь, что данные MLE для **VIDAS CMVG** введены;
- убедитесь, что калибровка для **VIDAS CMVG** выполнена;
- введите данные о партии теста CMVA вручную.

Чтобы ввести данные о партии теста CMVA,

1. В области **Filters** (Фильтры) нажмите **CMVA Assay** (Тест CMVA).

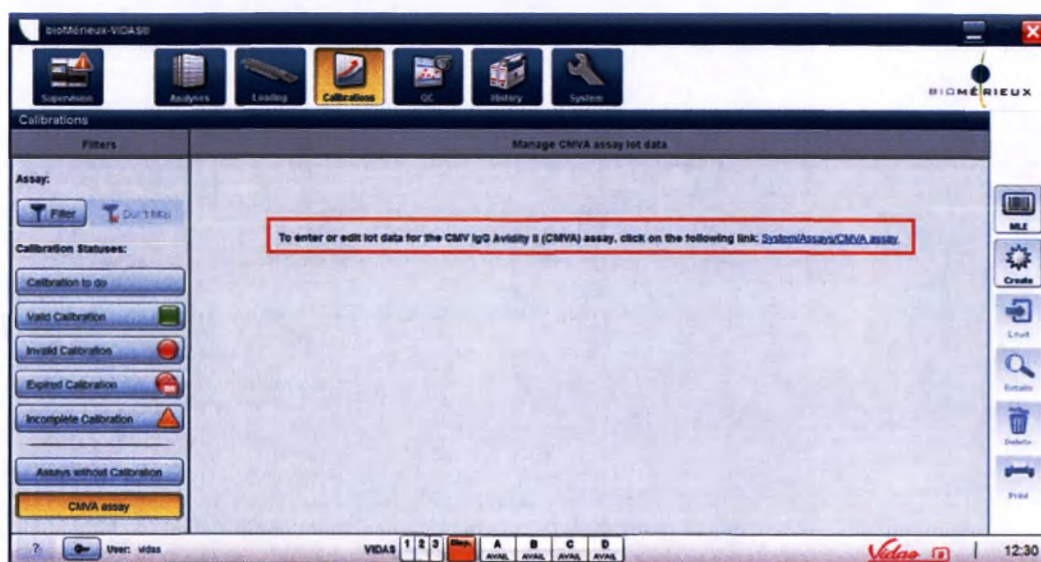


Рис. 7-10: Область «Manage CMVA assay lot data» (Управление данными партии тестов CMVA)

2. Для доступа к окну управления данными о партии теста CMVA нажмите краткий путь **System/Assays/CMVA Assay** (Система/Тесты/Тест CMVA).

Примечание. Чтобы получить доступ к этому окну, также можно выбрать в меню **System** (Система) **Configuration > Assays > CMVA Assay** (Конфигурация > Тесты > Тесты CMVA).

3. Введите данные о партии теста **VIDAS CMVA**, как описано в разделе **Добавление данных о партии для тестов VIDAS CMVA** на стр. 11-79.

Добавление данных MLE

Перед использованием реактивов новой партии в систему **VIDAS 3** необходимо ввести спецификации (или основные заводские установки), используя данные MLE.

Для каждой партии процедуру необходимо проводить только один раз.

В системе **VIDAS 3** в рабочей области **Calibration** (Калибровка) можно вводить данные MLE (Master Lot Entry — ввод данных о партии).

1. В рабочей области **Calibrations** (Калибровки) нажмите на панели команд кнопку **MLE**.



Рис. 7-11: Кнопка MLE

Откроется окно **Scan MLE bar code** (Считать штрих-кода MLE) с предложением считать штрих-код MLE.



Рис. 7-12: Считывание штрих-кода MLE

Перед считыванием штрих-кода MLE удостоверьтесь в следующем:

- Сканер штрих-кодов установлен и сконфигурирован.
- Этикетка на наборе с реагентом в хорошем состоянии.

Примечание. Штрих-код, подлежащий считыванию, виден полностью, не запачкан и не разорван. Если этикетка запачкана или разорвана, свяжитесь с компанией bioMérieux или местным представителем компании bioMérieux.

Примечание. В случае возникновения проблемы при считывании данных MLE, свяжитесь с компанией bioMérieux или местным представителем компании bioMérieux.

2. Считайте штрих-код MLE на этикетке набора реагентов с помощью сканера штрих-кодов.

Примечание. При использовании сканеров штрих-кодов предыдущего поколения может потребоваться медленно проводить сканер по штрих-коду на этикетке набора сверху вниз или снизу вверх, пока штрих-код не будет полностью распознан. Звуковой сигнал и зеленый световой индикатор означают, что считывание завершено. Важную роль играет направление считывания штрих-кода MLE (см. рисунок ниже).



Рис. 7-13: Считывание штрих-кода MLE (сканерами штрих-кодов предыдущего поколения)

После успешного считывания штрих-кода MLE данные MLE отобразятся в окне **Scan MLE bar code** (Считывание штрих-кода MLE) на одной или двух вкладках.

Примечание. Количество вкладок в окне **Scan MLE bar code** (Считывание штрих-кода MLE) зависит от теста. Для тестов с субтестами (например, HIV5) или общими реагентами (например, HBE/HBET) отображаются несколько вкладок.

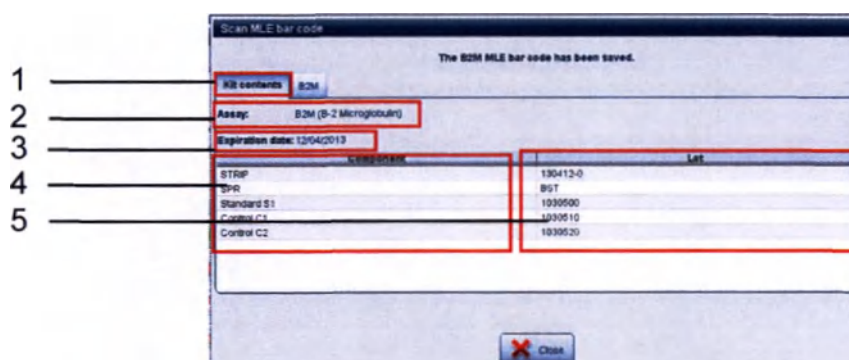


Рис. 7-14: Окно Scan MLE bar code (Считывание штрих-кода MLE) (вкладка Содержимое набора)

- 1 — Вкладка **Kit contents** (Состав набора)
- 2 — Код и полное название теста
- 3 — Срок годности набора
- 4 — Столбец **Components** (Компоненты) со стрипами, наконечниками SPR и флаконами (стандарты калибровочные, контроли, разбавитель), входящими в набор
- 5 — Столбец **Lot** (Партия) с номерами партий стрипов, наконечников SPR и флаконов (стандарт калибровочный, контроли), входящих в набор

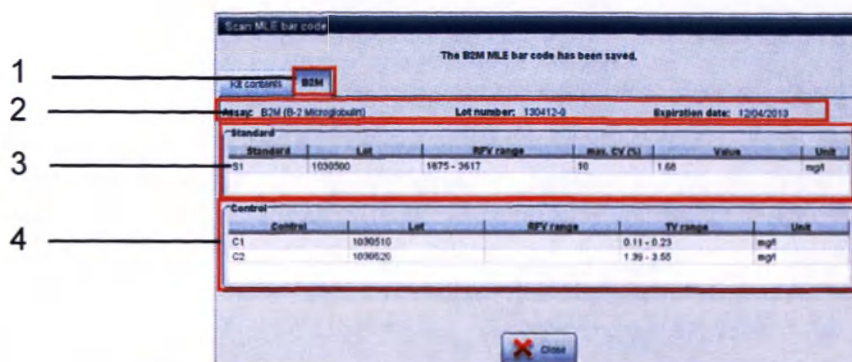


Рис. 7-15: Окно Scan MLE bar code (Считывание штрих-кода MLE) (вкладка конкретного теста)

- 1 — Вкладка конкретного теста (код теста).
- 2 — Код и полное название теста, номер партии набора и срок годности
- 3 — Таблица **Standard** (Стандарт калибровочный) с уровнями калибровочных стандартов, номерами партий флаконов, диапазонами ОВФ, макс. CV (%), объемом дозы и единицей измерения
- 4 — Таблица **Control** (Контроль) с уровнями контролей, номерами партий флаконов, диапазонами ОВФ, диапазонами TV (значений теста) и единицей измерения

3. На панели команд снова нажмите **MLE**, чтобы закрыть окно.

Информация о тесте будет добавлена в таблицу калибровок в рабочей области **Calibrations** (Калибровки).



Рис. 7-16: Новая информация о тесте, добавленная в таблицу калибровок

Создание калибровки

Новую калибровку для **VIDAS 3** можно создать двумя способами. Если в системе планируется выполнить неизвестную калибровку, то необходимо ввести данные MLE (см. [Добавление данных MLE на стр. 7-11](#)) перед выполнением следующей процедуры.

Если калибровка известна системе, то выполните следующую процедуру.

1. В области списка калибровок выберите существующую калибровку для требуемого теста, чтобы создать аналогичную калибровку.



Рис. 7-17: Выбор калибровки

2. На панели команд нажмите **Create** (Создать).

Откроется окно **Calibration entry** (Ввод калибровки) с деталями теста и параметрами пипетирования.

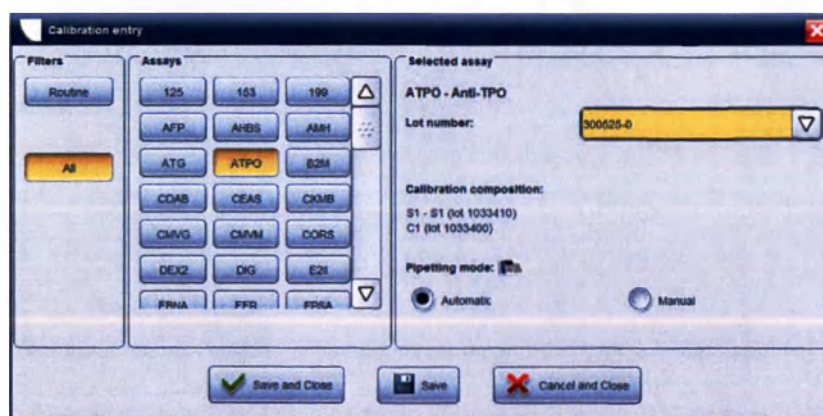


Рис. 7-18: Окно Calibration entry (Ввод калибровки)

3. Необязательно: в раскрывающемся списке **Lot number** (Номер партии) выберите номер партии.

4. Необязательно: выберите режим пипетирования: **Automatic** (Автоматически) или **Manual** (Вручную).

ВАЖНО: Для тестов VIDAS HBS, HBL, 153 и HAVT вследствие ограниченной стабильности и/или числа циклов с использованием флакона необходимо проводить калибровку в ручном режиме пипетирования.

5. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить запрос калибровки и очистить поле калибровки.
или
нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить настройки.
Статус калибровки обновится в области списка калибровок.



Рис. 7-19: Создана новая калибровка

6. Нажмите **Analyses** (Анализы) для отображения рабочей области **Analyses** (Анализы).
В рабочей области **Analyses** (Анализы) отобразится кнопка новой калибровки.



Рис. 7-20: Новая калибровка

7. Нажмите кнопку новой калибровки для отображения деталей в окне **Current selection** (Текущий выбор).

Примечание. Дополнительные сведения см. в разделах *Область Analysis Details (Детали анализа)* — калибровка создана, статус: к выполнению на стр. 6-10 и *Отображение информации о калибровке на стр. 6-41*.



Рис. 7-21: Детали нового теста калибровки

Обновление неполной калибровки

Анализ калибровки может быть обновлен, когда она имеет статус «Incomplete» (Неполная). Калибровки со статусом «Просроченная», «Недействительная» и «Действительная» не могут быть обновлены.

Калибровка получает статус «Неполная», если контроль отсутствует, является недействительным или не прошел.

Примечание. Если контроли в калибровке отсутствуют, являются недействительными или не прошли, то они автоматически пересоздаются в меню *Analyses* (Анализы) также в режиме пипетирования.

Когда для той же калибровки выполняется анализ нового контроля, обновление результатов контроля зависит от исхода анализа нового контроля:

- Предыдущий статус контроля действительный: нет обновления.
- Контроль отсутствует в калибровке: обновление калибровки.
- Предыдущий статус контроля — не прошел или недействительный: обновление калибровки.

Обновление статуса контроля калибровки влияет на следующее:

- На все результаты анализов пациентов, выполненных после получения результата контроля.
- На все результаты анализов пациентов, выполненных в той же секции, независимо от позиции контроля.

В случае нескольких повторных анализов контролей используется последний полученный результат контроля.

Выполнение анализов контролей для обновления неполной калибровки

В следующем примере рабочего процесса была проведена калибровка с одним стандартом калибровочным (S1) и одним контролем (C1), при этом результат контроля вышел за пределы диапазона.

1. Нажмите кнопку анализа неполной калибровки для отображения деталей в области **Current selection** (Текущий выбор).



Рис. 7-22: Неполная калибровка

- В области **Current selection** (Текущий выбор) нажмите кнопку **Details** (Детали) для отображения дополнительной информации для данного контроля.

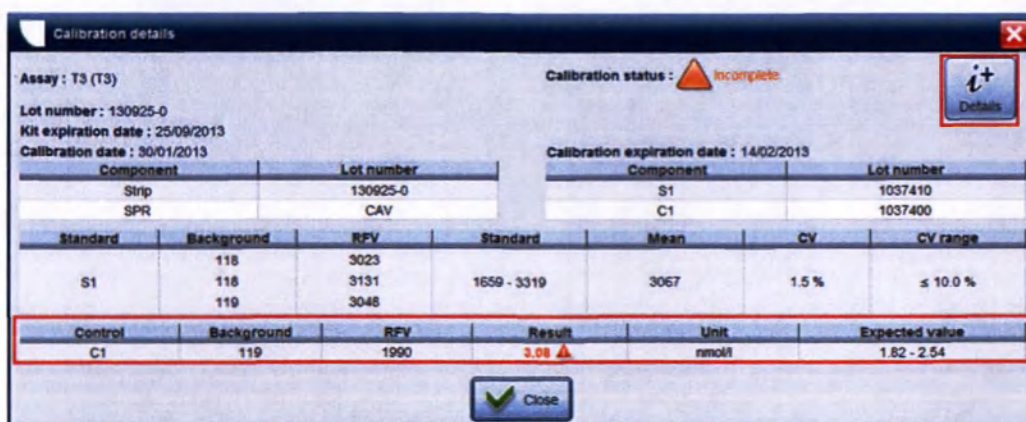


Рис. 7-23: Окно Calibration details (Детали калибровки)

- Нажмите кнопку **Details** (Детали) для отображения дополнительной информации для данных контролей.

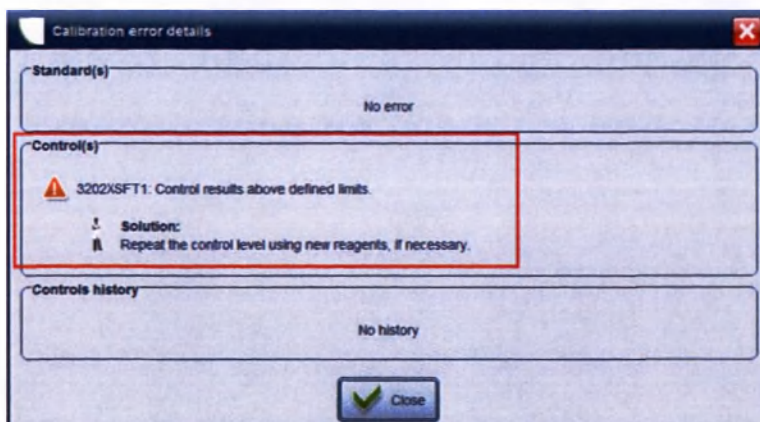


Рис. 7-24: Окно Calibration error details (Детали ошибок калибровки), результат контроля (C1) выходит за пределы диапазона

Результат контроля выходит за пределы заданного диапазона, и анализ контроля требуется повторить. Рекомендуется использовать новые реагенты.

- Если анализ для контроля не создан автоматически, нажмите в рабочей области **Analyses** (Анализы) в строке **Control** (Контроль) кнопку **+**.
Откроется диалоговое окно **Control entry** (Ввод контроля).



Рис. 7-25: Создание нового анализа для контроля

- Выберите соответствующий тест, номер партии и контроли.

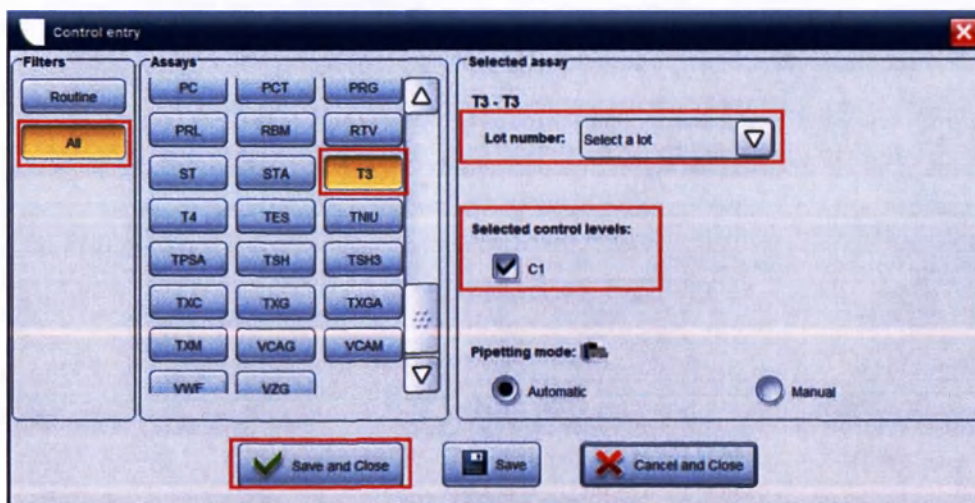


Рис. 7-26: Окно Calibration error details (Детали ошибок калибровки), результаты контролей (C1, C2) выходят за пределы диапазона

6. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть).

В рабочей области **Analyses** (Анализы) добавится новый анализ для контроля.

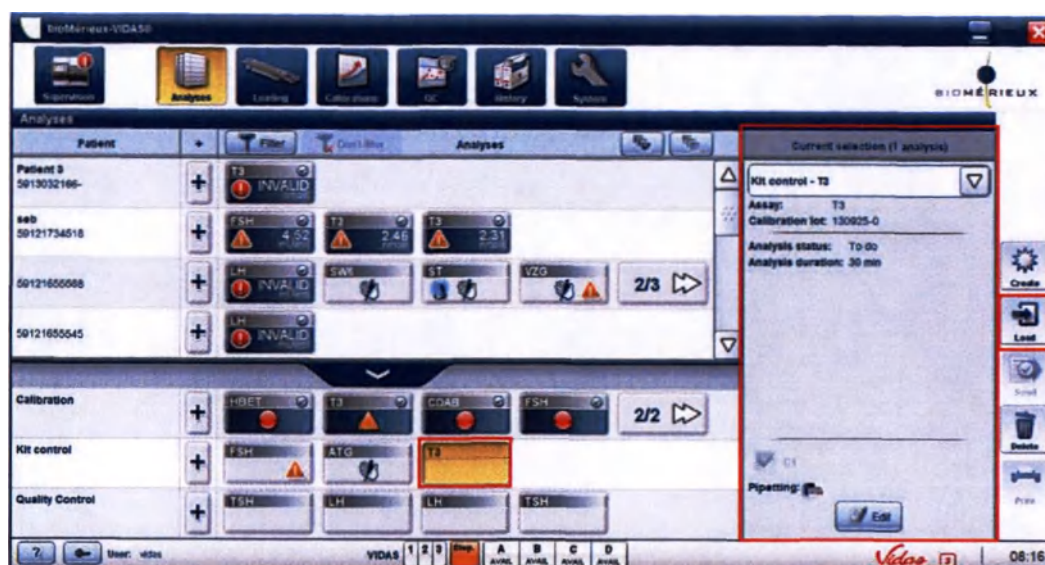


Рис. 7-27: Созданный новый анализ для контроля

7. Нажмите кнопку **Load** (Загрузить).

Отобразится рабочая область **Loading** (Загрузка).



Рис. 7-28: Рабочая область Loading (Загрузка), запланированные позиции

8. Загрузите реагенты, наконечники SPR и стрипы в анализатор.



Рис. 7-29: Рабочая область Loading (Загрузка), все позиции загружены

9. Нажмите **Start** (Запустить) для выполнения анализа.



Рис. 7-30: Рабочая область Loading (Загрузка), анализ завершен

10. Выгрузите реагенты, наконечники SPR и стрипы из анализатора.

11. Снова откройте рабочую область **Analyses** (Анализы) и нажмите кнопку нового анализа для контроля для отображения деталей в окне **Current selection** (Текущий выбор).



Рис. 7-31: Рабочая область **Analyses** (Анализы) с новым анализом для контроля

Примечание. В этом примере новый анализ для контроля дал действительный результат для контроля C1.

12. В области **Current selection** (Текущий выбор) нажмите кнопку **Details** (Детали), чтобы отобразить дополнительную информацию для контроля.

Соответствующий анализ калибровки обновится по новым результатам для контроля.

13. Для просмотра обновленных сведений нажмите кнопку анализа калибровки, чтобы показать детали в области **Current selection** (Текущий выбор).



Рис. 7-32: Обновленная калибровка, действительный результат C1

14. В области **Current selection** (Текущий выбор) нажмите кнопку **Details** (Детали), чтобы отобразить дополнительные детали для калибровки.

Calibration details

Assay: T3 (T3)

Lot number: 130925-0

Kit expiration date: 25/09/2013

Calibration date: 30/01/2013

Calibration status: Valid

Calibration expiration date: 14/02/2013

Component	Lot number
Strip	130925-0
SPR	CAV

Component	Lot number
S1	1037410
C1	1037400

Standard	Background	RFV	Standard	Mean	CV	CV range
S1	118	3023	1659 - 3319	3067	1.5 %	≤ 10.0 %
	119	3048				

Control	Background	RFV	Result	Unit	Expected value
C1	119	1990	4.62	nmol/l	1.82 - 2.54

Controls history: C1 = 2

Close

Рис. 7-33: Окно Calibration details (Детали калибровки), обновленное

15. Нажмите кнопку **Details** (Детали) для отображения дополнительной информации для контроля.

Отобразится окно **Calibration error details** (Детали ошибок калибровки) с журналом контролей для выбранной калибровки.

Calibration error details

Standard(s): No error

Control(s): No error

Controls history

Calibration date: 14/11/2012 11:48:54

C1: ▲

Calibration date: 14/11/2012 12:13:59

C1: ■

Close

Рис. 7-34: Окно Calibration error details (Детали ошибок калибровки), журнал контролей (C1)

Выбор калибровок для загрузки

См. Выбор калибровок для загрузки на стр. 6-51.

Изменение автоматического режима пипетирования на ручной (контроль или калибровка)

Обычно режим пипетирования для анализов калибровки и контроля задают во время создания анализа. Тем не менее в рабочей области **Loading** (Загрузка) также можно изменить автоматический режим пипетирования на ручной для одного или нескольких анализов калибровки, а также для отдельных контролей, включенных в анализ калибровки.

Примечание. Ручной режим пипетирования на автоматический изменить нельзя.

1. Выберите стрипы, для которых необходимо изменить режим пипетирования.



Рис. 7-35: Выбор стрипа для пипетирования вручную (пример)

2. На панели команд нажмите **Manual** (Вручную).

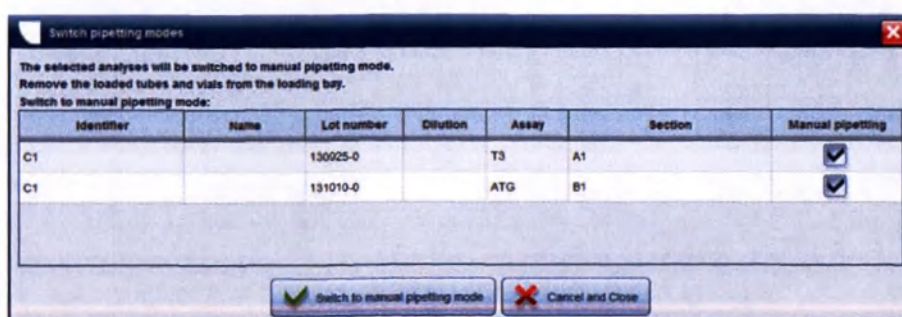


Рис. 7-36: Диалоговое окно Switch pipetting modes (Переключить режимы пипетирования)

3. Нажмите **Switch to manual pipetting mode** (Переключить в ручной режим пипетирования) для подтверждения операции или нажмите **Cancel and Close** (Отменить и закрыть), чтобы отменить действие.

Примечание. Можно снять флажок в столбце **Manual pipetting** (Пипетирование вручную) для позиций, для которых необходимо сохранить режим автоматического пипетирования.

Изменение режима пипетирования указывается в информации о стрипе, а флаконы реагентов удаляются.



Рис. 7-37: Режим пипетирования изменен

Примечание. При необходимости выполните разведение вручную, а затем перенесите образец на стрип.

Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами

См. Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами на стр. 6-62.

Загрузка стрипов и наконечников SPR

См. Загрузка стрипов и наконечников SPRs на стр. 6-72.

Запуск анализа

См. Запуск анализа на стр. 6-88.

Выгрузка калибровок

См. Выгрузка калибровок и контролей на стр. 6-101.

Отображение деталей калибровки

1. В области списка калибровок выберите калибровку и на панели команд нажмите **Details** (Детали).

Откроется окно **Calibration details** (Детали калибровки).



Рис. 7-38: Отображение деталей калибровки

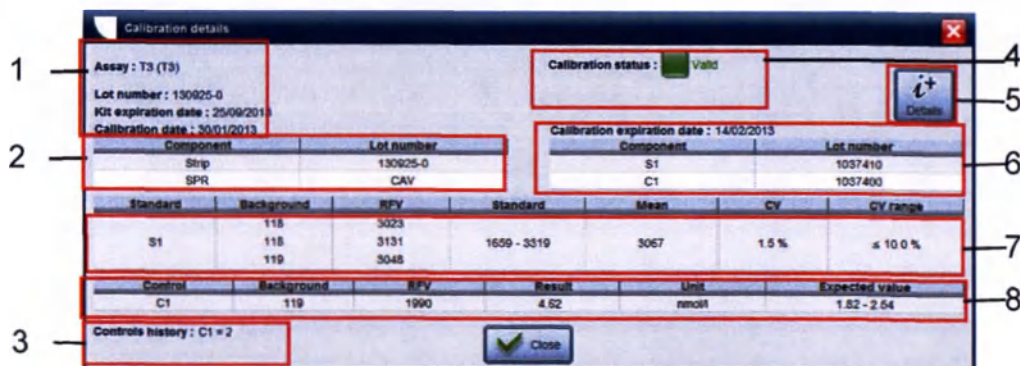


Рис. 7-39: Окно Calibration details (Детали калибровки)

- 1 — Код и полное название теста, номер партии теста, срок годности набора
- 2 — Номера партий стрипов, наконечников SPR и разбавителей
- 3 — Журнал контролей (при наличии)
- 4 — Статус калибровки (см. Рис. 7-2 на стр. 7-2)
- 5 — Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить окно **Calibration error details** (Детали ошибок калибровки)
- 6 — Срок годности калибровки, номера партий флаконов
- 7 — Результаты калибровочных стандартов
- 8 — Результаты контролей

- Нажмите кнопку **Details** (Детали), чтобы отобразить окно **Calibration error details** (Детали ошибок калибровки), если оно доступно.

Это окно содержит журнал контролей и/или сообщения об ошибках и с предупреждениями, связанные с калибровкой, с указанием способа устранения ошибки.

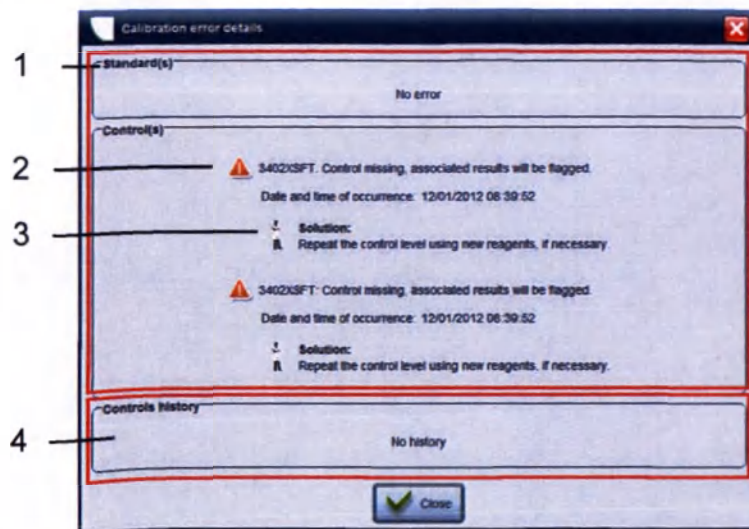


Рис. 7-40: Окно Calibration error details (Детали ошибок калибровки) (пример)

- Сообщения о калибровочных стандартах и контролях, используемых для калибровки
- Код ошибки и текст сообщения
- Символ, обозначающий человека, который может выполнить устранение ошибки, и информация для устранения ошибки



— пользователь (лаборант)



— свяжитесь с представителем bioMérieux

- Информация журнала контролей (при наличии)

Удаление калибровок

Калибровки со статусом «К выполнению», «Создано» и «Завершено» могут быть удалены в рабочей области **Calibrations** (Калибровки).

Примечание. Удаленные завершённые калибровки по-прежнему хранятся в базе данных, и их можно вывести на экран, экспортировать и распечатать в рабочей области **History** (Журнал). Их нельзя далее использовать для вычисления результатов. Удаленные калибровки со статусом *To Do* (К выполнению) и *Created* (Создано) отобразить в программе **VIDAS 3** невозможно.

1. Чтобы удалить одну или несколько калибровок, выберите их в области **Calibrations** (Калибровки).



Рис. 7-41: Выбранные калибровки

2. На панели команд нажмите **Delete** (Удалить).
3. Нажмите **Confirm deletion** (Подтвердить удаление), чтобы подтвердить удаление, или **Cancel deletion and close** (Отменить удаление и закрыть), чтобы отменить действие.

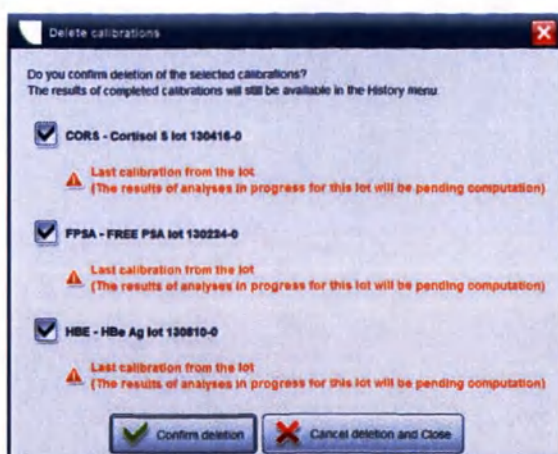


Рис. 7-42: Диалоговое окно Delete calibrations (Удаление калибровок)

Удаленные калибровки удаляются из области **Calibrations** (Калибровки).

Печать отчета о калибровках

В меню **Calibration** (Калибровка) можно распечатать файл отчета в формате PDF для выбранных калибровок. Доступны два типа отчетов:

- Отчет по журналу калибровок для всех калибровок без ограничений статуса (см. [Отчет по журналу калибровок на стр. 7-31](#))
- Подробный отчет о калибровках для калибровок с результатами (см. [Подробный отчет о калибровке на стр. 7-32](#))

Примечание. Подробный отчет о калибровках невозможно распечатать для калибровок без результатов и для тестов без калибровки, например TXGA.

1. Необязательно: в области **Filters** (Фильтры) выберите категорию калибровки, чтобы отобразить только калибровки с определенным статусом.

В распечатываемый отчет будут включены все калибровки, отображаемые в настоящее время в таблице калибровок.



Рис. 7-43: Выбор типа отчета

- На панели команд нажмите **Print** (Печать).
- Выберите отчет, который требуется распечатать.



Рис. 7-44: Диалоговое окно Select type of report (Выбор типа отчета)

- Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать файл отчета в формате PDF, или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить действие.

Примечание. Файл отчета в формате PDF откроется в отдельной программе просмотра PDF, установленной на компьютере VIDAS 3.

Отчет по журналу калибровок

Vidas 3

Calibration list

Filters :
Assays : All
Statuses : All

Assay	Δ Lot number	Validity	Vidas	Status
ATG	131010-0	17 Days	1	Valid
ATG	131010-0	Pending	1	Created
CDAB	130330-0	Last day	1	Invalid
CORS	130416-0	3 Days	1	Valid
DIG	130206-0	Expired	1	Expired
FPSA	130224-0	3 Days	1	Valid
FSH	130427-0	Last day	1	Invalid
HBE	130810-0	1 Day	1	Valid
HBET	130810-0	Last day	1	Invalid
HBET	130810-0	Pending	1	Created
LH	130427-0	2 Days	1	Valid
PBNP	130513-0	17 Days	1	Valid
PRG	131003-0	3 Days	1	Valid
PRL	130523-1	7 Days	1	Valid
ST	130502-0	4 Days	1	Valid
T3	130925-0	2 Days	1	Incomplete
TSH	130528-0	3 Days	1	Valid

Printed on : 11/02/2013 11:31:47
 User : vidas

Version : 1.X.X.X
 Instrument : XXX_064178
 Page 1 / 1

Рис. 7-45: Отчет по журналу калибровок (пример)

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Критерии фильтра калибровок, фильтр тестов, фильтр статусов
- 3 — Код теста, номер партии стрипов, срок годности калибровки, номер анализатора и статус калибровки
- 4 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете
- 5 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет

Подробный отчет о калибровке

Vidas 3

CALIBRATION CMVG (CMV IgG – CA)

Lot number : 300420-0

Calibration date : 2016-06-04 10:51:38

S1 Mean RFV : 2000

RFV range : 1414 – 3064

C1 Dose range : 23 – 33 UA/ml

C2 Dose range : ≤ 3 UA/ml

Calibration status : ■ Valid

Calibration expired on : 2016-06-19

S1 CV = 5.0%

Max CV = 15.0%

Interpretation :

Negative : Value < 4 UA/ml

Equivocal : 4 ≤ Value < 6 UA/ml

Positive : Value ≥ 6 UA/ml

	BKG	RFV	Status
S1	100	1900	■ Valid

	BKG	RFV
S1	100	2100

	BKG	RFV	Result	Interpretation
C1	100	1857	25 UA/ml	Positive

	BKG	RFV	Result	Interpretation
C2	100	297	< 4 UA/ml	Negative

S1 additional data :

Analysis	Pipetting	Manual
	Achievement date/time replicate 1	2016-06-04 10:51:38
	Achievement date/time replicate 2	2016-06-04 10:51:38
	Strip SPR position replicate 1	Section A1
	Strip SPR position replicate 2	Section A2
	Analysis number	81-CA-S11022710

Printed on : 2016-06-05 22:36:44
Operator : vidas

Version : 1.2.0.30
Instrument : XXX_064178
Page 1 / 4

Рис. 7-46: Подробный отчет о калибровке (пример)

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Подробная информация о калибровке
- 3 — Результаты калибровочных стандартов и контролей
- 4 — Дополнительные сведения о калибровочном стандарте

Analysis	Start date/time	2016-06-04 10:51:19
Reagents	Strip/SPR replicate 1	CA00K3KO / BXG00K
	Strip/SPR replicate 2	CA00L3KO / BXG00L
C1 additional data :		
Analysis	Pipetting	Manual
	Achievement date/time	2016-06-04 10:51:38
	Strip SPR position	Section A3
	Analysis number	81-CA-C11025910
	Start date/time	2016-06-04 10:51:19
Reagents	Strip/SPR	CA00M3KO / BXG00M
C2 additional data :		
Analysis	Pipetting	Manual
	Achievement date/time	2016-06-04 10:51:40
	Strip SPR position	Section B1
	Analysis number	81-CA-C21022490
	Start date/time	2016-06-04 10:51:19
Reagents	Strip/SPR	CA00N3KO / BXG00N

Printed on : 2016-06-05 22:38:44
Operator : vldas

Version : 1.2.0.30
Instrument : XXX_064178
Page 2 / 4

Рис. 7-47: Подробный отчет о калибровке (пример), продолжение

- 5 — Номера партий наконечников SPR и стрипов, дополнительные сведения о контроле
- 6 — Версия программного обеспечения VIDAS 3, серийный номер анализатора VIDAS 3, число страниц в отчете
- 7 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет

Описание рабочей области History (Журнал)

Рабочая область **History** (Журнал) позволяет просматривать, распечатывать и экспортировать полученные результаты для анализов, калибровок и контролей.

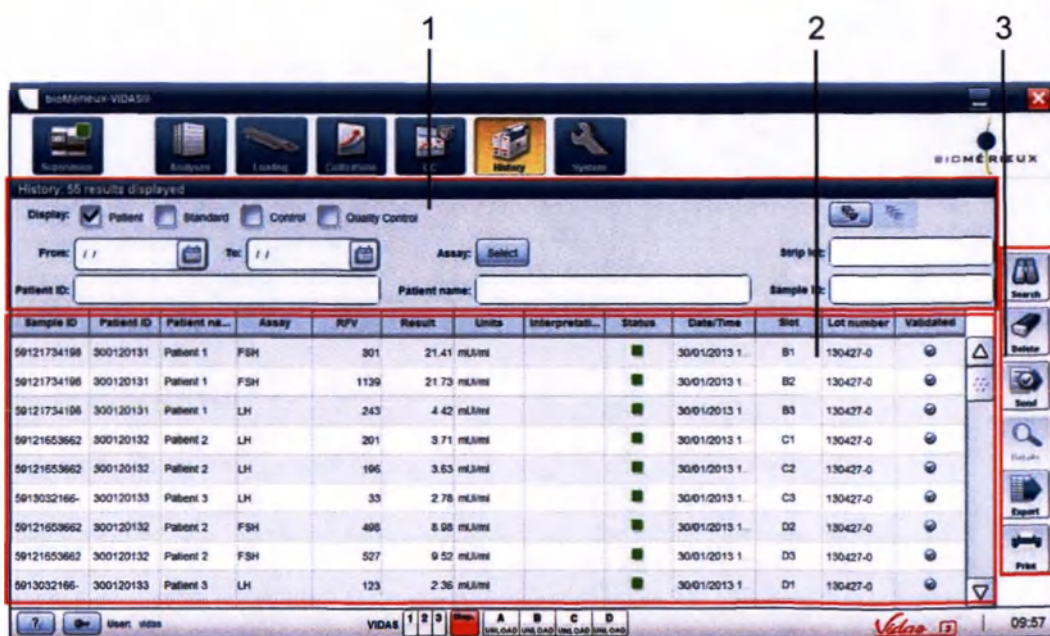


Рис. 8-1: Рабочая область History (Журнал)

- 1 — Область фильтров (см. Область Filters (Фильтры) на стр. 8-2)
- 2 — Область результатов (см. Область Results (Результаты) на стр. 8-2)
- 3 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 8-3)

Область Filters (Фильтры)

В области **Filters** (Фильтры) можно задать некоторые параметры результатов, которые должны отображаться в области **Results** (Результаты).

The screenshot shows the 'Filters' section of the software interface. It includes a 'Display' section with checkboxes for 'Patient', 'Standard', 'Control', and 'Quality Control'. Below this is a date range selector with 'From' and 'To' fields. There is an 'Assay' dropdown menu, a 'Strip lot' text field, and three text fields for 'Patient ID', 'Patient name', and 'Sample ID'. Numbered callouts point to these elements: 1 points to the 'Display' checkboxes, 2 points to the 'From' and 'To' date fields, 3 points to the 'Assay' dropdown, 4 points to the 'Strip lot' field, 5 points to the 'Patient ID' field, 6 points to the 'Patient name' field, and 7 points to the 'Sample ID' field.

Рис. 8-2: Область Filters (Фильтры)

- 1 — Установите или снимите флажки **Patient** (Пациент), **Standard** (Стандарт калибровочный), **Control** (Контроль) и **Quality Control** (Контроль качества) для отображения результатов по ним.
- 2 — В полях календаря **From** (С) и **To** (По) выберите определенный период времени для отображаемых результатов.
- 3 — В раскрывающемся списке **Assay** (Тест) выберите отображение результатов для определенного теста или панели теста.
- 4 — В поле **Strip lot** (Партия стрипов) введите номер партии стрипов, чтобы отобразить результаты для определенной партии стрипов.
- 5 — В поле **Patient ID** (Номер пациента) введите номер пациента, чтобы вывести результаты для определенного номера пациента.
- 6 — В поле **Patient name** (Имя пациента) введите имя пациента, чтобы вывести результаты для определенного пациента.
- 7 — В поле **Sample ID** (Номер образца) введите номер образца, чтобы вывести результаты для определенного образца.

В области **Filters** (Фильтры) можно задать или отменить выбор результатов, которые отображаются в области **Results** (Результаты).

1. Нажмите , чтобы выбрать все отображаемые результаты.
2. Нажмите , чтобы отменить выбор всех результатов.

Область Results (Результаты)

В области **Results** (Результаты) отображается подробная информация об анализах в нескольких столбцах.

Sample ID	Patient ID	Patient na...	Assay	RFV	Result	Units	Interpretati...	Status	Date/Time	Lot	Lot number	Validated
59121734198	300120131	Patient 1	FSH	301	21.41 mIU/ml				30/01/2013 1	B1	130427-0	
59121734198	300120131	Patient 1	FSH	1139	21.73 mIU/ml				30/01/2013 1	B2	130427-0	
59121734198	300120131	Patient 1	LH	243	4.42 mIU/ml				30/01/2013 1	B3	130427-0	
59121653662	300120132	Patient 2	LH	201	3.71 mIU/ml				30/01/2013 1	C1	130427-0	
59121653662	300120132	Patient 2	LH	196	3.63 mIU/ml				30/01/2013 1	C2	130427-0	
5913032166-	300120133	Patient 3	LH	33	2.78 mIU/ml				30/01/2013 1	C3	130427-0	
59121653662	300120132	Patient 2	FSH	496	8.98 mIU/ml				30/01/2013 1	D2	130427-0	
59121653662	300120132	Patient 2	FSH	527	9.52 mIU/ml				30/01/2013 1	D3	130427-0	
5913032166-	300120133	Patient 3	LH	123	2.36 mIU/ml				30/01/2013 1	D1	130427-0	

Рис. 8-3: Область Results (Результаты)

Командные кнопки

В рабочей области **History** (Журнал) имеется несколько командных кнопок.

Табл.8-1. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы найти результаты в соответствии с настройками в области Filters (Фильтры).		Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить настройки в области Filters (Фильтры).
	Нажмите эту кнопку, чтобы отправить выбранные результаты в ЛИС.		Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить детали выбранного результата.
	Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать данные результатов в файл.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать файл отчета в формате PDF.

Процедуры, выполняемые в рабочей области History (Журнал)

В рабочей области **History** (Журнал) можно выполнять следующие процедуры:

- Поиск и отображение результатов на стр. 8-4
- Отображение деталей результатов на стр. 8-5
- Сброс настроек фильтра поиска на стр. 8-10
- Печать отчетов о результатах на стр. 8-10
- Отправка результатов в ЛИС вручную на стр. 8-14
- Экспорт результатов на стр. 8-15

Поиск и отображение результатов

При открытии рабочей области **History** (Журнал) результаты не отображаются.



Рис. 8-4: Вид рабочей области History (Журнал) по умолчанию

1. На панели команд нажмите **Search** (Поиск), чтобы отобразить все имеющиеся результаты анализов (настройка фильтра по умолчанию) или
сначала задайте конкретные настройки в области **Filter** (Фильтр), чтобы отобразить результаты, соответствующие заданным критериям. Дополнительные сведения см. в разделе [Область Filters \(Фильтры\)](#) на стр. 8-2.
2. На панели команд нажмите **Search** (Поиск).
В области **Results** (Результаты) отобразятся результаты. В заголовке области **Results** (Результаты) отобразится число результатов, которые отвечают критериям фильтра.



Рис. 8-5: Отображение результатов, соответствующих настройкам фильтра

Примечание. Результаты можно отсортировать по нужному столбцу. Нажмите на заголовок столбца один или два раза, чтобы отсортировать результаты в порядке возрастания или убывания.
Невозможно отсортировать результаты, если их количество в списке превышает 25 000.

Отображение деталей результатов

Дополнительные детали для каждого результата можно отобразить в отдельном окне.

1. Выберите результат в области **Results** (Результаты).

Примечание. Можно выбрать только один результат.



bioMérieux VIDAS

History: 56 results displayed

Display: ☒ Patient ☐ Standard ☐ Control ☐ Quality Control

From: // To: // Assay: Select Strip lot: //

Patient ID: // Patient name: // Sample ID: //

Sample ID	Patient ID	Patient na...	Assay	RPV	Result	Units	Interpretat...	Status	Date/Time	Slot	Lot number	Validated
50121734196	300120131	Patient 1	FSH	301	21.41	mIU/ml			30/01/2013 1...	B1	130427-0	
50121734196	300120131	Patient 1	FSH	1138	21.73	mIU/ml			30/01/2013 1...	B2	130427-0	
50121734196	300120131	Patient 1	LH	243	4.42	mIU/ml			30/01/2013 1...	B3	130427-0	
50121653662	300120132	Patient 2	LH	201	3.71	mIU/ml			30/01/2013 1...	C1	130427-0	
50121653662	300120132	Patient 2	LH	196	3.63	mIU/ml			30/01/2013 1...	C2	130427-0	
5013032166-	300120133	Patient 3	LH	33	2.78	mIU/ml			30/01/2013 1...	C3	130427-0	
50121653662	300120132	Patient 2	FSH	498	8.98	mIU/ml			30/01/2013 1...	D2	130427-0	
50121653662	300120132	Patient 2	FSH	527	9.52	mIU/ml			30/01/2013 1...	D3	130427-0	
5013032166-	300120133	Patient 3	LH	123	2.36	mIU/ml			30/01/2013 1...	D1	130427-0	

VIDAS 1 2 3 A B C D

10.04

Рис. 8-6: Выбранный результат

2. Нажмите **Details** (Детали).

Откроется окно **Result details** (Детали результатов) с дополнительной информацией о результатах.

Примечание. Отображаемая информация зависит от типа результата (пациент, контроль, стандарт калибровочный или контроль качества), типа теста (качественного или количественного) и конфигурации (ввода нормальных значений).

Result details

Demographic data

Sample ID: 59121754198
 Patient ID: 300120131
 Patient name: Patient 1
 Date of birth: 25/08/1989
 Sex: Male

Origin: CHU
 Comments: (Diluted sample (dilution ratio 1/1000))

Analysis

Assay: HIV DUO Ultra (HIV5 - F1)
 Strip lot: 121221-0
 Dilution: 1/1000
 Pipetting: Automatic

Positions used: Strip/SPP: A1
 Sample: Rack 1-Segment 1-Position 1
 Diluent: Rack 1-Segment 2-Position 1

Results

Background: AB: 50
 AG: 50
 RPV: AB: 1758
 AG: 1758
 Result: AB: ND
 AG: 1.75
 Interpretation: POSITIVE

Analysis status: Valid
 Date/Time: 26/12/2012 11:34:27

Interpretations

NEGATIVE: Value (AG) < 0.25 and Value (AB) < 0.25
 POSITIVE: Value (AG) ≥ 0.25
 POSITIVE: Value (AB) ≥ 0.25

Normal values

- Between 50 and 59 years, 2.5 to 4.8 ng/mL
 - Between 60 and 69 years, 4.1 to 6.6 ng/mL
 - For over 69 years, 6.0 to 8.4 ng/mL

Calibration

Calibration status: Valid
 Date/Time: 2012-12-26 11:14:55
 Expiration date: 2013-01-12

Level	Standards	Parameter	RPV	Status
S1	AB	1050		
S2	AG	1000		

Level	Controls	RPV	Values	Interpretation	Status
C1	HIV5 AB AG	500	0.47 ND	POSITIVE	
C2	HIV5 AB AG	200	0.19 0.14	NEGATIVE	
C3	HIV5 AB AG	955	0.90 0.51	POSITIVE	

Individual controls

Level	Assay	RPV	Values	Interpretation	Date/Time	Status
C1	HIV5 AB AG	500	0.47 ND	POSITIVE	2013-01-03 14:13:47	
C2	HIV5 AB AG	200	0.19 0.14	NEGATIVE	2013-01-03 14:13:47	
C3	HIV5 AB AG	955	0.90 0.51	POSITIVE	2013-01-03 14:13:47	

Quality controls

Short name	Level	Lot	RPV	Values	Unit	Date/Time	Status
myQC1	1	1002003	400	5	ng/mL	24/02/2014 11:03:34	
myQC2	2	1002003	800	10	ng/mL	24/02/2014 11:04:54	

Traceability

Operator: vicia
 Validated and sent to LIS: on 30/01/2013 14:12:37
 Instrument: 1019

Sequence number: Strip: DH219GP
 SPP: TG1219
 Lots used: Diluent RT: 1027490
 Tip: not traced
 Dilution exp: 000406632
 Positions used: Dilution cup box 1: Position 1

Software version

1.1.0

Close

Рис. 8-7: Окно Result details (Детали результатов) (результат анализа пациента)

- 1 — Информация о пациенте
- 2 — Информация об анализе
- 3 — Информация о результате
- 4 — Интерпретация результатов (в зависимости от тестов)
- 5 — Нормальные значения (если они введены)

257

- 6 — Информация о калибровке с деталями для калибровочных стандартов и контролей
- 7 — Информация об отдельных контролях, если использовались
- 8 — Информация о контролях качества, если они используются (только для количественных тестов)
- 9 — Прослеживаемость информации о пользователе, этапе преинкубации, номере партии наконечников, используемых наконечниках, номере партии чашек для разведения, использованных чашках для разведения, порядковых номерах стрипов и наконечников SPR и серийного номера анализатора, если применимо
- 10 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**

Calibration details

Assay : HBE (t-BE Ag) Calibration status : Valid

Lot number : 130810-0 Calibration expiration date : 13/02/2013

KIT expiration date : 10/08/2013

Calibration date : 29/01/2013

Component	Lot number
Strip	130810-0
SPR	B4B

Component	Lot number
S1	1036910
C1	1036880
C2	1036900

Standard	Background	RFV	Standard	Mean	CV	CV range
S1	113	1948	1366 - 2536	1922	1.3 %	≤ 15.0 %
	114	1897				

Control	Background	RFV	Result	Interpretation	Expected value
C1	116	982	0.51	POSITIVE	0.40 - 0.56
C2	115	11	0.00	Negative	≤ 0.09

Close

Рис. 8-8: Окно Calibration details (Детали калибровки)

- 1 — Информация об анализе для калибровки и партии компонентов, статус калибровки
- 2 — Значения и данные для калибровочного стандарта
- 3 — Значения и данные для контроля

Result details

G1

Analysis

Assay: HBe Ag (HBe - D6)
Strip lot: 130810-D
Pipetting: Automatic

Positions used: Strip/SPR: A3
Control C1: Rack 2-Segment 2-Position 2

Results

Background: 116
RFV: 982
Result: 0.51
Interpretation: POSITIVE

Analysis status: Valid
Date/Time: 29/01/2013 17:35:32
Expected value: 0.40 - 0.58

Interpretations

Negative: Value < 0.10
POSITIVE: Value ≥ 0.10

Calibration

Calibration status: Valid
Date/Time: 29/01/2013 17:35:32
Expiration date: 13/02/2013

Standard			Controls				
Level	RFV	Status	Level	RFV	Values	Interpretation	Status
S1	1922	Valid	C1	982	0.51	POSITIVE	Valid
			C2	11	0.00	Negative	Valid

Traceability

Operator: vidas
Validated and sent to LIS: on 29/01/2013 17:35:34
Instrument: 1019

Sequence number: Strip: DH219SP
SPR: TG1219

Lots used: Control C1: 1036890
Tips: not traced

Software version

1.2.0.XX

Close

Рис. 8-9: Окно Result details (Детали результатов) (результат для контроля)

- 1 — Вкладка Control (Контроль) (одна вкладка для каждого уровня контроля)
- 2 — Информация об анализе для контроля
- 3 — Информация о результате для контроля
- 4 — Информация об интерпретации результата для контроля
- 5 — Информация о калибровке и результаты
- 6 — Прослеживаемость информации о пользователе, этапе преинкубации, номере партии наконечников, используемых наконечниках, порядковых номерах стрипов и наконечников SPR, а также серийном номере анализатора, если применимо
- 7 — Версия программного обеспечения VIDAS 3

Quality Control

Full name: myQC routine
Short name: QC1
Level: 2
Control lot: 20045

Analysis

Assay: VIDAS HT-proBNP (PBNP - MG)
Strip lot: 130513-0
Pipetting: Automatic
Positions used: Strip/SPR: A1
Quality Control: Rack 2-Segment 2-Position 1

Results

Background: 132
RPY: 51
Result: < 20 pg/ml
Analysis status: Valid
Date/Time: 31/01/2013 11:24:44

Calibration

Calibration status: Valid
Date/Time: 31/01/2013 10:08:21
Expiration date: 01/03/2013

Standards			Controls				
Level	RPY	Status	Level	RPY	Values	Unit	Status
S1	2165	Valid	C1	1020	3324	pg/ml	Valid
S2	703	Valid	C2	282	236	pg/ml	Valid

Individual control

No individual control

Traceability

Operator: vidas
Verified by user: Quality Control vial loaded without bar code
Instrument: 1010
Sequence number: Strip: DH2195P
SPR: TG1219
Lots used: Tips: not traced

Software version

1.2.0

Close

Рис. 8-10: Окно Result details (Детали результатов) (результат контроля качества)

- 1 — Информация о контроле качества
- 2 — Информация об анализе контроля качества
- 3 — Информация о результате контроля качества
- 4 — Информация о калибровке и результаты
- 5 — Информация об отдельном контроле при наличии
- 6 — Прослеживаемость информации о пользователе, этапе преинкубации, номере партии наконечников, используемых наконечниках, порядковых номерах стрипов и наконечников SPR, а также серийном номере анализатора, если применимо
- 7 — Версия программного обеспечения VIDAS 3

3. Нажмите **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть это окно и вернуться в рабочую область **History** (Журнал).

Сброс настроек фильтра поиска

1. Если необходимо выполнить новый поиск с другими настройками фильтра или очистить текущий список результатов, на панели команд нажмите **Delete** (Удалить).



Рис. 8-11: Кнопка Delete (Удалить)

Для всех настроек фильтров будут восстановлены значения по умолчанию, и список результатов будет очищен.

Печать отчетов о результатах

В меню **History** (Журнал) можно распечатать файл отчета в формате PDF для выбранных результатов. Отчеты о результатах бывают трех типов.

- Отчет по журналу анализов для всех результатов, которые отображаются или выбраны в области **Results** (Результаты).
 - Отчет о пациенте для всех результатов анализов пациента, которые отображаются или выбраны в области **Results** (Результаты).
 - Подробный отчет об анализах для всех результатов, которые отображаются или выбраны в области **Results** (Результаты).
1. В области **Results** (Результаты) выберите один или несколько результатов для печати
или
не выбирайте ни одного результата, при этом будет распечатан отчет со всеми отображенными результатами.
 2. Нажмите **Print** (Печать).
Откроется диалоговое окно **Select type of report** (Выбор типа отчета).
 3. В диалоговом окне **Select type of report** (Выбор типа отчета) выберите тип отчета для печати.

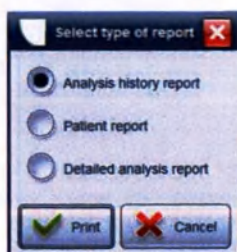


Рис. 8-12: Диалоговое окно Select type of report (Выбор типа отчета)

4. Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать файл отчета в формате PDF, или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить действие.
Файл отчета в формате PDF откроется в отдельной программе просмотра PDF, установленной на компьютере **VIDAS 3**.

Отчет по журналу анализов

Vidas 3

Results history

Search criteria :
Data : patient, control, standard, Quality Control
Number of selected results : 8

Sample ID	Patient ID	Patient name	Assay	Result	Interpretation	Status	Date	Slot	Lot number	Sent to LIS
S1	-	-	CMVG				2016-05-19 09:47:15	D1-D2	300420-0	
C1	-	-	CMVG	18 UAl/ml	Positive		2016-05-19 09:47:15	D3	300420-0	
C1	-	-	CMVG	28 UAl/ml	Positive		2016-06-02 14:56:38	A1	300420-0	
ech2	3257478586	Patient1	HBET	2.00	negative		2016-06-03 14:32:09	D1	300401-0	
100987104			CMVG	25 UAl/ml	Positive		2016-06-03 15:15:51	A1	300420-0	
100987103	10635778679	Patient2	CMVG	30 UAl/ml	Positive		2016-06-03 15:15:51	A2	300420-0	
100987103	10635778679	Patient2	CMVG	30 UAl/ml	Positive		2016-06-03 17:30:38	A2	300420-0	
CH	-	-	CMVA	INVALID	INVALID		2016-06-04 16:58:48	C2	300420-0	

Printed on : 2016-06-04 19:16:16
 Operator : vidas

Version : 1.2.0.30
 Instrument : XXX_064178
 Page 1 / 1

Рис. 8-13: Отчет по журналу анализов

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Настройки фильтра, используемые для поиска, и количество результатов
- 3 — Детали результата
- 4 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет
- 5 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, номер страницы отчета

Отчет о пациенте

Laboratoire du centre 1 rue de la gare 38000 Grenoble		Vidas 3		1
Patient report				
Sample ID :	100967103	Origin :	CHU1	2
Patient ID :	1002003	Sex :	Female	
Patient name :	Patient1	Date of birth :	20/01/1970	
Comment :	sample from 23/01/2016			
Analysis results from 24/01/2016				
FSH :	Result : 6 mUI/ml	Normal values: 25 - 55 mUI/ml		
TOXO IgG II :	Result : 3.99 UI/ml Interpretation : Negative	Negative : Value < 4.00 UI/ml Equivocal : 4.00 ≤ Value < 8.00 UI/ml Positive : Value ≥ 8.00 UI/ml		
HIV DUO Ultra :	Interpretation : POSITIVE	NEGATIVE : Value (AG) < 0.25 and Value (AB) < 0.25 POSITIVE : Value (AG) ≥ 0.25 POSITIVE : Value (AB) ≥ 0.25		
TOXO Competition :	Interpretation : Negative	Positive : Value < 1.60 Negative : Value ≥ 1.60		
Printed on : 24/01/2016 11:31:37 User : technician1		Version : 1.2.0.XX Instrument : XXX_064178 Page 1 / 2		
4		5		

Рис. 8-14: Отчет о пациенте

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Информация о пациенте, интерпретации пороговых/нормальных значений (если введены нормальные значения), источник образца и комментарии
- 3 — Детали результатов анализа
- 4 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет
- 5 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете

Подробный отчет

Vidas 3

PATIENT SAMPLE

Sample ID : 1

Assay : **FSH (FSH – AR)**

Lot number : **300427-0**

Status : ■ **Valid**

Normal values :
 Men : 1.7 - 12.0 mIU/ml
 Women :
 - Ovulation peak (D0) 6.3 - 24.0 mIU/ml
 - Follicular phase:
 1st half (D-15 to D-9) 3.9 - 12.0 mIU/ml
 2nd half (D-8 to D-2) 2.9 - 9.0 mIU/ml
 - Luteal phase (D+3 to D+15) 1.5 - 7.0 mIU/ml
 - Menopause : 17.0 - 95.0 mIU/ml

	BKG	RFV	Result	Interpretation	Overall dilution
FSH	100	400	5.66 mIU/ml		Undiluted

Additional data :

Analysis	Pipetting	■ Automatic
	Achievement date/time	01/07/2016 11:08:15
	Strip SPR position	Section C1
	Analysis number	23-AR-1
	Start date/time	01/07/2016 11:06:33
Reagents	Strip/SPR	AR2233RO / BVC223
Calibration	Date	29/06/2016 15:37:04
	Status	■ Valid
	Associated control C1	■ Valid

Printed on : 01/07/2016 11:18:25
 Operator : technician

Version : 1.2.0.XX
 Instrument : XXX_064178
 Page 1 / 1

Рис. 8-15: Подробный отчет

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента). См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Информация о пациенте, источнике образца, интерпретации пороговых/нормальных значений (если введены нормальные значения), код теста и номер партии
- 3 — Детали результата
- 4 — Детали анализа
- 5 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет
- 6 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете

264

Отправка результатов в ЛИС вручную

В рабочей области **History** (Журнал) можно в любое время отправить результаты анализа для пациента и для контроля в подключенную ЛИС.

Режим отправки результатов (вручную, автоматически, полуавтоматически) можно настроить в области **Connection configuration** (Конфигурация соединения).
См. [Область Connection Configuration](#) (Конфигурация соединения) на стр. 11-28.

Примечание. Результаты калибровочных стандартов невозможно отправить в ЛИС.

Примечание. Соединение с ЛИС должно быть включено и активно. Дополнительную информацию см. в разделе [Настройка параметров связи с анализатором](#) на стр. 11-93.

1. В области **Results** (Результаты) выберите один или несколько результатов для отправки.



Рис. 8-16: Выбранные результаты для отправки

2. На панели команд нажмите **Send** (Отправить).

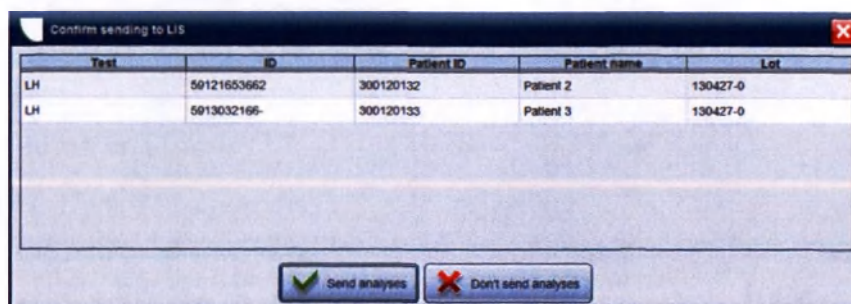


Рис. 8-17: Диалоговое окно Confirm sending to LIS (Подтверждение отправки в ЛИС)

3. Нажмите **Send analyses** (Отправить анализы), чтобы начать передачу, или нажмите **Don't send analyses** (Не отправлять анализы), чтобы отменить действие.

Экспорт результатов

Результаты можно экспортировать в файл (в формате CSV или XLS), который можно открыть и просмотреть в других программах, например, Microsoft® Excel.

1. В области **Results** (Результаты) выберите один или несколько результатов для экспорта.



Рис. 8-18: Выбранные результаты для экспорта

2. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

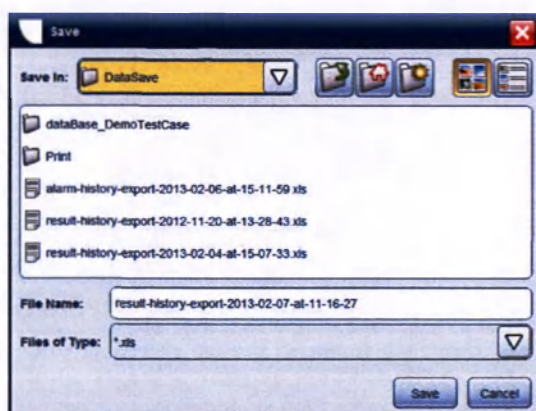


Рис. 8-19: Диалоговое окно Save (Сохранить)

3. В раскрывающемся списке **Save in** (Сохранить в) выберите директорию, в которую необходимо сохранить экспортируемый файл.

Имя файла уже введено в поле **File Name** (Имя файла).

Примечание. Рекомендуется использовать это имя файла и не изменять его.

4. В раскрывающемся списке **Files of Type** (Тип файлов) выберите тип экспортируемого файла.

5. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы создать и сохранить файл, или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить действие.
6. Откройте экспортированный файл с помощью подходящей программы позволяющей работать с электронными таблицами. См. [Файл экспорта результатов на стр. 8-16](#).

Файл экспорта результатов

Данные в файле экспорта результатов представлены на двух вкладках.

A32 Standard										
1	Results export									
2	Export date	User	Software version	Instrument name						
3	2012-11-20 13:28:43	vidas	R0 12 49 6	XXX_064178						
4	Export of all results matching the search criteria									
5	From:	To:	Display:	Assay:	Patient ID	Patient name	Sample ID			
6	-	-	Patient, Standard, Control							
7										
8	Type	Sample ID	Patient ID	Patient name	Date of birth	Sex	Origin	Comments	Assay	Assay analytical protocol
9	Standard	S1-1							FSH	HORME24
10	Standard	S1-2							FSH	HORME24
11	Control	C1							FSH	HORME24
12	Standard	S1-1							LH	HORME24
13	Standard	S1-2							LH	HORME24
14	Control	C1							LH	HORME24
15	Patient	100812103	12801420	Patient 1	1975-02-03	Female			FSH	HORME24
16	Patient	100812103	12801420	Patient 1	1975-02-03	Female			LH	HORME24
17	Patient	100712002	558009247	Patient 2	1954-09-21	Female			FSH	HORME24
18	Patient	100712002	558009247	Patient 2	1954-09-21	Female			LH	HORME24
19	Patient	202002140	243021006	Patient 3	1972-02-11	Male			FSH	HORME24
20	Patient	202002140	243021006	Patient 3	1972-02-11	Male			LH	HORME24
21	Patient	102712213	442032105	Patient 6	1968-05-06	Female			FSH	HORME24
22	Patient	102712213	442032105	Patient 6	1968-05-06	Female			LH	HORME24
23	Standard	S1-1							TIC	T14
24	Standard	S1-2							TIC	T14
25	Control	C1							TIC	T14
26	Control	C2							TIC	T14
27	Patient	100987103	542121430	Patient 9	1979-12-12	Female			TIC	T14
28	Patient	120121002	558009657	Patient 8	1954-09-21	Female			TIC	T14
29	Patient	000021401	252021007	Patient 5	1958-08-10	Female			TIC	T14
30	Patient	000022500	354500205	Patient 10	1968-05-06	Female			TIC	T14
31	Standard	S1-1							CMVG	SERO2C
32	Standard	S1-2							CMVG	SERO2C
33	Control	C1							CMVG	SERO2C
34	Control	C2							CMVG	SERO2C
35	Standard	S1-1							TIC	T14
36	Standard	S1-2							TIC	T14
37	Standard	S1-1							TPSA	MP3
38	Standard	S1-2							TPSA	MP3
39	Control	C1							TPSA	MP3
40	Standard	S1-1							TIC	SERO2C
41	Standard	S1-2							TIC	SERO2C
42	Control	C1							TIC	SERO2C
43	Control	C2							TIC	SERO2C
44	Patient	100227103	566121550	Patient 21	1979-12-12	Female			TIC	T14
45	Patient	125431002	123400205	Patient 23	1968-05-06	Female			TIC	T14
46	Patient	100227103	566121550	Patient 25	1979-12-12	Female			TIC	SERO2C

Рис. 8-20: Файл экспорта, вкладка S1

B12	
A	B
1	MD5 df1d91f94a6ab371be4257565fcacbb8
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

Рис. 8-21: Файл экспорта, вкладка контрольной суммы

9

Модуль контроля качества VIDAS 3

ВАЖНО: Модуль контроля качества VIDAS 3 является дополнительным и должен быть активирован bioMérieux.

Модуль контроля качества VIDAS 3 — автономное приложение, работающее через браузер, установленный по умолчанию на компьютере VIDAS 3.

Примечание. Модуль контроля качества VIDAS 3 не поддерживает качественные тесты, включая тесты подтверждения. Этот модуль не предназначен для сертификации.

Модуль контроля качества VIDAS 3 подключен к системе VIDAS 3 и запускается из программы VIDAS 3 нажатием кнопки **QC** (КК) на панели инструментов управления. Он получает результаты контроля качества, сохраненные в программе VIDAS 3.

Сообщения с предупреждениями, связанными с контролем качества, отображаются в меню программы **Supervision** (Мониторинг) VIDAS 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За расшифровку результатов контроля качества несет ответственность пользователь.

Пользовательский интерфейс модуля контроля качества VIDAS 3

Схема экрана

После запуска модуля контроля качества VIDAS 3 по умолчанию отображается рабочая область **Warnings and errors list** (Список предупреждений и ошибок).

Пользовательский интерфейс разделен на несколько областей с разными функциями.

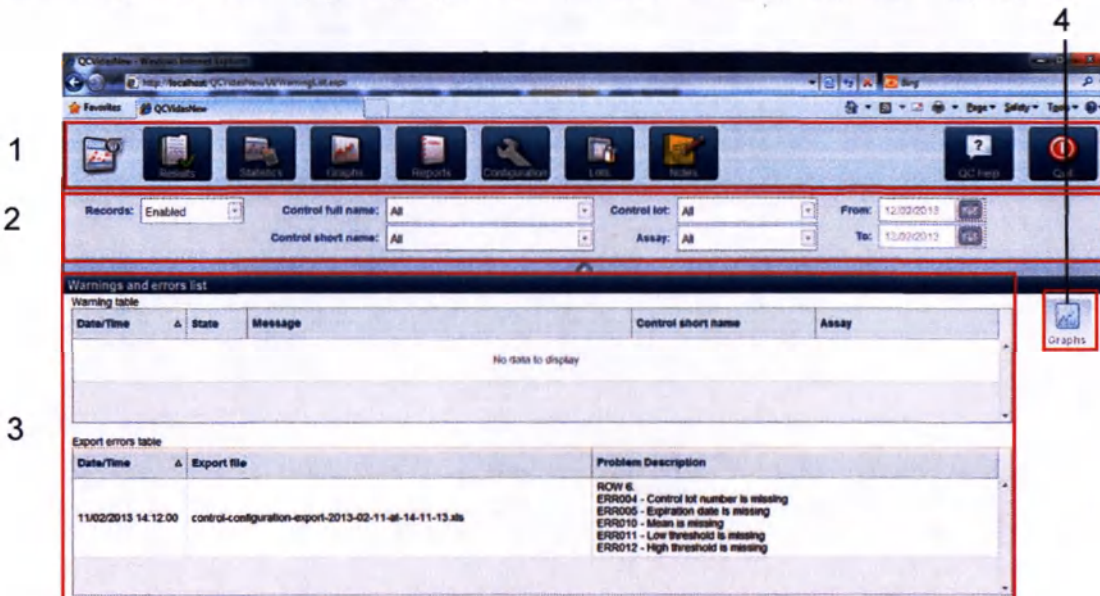


Рис. 9-1: Установленное по умолчанию меню контроля качества VIDAS 3

- 1 — Панель инструментов управления (см. [Панель инструментов управления на стр. 9-2](#))
- 2 — Область фильтров (см. [Область фильтров на стр. 9-3](#))
- 3 — Детали рабочей области (зависят от конкретной рабочей области)
- 4 — Командные кнопки (зависят от конкретной рабочей области)

Панель инструментов управления

Панель инструментов управления всегда отображается над всеми экранами. При нажатии кнопки отображается соответствующая рабочая область.

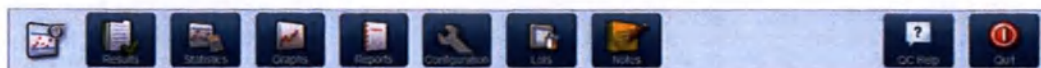
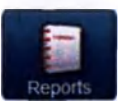
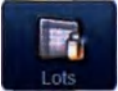
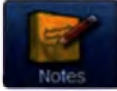
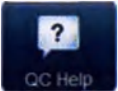


Рис. 9-2: Панель инструментов управления

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Служит для отображения рабочей области Warnings and errors list (Список предупреждений и ошибок) с информацией об отклоненных анализах КК и ошибках в файлах миграции.		Служит для отображения рабочей области Results (Результаты), позволяющей просматривать результаты контроля качества.
	Служит для отображения рабочей области Statistics (Статистика), позволяющей просматривать сводную статистику по результатам контроля качества.		Служит для отображения рабочей области Graphs (Графики), позволяющей просматривать результаты и статистику по контролю качества на графике Леви-Дженингса.
	Служит для отображения рабочей области Reports (Отчеты), позволяющей создавать отчеты в разном формате.		Служит для отображения рабочей области Configuration (Конфигурация), позволяющей настраивать приложение КК VIDAS 3.
	Служит для отображения рабочей области Lots (Партии), позволяющей просматривать информацию о партиях контролей качества.		Служит для отображения рабочей области Notes (Примечания), позволяющей просматривать примечания, связанные с контролями качества.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть руководство оператора VIDAS 3 в отдельном окне.		Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из приложения.

Область фильтров

Область фильтров присутствует в каждой рабочей области и предназначена для настройки некоторых параметров отображения данных КК в этой рабочей области.

1 — Records: Enabled
2 — Control full name: QC batch 1
3 — Control lot: 1011230
4 — From: 22/11/2012
5 — Control short name: myQC1
6 — Assay: TXG
7 — To: 22/11/2012

Рис. 9-3: Область Filter (Фильтр)

- 1 — **Records** (Записи): выбор отображаемых записей (**All** (Все) или только **Enabled** (Включено))
- 2 — **Control full name** (Полное название контроля): выбор полного названия контроля
- 3 — **Control lot** (Партия контроля): выбор номера партии контроля
- 4 — **From** (с): выбор даты, начиная с которой должны отображаться данные КК
- 5 — **Control short name** (Краткое название контроля): выбор краткого названия контроля
- 6 — **Assay** (Тест): выбор теста, связанного с контролем качества
- 7 — **To** (по): выбор даты, по которую должны отображаться данные КК

Описание модуля контроля качества VIDAS 3

Рабочая область Warnings and errors list (Список предупреждений и ошибок)

В рабочей области **Warnings and errors list** (Список предупреждений и ошибок) отображаются предупреждения и ошибки, связанные с результатами анализа КК, полученными от системы **VIDAS 3** за текущий день. Отображаемая здесь информация по умолчанию удаляется каждую ночь и обновляется на следующий день.

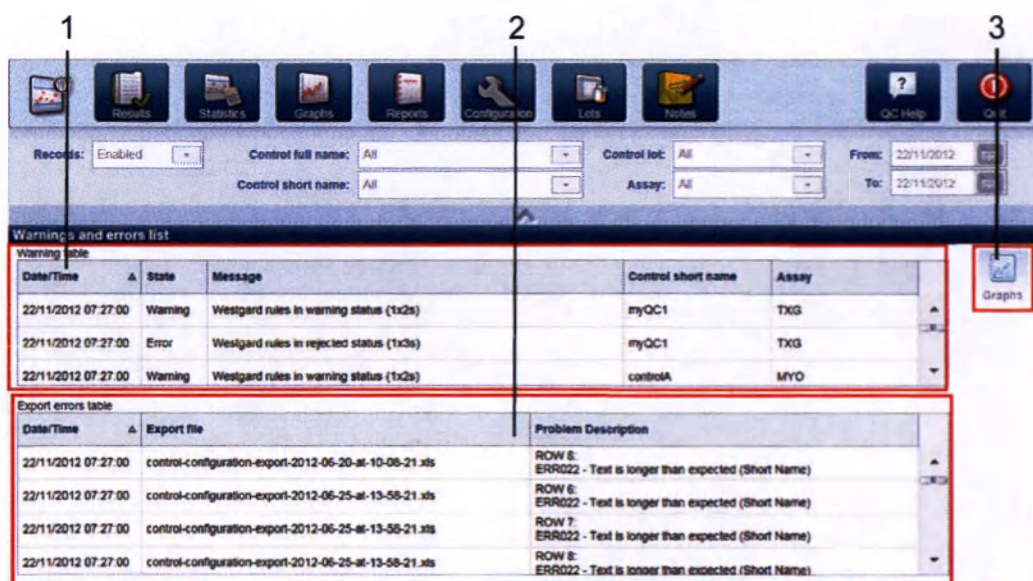


Рис. 9-4: Рабочая область Warnings and errors list (Список предупреждений и ошибок)

- 1 — Таблица предупреждений (см. [Warning Table \(Таблица предупреждений\)](#) на стр. 9-4)
- 2 — Таблица ошибок экспорта (см. [Export Errors Table \(Таблица ошибок экспорта\)](#) на стр. 9-5)
- 3 — Командные кнопки (см. [Командные кнопки](#) на стр. 9-5)

Warning Table (Таблица предупреждений)

Warning table (Таблица предупреждений) содержит несколько столбцов с различной информацией о предупреждениях или ошибках.

Столбец	Описание
Date/Time (Дата/время)	Дата и время события
State (Статус)	Статус события (Warning (Предупреждение) или Error (Ошибка))
Message (Сообщение)	Детали сообщения
Control short name (Краткое название контроля)	Краткое название контроля качества в том виде, в котором оно сохранено в программе VIDAS 3 .
Assay (Тест)	Краткое название теста, связанного с контролем качества

Export Errors Table (Таблица ошибок экспорта)

Export errors table (Таблица ошибок экспорта) содержит несколько столбцов с различной информацией об ошибках в файле экспорта **VIDAS 3**.

Столбец	Описание
Date/Time (Дата/время)	Дата и время события
Export file (Файл экспорта)	Имя файла экспорта с ошибочными данными
Problem Description (Описание проблемы)	Детали ошибки

Командные кнопки

В рабочей области **Warnings and errors list** (Список предупреждений и ошибок) имеется командная кнопка.

Командная кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить в рабочей области Graphs (Графики) соответствующий график для выбранного сообщения.

Связанные процедуры:

- Отображение графика Леви — Дженнинга для результата КК со статусом «Предупреждение» или «Ошибка» на стр. 9-31

Рабочая область Results (Результаты)

Рабочая область **Results** (Результаты) отображает результаты анализа контролей качества, полученные от системы **VIDAS 3**. Она может содержать до 300 результатов. Объем отображаемой информации зависит от настроек в областях фильтров и результатов.

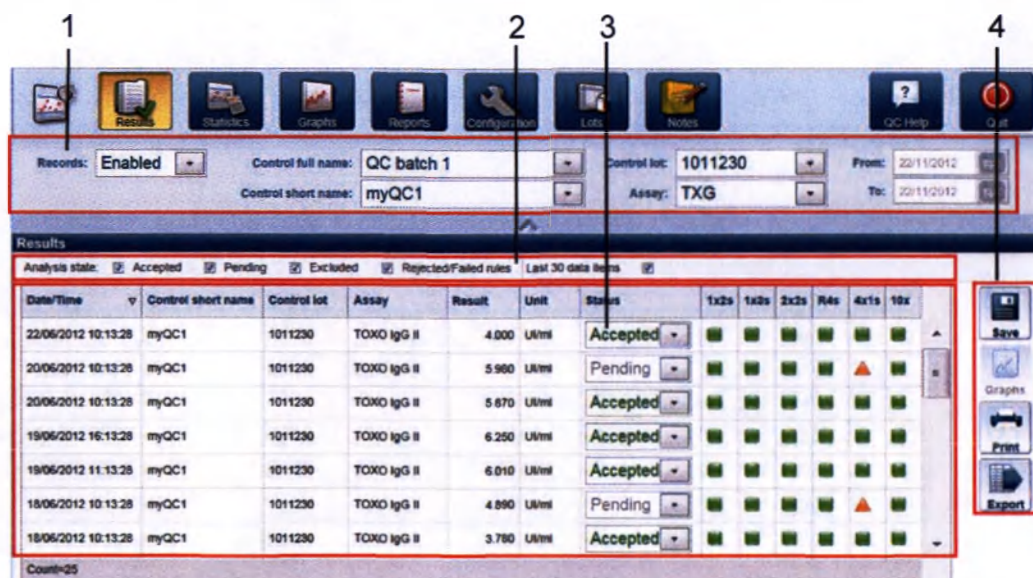


Рис. 9-5: Рабочая область Results (Результаты)

- 1 — Область фильтров (см. Область фильтров на стр. 9-3)
- 2 — Область фильтра результатов (см. Фильтр результатов на стр. 9-6)
- 3 — Таблица результатов (см. Таблица Results (Результаты) на стр. 9-7)
- 4 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 9-8)

Фильтр результатов

Область фильтра **результатов** содержит дополнительные параметры для фильтрации результатов контроля качества, отображаемых в таблице **Results** (Результаты).

Фильтр	Описание
Accepted (Принято)	Служит для отображения только результатов контроля качества со статусом Accepted (Принято).
Pending (Ожидание)	Служит для отображения только результатов контроля качества со статусом Pending (Ожидание).
Excluded (Исключено)	Служит для отображения только результатов контроля качества со статусом Excluded (Исключено).
Rejected/Failed rules (Правила отклоненные/сбой)	Служит для отображения только результатов контроля качества со статусом Rejected (Отклонено).
Last 30 data items (30 последних)	Служит для отображения только 30 последних результатов для выбранного контроля качества.

Таблица Results (Результаты)

Таблица **Results** (Результаты) содержит несколько столбцов с различными деталями результатов контроля качества.

Столбец	Описание
Date/Time (Дата/время)	Дата и время получения результата.
Control short name (Краткое название контроля)	Краткое название контроля качества в том виде, в котором оно сохранено в программе VIDAS 3 .
Control lot (Партия контроля)	Номер партии контролей качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Assay (Тест)	Тест, связанный с контролем качества.
Result (Результ.)	Результат анализа КК
Unit (Ед. измер.)	Единица измерения результата анализа КК
Status (Статус)	Статус результата анализа КК после автоматической валидации. Статус может быть изменен здесь вручную.
	Accepted (Принято): результат анализа КК просмотрен, принят и валидирован. Находится в пределах допустимого диапазона по всем критериям валидации.
	Pending (Ожидание): результату анализа КК присвоен статус «Предупреждение». Пользователь должен просмотреть результат, чтобы отклонить или принять его.
	Rejected (Отклонено): результат анализа КК просмотрен и отклонен. Выходит за пределы допустимого диапазона по одному или нескольким критериям валидации, в связи с чем исключен из расчета.
	Excluded (Исключено): Результат анализа КК выходит за пределы допустимого диапазона по одному или нескольким критериям валидации, в связи с чем исключен из расчета и из значений, по которым рассчитывается тренд.
1x2s	Правило Вестгарда. Результат отличается от среднего значения более чем на ± 2 CO.
1x3s	Правило Вестгарда. Результат отличается от среднего значения более чем на ± 3 CO.
2x2s	Правило Вестгарда. Два последовательных результата отличаются от среднего значения более чем на ± 2 CO.
R4s	Правило Вестгарда. Два последовательных результата отличаются друг от друга более чем на ± 4 CO.
4x1s	Правило Вестгарда. Четыре последовательных результата отличаются от среднего значения более чем на ± 1 CO.
10x	Правило Вестгарда. Десять последовательных результатов выше (или ниже) среднего значения.

Примечание. В зависимости от критериев валидации, выбранных для результатов, столбцы в таблице результатов могут отличаться (столбцы правил Westgard могут быть заменены столбцами Ranges (Диапазоны) или User ranges (Пользовательские диапазоны)).

Командные кнопки

В рабочей области **Results** (Результаты) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения для выбранного результата.		Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить в рабочей области Graphs (Графики) соответствующий график для выбранного результата.
	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать содержимое таблицы в файл. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX.		Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать содержимое таблицы в файл. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX.

Связанные процедуры:

- Фильтрация результатов контроля качества на стр. 9-32
- Отображение графика Леви — Дженнингса для результата КК на стр. 9-33
- Изменение статуса автоматической валидации для результатов на стр. 9-33
- Печать отчета о результатах на стр. 9-37
- Экспорт данных о результатах на стр. 9-38

275

Рабочая область Statistics (Статистика)

Рабочая область **Statistics** (Статистика) отображает статистику анализа контроля качества на основе результатов, полученных от системы **VIDAS 3**. Объем отображаемой информации зависит от настроек в областях фильтров и статистики. Результаты со статусом «Ожидание», «Отклонено» и «Исключено» не учитываются в статистике.

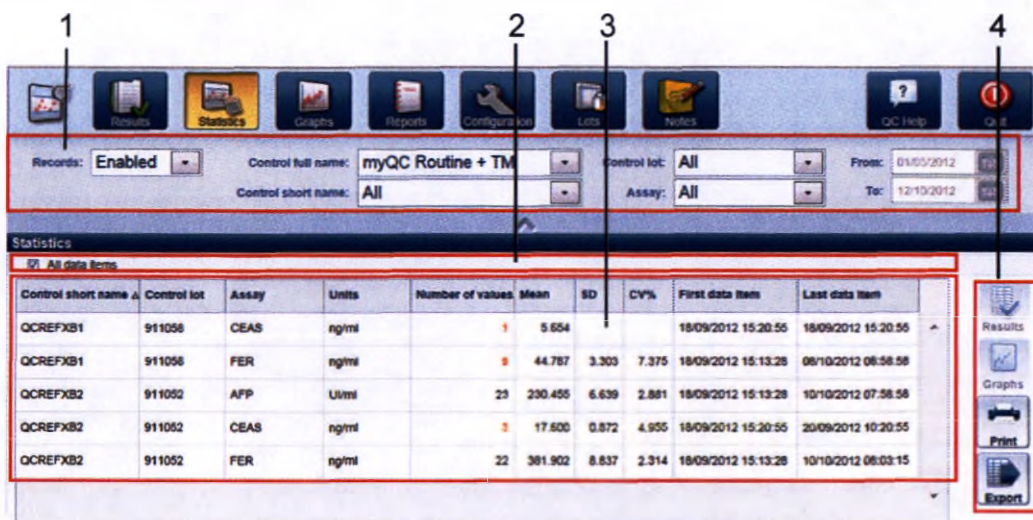


Рис. 9-6: Рабочая область Statistics (Статистика)

- 1 — Область фильтров (см. Область фильтров на стр. 9-3)
- 2 — Область фильтров данных (см. Фильтр данных на стр. 9-9)
- 3 — Таблица данных (см. Таблица Statistics (Статистика) на стр. 9-10)
- 4 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 9-10)

Фильтр данных

Параметр **All data items** (Все элементы данных) служит для отображения всех доступных результатов для статистики. Если этот параметр включен, он имеет приоритет перед настройками даты **From** (с) и **To** (по) в глобальной области **Filter** (Фильтр).

Фильтр	Описание
All data items (Все элементы данных)	Служит для отображения всех результатов, связанных со статистикой.

Таблица Statistics (Статистика)

Таблица **Statistics** (Статистика) содержит несколько столбцов с различными деталями результатов контроля качества.

Столбец	Описание
Control short name (Краткое название контроля)	Краткое название контроля качества в том виде, в котором оно сохранено в программе VIDAS 3
Control lot (Партия контроля)	Номер партии контролей качества, сохраненный в программе VIDAS 3
Assay (Тест)	Тест, связанный с контролем качества
Units (Ед. измерения)	Единица измерения результата анализа КК
Number of values (Число значений)	Число результатов для данного контроля качества, по которым рассчитывается статистика
Mean (Ср. зн-е)	Среднее значение для данного контроля качества, полученное на основе значений всех результатов
SD (CO)	Стандартное отклонение для данного контроля качества, полученное на основе всех значений результатов
CV%	Коэффициент вариации для данного контроля качества, полученный на основе всех значений результатов
First data item (Первый элемент данных)	Самый первый результат контроля качества, взятый для расчета статистики
Last data item (Послед. элемент данных)	Самый последний результат контроля качества, взятый для расчета статистики

Командные кнопки

В рабочей области **Statistics** (Статистика) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить в рабочей области Results (Результаты) соответствующие результаты для выбранного контроля.		Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить в рабочей области Graphs (Графики) соответствующий график для выбранного сообщения.
	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать содержимое таблицы в файл. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX.		Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать содержимое таблицы в файл. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX.

Связанные процедуры:

- Отображение статистических данных в рабочей области **Results** (Результаты) на стр. 9-39
- Отображение статистических данных на графике Леви — Дженингса на стр. 9-40
- Печать отчета о статистике на стр. 9-41
- Экспорт данных статистики на стр. 9-41

Рабочая область Graphs (Графики)

Рабочая область **Graphs** (Графики) отображает результаты контроля качества на графике Леви — Дженнинга. Объем отображаемой информации зависит от настроек в областях **Filter** (Фильтр) и **Graphs** (Графики).

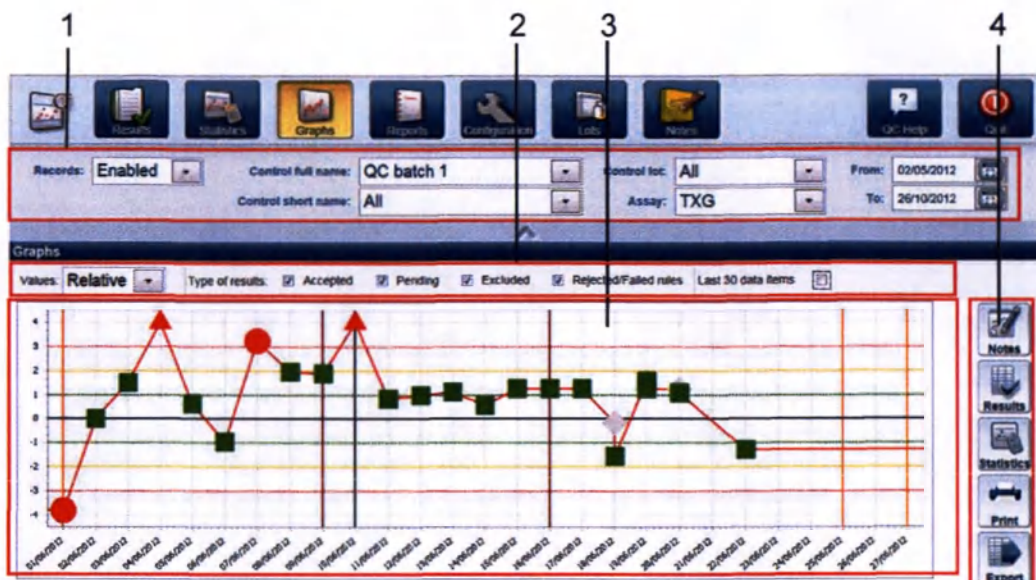


Рис. 9-7: Рабочая область Graphs (Графики)

- 1 — Область фильтров (см. [Область фильтров на стр. 9-3](#))
- 2 — Область фильтров данных (см. [Рабочая область Data Filter \(Фильтр данных\) на стр. 9-11](#))
- 3 — График Леви-Дженнинга (см. [График Леви — Дженнинга на стр. 9-12](#))
- 4 — Командные кнопки (см. [Командные кнопки на стр. 9-13](#))

Рабочая область Data Filter (Фильтр данных)

Область **Data filter** (Фильтр данных) содержит дополнительные параметры для фильтрации результатов на графике Леви — Дженнинга.

Фильтр	Описание
Values (Значения)	Служит для выбора типа значений результатов (Relative (Относ.) или Absolute (Абсол.)).
Accepted (Принято)	Служит для отображения результатов со статусом Accepted (Принято).
Pending (Ожидание)	Служит для отображения результатов со статусом Pending (Ожидание).
Excluded (Исключено)	Служит для отображения результатов со статусом Excluded (Исключено).
Rejected/Failed rules (Отклоненные/сбойные правила)	Служит для отображения результатов со статусом Rejected (Отклонено).
Last 30 data items (30 послед. эл-тов данных)	Служит для отображения только 30 последних результатов для выбранного контроля качества.

График Леви — Дженнингса

График Леви — Дженнингса содержит графики и информацию в зависимости от настроек в областях **Filter** (Фильтр) и **Graphs** (Графики).

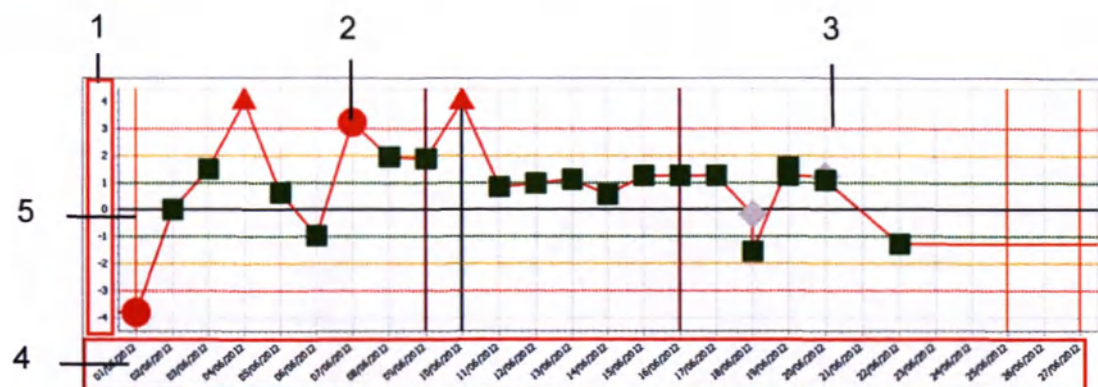


Рис. 9-8: График Леви-Дженингса

- 1 — Ось Y с относительными или абсолютными значениями результатов.
- 2 — Значение отдельного результата. Форма и цвет точки данных обозначают ее статус:
 - — результат соответствует всем критериям валидации КК (статус — Accepted (Принято))
 - ◆ — один или несколько критериев валидации выходят за пределы установленного диапазона «Предупреждение» (статус — Pending (Ожидание)).
 - ▲ — по меньшей мере один критерий валидации выходит за пределы установленного диапазона значений (статус — Rejected (Отклонено))
 - — по меньшей мере один критерий валидации неправильный. (статус — Rejected (Отклонено)).
 - ◆ — результат выходит за пределы установленного диапазона значений (статус — Pending (Ожидание))
 - ▼ — результат выходит за пределы установленного диапазона значений (статус — Excluded (Исключено))
 - ◆ — результат находится в пределах допустимого диапазона и исключен пользователем вручную (статус — Excluded (Исключено))
- 3 — Цветные линии, обозначающие диапазон стандартного отклонения (например, 1SD, 2SD, 3SD)
- 4 — Ось X с датами результатов контроля качества
- 5 — Цветные линии, обозначающие наличие примечаний

Примечание. Чтобы отобразить детали отдельного результата в новом окне, нажмите точку данных на графике.

Командные кнопки

В рабочей области **Graphs** (Графики) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить в рабочей области Notes (Примечания) соответствующие примечания для отображаемых значений результатов.		Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить в рабочей области Results (Результаты) соответствующие результаты для отображаемых значений результатов.
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить в рабочей области Statistics (Статистика) статистику для отображаемых значений результатов.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отображаемые значения результатов в файл. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX.
	Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать отображаемые значения результатов в файл. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX.		

Связанные процедуры:

- Фильтрация результатов, отображенных в графиках Леви — Дженнинга на стр. 9-42
- Переключение между абсолютными и относительными значениями данных на стр. 9-43
- Отображение деталей результата для точки данных на стр. 9-44
- Отображение примечаний к данным графика Леви — Дженнинга в рабочей области **Notes** (Примечания) на стр. 9-45
- Отображение данных графика Леви — Дженнинга в рабочей области **Results** (Результаты) на стр. 9-46
- Отображение данных графика Леви — Дженнинга в рабочей области **Statistics** (Статистика) на стр. 9-47
- Печать отчета с данными графика Леви — Дженнинга на стр. 9-48
- Экспорт данных графика Леви — Дженнинга на стр. 9-49

Рабочая область Reports (Отчеты)

Рабочая область **Reports** (Отчеты) служит для экспорта и печати нескольких типов файлов с отчетами, содержащих различные аспекты результатов контроля качества и приложения КК **VIDAS 3**.

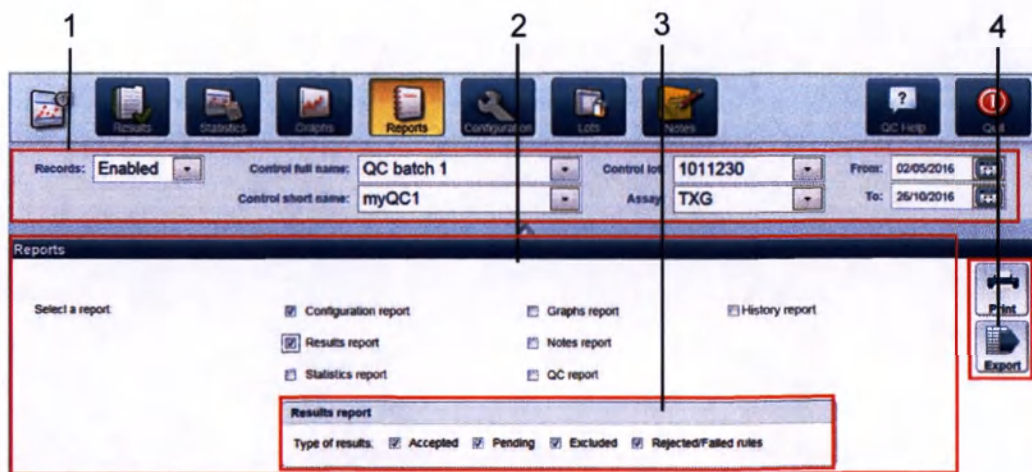


Рис. 9-9: Рабочая область Reports (Отчеты)

- 1 — Область фильтров (см. Область фильтров на стр. 9-3)
- 2 — Область выбора отчета (см. Выбор отчета на стр. 9-15)
- 3 — Область деталей отчетов (только для некоторых типов отчетов)
- 4 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 9-15)

Выбор отчета

В области **выбора отчета** можно выбрать один из нескольких типов отчетов для печати или экспорта параметров контроля качества, выбранных в области фильтров.

Параметр	Описание
Configuration report (Отчет о конфигурации)	Отчет о конфигурации содержит полный список контролей и партий контролей, сохраненных в приложении КК VIDAS 3 и сводку параметров валидации и референсных значений.
Graphs report (Графический отчет)	Графический отчет содержит график Леви — Дженнингса для результатов контроля качества, выбранных в области фильтров.
Results report (Отчет о результатах)	Отчет о результатах содержит таблицу для результатов контроля качества, выбранных в области фильтров. В области Results report (Отчет о результатах) можно выбрать статус результатов, которые должны быть включены в отчет: Accepted (Принято), Pending (Ожидание), Enabled (Включено) и Rejected/Failed rules (Отклоняющие правила).
Notes report (Отчет о примечаниях)	Отчет о примечаниях содержит таблицу с анализами контроля качества, которые имеют примечания, в соответствии с настройками в области фильтров.
Statistics report (Отчет о статистике)	Отчет о статистике содержит таблицу со статистическими данными для результатов контроля качества, выбранных в области фильтров.
QC report (Отчет КК)	Отчет КК — это сводный отчет о результатах контроля качества, заданных в области фильтров. Он содержит графический отчет, отчет о статистике, таблицу заводских значений и страницу для примечаний и подписей. В области QC report (Отчет КК) можно выбрать статус результатов, которые должны быть включены в отчет: Accepted (Принято), Pending (Ожидание), Enabled (Включено), Rejected/Failed rules (Отклоняющие правила) и Last 30 data items (30 послед. элемен. данных).
History report (Отчет по журналу)	Отчет по журналу показывает изменение полученных коэффициентов вариации и средних значений ежемесячно в течение определенного периода времени. Целью отчета является проверка, соответствуют ли полученные значения референсным.

Командные кнопки

В рабочей области **Reports** (Отчеты) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет выбранного типа в файл. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера. См. Окно отчета на стр. 9-16 .		Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать отчет выбранного типа в файл. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера. См. Окно отчета на стр. 9-16 .

282

Связанные процедуры:

- Создание отчета на стр. 9-50
- Печать отчета на стр. 9-51
- Экспорт данных отчета на стр. 9-51
- Поиск информации в файлах отчетов на стр. 9-53

Окно отчета

Окно отчета отображается всегда при нажатии кнопки **Print** (Печать) или **Export** (Экспорт) для печати или сохранения данных отчета.

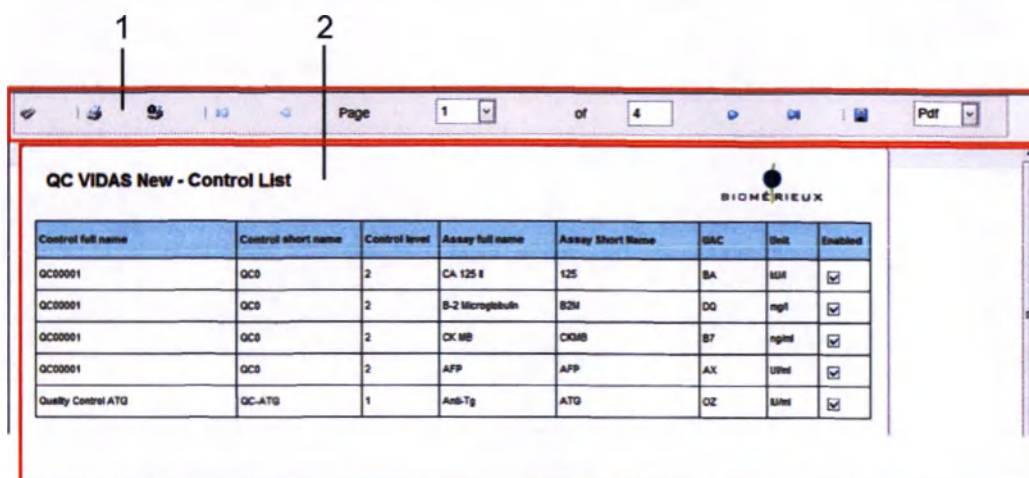


Рис. 9-10: Окно отчета

- 1 — Панель инструментов отчета (см. [Панель инструментов отчета на стр. 9-16](#))
- 2 — Собственно отчет (на рисунке приведен пример, содержимое окна зависит от типа отчета)

Панель инструментов отчета

Панель инструментов отчета имеет несколько кнопок и функций для отображения, печати, экспорта отчетов и поиска текста.

Кнопка/поле	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть новое окно для поиска произвольного текста в отчете. См. Поиск информации в файлах отчетов на стр. 9-53 .
	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать весь отчет. Откроется диалоговое окно Print (Печать), в котором выбирают принтер и задают настройки принтера.
	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отображаемую в настоящее время страницу отчета. Откроется диалоговое окно Print (Печать), в котором выбирают принтер и задают настройки принтера.
	Нажмите эти кнопки, чтобы отобразить первую или последнюю страницу отчета.

Кнопка/поле	Описание
	Нажмите эти кнопки, чтобы отобразить предыдущую или следующую страницу отчета.
Page 1 of 4	Отображает номер текущей страницы и общее количество страниц отчета. Выберите нужную страницу в раскрывающемся списке Page (Страница).
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить отчет в файл выбранного формата. См. Рабочая область Configuration (Конфигурация) на стр. 9-17.
Pdf	Выберите тип файла сохраняемого отчета.

Рабочая область Configuration (Конфигурация)

В рабочей области **Configuration** (Конфигурация) содержится список всех контролей качества, сохраненных в приложении КК **VIDAS 3**, и меню, в которых можно изменить параметры валидации для результатов контроля качества.



Рис. 9-11: Рабочая область Configuration (Конфигурация)

- 1 — Кнопка Control List (Список контролей) (см. [Рабочая область Control List \(Список контролей\)](#) на стр. 9-17)
- 2 — Кнопка параметров валидации (см. [Рабочая область Application Parameters \(Параметры приложения\)](#) на стр. 9-19 и [Рабочая область Validation References \(Референсные значения валидации\)](#) на стр. 9-24)
- 3 — Кнопка настройки myQC. Это меню не используется

Рабочая область Control List (Список контролей)

В рабочей области **Control List** (Список контролей) можно отобразить контроли качества, сгруппированные по кратким именам в соответствии с настройками в области фильтров. Отображаемую информацию можно также экспортировать и распечатать в файл отчета.

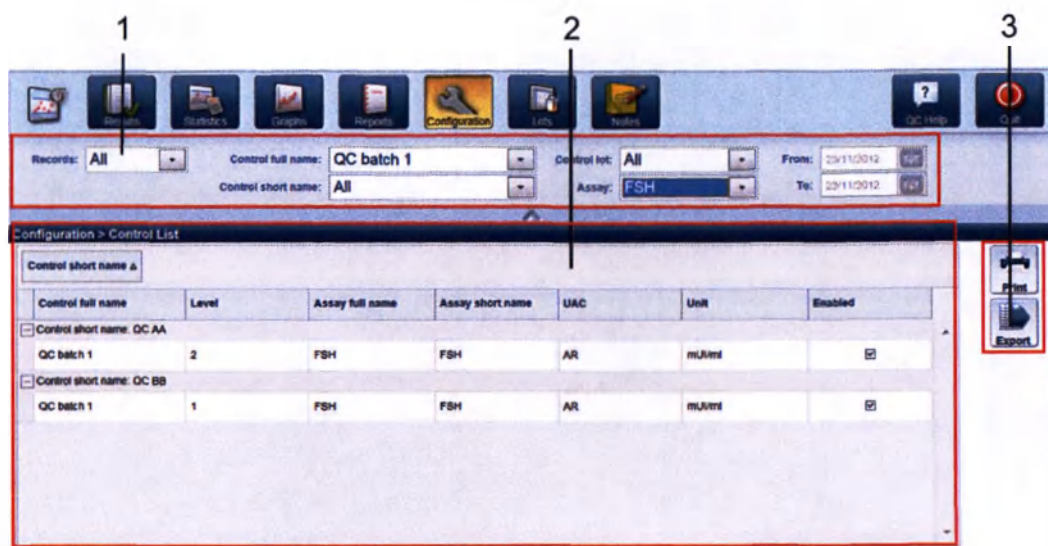


Рис. 9-12: Рабочая область Control List (Список контролей)

- 1 — Область фильтров (см. Область фильтров на стр. 9-3)
- 2 — Область списка контролей (см. Control List (Список контролей) на стр. 9-18)
- 3 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 9-19)

Control List (Список контролей)

Таблица **Control list** (Список контролей) содержит несколько столбцов с различными деталями контролей качества.

Столбец	Описание
Кнопка Control short name (Краткое название контроля)	Нажмите эту кнопку, чтобы отсортировать контроли качества по краткому названию контроля в порядке возрастания или убывания.
Level (Уровень)	Уровень контроля качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Assay full name (Полное название теста)	Полное имя диагностического теста, связанного с контролем качества.
Assay short name (Краткое название теста)	Код диагностического теста, связанного с контролем качества.
UAC	Уникальный код диагностического теста (Unique Assay Code).
Unit (Ед. измер.)	Единица измерения результата контроля качества.
Enabled (Включено)	Отображает статус данного контроля качества: включен или выключен. По умолчанию просроченные партии контролей качества не отображаются. Для их просмотра следует выбрать All (Все) в поле Records (Записи).

Командные кнопки

В рабочей области **Control List** (Список контролей) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отображаемую информацию в файл. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.		Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать отображаемую информацию в файл. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.

Связанные процедуры:

- Печать отчета о списке контролей на стр. 9-54
- Экспорт данных списка контролей на стр. 9-55

Рабочая область Application Parameters (Параметры приложения)

В рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения) можно отображать и изменять критерии валидации, на основе которых приложение КК **VIDAS 3** рассчитывает результаты КК. Информацию о параметрах приложения можно также экспортировать и распечатать в файл отчета.

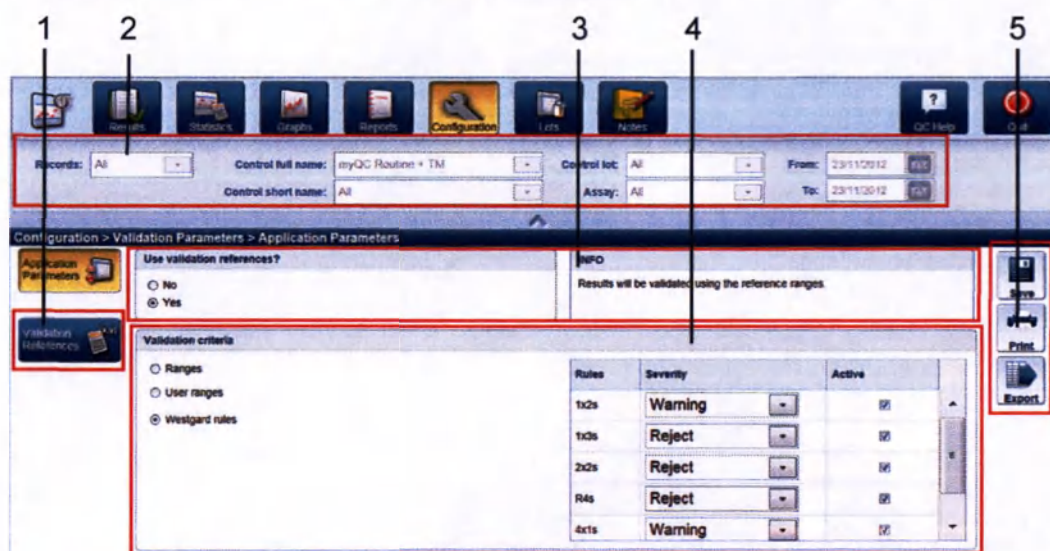


Рис. 9-13: Рабочая область Application Parameters (Параметры приложения)

- 1 — Кнопка Validation References (Референсные значения валидации) (см. [Рабочая область Validation References \(Референсные значения валидации\)](#) на стр. 9-24)
- 2 — Область фильтров (выключена)
- 3 — Область использования референсных значений валидации (см. [Использование референсных значений валидации](#) на стр. 9-20)
- 4 — Область критериев валидации (см. [Критерии валидации](#) на стр. 9-20)
- 5 — Командные кнопки (см. [Командные кнопки](#) на стр. 9-23)

Использование референсных значений валидации



Здесь можно определить, будут ли результаты контроля качества валидированы по референсным значениям валидации.

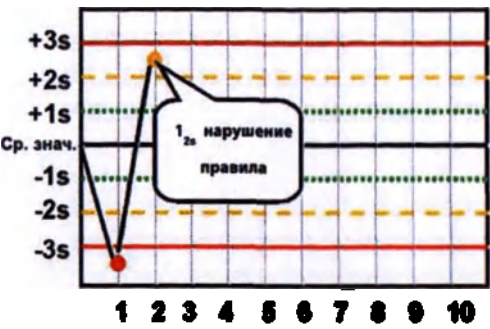
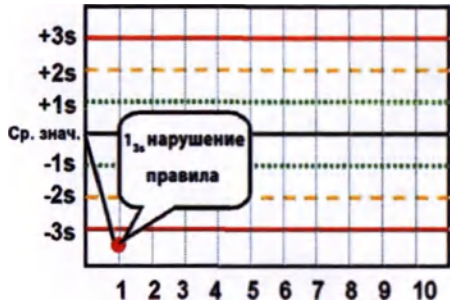
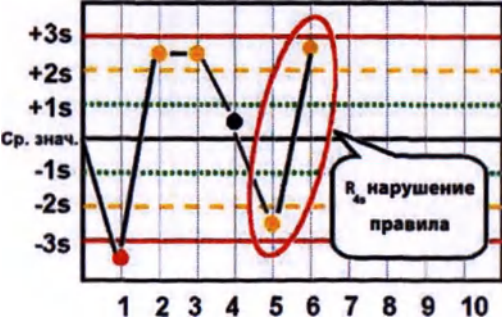
Параметр	Описание
Yes (Да)	Результаты будут валидированы на основе референсных диапазонов, установленных в рабочей области Validation References (Референсные значения валидации) (см. Рабочая область Validation References (Референсные значения валидации) на стр. 9-24).
No (Нет)	Результаты не будут валидированы. При выборе No (Нет) кнопка Validation References (Реф. значения валидации) не отображается.

Критерии валидации

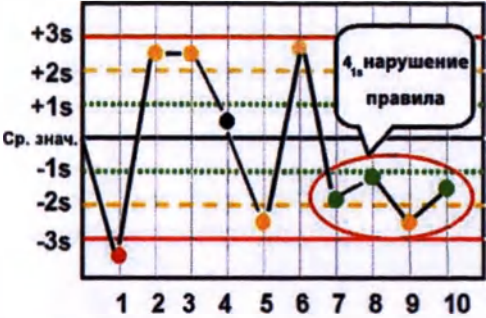
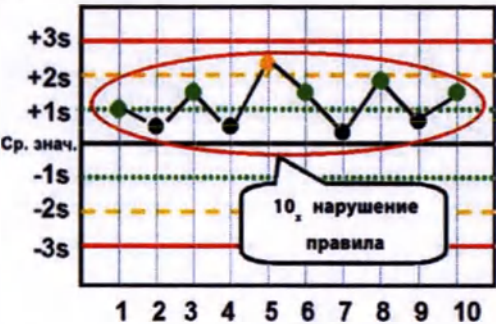
Здесь можно определить правила, по которым будут валидированы результаты контроля качества. Валидацию можно выполнять по трем группам критериев: **Ranges** (Диапазоны), **User ranges** (Пользовательские диапазоны) и **Westgard rules** (Правила Вестгарда).

Параметр	Описание
Ranges (Диапазоны)	Для валидации результат КК должен находиться в диапазоне, определенном нижним и верхним пределами. В раскрывающемся списке Severity (Серьезность) можно выбрать статус, который получают результаты, выходящие за пределы диапазонов валидации (Reject (Отклонено) или Warning (Предупреждение)).
	Reject (Отклонено): результаты, которые не отвечают критериям валидации, получают статус Rejected (Отклонено).
	Warning (Предупреждение): результаты, которые выходят за пределы диапазона валидации, получают статус Warning (Предупреждение).
User ranges (Пользовательские диапазоны)	Результат КК сравнивается со средним значением $\pm$ число заданных СО. В поле Number of SD (Чис. СО) можно ввести коэффициент стандартных отклонений, чтобы задать свой диапазон валидации. В раскрывающемся списке Severity (Серьезность) можно также выбрать статус, который получают результаты, не отвечающие критериям валидации (Reject (Отклонено) или Warning (Предупреждение)).
	Reject (Отклонено): результаты, которые не отвечают критериям валидации, получают статус Rejected (Отклонено).
	Warning (Предупреждение): результаты, которые выходят за пределы диапазона валидации, получают статус Warning (Предупреждение).
Westgard rules (Правила Вестгарда)	Этот параметр установлен по умолчанию для валидации. Здесь можно выбрать все или некоторые правила Вестгарда, которые будут использоваться для валидации результатов.

287

Параметр	Описание	
Westgard rules (Правила Вестгарда)	1_{2s}	Результат отличается от среднего значения более чем на ± 2 CO.  The graph shows a control chart with a mean line (Ср. знач.) and standard deviation lines from -3s to +3s. A single data point at the 2nd position is at +2.5s, which is beyond the +2s limit. A callout box points to this point with the text '1_{2s} нарушение правила'.
Westgard rules (Правила Вестгарда)	1_{3s}	Результат отличается от среднего значения более чем на ± 3 CO.  The graph shows a control chart with a mean line (Ср. знач.) and standard deviation lines from -3s to +3s. A single data point at the 2nd position is at +3s, which is beyond the +3s limit. A callout box points to this point with the text '1_{3s} нарушение правила'.
Westgard rules (Правила Вестгарда)	2_{2s}	Два последовательных результата отличаются от среднего значения более чем на ± 2 CO.  The graph shows a control chart with a mean line (Ср. знач.) and standard deviation lines from -3s to +3s. Two consecutive data points at the 2nd and 3rd positions are both at +2.5s, which is beyond the +2s limit. A callout box points to these points with the text '2_{2s} нарушение правила'.
Westgard rules (Правила Вестгарда)	R_{4s}	Два последовательных результата отличаются друг от друга более чем на ± 4 CO.  The graph shows a control chart with a mean line (Ср. знач.) and standard deviation lines from -3s to +3s. Two consecutive data points at the 2nd and 3rd positions are at +2.5s and -2.5s respectively, which are beyond the +2s and -2s limits. A callout box points to these points with the text 'R_{4s} нарушение правила'.

235

Параметр	Описание	
Westgard rules (Правила Вестгарда)	4 _{1s}	Четыре последовательных результата отличаются от среднего значения более чем на ± 1 CO. 
Westgard rules (Правила Вестгарда)	10 _x	Десять последовательных результатов выше (или ниже) среднего значения. 
Westgard rules (Правила Вестгарда)	Severity (Серьезность): В раскрывающемся списке можно выбрать статус, который получают результаты, выходящие за пределы диапазонов валидации (Reject (Отклонить) или Warning (Предупреждение)). Reject (Отклонено): результаты, которые не отвечают критериям валидации, получают статус Rejected (Отклонено). Warning (Предупреждение): результаты, которые выходят за пределы диапазона валидации, получают статус Warning (Предупреждение). Active (Действ.): здесь можно включить или выключить отдельные правила Вестгарда.	

Примечание. Если выбран параметр **Ranges** (Диапазоны) или **User ranges** (Пользовательские диапазоны), то в таблицу результатов в рабочей области **Results** (Результаты) добавляется новый столбец (см. *Рабочая область Results (Результаты)* на стр. 9-6).

Командные кнопки

В рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать параметры приложения в файл отчета. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.
	Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать параметры приложения в файл отчета. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.		

Связанные процедуры:

- Включение/выключение критериев валидации на стр. 9-56
- Выбор и изменение критериев валидации на стр. 9-56
- Печать отчета о критериях валидации на стр. 9-60
- Экспорт данных о критериях валидации на стр. 9-61

Рабочая область Validation References (Референсные значения валидации)

В рабочей области **Validation References** (Референсные значения валидации) можно отображать, создавать и изменять референсные значения валидации для контролей качества, сохраненных в приложении КК **VIDAS 3**. Информацию о референсных значениях валидации можно также экспортировать и распечатать в файл отчета.

Примечание. По умолчанию используются референсные значения валидации, полученные от программы **VIDAS 3**.

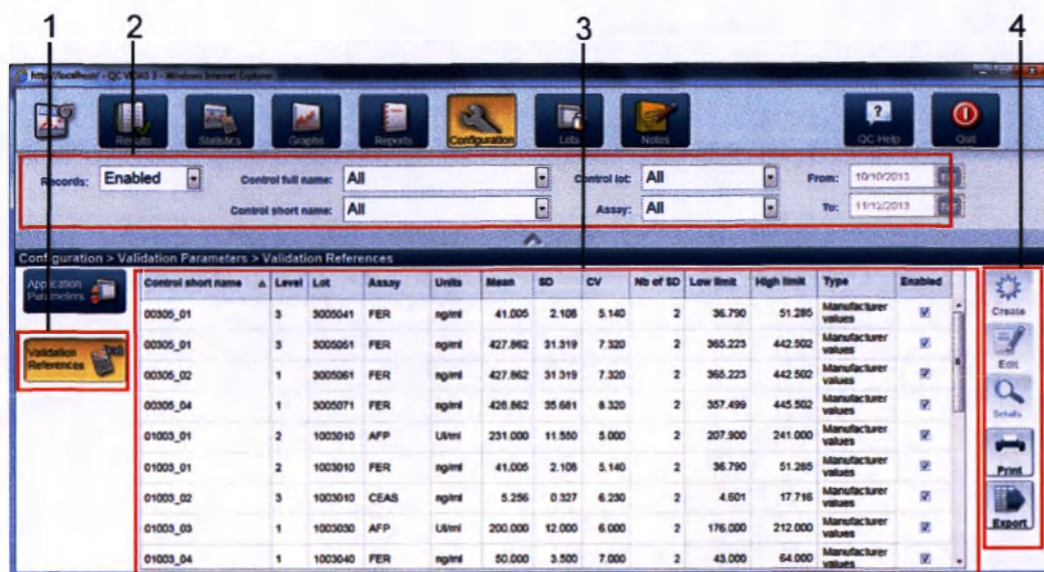


Рис. 9-14: Рабочая область Validation References (Референсные значения валидации)

- 1 — Кнопка Validation Parameters (Параметры валидации) (см. раздел [Рабочая область Application Parameters](#) (Параметры приложения) на стр. 9-19)
- 2 — Область фильтров (см. [Область фильтров](#) на стр. 9-3)
- 3 — Таблица референсных значений валидации (см. [Validation References](#) (Референсные значения валидации) на стр. 9-24)
- 4 — Командные кнопки (см. [Командные кнопки](#) на стр. 9-25)

Validation References (Референсные значения валидации)

Таблица **Validation References** (Референсные значения валидации) содержит несколько столбцов с различными деталями валидации, связанными с контролями качества.

Столбец	Описание
Control short name (Краткое название контроля)	Краткое название контроля качества в том виде, в котором оно сохранено в программе VIDAS 3 .
Level (Уровень)	Уровень контроля качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Lot (Партия)	Номер партии контролей качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Assay (Тест)	Тест, связанный с контролем качества.
Units (Ед. измерения)	Единица измерения результата анализа контроля качества.
Mean (Ср. зн-е)	Среднее значение для данного контроля качества, полученное на основе всех значений результатов.
SD (CO)	Стандартное отклонение для данного контроля качества, полученное на основе всех значений результатов.

Столбец	Описание
CV	Коэффициент вариации для данного контроля качества, полученный на основе всех значений результатов.
Nb of SD (Ч. СО)	Коэффициент стандартных отклонений (например, 2 СО).
Low limit (Ниж. предел)	Минимальный предел для диапазона значений контроля качества.
High limit (Верх.предел)	Максимальный предел для диапазона значений контроля качества.
Type (Тип)	Источник референсных значений для контроля качества (например, заводские значения, внутренняя статистика или введенные вручную данные).
Enabled (Включено)	Отображает статус данного референсного значения валидации контроля качества: включено или выключено. По умолчанию просроченные партии контролей качества выключены.

Командные кнопки

В рабочей области **Validation References** (Референсные значения валидации) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы создать новое референсное значение валидации для контроля качества в новом окне.		Нажмите эту кнопку, чтобы изменить детали референсного значения валидации для выбранного контроля качества в новом окне.
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить историю всех изменений, внесенных для контроля качества, партии и теста.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать референсные значения валидации в файл отчета. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.
	Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать референсные значения валидации в файл отчета. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.		

242

Связанные процедуры:

- Включение/выключение референсного значения валидации на стр. 9-62
- Создание референсного значения валидации на стр. 9-63
- Изменение референсного значения валидации на стр. 9-65
- Просмотр журнала референсных значений валидации на стр. 9-67
- Печать отчета о референсных значениях валидации на стр. 9-68
- Экспорт данных о референсных значениях валидации на стр. 9-69

Рабочая область Lots (Партии)

В рабочей области **Lots** (Партии) можно отображать и изменять информацию о партиях контролей качества, включать или выключать период тестирования для партии контроля качества, а также экспортировать и распечатывать отображаемые в таблице данные в файл отчета.

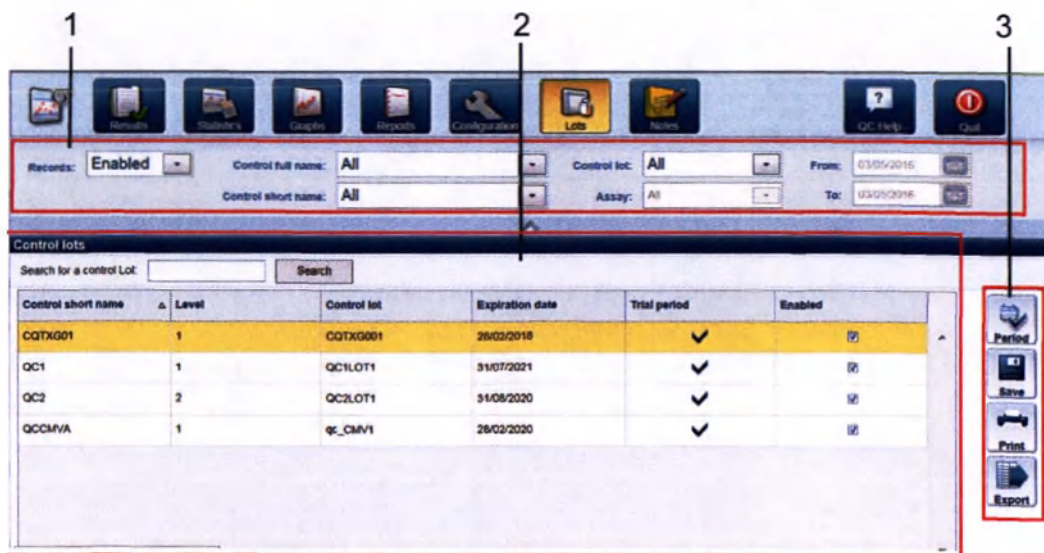


Рис. 9-15: Рабочая область Lots (Партии)

- 1 — Область фильтров (см. Область фильтров на стр. 9-3)
- 2 — Таблица партий контролей (см. Control lots (Партии контролей) на стр. 9-27)
- 3 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 9-27)

Control lots (Партии контролей)

Таблица **Control lots** (Партии контролей) содержит несколько столбцов с различными деталями партий контролей качества.

Столбец	Описание
Control short name (Краткое название контроля)	Краткое название контроля качества в том виде, в котором оно сохранено в программе VIDAS 3 .
Level (Уровень)	Уровень контроля качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Control lot (Партия контроля)	Номер партии контролей качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Expiration date (Срок годности)	Срок годности партии контролей качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Trial period (Период тестирования)	Период, в течение которого результаты соответствующего пациента не будут изменены по результатам контроля качества (результаты пациента не отмечаются). Период тестирования включен по умолчанию.
Enabled (Включено)	Отображает статус данного контроля качества: включен или выключен. По умолчанию просроченные партии контролей качества не отображаются. Для их просмотра следует выбрать All (Все) в поле Records (Записи).

Командные кнопки

В рабочей области **Lots** (Партии) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения партий контролей.		Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать отображаемые значения результатов в файл отчета. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.
	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить период тестирования для партии контроля качества данного теста.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отображаемые значения результатов в файл отчета. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.

Связанные процедуры:

- Поиск партии контролей качества на стр. 9-70
- Включение/выключение периода тестирования для партии контроля качества на стр. 9-71
- Включение/выключение партии контролей качества на стр. 9-72
- Печать отчета о партиях контролей качества на стр. 9-72
- Экспорт данных о партиях контролей качества на стр. 9-73

Рабочая область Notes (Примечания)

В рабочей области **Notes** (Примечания) можно отображать и создавать примечания к результатам контролей качества, а также экспортировать и распечатывать отображаемые в таблице данные в файл отчета.

Примечание. Примечания автоматически добавляются к контролям качества, когда сменяется партия контролей качества, сменяется партия стрипов или выполняется новая калибровка для связанного теста.

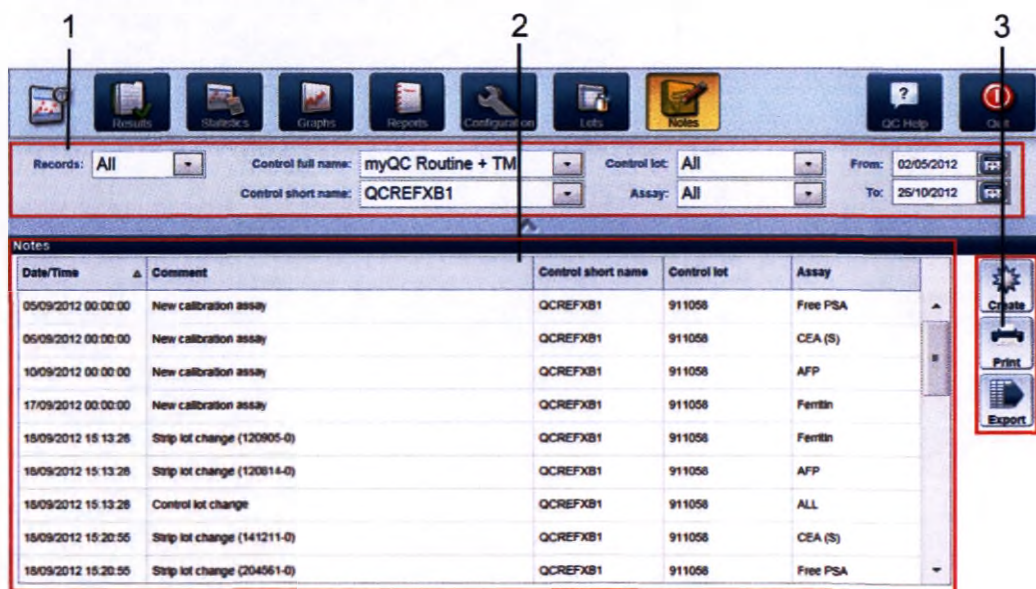


Рис. 9-16: Рабочая область Notes (Примечания)

- 1 — Область фильтров (см. Область фильтров на стр. 9-3)
- 2 — Таблица Notes (Примечания) (см. Notes (Примечания) на стр. 9-29)
- 3 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 9-29)

Notes (Примечания)

Таблица **Notes** (Примечания) содержит несколько столбцов с деталями контролей качества, у которых имеются примечания.

Столбец	Описание
Date/Time (Дата/время)	Дата и время создания комментария.
Comment (Комментарий)	Собственно комментарий.
Control short name (Краткое название контроля)	Краткое название контроля качества в том виде, в котором оно сохранено в программе VIDAS 3 .
Control lot (Партия контроля)	Номер партии контролей качества, сохраненный в программе VIDAS 3 .
Assay (Тест)	Тест, связанный с контролем качества.

Командные кнопки

В рабочей области **Notes** (Примечания) имеется несколько командных кнопок.

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы добавить новое примечание к выбранному контролю качества в окне Add new note (Добавить новое примечание).		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отображаемую информацию в файл отчета. Доступные форматы: PDF (по умолчанию), изображение, XLS, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.
	Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать отображаемую информацию в файл отчета. Доступные форматы: XLS (по умолчанию), PDF, CSV или XLSX. Отчет отобразится в новом окне браузера.		

Связанные процедуры:

- Создание примечания на стр. 9-74
- Печать отчета о примечаниях на стр. 9-75
- Экспорт данных о примечаниях на стр. 9-76

Процедуры модуля контроля качества VIDAS 3

В приложении **KK VIDAS 3** можно выполнять процедуры из каждой рабочей области.

- Запуск приложения **KK VIDAS 3** на стр. 9-30
- Выход из приложения **KK VIDAS 3** на стр. 9-30
- Процедуры в рабочей области Warnings And Errors List (Список предупреждений и ошибок) на стр. 9-31
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Results (Результаты) на стр. 9-32
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Statistics (Статистика) на стр. 9-39
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Graphs (Графики) на стр. 9-42
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Reports (Отчеты) на стр. 9-50
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Control List (Список контролей) на стр. 9-54
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Application Parameters (Параметры приложения) на стр. 9-56
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Validation References (Реф. значения валидации) на стр. 9-62
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Lots (Партии) на стр. 9-70
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Notes (Примечания) на стр. 9-74

Запуск приложения **KK VIDAS 3**

1. Нажмите кнопку **QC (KK)** на панели инструментов управления программы **VIDAS 3**.



Рис. 9-17: Кнопка **QC (KK)**

Приложение **KK VIDAS 3** откроется в установленном по умолчанию браузере.

Выход из приложения **KK VIDAS 3**

1. Нажмите кнопку **Quit (Выйти)** на панели инструментов управления приложения **KK VIDAS 3**.



Рис. 9-18: Кнопка **Quit (Выход)**

На экране откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

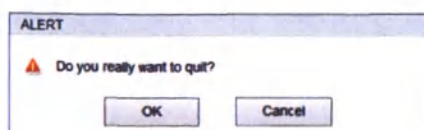


Рис. 9-19: Диалоговое окно подтверждения

2. Нажмите **OK** для подтверждения.

Процедуры в рабочей области Warnings And Errors List (Список предупреждений и ошибок)

В рабочей области **Warnings And Errors List** (Список предупреждений и ошибок) можно выполнять следующие процедуры.

- Отображение графика Леви — Дженнинга для результата КК со статусом «Предупреждение» или «Ошибка» на стр. 9-31

Отображение графика Леви — Дженнинга для результата КК со статусом «Предупреждение» или «Ошибка»

1. Выберите строку в таблице списка предупреждений и ошибок.

Date/Time	State	Message	Control short name	Assay
22/11/2012 07:27:00	Warning	Westgard rules in warning status (1x2s)	myQC1	TXG
22/11/2012 07:27:00	Error	Westgard rules in rejected status (1x3s)	myQC1	TXG
22/11/2012 07:27:00	Warning	Westgard rules in warning status (1x2s)	controlA	MYO

Рис. 9-20: Выбор сообщения об ошибке или с предупреждением

2. На панели команд нажмите **Graphs** (Графики).

В рабочей области **Graphs** (Графики) отобразится соответствующий график Леви-Дженнинга, показывающий выбранную точку данных вместе с другими точками, относящимися к тому же КК.

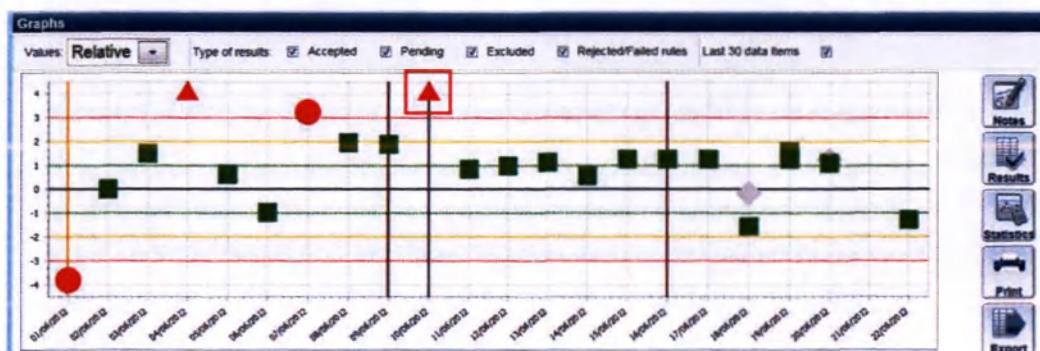


Рис. 9-21: Выбранная точка данных на соответствующем графике Леви-Дженнинга

Процедуры, выполняемые в рабочей области Results (Результаты)

В рабочей области **Results** (Результаты) можно выполнять следующие процедуры.

- Фильтрация результатов контроля качества на стр. 9-32
- Отображение графика Леви — Дженнингса для результата КК на стр. 9-33
- Изменение статуса автоматической валидации для результатов на стр. 9-33
- Печать отчета о результатах на стр. 9-37
- Экспорт данных о результатах на стр. 9-38

Фильтрация результатов контроля качества

В дополнение к настройкам в области **Filter** (Фильтр) (см. Область фильтров на стр. 9-3) результаты можно также фильтровать с помощью статуса и элементов данных в рабочей области **Results** (Результаты).

1. Задайте параметры контроля качества в области **Filters** (Фильтры).
2. В области **Analysis state** (Статус анализа) выберите статус результата (**Accepted** (Принято), **Pending** (Ожидание), **Excluded** (Исключено), **Rejected/Failed rules** (Отклоняющие правила)) и/или **Last 30 data items** (30 послед. элемен. данных) для контроля качества, который требуется отобразить в таблице результатов.

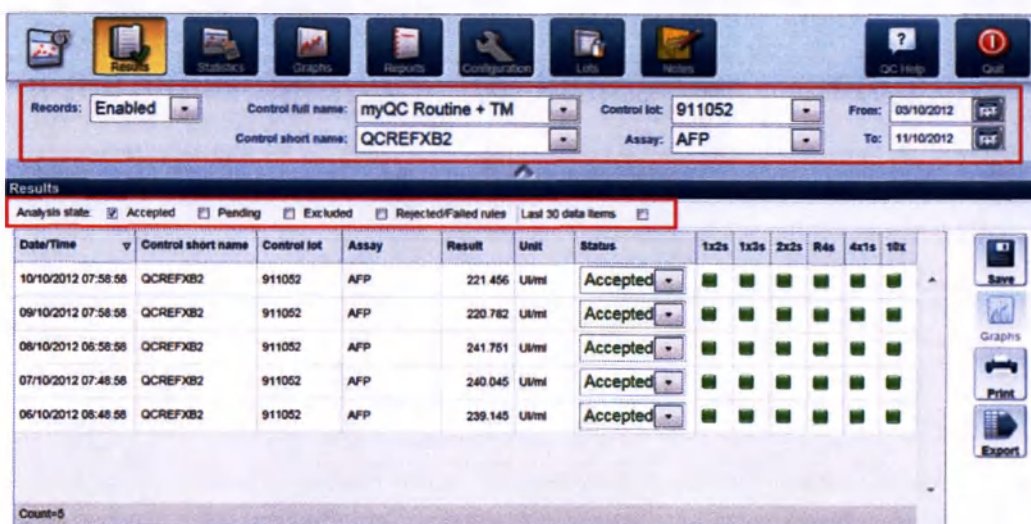


Рис. 9-22: Выбор фильтров результатов

Отображение графика Леви — Дженнингса для результата КК

В рабочей области **Results** (Результаты) можно выбирать результаты и отображать их на графике Леви — Дженнингса в рабочей области **Graphs** (Графики).

1. Выберите результат в таблице результатов.

Date/Time	Control short name	Control lot	Assay	Result	Unit	Status	1x2s	1x3s	2x2s	R4s	4x1s	10x
10/10/2012 07:58:55	QCREFXB2	911052	AFP	221.456	U/ml	Accepted						
09/10/2012 07:58:55	QCREFXB2	911052	AFP	220.782	U/ml	Accepted						
09/10/2012 08:58:58	QCREFXB2	911052	AFP	241.751	U/ml	Accepted						
07/10/2012 07:49:58	QCREFXB2	911052	AFP	240.045	U/ml	Accepted						
05/10/2012 08:48:58	QCREFXB2	911052	AFP	239.145	U/ml	Accepted						

Рис. 9-23: Выбор результата

2. На панели команд нажмите **Graphs** (Графики).

Результат отобразится на графике Леви-Дженнингса в рабочей области **Graphs** (Графики).

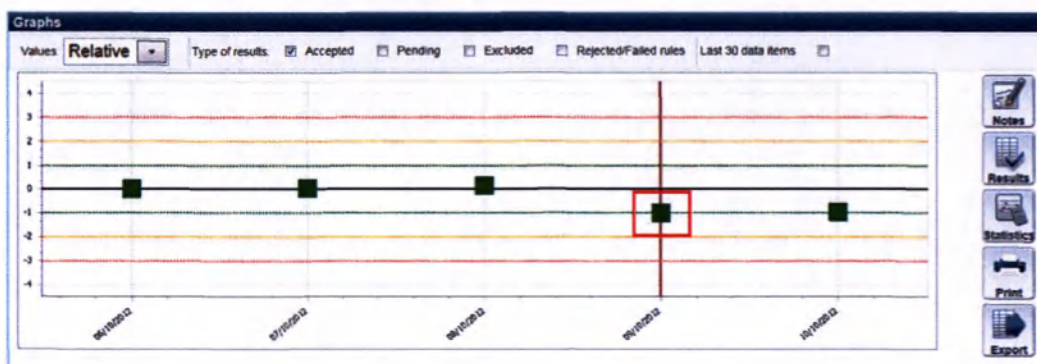


Рис. 9-24: Результат, отображаемый на графике Леви-Дженнингса

Дополнительные сведения см. в разделе [Рабочая область Graphs \(Графики\)](#) на стр. 9-11.

Изменение статуса автоматической валидации для результатов

Статус автоматической валидации для результатов КК можно изменять вручную.

- Принятие отклоненных значений результатов
- Отклонение значений результатов со статусом «Ожидание»
- Исключение значений результатов

Принятие отклоненных значений результатов

Автоматически отклоненный результат можно принять вручную.

1. Выберите отклоненный результат в таблице результатов.

Date/Time	Control short name	Control lot	Assay	Result	Unit	Status	1x2s	1x3s	2x2s	Res	4x1s	10x
06/10/2012 07:58:58	QCREFXB1	911058	Ferritin	51.204	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	Not Calc.
06/10/2012 08:58:58	QCREFXB1	911058	Ferritin	51.245	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	Not Calc.
07/10/2012 07:48:58	QCREFXB1	911058	Ferritin	51.100	ng/ml	Accepted	▲	●	■	■	■	Not Calc.
06/10/2012 06:48:58	QCREFXB1	911058	Ferritin	51.089	ng/ml	Pending	▲	●	■	■	■	Not Calc.
05/10/2012 09:38:58	QCREFXB1	911058	Ferritin	51.111	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	Not Calc.
04/10/2012 06:58:58	QCREFXB1	911058	Ferritin	51.089	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	Not Calc.
03/10/2012 09:18:18	QCREFXB1	911058	Ferritin	51.051	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	Not Calc.

Рис. 9-25: Выбор отклоненного результата

2. В раскрывающемся списке **Status** (Статус) выберите **Accepted** (Принято).

Add new note

Control short name: QCREFXB1

Lot: 911058

Assay: Ferritin

Date/Time: 2011/09/12 09:48:41

Save Cancel

Рис. 9-26: Диалоговое окно Add new note (Добавл. нового примечания)

3. Введите комментарий в текстовое поле, объяснив причину изменения статуса.
4. Нажмите **Save** (Сохранить).
5. Комментарий сохранится с результатом. Изменившийся статус результата будет также отображаться в других частях программы, например в рабочей области **Graphs** (Графики).



Рис. 9-27: Результат с изменившимся статусом на графике Леви-Дженингса

Дополнительные сведения см. в разделе **Рабочая область Graphs** (Графики) на стр. 9-11.

301

Отклонение значений результатов со статусом «Ожидание»

Результаты со статусом «Ожидание» можно отклонить вручную.

1. Выберите результат со статусом «Ожидание» в таблице результатов.
2. В раскрывающемся списке **Status** (Статус) выберите **Rejected** (Отклонено).

Рис. 9-28: Диалоговое окно Add new note (Добавл. нового примечания)

3. Введите комментарий в текстовое поле, объяснив причину изменения статуса.
4. Нажмите **Save** (Сохранить).

Комментарий сохранится с результатом. Изменившийся статус результата будет также отображаться в других частях программы, например в рабочей области **Graphs** (Графики).

Исключение значений результатов

Значения результатов можно вручную исключать из результатов контроля качества.

1. Выберите результат, который требуется исключить, в таблице результатов.

Date/Time	Control short name	Control lot	Assay	Result	Unit	Status	1x2s	1x3s	2x2s	R4s	4x1s	10x
05/06/2012 10:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	129.780	ug/l	Accepted	■	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
05/06/2012 11:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	132.400	ug/l	Pending	▲	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
04/06/2012 10:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	120.000	ug/l	Rejected	▲	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
03/06/2012 10:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	124.000	ug/l	Rejected	▲	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
02/06/2012 10:23:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	110.450	ug/l	Rejected	▲	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
01/06/2012 10:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	130.000	ug/l	Accepted	■	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
01/06/2012 10:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	130.000	ug/l	Pending	■	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
01/06/2012 10:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	130.000	ug/l	Rejected	■	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.
01/06/2012 10:13:28	controlA	20456-7	MYOGLOBIN	130.000	ug/l	Excluded	■	■	■	■	Not Calc.	Not Calc.

Рис. 9-29: Выбор исключаемого результата

2. В раскрывающемся списке **Status** (Статус) выберите **Excluded** (Исключено).

Рис. 9-30: Диалоговое окно Add new note (Добавл. нового примечания)

3. Введите комментарий в текстовое поле, объяснив причину изменения статуса.
4. Нажмите **Save** (Сохранить).

Комментарий сохранится с результатом. Изменившийся статус результата будет также отображаться в других частях программы, например с черным символом в рабочей области **Graphs** (Графики).

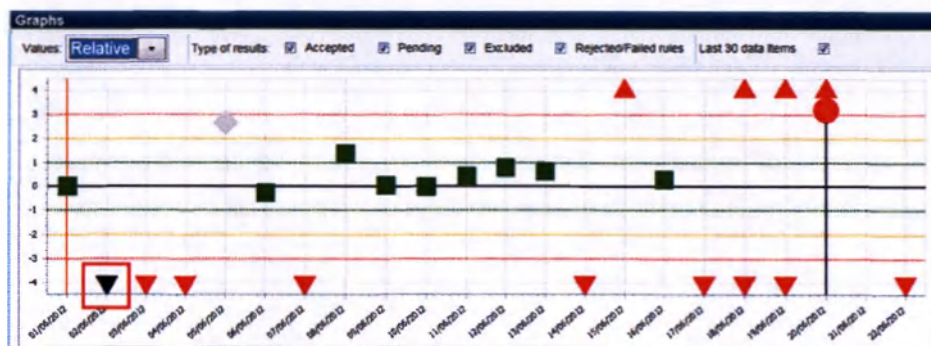


Рис. 9-31: Результат с изменившимся статусом на графике Леви-Дженингса

Дополнительные сведения см. в разделе [Рабочая область Graphs \(Графики\)](#) на стр. 9-11.

Печать отчета о результатах

Результаты, отображаемые в рабочей области **Results** (Результаты), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно отчета.

Примечание. Столбцы в таблице отчета о результатах идентичны отображаемым в рабочей области **Results** (Результаты). Дополнительные сведения см. в разделе *Таблица Results (Результаты) на стр. 9-7.*

Date/Time	Control short name	Control list	Assay	Result	Unit	Status	1x2a	1x2b	2x2a	2x2b	3x2a	3x2b	4x2a	4x2b	5x2a	5x2b
08/10/2012 07:58:56	OCREFXB1	911058	Femite	51.204	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
08/10/2012 08:58:56	OCREFXB1	911058	Femite	51.245	ng/ml	Accepted	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
07/10/2012 07:48:56	OCREFXB1	911058	Femite	51.100	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
08/10/2012 08:48:56	OCREFXB1	911058	Femite	51.089	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
08/10/2012 09:38:56	OCREFXB1	911058	Femite	51.111	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
04/10/2012 08:58:56	OCREFXB1	911058	Femite	51.089	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
03/10/2012 08:18:18	OCREFXB1	911058	Femite	51.051	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
02/10/2012 08:18:22	OCREFXB1	911058	Femite	50.989	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
01/10/2012 07:58:22	OCREFXB1	911058	Femite	51.004	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
30/09/2012 08:31:22	OCREFXB1	911058	Femite	50.987	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
28/09/2012 07:51:22	OCREFXB1	911058	Femite	51.004	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■
28/09/2012 07:50:02	OCREFXB1	911058	Femite	50.050	ng/ml	Rejected	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Рис. 9-32: Отчет о результатах

2. Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе *Окно отчета на стр. 9-16.*

Экспорт данных о результатах

Результаты, отображаемые в рабочей области **Results** (Результаты), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

1. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно отчета.

Примечание. Столбцы в таблице отчета о результатах идентичны отображаемым в рабочей области **Results** (Результаты). Дополнительные сведения см. в разделе *Таблица Results (Результаты) на стр. 9-7.*

DataTime	Control short name	Control lot	Assay	Result	Unit	Status	1x2s	2x2s	3x2s	4x2s	5x2s	6x2s	7x2s
09/10/2012 07:58:56	QCREFXB1	911058	Feritin	51.204	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
09/10/2012 08:58:56	QCREFXB1	911058	Feritin	51.245	ng/ml	Accepted	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
07/10/2012 07:48:56	QCREFXB1	911058	Feritin	51.100	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
08/10/2012 08:48:56	QCREFXB1	911058	Feritin	51.069	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
05/10/2012 09:38:56	QCREFXB1	911058	Feritin	51.111	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
04/10/2012 08:58:56	QCREFXB1	911058	Feritin	51.089	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
03/10/2012 09:18:18	QCREFXB1	911058	Feritin	51.051	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
02/10/2012 08:18:22	QCREFXB1	911058	Feritin	50.989	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
01/10/2012 07:58:22	QCREFXB1	911058	Feritin	51.004	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
30/09/2012 08:31:22	QCREFXB1	911058	Feritin	50.967	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
29/09/2012 07:51:22	QCREFXB1	911058	Feritin	51.004	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.
28/09/2012 07:50:02	QCREFXB1	911058	Feritin	50.992	ng/ml	Rejected	▲	●	■	■	■	■	Not Calc.

Рис. 9-33: Отчет о результатах

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе *Окно отчета на стр. 9-16*, описание процедуры экспорта — в разделе *Экспорт данных отчета на стр. 9-51*.

205

Процедуры, выполняемые в рабочей области Statistics (Статистика)

В рабочей области **Statistics** (Статистика) можно выполнять следующие процедуры.

- Отображение статистических данных в рабочей области **Results** (Результаты) на стр. 9-39
- Отображение статистических данных на графике Леви — Дженингса на стр. 9-40
- Печать отчета о статистике на стр. 9-41
- Экспорт данных статистики на стр. 9-41

Отображение статистических данных в рабочей области Results (Результаты)

В рабочей области **Statistics** (Статистика) можно выбирать результаты и отображать детали в рабочей области **Results** (Результаты).

1. Выберите результат в таблице статистики.

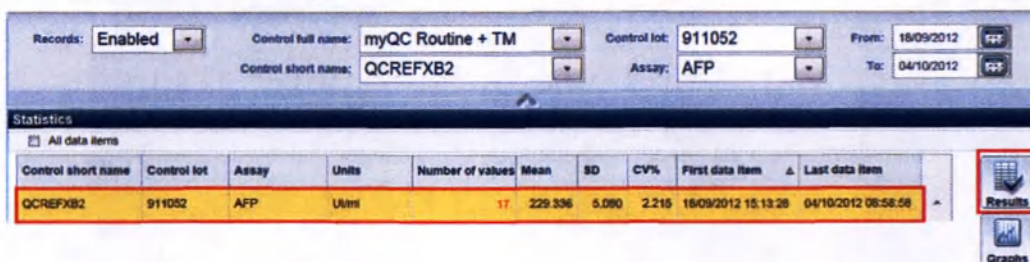


Рис. 9-34: Выбор статистики

2. На панели команд нажмите **Results** (Результаты).

Все результаты статистических расчетов отобразятся в таблице в рабочей области **Results** (Результаты).

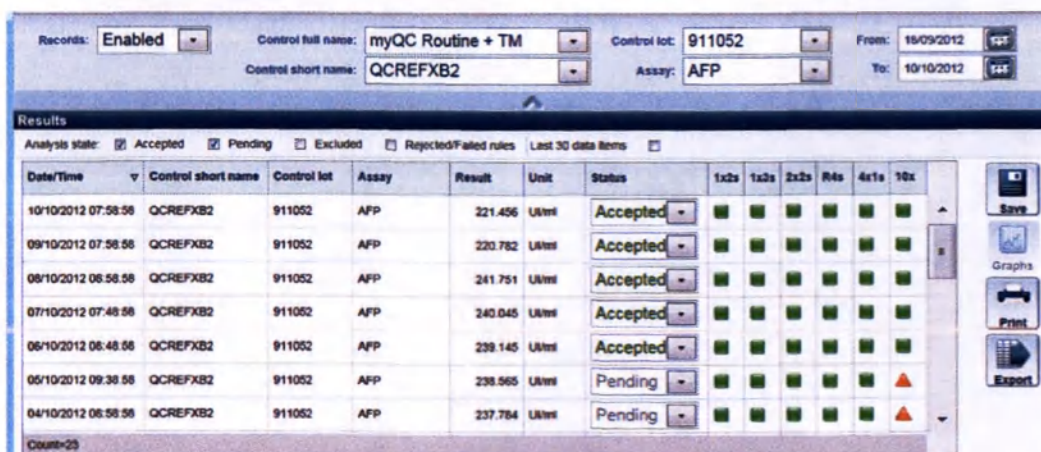


Рис. 9-35: Результаты статистики, отображаемые в таблице результатов

Дополнительные сведения см. в разделе **Рабочая область Results (Результаты)** на стр. 9-6.

Отображение статистических данных на графике Леви — Дженнингса

В рабочей области **Statistics** (Статистика) можно выбирать результаты и отображать их на графике Леви — Дженнингса в рабочей области **Graphs** (Графики).

1. Выберите статистику по результату в таблице статистики.

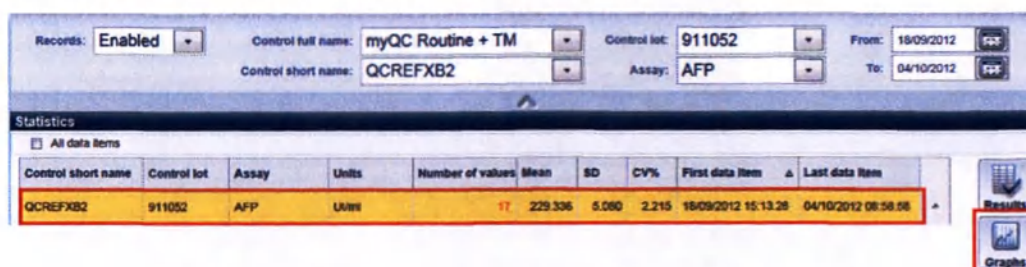


Рис. 9-36: Выбор статистики по результату

2. На панели команд нажмите **Graphs** (Графики).

Вся статистика по результату отобразится на графике Леви-Дженнингса в рабочей области **Graphs** (Графики).

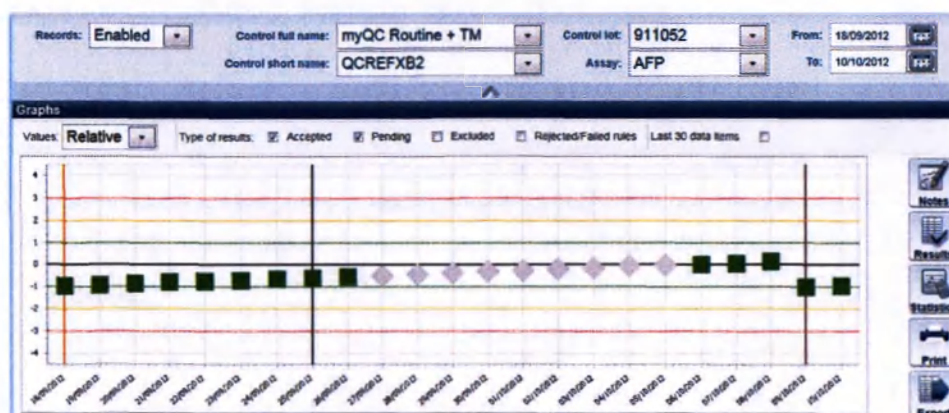


Рис. 9-37: Статистика по результату, отображаемая на графике Леви-Дженнингса

Дополнительные сведения см. в разделе Рабочая область Graphs (Графики) на стр. 9-11.

Печать отчета о статистике

Статистику, отображаемую в рабочей области **Statistics** (Статистика), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно отчета.

Примечание. Столбцы в таблице отчета о статистике идентичны отображаемым в рабочей области **Statistics** (Статистика). Дополнительные сведения см. в разделе *Таблица Results (Результаты)* на стр. 9-7.

Control short name	Control lot	Assay	Units	Number of values	Mean	SD	CV%	First date item	Last date item
QCREFX82	911052	AFP	U/ml	23	230.455	6.639	2.881	18/08/2012 15:13:28	10/10/2012 07:58:58

Рис. 9-38: Отчет о статистике

2. Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе *Окно отчета* на стр. 9-16.

Экспорт данных статистики

Статистику, отображаемую в рабочей области **Statistics** (Статистика), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

1. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно отчета.

Примечание. Столбцы в таблице отчета о результатах идентичны отображаемым в рабочей области **Statistics** (Статистика). Дополнительные сведения см. в разделе *Таблица Statistics (Статистика)* на стр. 9-10.

Control short name	Control lot	Assay	Units	Number of values	Mean	SD	CV%	First date item	Last date item
QCREFX82	911052	AFP	U/ml	23	230.455	6.639	2.881	18/08/2012 15:13:28	10/10/2012 07:58:58

Рис. 9-39: Отчет о статистике

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе *Окно отчета* на стр. 9-16, описание процедуры экспорта — в разделе *Экспорт данных отчета* на стр. 9-51.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Graphs (Графики)

В рабочей области **Graphs** (Графики) можно выполнять следующие процедуры.

- Фильтрация результатов, отображенных в графиках Леви — Дженнинга на стр. 9-42
- Переключение между абсолютными и относительными значениями данных на стр. 9-43
- Отображение деталей результата для точки данных на стр. 9-44
- Отображение примечаний к данным графика Леви — Дженнинга в рабочей области Notes (Примечания) на стр. 9-45
- Отображение данных графика Леви — Дженнинга в рабочей области Results (Результаты) на стр. 9-46
- Отображение данных графика Леви — Дженнинга в рабочей области Statistics (Статистика) на стр. 9-47
- Печать отчета с данными графика Леви — Дженнинга на стр. 9-48
- Экспорт данных графика Леви — Дженнинга на стр. 9-49

Фильтрация результатов, отображенных в графиках Леви — Дженнинга

В дополнение к настройкам в области **Filter** (Фильтр) (см. Область фильтров на стр. 9-3) результаты на графике Леви — Дженнинга можно также фильтровать с помощью диапазона значений, статуса и элементов данных в рабочей области **Graphs** (Графики).

1. Задайте параметры контроля качества в области **Filters** (Фильтры).
2. В области фильтров графика выберите тип значений для оси Y (**Relative** (Относ.), **Absolute** (Абсол.)), статус результата (**Accepted** (Принято), **Pending** (Ожидание), **Excluded** (Исключено), **Rejected/Failed rules** (Отклоняющие правила)) и/или **Last 30 data items** (30 послед. элемен. данных) для результатов контроля качества, которые требуется отобразить на графике.

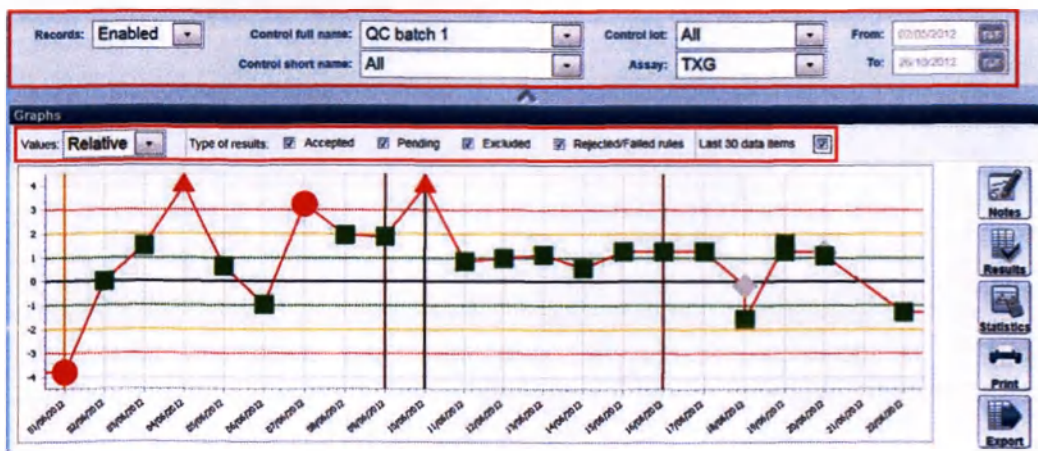


Рис. 9-40: Выбор фильтров результатов

308

Переключение между абсолютными и относительными значениями данных

В рабочей области **Graphs** (Графики) можно переключаться между относительными и абсолютными значениями данных на оси Y. **Relative** (Относ.) — параметр по умолчанию для всех графиков. Параметр **Absolute** (Абсол.) доступен только для несравнительных графиков.



Рис. 9-41: График Леви-Дженинга, относительные значения на оси Y

1. Чтобы изменить значения на оси Y, выберите в раскрывающемся списке **Values** (Значения) параметр **Absolute** (Абсол.).



Рис. 9-42: График Леви-Дженинга, абсолютные значения на оси Y

Отображение деталей результата для точки данных

В рабочей области **Graphs** (Графики) можно отобразить детальную информацию о каждой точке данных на графике, нажав ее; при этом откроется новое окно.

1. Нажмите точку данных на графике Леви-Дженинга.



Рис. 9-43: График Леви-Дженинга

Информация для этого результата отобразится в окне **Data items** (Элементы данных), например подробное значение результата, дата, краткое название контроля и подробный статус результата валидации по правилам Вестгарда.

1x2s	1x3s	2x2s	R4s	4x1s	10x
▲	●	■	●	■	Not Calc.

Close

Рис. 9-44: Окно Data items (Элементы данных)

2. Нажмите **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть окно.

Дополнительные сведения см. в разделе **Рабочая область Notes** (Примечания) на стр. 9-28.

Отображение примечаний к данным графика Леви — Дженнинга в рабочей области Notes (Примечания)

Из рабочей области **Graphs** (Графики) можно открыть окно **Notes** (Примечания) с примечаниями к точкам данных графика.

1. На панели команд нажмите **Notes** (Примечания).

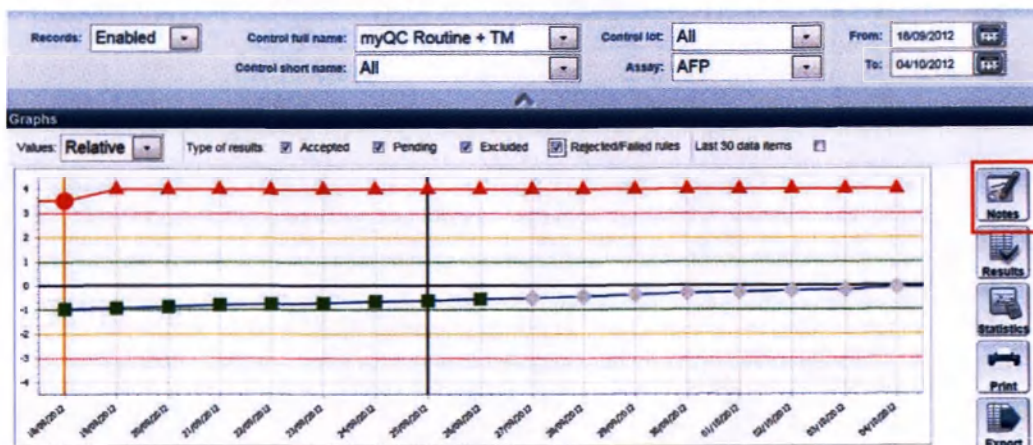


Рис. 9-45: График Леви-Дженнинга

Все примечания к точкам данных графика отобразятся в таблице в окне **Notes** (Примечания).

Notes

Date	Δ	Comment	Control	Assay	Lot
18/09/2012 15:13:28		Strip lot change (120814-0)	QCREFXB1	AFP	911058
18/09/2012 15:13:28		Control lot change	QCREFXB1	ALL	911058
18/09/2012 15:13:28		Strip lot change (120814-0)	QCREFXB2	AFP	911052
18/09/2012 15:13:28		Control lot change	QCREFXB2	ALL	911052
25/09/2012 00:00:00		New calibration assay	QCREFXB1	AFP	911058
25/09/2012 00:00:00		New calibration assay	QCREFXB2	AFP	911052

Close

Рис. 9-46: Окно Notes (Примечания)

2. Нажмите **Close** (Закреть), чтобы закрыть окно.

Отображение данных графика Леви — Дженнингса в рабочей области Results (Результаты)

Из рабочей области **Graphs** (Графики) можно открыть рабочую область **Results** (Результаты) с результатами по всем точкам данных графика.

1. На панели команд нажмите **Results** (Результаты).

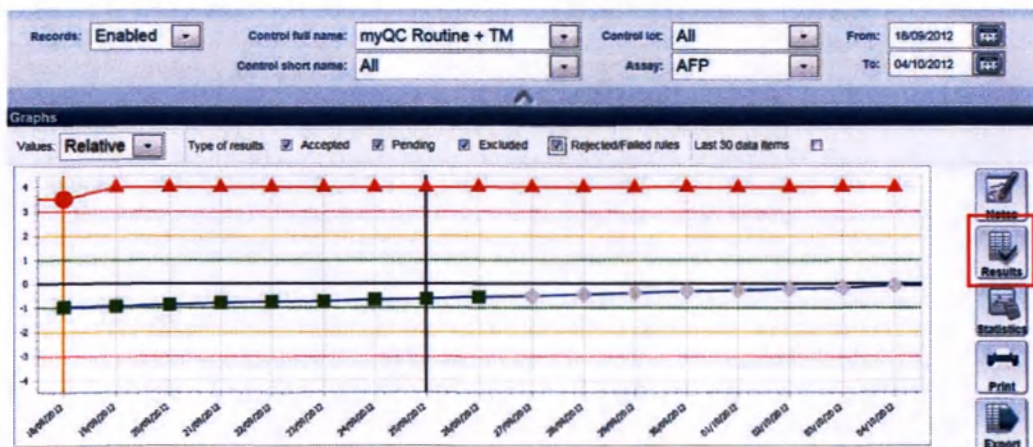


Рис. 9-47: График Леви-Дженнингса

Все точки данных графика отобразятся в таблице в рабочей области **Results** (Результаты).

Date/Time	Control short name	Control lot	Assay	Result	Unit	Status	1x2s	1x3s	2x2s	R4s	4x1s	10x
04/10/2012 08:58:58	QREFXB2	911052	AFP	237.784	U/ml	Pending						
04/10/2012 08:58:58	QREFXB1	911056	AFP	26.666	U/ml	Rejected			Not Calc.	Not Calc.	Not Calc.	Not Calc.
03/10/2012 09:18:18	QREFXB2	911052	AFP	236.141	U/ml	Pending						
03/10/2012 09:18:18	QREFXB1	911056	AFP	25.077	U/ml	Rejected			Not Calc.	Not Calc.	Not Calc.	Not Calc.
02/10/2012 08:18:22	QREFXB2	911052	AFP	235.555	U/ml	Pending						
02/10/2012 08:18:22	QREFXB1	911056	AFP	24.685	U/ml	Rejected			Not Calc.	Not Calc.	Not Calc.	Not Calc.
01/10/2012 07:58:22	QREFXB2	911052	AFP	234.345	U/ml	Pending						

Рис. 9-48: Результаты статистики, отображаемые в таблице результатов

Дополнительные сведения см. в разделе **Рабочая область Results (Результаты)** на стр. 9-6.

Отображение данных графика Леви — Дженнингса в рабочей области Statistics (Статистика)

Из рабочей области **Graphs** (Графики) можно открыть рабочую область **Statistics** (Статистика) со статистикой по всем точкам данных графика.

1. На панели команд нажмите **Statistics** (Статистика).

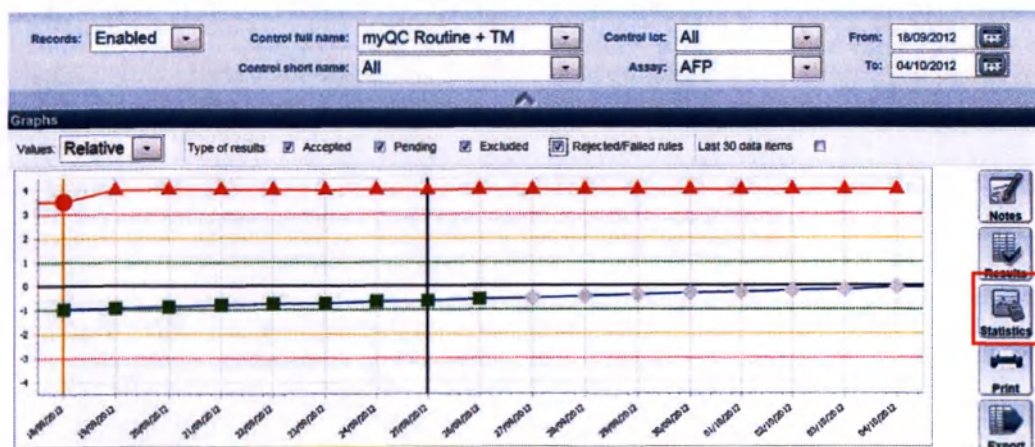


Рис. 9-49: График Леви-Дженнингса

Статистика по всем точкам данных графика отобразится в рабочей области **Statistics** (Статистика). Отобразятся только результаты контролей с принятым статусом.

Control short name	Control lot	Assay	Units	Number of values	Mean	SD	CV%	First data item	Last data item
QREFX82	911052	AFP	U/ml	17	229.336	5.080	2.215	18/09/2012 15:13:28	04/10/2012 08:58:58

Рис. 9-50: Результаты статистики, отображаемые в таблице результатов

Дополнительные сведения см. в разделе **Рабочая область Statistics (Статистика)** на стр. 9-9.

Печать отчета с данными графика Леви — Дженнингса

График, отображаемый в рабочей области **Graphs** (Графики), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать). Откроется окно отчета. График в отчете идентичен отображаемому в рабочей области **Graphs** (Графики). Дополнительные сведения см. в разделе [График Леви — Дженнингса](#) на стр. 9-12.

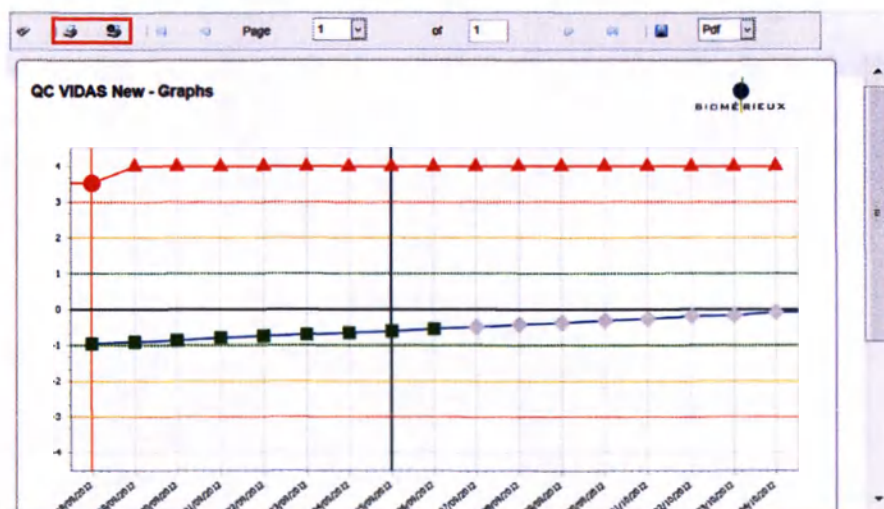


Рис. 9-51: Отчет о статистике

2. Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе [Окно отчета](#) на стр. 9-16.

Экспорт данных графика Леви — Дженнингса

График, отображаемый в рабочей области **Graphs** (Графики), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

1. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно отчета.

Примечание. График идентичен отображаемому в рабочей области **Graphs** (Графики).
Дополнительные сведения см. в разделе **График Леви — Дженнингса** на стр. 9-12.

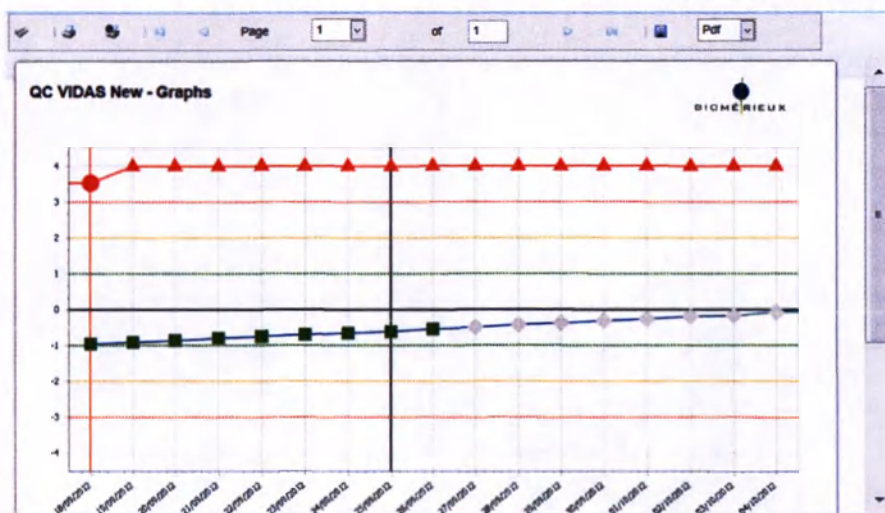


Рис. 9-52: Отчет о графике

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16, описание процедуры экспорта — в разделе **Экспорт данных отчета** на стр. 9-51.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Reports (Отчеты)

В рабочей области **Reports** (Отчеты) можно выполнять следующие процедуры.

- Создание отчета на стр. 9-50
- Печать отчета на стр. 9-51
- Экспорт данных отчета на стр. 9-51
- Поиск информации в файлах отчетов на стр. 9-53

Создание отчета

В рабочей области **Reports** (Отчеты) можно создать отчет любого доступного типа. Некоторые типы отчетов могут создаваться только здесь, например отчет КК. Доступно шесть типов отчетов.

1. Для создания отчета сначала выберите параметры контроля качества в области **Filter** (Фильтр).

Рис. 9-53: Выбор параметров КК для печати отчета

2. Установите флажок, чтобы выбрать тип отчета в области **выбора отчета**.

В зависимости от выбранного типа отчета появятся дополнительные фильтры для результатов, отображаемых в отчете.

- **Results report** (Отчет о результатах): фильтрация результатов по типу: **Accepted** (Принято), **Pending** (Ожидание), **Excluded** (Исключено) и/или **Rejected/Failed Rules** (Отклоняющие правила).
- **Graphs report** (Графический отчет): фильтрация результатов по типу и количеству: **Accepted** (Принято), **Pending** (Ожидание), **Excluded** (Исключено), **Rejected/Failed Rules** (Отклоняющие правила) и/или **Last 30 data items** (30 послед. элемен. данных).
- **QC report** (Отчет КК): фильтрация результатов по типу и количеству: **Accepted** (Принято), **Pending** (Ожидание), **Excluded** (Исключено), **Rejected/Failed Rules** (Отклоняющие правила) и/или **Last 30 data items** (30 послед. элемен. данных).
- **History report** (Отчет по журналу): Фильтрация результатов для экспорта по периодам. **Last year** (Последний год), **Last 2 years** (Последние 2 года), **Last 3 years** (Последние 3 года).

3. Выберите параметры фильтра при необходимости.

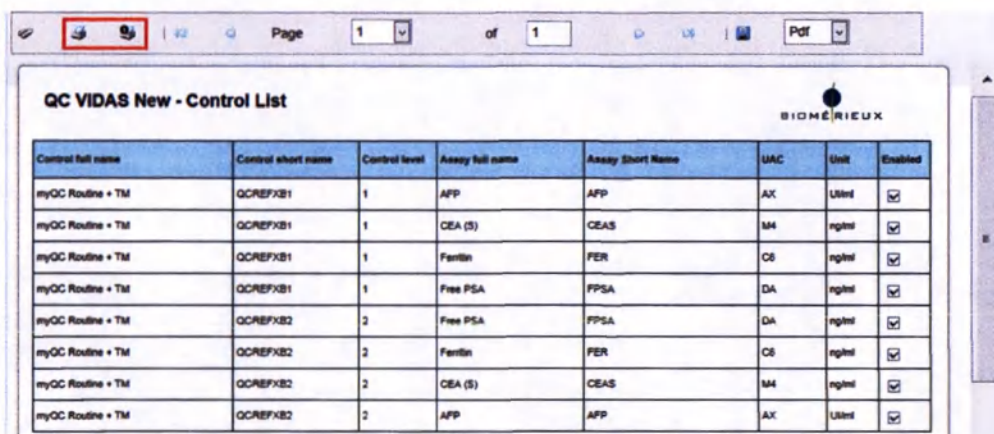
- Нажмите **Print** (Печать) или **Export** (Экспорт), чтобы открыть отчет в новом окне браузера.

Примечание. См. *Печать отчета на стр. 9-51* или *Экспорт данных отчета на стр. 9-51*.

Печать отчета

- На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно для предварительного просмотра отчета, содержащее информацию, заданную ранее в рабочей области **Reports** (Отчеты).



Control full name	Control short name	Control level	Assay full name	Assay Short Name	UAC	Unit	Enabled
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	AFP	AFP	AX	Unit	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	CEA (S)	CEAS	M4	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	Ferritin	FER	C6	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	Free PSA	FPSA	DA	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	Free PSA	FPSA	DA	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	Ferritin	FER	C6	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	CEA (S)	CEAS	M4	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	AFP	AFP	AX	Unit	☒

Рис. 9-54: Окно отчета (пример)

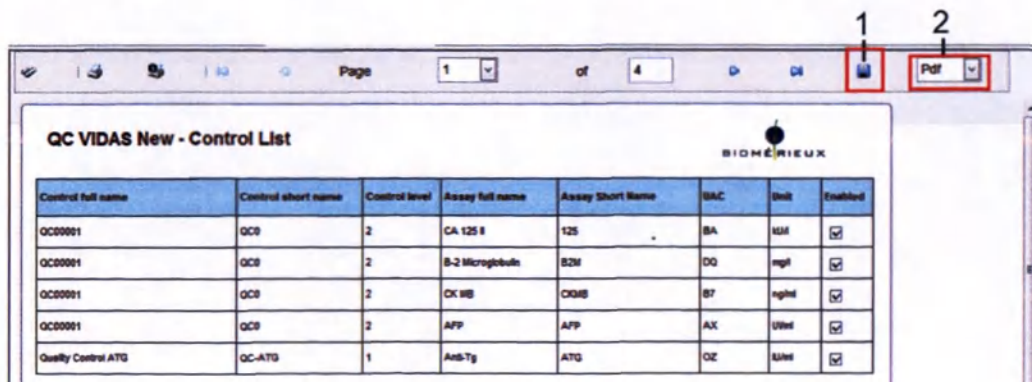
- Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Экспорт данных отчета

- На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно для предварительного просмотра отчета, содержащее информацию, заданную ранее в рабочей области **Reports** (Отчеты).

- В раскрывающемся списке (2) выберите формат файла экспорта и нажмите значок сохранения (1). Откроется диалоговое окно **File Download** (Загрузка файла).



Control full name	Control short name	Control level	Assay full name	Assay Short Name	UAC	Unit	Enabled
QC00001	QC0	2	CA 125 II	125	BA	U/ml	☒
QC00001	QC0	2	B-2 Microglobulin	B2M	DQ	ng/l	☒
QC00001	QC0	2	CK MB	CKMB	B7	ng/ml	☒
QC00001	QC0	2	AFP	AFP	AX	Unit	☒
Quality Control ATG	QC-ATG	1	Ans-Tg	ATG	OZ	U/ml	☒

Рис. 9-55: Окно отчета (пример)



Рис. 9-56: Диалоговое окно загрузки файла

3. Необязательно: нажмите **Open** (Открыть), чтобы открыть файл экспорта в программе на компьютере, выбранной для открытия таких файлов по умолчанию.
4. В раскрывающемся списке **Save** (Сохранить) нажмите **Save As** (Сохранить как), чтобы сохранить файл в папку на компьютере или в сети.

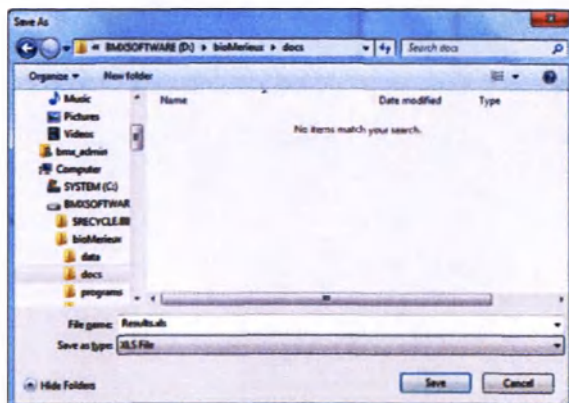


Рис. 9-57: Диалоговое окно Save As (Сохранить как)

5. Выберите папку на компьютере или в сети.
6. Нажмите **Save** (Сохранить) для сохранения файла.

Поиск информации в файлах отчетов

Для поиска текста в файле отчета можно воспользоваться функцией поиска на панели инструментов отчета.

1. Нажмите кнопку поиска  на панели инструментов отчета.

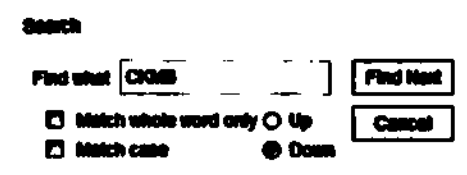


Рис. 9-58: Диалоговое окно Search (Поиск)

2. В текстовое поле Find what (Найти) введите поисковый запрос.
3. При необходимости выберите дополнительные параметры поиска, например Match whole word only (Слово целиком), Match case (Учитывать регистр), направление поиска по отчету: Up (Вверх) или Down (Вниз).
4. Нажмите Find Next (Найти далее). Если отчет содержит поисковый запрос, он выделится синим на странице.

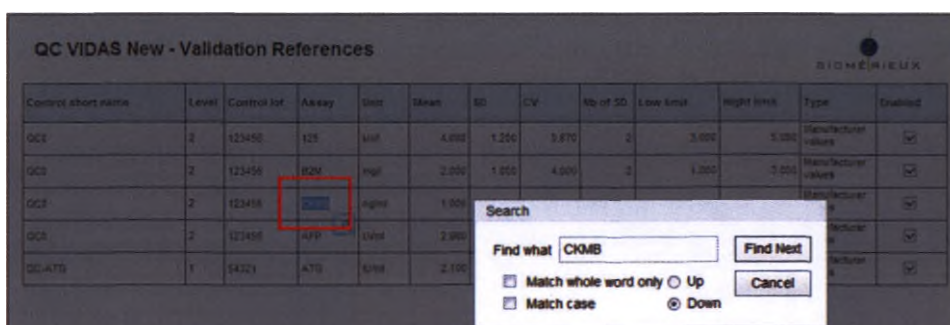


Рис. 9-59: Поисковый запрос, найденный в отчете

5. Нажмите Cancel (Отмена), чтобы закрыть диалоговое окно Search (Поиск).

Процедуры, выполняемые в рабочей области Control List (Список контролей)

В рабочей области **Control List** (Список контролей) можно выполнять следующие процедуры.

- Печать отчета о списке контролей на стр. 9-54
- Экспорт данных списка контролей на стр. 9-55

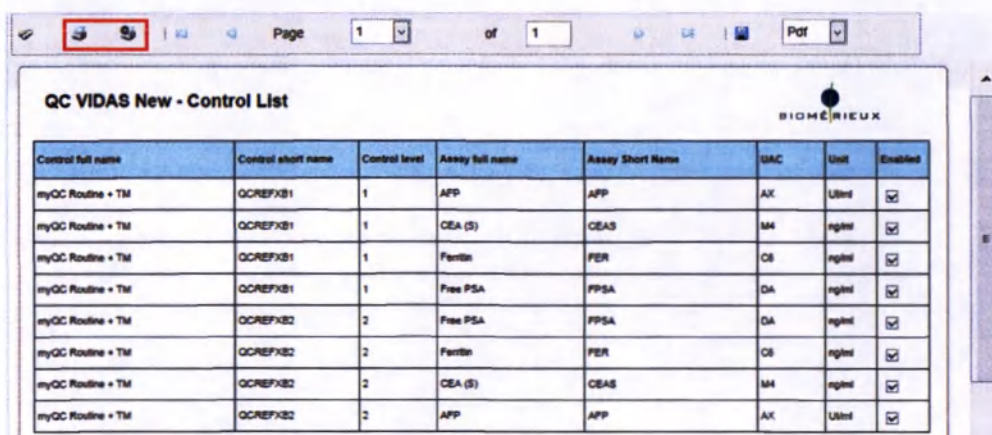
Печать отчета о списке контролей

Таблицу, отображаемую в рабочей области **Control List** (Список контролей), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица в отчете идентична отображаемой в рабочей области **Control List** (Список контролей). Дополнительные сведения см. в разделе **Control List** (Список контролей) на стр. 9-18.



Control full name	Control short name	Control level	Assay full name	Assay Short Name	UAC	Unit	Enabled
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	AFP	APP	AK	U/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	CEA (S)	CEAS	IM4	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	Ferritin	FER	CB	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	Free PSA	FPSA	DA	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	Free PSA	FPSA	DA	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	Ferritin	FER	CB	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	CEA (S)	CEAS	IM4	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	APP	APP	AK	U/ml	☒

Рис. 9-60: Отчет Control List (Список контролей)

2. Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16.

Экспорт данных списка контролей

Информацию о контролях, отображаемую в рабочей области **Control List** (Список контролей), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

1. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Открывается окно отчета.

Примечание. Таблица идентична отображаемой в рабочей области **Control List** (Список контролей).
Дополнительные сведения см. в разделе **Control List** (Список контролей) на стр. 9-18.

Control full name	Control short name	Control level	Assay full name	Assay Short Name	UAC	Unit	Enabled
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	AFP	AFP	AX	U/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	CEA (S)	CEAS	M4	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	Ferritin	FER	C5	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB1	1	Free PSA	FPSA	DA	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	Free PSA	FPSA	DA	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	Ferritin	FER	C5	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	CEA (S)	CEAS	M4	ng/ml	☒
myQC Routine + TM	QCREFXB2	2	AFP	AFP	AX	U/ml	☒

Рис. 9-61: Отчет Control List (Список контролей)

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16, описание процедуры экспорта — в разделе **Экспорт данных отчета** на стр. 9-51.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Application Parameters (Параметры приложения)

В рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения) можно выполнять следующие процедуры.

- Включение/выключение критериев валидации на стр. 9-56
- Выбор и изменение критериев валидации на стр. 9-56
- Печать отчета о критериях валидации на стр. 9-60
- Экспорт данных о критериях валидации на стр. 9-61

Включение/выключение критериев валидации

В рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения) можно выбрать, должны ли критерии валидации применяться к результатам контроля качества или нет.

1. В области **Use validation references?** (Использ. реф. зн-я валидации?) выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет), чтобы включить или выключить применение критериев валидации к результатам контроля качества.

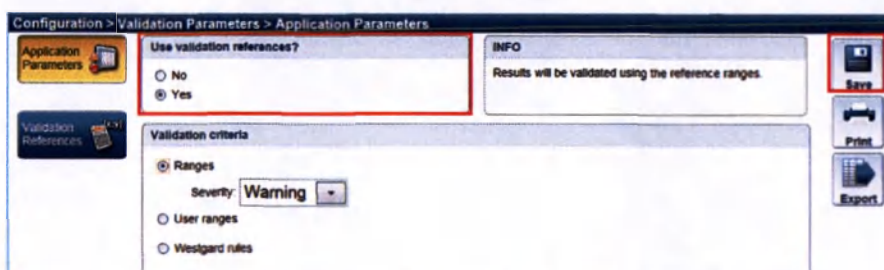


Рис. 9-62: Включение или выключение критериев валидации

2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новые настройки.

Выбор и изменение критериев валидации

В рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения) можно задавать, а также изменять критерии валидации. Доступны следующие критерии валидации: **Ranges** (Диапазоны), **User Ranges** (Пользовательские диапазоны) и **Westgard Rules** (Правила Вестгарда).

1. В области **Validation criteria** (Критерии валидации) выберите требуемый критерий валидации:

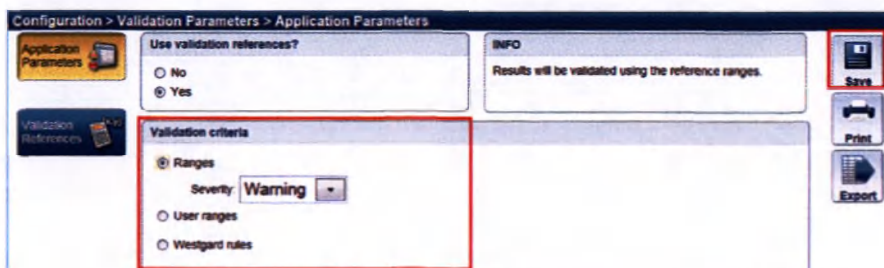


Рис. 9-63: Выбор критериев валидации

2. При необходимости измените критерии валидации.

- Изменение валидации по диапазонам на стр. 9-57
- Изменение валидации по пользовательским диапазонам на стр. 9-58
- Изменение валидации по правилам Westgard на стр. 9-59

Изменение валидации по диапазонам

1. В раскрывающемся списке **Severity** (Серьезность) выберите тип статуса, который получают результаты, выходящие за заданные значения диапазона (**Warning** (Предупреждение) или **Reject** (Отклонить)).

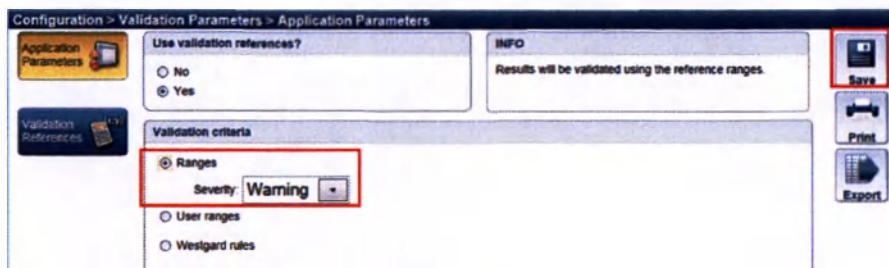


Рис. 9-64: Изменение критериев валидации

2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

В рабочей области **Results** (Результаты) появится новый столбец (**Range** (Диапазон)) с указанием статуса валидации.

Date/Time	Control short name	Control lot	Assay	Result	Unit	Status	Range	1x2s	1x3s	2x2s	R4s	4x1s	10x
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Free PSA	16.440	ng/ml	Pending	▲						
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Ferritin	410.567	ng/ml	Accepted	■						
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	CEA (S)	27.215	ng/ml	Accepted	■						
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB1	911059	CEA (S)	18.256	ng/ml	Pending	▲						
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Free PSA	16.440	ng/ml	Rejected	▲				Not Calc.	Not Calc.	Not Calc.
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Ferritin	410.567	ng/ml	Pending	▲						Not Calc.
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	CEA (S)	27.215	ng/ml	Rejected	▲					Not Calc.	Not Calc.

Рис. 9-65: Столбец «Диапазон», добавленный в рабочей области Results (Результаты)

Изменение валидации по пользовательским диапазонам

1. В поле **Number of SD** (Чис. СО) введите допустимый диапазон значений для валидации (в виде чисел стандартных отклонений).
2. В раскрывающемся списке **Severity** (Серьезность) выберите тип статуса, который получают результаты, выходящие за заданные значения диапазона (**Warning** (Предупреждение) или **Reject** (Отклонено)).

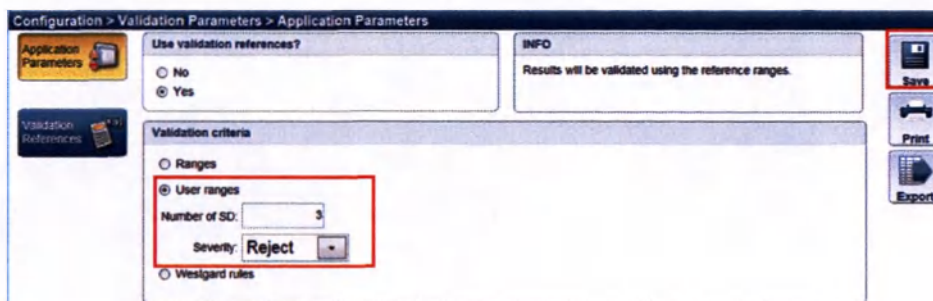


Рис. 9-66: Изменение критериев валидации

3. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

В рабочей области **Results** (Результаты) появится новый столбец (**User range** (Пользовательский диапазон)) с указанием статуса валидации.

Date/Time	Control short name	Control lot	Assay	Result	Unit	Status	Range	User range	1x2s	1x3s	2x2s	R4s	4x1s	10x
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Free PSA	16.440	ng/ml	Rejected								
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Ferritin	410.567	ng/ml	Accepted								
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	CEA (S)	27.215	ng/ml	Rejected								
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB1	911059	CEA (S)	18.256	ng/ml	Rejected								
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Free PSA	16.440	ng/ml	Pending								
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	Ferritin	410.567	ng/ml	Accepted								
10/10/2012 08:03:15	QCREFXB2	911052	CEA (S)	27.215	ng/ml	Accepted								

Рис. 9-67: Столбец «Пользовательский диапазон», добавленный в рабочей области Results (Результаты)

225

Изменение валидации по правилам Westgard

1. Установите или снимите флажок **Active** (Действ.), чтобы включить или выключить отдельное правило Westgard.
2. В каждом раскрывающемся списке **Severity** (Серьезность) выберите тип статуса, который получают результаты, выходящие за заданные значения диапазона для этого правила Вестгарда (**Warning** (Предупреждение) или **Reject** (Отклонено)).

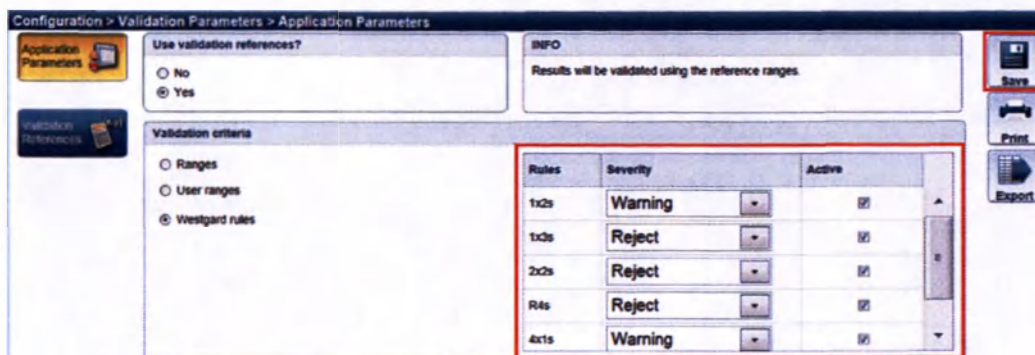


Рис. 9-68: Изменение критериев валидации

3. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Если отдельные правила Westgard выключены, то таблица в рабочей области **Results** (Результаты) содержит только столбцы включенных правил.

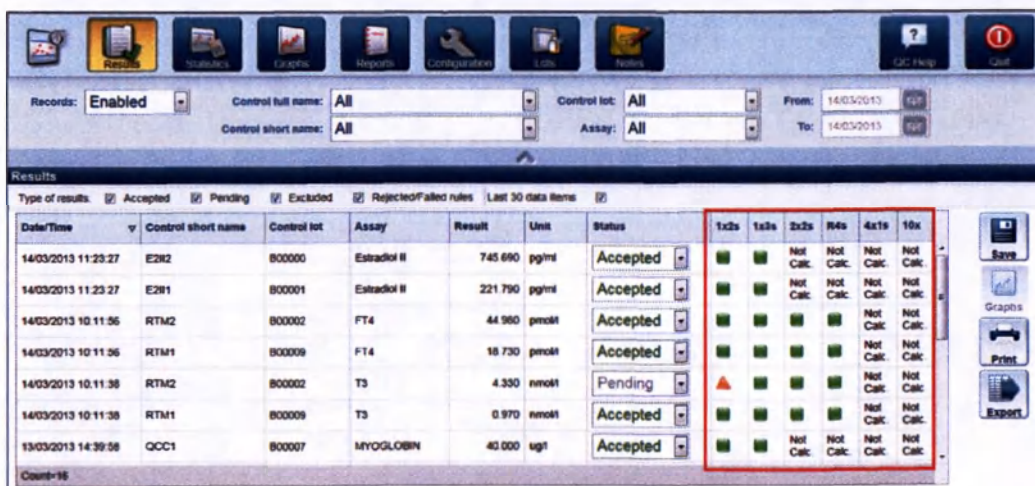


Рис. 9-69: Столбцы правил Westgard, обновленные в рабочей области Results (Результаты)

Печать отчета о критериях валидации

Информацию, отображаемую в рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица в отчете идентична отображаемой в рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения). Дополнительные сведения см. в разделе **Критерии валидации на стр. 9-20**.

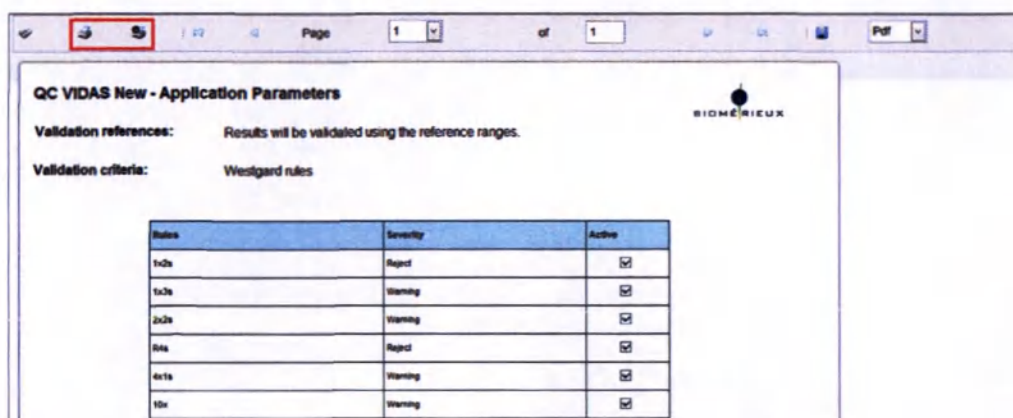


Рис. 9-70: Отчет Application Parameters (Параметры приложения) (правила Вестгарда)

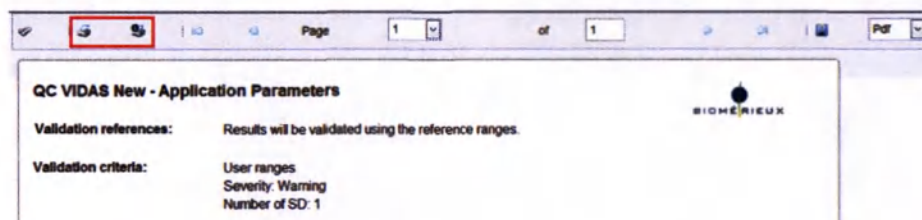


Рис. 9-71: Отчет Application Parameters (Параметры приложения) (пользовательские диапазоны)

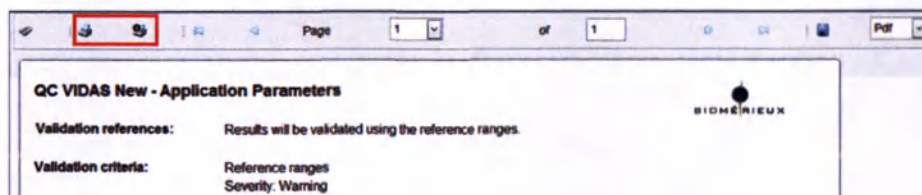


Рис. 9-72: Отчет Application Parameters (Параметры приложения) (диапазоны)

2. Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе **Окно отчета на стр. 9-16**.

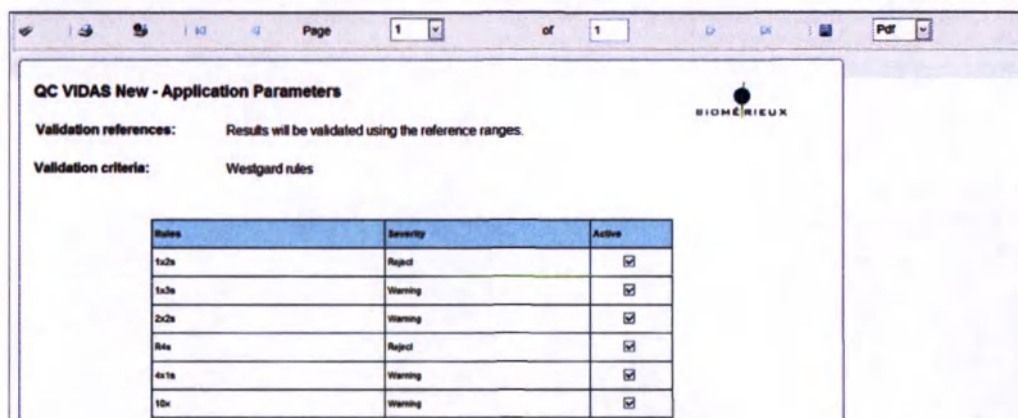
Экспорт данных о критериях валидации

Критерии валидации, выбранные и отображаемые в рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

1. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно отчета.

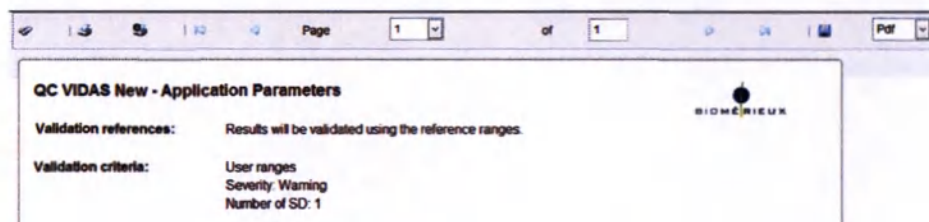
Примечание. Информация идентична отображаемой в рабочей области **Application Parameters** (Параметры приложения). Дополнительные сведения см. в разделе **Control List** (Список контролей) на стр. 9-18.



The screenshot shows a window titled "QC VIDAS New - Application Parameters" with the BIOMERIEUX logo. It contains two sections: "Validation references:" with the text "Results will be validated using the reference ranges." and "Validation criteria:" with the text "Westgard rules". Below this is a table with three columns: Rules, Severity, and Action.

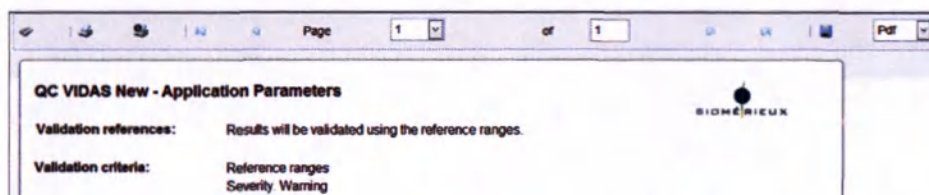
Rules	Severity	Action
1x2s	Reject	☒
1x3s	Warning	☒
2x2s	Warning	☒
4x1s	Reject	☒
4x1s	Warning	☒
10x	Warning	☒

Рис. 9-73: Отчет Application Parameters (Параметры приложения) (правила Вестгарда)



The screenshot shows a window titled "QC VIDAS New - Application Parameters" with the BIOMERIEUX logo. It contains two sections: "Validation references:" with the text "Results will be validated using the reference ranges." and "Validation criteria:" with the text "User ranges", "Severity: Warning", and "Number of SD: 1".

Рис. 9-74: Отчет Application Parameters (Параметры приложения) (пользовательские диапазоны)



The screenshot shows a window titled "QC VIDAS New - Application Parameters" with the BIOMERIEUX logo. It contains two sections: "Validation references:" with the text "Results will be validated using the reference ranges." and "Validation criteria:" with the text "Reference ranges" and "Severity: Warning".

Рис. 9-75: Отчет Application Parameters (Параметры приложения) (диапазоны)

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16, описание процедуры экспорта — в разделе **Экспорт данных отчета** на стр. 9-51.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Validation References (Реф. значения валидации)

В рабочей области **Validation References** (Реф. значения валидации) можно выполнять следующие процедуры.

- Включение/выключение референсного значения валидации на стр. 9-62
- Создание референсного значения валидации на стр. 9-63
- Изменение референсного значения валидации на стр. 9-65
- Просмотр журнала референсных значений валидации на стр. 9-67
- Печать отчета о референсных значениях валидации на стр. 9-68
- Экспорт данных о референсных значениях валидации на стр. 9-69

Включение/выключение референсного значения валидации

По умолчанию все референсные значения валидации, приведенные в таблице, включены.

Референсные значения валидации, связанные с выключенным контролем качества, автоматически выключены. Их нельзя далее использовать во всем приложении КК.

Референсные значения валидации автоматически выключаются, когда выключен номер партии контроля качества, и не могут быть опять включены пользователем, пока партия выключена.

Референсные значения валидации автоматически выключаются в случае изменения блока и они не могут быть опять включены, пока этот блок не активен.

Control short name	Level	Lot	Assay	Units	Mean	SD	CV	Nb of SD	Low limit	High limit	Type	Enabled
QC0	2	123456	125	MLH	4.000	1.200	0.870	2	3.000	5.000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	52M	mg/l	2.000	1.000	4.000	2	1.000	3.000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	CKMB	ng/ml	1.000	2.000	3.000	2	0.000	2.000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	AFP	U/ml	2.980	2.000	2.440	2	2.000	4.000	Manufacturer values	☒

Рис. 9-76: Включение референсного значения валидации

Чтобы включить/выключить референсное значение валидации,

1. Установите/снимите флажок **Enabled** (Включено) соответствующих референсных значений валидации в таблице **Validation References** (Реф. значения валидации).
Изменения учитываются сразу после установки/снятия флажка.

Создание референсного значения валидации

Новые референсные значения валидации задаются для контролей качества путем ввода данных вручную или на основе собранной внутренней статистики.

1. В области **Filter** (Фильтр) выберите параметры, чтобы отобразить контроли качества, для которых требуется добавить новое референсное значение валидации.
2. В таблице **Validation References** (Референсные значения валидации) выберите контроль качества.

Рис. 9-77: Выбор контроля качества

3. На панели команд нажмите **Create** (Создать).

Рис. 9-78: Диалоговое окно Add reference (Добавление реф. значения)

4. Выберите новый источник данных о референсном значении валидации: **Manual Input** (Ввод вручную) или **Internal Statistics** (Внутренняя статистика).

Примечание. Внутреннюю статистику можно использовать, если по конкретному КК собрано достаточно результатов для вычисления статистики (не менее двух результатов). Под внутренней статистикой понимаются статистические значения (среднее значение, СО и CV), рассчитанные в приложении КК **VIDAS 3** для этого контроля качества.

5. В случае выбора параметра **Manual Input** (Ввод вручную) введите значения **Mean** (Ср. зн-е) и **SD** (CO), а также **Nb of SD** (Чис. CO) для нового референсного значения валидации.

Другие значения будут рассчитаны автоматически на основе введенных значений.

6. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новое референсное значение валидации для выбранного контроля качества.

Если для данного контроля качества уже имеется действующее референсное значение валидации, то откроется диалоговое окно.

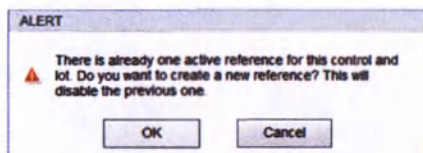


Рис. 9-79: Диалоговое окно Add Reference (Добавить референсные значения)

7. Нажмите **OK**, чтобы текущее референсное значение было автоматически заменено новым.
8. Диалоговое окно закроется, и новое референсное значение валидации добавится в таблицу.

Configuration > Validation Parameters > Validation References													
Control short name	Level	Lot	Assay	Units	Mean	SD	CV	Nb of SD	Low limit	High limit	Type	Enabled	
QC0	2	123456	125	KLH	4.000	1.200	0.870	2	3.000	5.000	Manufacturer values	☒	Create
QC0	2	123456	CKAB	ng/ml	1.000	2.000	3.000	2	0.000	2.000	Manufacturer values	☒	Edit
QC0	2	123456	AFP	U/ml	2.980	2.000	2.440	2	2.000	4.000	Manufacturer values	☒	Details
QC0	2	123456	B2M	ng/ml	2.000	1.000	50.000	2	0.000	4.000	Manual input	☒	Print
													Export

Рис. 9-80: Добавленное новое референсное значение валидации

Изменение референсного значения валидации

Существующие референсные значения валидации можно включать, выключать и изменять.

1. В области **Filter** (Фильтр) выберите параметры, чтобы отобразить контроли качества, для которых требуется изменить референсное значение валидации.
2. В таблице **Validation References** (Референсные значения валидации) выберите контроль качества.

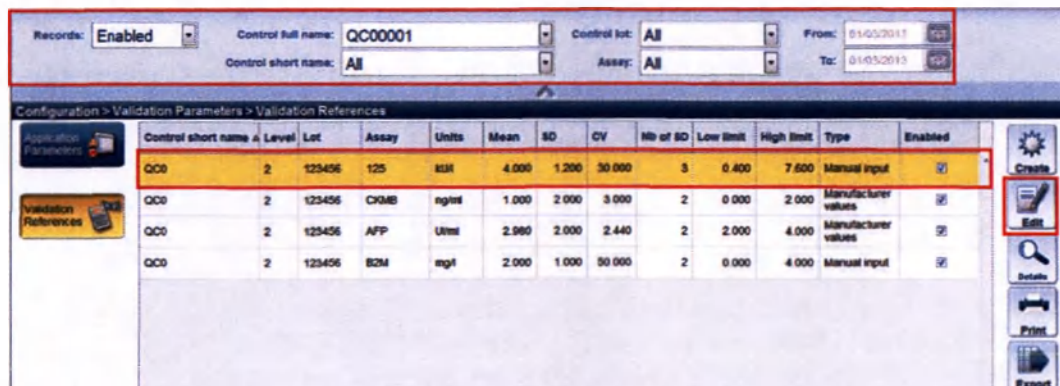


Рис. 9-81: Выбор контроля качества

3. На панели команд нажмите **Edit** (Изменить).

Edit reference

Current Reference: myQC1/1 - 1011230 - TXG - UI/ml

Mean: 5.000 SD: 0.789 CV%: 15.780 Low limit: 2.633 High limit: 7.367 Nb of SD: 3

Edit options

☒ Manufacturer values

Mean: 5.000 SD: 0.789 CV%: 15.780 Low limit: 2.633 High limit: 7.367 Nb of SD: 3

☐ Statistics

Mean: 5.578 SD: 0.798 CV%: 14.306 Low limit: 3.982 High limit: 7.174 Nb of SD: 3

☐ Manual input

Mean: --- SD: --- CV%: --- Low limit: --- High limit: --- Nb of SD: 3

Comment

⚠ Back up data or export results before changing the validation references.

Save Cancel

Рис. 9-82: Диалоговое окно Edit Reference (Изменение реф. значения)

4. Выберите новый источник данных о референсном значении валидации: **Manual Input** (Ввод вручную) или **Internal Statistics** (Внутренняя статистика).

Примечание. Внутреннюю статистику можно использовать, если по конкретному КК собрано достаточно результатов для вычисления статистики (по меньшей мере 2 результата). Под внутренней статистикой понимаются статистические значения (среднее значение, CO и CV), рассчитанные в приложении КК VIDAS 3 для этого контроля качества.

5. В случае выбора параметра **Manual Input** (Ввод вручную) введите значения **Mean** (Ср. зн-е) и **SD** (CO), а также **Nb of SD** (Чис. CO) для нового референсного значения валидации. Другие значения будут рассчитаны автоматически на основе введенных значений.
6. Введите комментарий в области **Comment** (Комментарий) (не более 50 символов).

Примечание. При изменении существующих референсных значений валидации обязательно необходимо ввести комментарий, объясняющий причину изменений. Этот комментарий можно просмотреть в журнале референсных значений валидации. Новые референсные значения невозможно сохранить без ввода комментария.

7. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новое референсное значение валидации для выбранного контроля качества.

Диалоговое окно закроется, и новое референсное значение валидации добавится в таблицу.

Примечание. Предыдущие значения будут заменены новыми, поэтому новая строка в таблице не появится.

Control short name	Level	Lot	Assay	Units	Mean	SD	CV	Nb of SD	Low limit	High limit	Type	Enabled
QC0	2	123456	125	µg/L	4 000	1 200	30 000	3	0 400	7 600	Manual input	☒
QC0	2	123456	CKMB	ng/ml	1 000	2 000	3 000	2	0 000	2 000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	AFP	U/ml	2 960	2 000	2 440	2	2 000	4 000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	B2M	mg/L	2 000	1 000	50 000	2	0 000	4 000	Manual input	☒

Рис. 9-83: Измененное референсное значение валидации

Просмотр журнала референсных значений валидации

Можно отобразить журнал референсных значений валидации, связанных с контролем качества, партией и тестом.

1. В области **Filter** (Фильтр) выберите параметры, чтобы отобразить контроли качества, для которых требуется отобразить журнал референсных значений валидации.
2. В таблице **Validation References** (Референсные значения валидации) выберите контроль качества.

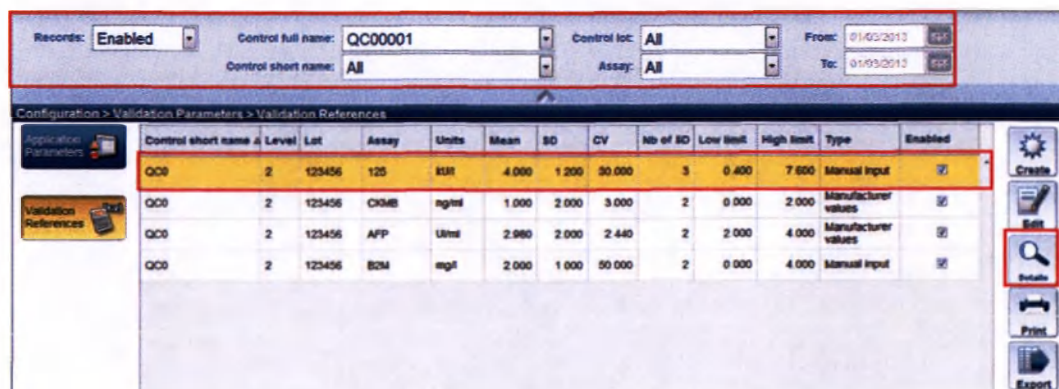


Рис. 9-84: Выбор контроля качества

3. На панели команд нажмите **Details** (Детали).

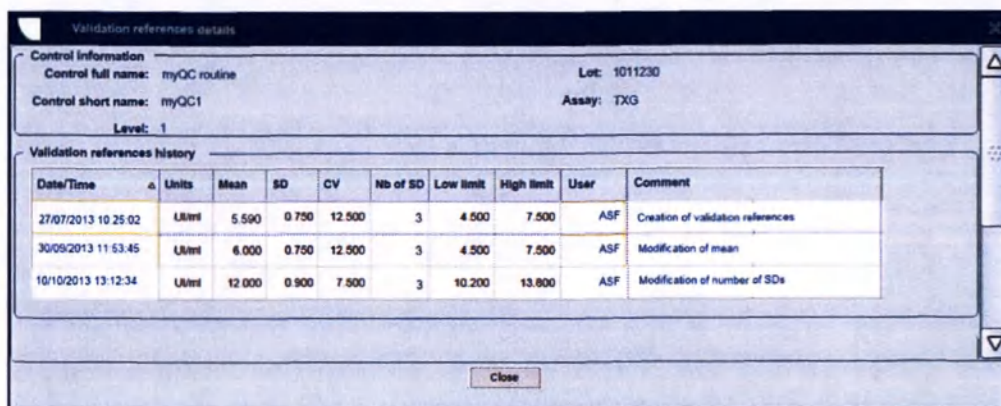


Рис. 9-85: Окно Validation references details (Детали реф. значений валидации)

4. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно.

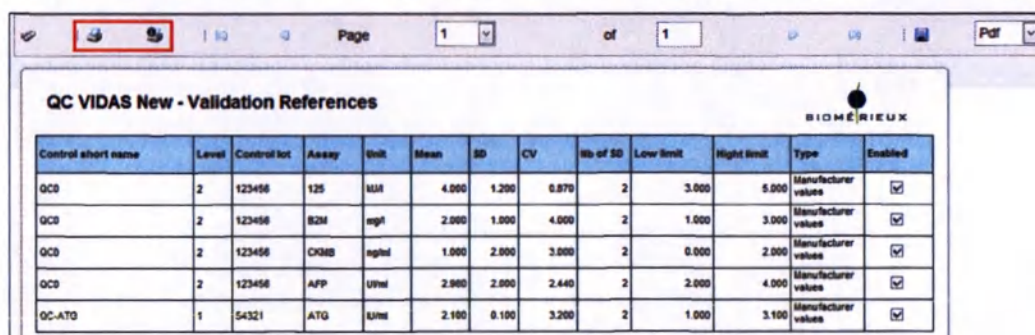
Печать отчета о референсных значениях валидации

Таблицу, отображаемую в рабочей области **Validation References** (Реф. значения валидации), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица в отчете идентична отображаемой в рабочей области **Validation References** (Референсные значения валидации). Дополнительные сведения см. в разделе **Validation References** (Референсные значения валидации) на стр. 9-24.



Control short name	Level	Control lot	Assay	Unit	Mean	SD	CV	No of SD	Low limit	High limit	Type	Enabled
QC0	2	123456	125	UIA	4.000	1.200	0.870	2	3.000	5.000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	B2M	ng/l	2.000	1.000	4.000	2	1.000	3.000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	CKMB	ng/dl	1.000	2.000	3.000	2	0.000	2.000	Manufacturer values	☒
QC0	2	123456	AFP	U/ml	2.900	2.000	2.440	2	2.000	4.000	Manufacturer values	☒
QC-ATG	1	54321	ATG	U/ml	2.100	0.100	3.200	2	1.000	3.100	Manufacturer values	☒

Рис. 9-86: Отчет Validation References (Референсные значения валидации)

2. Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16.

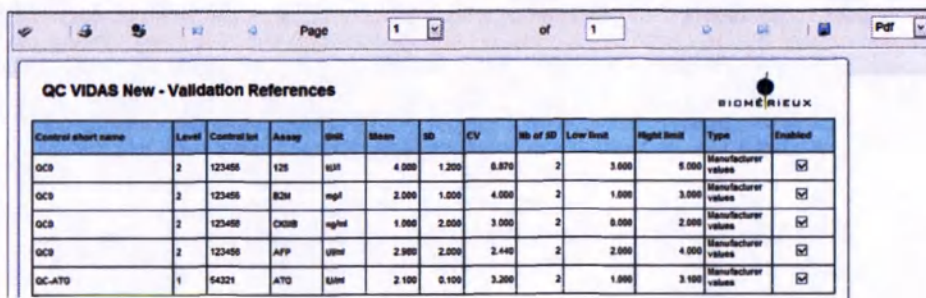
Экспорт данных о референсных значениях валидации

Информацию, отображаемую в рабочей области **Validation References** (Референсные значения валидации), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

1. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица идентична отображаемой в рабочей области **Validation References** (Референсные значения валидации). Дополнительные сведения см. в разделе **Validation References** (Референсные значения валидации) на стр. 9-24.



Control short name	Level	Control lot	Assay	Unit	Mean	SD	CV	No of SD	Low limit	High limit	Type	Enabled
QC9	2	123456	123	g/L	4.000	1.200	0.870	2	3.000	5.000	Manufacturer values	☒
QC9	3	123456	BCN	mg/L	2.000	1.000	4.000	2	1.000	3.000	Manufacturer values	☒
QC9	2	123456	CKMB	ng/mL	1.000	2.000	3.000	2	0.000	2.000	Manufacturer values	☒
QC9	2	123456	AFP	U/mL	2.900	2.800	2.440	2	2.000	4.000	Manufacturer values	☒
QC-AT9	1	54321	AT9	g/L	2.100	0.100	3.200	2	1.000	3.100	Manufacturer values	☒

Рис. 9-87: Отчет Validation References (Референсные значения валидации)

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16, описание процедуры экспорта — в разделе **Экспорт данных отчета** на стр. 9-51.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Lots (Партии)

В рабочей области **Lots** (Партии) можно выполнять следующие процедуры.

- Поиск партии контролей качества на стр. 9-70
- Включение/выключение периода тестирования для партии контроля качества на стр. 9-71
- Включение/выключение партии контролей качества на стр. 9-72
- Печать отчета о партиях контролей на стр. 9-72
- Экспорт данных о партиях контролей на стр. 9-73

Поиск партии контролей качества

В рабочей области **Control Lots** (Партии контролей) можно найти конкретную партию контролей качества по номеру партии.

1. В текстовое поле **Search for a control lot** (Найти партию контролей) введите номер партии.

Control short name	Level	Control lot	Expiration date	Trial period	Enabled
QC1	1	QC1LOT1	31/07/2021	✓	☐
QC2	2	QC2LOT1	31/08/2020	✓	☒
QCCHVA	1	qc_CMV1	29/02/2020	✓	☒

Рис. 9-88: Ввод поискового запроса для поиска партии

2. Нажмите **Search** (Поиск).

В таблице отобразятся только партии, соответствующие поисковому запросу.

Control short name	Level	Control lot	Expiration date	Trial period	Enabled
QC1	1	QC1LOT1	31/07/2021	✓	☐

Рис. 9-89: Результат поиска партии

Включение/выключение периода тестирования для партии контроля качества

При вводе данных для партии контроля качества по умолчанию период тестирования включен для каждого теста, который применяется для партии.

Когда партия контроля качества находится в периоде тестирования для теста, результаты контроля качества не влияют на результаты анализов пациента. Соответствующие результаты пациента не будут отмечены. Как только для партии контроля качества заканчивается период тестирования для теста и запускаются новые анализы контроля качества для данной партии и этого теста, результаты контроля качества для данного теста будут учитываться и результаты анализов пациента будут отмечены.

Можно включить или выключить период тестирования для партии контроля качества в рабочей области **Control lots** (Партии контролей).

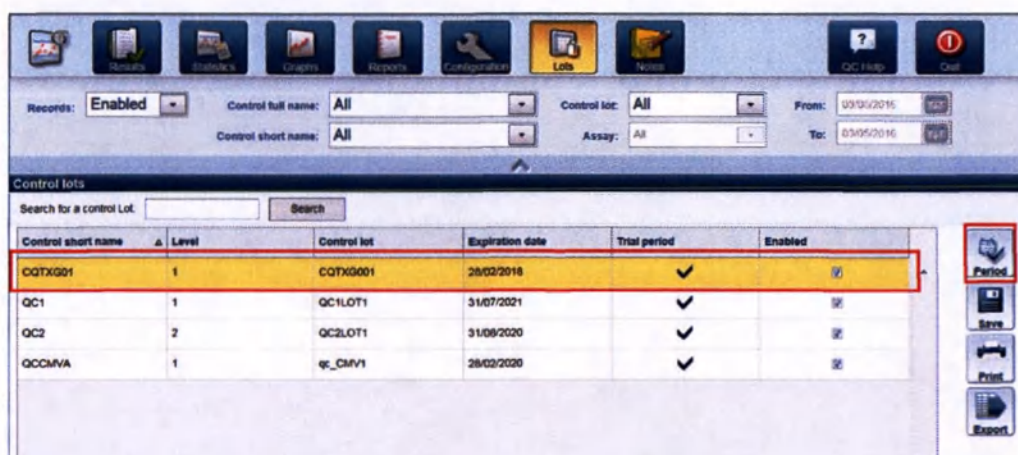


Рис. 9-90: Выбор партии контроля качества

Примечание. Когда партия контроля качества находится в периоде тестирования для теста, установлен флажок **Trial period** (Период тестирования). Как только для партии контроля качества заканчивается период тестирования для каждого применимого теста, флажок **Trial period** (Период тестирования) снимается.

1. В таблице **Control lots** (Партии контролей) выберите партию контроля качества.
2. На панели команд нажмите **Period** (Период).

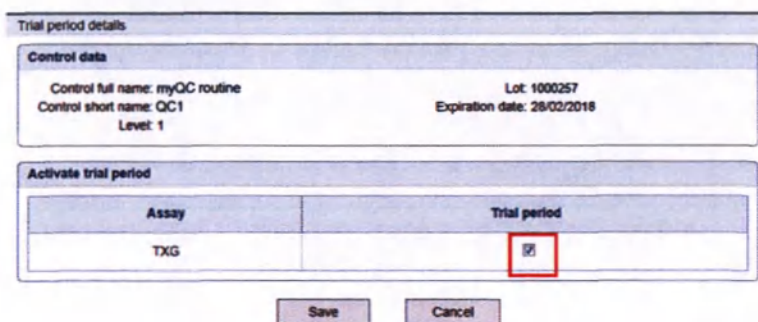


Рис. 9-91: Trial period details (Данные о периоде тестирования)

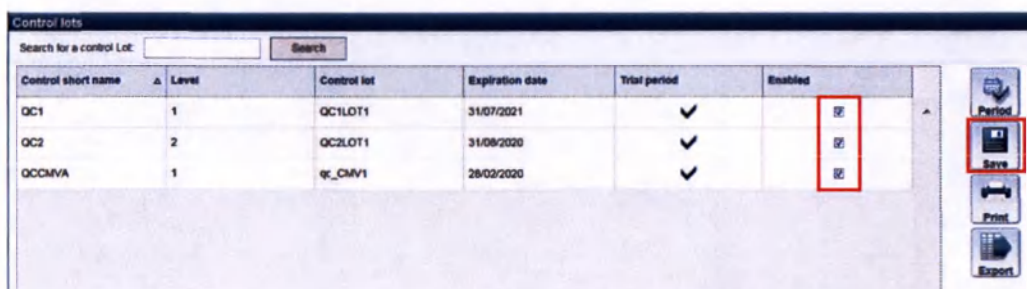
3. Установите/снимите флажок **Trial period** (Период тестирования), чтобы включить или выключить период тестирования.
4. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы подтвердить изменения.

Поле соответствующего периода тестирования отмечено или не отмечено в таблице **Control lots** (Партии контролей).

Включение/выключение партии контролей качества

Партии контролей качества можно выключать (и включать) вручную в рабочей области **Control Lots** (Партии контролей), если их больше не требуется использовать для статистики КК.

1. Снимите флажок **Enabled** (Включено) для выключения партии или установите для включения.



Control short name	Level	Control lot	Expiration date	Trial period	Enabled
QC1	1	QC1LOT1	31/07/2021	✓	☒
QC2	2	QC2LOT1	31/08/2020	✓	☒
QCCMYA	1	qc_CMY1	28/02/2020	✓	☒

Рис. 9-92: Отчет о статистике

2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Печать отчета о партиях контролей

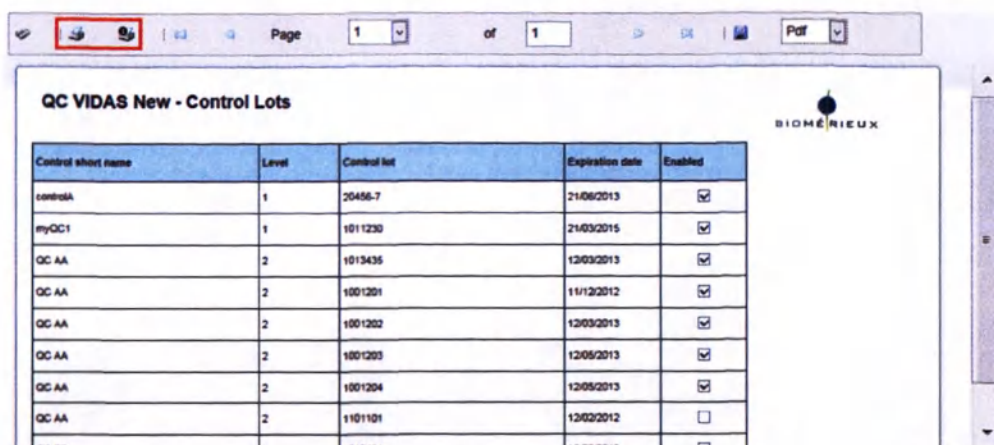
Таблицу, отображаемую в рабочей области **Control Lots** (Партии контролей), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица в отчете идентична отображаемой в рабочей области > **Control Lots** (Партии контролей). Дополнительные сведения см. в разделе *Control lots (Партии контролей)* на стр. 9-27.

339



Control short name	Level	Control lot	Expiration date	Enabled
controlA	1	20456-7	21/06/2013	☒
myQC1	1	1011230	21/03/2015	☒
QC AA	2	1013435	12/03/2013	☒
QC AA	2	1001201	11/12/2012	☒
QC AA	2	1001202	12/03/2013	☒
QC AA	2	1001203	12/05/2013	☒
QC AA	2	1001204	12/05/2013	☒
QC AA	2	1101101	12/02/2012	☐

Рис. 9-93: Отчет о статистике

- Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе *Окно отчета* на стр. 9-16.

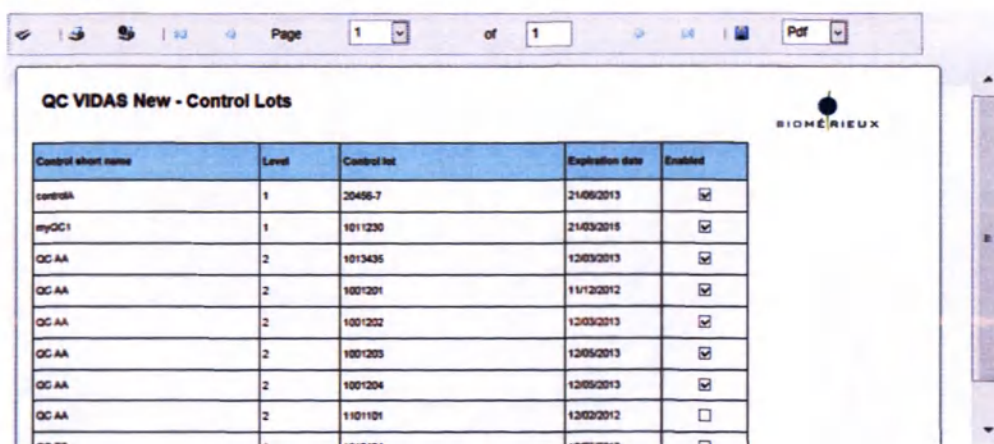
Экспорт данных о партиях контролей

Информацию о партиях контролей, отображаемую в рабочей области **Control Lots** (Партии контролей), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

- На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица идентична отображаемой в рабочей области **Control Lots** (Партии контролей). Дополнительные сведения см. в разделе *Control lots (Партии контролей)* на стр. 9-27.



Control short name	Level	Control lot	Expiration date	Enabled
controlA	1	20456-7	21/06/2013	☒
myQC1	1	1011230	21/03/2015	☒
QC AA	2	1013435	12/03/2013	☒
QC AA	2	1001201	11/12/2012	☒
QC AA	2	1001202	12/03/2013	☒
QC AA	2	1001203	12/05/2013	☒
QC AA	2	1001204	12/05/2013	☒
QC AA	2	1101101	12/02/2012	☐

Рис. 9-94: Отчет Control Lots (Партии контролей)

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе *Окно отчета* на стр. 9-16, описание процедуры экспорта — в разделе *Экспорт данных отчета* на стр. 9-51.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Notes (Примечания)

В рабочей области **Notes** (Примечания) можно выполнять следующие процедуры.

- Создание примечания на стр. 9-74
- Печать отчета о примечаниях на стр. 9-75
- Экспорт данных о примечаниях на стр. 9-76

Создание примечания

В рабочей области **Notes** (Примечания) можно добавлять примечания к контролям качества, отображаемым здесь в соответствии с настройками в области **Filter** (Фильтр) (см. Область фильтров на стр. 9-3).

1. На панели команд нажмите **Create** (Создать).

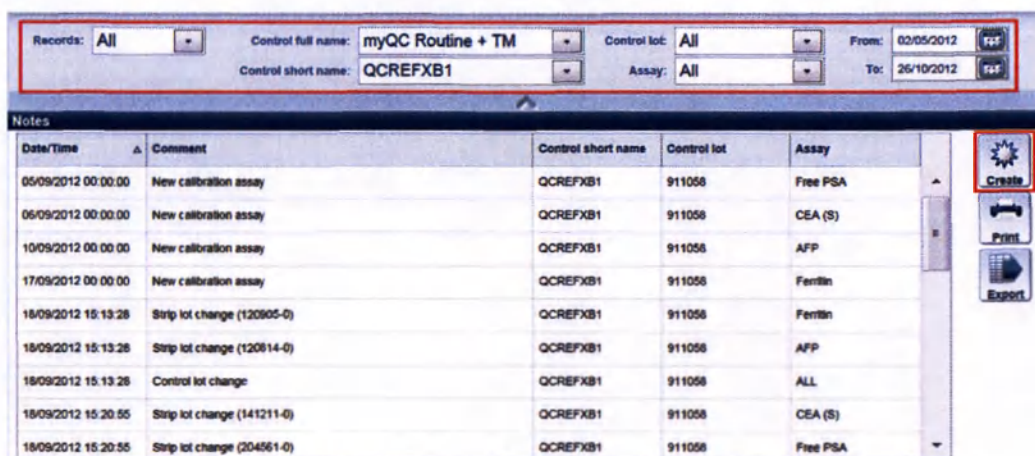


Рис. 9-95: Рабочая область Notes (Примечания)

2. Введите примечание в текстовом поле окна Add new note (Добавл. нового примечания).

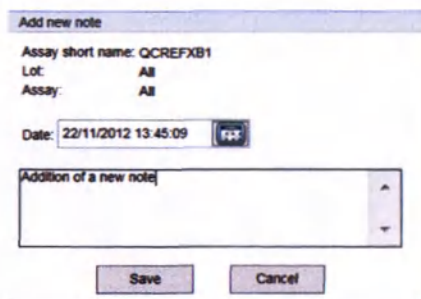


Рис. 9-96: Окно Add new note (Добавл. нового примечания)

3. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить примечание и закрыть окно.

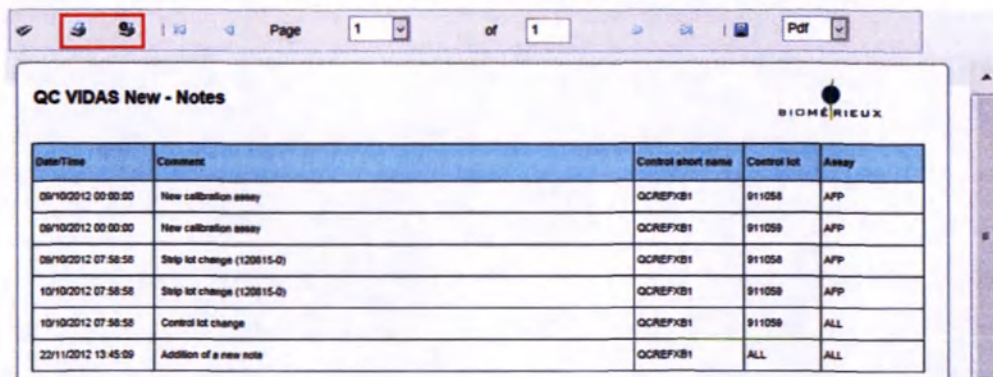
Печать отчета о примечаниях

Таблицу, отображаемую в рабочей области **Notes** (Примечания), можно распечатать на бумаге или сохранить как файл PDF.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица в отчете идентична отображаемой в рабочей области **Notes** (Примечания). Дополнительные сведения см. в разделе **Notes** (Примечания) на стр. 9-29.



Date/Time	Comment	Control short name	Control lot	Assay
06/10/2012 00:00:00	New calibration assay	OCREFXB1	911058	AFP
06/10/2012 00:00:00	New calibration assay	OCREFXB1	911059	AFP
06/10/2012 07:56:58	Strip lot change (120615-0)	OCREFXB1	911058	AFP
10/10/2012 07:56:58	Strip lot change (120615-0)	OCREFXB1	911059	AFP
10/10/2012 07:56:58	Control lot change	OCREFXB1	911059	ALL
22/11/2012 13:45:09	Addition of a new note	OCREFXB1	ALL	ALL

Рис. 9-97: Отчет о примечаниях

2. Нажмите значки печати на панели инструментов отчета, чтобы распечатать на подключенном принтере текущую страницу или все страницы отчета.

Примечание. Описание панели инструментов отчета и функций см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16.

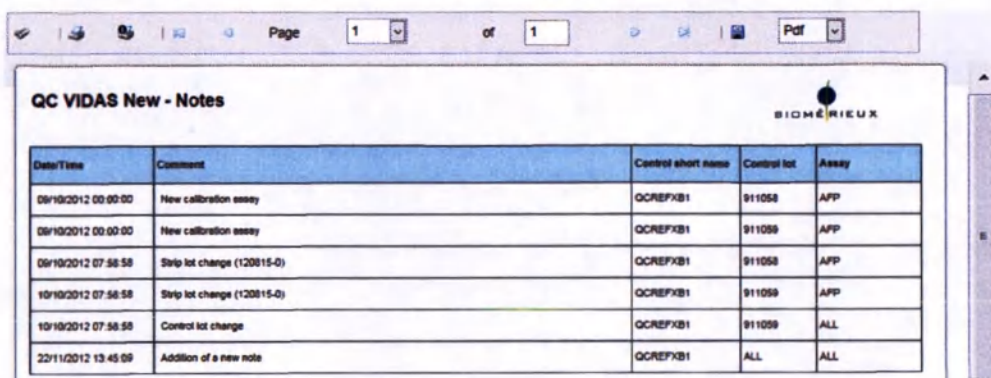
Экспорт данных о примечаниях

Информацию, отображаемую в рабочей области **Notes** (Примечания), можно экспортировать и сохранить в файл в различных форматах: XLS (по умолчанию), PDF, CSV, XLSX и изображение.

1. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется окно отчета.

Примечание. Таблица идентична отображаемой в рабочей области **Notes** (Примечания).
Дополнительные сведения см. в разделе **Notes** (Примечания) на стр. 9-29.



Date/Time	Comment	Control short name	Control lot	Assay
06/10/2012 09:00:00	New calibration essay	OCREFXB1	911058	APP
06/10/2012 09:00:00	New calibration essay	OCREFXB1	911059	APP
06/10/2012 07:58:58	Strip lot change (120815-0)	OCREFXB1	911058	APP
10/10/2012 07:58:58	Strip lot change (120815-0)	OCREFXB1	911059	APP
10/10/2012 07:58:58	Control lot change	OCREFXB1	911059	ALL
22/11/2012 13:45:09	Addition of a new note	OCREFXB1	ALL	ALL

Рис. 9-98: Отчет о примечаниях

Примечание. Описание панели инструментов отчета см. в разделе **Окно отчета** на стр. 9-16,
описание процедуры экспорта — в разделе **Экспорт данных отчета** на стр. 9-51.

10 Мониторинг системы

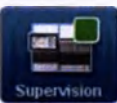
Кнопка **Supervision** (Мониторинг) отображается во всех рабочих областях. Символ на кнопке обозначает наличие каких-либо предупреждений или ошибок. Если функция включена, каждый раз при добавлении нового сообщения об ошибке в рабочую область **Supervision** (Мониторинг) подается звуковой сигнал.



Рис. 10-1: Кнопка **Supervision** (Мониторинг)

Кнопка **Supervision** (Мониторинг) может обозначать три разных статуса.

Табл.10-1. Статус кнопки **Supervision** (Мониторинг)

Кнопка Supervision (Мониторинг)	Описание
	Зеленый квадрат: сообщения с предупреждением или об ошибках отсутствуют.
	Оранжевый треугольник: имеется одно или несколько сообщений с предупреждениями.
	Красный круг: имеется одно или несколько сообщений об ошибках (и с предупреждениями).

Описание рабочей области Supervision (Мониторинг)

В рабочей области **Supervision** (Мониторинг) отображаются все сообщения с предупреждениями или об ошибках, которые не были подтверждены или устранены.

Примечание. Одно и то же сообщение об ошибке может появляться несколько раз. Количество повторов указано в деталях сообщения.

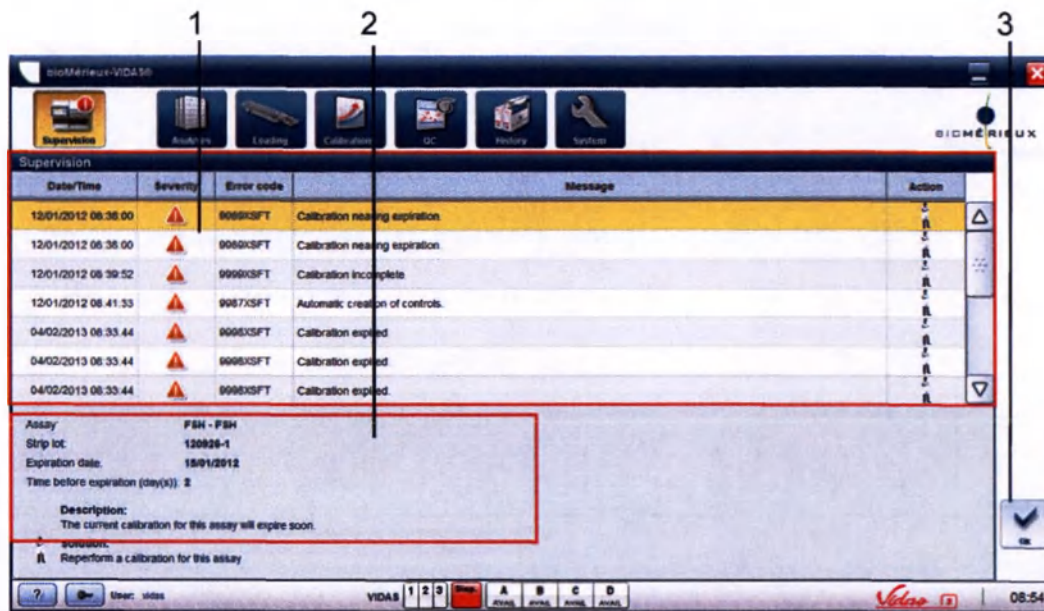


Рис. 10-2: Рабочая область Supervision (Мониторинг)

- 1 — Таблица сообщений (см. Таблица сообщений на стр. 10-3)
- 2 — Описание сообщения (см. Детали сообщения на стр. 10-3)
- 3 — Командные кнопки (см. Командные кнопки на стр. 10-4)

Таблица сообщений

ВАЖНО: Таблица сообщений может содержать до 50 оповещений о событиях (один сигнал оповещения может содержать несколько событий). Если данное количество будет превышено, в меню Supervision (Мониторинг) ежедневно будет отображаться предупреждение с просьбой подтвердить сигналы оповещения.

Таблица сообщений состоит из нескольких столбцов с различной информацией о предупреждении или ошибке.

1	2	3	4	5
Date/Time	Severity	Error code	Message	Action
12/01/2012 08:58:00		9900XSFT	Calibration nearing expiration.	 
12/01/2012 08:58:00		9900XSFT	Calibration nearing expiration.	 
12/01/2012 08:59:52		9900XSFT	Calibration incomplete.	 
12/01/2012 08:41:33		9907XSFT	Automatic creation of controls.	 
04/02/2013 08:33:44		9906XSFT	Calibration expired.	 
04/02/2013 08:33:44		9906XSFT	Calibration expired.	 
04/02/2013 08:33:44		9906XSFT	Calibration expired.	 

Рис. 10-3: Таблица сообщений

- 1 — Дата и время сообщения
- 2 — Серьезность события обозначается символом
 — предупреждение  — ошибка
- 3 — Уникальный код ошибки
- 4 — Текст сообщения
- 5 — Устранение ошибки выполняет:
 - Лаборант 
 - Сотрудник службы технической поддержки bioMérieux 
 - Лаборант и сотрудник службы технической поддержки bioMérieux 

Детали сообщения

Дополнительные сведения для сообщения с предупреждением или об ошибке отображаются под таблицей сообщений. Детали сообщения содержат более подробную информацию, а также описание способа устранения ошибки.

Assay:	FSH - FSH
Strip lot:	120826-1
Expiration date:	18/01/2012
Time before expiration (day(s)):	2
Description:	The current calibration for this assay will expire soon.
Solution:	Reperform a calibration for this assay.

Рис. 10-4: Детали сообщения (пример)

396

Командные кнопки

Табл.10-2. Командные кнопки

Командная кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку для подтверждения сообщения и его удаления из таблицы сообщений.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Supervision (Мониторинг)

Подтверждение и удаление сообщений из таблицы

Примечание. Удаленные сообщения можно просмотреть в журнале ошибок.

1. Выберите в таблице одно или несколько сообщений.



Рис. 10-5: Сообщение выбрано для подтверждения

347

2. На панели команд нажмите **OK**.

Выбранные сообщения будут удалены из таблицы сообщений.



Рис. 10-6: Сообщение подтверждено и удалено

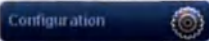
ВАЖНО: Настройка приложения является очень важным этапом, который должен выполняться крайне внимательно. Это предотвратит ошибки, исчезновения и задержки в результатах.

Описание меню System (Система)

Меню **System** (Система) состоит из нескольких рабочих областей, предназначенных для конфигурации анализатора **VIDAS 3**, тестов, сигналов оповещения, настроек, а также для обслуживания.

Примечание. Пользователи без прав администратора в большинстве областей меню **System** (Система) могут только просматривать и распечатывать данные.

Табл.11-1. Права пользователя в меню System (Система)

Меню	Права доступа
	Пользователи с правами администратора могут останавливать, инициализировать и отключать компоненты. Пользователи без прав администратора могут только просматривать и распечатывать данные.
	Пользователи с правами администратора могут добавлять и изменять данные во всех областях. Пользователи без прав администратора могут в большинстве областей просматривать и распечатывать данные. Пользователи без прав администратора также могут: • сканировать данные РТС в области Assays (Тесты); • добавлять и изменять нормальные значения в области Assay settings (Настройки тестов); • добавлять и изменять внешние разбавители в области External diluents (Внешние разбавители); • добавлять и изменять контроли качества в области Quality control (Контроль качества); • добавлять и изменять данные о партии теста VIDAS CMVA в области CMVA assay (Тест CMVA).
	Все пользователи могут просматривать, распечатывать и экспортировать сообщения оповещения.
	Пользователи с правами администратора могут изменять некоторые параметры. Пользователи без прав администратора могут только просматривать и распечатывать данные.
	В этой области пользователи могут выполнять процедуру очистки блока для наконечников SPR. Также они могут просматривать и распечатывать данные.

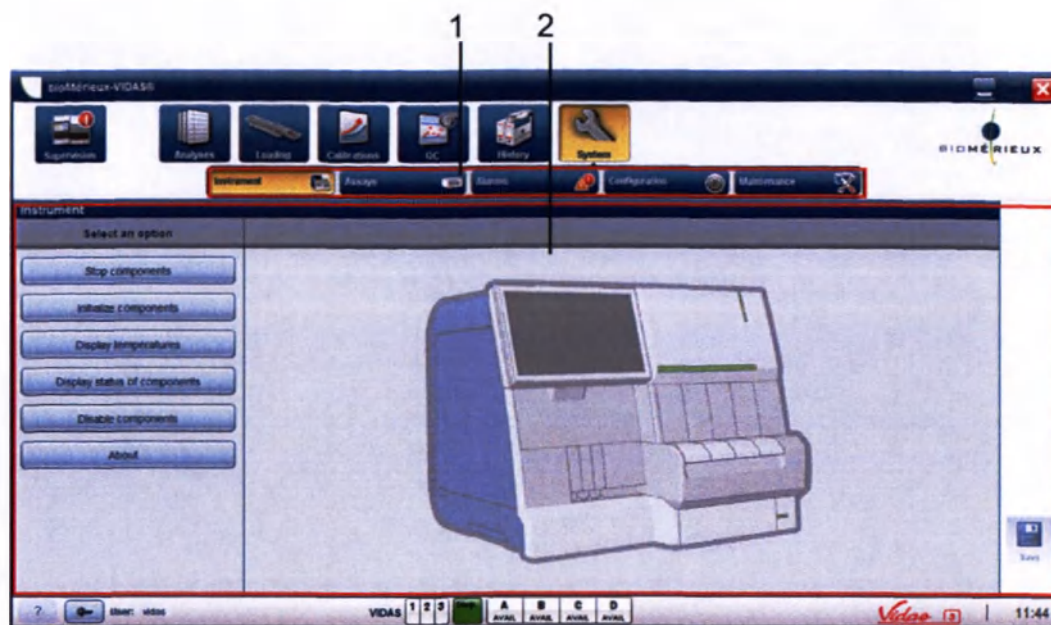
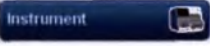
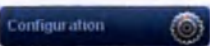


Рис. 11-1: Меню System (Система) (рабочая область анализатора, вид по умолчанию)

- 1 — Панель кнопок для доступа к рабочим областям
- 2 — Рабочая область с командными кнопками

Табл.11-2. Панель кнопок

Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область Instrument (Анализатор). См. Рабочая область Instrument (Анализатор) на стр. 11-3.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область Assays (Тесты). См. Рабочая область Assay Configuration (Конфигурация теста) на стр. 11-10.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область Alarms (Тревоги). См. Рабочая область Alarms (Тревоги) на стр. 11-25.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область Configuration (Конфигурация). См. Рабочая область System Configuration (Конфигурация системы) на стр. 11-27.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область Maintenance (Обслуживание). См. Рабочая область Maintenance (Обслуживание) на стр. 11-37.

Рабочая область Instrument (Анализатор)

В области **Instrument** (Анализатор) можно получить доступ к некоторым функциям для управления анализатором **VIDAS 3**.

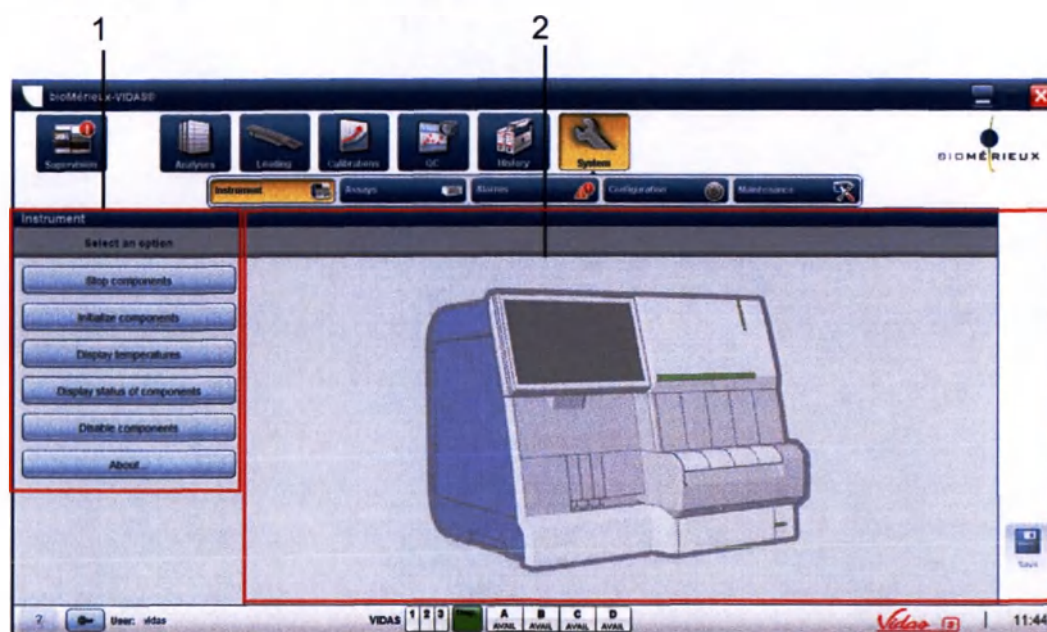


Рис. 11-2: Рабочая область Instrument (Анализатор)

- 1 — Кнопки для доступа к разным рабочим областям анализатора
2 — Соответствующая область с командными кнопками

Табл.11-3. Кнопки в рабочей области Instrument (Анализатор)

Кнопка	Описание
Stop components (Остановить компоненты)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Stop components (Остановить компоненты). См. Область Stop components (Остановить компоненты) на стр. 11-4.
Initialize components (Инициализировать компоненты)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Initialize components (Инициализировать компоненты). См. Область Initialize Components (Инициализировать компоненты) на стр. 11-5.
Display temperatures (Показать температуры)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Display temperatures (Показать температуры). См. Область Temperature Of Components (Температура компонентов) на стр. 11-6.
Display status of components (Показать статус компонентов)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Display status of components (Показать статус компонентов). См. Область Display Status Of Components (Показать статус компонентов) на стр. 11-7.
Disable components (Выключить компоненты)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Disable components (Выключить компоненты). См. Область Enable/Disable Components (Включить/выключить компоненты) на стр. 11-8.
About (О программе)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть рабочую область About (О программе). См. Область About (О программе) на стр. 11-9.

351

Область Stop components (Остановить компоненты)

В этой области можно запросить выключение анализатора. Также можно остановить секции и/или штатив, который запущен в настоящее время.

ВАЖНО: Результаты не будут выданы для анализов, выполняющихся в секциях, которые были остановлены. Соответствующие стрипы и наконечники SPR могут быть непригодными и должны быть выгружены из анализатора VIDAS 3. В случае освобождения штатива выполняемые анализы будут остановлены и результаты не будут выданы. Соответствующие образцы и наконечники SPR должны быть выгружены из анализатора VIDAS 3.

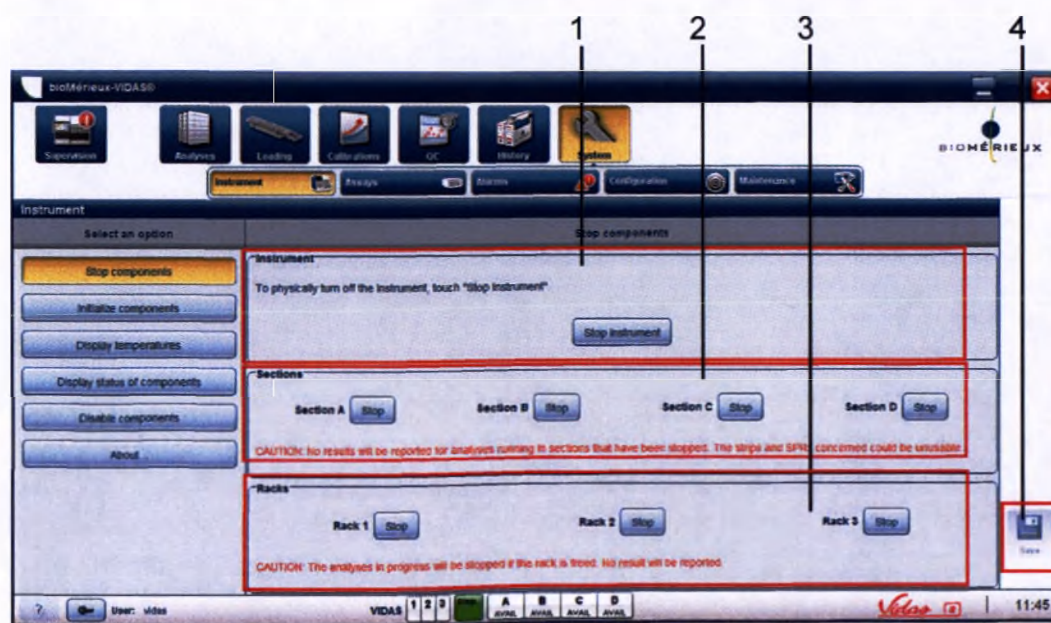


Рис. 11-3: Область Stop components (Остановить компоненты)

- 1 — Подготовка анализатора к выключению
- 2 — Выбор секций, которые требуется остановить
- 3 — Выбор штативов, которые требуется остановить
- 4 — Командные кнопки

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-4. Командные кнопки

Кнопка	Описание
	Выключена.

Связанные процедуры:

- Остановка анализатора на стр. 11-43
- Остановка секции на стр. 11-45
- Остановка штатива на стр. 11-46

Область *Initialize Components* (Инициализировать компоненты)

В этой области можно инициализировать некоторые компоненты анализатора **VIDAS 3**, например систему пипетирования, секции и сканер штрих-кода.

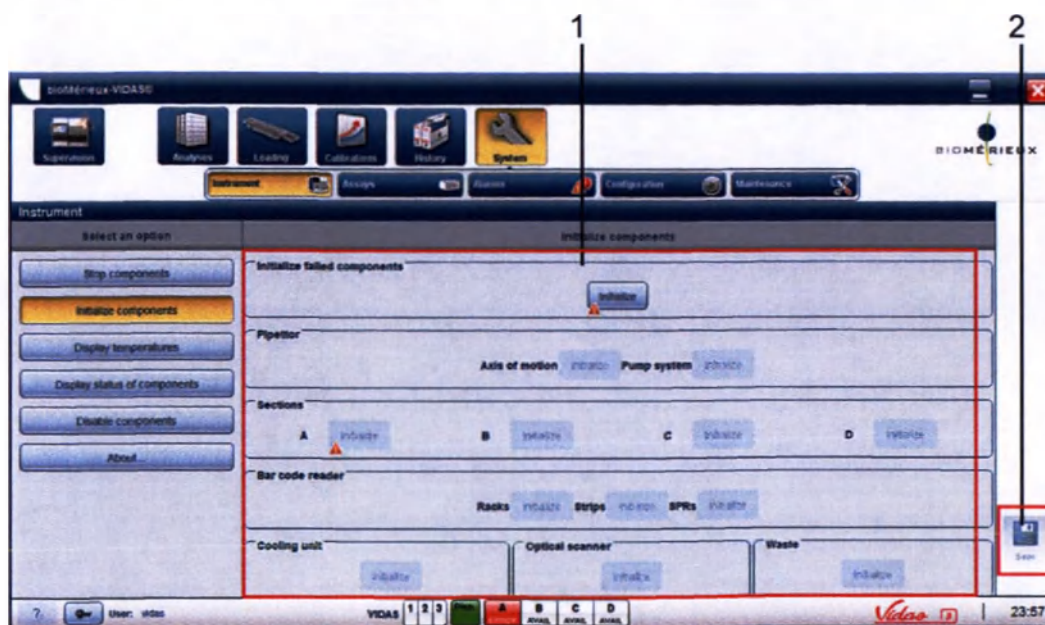


Рис. 11-4: Область *Initialize components* (Инициализировать компоненты)

- 1 — Выбор компонентов анализатора, которые требуется инициализировать
- 2 — Командные кнопки

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-5. Командные кнопки

Кнопка	Описание
	Выключена.

Связанные процедуры:

- Инициализация компонентов анализатора на стр. 11-47

Область Temperature Of Components (Температура компонентов)

В этой области можно просмотреть показания температуры некоторых компонентов анализатора VIDAS 3, например секций, модуля охлаждения и общее показание внутренней температуры анализатора.



Рис. 11-5: Область Temperature of components (Температура компонентов)

- 1 — Отображение статуса температуры компонентов анализатора
- — в норме, нет ошибок
- !

 — неправильная температура
- — статус ошибки, недействительный компонент, соединение отсутствует
- 2 — Component (Компонент)
- 3 — Отображение температуры компонентов анализатора
- 4 — Командные кнопки

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-6. Командные кнопки

Кнопка	Описание
	Выключена.

359

Область Display Status Of Components (Показать статус компонентов)

В этой области можно просмотреть статус разных компонентов анализатора VIDAS 3.



Рис. 11-6: Область Display status of components (Показать статус компонентов)

1 — Компоненты анализатора с обозначением статуса.



— в норме, нет ошибок



— статус ошибки



— компонент отключен пользователем

Примечание. Полоса прокрутки позволяет отобразить другие компоненты анализатора.

2 — Командные кнопки

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-7. Командные кнопки

Кнопка	Описание
	Выключена.

355

Область Enable/Disable Components (Включить/выключить компоненты)

В области **Enable/Disable components** (Включить/выключить компоненты) можно включить или выключить отдельные компоненты анализатора **VIDAS 3**. Это может потребоваться, например, при необходимости временного отключения компонента анализатора, в работе которого произошел сбой.

ВАЖНО: Выключение системы пипетирования может повлиять на другие связанные компоненты анализатора, например штативы, сканеры штрих-кода или холодильник.

ВАЖНО: Когда компонент анализатора выключен, также выключаются соответствующие элементы автоматического управления и VIDAS 3 больше не будет работать в режиме полной функциональности. В этом случае ответственность за использование системы лежит исключительно на пользователе.



Рис. 11-7: Область Disable components (Выключить компоненты)

- 1 — Выбор компонентов анализатора, которые требуется включить/выключить
- 2 — Командные кнопки

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-8. Командные кнопки

Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения.

356

Связанные процедуры:

- Включение/выключение компонентов анализатора на стр. 11-48

Область About (О программе)

В области **About** (О программе) указаны версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора, версии компонентов анализатора и версии секций.

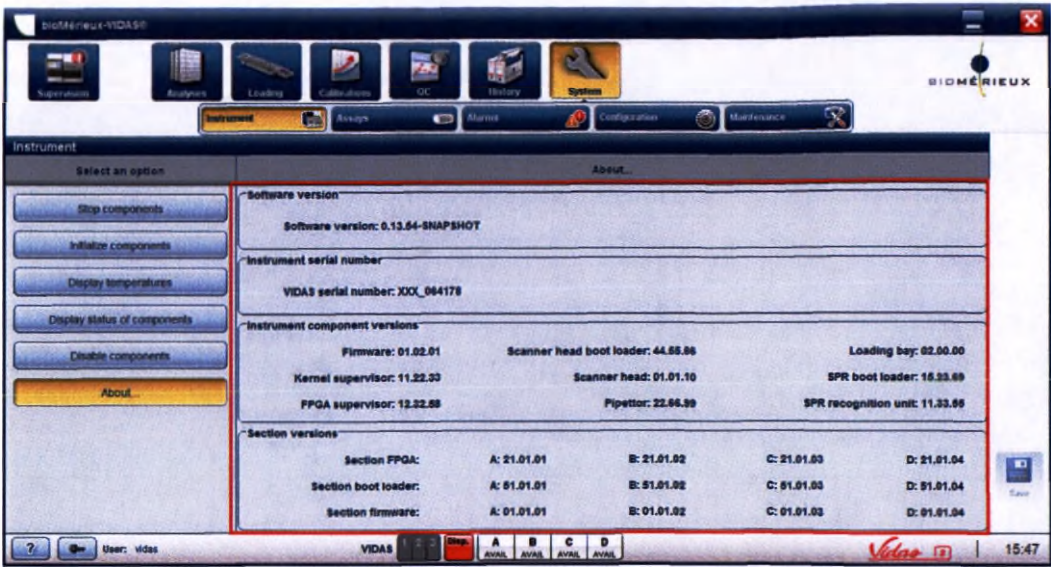


Рис. 11-8: Область About (О программе)

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-9. Командные кнопки

Кнопка	Описание
	Выключена.

Рабочая область Assay Configuration (Конфигурация теста)

В рабочей области **Assay configuration** (Конфигурация теста) можно получить доступ к некоторым функциям для добавления и изменения тестов, внешних разбавителей, контролей качества и данных о партии CMVA, а также для добавления технических тестов.

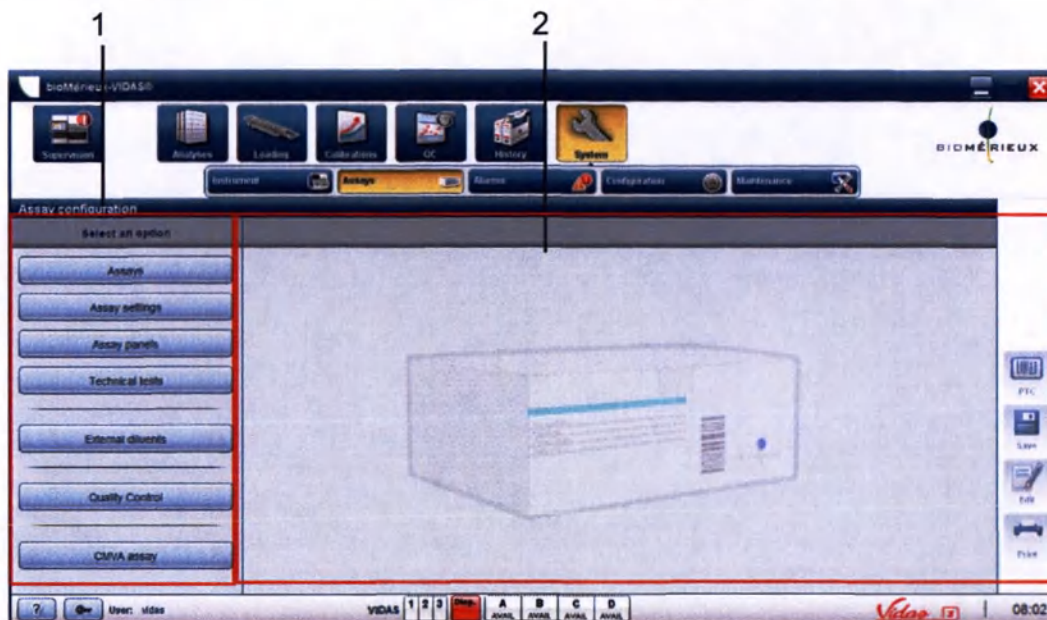


Рис. 11-9: Рабочая область Assay configuration (Конфигурация теста)

- 1 — Кнопки для доступа к различным рабочим областям Assay configuration (Конфигурация теста)
- 2 — Соответствующая область с командными кнопками

Табл.11-10. Кнопки в рабочей области Assay Configuration (Конфигурация теста)

Кнопка	Описание
Assays (Тесты)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Assays configuration (Конфигурация тестов). См. Область Assays (Тесты) на стр. 11-11.
Assay settings (Настройки тестов)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Assay settings (Настройки тестов). См. Область Assay Settings (Настройки тестов) на стр. 11-13.
Assay panels (Панели тестов)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Assay panels (Панели тестов). См. Область Assay Panels (Панели тестов) на стр. 11-15.
Technical tests (Технические тесты)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Technical tests configuration (Конфигурация технических тестов). См. Область Technical Tests (Технические тесты) на стр. 11-17.
External diluents (Внешние разбавители)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Management of external diluents (Управление внешними разбавителями). См. Область External Diluents (Внешние разбавители) на стр. 11-19.
Quality Control (Контроль качества)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Quality Control Management (Управление контролем качества). См. Область Quality Control Management (Управление контролем качества) на стр. 11-21.
Тест CMVA	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть область Manage CMVA assay lot data (Управление данными партии тестов CMVA). См. Область CMVA assay (Тест CMVA) на стр. 11-23.

358

Область Assays (Тесты)

В этой области можно просмотреть все тесты, установленные в системе **VIDAS 3**. Кроме того, можно включить или выключить тесты, добавить часто используемые тесты, данные РТС и распечатать отчеты о тесте.



Рис. 11-10: Область Assays (Тесты)

- 1 — Таблица, отображающая установленные тесты и детали тестов
2 — Командные кнопки

Установленные тесты

Табл.11-11. Таблица установленных тестов

Столбец	Описание
Code (Код)	Код теста.
Full name (Полное имя)	Полное название теста.
UAC-Version (Версия UAC)	Уникальный код теста и его версия.
Enabled (Включено)	Символ, обозначающий возможность использования теста с системой VIDAS 3 .
Routine (Часто использ.)	Включение/выключение статуса Routine (Часто использ.) для этого теста.
PTC updates (Обновления РТС)	Дата ввода данных РТС для этого теста.

359

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-12. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы добавить данные РТС для нового или существующего теста.		Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения.
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации теста.

Связанные процедуры:

- Отображение установленных тестов на стр. 11-50
- Включение или выключение установленных анализов на стр. 11-50
- Изменение статуса часто используемой процедуры для установленного теста на стр. 11-51
- Установка и обновление теста на стр. 11-52
- Отображение настроек теста на стр. 11-54

Область Assay Settings (Настройки тестов)

В этой области можно просмотреть настройки всех биологических тестов, установленных в системе **VIDAS 3**. Кроме того, можно изменить свойства тестов (единицу измерения и текущее разведение), ввести и изменить нормальные значения для каждого теста и распечатать отчеты о конфигурации теста или системы.

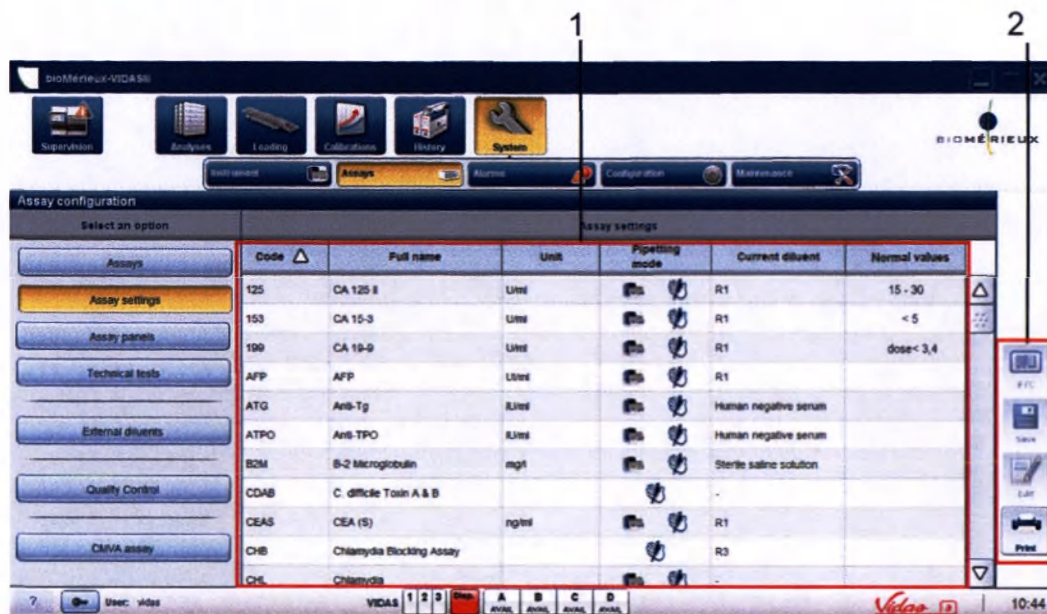


Рис. 11-11: Область Assay settings (Настройки тестов)

- 1 — Таблица, отображающая установленные тесты и их настройки
2 — Командные кнопки

Настройки тестов

Табл.11-13. Таблица настроек тестов

Столбец	Описание
Code (Код)	Код теста.
Full name (Полное имя)	Полное название теста.
Unit (Ед. измер.)	Единица измерения для отображения количественных результатов тестов.
Pipetting mode (Режим пипетирования)	Символ, обозначающий возможные режимы пипетирования для теста.  — автоматический  — ручной
Current diluent (Текущий разбавитель)	Разбавитель, используемый в настоящее время для данного теста.
Normal values (Нормальные значения)	Нормальные значения, введенные для данного теста.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-14. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Выключена.		Выключена.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Assay settings (Настройки тестов) для изменения единицы измерения, изменения текущего разбавителя, введения или изменения нормальных значений.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации теста.

Связанные процедуры:

- Изменение единицы измерения и разбавителя для теста на стр. 11-54
- Ввод нормальных значений для теста на стр. 11-56

Область Assay Panels (Панели тестов)

Панель теста состоит из нескольких тестов, для которых можно получить результаты, связанные со специфическими условиями или заболеванием. Например, панель фертильности можно настроить для простого создания нескольких тестов для контроля фертильности пациента (например, кортизола S, эстрадиола II, FSH).

В рабочей области **Assay Panels** (Панели тестов) пользователи с правами администратора могут создавать, изменять и удалять панели тестов.

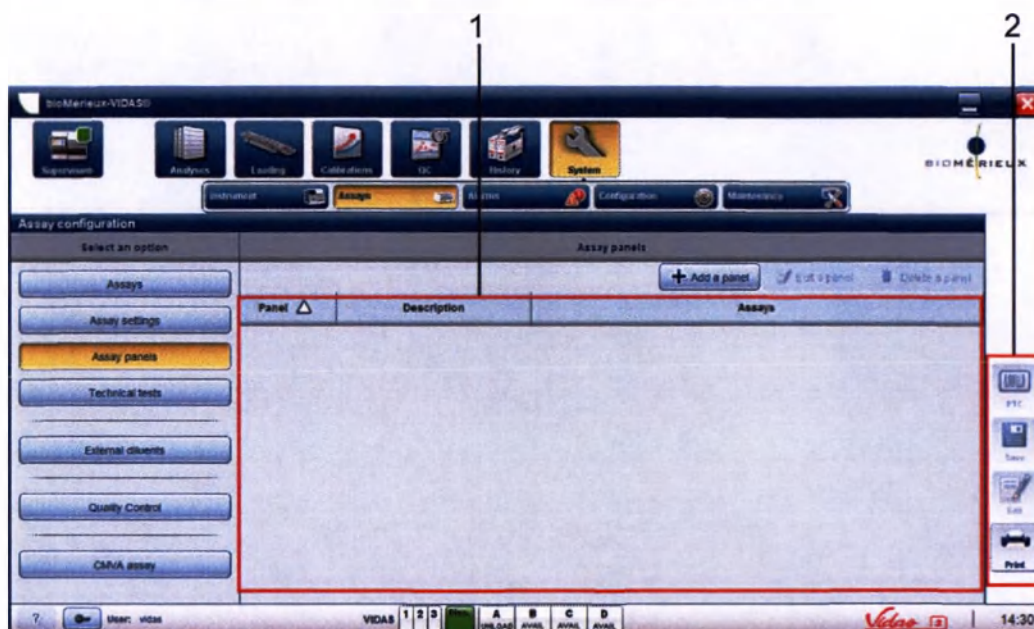


Рис. 11-12: Область Assay Panels (Панели тестов)

- 1 — Таблица, отображающая созданные панели теста
- 2 — Командные кнопки

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-15. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Выключена.		Выключена.
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации теста.

Детали панелей тестов

Табл.11-16. Таблица с деталями панелей тестов

Столбец	Описание
Panel (Панель)	Код панели теста (5 символов).
Description (Описание)	Полное название панели анализа (30 символов).
Assays (Тесты)	Код теста из тестов, включенных в панель.
Кнопка Add a panel (Добавить панель)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Assay panel entry (Ввод панели тестов).
Кнопка Edit a panel (Изменить панель)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Assay panel entry (Ввод панели тестов).
Кнопка Delete a panel (Удалить панель)	Нажмите эту кнопку, чтобы удалить панели тестов.

Связанные процедуры:

- [Создание панели анализов на стр. 11-58](#)
- [Удаление панели тестов на стр. 11-61](#)
- [Удаление панели тестов на стр. 11-61](#)

Область Technical Tests (Технические тесты)

В этой области можно просмотреть все технические тесты (OPT, QCV), установленные в системе **VIDAS 3**. Кроме того, можно добавить данные РТС и распечатать отчеты о конфигурации теста.

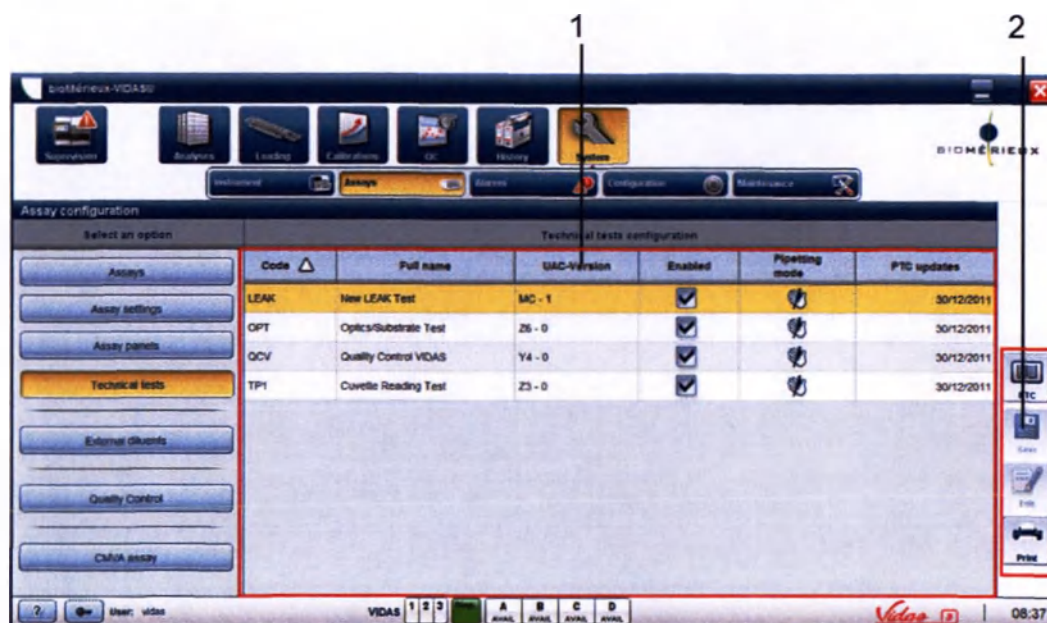


Рис. 11-13: Область Technical tests (Технические тесты)

- 1 — Таблица, отображающая установленные технические тесты и детали тестов
2 — Командные кнопки

Детали технических тестов

Табл.11-17. Таблица деталей технических тестов

Столбец	Описание
Code (Код)	Код теста.
Full name (Полное имя)	Полное название теста.
UAC-Version (Версия UAC)	Уникальный код теста и его версия.
Enabled (Включено)	Символ, обозначающий возможность использования теста с системой VIDAS 3 .
Pipetting mode (Режим пипетирования)	Символ, обозначающий возможные режимы пипетирования. — вручную
PTC updates (Обновления РТС)	Дата ввода данных РТС для этого теста.

365

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-18. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы добавить данные РТС для нового или существующего технического теста.		Выключена.
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации теста.

Связанные процедуры:

- Установка нового технического теста на стр. 11-61

Область External Diluents (Внешние разбавители)

В этой области можно просмотреть все внешние разбавители, установленные в системе VIDAS 3. Кроме того, можно включить, выключить, добавить разбавители и номера партий, а также распечатать отчеты о тесте.

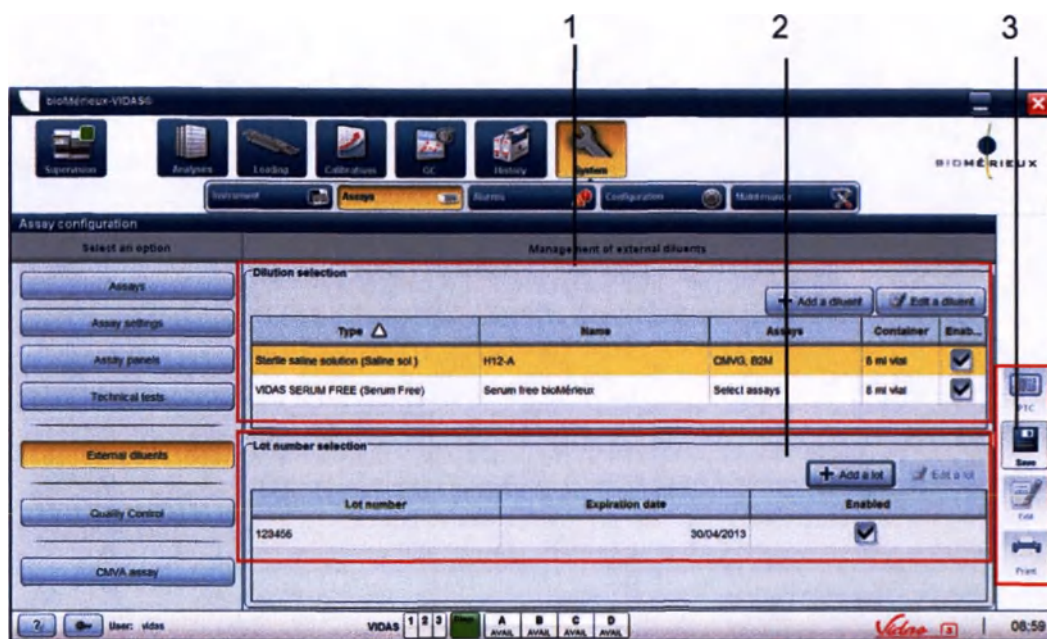


Рис. 11-14: Область External diluents (Внешние разбавители)

- 1 — Таблица, отображающая внесенные в конфигурацию внешние разбавители и их детали
- 2 — Таблица, отображающая номера партий установленных внешних разбавителей и прочие детали
- 3 — Командные кнопки

Выбор разбавителя

Табл.11-19. Таблица выбора разбавителя

Столбец	Описание
Тип (Тип)	Тип разбавителя.
Наименование	Название разбавителя.
Assays (Тесты)	Используется с перечисленными здесь тестами (кодами тестов).
Container (Контейнер)	Флакон для разбавителя.
Enabled (Включено)	Флажок, указывающий на возможность или невозможность использования внешнего разбавителя.
Кнопка Add a diluent (Добавить разбавитель)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Diluent selection (Выбор разбавителя).
Кнопка Edit a diluent (Изменить разбавитель)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Diluent modification (Изменение разбавителя).

Выбор номера партии

Табл.11-20. Таблица выбора номера партии

Столбец	Описание
Lot number (Номер партии)	Номер партии выбранного внешнего разбавителя.
Expiration date (Срок годности)	Дата истечения срока годности выбранной партии внешнего разбавителя.
Enabled (Включено)	Флажок, указывающий на возможность или невозможность использования партии внешнего разбавителя.
Кнопка Add a lot (Добавить партию)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Lot number selection (Выбор номера партии).
Кнопка Edit a lot (Изменить партию)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Diluent lot modification (Изменение партии разбавителя).

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-21. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить действие.
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации теста.

Связанные процедуры:

- Добавление внешнего разбавителя на стр. 11-62
- Добавление данных партий для внешних разбавителей на стр. 11-63
- Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных внешнего разбавителя на стр. 11-65
- Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных о партии внешнего разбавителя на стр. 11-67

Область Quality Control Management (Управление контролем качества)

В этой области можно просмотреть все контроли качества, установленные в системе VIDAS 3. Кроме того, можно добавить, изменить, включить и выключить контроли качества и номера партий, а также распечатать отчеты о тесте.

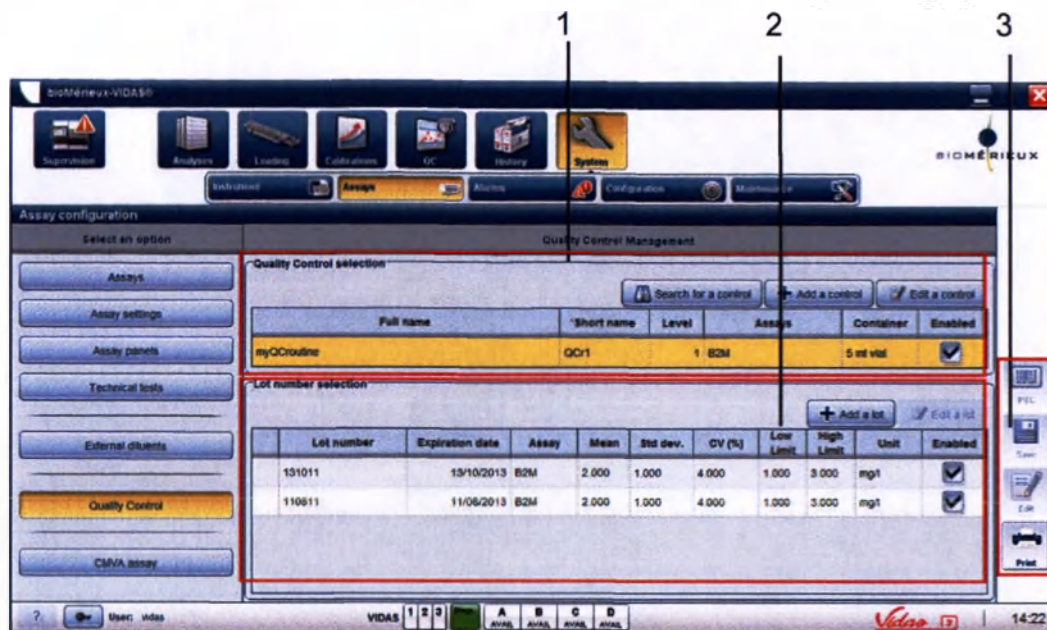


Рис. 11-15: Область Quality Control Management (Управление контролем качества)

- 1 — Таблица, отображающая настроенные контроли качества и их детали
- 2 — Таблица, отображающая номера партий установленных контролей качества и других деталей (таблица пустая, если контроль качества не выбран)
- 3 — Командные кнопки

Выбор контроля качества

Табл.11-22. Таблица контроля качества

Столбец	Описание
Full name (Полное название)	Имя контроля качества.
Short name (Краткое название)	Аббревиатура или код контроля качества.
Level (Уровень)	Уровень контроля качества.
Assays (Тесты)	Используется с перечисленными здесь тестами (кодами тестов).
Container (Контейнер)	Флакон для контроля качества.
Enabled (Включено)	Флажок, указывающий на возможность или невозможность использования контроля качества.
Кнопка Search for a control (Поиск контроля)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Quality Control selection (Выбор контроля качества).
Кнопка Add a control (Добавить контроль)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Add a Quality Control (Добавление контроля качества).
Кнопка Edit a control (Изменить контроль)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Edit a Quality Control (Изменение контроля качества).

Выбор номера партии

Табл.11-23. Таблица выбора номера партии

Столбец	Описание
Lot number (Номер партии)	Номер партии контроля качества.
Expiration date (Срок годности)	Дата истечения срока годности для партии контроля качества.
Assay (Тест)	Используется с данным тестом (кодом теста).
Mean (Ср. зн-е)	Среднее значение для контроля качества.
Std dev. (Станд. откл-е)	Стандартное отклонение для контроля качества.
CV (%)	Коэффициент вариации [в %] для контроля качества.
Low Limit (Нижний предел)	Минимальный предел для диапазона значений контроля качества.
High Limit (Верхний предел)	Максимальный предел для диапазона значений контроля качества.
Unit (Ед. измер.)	Результат или единица измерения контроля качества.
Enabled (Включено)	Флажок, указывающий на возможность или невозможность использования партии контроля качества.
Кнопка Add a lot (Добавить партию)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Add a lot (Добавление партии).
Кнопка Edit a lot (Изменить партию)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Edit a lot (Изменение партии).

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-24. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить действие.
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации теста.

Связанные процедуры:

- Отображение контролей качества на стр. 11-68
- Добавление контролей качества на стр. 11-68
- Добавление данных о партии для контролей качества на стр. 11-71
- Включение/выключение контролей качества и данных партии контролей качества на стр. 11-77
- Изменение контролей качества и данных о партии контролей качества на стр. 11-74

Область CMVA assay (Тест CMVA)

В области **CMVA assay** (Тест CMVA) можно вводить и изменять данные о партии теста VIDAS CMVA.



Рис. 11-16: Область CMVA assay (Тест CMVA)

- 1 — Таблица, отображающая данные о партии теста CMVA
2 — Командные кнопки

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-25. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения (включить/выключить партию).
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации теста.

Данные о партии теста CMVA

Табл.11-26. Таблица CMVA Assay Lot Data (Данные о партии теста CMVA)

Столбец	Описание
Code (Код)	Код теста.
Full Name (Полное имя)	Полное название теста.
UAC-Version (Версия UAC)	Уникальный код теста и его версия.
Lot Number (Номер партии)	Номер партии набора для теста CMVA.
Expiration Date (Срок годности)	Срок годности набора для теста CMVA.
Enabled (Включено)	Флажок, указывающий на возможность или невозможность использования партии тестов CMVA.
Кнопка Add a lot (Добавить партию)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Add a lot (Добавить партию).
Кнопка Edit a lot (Изменить партию)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Edit a lot (Изменить партию).

Связанные процедуры:

- Добавление данных о партии для тестов VIDAS CMVA на стр. 11-79
- Изменение данных о партии для тестов VIDAS CMVA на стр. 11-83
- Включение или выключение партий для теста VIDAS CMVA на стр. 11-85

Рабочая область Alarms (Тревоги)

В рабочей области **Alarms** (Тревоги) отображается вся информация о сообщениях с предупреждениями или об ошибках, которые выданы системой. В этой области можно выполнить поиск сообщений по дате, серьезности и компоненту анализатора, сбросить отображающиеся сообщения, просмотреть детали сообщений, а также экспортировать отображающиеся сообщения в файл.

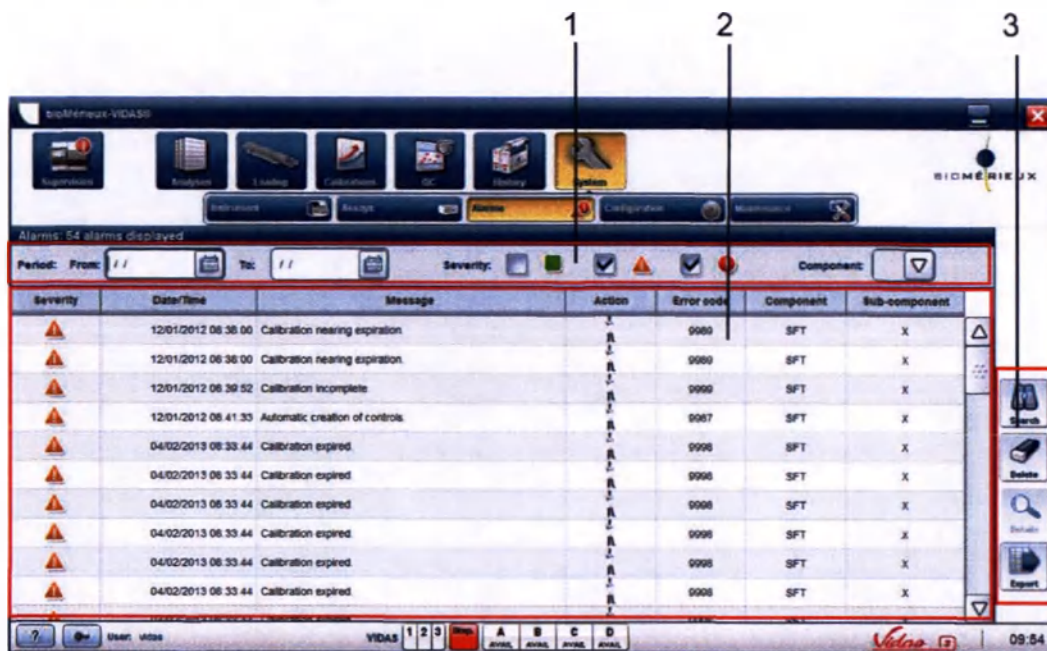


Рис. 11-17: Рабочая область Alarms (Тревоги)

- 1 — Параметры фильтра для отображения тревожных сообщений
- 2 — Таблица, отображающая все сообщения оповещений или только те из них, которые соответствуют настройкам фильтра
- 3 — Командные кнопки

Параметры фильтра сообщений

Табл.11-27. Таблица параметров фильтра сообщений

Столбец	Описание
Period (From/To) (Период (с/по))	Выберите определенный период для отображения тревожных сообщений.
Severity (Серьезность)	Выберите уровень важности сигналов тревоги, которые требуется отображать. — только информация — предупреждение — ошибка
Component (Компонент)	Выберите компонент анализатора, чтобы отображать только тревожные сообщения, связанные с этим компонентом.

Тревожные сообщения

Табл.11-28. Таблица тревожных сообщений

Столбец	Описание
Severity (Серьезность)	Серьезность сигнала обозначается символом.  — только информация  — предупреждение  — ошибка
Date/Time (Дата/время)	Дата и время сигнала.
Message (Сообщение)	Текст сообщения.
Action (Действие)	Устранение ошибки может выполнить:  — лаборант  — сотрудник службы технической поддержки bioMérieux.  — лаборант и сотрудник службы технической поддержки bioMérieux.
Error code (Код ошибки)	Номер кода ошибки
Component (Компонент)	Аббревиатура компонента анализатора, к которому относится сигнал.
Sub-component (Субкомпонент)	Аббревиатура субкомпонента анализатора, к которому относится сигнал.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-29. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить сообщения (все или отфильтрованные).		Нажмите эту кнопку, чтобы очистить все фильтры и очистить таблицу сообщений.
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить детали выбранного сообщения в отдельном окне.		Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать отображаемые сообщения в файл.

Связанные процедуры:

- Поиск и отображение сообщений оповещения на стр. 11-87
- Отображение деталей тревожных сообщений на стр. 11-88
- Сброс настроек фильтра поиска на стр. 11-89
- Экспорт тревожных сообщений на стр. 11-90

379

Рабочая область System Configuration (Конфигурация системы)

В рабочей области **System Configuration** (Конфигурация системы) можно получить доступ к нескольким функциям для настройки соединения, печати, резервного копирования анализатора и других параметров.

Примечание. Пользователи без прав администратора могут только просматривать и распечатывать данные в рабочей области **Configuration** (Конфигурация).

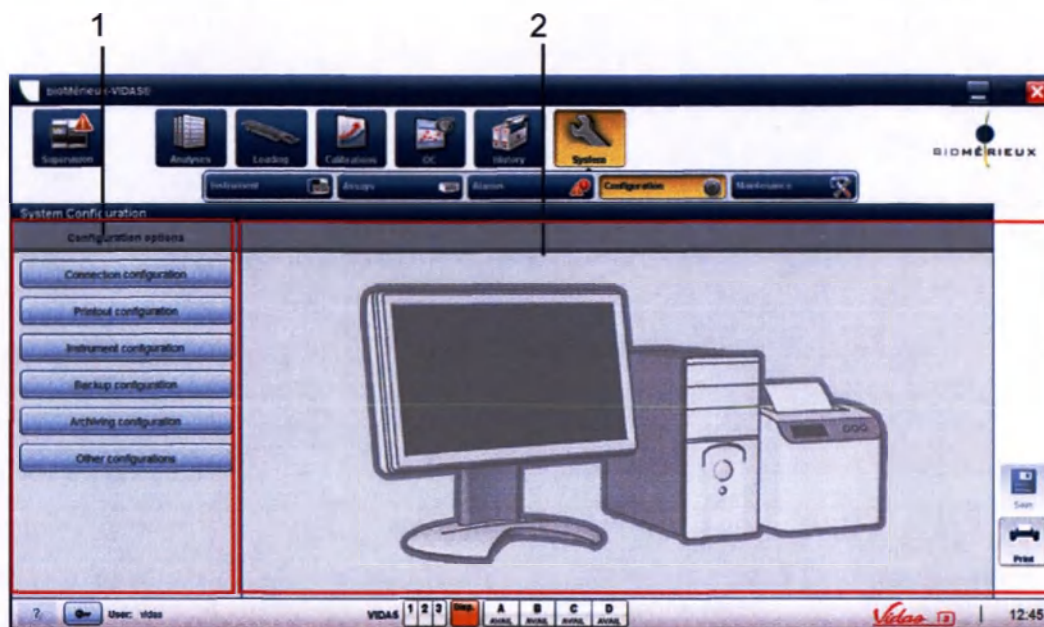


Рис. 11-18: Рабочая область System Configuration (Конфигурация системы)

- 1 — Кнопки для доступа к разным параметрам рабочей области Configuration (Конфигурация)
- 2 — Соответствующая область с командными кнопками

Табл.11-30. Параметры в рабочей области System Configuration (Конфигурация системы)

Параметр	Описание
Connection configuration (Конфигурация соединения)	Открывает область Connection configuration (Конфигурация соединения). См. Область Connection Configuration (Конфигурация соединения) на стр. 11-28.
Printout configuration (Конфигурация распечатки)	Открывает область Printout configuration (Конфигурация распечатки). См. Область Printout Configuration (Конфигурация распечатки) на стр. 11-30.
Instrument configuration (Конфигурация анализатора)	Открывает область Instrument configuration (Конфигурация анализатора). См. Область Instrument Configuration (Конфигурация анализатора) на стр. 11-31.
Backup configuration (Конфигурация резервного копирования)	Открывает область Backup configuration (Конфигурация резервного копирования). См. Backup configuration (Конфигурация резервного копирования) на стр. 11-32.

Параметр	Описание
Archiving configuration (Конфигурация архивирования)	Открывает область Archiving configuration (Конфигурация архивирования). См. Область Archiving Configuration (Конфигурация архивирования) на стр. 11-34.
Other configurations (Другие конфигурации)	Открывает область Other configurations (Другие конфигурации). См. Область Other Configurations (Другие конфигурации) на стр. 11-35.

Область Connection Configuration (Конфигурация соединения)

В этой области можно просмотреть детали соединения и настройки передачи данных между **VIDAS 3** и другими лабораторными системами, например ЛИС. Кроме того, можно изменить эти настройки и распечатать отчеты о конфигурации.

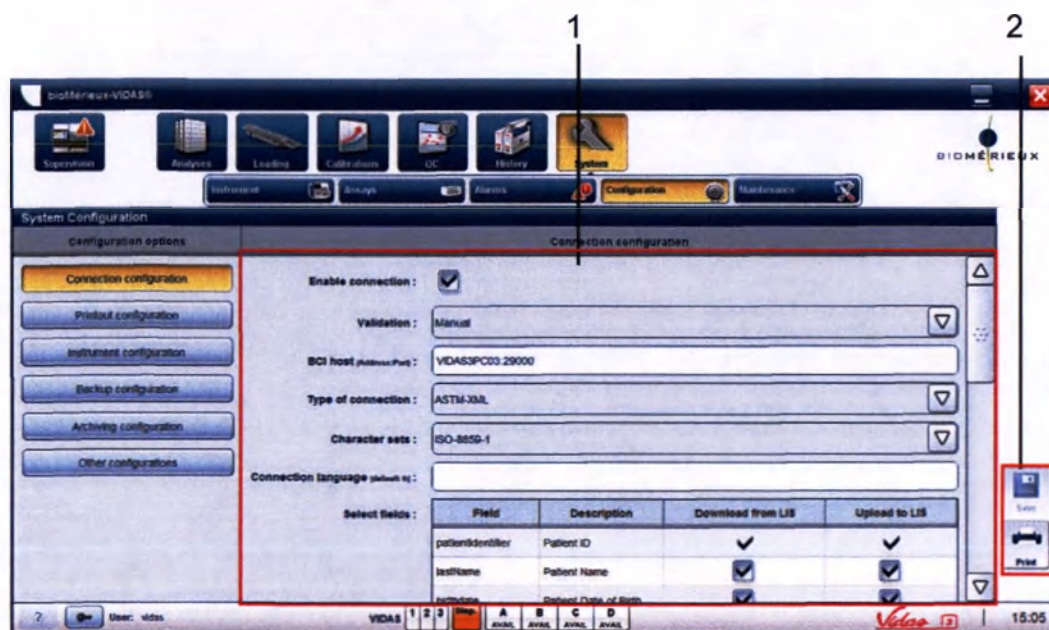


Рис. 11-19: Область Connection configuration (Конфигурация соединения)

- 1 — Настройки соединения
- 2 — Командные кнопки

Табл.11-31. Параметры конфигурации соединения

Параметр	Описание
Enable connection (Включить соединение)	Включение/выключение соединения с ЛИС.
Validation (Подтверждение)	Существуют разные способы подтверждения и отправки результатов анализов в ЛИС. Manual (Вручную): все результаты анализа подтверждаются и отправляются вручную. Semi-automatic (Полуавтоматически): только подтвержденные результаты анализа отправляются автоматически. Automatic (Автоматически): все результаты анализа отправляются автоматически.
BCI host (Хост BCI)	Информация об адресе и порте для приложения BCI Link.
Type of connection (Тип соединения)	Протокол связи для передачи данных в ЛИС.
Character sets (Кодировки)	Определение параметра кодировки для передачи данных в ЛИС.
Connection language (Язык соединения)	Определение языка соединения
Select fields (Выбор полей)	Выбор информации для обмена с ЛИС. Поля имя пациента, дата рождения и пол являются по умолчанию невыбранными для новой установки.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-32. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить действие.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации.

Связанные процедуры:

- Настройка параметров связи с анализатором на стр. 11-93
- Печать отчетов о конфигурации системы на стр. 11-107

Область Printout Configuration (Конфигурация распечатки)

В этой области можно просмотреть и изменить целевую директорию для сохранения созданных отчетов в формате PDF, общий заголовок всех печатаемых отчетов, а также указать необходимость включения или исключения интерпретации пороговых значений в отчетах о пациентах. Кроме того, можно распечатать отчеты о конфигурации.

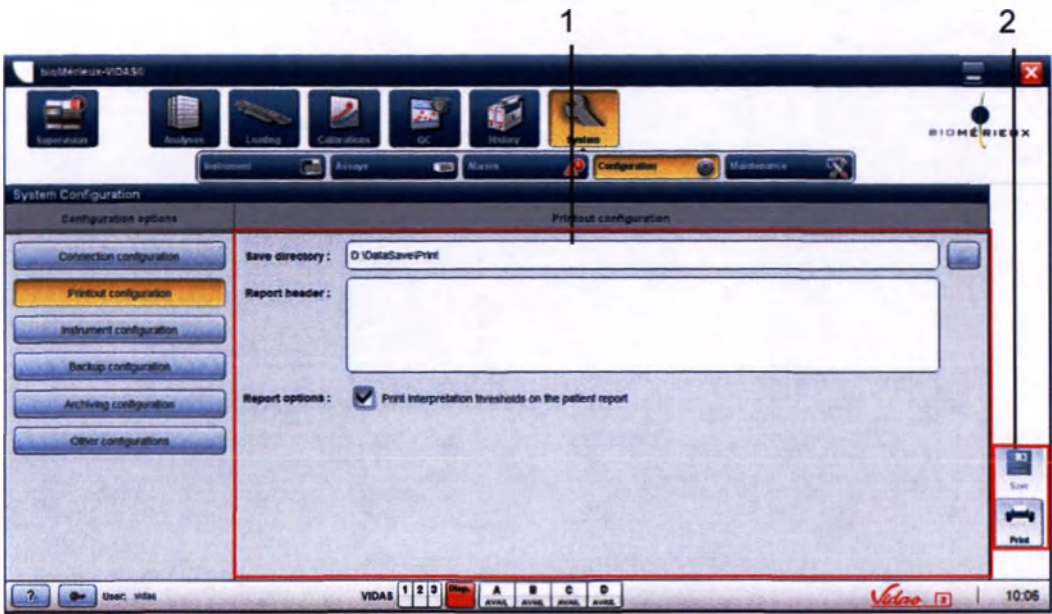


Рис. 11-20: Область Printout configuration (Конфигурация распечатки)

1 —

Настройки распечатки

2 —

Командные кнопки

Табл.11-33. Параметры конфигурации распечатки

Параметр	Описание
Save directory (Каталог для сохранения)	Путь и папка для сохранения созданных отчетов в формате PDF.
Report header (Заголовок отчета)	Настраиваемый пользователем заголовок отчета, который используется в каждом отчете в формате PDF.
Report options (Параметры отчета)	Включение/выключение печати интерпретации пороговых значений в отчетах о пациентах.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-34. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить действие.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации.

Связанные процедуры:

- Настройка печати отчета на стр. 11-95
- Печать отчетов о конфигурации системы на стр. 11-107

Область *Instrument Configuration* (Конфигурация анализатора)

В этой области можно просмотреть серийный номер анализатора **VIDAS 3** и его настройки подключения сетевого соединения. Кроме того, можно изменить настройки соединения и распечатать отчеты о конфигурации.

Примечание. Серийный номер отображается в этой области только при наличии соединения ПК и анализатора.

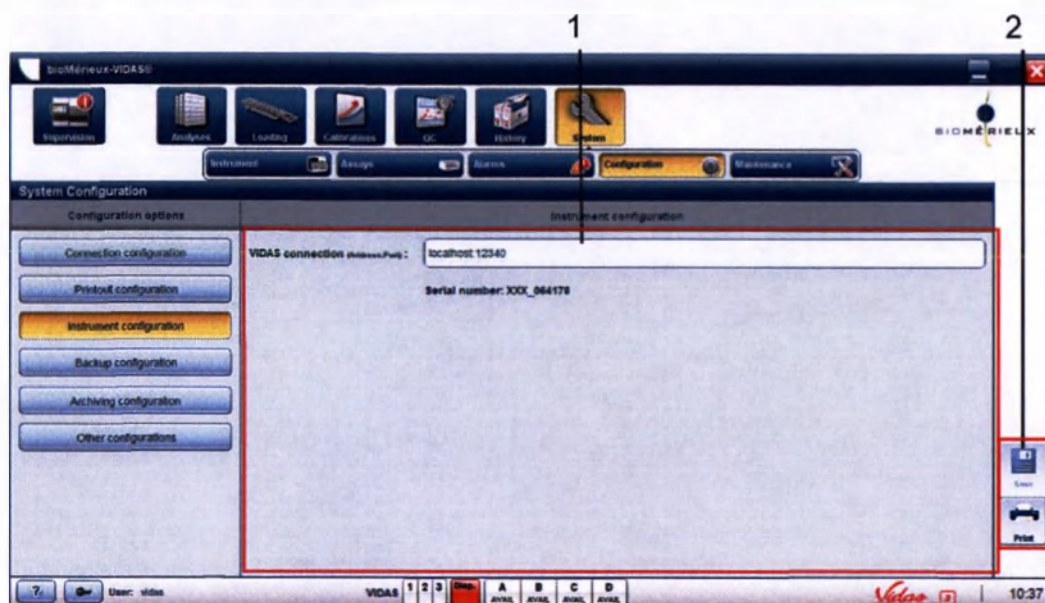


Рис. 11-21: Область *Instrument configuration* (Конфигурация анализатора)

- 1 — Настройки соединения
2 — Командные кнопки

Конфигурация анализатора

Табл.11-35. Параметры конфигурации анализатора

Параметр	Описание
VIDAS connection (Соединение с VIDAS)	Адрес и порт для соединения с анализатором VIDAS 3 .

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-36. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить действие.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации.

Связанные процедуры:

- Настройка параметров подключения анализатора на стр. 11-96
- Печать отчетов о конфигурации системы на стр. 11-107

Backup configuration (Конфигурация резервного копирования)

В этой области можно включить или настроить предупреждение о резервном копировании данных.

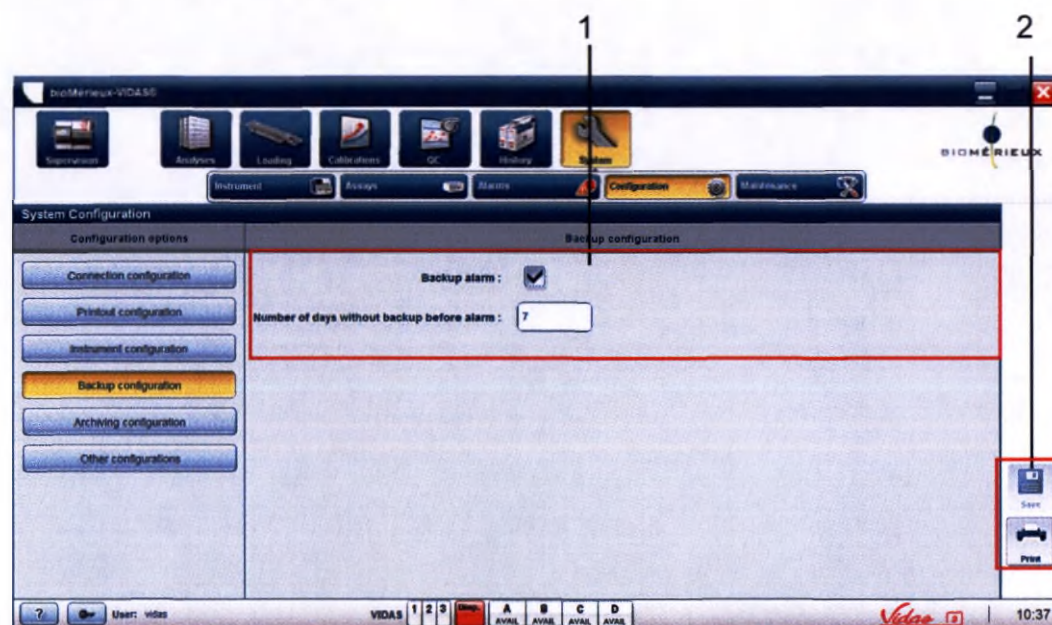


Рис. 11-22: Область Backup configuration (Конфигурация резервного копирования)

- 1 — Настройки резервного копирования
- 2 — Командные кнопки

Конфигурация резервного копирования

Табл.11-37. Параметры Backup configuration (Конфигурация резервного копирования)

Параметр	Описание
Backup alarm (Предупреждение о резервном копировании)	Включение или выключение предупреждения о резервном копировании.
Number of days without backup before alarm (Количество дней без резервного копирования, по истечении которых выдается предупреждение)	Укажите продолжительность предупреждения о резервном копировании в днях.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-38. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить действие.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации.

Связанные процедуры:

- Настройка сигналов тревоги о резервном копировании на стр. 11-97
- Печать отчетов о конфигурации системы на стр. 11-107

Область Archiving Configuration (Конфигурация архивирования)

В этой области можно настроить архивирование анализов и изменить настройки архивирования.

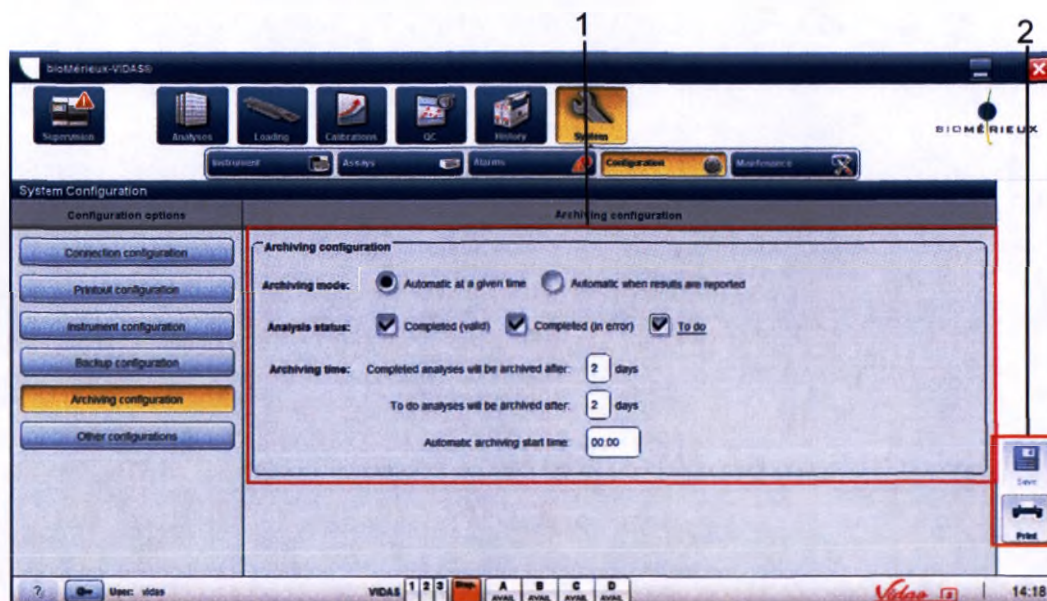


Рис. 11-23: Область Archiving configuration (Конфигурация архивирования)

- 1 — Настройки архивирования
2 — Командные кнопки

Конфигурация архивирования

Табл.11-39. Параметры Archiving configuration (Конфигурация архивирования)

Параметр	Описание
Archiving mode (Режим архивирования)	Задайте режим архивирования.
Analysis status (Статус анализа)	Задайте статус анализа, который требуется архивировать.
Archiving time (Время архивирования)	Задайте период времени, по истечении которого начнется архивирование, и время начала архивирования.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-40. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить настройки конфигурации и архивирования.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации.

Связанные процедуры:

- Настройка автоматического архивирования (в заданный момент времени) на стр. 11-98
- Настройка автоматической архивации (при получении результатов) на стр. 11-100

Область Other Configurations (Другие конфигурации)

В этой области можно просмотреть и изменить отслеживание наконечников, определить настройки звуковых сигналов, задать формат отображения даты или включить либо выключить контроль стабильности загруженных внешних разбавителей и внешних контролей качества. Кроме того, можно распечатать отчеты о конфигурации.

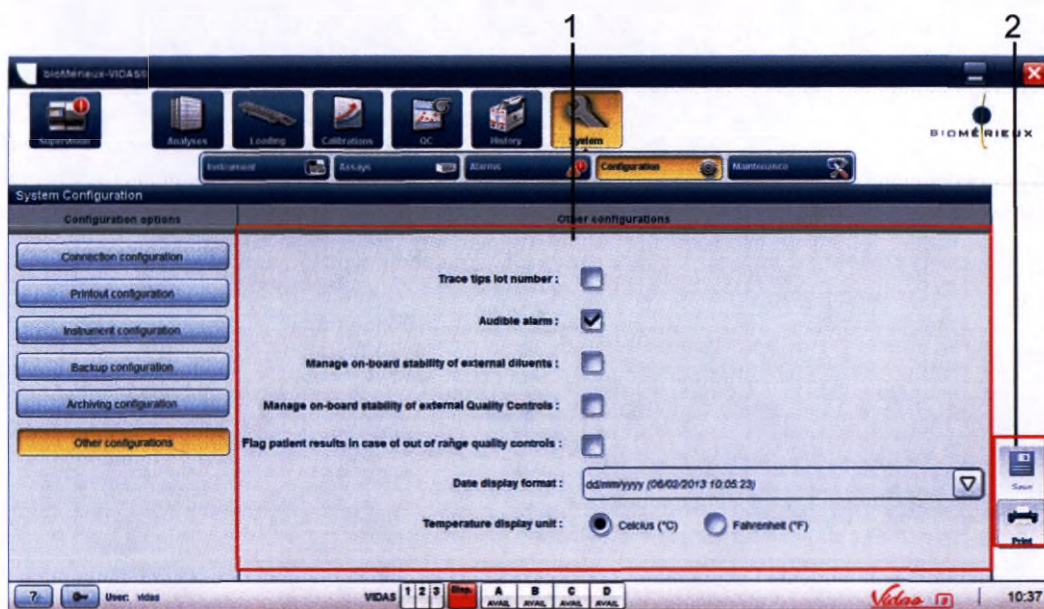


Рис. 11-24: Область Other configurations (Другие конфигурации)

- 1 — Настройки конфигурации
2 — Командные кнопки

Табл.11-41. Параметры других конфигураций

Параметр	Описание
Trace tips lot number (Отслеживать номер партии наконечников)	Включение/выключение отслеживания наконечников.
Audible alarm (Звуковой сигнал тревоги)	Включение/выключение звукового предупреждения.
Manage on-board stability of external diluents (Контролировать стабильность загруженных внешних разбавителей)	Включение/выключение контроля времени нахождения внешних разбавителей в анализаторе. Система отобразит сообщение с предупреждением, если разбавитель находился в анализаторе дольше 30 минут, что может оказать влияние на качество результатов теста.

Параметр	Описание
Manage on-board stability of External Quality Controls (Контролировать стабильность загруженных внешних контролей качества)	Включение/выключение контроля времени нахождения внешних контролей качества в анализаторе. Система отобразит сообщение с предупреждением, если контроль качества находился в анализаторе дольше 30 минут, что может оказать влияние на качество результатов теста.
Flag patient results in case of out of range quality controls (Помечать результаты пациента, если контроли качества выходят за пределы диапазона)	Включение/выключение отмечания результатов анализов пациентов, если результаты контролей качества выходят за пределы допустимого диапазона. Этот параметр доступен для выбора, только если активирован модуль контроля качества.
Date display format (Формат отображения даты)	В раскрывающемся списке программы выберите формат отображения даты.
Temperature display unit (Единицы измерения температуры)	Укажите единицу измерения температуры, которая отображается в программе VIDAS 3 (°C или °F).

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-42. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить действие.		Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет о конфигурации.

Связанные процедуры:

- Настройка автоматической архивации (при получении результатов) на стр. 11-100
- Включение/выключение звукового сигнала оповещения на стр. 11-102
- Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних разбавителей на стр. 11-103
- Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних контролей качества на стр. 11-104
- Включение/выключение метки результатов анализов на стр. 11-105
- Определение формата отображения даты на стр. 11-106
- Определение единицы измерения температуры на стр. 11-107
- Печать отчетов о конфигурации системы на стр. 11-107

389

Рабочая область Maintenance (Обслуживание)

В рабочей области **Maintenance** (Обслуживание) можно получить доступ к некоторым функциям для отображения журнала обслуживания и этапов очистки блока для наконечников SPR.

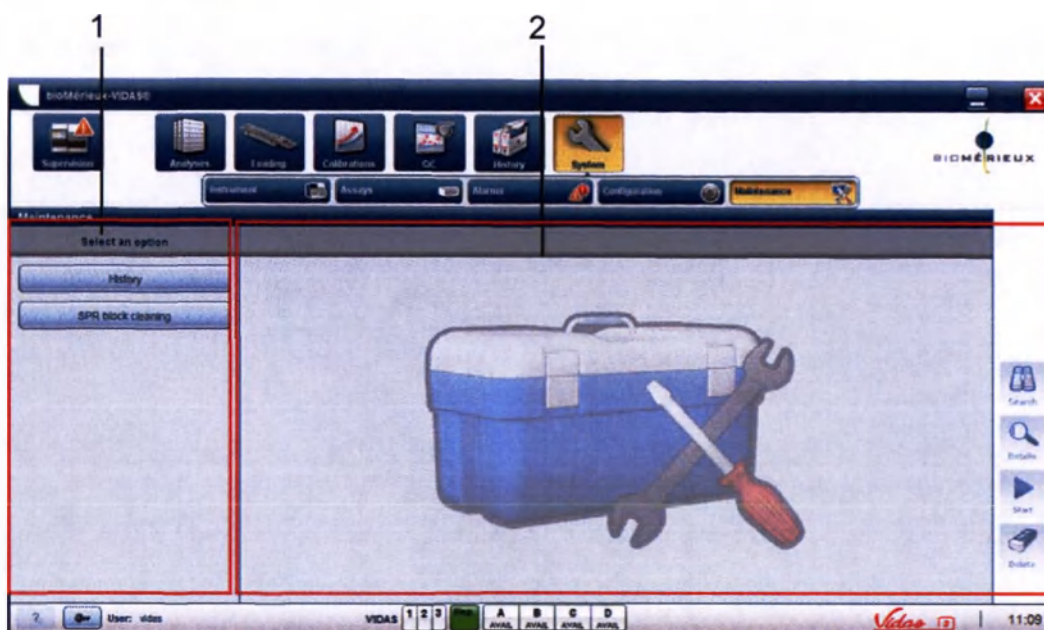


Рис. 11-25: Рабочая область Maintenance (Обслуживание)

- 1 — Кнопки для доступа к разным параметрам рабочей области **Maintenance** (Обслуживание)
- 2 — Соответствующая область с командными кнопками

Табл.11-43. Параметры в рабочей области Maintenance (Обслуживание)

Параметр	Описание
History (Журнал)	Открывает область History (Журнал). См. Область History (Журнал) на стр. 11-38.
SPR block cleaning (Очистка блока для наконечников SPR)	Открывает область SPR block cleaning (Очистка блока для наконечников SPR). См. Область SPR Block Cleaning (Очистка блока для наконечников SPR) на стр. 11-40.

Область History (Журнал)

В этой области можно выполнять поиск и выводить на экран задачи обслуживания, выполняемые на анализаторе VIDAS 3.

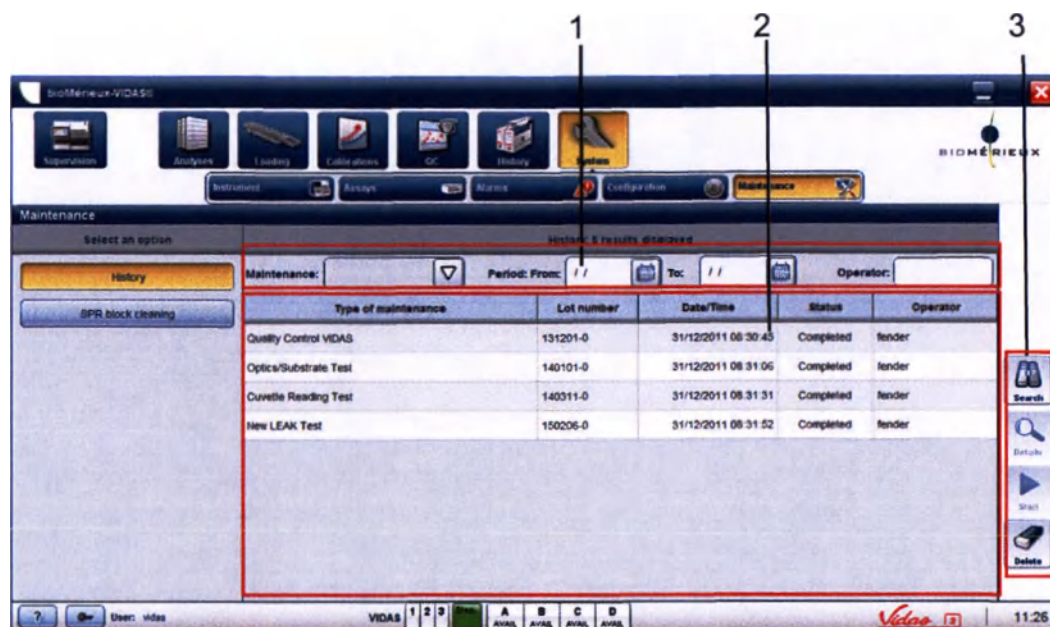


Рис. 11-26: Область History (Журнал)

- 1 — Настройки фильтра
- 2 — Таблица обслуживания
- 3 — Командные кнопки

Настройки фильтра

Табл.11-44. Настройки фильтра

Параметр	Описание
Maintenance (Обслуживание)	Выберите тест обслуживания.
Period (From/To) (Период (с/по))	Укажите период для отображения теста обслуживания.
Operator (Оператор)	Введите имя пользователя VIDAS 3, чтобы вывести на экран только тесты обслуживания, выполненные этим пользователем.

Табл.11-45. Таблица обслуживания

Столбец	Описание
Type of maintenance (Тип обслуживания)	Название теста обслуживания.
Lot number (Номер партии)	Номер партии набора теста обслуживания.
Date/Time (Дата/время)	Дата и время выполнения теста обслуживания.

Столбец	Описание
Status (Статус)	Статус теста обслуживания.
Operator (Оператор)	Пользователь VIDAS 3 , выполнивший тест обслуживания.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-46. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить все или отфильтрованные сообщения.		Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить детали выбранного теста обслуживания.
	Выключена.		Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить настройки фильтра и очистить таблицу обслуживания.

Связанные процедуры:

- Поиск и отображение задач обслуживания, выполняемых в системе на стр. 11-109
- Отображение деталей обслуживания на стр. 11-110
- Сброс настроек фильтра поиска на стр. 11-114

Область SPR Block Cleaning (Очистка блока для наконечников SPR)

В этой области можно выполнить процедуру очистки блока для наконечников SPR.

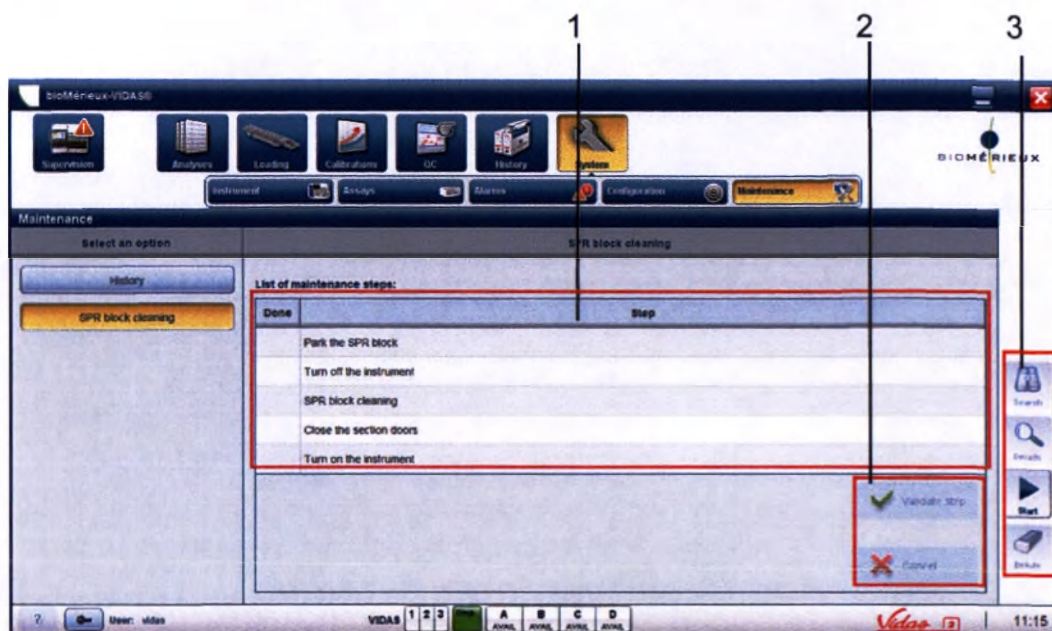


Рис. 11-27: Область SPR block cleaning (Очистка блока для наконечников SPR)

- 1 — Список шагов процедуры обслуживания для очистки блока для наконечников SPR
- 2 — Кнопки подтверждения или отмены шагов процедуры обслуживания
- 3 — Командные кнопки

Список шагов обслуживания

Табл.11-47. Таблица списка шагов процедуры обслуживания

Столбец	Описание
Done (Выполнено)	Отображает флажок по выполнении шага процедуры обслуживания.
Step (Шаг)	Позатупное отображение задач обслуживания в хронологическом порядке.
Кнопка Validate step (Подтвердить шаг)	Служит для подтверждения выполненного шага процедуры обслуживания.
Кнопка Cancel (Отмена)	Служит для отмены шага процедуры обслуживания.

Командные кнопки

В этой области находятся следующие командные кнопки.

Табл.11-48. Командные кнопки

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Выключена.		Выключена.
	Нажмите эту кнопку, чтобы начать очистку блока для наконечников SPR.		Выключена.

Связанные процедуры:

- Очистка блоков для наконечников SPR на стр. 11-115

Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)

В рабочей области меню **System** (Система) можно выполнять процедуры из каждой рабочей области.

- Процедуры, выполняемые в рабочей области Instrument (Анализатор) на стр. 11-42
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Assays (Тесты) на стр. 11-49
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Alarms (Оповещения) на стр. 11-87
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Configuration (Конфигурация) на стр. 11-92
- Процедуры, выполняемые в рабочей области Maintenance (Обслуживание) на стр. 11-109

Процедуры, выполняемые в рабочей области Instrument (Анализатор)

В рабочей области **Instrument** (Анализатор) можно выполнять следующие процедуры.

- Остановка секции на стр. 11-45
- Остановка штатива на стр. 11-46
- Инициализация компонентов анализатора на стр. 11-47
- Отображение статуса компонента анализатора на стр. 11-47
- Включение/выключение компонентов анализатора на стр. 11-48
- Отображение версии программы и серийного номера анализатора на стр. 11-49
- Отображение информации о версии компонента анализатора и секции на стр. 11-49
- Включение или выключение партий для теста VIDAS CMVA на стр. 11-85

Остановка анализатора

В области **Stop components** (Остановить компоненты) можно остановить анализатор **VIDAS 3**. Это может потребоваться для выполнения задач обслуживания.

Примечание. Остановку анализатора невозможно запросить, если выполняется инициализация (статус секции на панели статуса синий ) , запущен анализ, или анализатор не подключен.

1. В области **Instrument** (Анализатор) нажмите кнопку **Stop instrument** (Остановить анализатор).

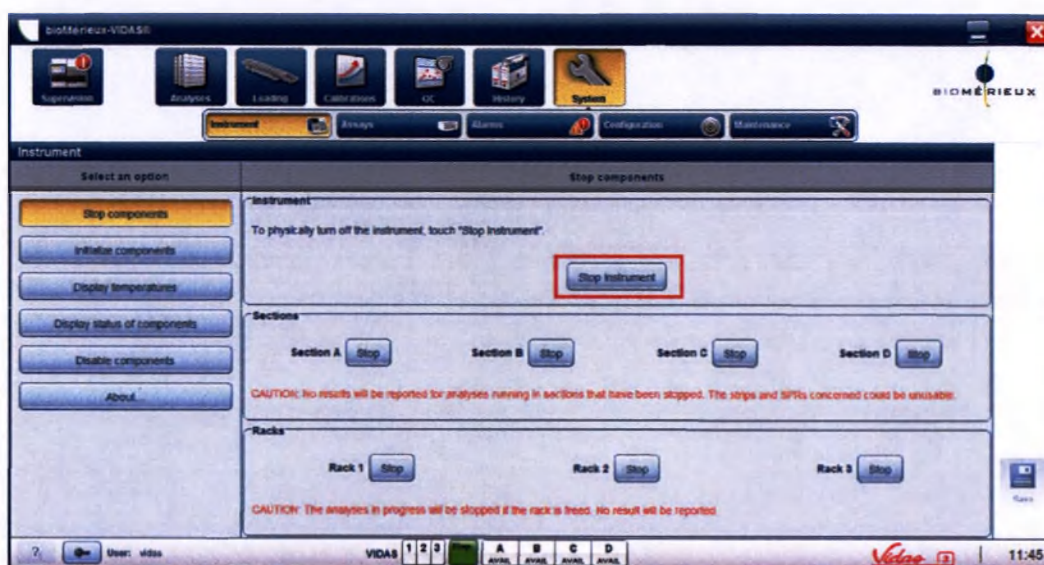


Рис. 11-28: Остановка анализатора



Рис. 11-29: Диалоговое окно Stop instrument (Остановить анализатор)

2. Нажмите **Confirm** (Подтвердить), чтобы остановить анализатор.



Рис. 11-30: Диалоговое окно Stop instrument (Остановить анализатор)

3. Выключите анализатор и нажмите **Close** (Заккрыть) для подтверждения.
Кнопка **Stop instrument** (Остановить анализатор) станет неактивна.

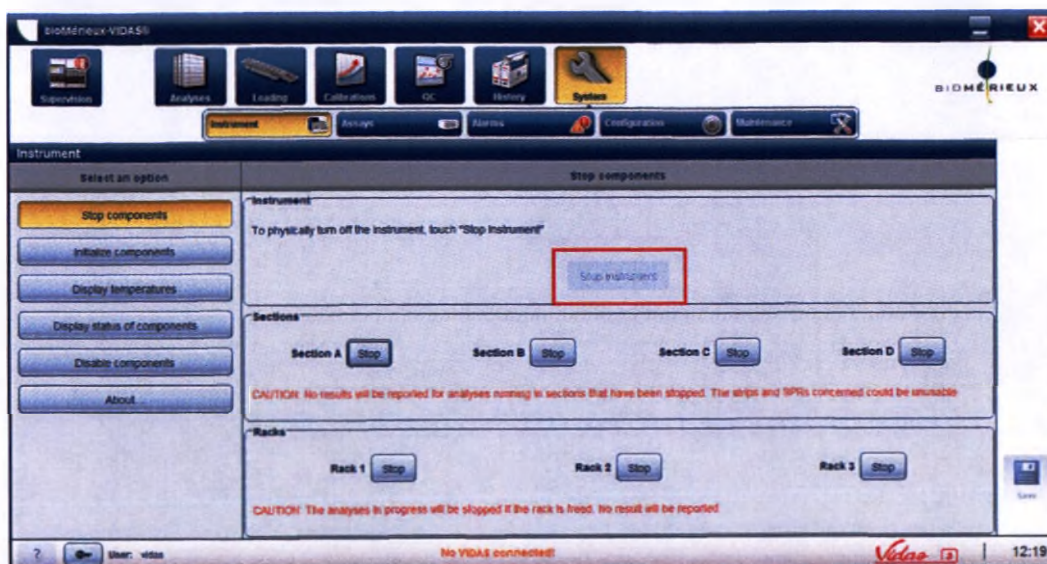


Рис. 11-31: Анализатор выключен

Остановка секции

В области **Stop components** (Остановить компоненты) можно остановить отдельные секции стрипов/наконечников SPR анализатора **VIDAS 3**. Это может потребоваться для выполнения задач обслуживания или, например, при необходимости временного отключения секции, в работе которой произошел сбой.

ВАЖНО: Результаты анализов, запущенных в секциях, которые были остановлены вручную, выданы не будут. Стрипы и наконечники SPR в этих секциях могут стать непригодными для использования.

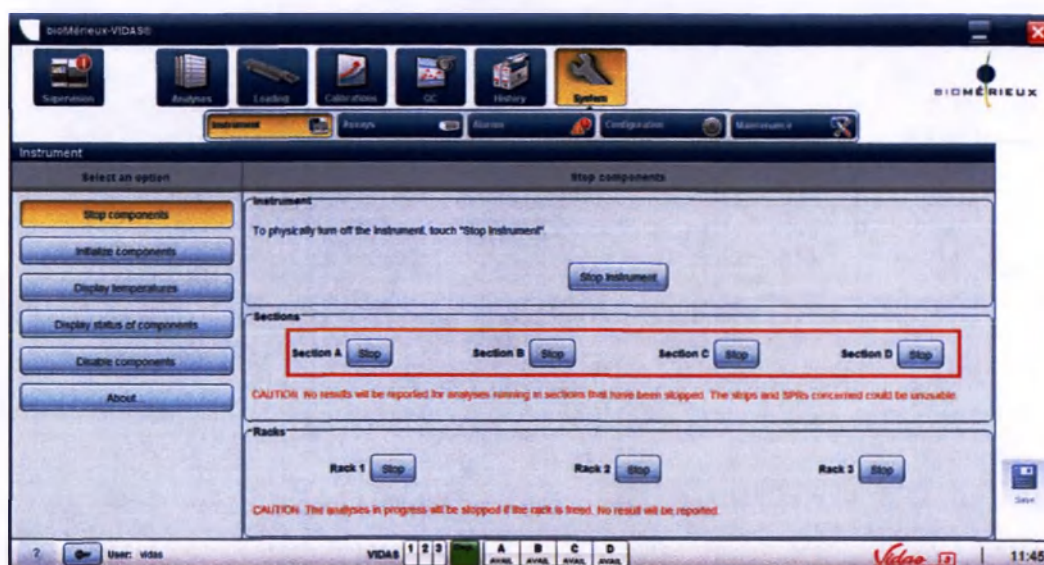


Рис. 11-32: Остановка секции

1. Нажмите **Stop** (Остановить) для секции, которую необходимо остановить.



Рис. 11-33: Диалоговое окно подтверждения

2. Нажмите **Stop** (Остановить) для подтверждения.

Примечание. Новый статус секции будет также указан в других рабочих областях.

Остановка штатива

В области **Stop components** (Остановить компоненты) можно остановить отдельные штативы образцов/реагентов анализатора **VIDAS 3**. Это может потребоваться для выполнения процедур обслуживания или, например, при необходимости временного отключения штатива, в работе которого произошел сбой.

ВАЖНО: *Выполняемые анализы будут остановлены в случае освобождения штатива. Результаты выданы не будут.*

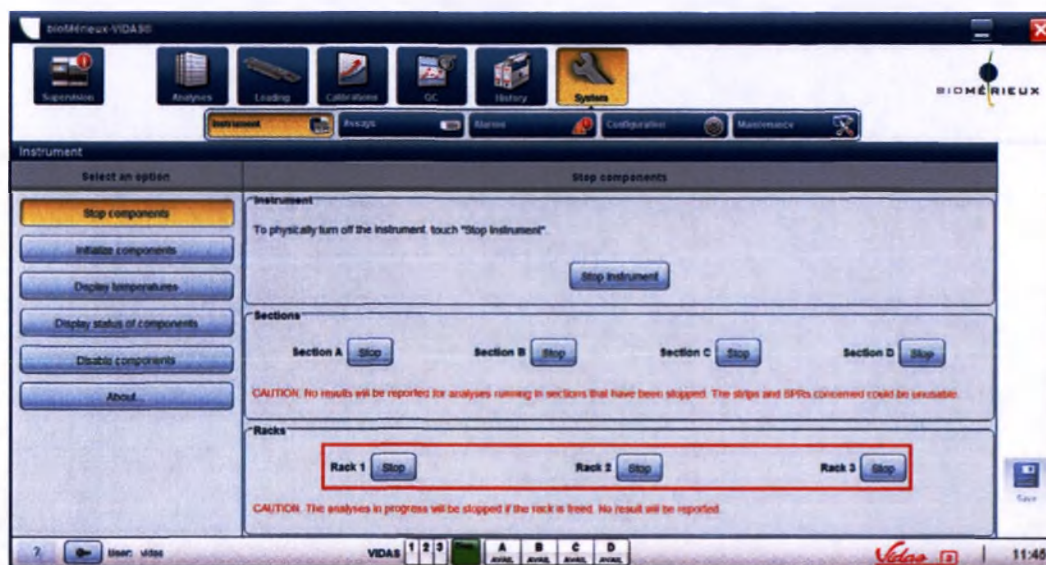


Рис. 11-34: Остановка штатива

1. Нажмите **Stop** (Остановить) для штатива, который необходимо остановить.

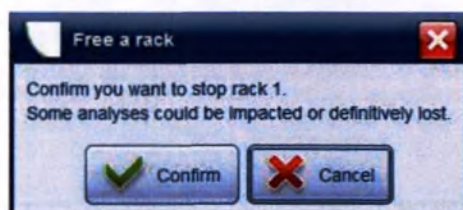


Рис. 11-35: Диалоговое окно подтверждения

2. Нажмите **Confirm** (Подтвердить), чтобы остановить штатив.

Примечание. *Новый статус штатива будет также указан в других рабочих областях.*

Инициализация компонентов анализатора

В области **Initialize components** (Инициализировать компоненты) можно инициализировать отдельные компоненты анализатора **VIDAS 3**. Это требуется, если необходимо установить компонент, в работе которого произошел сбой, в исходную позицию.

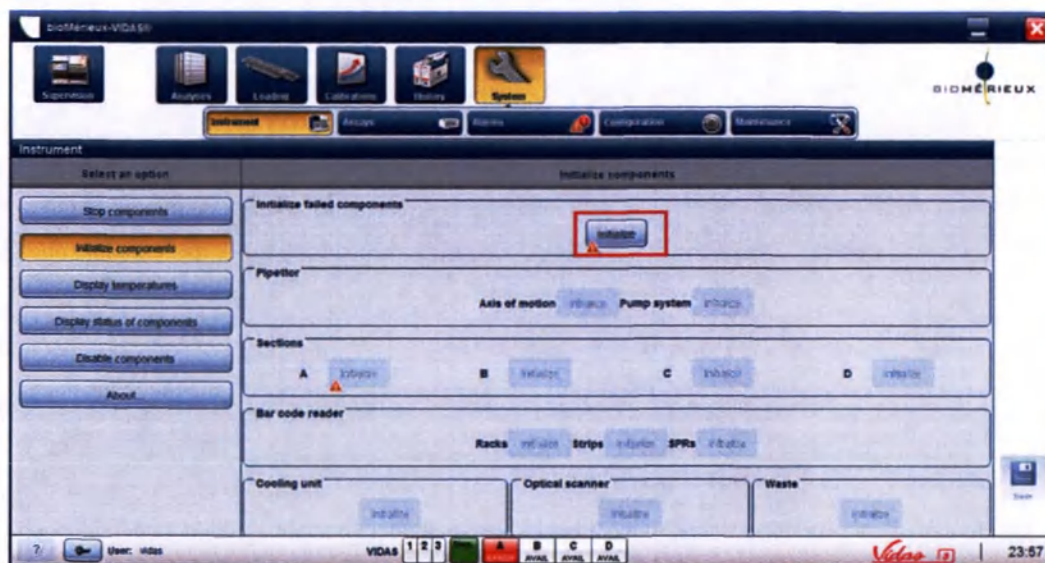


Рис. 11-36: Область Initialize components (Инициализировать компоненты)

1. Нажмите кнопку **Initialize** (Инициализировать) в области **Initialize failed components** (Инициализация сбойных компонентов).

Примечание. Если инициализация не выполнена, кнопка **Initialize** (Инициализировать) в области **Initialize failed components** (Инициализация сбойных компонентов) выключена, а кнопка **Initialize** (Инициализировать) компонента анализатора, в работе которого произошел сбой, будет включена.

2. Нажмите кнопку **Initialize** (Инициализировать) компонента анализатора, в работе которого произошел сбой.



Рис. 11-37: Диалоговое окно Initialization (Инициализация)

3. Нажмите **Initialize** (Инициализировать) для подтверждения.

Примечание. Новый статус компонента анализатора будет также указан в других рабочих областях.

Отображение статуса компонента анализатора

См. Область **Display Status Of Components** (Показать статус компонентов) на стр. 11-7.

Включение/выключение компонентов анализатора

В области **Enable/Disable components** (Включить/выключить компоненты) можно включить или выключить отдельные компоненты анализатора **VIDAS 3**. Это может потребоваться, например, при необходимости временного отключения компонента анализатора, в работе которого произошел сбой.

ВАЖНО: *Выключение системы пипетирования может повлиять на другие связанные компоненты анализатора, например штативы или сканеры штрих-кода.*

ВАЖНО: *Когда компонент анализатора выключен, также выключаются соответствующие элементы автоматического управления и VIDAS 3 больше не будет работать в режиме полной функциональности. В этом случае ответственность за использование системы лежит исключительно на пользователе.*

1. В области **Disable components** (Выключить компоненты) выберите компонент анализатора, который необходимо включить или выключить.



Рис. 11-38: Область Disable components (Выключить компоненты)

2. Справа от компонента нажмите **Enabled** (Включено) или **Disabled** (Выключено), чтобы включить или выключить его.

Примечание. *Компоненты нельзя выключить, если запланированы анализы с использованием этих компонентов.*

3. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новый статус компонента анализатора.



Рис. 11-39: Диалоговое окно Enable/Disable components (Включить/выключить компоненты)

4. Нажмите **Confirm** (Подтвердить).

Примечание. Новый статус компонента анализатора будет также указан в других рабочих областях. Выключенный компонент анализатора больше недоступен для анализов.

Отображение версии программы и серийного номера анализатора

См. Область About (О программе) на стр. 11-9.

Отображение информации о версии компонента анализатора и секции

См. Область About (О программе) на стр. 11-9.

Процедуры, выполняемые в рабочей области Assays (Тесты)

В рабочей области **Assays** (Тесты) можно выполнять следующие процедуры.

- Отображение установленных тестов на стр. 11-50
- Изменение статуса часто используемой процедуры для установленного теста на стр. 11-51
- Установка и обновление теста на стр. 11-52
- Отображение настроек теста на стр. 11-54
- Изменение единицы измерения и разбавителя для теста на стр. 11-54
- Ввод нормальных значений для теста на стр. 11-56
- Создание панели анализов на стр. 11-58
- Отображение установленных технических тестов на стр. 11-61
- Установка нового технического теста на стр. 11-61
- Отображение внешних разбавителей на стр. 11-61
- Добавление внешнего разбавителя на стр. 11-62
- Добавление данных партий для внешних разбавителей на стр. 11-63
- Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных внешнего разбавителя на стр. 11-65
- Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных о партии внешнего разбавителя на стр. 11-67
- Отображение контролей качества на стр. 11-68
- Добавление контролей качества на стр. 11-68
- Добавление данных о партии для контролей качества на стр. 11-71
- Изменение контролей качества и данных о партии контролей качества на стр. 11-74
- Включение/выключение контролей качества и данных партии контролей качества на стр. 11-77
- Добавление данных о партии для тестов VIDAS CMVA на стр. 11-79
- Изменение данных о партии для тестов VIDAS CMVA на стр. 11-83
- Включение или выключение партий для теста VIDAS CMVA на стр. 11-85
- Печать отчетов о тестах на стр. 11-86

Отображение установленных тестов

См. Область Assays (Тесты) на стр. 11-11.

Включение или выключение установленных анализов

В области **Assays** (Тесты) пользователи с правами администратора могут выключить неиспользуемые в лаборатории анализы. Во время создания анализа отображаются только включенные тесты (см. [Создание анализа для нового номера образца на стр. 6-20](#)). Выключенный тест можно снова включить.

1. Установите/уберите флажок в столбце **Enabled** (Включено), чтобы выключить тесты.



Рис. 11-40: Включение или выключение установленных анализов

2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

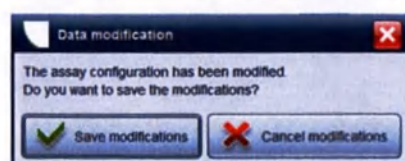


Рис. 11-41: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Изменение статуса часто используемой процедуры для установленного теста

Пользователи с правами администраторов могут назначать тесту статус часто используемой процедуры, если он часто используется в лаборатории. Во время создания анализа часто используемые тесты отображаются в отдельной группе (см. [Создание анализа для нового номера образца на стр. 6-20](#)).

1. Установите/уберите флажок в столбце **Routine** (Часто использ.), чтобы назначить (или отменить) статус часто используемой процедуры для теста.



Рис. 11-42: Назначение статуса часто используемой процедуры для теста

2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

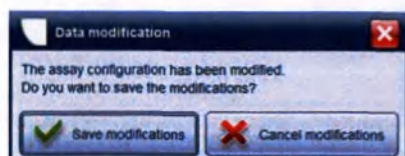


Рис. 11-43: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Установка и обновление теста

Новые данные PTC (Protocol Test Change — изменение протокола теста) для новых или ранее установленных протоколов тестов можно ввести в системе **VIDAS 3** в рабочей области **Assays** (Тесты).

1. На панели команд нажмите **PTC**.



Рис. 11-44: Кнопка PTC

Откроется новое окно с запросом на сканирование штрих-кода PTC.



Рис. 11-45: Считывание штрих-кода PTC

2. Считайте штрих-код PTC на инструкции к тесту с помощью сканера штрих-кода.

Примечание. При использовании сканеров штрих-кодов предыдущего поколения может потребоваться медленно проводить сканер по штрих-коду сверху вниз или снизу вверх, пока штрих-код не будет полностью распознан. Звуковой сигнал и зеленый световой индикатор означают, что считывание завершено. Важную роль играет направление считывания штрих-кода PTC (см. рисунок ниже).



Рис. 11-46: Считывание штрих-кода PTC (сканерами штрих-кодов предыдущего поколения)

После успешного считывания штрих-кода PTC данные PTC отобразятся в окне **Scan PTC bar code** (Считывание штрих-кода PTC).

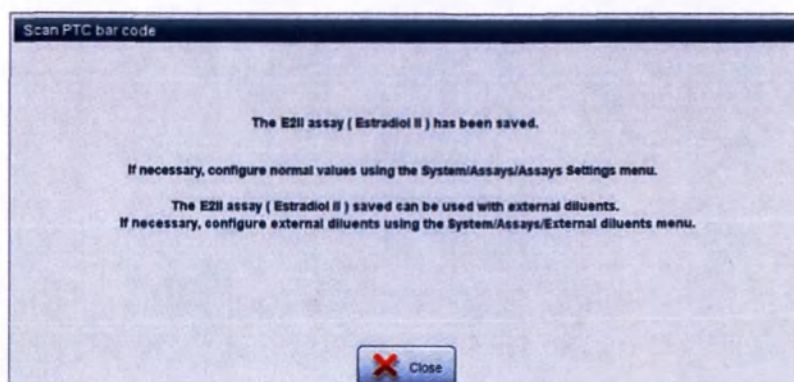


Рис. 11-47: Окно Read PTC bar code (Считывание штрих-кода PTC)

ВАЖНО: После сканирования штрих-кода PTC для анализа необходимо настроить нормальные значения и/или внешние разбавители при необходимости.

Новые протоколы тестов или обновленные данные теста будут установлены и отобразятся в таблице тестов.

Select an option	Code	Full name	UAC-Version	Enabled	Routine	PTC updates
Assays	DEX2	D-Dimer Exclusion II	MZ - 5	✓	☐	30/12/2011
Assay settings	DKG	Digoxin	36 - 1	✓	☐	30/12/2011
Assay panels	E2R	Estradiol II	CK - 1	✓	☐	30/12/2011
Technical tests	EBNA	EBV EBNA IgG	MP - 6	✓	☐	30/12/2011
External diluents	FER	Feritin	CS - 1	✓	☐	30/12/2011
Quality Control	FP5A	FREE PSA	DA - 1	✓	☐	13/01/2012
CDMA assay	FSH	FSH	AR - 1	✓	☐	13/11/2012
	FT3	FT3	AM - 2	✓	☐	30/12/2011
	FT4	FT4	AL - 1	✓	☐	30/12/2011
	HAVM	HAV IgM	AI - 1	✓	☐	30/12/2011
	HAVT	AcH-HAV Total	CK - 1	✓	☐	30/12/2011

Рис. 11-48: Обновленная таблица тестов

ВАЖНО: При сканировании данных РТС для теста VIDAS, связанного с другим тестом, присутствующим в базе данных, необходимо убедиться в том, что оба анализа включены.

Отображение настроек теста

См. Область Assay Settings (Настройки тестов) на стр. 11-13.

Изменение единицы измерения и разбавителя для теста

В области **Assay settings** (Настройки тестов) пользователи с правами администраторов могут изменять разбавители и единицу измерения для установленных тестов. Для каждого теста и возможных единиц измерения будет применяться заданный коэффициент преобразования при изменении единицы измерения.



Предостережение. Если необходимо изменить единицы для теста **VIDAS**, программа **VIDAS 3** выдаст запрос на резервное копирование данных и проверку референсных значений для соответствующих контролей качества. Для этого выберите **System > Assays > Quality Control** (Система > Тесты > Контроль качества) и вручную преобразуйте референсные значения для теста.

Если введены нормальные значения, необходимо проверить и преобразовать значения вручную в соответствии с новыми единицами измерения.

Если изменены настройки теста **VIDAS** в программе **VIDAS 3**, они также должны быть изменены в ЛИС.

Для связанных тестов, проверьте единообразие единиц измерения выбранных результатов. **VIDAS** Единицы измерения P24 и **VIDAS P24N** необходимо настроить одинаково с учетом коэффициента преобразования.

1. Выберите тест в списке.

Текущие единицы измерения результата и разбавителя отображаются в столбцах **Unit** (Ед. измер.) и **Current diluent** (Текущий разбавитель).

402



Рис. 11-49: Выбор теста для изменения

2. Нажмите **Edit** (Изменить).

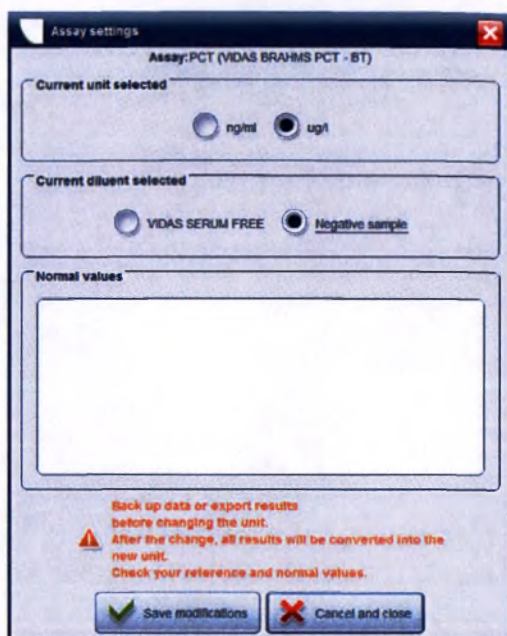


Рис. 11-50: Диалоговое окно Assay settings (Настройки тестов)

3. Выберите новую единицу измерения в выбранной области **Current unit selected** (Текущая выбранная единица измерения).

ВАЖНО: Запрещается изменять единицы измерения во время выполнения анализа.

4. Выберите новый разбавитель в выбранной области **Current diluent selected** (Текущий выбранный разбавитель), если применимо.

5. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Эта новая информация будет внесена в выбранный тест, а также в другие области программы, в которых отображается единица измерения для этого теста.



Рис. 11-51: Обновленные единица измерения для теста и/или разбавитель

Ввод нормальных значений для теста



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нормальные значения должны вводить и изменять заведующие лабораторий.

В области **Assay settings** (Настройки тестов) можно ввести и изменить нормальные значения для всех анализов. Их также можно использовать в качестве дополнительной информации для интерпретации результатов, особенно для количественного теста.

После ввода нормальные значения привязываются к новым результатам анализов, и их можно просмотреть в дополнительных деталях о результатах анализа. Они будут напечатаны в отчетах о результатах тестов всех пациентов без интерпретации пороговых значений.

Примечание. Нормальные значения не будут связаны с предыдущими результатами анализов.

Примечание. Для анализов с использованием интерпретации пороговых значений нормальные значения будут напечатаны в подробных отчетах о результатах. Если необходимо напечатать нормальные значения в отчетах пациентов и полных отчетах о пациентах, выключите печать интерпретации пороговых значений (см. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)).

Примечание. Нормальные значения не передаются в ЛИС.

ВАЖНО: При введении для теста новых данных РТС (например, после обновления программы), нормальные значения, введенные для данного теста, будут удалены. Тем не менее, они по-прежнему будут связаны с предыдущими результатами пациента, полученными для теста.

409



Рис. 11-52: Выбор теста для изменения

1. Выберите тест в списке.
2. Нажмите **Edit** (Изменить).

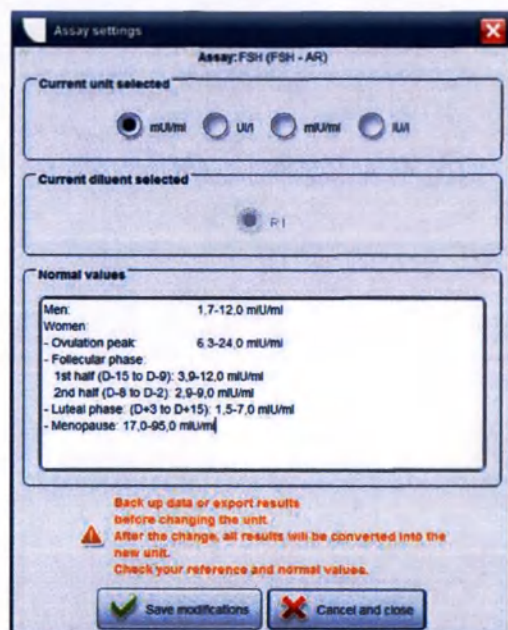


Рис. 11-53: Диалоговое окно Assay settings (Настройки тестов)

3. Введите нормальные значения для выбранного теста.
4. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения. Выбранный тест обновлен в соответствии с этой новой информацией.

ВАЖНО: Если необходимо изменить единицы для теста, следует также изменить единицы связанных нормальных значений и вручную преобразовать их в соответствии с новыми единицами измерения.

Примечание. При необходимости выполните указанную процедуру для изменения нормальных значений. Предыдущие нормальные значения будут связаны с выполняемыми анализами и предыдущими результатами.

Создание панели анализов

1. Выберите **System > Assays** (Система > Тесты).

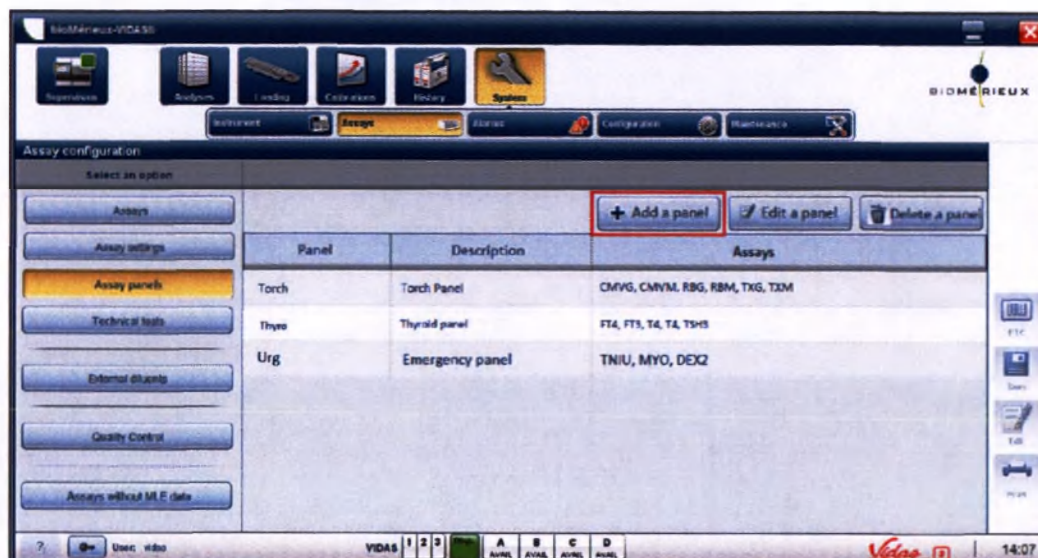


Рис. 11-54: Окно панели тестов

2. Нажмите **Assay panels** (Панели тестов).
3. Нажмите **Add a panel** (Добавить панель).

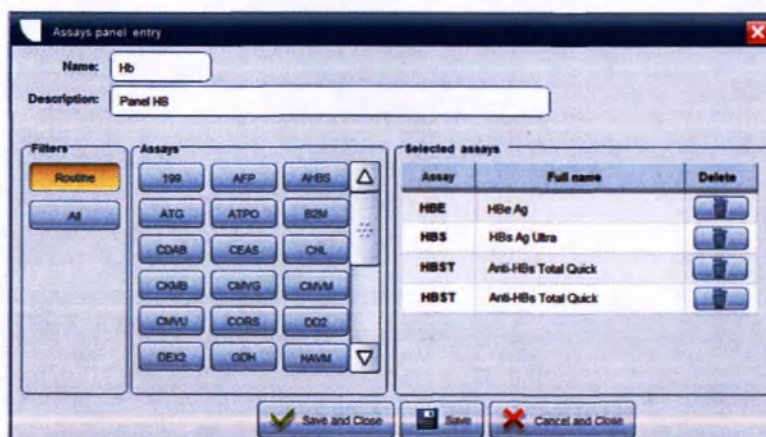


Рис. 11-55: Окно Assay panel entry (Ввод панели тестов)

4. Введите сокращенное название панели в поле **ID** (Номер) (не более пяти символов, первый символ в верхнем регистре).
5. Введите полное название панели в текстовое поле **Description** (Описание) (не более 30 символов).

Примечание. Поле «Описание» не обязательно для заполнения. Описание панели может отсутствовать.

6. Выберите тесты, которые требуется добавить на панель.

Выбранные анализы появятся в таблице **Selected assays** (Выбранные тесты).

Примечание. Тест можно выбирать более одного раза. Для одного теста в таблице **Selected assays** (Выбранные тесты) отображается несколько строк. При использовании панели теста для создания анализов, для одного теста будут созданы несколько анализов.

7. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить панель теста.

Данные в окне **Assay panel entry** (Ввод панели теста) будут очищены, после чего можно создать новую панель тестов.

Или

Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить панель анализа и закрыть окно **Assay panel entry** (Ввод панели теста).

Новая панель тестов добавлена в список панелей в окне **Assay panels** (Панель тестов), после чего ее можно выбрать в окне **Analyses** (Анализы) аналогично отдельным тестам.

Изменение панели тестов

1. Выберите **System > Assays** (Система > Тесты).



Рис. 11-56: Окно Assay panels (Панели тестов)

2. Нажмите **Assay panels** (Панели тестов).
Отобразится созданный список панелей.
3. Выберите панель, которую необходимо изменить.
Выбранная панель тестов будет выделена желтым цветом.
4. Нажмите **Edit a panel** (Изменить панель).
Появится окно **Assay panel entry** (Ввод панели теста).

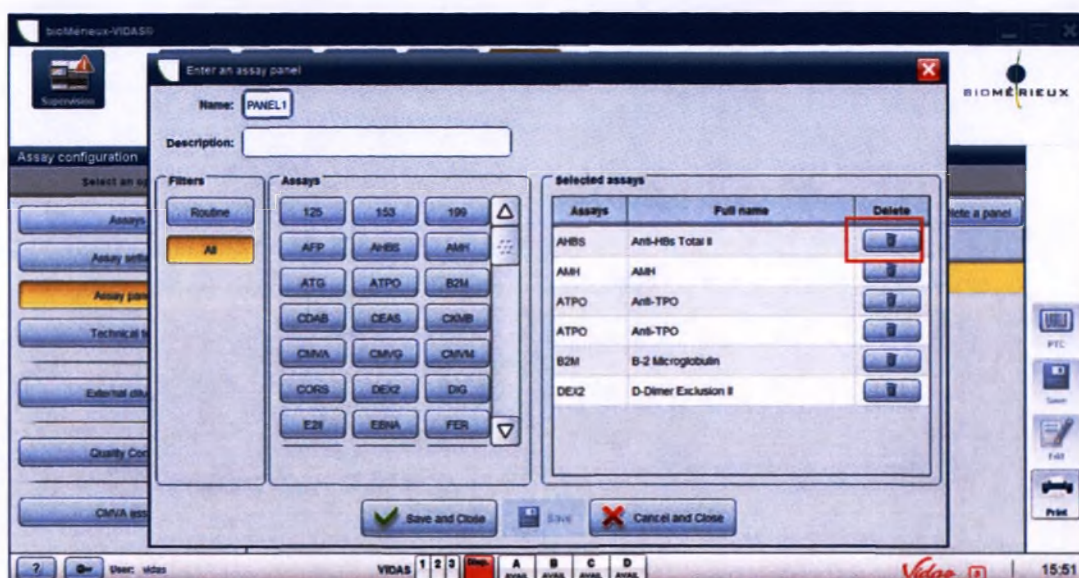


Рис. 11-57: Окно Assay panel entry (Ввод панели тестов)

5. В области **Assays** (Тесты) выберите тесты, которые требуется добавить на панель. Соответствующие анализы будут добавлены в таблицу **Selected assays** (Выбранные тесты).
6. Нажмите  в таблице **Selected assays** (Выбранные тесты), чтобы удалить тесты из панели. Соответствующие тесты будут удалены из таблицы.
7. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить изменения. Панель тестов будет обновлена в списке панелей в окне **Assay panels** (Панели тестов). Измененную панель можно выбрать в окне **Analyses** (Анализы) и критериях фильтра тестов в различных окнах.

Примечание. Изменение панели не влияет на тесты, ранее созданные и/или загруженные с помощью этой панели тестов.

Удаление панели тестов

1. Выберите **System > Assays** (Система > Тесты).



Рис. 11-58: Окно конфигурации теста

2. Нажмите **Assay panels** (Панели тестов).
Отобразится созданный список панелей.
3. Выберите панель, которую необходимо удалить.
Выбранная панель тестов будет выделена желтым цветом.
4. Нажмите **Delete a panel** (Удалить панель).
Отобразится окно подтверждения.
5. Нажмите **Delete** (Удалить), чтобы подтвердить удаление панели.
Панель тестов будет удалена из списка панелей в окне **Assay panels** (Панели тестов), после чего она больше не будет доступна для выбора в меню **Analyses** (Анализы).

Примечание. Изменение панели тестов не влияет на тесты, ранее созданные и/или загруженные с помощью этой панели.

Отображение установленных технических тестов

См. Область **Technical Tests** (Технические тесты) на стр. 11-17.

Установка нового технического теста

См. Установка и обновление теста на стр. 11-52.

Отображение внешних разбавителей

См. Область **External Diluents** (Внешние разбавители) на стр. 11-19.

Добавление внешнего разбавителя

В области **External Diluents** (Внешние разбавители) можно добавить новые внешние разбавители для системы **VIDAS 3**.

Программа выдаст запрос на ввод названия используемого внешнего разбавителя.

1. Нажмите **Add diluent** (Добавить разбавитель) в таблице **Diluent selection** (Выбор разбавителя).

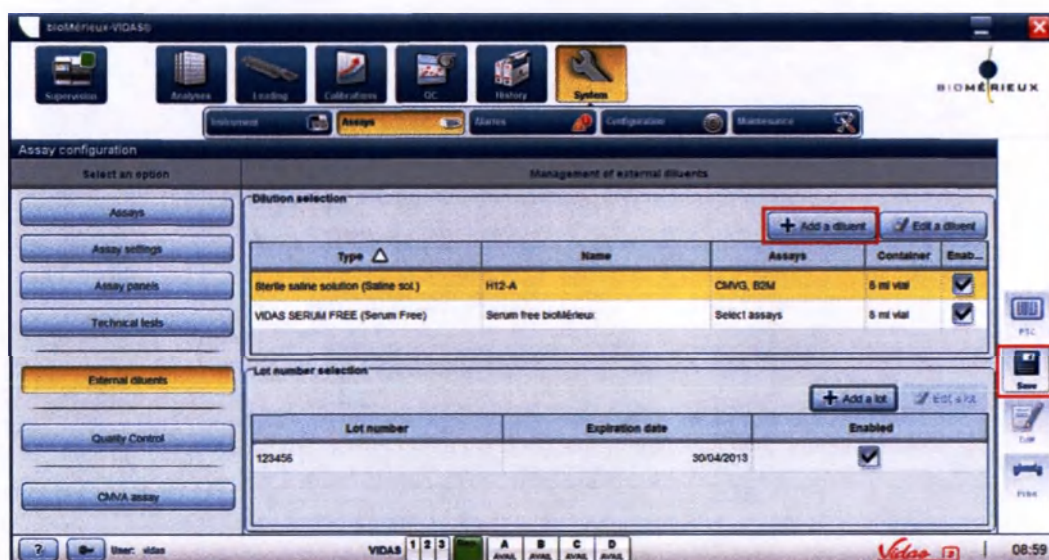


Рис. 11-59: Добавление внешнего разбавителя

2. В раскрывающемся списке **Type** (Тип) выберите тип разбавителя.

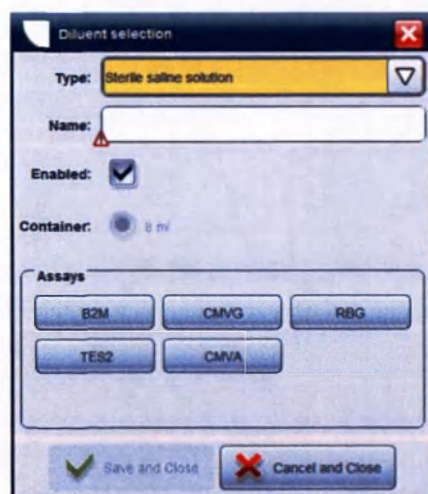


Рис. 11-60: Диалоговое окно Diluent selection (Выбор разбавителя)

3. Введите название разбавителя в поле **Name** (Название) (не более 40 символов).
4. Включите или выключите разбавитель с помощью флажка **Enabled** (Включено).
5. В области **Assays** (Тесты) выберите тесты, в которых будет использоваться этот разбавитель.

6. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить.
Новый разбавитель будет добавлен в таблицу **Dilution selection** (Выбор разбавителя).
7. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

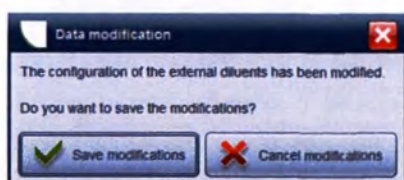


Рис. 11-61: Диалоговое окно изменения данных

8. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.
9. Добавьте данные партии при их наличии для внешнего разбавителя.
См. [Добавление данных партий для внешних разбавителей на стр. 11-63](#).

Добавление данных партий для внешних разбавителей

В области **External Diluents** (Внешние разбавители) можно добавить данные партии для внешних разбавителей, которые используются в системе **VIDAS 3**.

1. Необязательно: Выберите внешний разбавитель в таблице **Dilution selection** (Выбор разбавителя).
2. Нажмите **Add a lot** (Добавить партию) в таблице **Lot number selection** (Выбор номера партии).

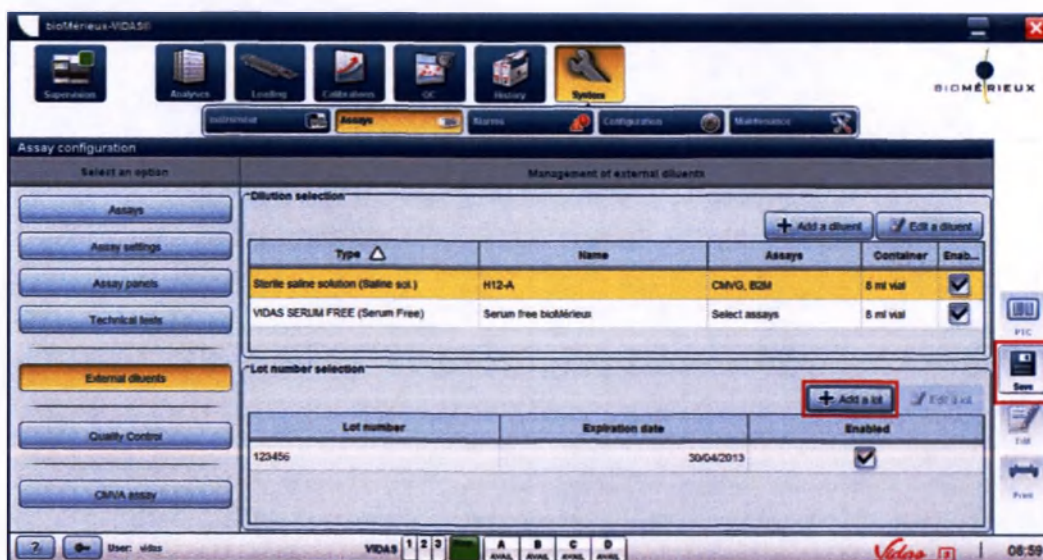


Рис. 11-62: Добавление данных партии для внешнего разбавителя

3. В раскрывающемся списке **Type** (Тип) выберите тип разбавителя, если он еще не отображается.
4. В раскрывающемся списке **Name** (Название) выберите название разбавителя, если оно еще не отображается.
5. Введите номер партии в поле **Lot number** (Номер партии) (не более 17 символов).

Примечание. Номер партии внешнего разбавителя должен отличаться от номера партии реагента bioMérieux. Чтобы избежать путаницы, не используйте для внешних разбавителей номера партии длиной 7 символов.

Примечание. Если введенный номер партии уже используется для другого внешнего разбавителя, система предупредит о том, что номер уже назначен.

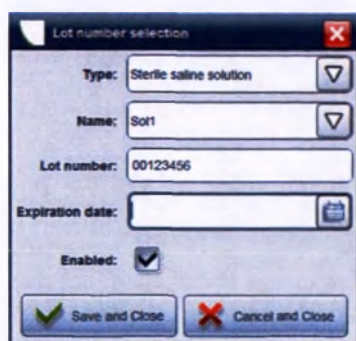


Рис. 11-63: Диалоговое окно Lot number selection (Выбор номера партии)

6. Необязательно:
Введите срок годности в поле **Expiration date** (Срок годности) (формат даты зависит от конфигурации, см. [Определение формата отображения даты на стр. 11-106](#))
или
нажмите кнопку календаря (📅), чтобы открыть окно календаря.

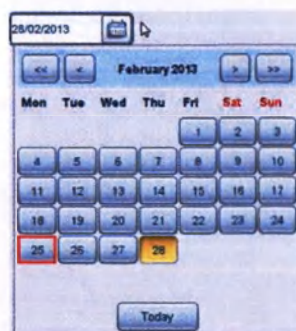


Рис. 11-64: Календарь

7. Выберите дату истечения срока годности в поле календаря.
8. Включите или выключите партию разбавителя с помощью флажка **Enabled** (Включено).
9. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить.
Новая партия разбавителя будет добавлена в таблицу **Lot number selection** (Выбор номера партии).
10. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

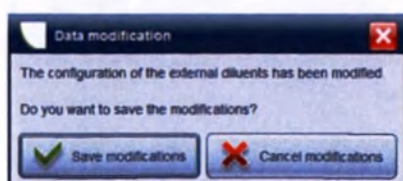


Рис. 11-65: Диалоговое окно изменения данных

11. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных внешнего разбавителя

В области **External Diluents** (Внешние разбавители) можно изменить данные для внешних разбавителей, которые необходимо использовать с тестами в системе **VIDAS 3**.

1. Выберите внешний разбавитель в таблице **Dilution selection** (Выбор разбавителя).

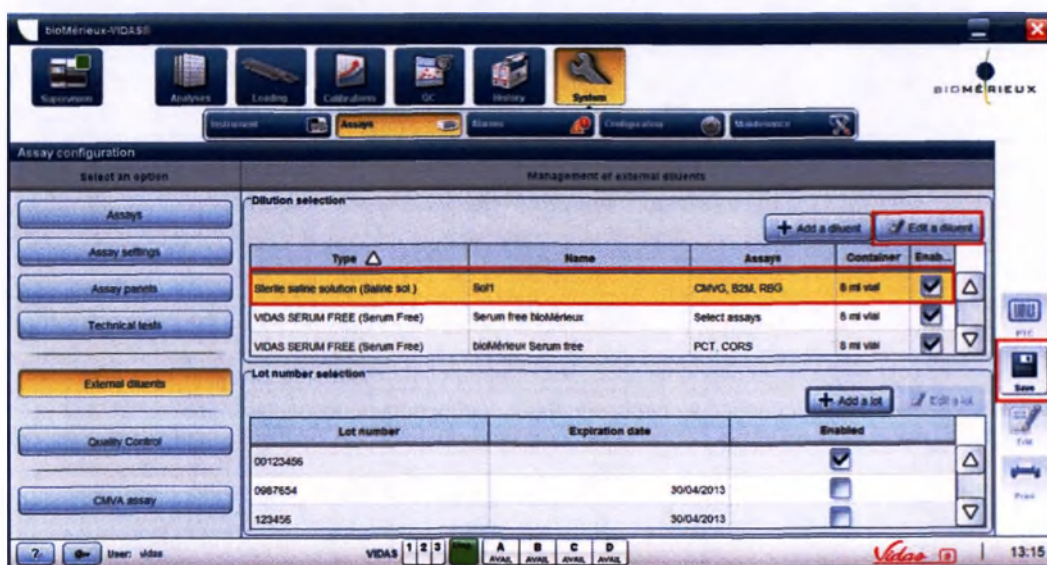


Рис. 11-66: Изменение данных внешних разбавителей

2. Нажмите **Edit a diluent** (Изменить разбавитель).

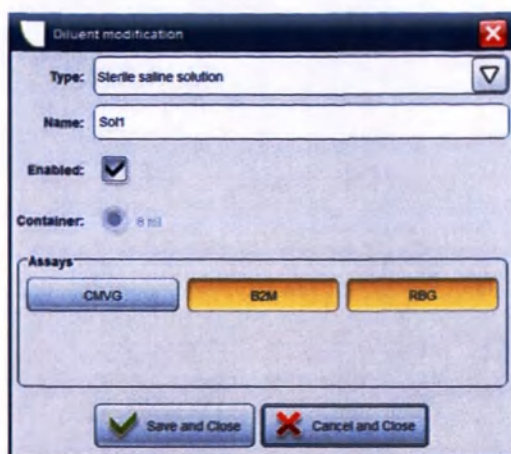


Рис. 11-67: Диалоговое окно Diluent modification (Изменение разбавителя)

3. По мере необходимости измените параметры разбавителя.
 - a. Чтобы выключить разбавитель, снимите флажок **Enabled** (Включено).
 - b. Чтобы изменить назначенные тесты, в области **Assays** (Тесты) выберите или отмените выбор тестов.
4. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить.
Измененные данные разбавителя отобразятся в таблице **Lot number selection** (Выбор номера партии).
5. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

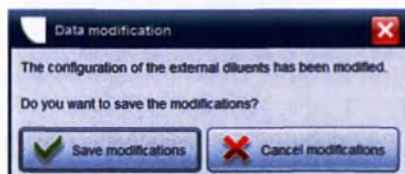


Рис. 11-68: Диалоговое окно изменения данных

6. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Включение, выключение внешнего разбавителя и изменение данных о партии внешнего разбавителя

В области **External Diluents** (Внешние разбавители) можно изменить данные партии для внешних разбавителей, которые необходимо использовать с тестами в системе VIDAS 3.

1. Выберите внешний разбавитель в таблице **Dilution selection** (Выбор разбавителя).

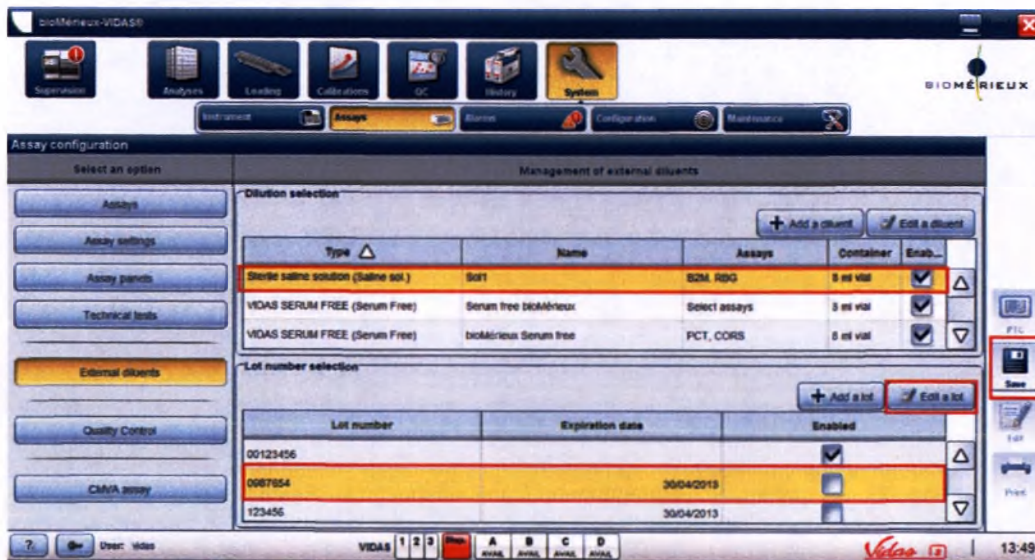


Рис. 11-69: Изменение данных партии внешних разбавителей

2. В области **Lot number selection** (Выбор номера партии) выберите партию.
3. Нажмите **Edit a lot** (Изменить партию).



Рис. 11-70: Диалоговое окно Diluent lot modification (Изменение партии разбавителя)

4. При необходимости измените параметры партии.
 - а. Чтобы выключить партию, снимите флажок **Enabled** (Включено).
5. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть).
Измененные данные разбавителя отобразятся в таблице **Lot number selection** (Выбор номера партии).
6. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

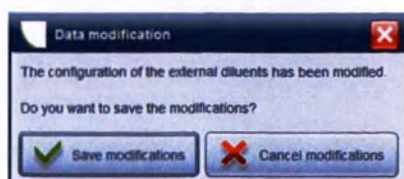


Рис. 11-71: Диалоговое окно изменения данных

- Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Отображение контролей качества

См. Область **Quality Control Management** (Управление контролем качества) на стр. 11-21.

Добавление контролей качества

В области **Quality Control** (Контроль качества) можно добавить новые внешние контроли качества для системы **VIDAS 3**.

- Нажмите **Add a control** (Добавить контроль) в таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества).

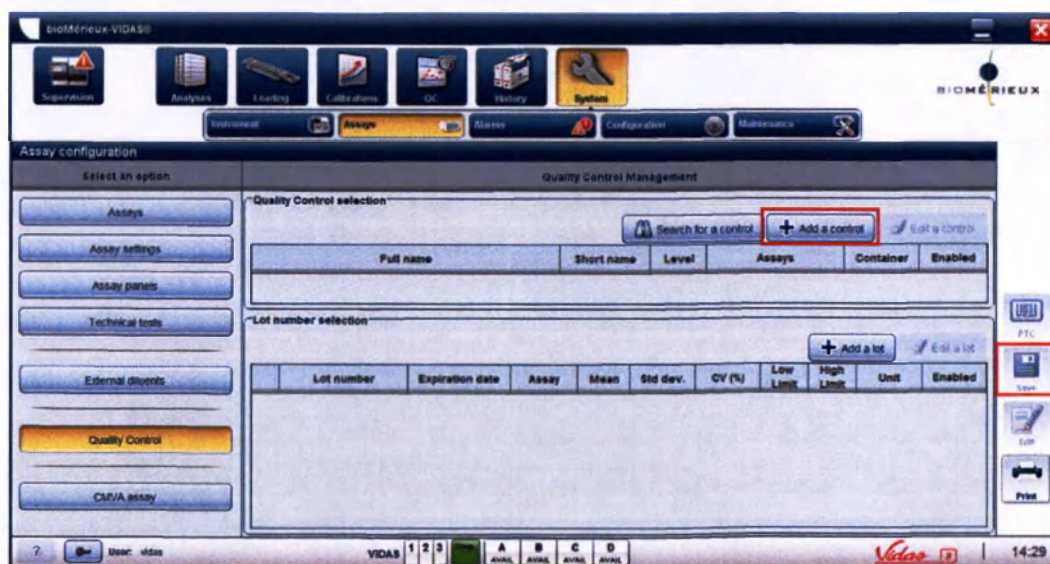


Рис. 11-72: Добавление внешнего контроля качества

2. При использовании контролей качества bioMérieux: чтобы система могла определить контроли качества bioMérieux как флаконы 5 мл, введите точное название myQC (как оно напечатано на этикетке набора) в текстовом поле **Full name** (Полное название) (не более 30 символов).

Примечание. Например, если введено полное название КК **myQC routine**, **myQC routine + TM**, **myQC speciality** или **myQC cardiac**, отображается объем контейнера 5 мл. Если введено другое полное название КК, отображается объем контейнера 8 мл. В обоих случаях отображаемые объемы нельзя изменить.

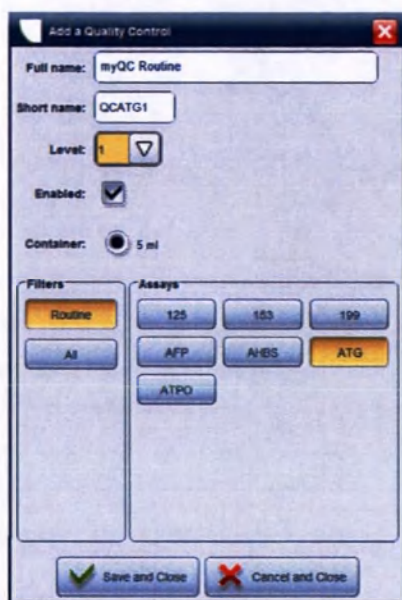


Рис. 11-73: Диалоговое окно Add a Quality Control (Добавление контроля качества) (контроль качества bioMérieux)

3. При использовании контролей качества, отличных от bioMérieux: введите полное название контроля качества в текстовое поле **Full name** (Полное название) (не более 30 символов).

В качестве значения для контейнера отображается 8 мл.

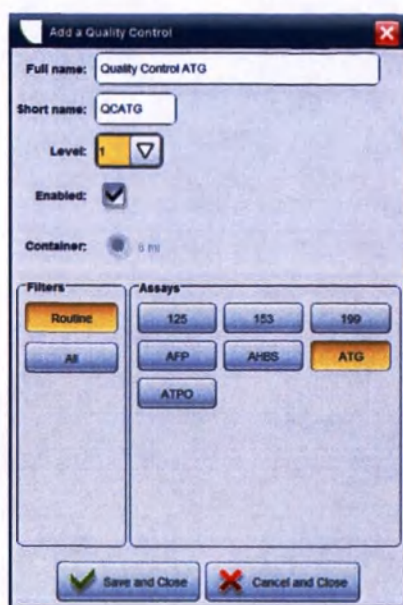


Рис. 11-74: Диалоговое окно **Add a Quality Control** (Добавление контроля качества) (контроль качества, отличный от bioMérieux)

4. Введите краткое название контроля качества в текстовое поле **Short name** (Краткое название) (не более 8 символов).
5. В раскрывающемся списке **Level** (Уровень) выберите уровень контроля качества.
6. Включите или выключите контроль качества с помощью флажка **Enabled** (Включено).
7. Выберите **Routine** (Часто использ.) или **All** (Все) в области **Filters** (Фильтры) для отображения только часто используемых тестов или всех доступных тестов.
8. В области **Assays** (Тесты) выберите тесты, в которых будет использоваться этот контроль качества.
9. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить.
Новый контроль качества будет добавлен в таблицу **Quality Control selection** (Выбор контроля качества).
10. Добавьте данные партии при их наличии для контроля качества. См. [Добавление данных о партии для контролей качества на стр. 11-71](#).

Добавление данных о партии для контролей качества

В области **Quality Control** (Контроль качества) можно добавить данные партии для внешних контролей качества, которые используются с системой **VIDAS 3**.

1. В таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества) выберите контроль качества.
2. Нажмите **Add a lot** (Добавить партию) в таблице **Lot number selection** (Выбор номера партии).

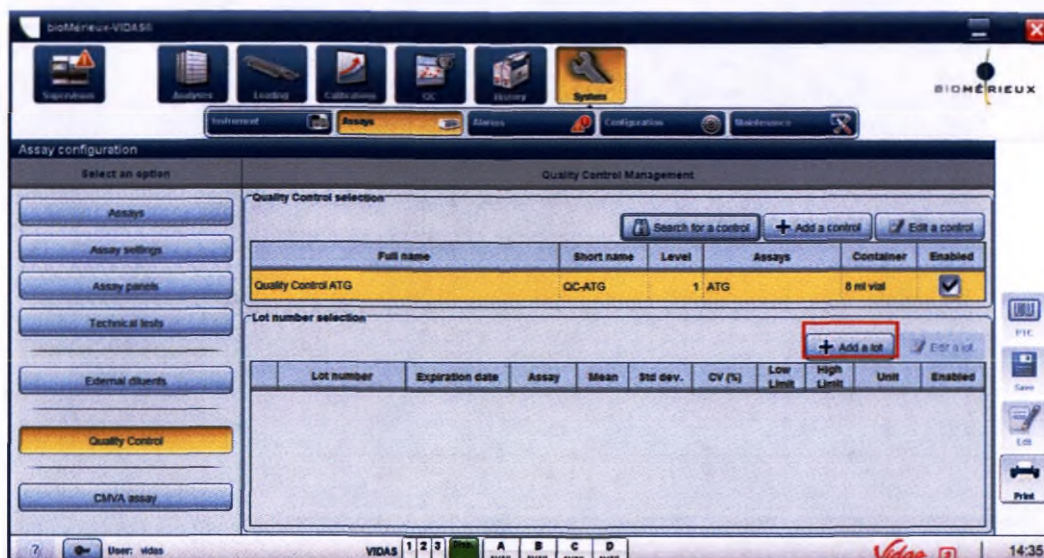


Рис. 11-75: Добавление данных партии для контроля качества

3. Введите номер партии в поле **Lot number** (Номер партии) (не более 8 символов).

Примечание. Номер партии внешнего контроля качества должен отличаться от номера партии реагентов bioMérieux. Во избежание конфликта, не используйте для внешних контролей качества номера партии длиной 7 символов.

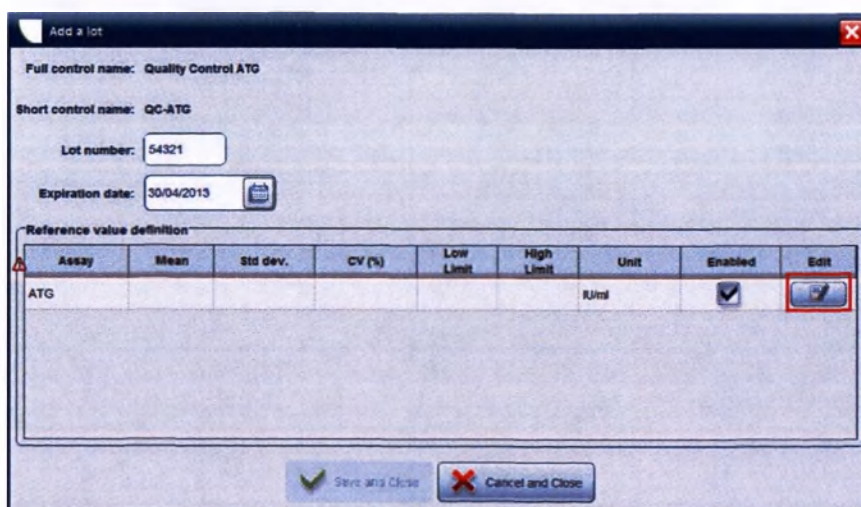


Рис. 11-76: Диалоговое окно Add a lot (Добавление партии)

4. Необязательно:

Введите срок годности в поле **Expiration date** (Срок годности) (формат даты зависит от конфигурации, см. [Определение формата отображения даты на стр. 11-106](#)) или

нажмите кнопку календаря () , чтобы открыть окно календаря.

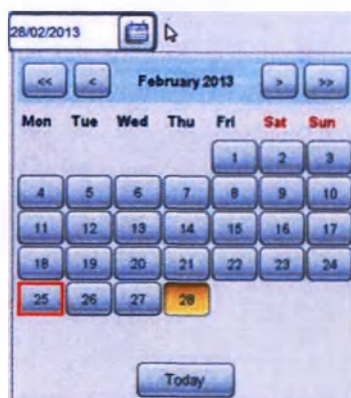


Рис. 11-77: Календарь

5. Выберите дату истечения срока годности в поле календаря.

В таблице **Reference value definition** (Определение референсного значения) отображаются дополнительные параметры контроля качества.

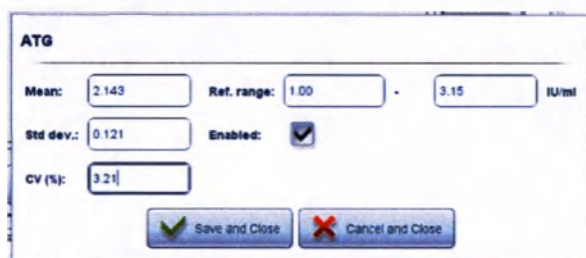
6. Для ввода значений нажмите **Edit** (Изменить), чтобы открыть новое окно.

Рис. 11-78: Диалоговое окно Entering reference values (Ввод референсных значений)

ВАЖНО: Ответственность за введение пользовательских референсных значений несет клиент. Значения необходимо вводить осторожно в зависимости от диапазона измерения теста. Программа VIDAS 3 будет отклонять значения референсного диапазона, только если минимальное значение превышает максимальное значение. Другие значения будут приниматься без дополнительного программного контроля.

7. В поле **Mean** (Ср. зн-е) введите среднее значение контроля качества.8. В полях **Ref. range** (Реф. диапазон) (минимум/максимум) введите диапазон референсных значений контроля качества.9. ОПЦИОНАЛЬНО: В поле **Std dev** (Станд. откл-е) введите стандартное отклонение контроля качества.10. Включите или выключите использование партии контроля качества с помощью флажка **Enabled** (Включено).

11. ОПЦИОНАЛЬНО: В поле **CV (%)** введите коэффициент вариации [в %] контроля качества.
12. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить значения.

Примечание. Кнопка **Save and Close** (Сохранить и закрыть) не активна, пока не введены все обязательные значения.

Примечание. Если введенный номер партии уже используется для другого контроля качества, система предупредит о том, что номер уже назначен.

Диалоговое окно закроется и диалоговое окно **Add a lot** (Добавить партию) будет обновлено.

Full control name: Quality Control ATG

Short control name: QC-ATG

Lot number: 54321

Expiration date: 30/04/2013

Assay	Mean	Std dev.	CV (%)	Low Limit	High Limit	Unit	Enabled	Edit
ATG	2.143	0.121	3.210	1.000	3.150	IU/ml	☒	

Save and Close Cancel and Close

Рис. 11-79: Диалоговое окно Add a lot (Добавление партии) обновлено

13. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить.
- В таблицу **Lot number selection** (Выбор номера партии) будет добавлена новая партия контроля качества.

421

Изменение контролей качества и данных о партии контролей качества

В области **Quality Control** (Контроль качества) можно изменить контроли качества и связанные данные о партии.

1. Для отображения контроля качества нажмите **Search for a control** (Поиск контроля), чтобы открыть диалоговое окно **Quality Control selection** (Выбор контроля качества).

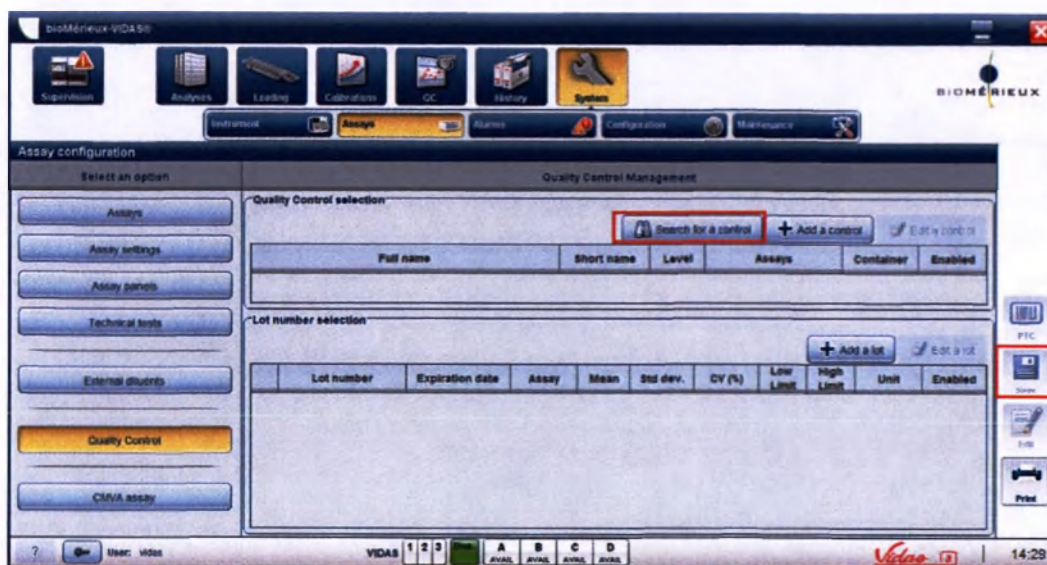


Рис. 11-80: Управление контролем качества

2. В раскрывающемся списке **Full control name** (Полное название контроля) выберите полное название контроля качества.
3. В раскрывающемся списке **Short control name** (Краткое название контроля) выберите краткое название контроля качества.



Рис. 11-81: Окно Quality Control selection (Выбор контроля качества)

4. Нажмите **Validate the selection** (Подтвердить выбор) для подтверждения.

В таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества) отобразится контроль качества.



Рис. 11-82: Таблица Quality Control selection (Выбор контроля качества)

5. В таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества) выберите контроль качества, для изменения.
6. Нажмите **Edit a Control** (Изменить контроль).

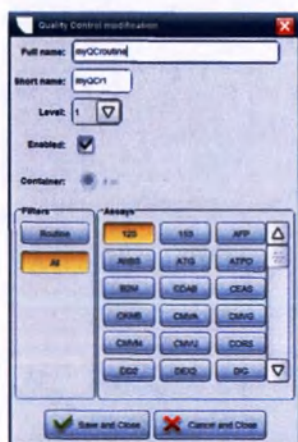


Рис. 11-83: Окно Quality Control modification (Изменение контроля качества)

7. Измените настройки контроля качества при необходимости.
8. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), для подтверждения.
В таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества) отобразятся измененные данные о контроле качества.
9. Для изменения данных о партии контроля качества, нажмите партию контроля качества в таблице **Lot number selection** (Выбор номера партии).
10. Нажмите **Edit a lot** (Изменить партию).

Quality Control lot modification

Full control name: myQCroutine

Short control name: myQCrt1

Lot number: 1110084

Expiration date: 29/06/2013

Reference value definition

Assay	Mean	Std dev.	CV (%)	Low Limit	High Limit	Unit	Enabled	Edit
125	1.700	0.200	1.500	1.500	2.000	U/ml	☒	

Save and Close Cancel and Close

Рис. 11-84: Окно Quality Control lot modification (Изменение партии контроля качества)

11. Измените партию контроля качества при необходимости.
12. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы подтвердить.
В таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества) отобразятся измененные данные о контроле качества.

Включение/выключение контролей качества и данных партии контролей качества

В области **Quality Control** (Контроль качества) можно включить или выключить контроль качества и соответствующие данные партии для использования с тестами в системе **VIDAS 3**.

1. Для отображения контроля качества нажмите **Search for a control** (Поиск контроля), чтобы открыть диалоговое окно **Quality Control selection** (Выбор контроля качества).

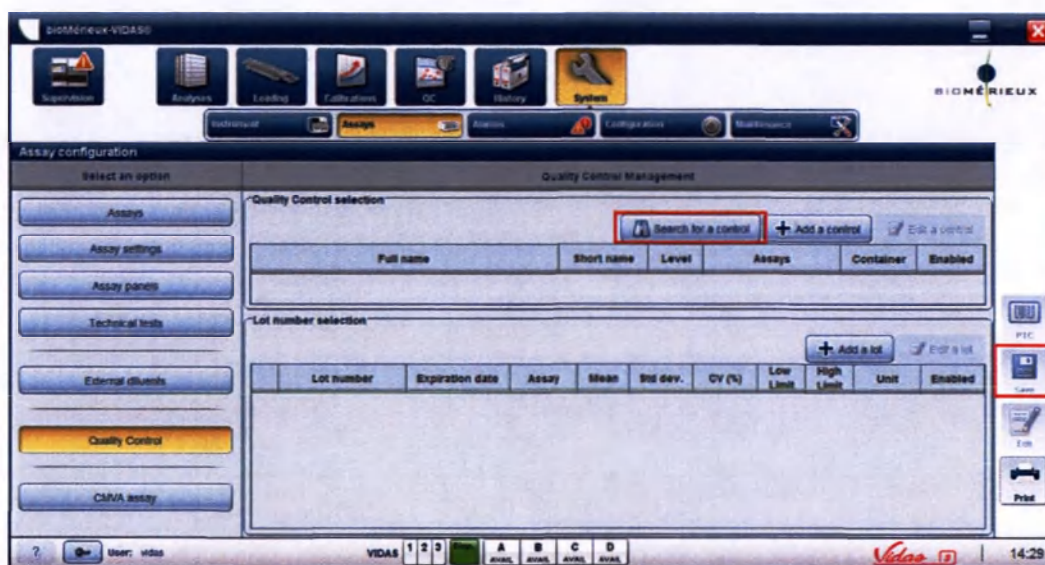


Рис. 11-85: Отображение контролей качества

2. В раскрывающемся списке **Full control name** (Полное название контроля) выберите полное название контроля качества.

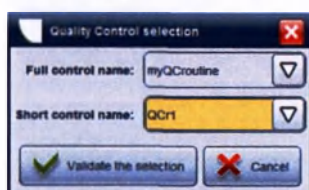


Рис. 11-86: Диалоговое окно Quality Control selection (Выбор контроля качества)

3. В раскрывающемся списке **Short control name** (Краткое название контроля) выберите краткое название контроля качества.
4. Нажмите **Validate the selection** (Подтвердить выбор) для подтверждения.

В таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества) отобразится контроль качества.

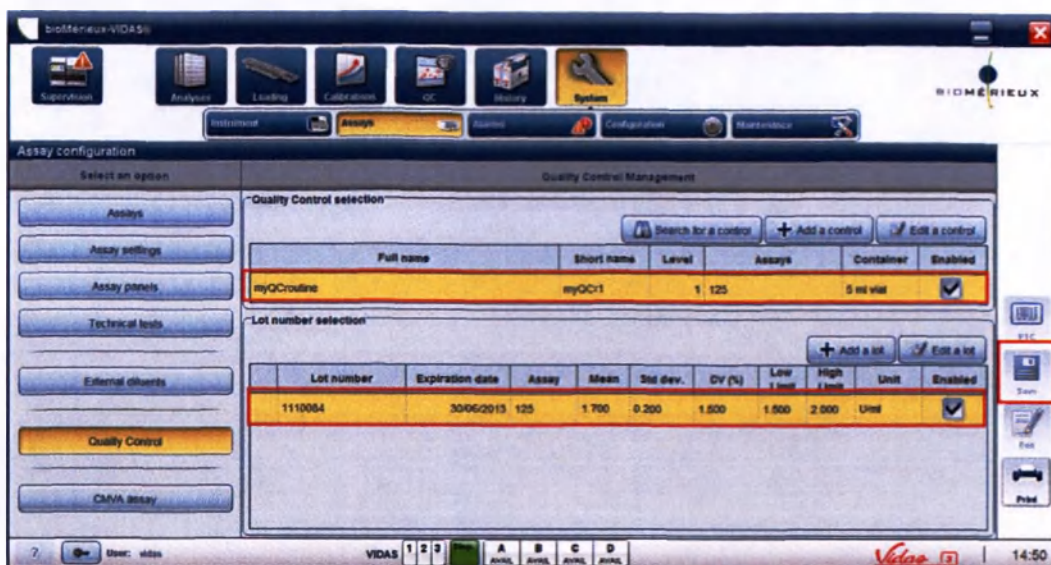


Рис. 11-87: Выбор контролей качества

5. Чтобы выключить выбранный контроль качества, снимите флажок **Enabled** (Включено) в таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества). Чтобы включить выбранный контроль качества, установите флажок **Enabled** (Включено).
6. Чтобы выключить связанную с контролем качества партию, снимите флажок **Enabled** (Включено) в таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества). Чтобы включить связанную с контролем качества партию, установите флажок **Enabled** (Включено) в таблице **Quality Control selection** (Выбор контроля качества).
7. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

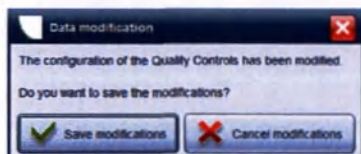


Рис. 11-88: Диалоговое окно изменения данных

8. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Добавление данных о партии для тестов VIDAS CMVA

В области **CMVA assay** (Тест CMVA) можно управлять данными о партии для теста **VIDAS CMVA**, который требуется выполнить.

ВАЖНО: Пользователи без прав администратора могут вводить или изменять данные о партии набора VIDAS CMVA.

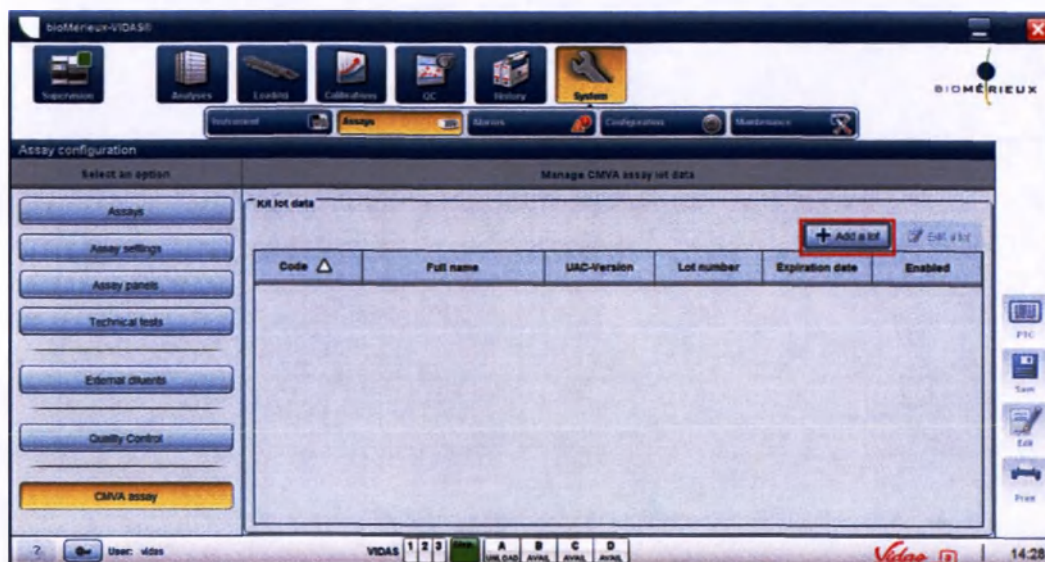


Рис. 11-89: Добавление данных о партии для тестов VIDAS CMVA

1. Нажмите **Add a lot** (Добавить партию).



2. Нажмите **CMVA**.

Confirmation lot entry

Filters: Routine, All

Assays: CMVA

Lot data: CMVA - CMV IgG Avidity II

Lot number: 1002100039

Expiration date:

R1 lot number:

CH lot number:

CL lot number:

VIDAS® CMV IgG Avidity II

2016-01-01

61573026064365

2016-01-01

R1 4 x 5 mL 0123456789

CH 1 x 1.5 mL 0123456789

CL 1 x 1.5 mL 0123456789

Copy the kit lot number printed on the label next to 'LOT' as shown in the picture.

Save and Close, Save, Cancel and Close

Рис. 11-90: Ввод номера партии набора для теста VIDAS CMVA

Примечание. При нажатии разных полей данных о партии в окне отображаются подробные инструкции по вводу данных партии. Эта информация поможет правильно ввести требуемые данные.

- Вручную введите номер партии набора для теста (длиной 10 символов).

Confirmation lot entry

Filters: Routine, All

Assays: CMVA

Lot data: CMVA - CMV IgG Avidity II

Lot number: 1002100039

Expiration date: 2015-12-31

R1 lot number:

CH lot number:

CL lot number:

VIDAS® CMV IgG Avidity II

2016-01-01

61573026064365

2016-01-01

R1 4 x 5 mL 0123456789

CH 1 x 1.5 mL 0123456789

CL 1 x 1.5 mL 0123456789

Copy the date next to the expiration symbol on the kit label as shown in the picture. The expected date format is 'yyyy-mm-dd'.

Save and Close, Save, Cancel and Close

Рис. 11-91: Ввод срока годности набора для теста CMVA

- Вручную введите срок годности набора.

ВАЖНО: Убедитесь в том, что для срока годности соблюдается формат даты гггг-мм-дд.

Confirmation lot entry

Filters: Routine, All

Assays: CMVA

Lot data: CMVA - CMV IgG Avidity II

Lot number: 1002100039

Expiration date: 2015-12-31

R1 lot number: 0101011

CH lot number:

CL lot number:

Scan the bar code printed on the R1 vial as shown in the picture, or enter the R1 lot number manually.

Save and Close, Save, Cancel and Close

Рис. 11-92: Ввод номера партии R1

5. Считайте номер партии R1, напечатанный на флаконе R1, или введите его вручную (7 символов).

Confirmation lot entry

Filters: Routine, All

Assays: CMVA

Lot data: CMVA - CMV IgG Avidity II

Lot number: 1002100039

Expiration date: 2015-12-31

R1 lot number: 0101011

CH lot number: 0000022

CL lot number:

Scan the bar code printed on the CH vial as shown in the picture, or enter the CH lot number manually.

Save and Close, Save, Cancel and Close

Рис. 11-93: Ввод номера партии CH

6. Считайте номер партии CH, напечатанный на флаконе CH, или введите его вручную (7 символов).

Рис. 11-94: Ввод номера партии CL

7. Считайте номер партии CL, напечатанный на флаконе CL, или введите его вручную (7 символов).
8. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть).

Примечание. Кнопка **Save and Close** (Сохранить и закрыть) активна только в случае, если введены все данные о партии.

Данные о партии набора добавляются в таблицу данных о партии набора в рабочей области **CMVA Assay** (Тест CMVA).

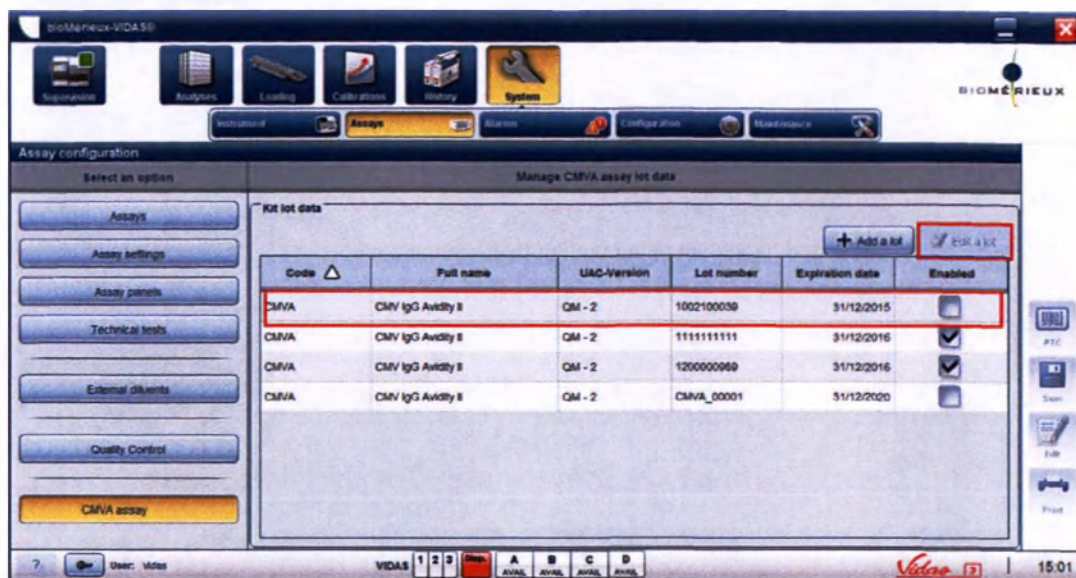
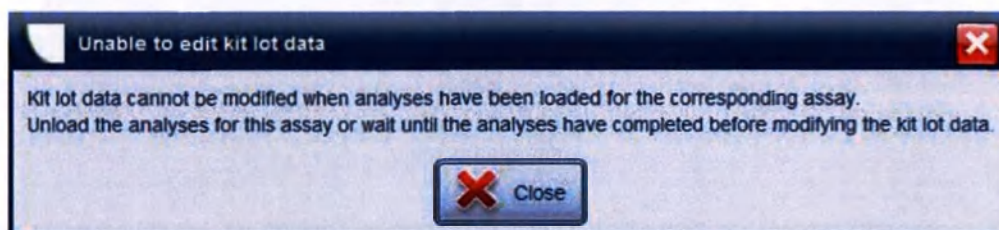
Изменение данных о партии для тестов VIDAS CMVA

Рис. 11-95: Окно Kit lot data (Данные о партии набора)

1. Выберите партию набора в списке.
2. Нажмите **Edit a lot** (Изменить партию).

Примечание. Данные о партии **VIDAS CMVA** нельзя изменить, если анализ **VIDAS CMVA** был запланирован.
Появится следующее предупреждение о том, что изменение данных о партии невозможно.



Modify kit lot data

Lot data

CMVA - CMV IgG Avidity II

Lot number: 1234567SAP

Expiration date: 2015-09-06

R1 lot number: 1234567

CH lot number: 1234568

CL lot number: 1234569

VIDAS® CMV IgG Avidity II		
2016-01-01	LOT	03573026064365
2016-01-01		
R1	4 x 5 mL	0123456789
CH	1 x 1.5 mL	0123456789
CL	1 x 1.5 mL	0123456789

Copy the kit lot number present on the label next to the text 'LOT' as shown on the displayed picture

Save and Close Cancel and Close

Рис. 11-96: Окно Modify lot data (Изменить данные о партии)

3. Измените соответствующие данные.
4. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть).
5. Таблица данных о партии набора обновлена в соответствии с новой информацией.

Примечание. Все изменения данных о партии набора **VIDAS CMVA** отслеживаются, и их можно просмотреть в меню **System > Alarm** (Система > Оповещение).

Включение или выключение партий для теста VIDAS CMVA

По умолчанию партии для теста VIDAS CMVA включены, поэтому их можно выбрать для анализов VIDAS CMVA. Партии для теста VIDAS CMVA можно выключить, если они не используются для выполнения анализа.

Просроченные партии для теста VIDAS CMVA автоматически выключаются, и далее их включить невозможно.

Примечание. Рекомендуется включать только текущую партию теста VIDAS CMVA.

1. Установите/уберите флажок в столбце Enabled (Включено), чтобы включить или выключить партии для теста VIDAS CMVA.



Рис. 11-97: Включение/выключение партий для теста VIDAS CMVA

2. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Печать отчетов о тестах

В рабочей области **Assays** (Тесты) можно распечатать файл отчета в формате PDF для установленных тестов в любой подобласти.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).

Файл отчета в формате PDF откроется в отдельной программе просмотра PDF, установленной на компьютере **VIDAS 3**.

Отчет о тесте

Example Laboratory

Vidas 3

Assay configuration

Assay list:

Code	Full name	UAC	Version	Enabled	Routine	PTC update
125	CA 125 II	BA	1	Yes	No	30/12/2015
153	CA 15-3	D2	1	Yes	No	30/12/2015
199	CA 19-9	BB	1	Yes	No	30/12/2015
AFP	AFP	AX	1	Yes	No	30/12/2015
B2M	B-2 Microglobulin	DQ	1	Yes	No	30/12/2015
CDAB	C. difficile Toxin A & B	BW	1	Yes	No	30/12/2015
CEAS	CEA (S)	M4	2	Yes	No	30/12/2015
CHB	Chlamydia Blocking Assay	1W	2	Yes	No	15/01/2016
CHL	Chlamydia	1V	1	Yes	No	15/01/2016
CKMB	CK MB	B7	1	Yes	No	30/12/2015
CMVG	CMV IgG	CA	1	Yes	No	30/12/2015
CMVM	CMV IgM	A4	1	Yes	No	30/12/2015
CORS	Cortisol S	BV	4	Yes	No	30/12/2015
DD2	D-Dimer Exclusion	DZ	2	Yes	No	30/12/2015
DEX2	D-Dimer Exclusion II	MZ	3	Yes	No	30/12/2015
DIG	Digoxin	36	1	Yes	No	30/12/2015
E2II	Estradiol II	CK	1	Yes	No	30/12/2015
EBNA	EBV EBNA IgG	MP	6	Yes	No	30/12/2015
FER	Ferritin	C6	1	Yes	No	30/12/2015
FPSA	FREE PSA	DA	1	Yes	No	12/01/2016
FSH	FSH	AR	1	Yes	No	30/12/2015
FT3	FT3	AM	2	Yes	No	30/12/2015
FT4	FT4	AL	1	Yes	No	30/12/2015
HAVM	HAV IgM	AI	1	Yes	No	30/12/2015
HAVT	Anti-HAV Total	CX	1	Yes	No	30/12/2015
HBCM	HBe IgM II	DE	1	Yes	No	30/12/2015

Printed on : 2016-06-04 19:27:05
 User : vidas

Version : 1.2.0.30
 Instrument : XXX_064178
 Page 1 / 1

Рис. 11-98: Отчет о тесте

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента). См. **Настройка печати отчета на стр. 11-95.**
- 2 — Детали теста
- 3 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете
- 4 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет

Процедуры, выполняемые в рабочей области Alarms (Оповещения)

В рабочей области **Assays** (Тесты) можно выполнять следующие процедуры.

- Поиск и отображение сообщений оповещения на стр. 11-87
- Отображение деталей тревожных сообщений на стр. 11-88
- Сброс настроек фильтра поиска на стр. 11-89
- Экспорт тревожных сообщений на стр. 11-90

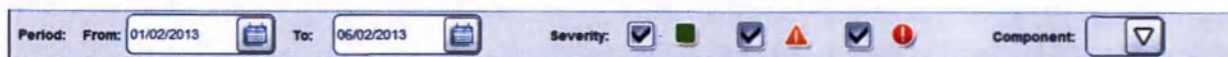
Поиск и отображение сообщений оповещения

При открытии рабочей области **Alarms** (Оповещения) по умолчанию сообщения не отображаются. Можно отобразить все тревожные сообщения, имеющиеся в системе, или только сообщения, выбранные в соответствии с критериями фильтра.

1. На панели команд нажмите **Search** (Поиск), чтобы отобразить все имеющиеся в системе сообщения.

или

Для выбора периода времени введите дату в поля **From** (С) и **To** (По) (в формате: ДД/ММ/ГГГГ) или выберите даты в календарях.



Period: From: 01/02/2013 To: 06/02/2013 Severity: [Severity icons] Component: [Component dropdown]

Рис. 11-99: Выбор даты

2. Нажмите кнопку календаря (📅), чтобы открыть окно календаря.

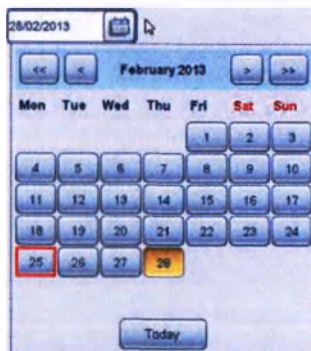


Рис. 11-100: Календарь

3. Выберите соответствующие даты **From** (С) и **To** (По) в календаре.
4. Выберите тип сообщения с помощью флажка **Severity** (Серьезность) (информация/предупреждение/ошибка).
5. В раскрывающемся списке **Component** (Компонент) выберите определенный компонент анализатора.
6. На панели команд нажмите **Search** (Поиск), чтобы отобразить все сообщения за этот период.



Рис. 11-101: Тревожные сообщения

Отображение деталей тревожных сообщений

Дополнительные детали для каждого тревожного сообщения можно отобразить в отдельном окне.

1. Выберите сообщение в таблице сообщений.

Примечание. Для отображения деталей можно выбрать только одно сообщение.



Рис. 11-102: Сообщение выбрано

2. Нажмите **Details** (Детали).

Откроется окно **Alarm details** (Детали сигнала) с дополнительной информацией о результатах. Отображаемая информация зависит от типа сигнала (информация, предупреждение, ошибка).

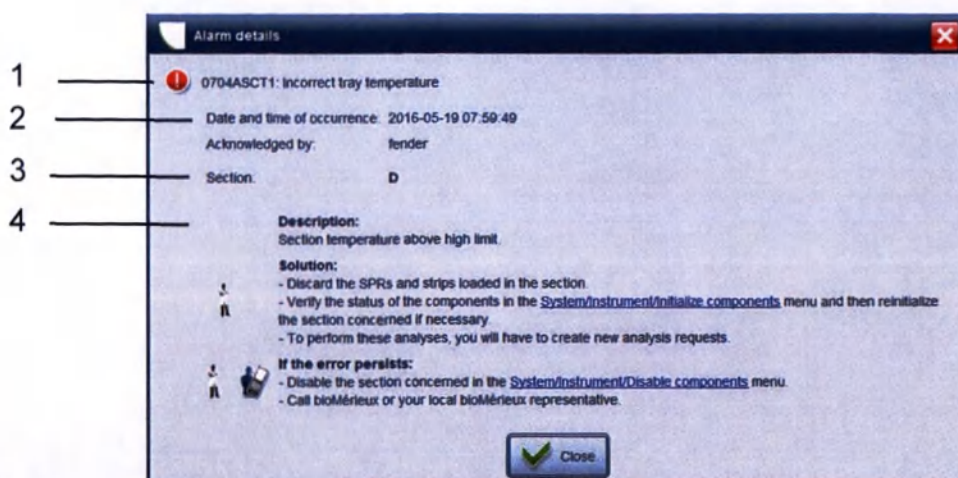


Рис. 11-103: Окно Alarm details (Детали сигнала)

- 1 — Символ сигнала, код и сообщение. Серьезность сигнала обозначается символом
- только информация
 - предупреждение
 - ошибка
- 2 — Дата и время сигнала
- 3 — Специальная информация, например, номер секции.
- 4 — Описание ошибки и решение. Устранение ошибки может выполнить:
- лаборант
 - сотрудник службы технической поддержки bioMérieux

3. Нажмите **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть это окно и вернуться в таблицу сообщений.

Сброс настроек фильтра поиска

Если необходимо выполнить новый поиск с другими настройками фильтра или очистить текущий список тревожных сообщений, на панели команд нажмите **Delete** (Удалить).



Рис. 11-104: Кнопка Delete (Удалить)

Для всех настроек фильтров будут восстановлены значения по умолчанию, и список тревожных сообщений будет очищен.

Экспорт тревожных сообщений

Тревожные сообщения можно экспортировать в файл (в формате *.CSV или *.XLS), который можно открыть и просмотреть в других программах, например Microsoft® Excel.



Рис. 11-105: Выбранные результаты для экспорта

1. Выберите сообщения оповещения для экспорта.
2. На панели команд нажмите **Export** (Экспорт) для экспорта выбранных сообщений оповещения.

Примечание. Если сообщения оповещения не выбраны, все они будут экспортированы.

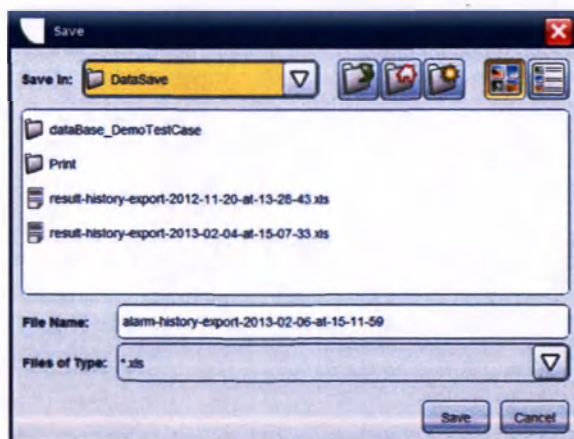


Рис. 11-106: Диалоговое окно Save (Сохранить)

3. В раскрывающемся списке **Save in** (Сохранить в) выберите папку, в которую необходимо сохранить файл экспорта.

Примечание. Имя файла уже введено в поле **File Name** (Имя файла).
Рекомендуется использовать это имя файла и не изменять его.

4. В раскрывающемся списке **Files of type** (Тип файлов) выберите тип файла экспорта (CSV или XLS) или все файлы.
5. Нажмите **Save** (Сохранить) для создания и сохранения файла.
6. Откройте экспортированный файл с помощью подходящей программы позволяющей работать с электронными таблицами. См. [Файл экспорта тревожных сообщений на стр. 11-91](#).

Файл экспорта тревожных сообщений

Данные в файле экспорта сообщений оповещения представлены на двух вкладках.

M46						
A	B	C	D	E	F	G
1 Alarm export						
2 Export date	User	Software version	Instrument name			
3 2012-11-20 12:07:33	vidas	R0.12.49.6	XXX_064178			
4 Export of all results matching the search criteria	From:	To:				
5 Period:						
6						
7 Severity	Date/Time	Instrument	Message	Error code	Component	Sub-component
8 Warning	2012-01-12 08:42:52		Calibration incomplete	9999	SFT	X
9 Warning	2012-01-15 08:48:00		Calibration expired	9998	SFT	X
10 Warning	2012-01-15 08:48:00		Calibration expired	9998	SFT	X
11 Warning	2012-11-05 13:21:47		Calibration expired	9998	SFT	X
12 Warning	2012-11-05 13:21:47		Calibration expired	9998	SFT	X
13 Warning	2012-11-05 13:21:47		Calibration expired	9998	SFT	X
14 Warning	2012-11-05 13:21:47		Calibration expired	9998	SFT	X
15 Warning	2012-11-05 13:21:47		Calibration expired	9998	SFT	X
16 Warning	2012-11-05 13:21:47		Calibration expired	9998	SFT	X
17 Warning	2012-11-05 13:21:48		Result not computed. No calibration performed within the maximum time allowed.	9996	SFT	X
18 Warning	2012-11-05 13:43:00		BCI connection error	6007	SFT	BCI
19 Warning	2012-09-01 13:51:26		Loss of connection between instrument and computer	1234	SFT	X
20 Warning	2012-09-01 14:14:45		BCI connection error	6007	SFT	BCI
21 Warning	2012-09-01 14:24:45		BCI connection error	6007	SFT	BCI
22 Warning	2012-09-01 14:34:45		BCI connection error	6007	SFT	BCI
23 Warning	2012-09-01 14:44:45		BCI connection error	6007	SFT	BCI
24 Warning	2012-09-01 14:54:46		BCI connection error	6007	SFT	BCI
25 Warning	2012-11-05 15:04:43		BCI connection error	6007	SFT	BCI
26 Warning	2012-11-05 15:14:43		BCI connection error	6007	SFT	BCI
27 Warning	2012-11-05 15:22:45		Loss of connection between instrument and computer	1234	SFT	X
28 Warning	2012-11-05 15:24:43		BCI connection error	6007	SFT	BCI
29 Warning	2012-11-05 15:34:43		BCI connection error	6007	SFT	BCI
30 Warning	2012-11-05 15:44:43		BCI connection error	6007	SFT	BCI
31 Warning	2012-11-05 15:49:26		Loss of connection between instrument and computer	1234	SFT	X
32 Warning	2012-11-06 08:49:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
33 Warning	2012-11-06 08:59:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
34 Warning	2012-11-06 09:09:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
35 Warning	2012-11-06 09:19:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
36 Warning	2012-11-06 09:29:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
37 Warning	2012-11-06 09:39:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
38 Warning	2012-11-06 09:49:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
39 Warning	2012-11-06 09:59:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
40 Warning	2012-11-06 10:09:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
41 Warning	2012-11-06 10:19:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
42 Warning	2012-11-06 10:29:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
43 Warning	2012-11-06 10:39:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
44 Warning	2012-11-06 10:49:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
45 Warning	2012-11-06 10:59:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI
46 Warning	2012-11-06 11:09:28		BCI connection error	6007	SFT	BCI

Рис. 11-107: Файл экспорта, вкладка S1

B12	
A	B
1 MD5	df1d91f94a6ab371be4257565fcaccb8
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

Рис. 11-108: Файл экспорта, вкладка контрольной суммы

Процедуры, выполняемые в рабочей области Configuration (Конфигурация)

В рабочей области **Configuration** (Конфигурация) пользователи с правами администратора могут выполнять следующие процедуры.

Примечание. Пользователи без прав администратора могут только просматривать и распечатывать данные.

- Настройка параметров связи с анализатором на стр. 11-93
- Настройка печати отчета на стр. 11-95
- Настройка параметров подключения анализатора на стр. 11-96
- Настройка сигналов тревоги о резервном копировании на стр. 11-97
- Настройка автоматической архивации (при получении результатов) на стр. 11-100
- Включение/выключение звукового сигнала оповещения на стр. 11-102
- Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних разбавителей на стр. 11-103
- Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних контролей качества на стр. 11-104
- Определение формата отображения даты на стр. 11-106
- Определение единицы измерения температуры на стр. 11-107
- Печать отчетов о конфигурации системы на стр. 11-107

Настройка параметров связи с анализатором

В этой области можно настроить некоторые параметры связи для обмена данными между **VIDAS 3** и ЛИС.

Дополнительные сведения см. в разделе [Область Connection Configuration \(Конфигурация соединения\)](#) на стр. 11-28.

1. Установите/снимите флажок **Enable connection** (Включить соединение), чтобы включить или выключить связь между **VIDAS 3** и ЛИС.

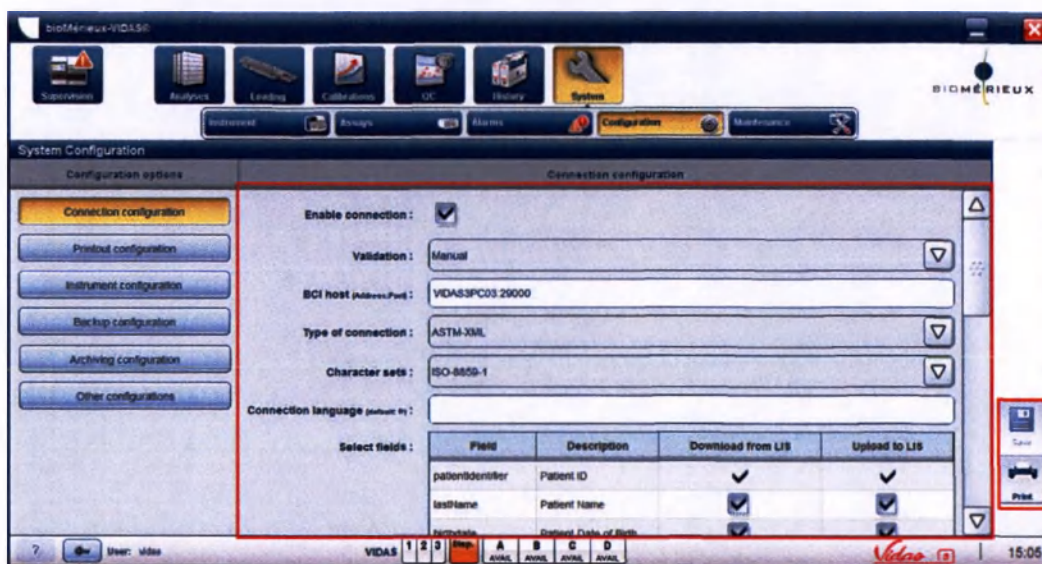


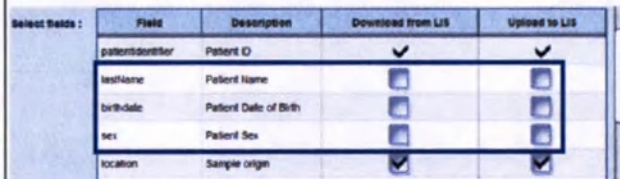
Рис. 11-109: Область Connection configuration (Конфигурация соединения)

2. В раскрывающемся списке **Validation** (Валидация) выберите метод валидации результатов.
3. В поле **BCI host** (Хост BCI) введите или измените адрес и порт хоста BCI.
4. В раскрывающемся списке **Type of connection** (Тип соединения) выберите протокол связи.
5. В раскрывающемся списке **Character sets** (Кодировки) выберите кодировку.
6. В поле **Connection language** (Язык соединения) введите язык соединения ЛИС и укажите 2-буквенный код ISO для языков (язык по умолчанию: fr).
7. Установите/снимите флажки в таблице **Select fields** (Выбор полей), чтобы определить или изменить информацию для обмена с ЛИС.

ВАЖНО: Чтобы избежать путаницы в демографических данных, обратите особое внимание при выборе или отмене выбора полей с демографическими данными пациента: **Patient Name** (Имя пациента), **Patient Date of Birth** (Дата рождения пациента) и **Patient Sex** (Пол пациента).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выбор или отмена выбора полей с демографическими данными пациента зависит того, каким образом лаборатория управляет порядком отображения пациентов. Во избежание путаницы в данных пациентов программа VIDAS 3 не допускает повторного использования номеров пациентов для пациентов с различными данными.

В случае использования уникальных номеров пациентов	В случае повторного использования номеров пациентов
Управление с помощью имени пациента в VIDAS 3 доступно	Управление с помощью имени пациента в VIDAS 3 НЕ доступно
Установите соответствующие флажки. 	НЕ устанавливайте флажки для полей с демографическими данными пациента.  Примечание. Для полей с демографическими данными пациента флажки по умолчанию не установлены.

Примечание. Отображаемая информация зависит от типа выбранного соединения.

8. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

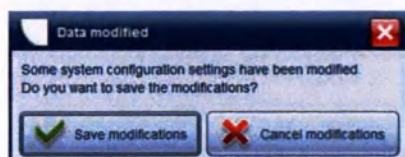


Рис. 11-110: Диалоговое окно изменения данных

9. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Настройка печати отчета

В этой области можно просмотреть и изменить целевой каталог для сохранения созданных отчетов в формате PDF, определить общий заголовок всех печатаемых отчетов, а также указать необходимость включения или исключения интерпретации пороговых значений в отчетах о пациентах.

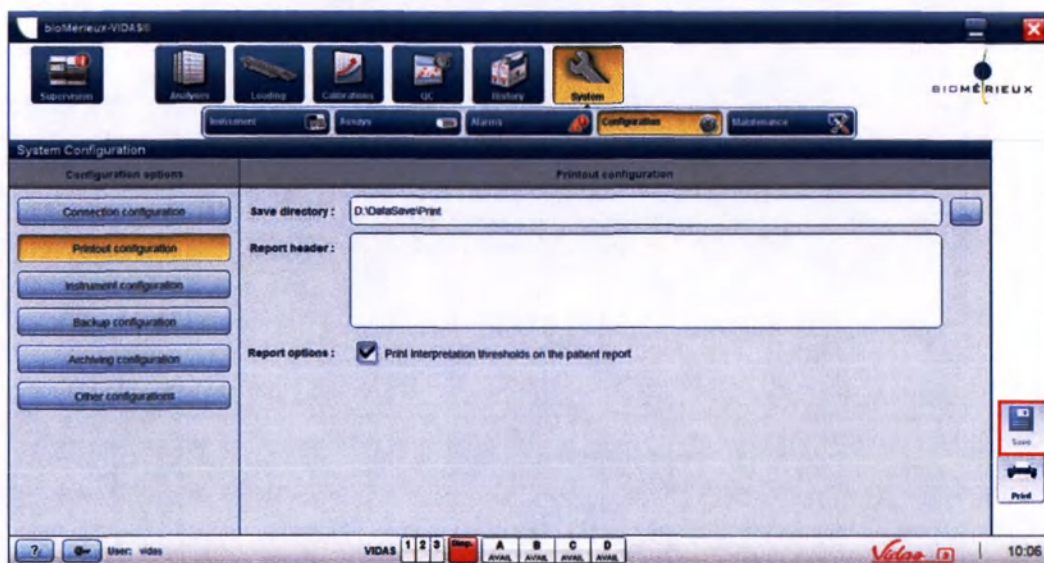


Рис. 11-111: Конфигурация печати отчета

1. Укажите или измените каталог по умолчанию, куда будут сохраняться файлы отчетов в формате PDF. Для этого введите путь в поле **Save directory** (Каталог для сохранения).

Или

Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно **Open** (Открыть), и выберите каталог, куда будут сохраняться файлы отчетов, в раскрывающемся списке **Look in** (Искать в).

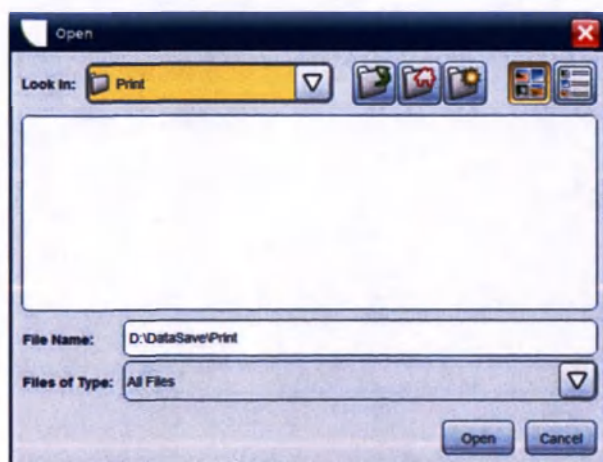


Рис. 11-112: Диалоговое окно Open (Открыть)

2. Нажмите **Open** (Открыть).
Новый путь будет указан в поле **Save directory** (Каталог для сохранения).

3. В поле **Report header** (Заголовок отчета) введите новый заголовок отчета или измените существующий.

Примечание. Этот текст будет отображаться во всех отчетах PDF, созданных в программе VIDAS 3.

4. Установите/снимите флажок **Report options** (Параметры отчета), чтобы включить или выключить печать интерпретации пороговых значений в отчетах о пациентах.
5. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.



Рис. 11-113: Диалоговое окно изменения данных

6. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Настройка параметров подключения анализатора

В области **Instrument configuration** (Конфигурация анализатора) можно изменить настройки подключения VIDAS 3 для сетевого соединения.

ВАЖНО: Запрещается изменять настройки подключения, если соединение уже установлено.



Рис. 11-114: Instrument configuration (Конфигурация анализатора)

1. Измените адрес и порт в поле **VIDAS connection** (Подключение VIDAS).
2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

444

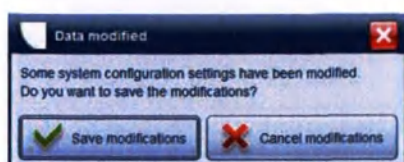


Рис. 11-115: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Примечание. Для использования измененного соединения необходимо перезагрузить компьютер VIDAS 3.

Настройка сигналов тревоги о резервном копировании

В области **Backup configurations** (Конфигурация резервного копирования) можно настроить параметры предупреждения о резервном копировании.

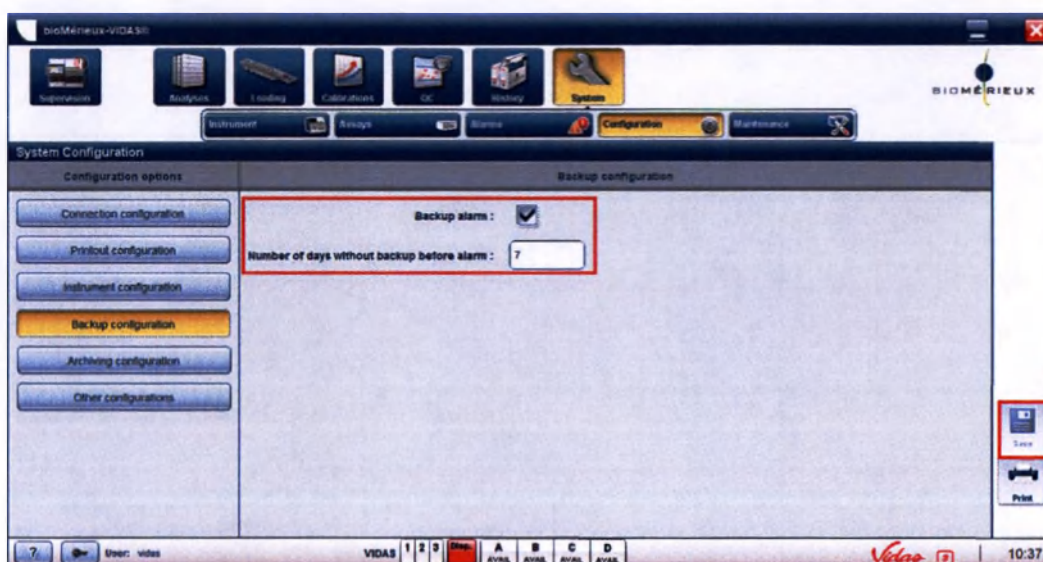


Рис. 11-116: Настройка предупреждения о резервном копировании

1. Установите/снимите флажок **Backup alarm** (Предупреждение о резервном копировании), чтобы включить или выключить предупреждение о резервном копировании.
2. В поле **Number of days without backup before alarm** (Количество дней без резервного копирования, по истечении которых выдается предупреждение) введите количество дней, по истечении которых программа выдает сообщение оповещения об отсутствии операций резервного копирования данных.
3. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

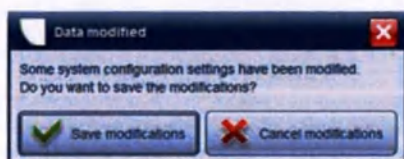


Рис. 11-117: Диалоговое окно изменения данных

4. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Настройка автоматического архивирования (в заданный момент времени)

По умолчанию для архивирования выбран параметр **Automatic at a given time** (Автоматически в заданный момент времени). Если настройки не изменены, действительные завершенные анализы будут архивироваться через **2 days** (2 дня), начиная с **00:00** (значения установлены по умолчанию).



Рис. 11-118: Archiving Configuration (Конфигурация архивирования)

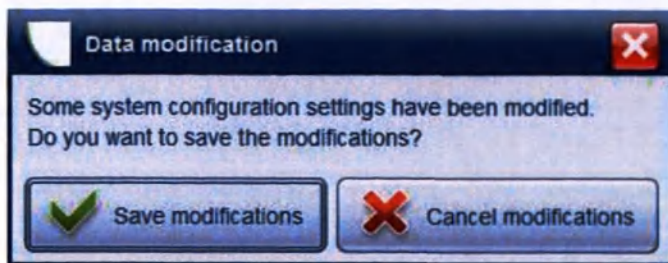
1. Выберите **Automatic at a given time** (Автоматически в заданный момент времени).
2. Выберите статус анализов, которые требуется архивировать.
 - a. **Completed (valid)** (Завершен (действительный)): все типы завершенных и действительных анализов.
 - b. **Completed (in error)** (Завершен (с ошибкой)): все типы завершенных анализов с ошибкой (предупреждение, недействительный или неудачный), а также анализы с просроченной калибровкой (независимо от их статуса до истечения срока годности: действительный, незавершенный, недействительный или неудачный).
 - c. **To do** (К выполнению): все типы анализов со статусом «К выполнению» (за исключением калибровочных анализов со статусом «К выполнению» или созданных калибровочных анализов).
3. В поле **Completed analyses will be archived after** (Завершенные анализы будут архивированы через): введите количество дней (от 0 до 10), после истечения которых завершенные анализы будут архивированы.

Примечание. При выборе значения 0 завершенные анализы будут архивироваться на следующий день в заданное время архивирования.

4. В поле **To do analyses will be archived after** (Анализы со статусом «К выполнению» будут архивированы через): введите количество дней (от 1 до 10), после истечения которых завершенные анализы со статусом «К выполнению» будут архивированы.

Примечание. Это поле отображается, только если выбраны анализы **To do** (К выполнению).

5. Введите время запуска автоматического архивирования.
6. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.



7. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

После архивирования завершённые анализы более не отображаются в меню **Analyses** (Анализы). Однако, результаты можно просмотреть в меню **History** (Журнал).

После архивирования анализы со статусом «К выполнению» (за исключением калибровочных анализов со статусом «К выполнению» или созданных калибровочных анализов) больше не отображаются в меню **Analyses** (Анализы). Если анализы со статусом «К выполнению» ожидают загрузки (например, в случае несоответствия загрузки) или изменены, они не будут архивированы.

Примечание. Калибровочные анализы со статусом «К выполнению» или созданные калибровочные анализы невозможно архивировать и следует вручную удалить из меню **Analyses** (Анализы) и **Calibrations** (Калибровки).

Примечание. Результаты анализов, которые находятся в ожидании валидации контроля качества, не будут архивированы, пока не будет получена валидация контроля качества от модуля контроля качества (если он включен). Однако, если по прошествии 48 часов валидация контроля качества не получена, результаты анализа будут забракованы и архивированы, если выбран параметр **Completed (in error)** (Завершен (с ошибкой)).

Примечание. Во избежание некорректной информации о калибровке для версий ПО VIDAS 3 между 1.2.0 и 1.3.1 всегда выбирайте режим архивации "Автоматически в заданный момент времени" в разделе Система-Конфигурация-Конфигурация архивирования.

Настройка автоматической архивации (при получении результатов)**Рис. 11-119: Archiving Configuration (Конфигурация архивирования)**

1. Выберите **Automatic when results are reported** (Автоматически при получении результатов).

Примечание. В этом случае невозможно выбрать анализы *To do* (К выполнению).

2. Выберите статус анализов, которые требуется архивировать.
 - a. **Completed (valid)** (Завершен (действительный)): все типы завершенных и действительных анализов
 - b. **Completed (in error)** (Завершен (с ошибкой)): все типы завершенных анализов с ошибкой (предупреждение, недействительный или неудачный), а также анализы с просроченной калибровкой (независимо от их статуса до истечения срока годности: действительный, незавершенный, недействительный или неудачный).
3. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.



4. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

После архивирования завершенные анализы более не отображаются в меню **Analyses** (Анализы). Однако, результаты можно просмотреть в меню **History** (Журнал).

ВАЖНО: Если вы решили отправлять результаты в ЛИС автоматически или полуавтоматически и при передаче данных в ЛИС возник сбой, появится соответствующее сообщение и результаты будут архивированы. В этом случае следует вручную отправить результаты в ЛИС из меню **History** (Журнал).

Включение/выключение отслеживания наконечников

В области **Other configurations** (Другие конфигурации) можно изменить отслеживание наконечников.

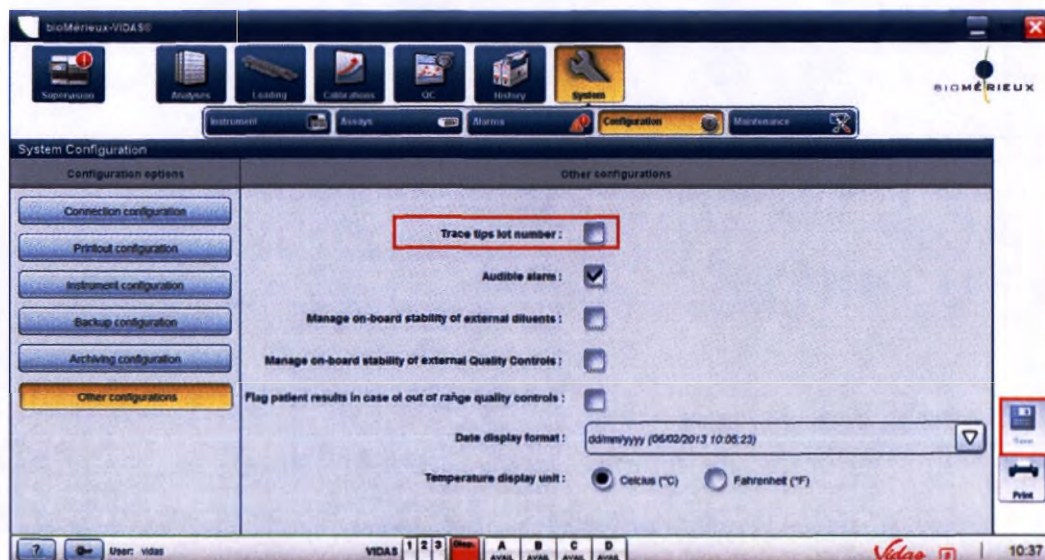


Рис. 11-120: Изменение отслеживания наконечников

1. Установите/снимите флажок **Trace tips lot number** (Отслеживать номер партии наконечников), чтобы включить или выключить считывание штрих-кодов на штативах для одноразовых наконечников вручную.

Примечание. Если параметр включен, данные о кассете наконечников (номер партии и порядок) отображаются в меню **Loading** (Загрузка). Данные о кассете наконечников связаны с результатами анализа.

2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

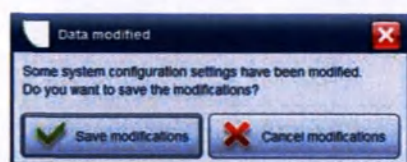


Рис. 11-121: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Включение/выключение звукового сигнала оповещения

В области **Other configurations** (Другие конфигурации) можно изменить настройки звукового сигнала оповещения.

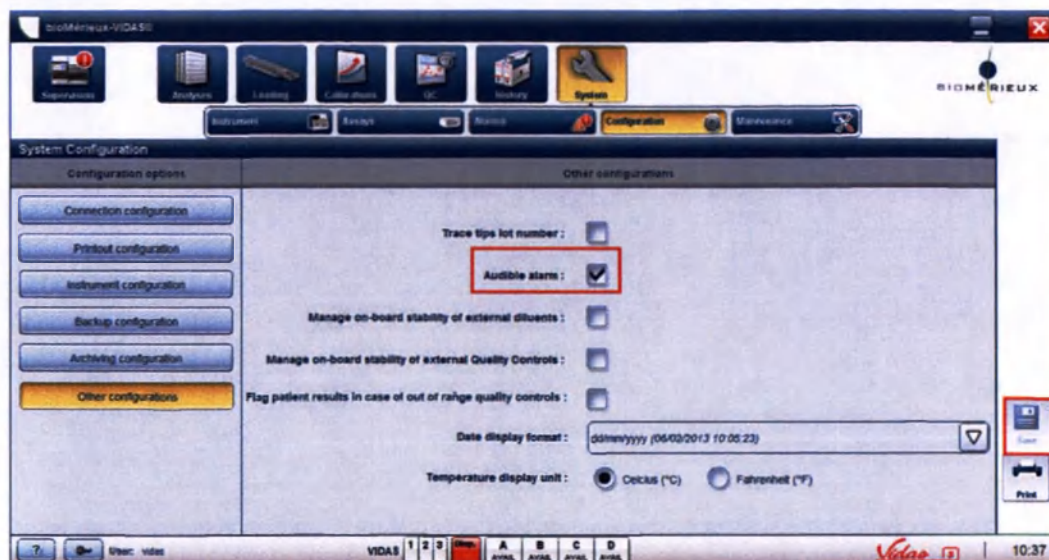


Рис. 11-122: Изменение настроек звукового сигнала тревоги

1. Установите/снимите флажок **Audible alarm** (Звуковой сигнал оповещения), чтобы включить или выключить звуковой сигнал оповещения, который подается при добавлении каждого нового сообщения с предупреждением или об ошибке в меню **Supervision** (Мониторинг).
2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

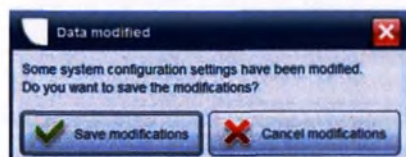


Рис. 11-123: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних разбавителей

В области **Other configurations** (Другие конфигурации) можно включить или выключить контроль стабильности загруженных внешних разбавителей.

Примечание. Если контроль стабильности загруженных внешних разбавителей осуществляет программа, то при превышении времени их нахождения в анализаторе для позиции загрузочного отсека добавляется только сообщение об ошибке. Информация о превышении времени не отображается в деталях анализов пациента. Обработка внешних разбавителей должна осуществляться в течение 35 минут после загрузки в систему.

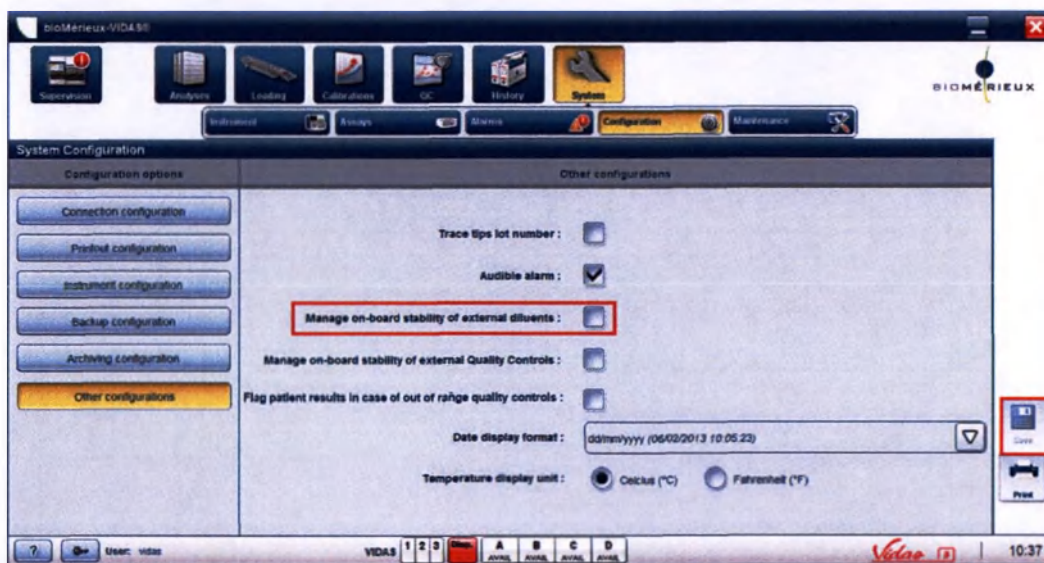


Рис. 11-124: Изменение контроля стабильности загруженных внешних разбавителей

1. Установите/снимите флажок **Manage on-board stability of external diluents** (Контролировать стабильность загруженных внешних разбавителей), чтобы включить или выключить контроль стабильности загруженных внешних разбавителей, которые введены в систему, в области **External diluents** (Внешние разбавители) (см. [Область External Diluents \(Внешние разбавители\)](#) на стр. 11-19).
2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

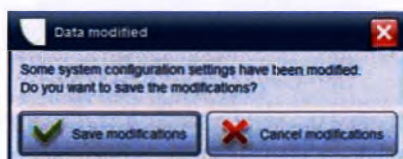


Рис. 11-125: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

457

Включение/выключение контроля стабильности загруженных внешних контролей качества

В области **Other configurations** (Другие конфигурации) можно включить или выключить контроль стабильности загруженных внешних контролей качества.

Примечание. Если контроль стабильности загруженных внешних контролей качества осуществляет программа, то при превышении времени их нахождения в анализаторе для позиции загрузочного отсека добавляется только сообщение об ошибке. Информация о превышении времени не отображается в деталях контроля качества анализов.
Обработка внешних контролей качества должна осуществляться в течение 35 минут после загрузки в систему.

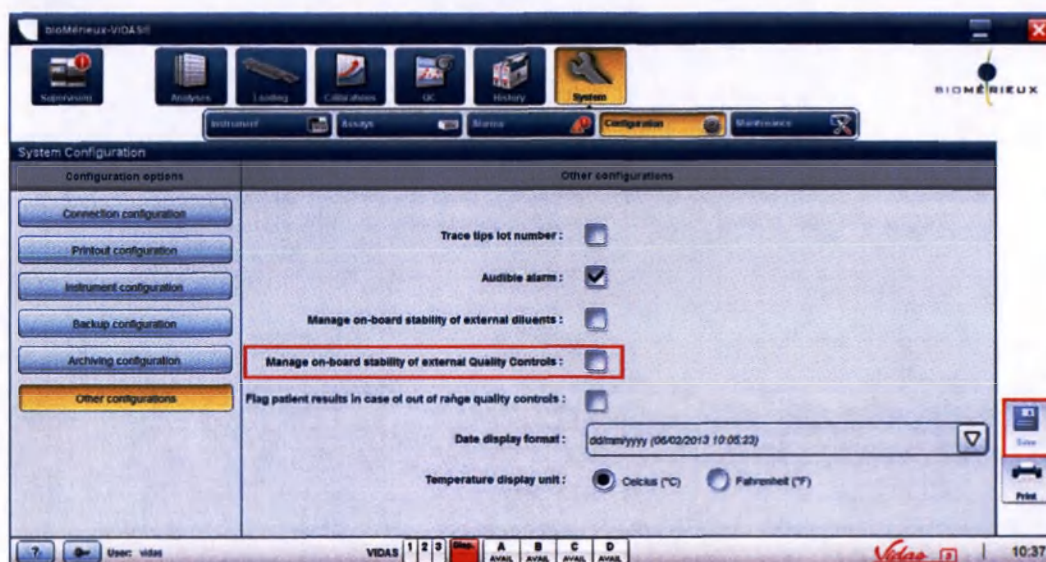


Рис. 11-126: Изменение контроля стабильности загруженных внешних контролей качества

1. Установите/снимите флажок **Manage on-board stability of external Quality Controls** (Контролировать стабильность загруженных внешних контролей качества), чтобы включить или выключить контроль стабильности загруженных внешних контролей качества, введенных в систему, в области **Quality Control Management** (Управление контролем качества) (см. [Область Quality Control Management \(Управление контролем качества\)](#) на стр. 11-21).
2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

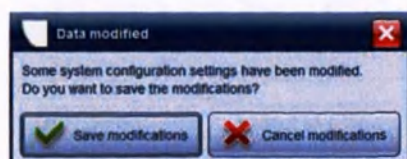


Рис. 11-127: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Включение/выключение метки результатов анализов

В области **Other configurations** (Другие конфигурации) можно включить или выключить метку результатов анализов пациента, если результаты контроля качества выходят за пределы диапазона (вне диапазона, несоответствие правилам Westgard, вне пользовательского диапазона, вне диапазона измерений).

Примечание. Если модуль контроля качества не был активирован, установите флажок **Flag patient results in case of out of range quality controls** (Помечать результаты пациента, если контроли качества выходят за пределы диапазона) невозможно. Если флажок установлен, он будет автоматически отменен при выключении модуля контроля качества.

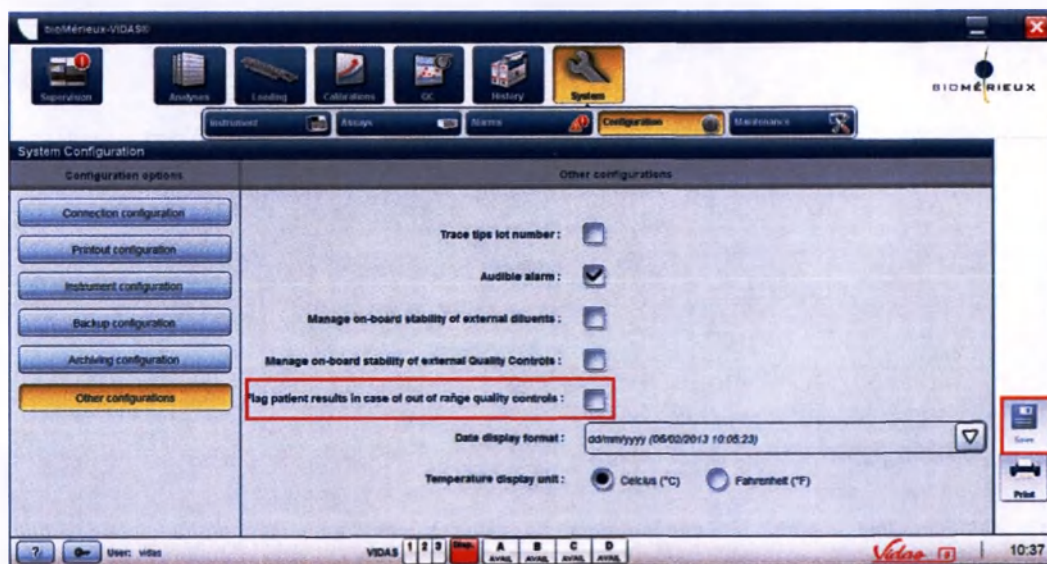


Рис. 11-128: Метка результатов пациента, если контроли качества выходят за пределы диапазона

1. Установите/снимите флажок **Flag patient results in case of out of range quality controls** (Помечать результаты пациента, если контроли качества выходят за пределы диапазона).

Результаты анализа пациента будут изменены после метки результатов контроля качества, которые выходят за пределы диапазона и таким образом будут результатами контроля качества вне диапазона.

Примечание. Результаты анализов пациента не будут помечены, пока контроли качества находятся в процессе тестирования (см. раздел **Включение/выключение периода тестирования для партии контроля качества на стр. 9-71**).

Примечание. Независимо от установки флажка в меню **Supervision** (Мониторинг) отображаются сообщения об ошибках, касающиеся результатов контроля качества вне диапазона.

2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.



Рис. 11-129: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Определение формата отображения даты

В области **Other configurations** (Другие конфигурации) можно задать формат дат, которые отображаются во всех областях программы.

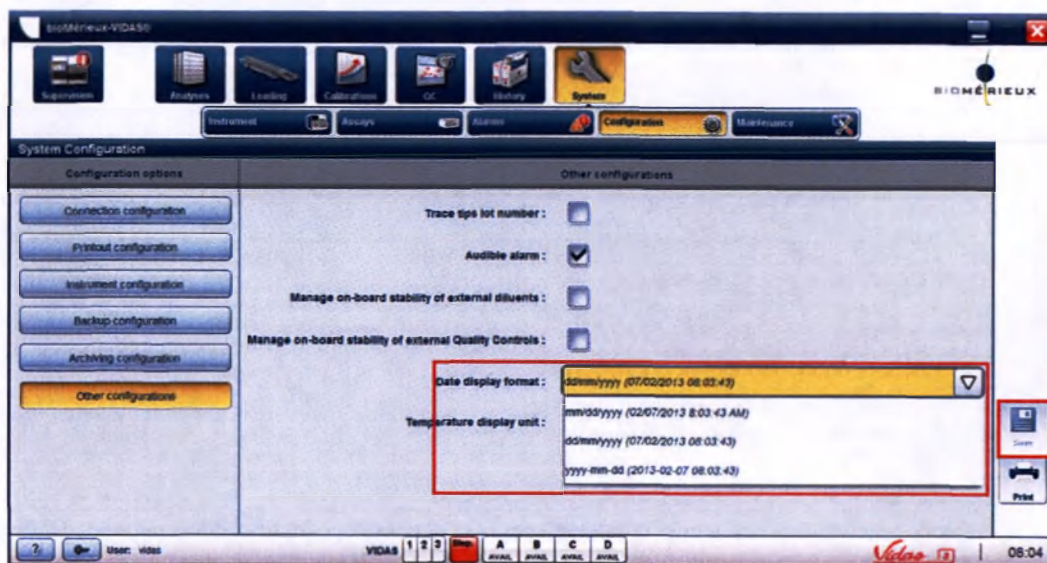


Рис. 11-130: Изменение формата отображения данных

1. В раскрывающемся списке **Date display format** (Формат отображения даты) выберите требуемый формат отображения даты.
 - мм/дд/гггг — формат даты, принятый в США
 - дд/мм/гггг — общеевропейский формат даты (например, принятый во Франции, Германии)
 - гггг/мм/дд — международный формат даты ISO
2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.



Рис. 11-131: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Определение единицы измерения температуры

В области **Other configurations** (Другие конфигурации) можно задать единицу измерения температуры, которая отображается во всех областях программы.

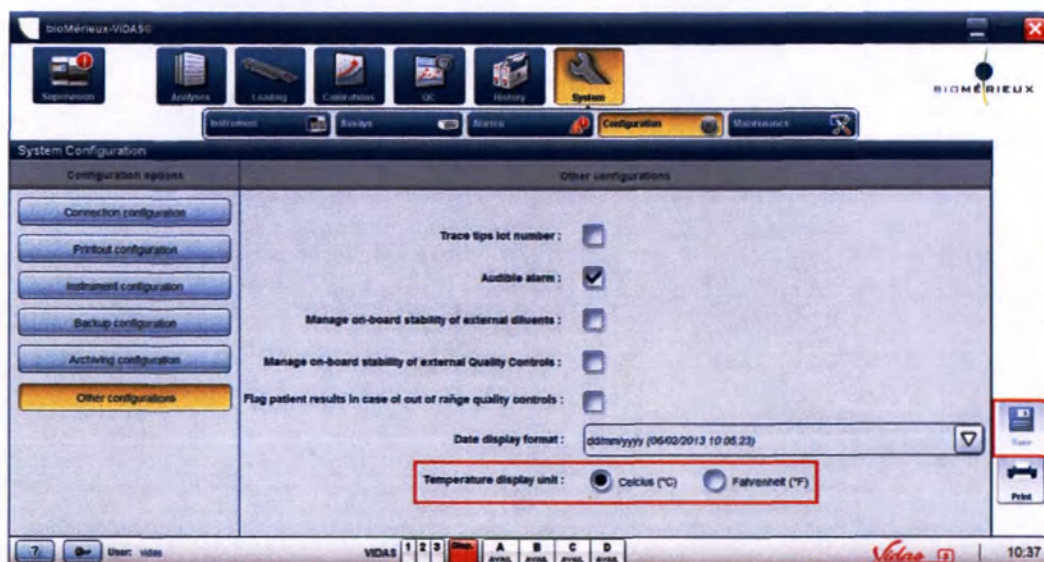


Рис. 11-132: Определение единицы измерения температуры

1. Выберите подходящую единицу измерения температуры: **Celsius (°C)** (Цельсий (°C)) или **Fahrenheit (°F)** (Фаренгейт (°F)) с помощью флажков **Temperature display unit** (Единицы измерения температуры).
2. На панели команд нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменение.

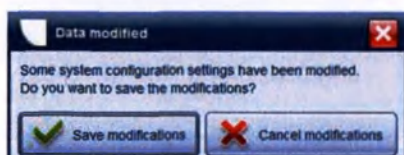


Рис. 11-133: Диалоговое окно изменения данных

3. Нажмите **Save modifications** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить изменения.

Печать отчетов о конфигурации системы

В рабочей области **Configuration** (Конфигурация) можно распечатать файл отчета в формате PDF для всех настроек конфигурации в каждой подобласти.

1. На панели команд нажмите **Print** (Печать).
Файл отчета в формате PDF откроется в отдельной программе просмотра PDF, установленной на компьютере **VIDAS 3**.

Отчет о конфигурации системы

Example Laboratory

Example text

Vidas 3

System configuration

LIS connection

Connection : Enabled Character set : ISO-8859-1

BCI host address : localhost:29000 Date display format : dd/MM/yy

Connection type : bmx

Fields	Description	Download from LIS	Upload to LIS
mt	Message Type	Yes	Yes
pl	Patient ID	Yes	Yes
pn	Patient Name	Yes	Yes
pb	Patient Date of Birth	Yes	Yes
ps	Patient Sex	Yes	Yes
so	Sample origin	Yes	Yes
si	Specimen separator	Yes	Yes
ci	Sample ID	Yes	Yes
rt	Short assay name	Yes	Yes
m	Long assay name	No	Yes
tt	Completed time	No	Yes
td	Completed date	No	Yes
ql	Qualitative result	No	Yes
qn	Quantitative result	No	Yes
y3	Unit associated with qn	No	Yes
qd	Dilution	Yes	Yes
nc	VIDAS flags	No	Yes
id	Instrument ID	No	Yes
sn	Serial number	No	Yes
m4	Technologist	No	Yes

Printout configuration

Header : Lab CTS

Save directory of pdf files : C:\Users\roussetm\Documents\Print

Print interpretation thresholds on the patient report : Enabled

Printed on : 2016-06-06 07:22:41

Operator : vidas

Version : 1.2.0.30

Instrument : XXX_064178

Page 1 / 2

Рис. 11-134: Отчет о конфигурации системы

- 1 — Заголовок с названием лаборатории (оставлен под данные конкретного клиента).
См. [Настройка печати отчета на стр. 11-95](#)
- 2 — Название
- 3 — Данные о соединении с ЛИС
- 4 — Таблица, отображающая детали связи для обмена данными с ЛИС
- 5 — Настройки печати для отчетов в формате PDF
- 6 — Версия программного обеспечения **VIDAS 3**, серийный номер анализатора **VIDAS 3**, число страниц в отчете
- 7 — Дата и время создания отчета, имя пользователя, создавшего отчет

Процедуры, выполняемые в рабочей области Maintenance (Обслуживание)

В рабочей области **Maintenance** (Обслуживание) можно выполнять следующие процедуры.

- Поиск и отображение задач обслуживания, выполняемых в системе на стр. 11-109
- Отображение деталей обслуживания на стр. 11-110
- Сброс настроек фильтра поиска на стр. 11-114
- Очистка блоков для наконечников SPR на стр. 11-115

Поиск и отображение задач обслуживания, выполняемых в системе

При открытии рабочей области **History** (Журнал) по умолчанию задачи обслуживания не отображаются. Можно отобразить все имеющиеся задачи обслуживания, выполненные в системе, или задачи, выбранные в соответствии с определенными критериями.

1. На панели команд нажмите **Search** (Поиск) для отображения всех имеющихся задач обслуживания, выполненных в системе.

или

Для выбора периода времени введите дату в поля **From** (С) и **To** (По) (в формате: ДД/ММ/ГГГГ) или выберите даты в календарях.



Рис. 11-135: Выбор даты

2. Нажмите кнопку календаря (📅), чтобы открыть окно календаря.

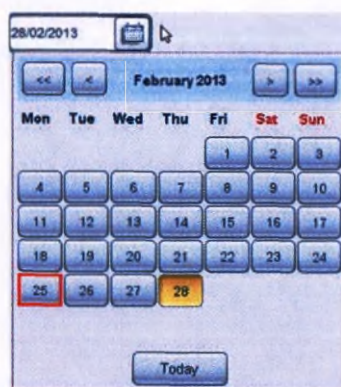


Рис. 11-136: Календарь

3. Выберите соответствующую дату **From** (С) и **To** (По) в поле календаря.
4. Необязательно: В раскрывающемся списке **Maintenance** (Обслуживание) выберите определенную задачу обслуживания.
5. Необязательно: В поле **Operator** (Оператор) введите имя оператора, чтобы отобразить только задачи обслуживания, выполненные конкретным пользователем.

452

6. На панели команд нажмите **Search** (Поиск) для отображения всех задач, которые соответствуют выбранным критериям поиска.



Рис. 11-137: Задачи обслуживания, соответствующие критериям поиска

Отображение деталей обслуживания

Дополнительные детали для каждой задачи обслуживания можно отобразить в отдельном окне.

1. В области **History** (Журнал) выберите задачу обслуживания.

Примечание. Для отображения деталей можно выбрать только одну задачу обслуживания.

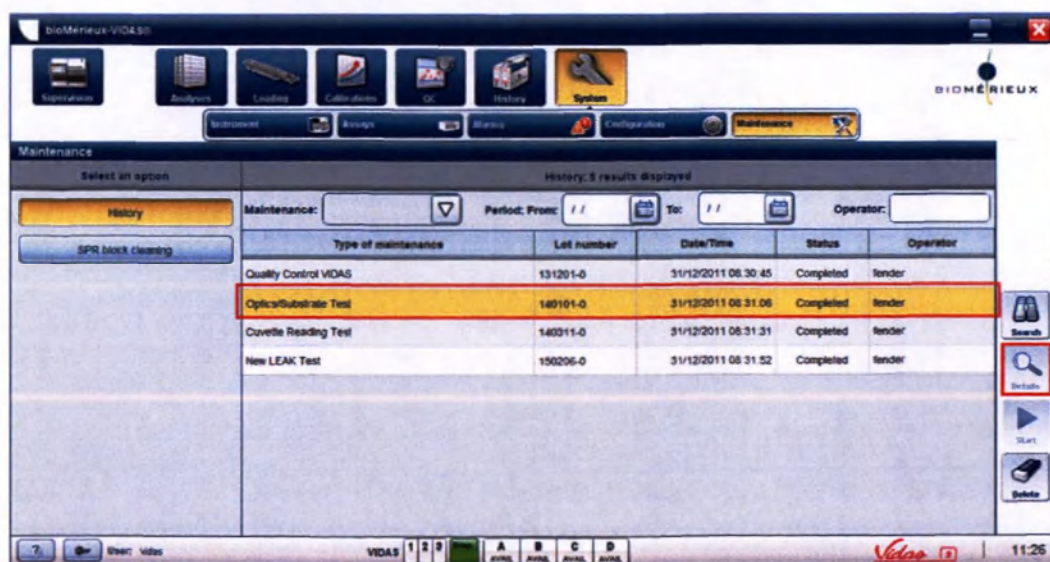


Рис. 11-138: Выбранная задача обслуживания

452

2. На панели команд нажмите **Details** (Детали).

Откроется окно **Maintenance details** (Детали обслуживания) с дополнительной информацией. Отображаемая информация зависит от типа обслуживания.

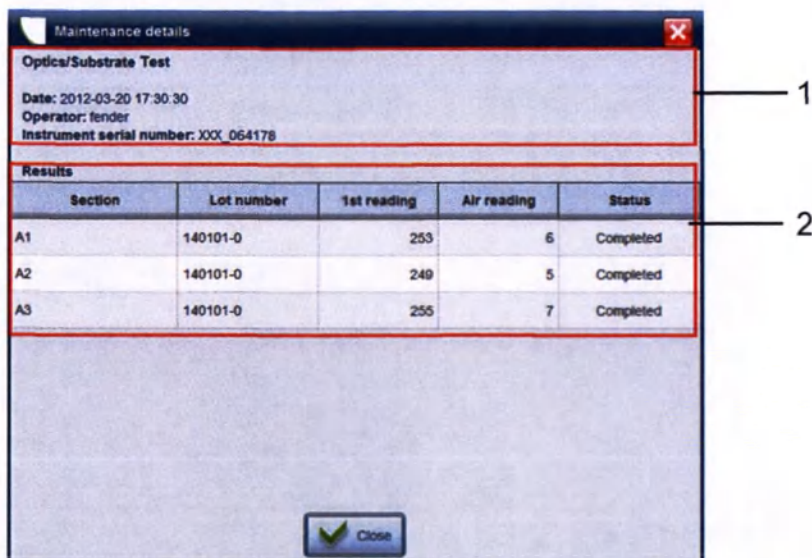


Рис. 11-139: Окно Maintenance details (Детали обслуживания) (Optics/Substrate test (Тест оптики/субстрата))

- 1 — Название теста, дата, информация об операторе и анализаторе
2 — Результаты теста обслуживания

Таблица результатов

Табл.11-49. Таблица результатов

Столбец	Описание
Section (Секция)	Позиция стрипа в секции (дорожка).
Lot number (Номер партии)	Номер партии набора теста обслуживания.
1st reading (1-е измерение)	Результат 1-го измерения.
Air reading (Значение для воздуха)	Результат значения для воздуха.
Status (Статус)	Статус теста обслуживания.

459

Maintenance details

Quality Control VIDAS

Date: 2012-03-20 17:30:12
Operator: fender
Instrument serial number: XXX 064178

Results

Section	Lot number	RFU J0	RFU J1	RFU J2	Status
A1	131201-0	358	2789	7570	Completed
A2	131201-0	364	2734	7359	Completed
A3	131201-0	360	2974	7886	Completed
B1	131201-0	356	2834	7513	Completed
B2	131201-0	367	2668	7932	Completed
B3	131201-0	349	2351	7429	Completed

Close

Рис. 11-140: Окно Maintenance details (Детали обслуживания) (Quality Control VIDAS (Контроль качества VIDAS))

- 1 — Название теста, дата, информация об операторе и анализаторе
2 — Результаты теста обслуживания

Таблица результатов

Табл.11-50. Таблица результатов

Столбец	Описание
Section (Секция)	Позиция стрипа в секции (дорожка).
Lot number (Номер партии)	Номер партии набора теста обслуживания.
RFU J0, J1, J2	Результаты измерений.
Status (Статус)	Статус теста обслуживания.

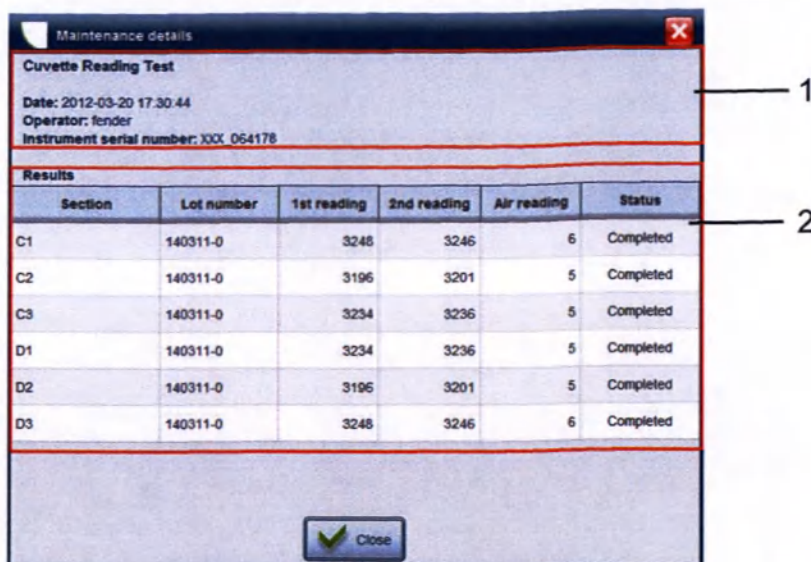


Рис. 11-141: Окно Maintenance details (Детали обслуживания) (Cuvette reading test (Тест измерения для кюветы))

- 1 — Название теста, дата, информация об операторе и анализаторе
2 — Результаты теста обслуживания

Таблица результатов

Табл.11-51. Таблица результатов

Столбец	Описание
Section (Секция)	Позиция стрипа в секции (дорожка).
Lot number (Номер партии)	Номер партии набора теста обслуживания.
1st, 2nd reading (1-е, 2-е измерения)	Результат 1-го, 2-го измерений.
Air reading (Значение для воздуха)	Результат значения для воздуха.
Status (Статус)	Статус теста обслуживания.

461

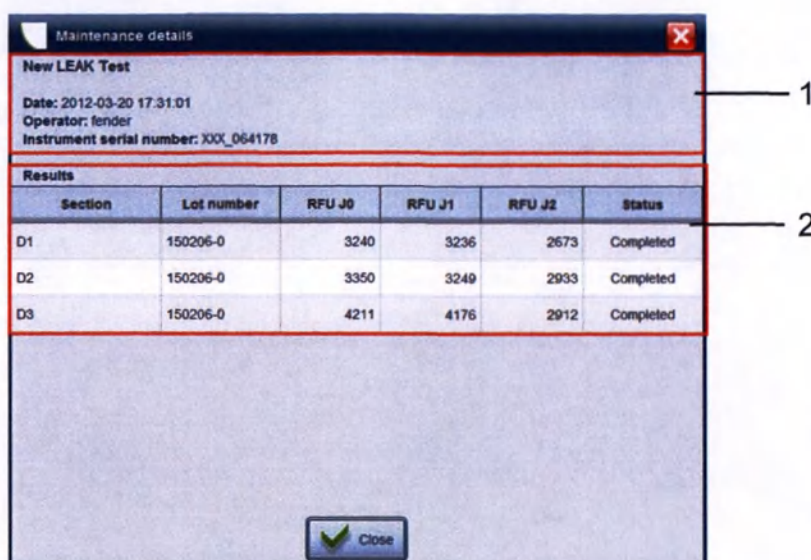


Рис. 11-142: Окно Maintenance details (Детали обслуживания) (New Leak test (Новый тест герметичности))

- 1 — Название теста, дата, информация об операторе и анализаторе
 2 — Результаты теста обслуживания

Таблица результатов

Табл.11-52. Таблица результатов

Столбец	Описание
Section (Секция)	Позиция стрипа в секции (дорожка).
Lot number (Номер партии)	Номер партии набора теста обслуживания.
RFU J0, J1, J2	Результаты измерений.
Status (Статус)	Статус теста обслуживания.

Сброс настроек фильтра поиска

Если необходимо выполнить новый поиск с другими настройками фильтра или очистить текущий список задач обслуживания, на панели команд нажмите **Delete** (Удалить).



Рис. 11-143: Кнопка Delete (Удалить)

Для всех настроек фильтров будут восстановлены значения по умолчанию, и список задач обслуживания будет очищен.

Очистка блоков для наконечников SPR

Процедуру очистки блоков для наконечников SPR можно запустить в области **SPR block cleaning** (Очистка блока для наконечников SPR).

Дополнительные сведения см. в разделе **Очистка блоков для наконечников SPR** (ежемесячно) на стр. 12-3.

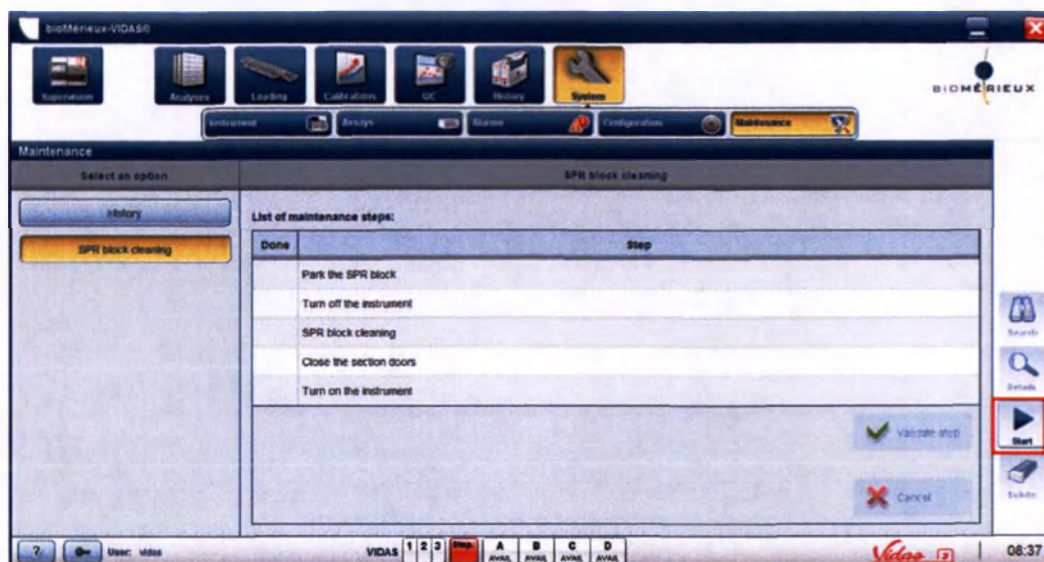


Рис. 11-144: Очистка блока для наконечников SPR

Отмена процедуры очистки блока для наконечников SPR

Примечание. Процедуру очистки блока для наконечников SPR можно отменить до ее завершения.

1. Дождитесь завершения текущего шага обслуживания.

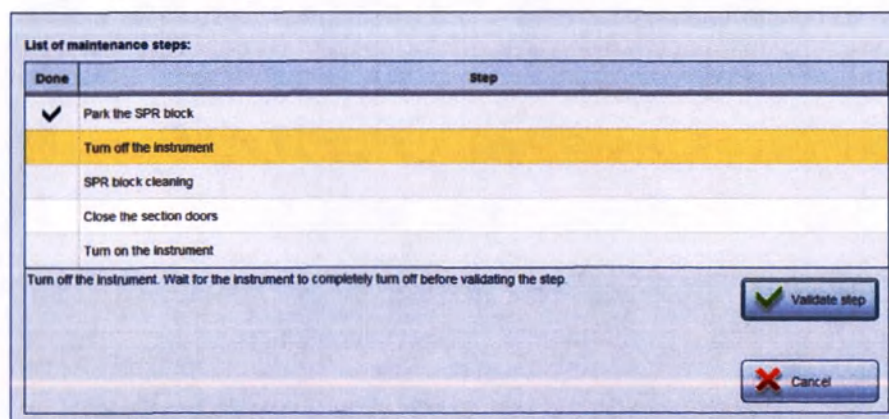


Рис. 11-145: Процедура очистки блока для наконечников SPR запущена

2. Нажмите **Cancel** (Отмена).

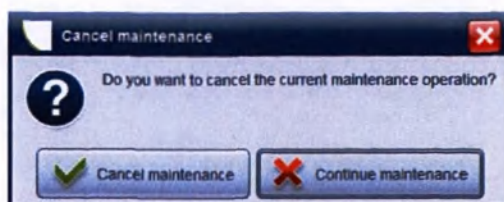


Рис. 11-146: Диалоговое окно Cancel maintenance (Отмена обслуживания)

3. Нажмите **Cancel maintenance** (Отмена обслуживания) для остановки процедуры. Диалоговое окно закроется.

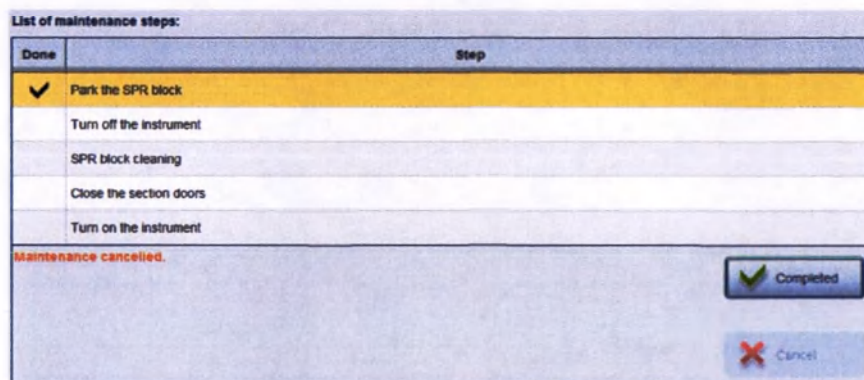


Рис. 11-147: Процедура очистки блока для наконечников SPR отменена

4. Нажмите **Completed** (Завершено) для завершения задачи.

ВАЖНО: Оптимальная работа системы VIDAS 3 (в пределах спецификации bioMérieux) зависит от профилактического обслуживания, которое выполняется только техническими специалистами bioMérieux или квалифицированным лицом, прошедшим обучение компанией bioMérieux в рамках договора на техническое обслуживание.

Для получения контактных данных сервисной службы обратитесь в компанию bioMérieux или к дистрибьютору в вашем регионе (контактная информация приведена на сайте www.biomerieux.com).

Необходимые инструменты

Для профилактического обслуживания системы **VIDAS 3** не требуются специальные инструменты. Необходимы следующие базовое оборудование и изделия:

- ключ торцевой 3 мм,
- одноразовые неопудренные перчатки (латексные),
- тампоны Dacron® (номер по каталогу 30531),
- чистящие и дезинфицирующие салфетки,
- лабораторный чистящий и дезинфицирующий раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Чистящий и дезинфицирующий раствор и салфетки должны быть предоставлены местными поставщиками.

Чистящий и дезинфицирующий раствор может быть аналогичным раствору, который используется для салфеток (с тем же самым активным компонентом).

Концентрация раствора должна быть НИЖЕ или РАВНА:

- 70 % для этанола,
- 70 % для изопропилового спирта,
- 0,05 моль для гидроксида натрия.

Процедуры очистки и дезинфекции

Очистка и дезинфекция предполагает:

- повседневная очистка и дезинфекция, которую необходимо выполнять периодически (см. график обслуживания);
- немедленное удаление случайно пролитых жидкостей (случайная контаминация).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Установите выключатель анализатора в выключенное положение и отсоедините шнур питания.

Используйте неопудренные одноразовые перчатки.

Эту операцию необходимо выполнять по завершении всех анализов.

Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора в корпус анализатора.



Предостережение. Пользователь обязан выполнять очистку и обеззараживание анализатора **VIDAS 3**.

Перед обслуживанием, проводимым специалистом bioMérieux, анализатор необходимо тщательно очистить и продезинфицировать.

Полное обеззараживание анализатора подразумевает выполнение всех процедур очистки, описание которых приведено в разделе [График технического обслуживания на стр. В-1](#).

См. также [Контрольный лист технического обслуживания на стр. В-2](#).

Очистка блоков для наконечников SPR (ежемесячно)

Процедуру очистки блоков для наконечников SPR можно запустить в области **SPR block cleaning** (Очистка блока для наконечников SPR). Она содержит пошаговые инструкции по очистке блоков для наконечников SPR всех секций.

ВАЖНО: *Запрещается останавливать выполняемые операции обслуживания.*

1. На панели команд нажмите **Start** (Запустить).

Блоки для наконечников SPR будут перемещены в исходную позицию.

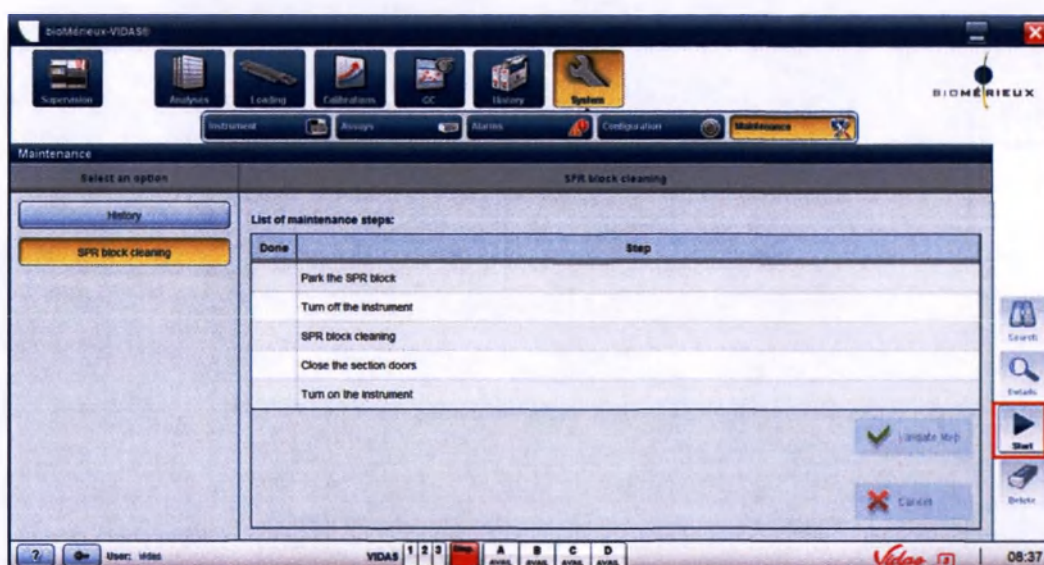


Рис. 12-1: Запуск очистки блока для наконечников SPR

2. Выключите анализатор с помощью выключателя с правой стороны анализатора.
3. Подождите, пока анализатор полностью выключится.

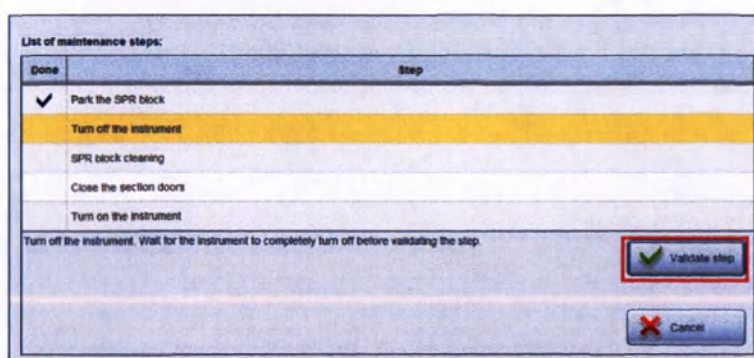


Рис. 12-2: Выключение анализатора

4. Нажмите **Validate step** (Подтвердить шаг) для подтверждения.

462

5. Откройте откидные дверцы секции.



Рис. 12-3: Откидные дверцы секции

6. Осторожно очистите внутреннюю поверхность каждого канала для наконечников SPR первого блока для наконечников SPR тампоном Dacron[®], смоченным в лабораторном чистящем и дезинфицирующем растворе.

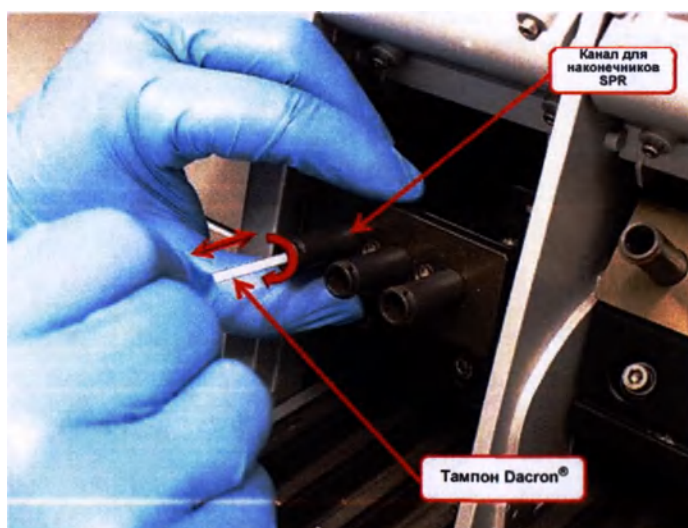


Рис. 12-4: Очистка канала для наконечников SPR

7. Повторите предыдущую операцию для каждого блока для наконечников SPR, используя новый тампон Dacron[®], смоченный в лабораторном чистящем и дезинфицирующем растворе.

Примечание. Лабораторный чистящий и дезинфицирующий раствор может быть идентичным раствору, который используется для салфеток (с тем же самым активным компонентом).

8. Наклоните блок для наконечников SPR на себя и держите его так, чтобы получить свободный доступ ко всем поверхностям блока.
9. Очистите все поверхности блока для наконечников SPR обеззараживающей салфеткой.
10. Во время очистки задней поверхности блока для наконечников SPR нажмите на каждый канал для наконечников SPR, чтобы очистить его заднюю часть.
11. После извлечения и очистки блока для наконечников SPR обязательно проложите кабель в соответствующую направляющую.

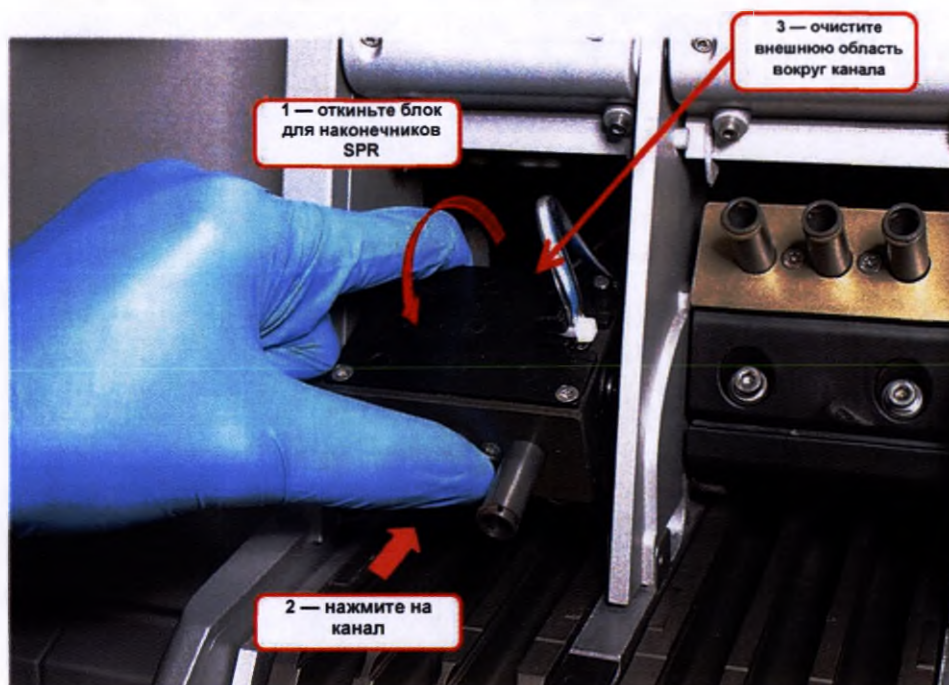


Рис. 12-5: Задняя часть канала для наконечников SPR

12. Закройте откидные дверцы секции.

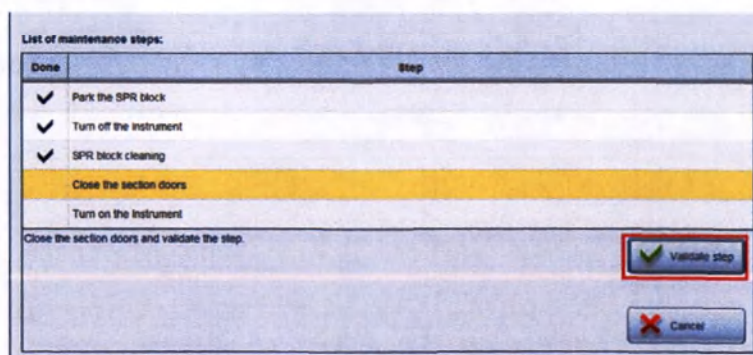


Рис. 12-6: Закрытие откидных дверец секции

13. Нажмите **Validate step** (Подтвердить шаг) для подтверждения.

14. Включите анализатор и дождитесь завершения инициализации (мигает красный светодиод, поскольку после инициализации штативы всегда имеют статус ошибки).
15. Извлеките и установите обратно штативы для обновления их статуса.

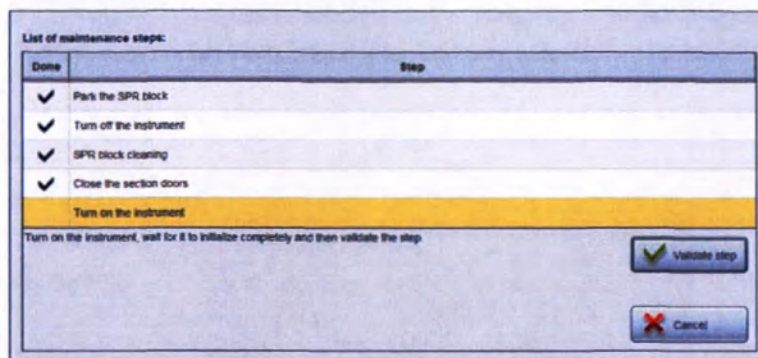


Рис. 12-7: Включение анализатора

16. По завершении процедуры очистки блока для наконечников SPR нажмите **Completed** (Завершено) для подтверждения.

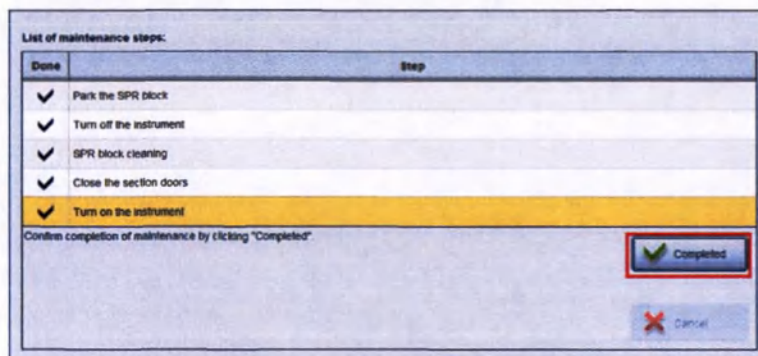
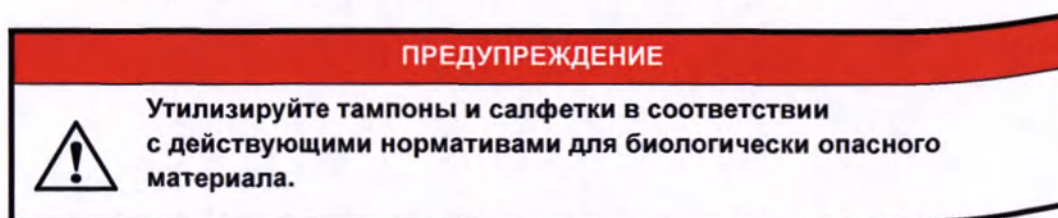


Рис. 12-8: Очистка блока для наконечников SPR завершена



Очистка наружных крышек и передней панели анализатора (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)

1. **Выключите** анализатор (см. раздел [Остановка анализатора на стр. 11-43](#)).
2. Протрите все поверхности чистящими и дезинфицирующими салфетками.
3. **Включите** анализатор.

Очистка штативов для образцов, реагентов и расходных материалов (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)

1. **Выключите** анализатор (см. раздел [Остановка анализатора на стр. 11-43](#)).
2. Выгрузите и извлеките все штативы.
3. Опустите штативы в обеззараживающий раствор.
4. Осторожно промойте водой.



Предостережение. Во время погружения штативов в раствор соблюдайте рекомендации относительно времени обеззараживания, указанного производителем, но не оставляйте штрих-коды и этикетки штатива в растворе слишком долго во избежание повреждения.

5. Высушите штативы перед их установкой.
6. Аккуратно вставьте штативы в анализатор горизонтально.
7. **Включите** анализатор.

Очистка ящика для отходов (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)

1. **Выключите** анализатор (см. раздел [Остановка анализатора на стр. 11-43](#)).
2. Откройте ящик.
3. Извлеките контейнер для отходов из ящика.
4. Протрите внутренние поверхности ящика чистой и дезинфицирующей салфеткой.

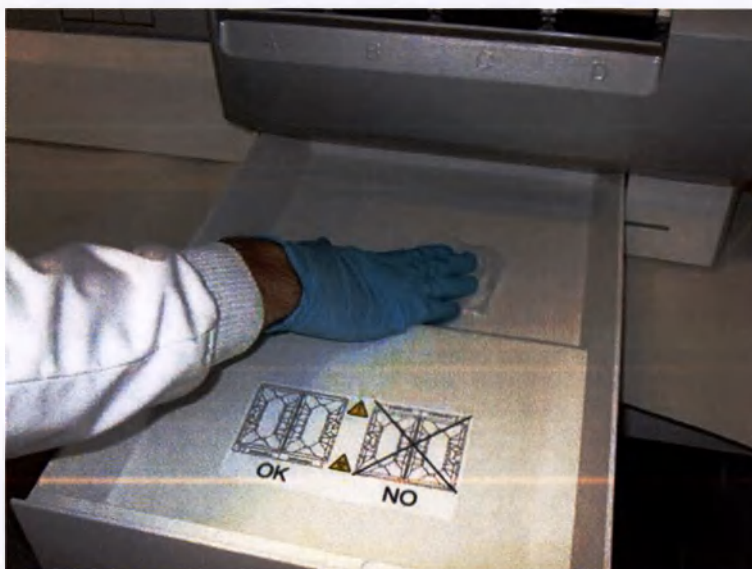


Рис. 12-9: Очистка ящика

5. Установите новый контейнер для сбора отходов в ящик и закройте его.
6. **Включите** анализатор.
7. Повторно инициализируйте отходы (см. [Утилизация отходов на стр. 6-84](#)).

Очистка трея для стрипов в секции (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)

1. **Выключите** анализатор (см. раздел [Остановка анализатора на стр. 11-43](#)).
2. Откройте откидную дверцу секции.
3. Очистите слоты для стрипов чистой и дезинфицирующей салфеткой.



Рис. 12-10: Очистка слотов стрипов

4. Закройте откидную дверцу секции.
5. Повторите эту процедуру для каждой секции.
6. **Включите** анализатор.

Очистка сенсорного экрана (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)

Активную область экрана можно очистить чистящими и дезинфицирующими салфетками (дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации производителя сенсорного экрана).

Очистка загрузочного отсека (по запросу)

1. **Выключите** анализатор (см. раздел [Остановка анализатора на стр. 11-43](#)).
2. Снимите съемную панель.

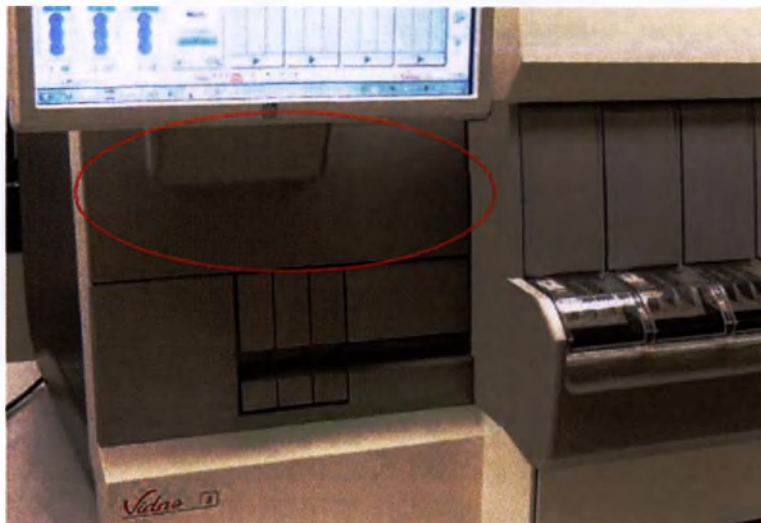


Рис. 12-11: Съемная панель

- а. Выгрузите и извлеките штативы для образцов, реагентов и расходных материалов.
- б. Ослабьте винт торцевым ключом.
- в. Снимите съемную панель.

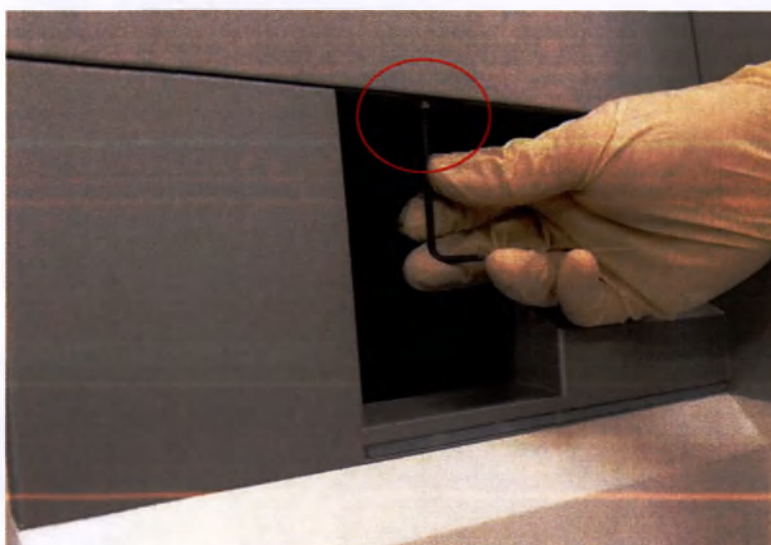


Рис. 12-12: Винт с головкой под торцевой ключ

3. Нажмите на выступ и надавите вперед, чтобы снять крышку загрузочного отсека.



Рис. 12-13: Снятие крышки загрузочного отсека

4. Очистите все поверхности загрузочного отсека (верхнюю и внутреннюю) чистящей и дезинфицирующей салфеткой.

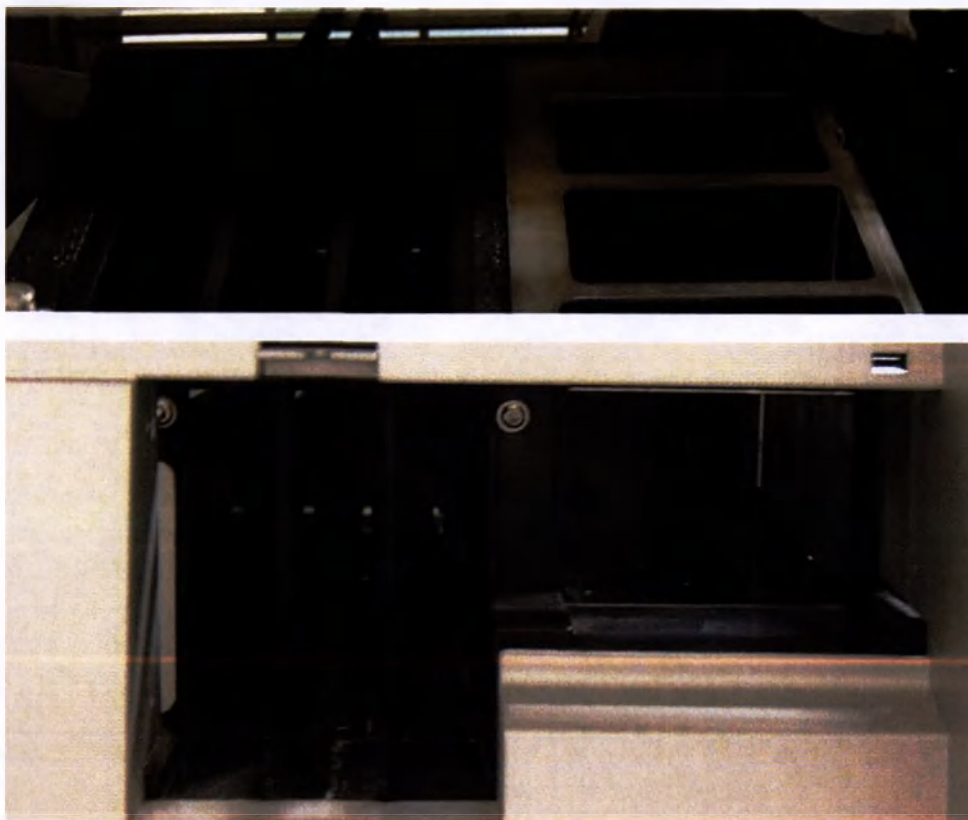


Рис. 12-14: Очистка поверхностей загрузочного отсека

5. Установите крышку загрузочного отсека на место.

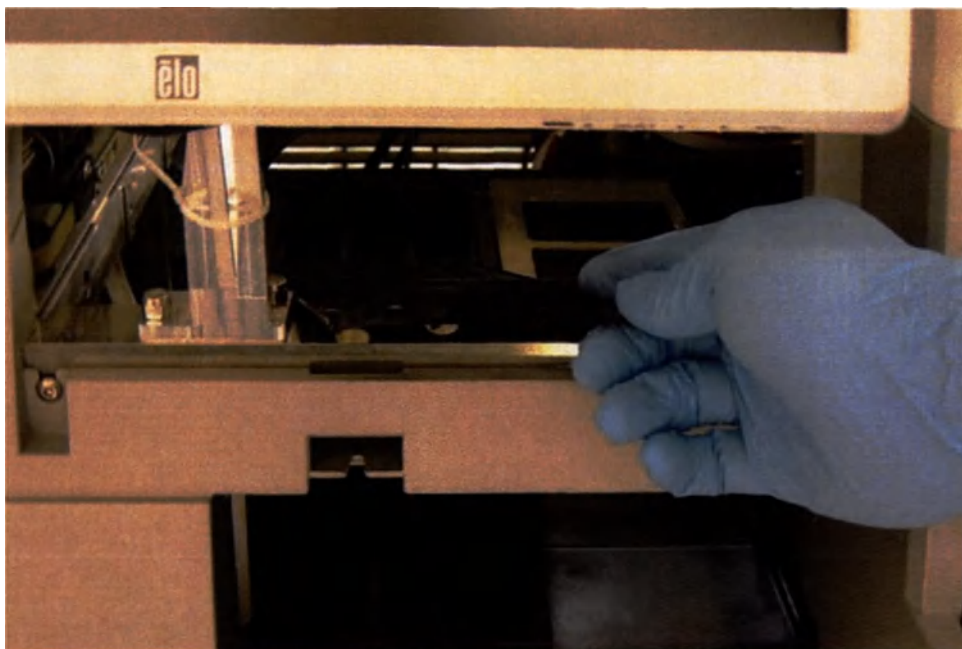


Рис. 12-15: Установка крышки загрузочного отсека на место

6. Сначала вставьте заднюю часть крышки загрузочного отсека.
7. Убедитесь, что крышка загрузочного отсека установлена правильно.

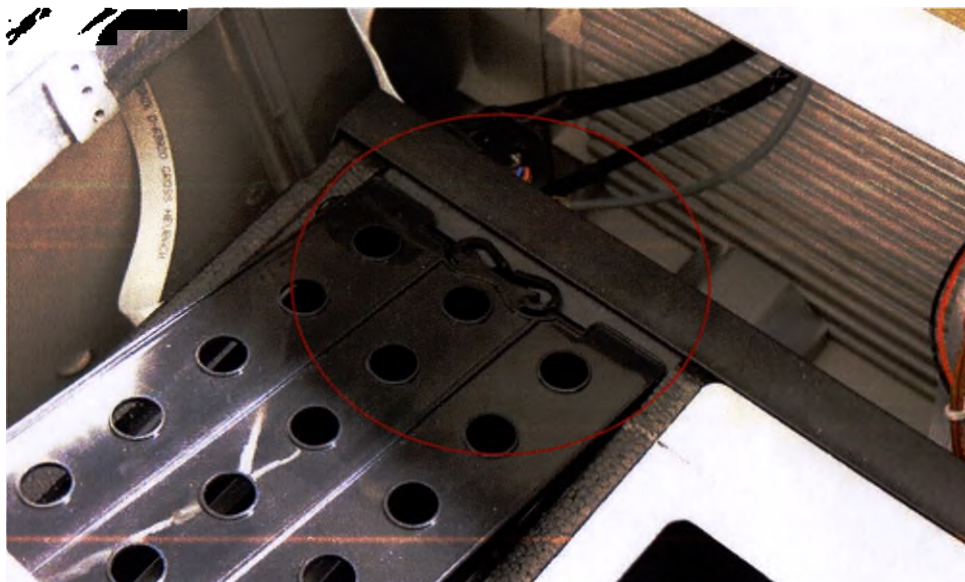


Рис. 12-16: Правильная установка крышки загрузочного отсека

8. Нажмите и заблокируйте переднюю часть крышки загрузочного отсека.
9. Убедитесь, что крышка загрузочного отсека заблокирована правильно.



Рис. 12-17: Блокировка крышки загрузочного отсека



Рис. 12-18: Загрузочный отсек установлен на место

10. Установите съемную панель на место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Обязательно закройте съемную панель.

11. Установите штативы для образцов, реагентов и расходных материалов в анализатор.
12. **Включите** анализатор.

Замена предохранителей

Если анализатор не включается при подключении к сети питания, возможно, необходимо заменить электрические предохранители. Предохранитель установлен в правой части анализатора рядом с выключателем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание возгорания предохранители необходимо заменять только на предохранители того же типа и номинала, указанные на правой стороне анализатора.

Если предохранитель снова выйдет из строя, свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

1. **Выключите** (положение O) питание системы.
2. Отсоедините шнур питания от анализатора **VIDAS 3**.
3. Извлеките держатель предохранителя маленькой плоской отверткой.

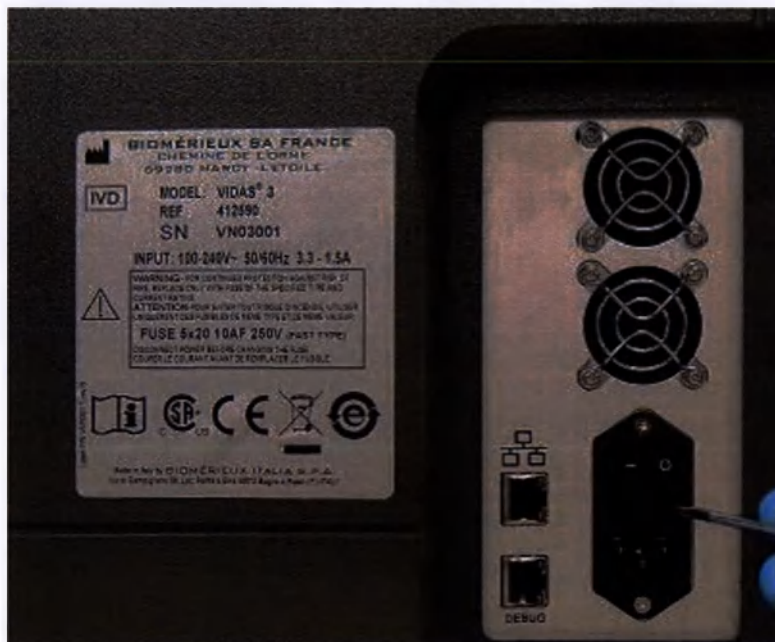


Рис. 12-19: Извлечение держателя предохранителя

4. Выньте и замените предохранитель.

Примечание. См. технические характеристики на этикетке анализатора.

5. Осторожно вставьте держатель предохранителя.
6. Подсоедините шнур питания.
7. **Включите** (положение I) питание системы.

Деконтаминация оборудования по истечении срока службы

ВАЖНО: См. инструкцию по эксплуатации в главе *Сообщения общего характера* на стр. 1-2.

Резервное копирование и восстановление данных

Для резервного копирования и восстановления данных используется программа Cobian. Программа Cobian устанавливается на компьютер **VIDAS 3** во время установки системы.

Резервное копирование данных

Резервные копии можно создавать вручную или автоматически.



Предостережение. Рекомендуется создавать резервную копию ежедневно.

ВАЖНО: Рекомендуется создавать резервную копию ежедневно.

Запуск программы резервного копирования Cobian Backup

1. Прежде чем начать резервное копирование данных, закройте все приложения, которые запущены на компьютере **VIDAS 3**.
2. Запустите сервер Cobian, если он еще не запущен.

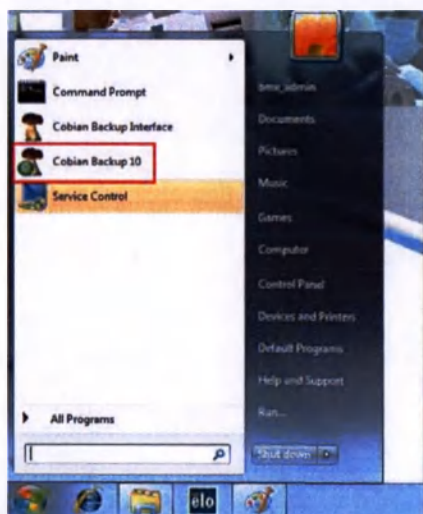


Рис. 12-20: Запуск сервера Cobian

3. Запустите интерфейс резервного копирования Cobian.

На панели задач Windows® появится значок.

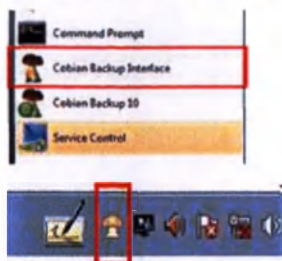


Рис. 12-21: Запуск интерфейса резервного копирования Cobian

4. На панели задач Windows® щелкните значок Cobian правой кнопкой мыши.

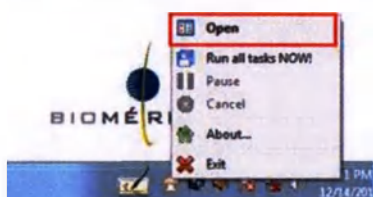


Рис. 12-22: Значок Cobian и меню

5. Выберите **Open** (Открыть), чтобы запустить программу резервного копирования Cobian.

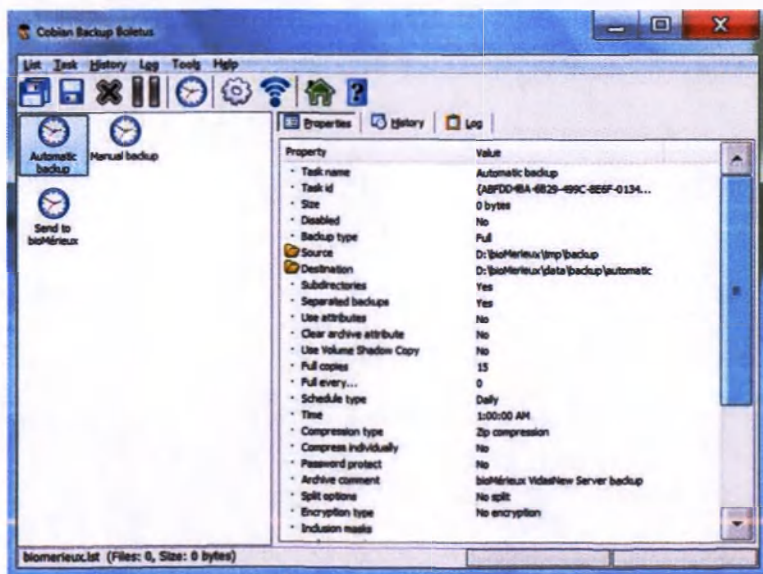


Рис. 12-23: Программа резервного копирования Cobian

Ручное или автоматическое резервное копирование

Для выполнения ручного или автоматического резервного копирования используются практически одинаковые настройки и процедура. Если шаг в приведенной ниже процедуре относится только к автоматическому резервному копированию, но не ручному, то это указано соответствующим образом.

1. Нажмите **Manual backup** (Ручное резервное копирование).

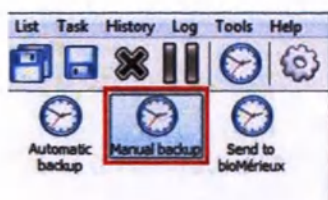


Рис. 12-24: Кнопка Manual backup (Ручное резервное копирование)

2. Откройте меню **Task** (Задача) и выберите **Edit task** (Изменить задачу).



Рис. 12-25: Команда Edit task (Изменить задачу)

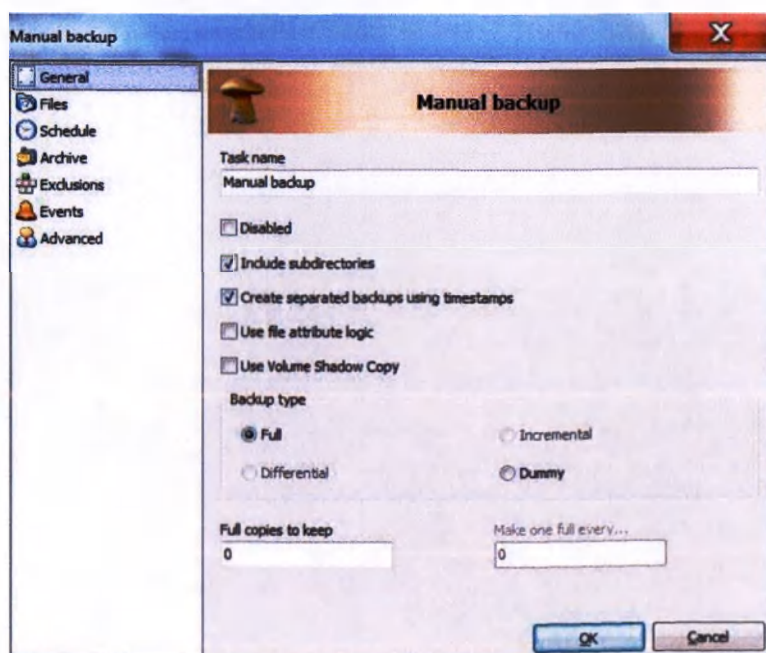


Рис. 12-26: Окно Manual backup (Ручное резервное копирование)

3. В левом столбце выберите **Files** (Файлы), чтобы отобразить исходную и целевую папки для резервной копии.

Примечание. В этом окне можно изменить исходную и целевую папки.

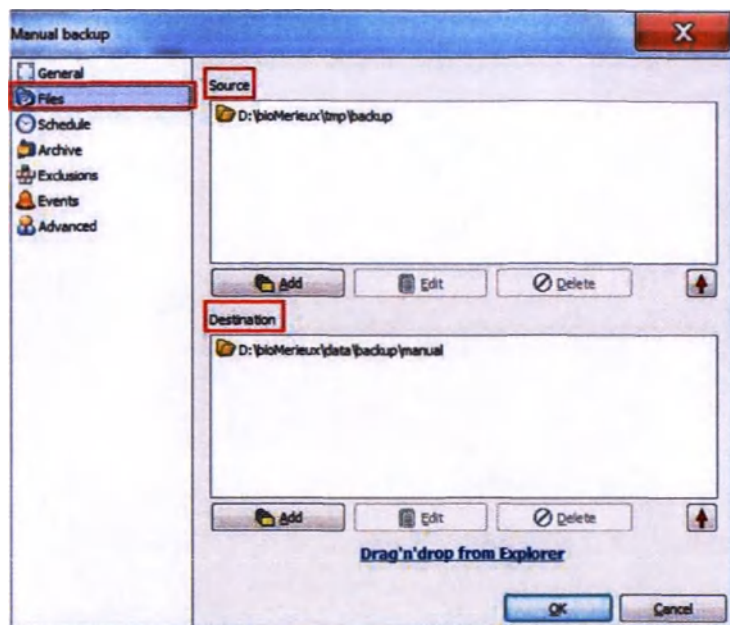


Рис. 12-27: Исходная и целевая папки

4. В левом столбце выберите **Schedule** (График), чтобы отобразить параметры графика.
5. Только для ручного резервного копирования: В раскрывающемся списке **Schedule type** (Тип графика) выберите **Manually** (Вручную).

Примечание. Все остальные параметры будут неактивны, поскольку они используются только для автоматического резервного копирования.

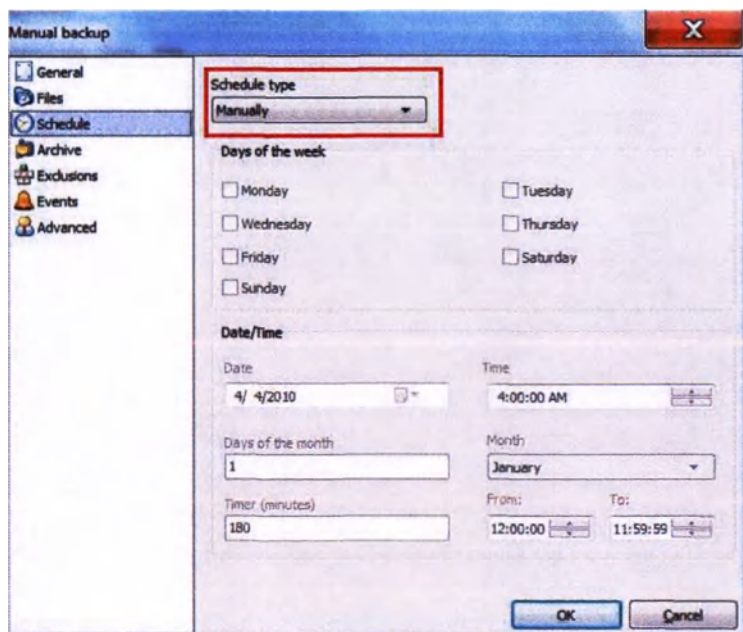


Рис. 12-28: Установка графика вручную

6. Только для автоматического резервного копирования: В раскрывающемся списке **Schedule type** (Тип графика) выберите необходимый тип резервного копирования (например, **Daily** (Ежедневно), **Weekly** (Еженедельно), **Monthly** (Ежемесячно)).

Примечание. В зависимости от выбранного типа резервного копирования будут доступны другие параметры для настройки автоматического резервного копирования.

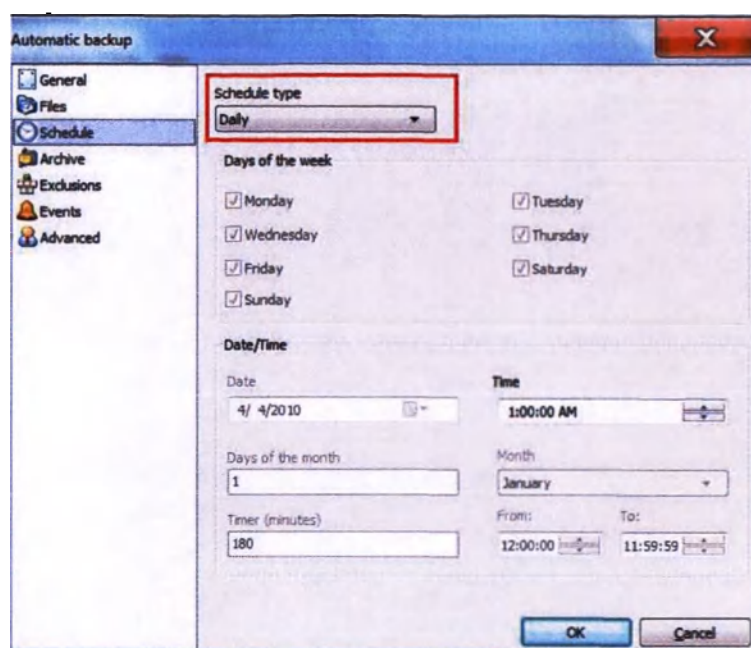


Рис. 12-29: Настройка графика автоматического резервного копирования

7. Выберите **Archive** (Архив) в левом столбце, чтобы отобразить параметры сжатия и шифрования файла резервной копии.
8. В раскрывающемся списке **Compression type** (Тип сжатия) выберите необходимый тип сжатия.

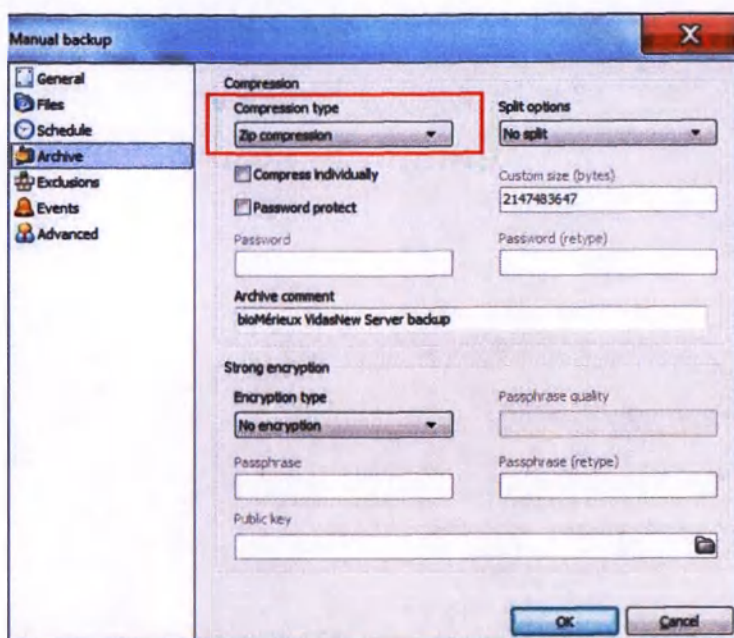


Рис. 12-30: Установка графика вручную

9. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить настройки и закрыть окно **Manual backup** (Ручное резервное копирование).
10. Нажмите **Manual backup** (Ручное резервное копирование).



Рис. 12-31: Кнопка Manual backup (Ручное резервное копирование)

11. На панели инструментов нажмите **Run selected tasks** (Выполнить выбранные задачи) или выберите эту команду в меню **Task** (Задача), чтобы запустить ручное резервное копирование.



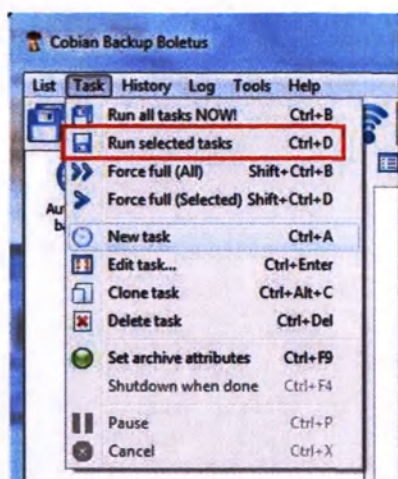


Рис. 12-32: Выполнение ручного резервного копирования

12. Нажмите **ОК**, чтобы начать резервное копирование.

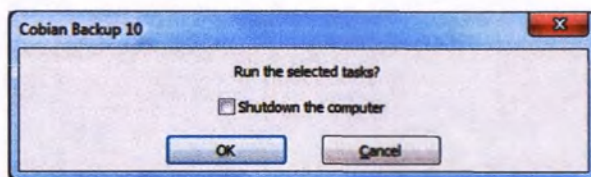


Рис. 12-33: Диалоговое окно подтверждения

Ход выполнения резервного копирования отобразится на экране. По завершении резервного копирования откроется диалоговое окно подтверждения.

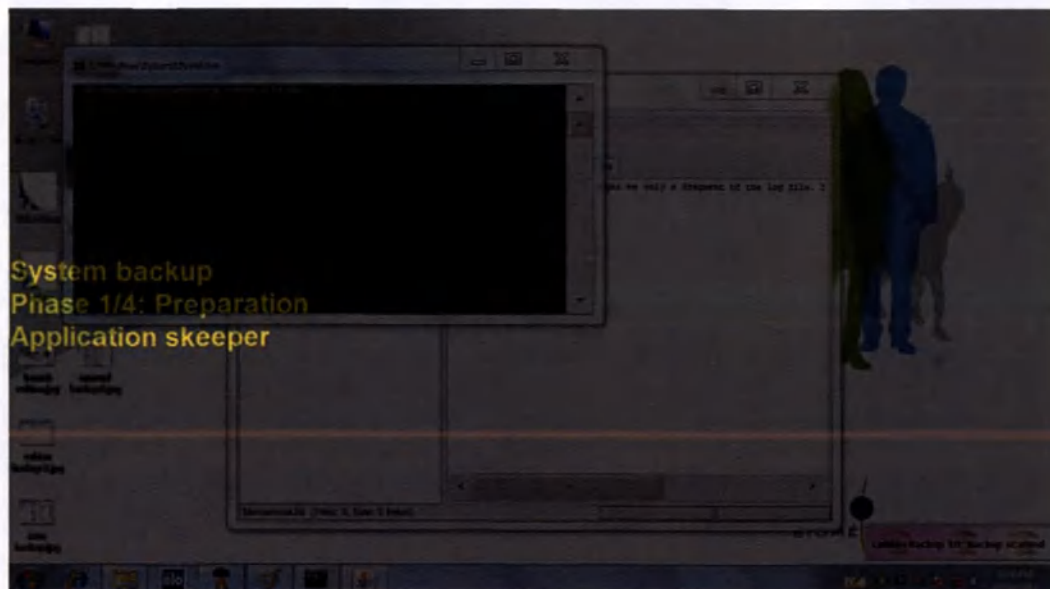


Рис. 12-34: Отображение хода выполнения резервного копирования

13. В диалоговом окне нажмите **Close** (Заккрыть), чтобы завершить процесс резервного копирования.

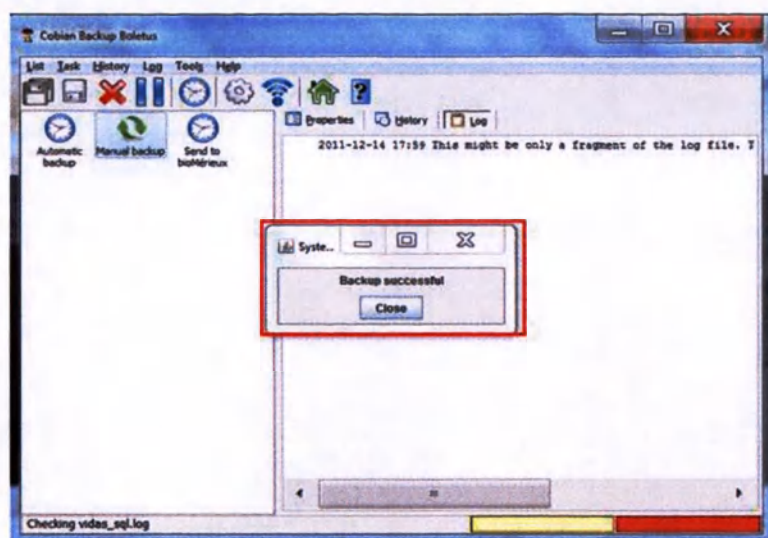


Рис. 12-35: Резервное копирование выполнено успешно

Восстановление данных

ВАЖНО: Восстановление данных могут выполнять только пользователи с правами администратора.
Не восстанавливайте данные во время проведения цикла обработки.

Остановка служб VIDAS 3

ВАЖНО: Перед восстановлением данных необходимо остановить службы VIDAS 3.

1. В меню Start (Пуск) нажмите правой кнопкой мыши Computer (Компьютер) и выберите Manage (Управление).
2. Выберите Services and Application (Службы и приложение).
3. Дважды нажмите Services (Службы).

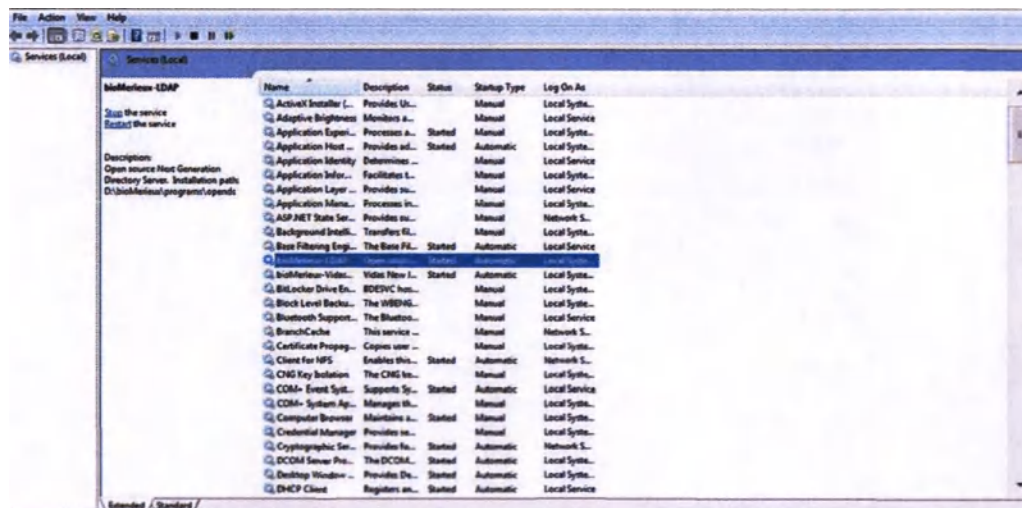


Рис. 12-36: Окно Services (Службы)

4. Выберите biométrique-LDAP и нажмите **Stop the service** (Остановить службу).
 5. Выберите biométrique-Vidas3 и нажмите **Stop the service** (Остановить службу).
- Службы остановлены. Можно начинать восстановление.

ВАЖНО: Перед процедурой восстановления выполните резервное копирование данных.

Восстановление данных

1. Выберите **Start > All Programs > bioMérieux > Admin > Restore** (Пуск > Все программы > bioMérieux > Администрирование > Восстановление), чтобы запустить приложение восстановления данных из резервной копии.

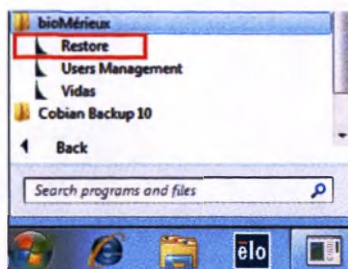


Рис. 12-37: Запуск приложения восстановления

2. Нажмите **Select the backup file** (Выберите файл резервной копии).

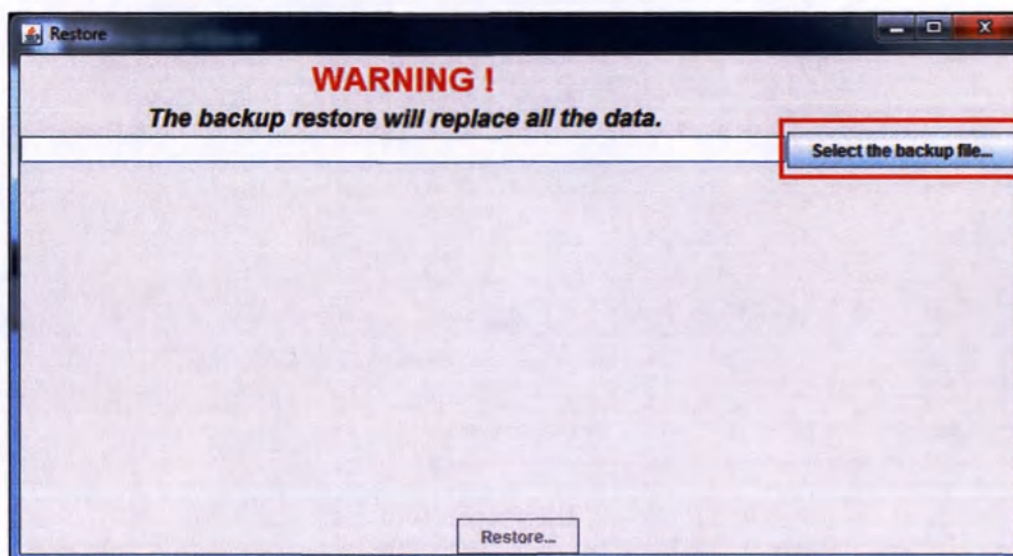


Рис. 12-38: Приложение восстановления

3. В раскрывающемся списке **Look in** (Искать в) найдите и выберите директорию, в которой находится файл резервной копии для восстановления.

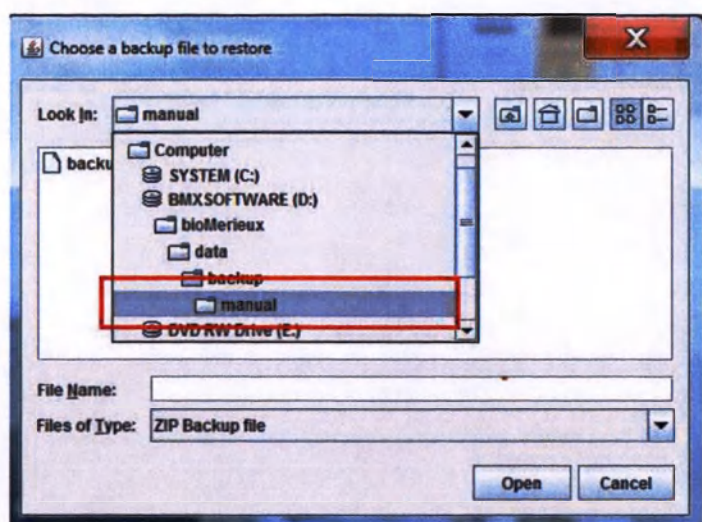


Рис. 12-39: Выбор директории резервной копии

4. Выбор файла ZIP резервной копии для восстановления.

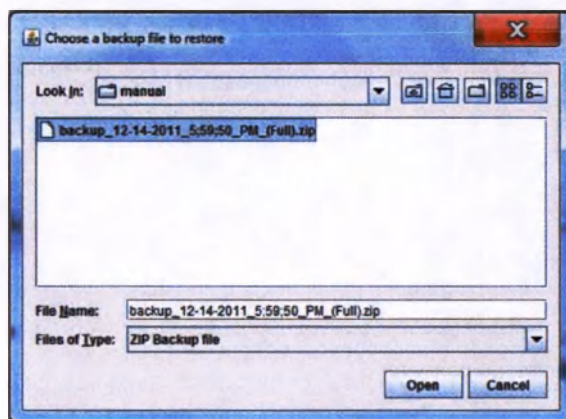


Рис. 12-40: Выбор файла ZIP резервной копии

5. Нажмите **Open** (Открыть).
6. В окне **Restore** (Восстановление) выберите данные приложения для восстановления.

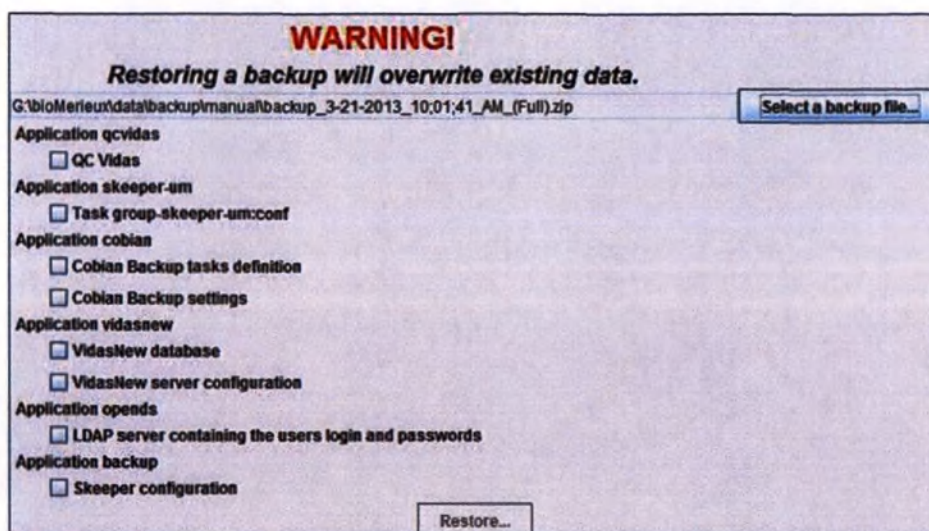


Рис. 12-41: Выбор данных приложения для восстановления

Описание различных приложений, которые можно восстановить:

- **Application qcvidas (Приложение qcvidas):**
QC Vidas (KK Vidas): восстанавливает данные модуля KK (настройки и результаты KK).
- **Application sleeper-um (Приложение sleeper-um):**
Task group-skeeper-um:conf (Групповая задача-skeeper-um:conf): восстанавливает Skeeper (приложение user management), в том числе настройки для местоположения сервера LDAP.
- **Application Cobian (Приложение Cobian):**
Cobian Backup tasks definition (Определение задач Cobian Backup): восстанавливает настройки задачи резервного копирования, включая каталог назначения для ручного и автоматического резервного копирования.
Cobian Backup settings (Настройки Cobian Backup): восстанавливает настройки программного обеспечения, включая языки.

- **Application vidasnew (Приложение vidasnew):**

VidasNew database (База данных VidasNew): восстанавливает базу данных **VIDAS 3** с настройками и всеми данными (результатами анализов, списком пациентов, анализами).

VidasNew server configuration (Конфигурация сервера VidasNew): восстанавливает конфигурацию **VIDAS 3**, включая IP-адрес анализатора и скрытые параметры QC menu (Меню КК).

- **Application opens (Приложение opens):**

LDAP server containing the user login and passwords (Сервер, содержащий имя и пароли пользователя для входа), восстанавливает сервер LDAP с именами пользователей и паролями **VIDAS**.

- **Application backup (Приложение резервного копирования):**

Skeeper configuration (Конфигурация Skeeper): восстанавливает конфигурацию Skeeper, включая имена пользователей и пароли, а также политику, регулирующую безопасность паролей.

7. Нажмите **Restore** (Восстановить), чтобы начать процесс.

8. Нажмите **Yes** (Да) для подтверждения восстановления.

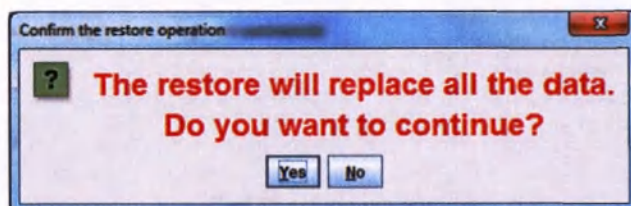


Рис. 12-42: Подтверждение восстановления

9. Перезагрузите компьютер после восстановления данных и проверьте, что в программе **VIDAS 3** доступны все данные.

ВАЖНО: Когда данные восстановлены на новой системе **VIDAS 3**, калибровки, выполненные на предыдущей системе **VIDAS 3** будут восстановлены и получают статус «Действительно», хотя их нельзя далее использовать. Эти калибровки необходимо удалить из рабочей области Calibration (Калибровка).

ВАЖНО: При восстановлении данных на новую систему **VIDAS 3** для тестов без калибровки необходимо повторно запустить контроль набора.

A

Приложение — Протокол квалификации

Эта процедура необходима для проверки системы VIDAS 3 после изменения оборудования или программ (включая обновления Windows® и антивирусных программ) на компьютере.

Она также необходима после особой установки (например, на компьютер клиента).

ВАЖНО: Действия на случай активации обновления антивирусных программ и/или обновлений безопасности Windows®.

Перед установкой антивирусных программ завершите все анализы и закройте все программы bioMérieux, запущенные в системе.

Параметры проверки в антивирусных программах следует настроить до выполнения этого протокола.

Проверка должна производиться, когда анализатор не занят выполнением анализов и не запущено автоматическое резервное копирование.

Запрещается активировать автоматическое резервное копирование исправлений Windows® в соответствующей системе.

По завершении обновления система подложит перезагрузке согласно инструкциям в руководстве пользователя.

Ситуация 1. User Management (Управление пользователями) и доступ к системе

- Создайте учетные записи пользователей в Windows® (если применимо).
Следуя инструкциям в руководстве пользователя:
 1. Создайте учетные записи пользователей с необходимыми правами доступа.
 2. Выберите пароль для каждого пользователя.
 3. Создайте учетные записи пользователей VIDAS 3.
 4. Начните новый сеанс VIDAS 3 с этими профилями.

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
• Проверка возможности создания новой учетной записи пользователя.		
• Проверьте возможность запуска сеансов Windows® и VIDAS 3.		
• Проверьте, что права доступа для каждой учетной записи пользователя согласуются.		

Ситуация 2. Обновление теста VIDAS: считывание штрих-кодов PTC (если применимо)

- Откройте меню System -> Assays -> Assays (Система -> Тесты -> Тесты) и считайте штрих-коды PTC.

Проверка	Пройдено	Не пройдено
• Проверка отсутствия ошибок при считывании.		
• Убедитесь, что анализ добавлен в список анализов и активирован.		

Ситуация 3. Выполнение калибровки/контроля

- Введите данные карты MLE.
 - Перейдите в меню **Calibration** (Калибровка) и считайте данные MLE.

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
• Проверка отсутствия ошибок при считывании.		
• Проверка отображения данных MLE после считывания карты MLE.		
• Проверка правильности регистрации новой партии в меню Calibration (Калибровка).		

- Выполните калибровку/контроль.
Следуя руководству пользователя и инструкции к тесту:
 - Запустите цикл с калибровочными стандартами и контролями, входящими в набор.

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
• Проверка отсутствия ошибок при калибровке/контроле.		
• Проверка соответствия контролей критериям допустимости.		
• Проверка действительного статуса калибровки.		

482

Ситуация 4. Создание анализов

- Создайте список анализов из ЛИС (в режиме подключения).

ВАЖНО: Выполняйте эти действия, только если система подключена.

- Отправьте список анализов из ЛИС в VIDAS 3.

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
• Проверка соответствия списка, полученного и отображаемого в меню анализов, списку, отправленному из ЛИС.		

- Создайте список анализов (в режиме отсутствия подключения).

ВАЖНО: Выполняйте эти действия, только если система не подключена.

Следуя инструкциям в руководстве пользователя:

- Создайте список анализов.

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
• Проверка отсутствия ошибок при создании списка анализов.		

- Выполните анализы.

- Выполните запланированные анализы.

Проверка	Пройдено	Не пройдено
• Проверка отсутствия сообщений об ошибках во время выполнения анализа.		

4-1

Ситуация 5. Результаты анализа

- Отобразите результаты анализа.
 1. Откройте меню **History** (Журнал) и отобразите результаты анализа.

Проверка	Пройдено	Не пройдено
• Проверьте, что все результаты отображаются.		

- Распечатайте результаты анализа.
 1. В меню **History** (Журнал) выберите ожидаемые результаты и распечатайте их.

Проверка	Пройдено	Не пройдено
• Проверка распечатки ожидаемых результатов.		
• Проверка совпадения распечатанных данных с отображаемыми.		

- Отправьте результаты (только в режиме подключения).

ВАЖНО: Выполняйте эти действия, только если система подключена.

1. Если не используется автоматический режим подтверждения, подтвердите все результаты (которые не были подтверждены) вручную.

Проверка	Пройдено	Не пройдено
• Проверьте, что все результаты отправлены в LIMS и данные в LIMS совпадают с результатами, отображаемыми в VIDAS 3 .		

Ситуация 6. Экспорт результатов анализа

Следуя инструкциям в руководстве пользователя:

1. Запустите экспорт данных.

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
• Проверка наличия файла экспорта в ожидаемом формате и каталоге.		
• Проверка возможности открытия файла в Excel.		
• Убедитесь, что информация, содержащаяся в этом файле, соответствует результатам, отображаемым в VIDAS 3 .		

494

Ситуация 7. Резервное копирование

- Автоматическое резервное копирование данных (если применимо).

Для этого этапа должно быть заранее настроено автоматическое резервное копирование.

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
• Проверка наличия папки BACKUP по ожидаемому адресу.		
• Проверка совпадения даты в названии папки резервной копии с датой проведения резервного копирования.		

- Ручное резервное копирование данных:

Следуя инструкциям в руководстве пользователя:

- Запустите резервное копирование вручную.

Проверка	Пройдено	Не пройдено
• Проверка отсутствия сообщений об ошибках во время резервного копирования.		
• Проверьте наличие папки BACKUP по ожидаемому адресу.		
• Проверка совпадения даты в названии папки резервной копии с датой проведения резервного копирования.		

Результаты квалификации

Верификация:	Пройдено	Не пройдено
Ситуация 1. User Management (Управление пользователями) и доступ к системе		
Ситуация 2. Обновление теста VIDAS: считывание штрих-кодов PTC (если применимо)		
Ситуация 3. Выполнение калибровки/контроля		
Ситуация 4. Создание анализов		
Ситуация 5. Результаты анализа		
Ситуация 6. Экспорт результатов анализа		
Ситуация 7. Резервное копирование		

Испытания провел:

Дата:

В

Приложение — Ведомость технического обслуживания

График технического обслуживания

Деталь	Частота	Порядок выполнения
Блок для наконечников SPR	Ежемесячно	«Очистка блоков для наконечников SPR (ежемесячно)»
Корпус и передняя крышка	Каждые 6 месяцев (или по мере необходимости)	«Очистка наружных крышек и передней панели анализатора (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)»
Штативы для образцов, реагентов и расходных материалов	Каждые 6 месяцев (или по мере необходимости)	«Очистка штативов для образцов, реагентов и расходных материалов (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)»
Ящик для отходов	Каждые 6 месяцев (или по мере необходимости)	«Очистка ящика для отходов (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)»
Секции для стрипов	Каждые 6 месяцев (или по мере необходимости)	«Очистка трея для стрипов в секции (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)»
Сенсорный экран	Каждые 6 месяцев (или по мере необходимости)	«Очистка сенсорного экрана (каждые 6 месяцев или по мере необходимости)»
Загрузочный отсек	По запросу	«Очистка загрузочного отсека (по запросу)»

482

Контрольный лист технического обслуживания

ГОД:

Месяц	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Частота												
 М												
 6М/Н 1												
 6М/Н 2												
 6М/Н 3												
 6М/Н 4												
 Н 5												
 6М/Н												
 6М/Н												

Периодичность **М** = каждый месяц **6М** = каждые 6 месяцев **Н** = при необходимости

Поставьте подпись.



Храните копии таблиц профилактического обслуживания.

С

Приложение — Поиск и устранение неисправностей

Ошибки, предупреждения и несоответствия во время работы **VIDAS 3** могут быть вызваны разными причинами. Например, ошибки могут быть связаны со следующим:

- сбой прибора и механические неполадки **VIDAS 3**
- данные связи **VIDAS 3** с лабораторной сетью
- считывание штрих-кодов, пробирок с образцами, флаконов с реагентами, стрипов и наконечников SPR
- пипетирование образцов и реагентов
- истечение срока годности калибровки, контрольных образцов и партий реагентов, внешних разбавителей или контролей качества
- неправильное расположение пробирок с образцами, флаконов с реагентами, стрипов и наконечников SPR
- неправильное расположение расходных материалов (чашек и наконечников) или их отсутствие

Индикация ошибок, предупреждений и несоответствий

Как правило, существует несколько видов индикаций ошибок и предупреждений на **VIDAS 3**.

- Светодиоды **VIDAS 3** (дополнительные сведения см. в разделе [Светодиоды статуса анализатора на стр. 3-2](#))
- Рабочая область **Supervision** (Мониторинг) (дополнительные сведения см. в разделе [Мониторинг системы на стр. 10-1](#))
- Статус программы (дополнительные сведения см. в разделе [Панель статуса на стр. 4-29](#))
- Рабочая область программного обеспечения **VIDAS 3**, с которым связана ошибка
- Звуковой сигнал тревоги, издаваемый компьютером **VIDAS 3**, который означает наличие ошибки в рабочей области **Supervision** (Мониторинг).

Устранение ошибок, предупреждений и несоответствий

Многие ошибки, предупреждения и несоответствия могут устраняться самим пользователем **VIDAS 3**, так как они часто вызваны неправильным размещением или считыванием штрих-кода пробирок, флаконов, стрипов, наконечников SPR и т. д.

Для большинства несоответствий программа **VIDAS 3** предлагает пользователю способ устранения ошибки, выполнение которого позволит продолжить обработку образцов.



Предостережение. Если в сообщении об ошибке предлагается обратиться за помощью в компанию bioMérieux, то не следует устранять ошибку самостоятельно.

Несанкционированные действия могут привести к неисправности, выходу из строя, ухудшению работоспособности системы или повреждению другого имущества.

Устранение несоответствия

Первый пример (ошибка штрих-кода)

В рабочей области **Loading** (Загрузка) запущен анализ, но программа отображает несколько символов об ошибке для стрипов, наконечников SPR или других составляющих.



Рис. С-1: Отображение сообщений об ошибках после запуска анализа

1. Нажмите значок ошибки на дорожке для отображения соответствующих сообщений об ошибках в диалоговом окне.

Примечание: Можно нажать на заголовок раздела, чтобы отобразить все ошибки, относящиеся к данному разделу.

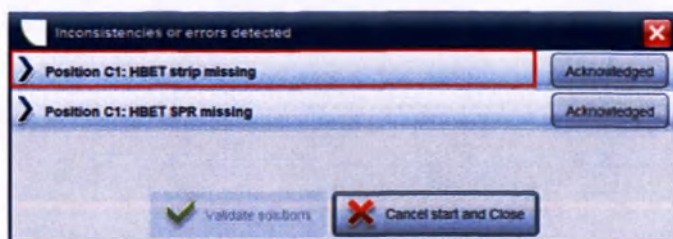


Рис. С-2: Сообщения об ошибках, связанных со слотом C1

500

2. Нажмите на сообщение об ошибке для отображения способа устранения ошибки.

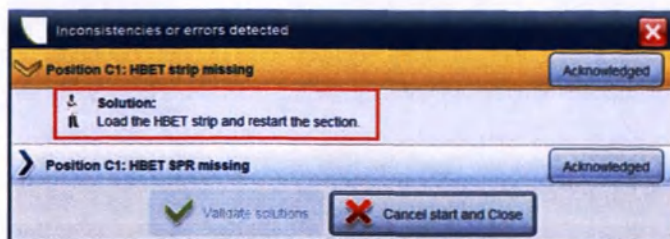


Рис. С-3: Способ устранения ошибки

3. Следуйте инструкциям в поле **Solution** (Решение).



Предостережение. Если в сообщении об ошибке предлагается обратиться за помощью в компанию bioMérieux, то не следует устранять ошибку самостоятельно. Несанкционированные действия могут привести к неисправности, выходу из строя, ухудшению работоспособности системы или повреждению другого имущества.

4. Нажмите **Acknowledged** (Подтверждено) для подтверждения произведенных действий.

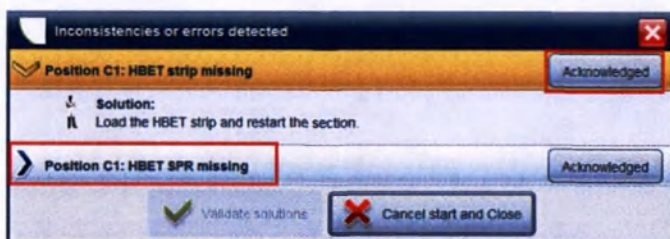


Рис. С-4: Подтверждение решения для ошибки

5. Если в диалоговом окне отображается вторая ошибка, переходите к ней, нажав на сообщение об ошибке.

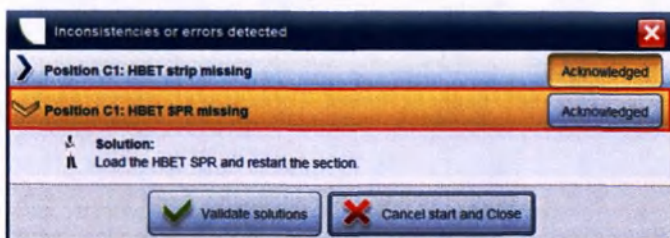


Рис. С-5: Способ устранения ошибки

6. Следуйте инструкциям в поле **Solution** (Решение).



Предостережение. Если в сообщении об ошибке предлагается обратиться за помощью в компанию bioMérieux, то не следует устранять ошибку самостоятельно.

Несанкционированные действия могут привести к неисправности, выходу из строя, ухудшению работоспособности системы или повреждению другого имущества.

- Нажмите **Acknowledged** (Подтверждено) для подтверждения произведенных действий.

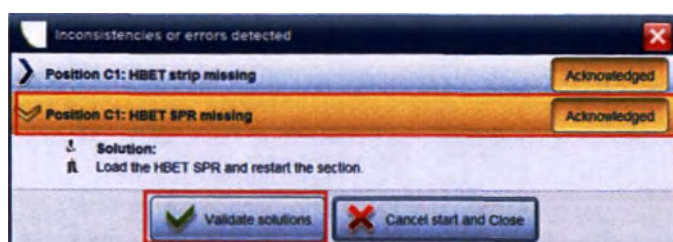


Рис. С-6: Подтверждение решения для ошибки

- Нажмите **Validate solutions** (Подтвердить решения) для подтверждения способов устранения ошибок.

Диалоговое окно закрывается, и в рабочей области Loading (Загрузка) символы ошибок исчезнут с дорожки.



Рис. С-7: Подтверждение решения для ошибки

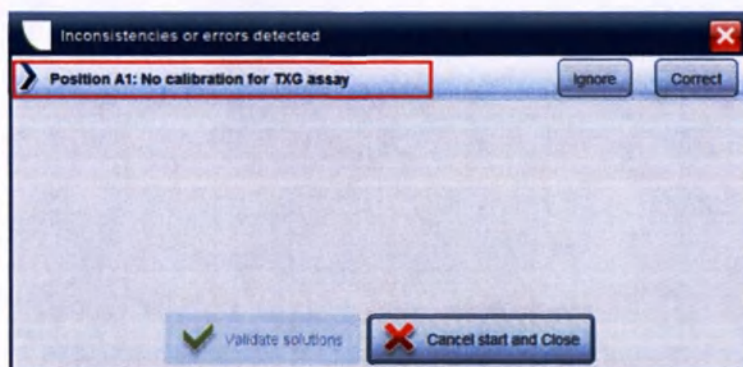
- Устраните остальные ошибки (по крайней мере в той же секции и для связанных образцов или реагентов), пока не будут устранены все ошибки.
- Перезапустите анализ, нажав **Start** (Запустить).

Если ошибки были устранены вышеописанным образом, то анализы в секции будут запущены.

Второй пример (ошибка калибровки)**Рис. С-8: Отображение сообщений об ошибках после запуска анализа**

1. Нажмите значок ошибки на дорожке для отображения соответствующих сообщений об ошибках в диалоговом окне.

Примечание: Можно нажать на заголовок раздела, чтобы отобразить все ошибки, относящиеся к данному разделу.

**Рис. С-9: Сообщения об ошибках, связанных со слотом A1**

2. Нажмите на сообщение об ошибке для отображения способа устранения ошибки.

502

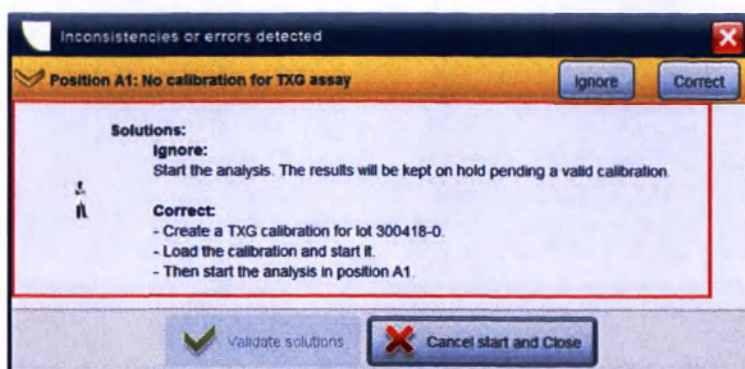


Рис. С-10: Способ устранения ошибки

3. Следуйте инструкциям в поле **Solution** (Решение).

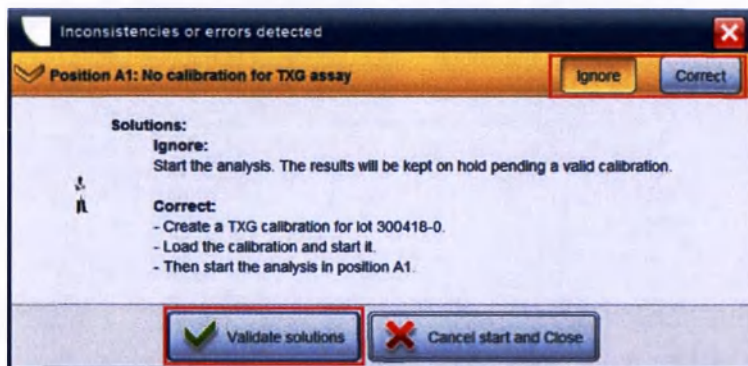


Рис. С-11: Подтверждение решения для ошибки

4. Нажмите **Ignore** (Пропустить), чтобы начать анализ без исправления ошибки, или
нажмите **Correct** (Исправить), чтобы исправить ошибку перед началом анализа.
5. Нажмите **Validate solutions** (Подтвердить) для подтверждения процедуры устранения ошибки.

Диалоговое окно закроется, и в рабочей области **Loading** (Загрузка) символы ошибок исчезнут.

Сообщения об ошибках при загрузке анализов

Когда анализы, калибровки и контроли созданы в меню **Analyse** (Анализы) и отправлены в рабочую область **Loading** (Загрузка), программа **VIDAS 3** выполнит проверку загрузки. В результате этой проверки загрузки могут возникнуть ошибки, которые отображаются на экране и обозначаются символами.

- В случае успешной проверки загрузки анализы будут загружены обычным способом.
- В случае неуспешной проверки загрузки на экране отобразятся ошибки и некоторые анализы не загрузятся или загрузятся лишь частично.

Примечание: Проверка загрузки:

Программа **VIDAS 3** назначит образцы, реагенты, стрипы и наконечники **SPR** для выбранных анализов, которые требуется загрузить.

Назначение элементов в ящиках и секциях зависит от нескольких различных параметров анализов. Например, статус срочности, применения одинарных или двойных стрипов, дата создания анализа и т. д.

В рабочей области **Loading** (Загрузка) отображается план загрузки, в котором указаны места загрузки каждого элемента.

Ошибки при загрузке анализов могут быть вызваны несколькими причинами, например:

- Отсутствует калибровка для анализа пациента
- Анализы несовместимы
- Сегменты для реагентов заполнены
- Отсутствуют выделенные позиции в загрузочном отсеке
- Невозможно загрузить разбавитель
- Недостаточно дорожек в секциях

Далее при несоответствиях загрузки можно либо:

- отменить запрос загрузки, если загрузка невозможна;
- загрузить анализы, несмотря на несоответствие (если проблема возникает снова, при запуске анализов будет отображаться сообщение об ошибке);
- загрузить анализы после изменения (изменение режима пипетирования).

Сообщения об ошибках при запуске анализов

После того как анализы, калибровки и контроли были отправлены в рабочую область **Loading (Загрузка)** и выбраны для запуска, программа **VIDAS 3** запустит первоначальную проверку. В результате этой первоначальной проверки могут возникнуть ошибки, которые будут отображены на экране и обозначены символами.

- В случае успешной первоначальной проверки анализы будут проводиться в нормальном режиме.
- В случае неуспешной первоначальной проверки на экране отобразятся ошибки и некоторые анализы не смогут быть запущены. Некоторые сообщения об ошибках можно пропустить.

Примечание: *Первоначальная проверка.*

Программа **VIDAS 3** проверяет наличие и правильное назначение образцов, реагентов, стрипов и наконечников **SPR** для выбранных анализов, которые требуется запустить.

Ошибки при запуске анализов могут быть вызваны несколькими причинами.

- Отсутствуют стрипы и/или наконечники **SPR**
- Отсутствуют образцы, реагенты или разбавители
- Срок годности калибровки истек
- Невозможно считать штрих-коды
- Стрип и наконечник **SPR** в слоте не соответствуют
- Для теста не назначены данные **MLE**
- Отсутствует действительный контроль

Примечание: Ошибки, возникающие при запуске анализов, отображаются в нескольких местах, например, на панели статуса, на кнопках тестов и в деталях анализа в рабочей области **Analyses (Анализы)**, рабочей области **Supervision (Мониторинг)** и в рабочей области **Loading (Загрузка)**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Быстро устраните несоответствия, а затем немедленно перезагрузите анализы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После исправления несоответствия, если необходимо изменить настройки (коэффициент разведения, режим пипетирования) анализа, выявленные стрипы будут забракованы, и их нельзя будет больше использовать для измененного анализа. Они должны быть выгружены и утилизированы.

Общие сведения об управлении ошибками объема



Рассинхронизация секций

После потери соединения между анализатором и программой и после восстановления связи, секции могут рассинхронизироваться и стать неиспользуемыми. В этом случае обратитесь в bioMérieux или к местному представителю bioMérieux для восстановления синхронизации соответствующих секций.

Примечание: После потери соединения выполняемые анализы будут остановлены, а результаты зарегистрированы как INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЕ). Эти анализы нельзя перепланировать.

D

Приложение — Подготовка и запуск анализов VIDAS CMVA



Предостережение. Старые версии теста VIDAS CMVA (UAC = Q4) в системе VIDAS 3 больше использовать не следует.

Примечание: Анализы VIDAS CMVA не могут выполняться в режиме «Немедленное выполнение».

Ввод данных о партии для тестов VIDAS CMVA

Некоторые тесты не имеют специфичных данных MLE, так как они используют данные калибровки соответствующего теста VIDAS. Для VIDAS CMVA используется калибровка VIDAS CMVG.

Для тестов VIDAS CMVA сначала необходимо ввести данные о партии набора CMVA, чтобы запустить анализы.

Для получения дальнейших инструкций обратитесь к разделу [Добавление данных о партии для тестов VIDAS CMVA](#) на стр. 11-79.

Подготовка и запуск контрольных анализов VIDAS CMVA

1. Убедитесь в наличии действительной калибровки для VIDAS CMVG.
2. Создайте контрольные анализы VIDAS CMVA (см. раздел [Добавление нового анализа для контроля набора](#) на стр. 6-25 для дальнейших инструкций по созданию контрольного анализа для набора).

Примечание: Номер партии, который отображается, является номером партии теста VIDAS CMVA.

Предлагаются только доступные партии VIDAS CMVA с не истекшим сроком годности.

Рис. D-1: Ввод контроля для VIDAS CMVA

3. В меню **Analyses** (Анализы) выберите контроли, которые требуется выполнить, для этого нажмите кнопки отдельных контролей набора.
4. На панели команд нажмите **Load** (Загрузить).
Рабочая область **Loading** (Загрузка) отображается с окном несоответствия.

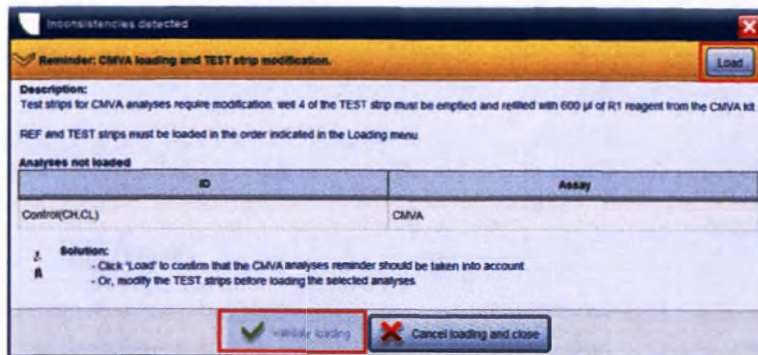


Рис. D-2: Окно несоответствия VIDAS CMVA

5. Следуйте инструкциям в окне несоответствия.
6. Нажмите **Load** (Загрузить) в окне.
7. Нажмите **Validate loading** (Подтвердить загрузку).



Рис. D-3: Контрольные анализы VIDAS CMVA загружены

8. Начните загрузку образцов и реагентов (см. раздел **Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами** на стр. 6-62 для получения дальнейших инструкций).
9. Загрузите соответствующие стрипы **VIDAS CMVG** и наконечники **SPR** в соответствии с инструкциями плана загрузки (см. раздел **Загрузка стрипов и наконечников SPRs** на стр. 6-72 для получения дальнейших инструкций).

ВАЖНО: Для тестов VIDAS CMVA перед загрузкой стрипов VIDAS CMVG в секции анализатора перенесите реагент мочевины на стрип TEST (Тест), как описано в листке-вкладыше.

ВАЖНО: Загрузите стрипы REF и TEST (Тест) в соответствующие позиции, описанные в плане загрузки.

10. Нажмите **Start** (Запустить) на панели команд, чтобы запустить контрольные анализы **VIDAS CMVA** (см. раздел [Запуск анализа на стр. 6-88](#) для получения дальнейших инструкций).



Предостережение. В случае возникновения несоответствия при запуске анализов, убедитесь, что выбран один и тот же номер партии теста **VIDAS CMVA**, что и ранее, при перезапуске анализов.

ВАЖНО: Если стрипы VIDAS CMVG были загружены для анализов VIDAS CMVA и считаны системой VIDAS 3, их нельзя будет повторно использовать для запуска анализов VIDAS CMVG.

Подготовка и запуск анализов VIDAS CMVA для пациентов

1. Убедитесь в наличии действительной калибровки для **VIDAS CMVG**.
2. Создайте анализы **VIDAS CMVA** для пациентов (см. раздел [Создание анализа для нового номера образца на стр. 6-20](#) для дальнейших инструкций по созданию анализа для пациентов).
3. В меню **Analyses** (Анализы) выберите анализы для пациентов, которые требуется выполнить, для этого нажмите кнопки отдельных анализов для пациентов.
4. На панели команд нажмите **Load** (Загрузить).

В рабочей области **Loading** (Загрузка) будут отображаться следующие окна несоответствия.

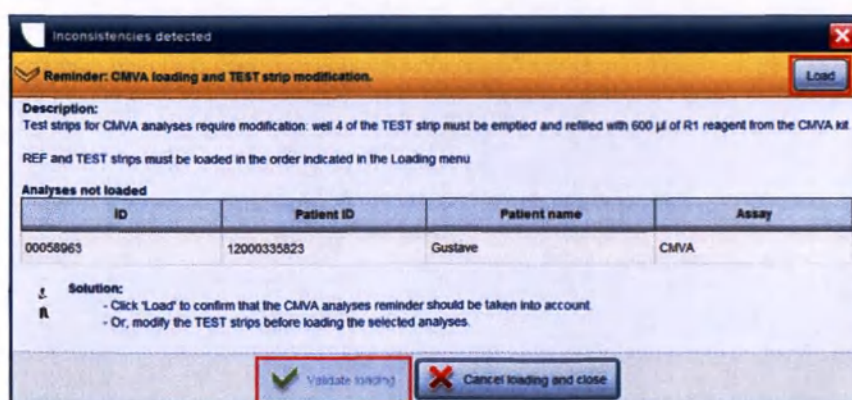


Рис. D-4: Окно несоответствия **VIDAS CMVA**

5. Следуйте инструкциям в окне несоответствия.
6. Нажмите **Load** (Загрузить) в окне.
7. Нажмите **Validate loading** (Подтвердить загрузку).



Рис. D-5: VIDAS CMVA тест пациента загружен.

8. Начните загрузку образцов и реагентов (см. раздел [Загрузка пробирок с образцами и флаконов с реагентами на стр. 6-62](#) для получения дальнейших инструкций).
9. Загрузите соответствующие стрипы VIDAS CMVG и наконечники SPR в соответствии с инструкциями плана загрузки (см. раздел [Загрузка стрипов и наконечников SPRs на стр. 6-72](#) для получения дальнейших инструкций).

ВАЖНО: Для анализов VIDAS CMVA перед загрузкой стрипов VIDAS CMVG в секции анализатора реагент мочевины на стрип TEST (Тест), как описано в листке-вкладыше.

ВАЖНО: Загрузите стрипы REF и TEST (Тест) в соответствующие позиции, описанные в плане загрузки.

10. Нажмите **Start** (Запустить) на панели команд, чтобы запустить контрольные анализы VIDAS CMVA (см. раздел [Запуск анализа на стр. 6-88](#) для получения дальнейших инструкций).

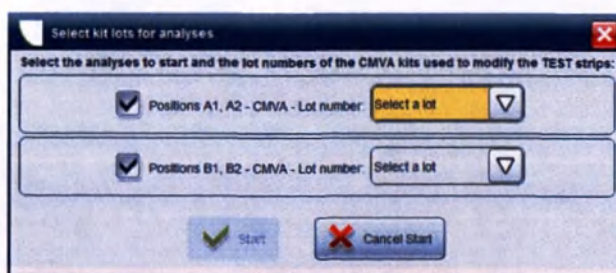


Рис. D-6: Выбор партии набора VIDAS CMVA

11. Выберите номер партии набора для загруженных анализов VIDAS CMVA для пациентов.

12. Нажмите **Start** (Запустить) в окне выбора партии набора.



Предостережение. В случае возникновения несоответствия при запуске анализов, убедитесь, что выбран один и тот же номер партии теста **VIDAS CMVA**, что и ранее, при перезапуске анализов.

ВАЖНО: Если стрипы **VIDAS CMVG** были загружены для анализов **VIDAS CMVA** и считаны системой **VIDAS 3**, их нельзя будет повторно использовать для запуска анализов **VIDAS CMVG**.

Просмотр результатов анализов VIDAS CMVA



Предостережение. Начиная с версии программы **VIDAS 3 1.2** и выше, результаты **VIDAS CMVA** будут вычисляться автоматически, тогда как результаты **VIDAS CMVA**, полученные с помощью предыдущей версии программы **VIDAS 3**, необходимо рассчитывать вручную. Следовательно, необходимо уделять особое внимание при просмотре результатов **VIDAS CMVA**.

Sample ID	Patient ID	Patient name	Assay	RFV	Result	Units	Interpretation	Status	Date/Time	Slot	Lot number	Validated
00145610	00000123	PATIENT1	CMVA	1000	22 U/ml			■	27/06/2016 1	A1	180726-0	
00145610	00000123	PATIENT1	CMVA	2100	25 U/ml			■	27/06/2016 1	A2	180726-0	

Рис. D-7: Пример результатов (предыдущие версии **VIDAS CMVA**)

	Sample ID	Patient ID	Patient name	Assay	RFV	Result	Units	Interpretation	Status	Date / Time	Slot	Lot number	Validated
Patient	123456	1548	Dupont	CMVA REF TEST	1400 350	0.25 14	aU/mL	LOW	⚠	03/01/2011 15 :52 :02	A1- A2	150923-0	✓
Standard	S1	Non applicable											
Control	CL	-	-	CMVA REF TEST	1400 420	0.30 14	aU/mL	LOW	■	03/01/2011 19 :52 :02	A1- A2	150923-0	✓
Control	CH			CMVA REF TEST	1400 350	0.25 14	aU/mL	LOW	⚠	03/01/2011 19 :52 :02	B1- B2	150923-0	✓
QC	QC1	-	-	CMVA REF TEST	1400 350	0.25 14	aU/mL	LOW	⚠	03/01/2011 20 :52 :02	A1- A2	150923-0	✓

Рис. D-8: Пример результатов (новая версия **VIDAS CMVA**)

Отправка результатов анализов VIDAS CMVA в ЛИС



Предостережение. Не отправляйте повторно в ЛИС результаты анализов, полученные с помощью старой версии теста **VIDAS CMVA** (UAC = Q4).

Примечание: В ЛИС отправляются только объединенные результаты (индекс авидности и расшифровка).

См. раздел **Отправка результатов анализов в ЛИС** на стр. 6-48 для получения дальнейших инструкций.

Е

Приложение — Словарь

BCI

Двунаправленное соединение компьютеров (двунаправленное соединение между лабораторной информационной системой и VIDAS 3 компьютером).

C1, C2, C3

См. «Входящие в набор контроли».

CH, CL

Внутренние контроли набора для VIDAS CMVA (высокий контроль, низкий контроль).

CSV

Файл данных с разделителями-запятыми (Comma Separated Values, CSV) используется для цифрового хранения данных в виде таблицы списков, где каждый связанный элемент (член) в группе ассоциирован с другими, также разделенными запятыми. Каждая строка в файле CSV соответствует строке в таблице. В пределах строки поля разделяются запятыми, каждое поле принадлежит к одному столбцу таблицы. Файлы CSV часто используются для перемещения табличных данных между двумя различными компьютерными программами, например между базой данных и программой электронных таблиц.

MLE

Ввод данных партии (Master Lot Entry). Ввод данных о конкретной партии для конкретного набора.

От L1, L2... до L10

Точка линейности, которая используется для проведения контроля линейности.

PDF

Portable Document Format (машиннонезависимый формат файлов).

PTC

Protocol Test Change (изменение протокола теста).

QC1 — QC5

См. раздел «Внешние контроли качества».

RFU

Relative Fluorescence Unit (относительная единица флуоресценции).

S1, S2, S3

См. «Стандарт калибровочный».

UAC

Unique Assay Code (уникальный код теста): соответствует сочетанию из 2-х символов, кодирующих связь между всей информацией, необходимой для биологического теста.

XLS

Формат файла Microsoft® Excel.

Анализатор

Анализатор иммунологический **VIDAS 3** для диагностики *in vitro* клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа.

Анализ

Интерпретация данных с использованием значений для образца, стандарта калибровочного и пороговых показателей для сравнения. Эти расчеты различны для разных типов тестов и выполняются с целью получения результата.

Аналит

Анализируемое вещество в протоколе теста (на которое проводится тест).

АУП

Автоматическое устройство пипетирования.

Блок для наконечников SPR

Блок с контролируемой температурой с шестью гнездами для удержания трех наконечников SPR, каждый из которых соответствует одной позиции стрипа с реагентом непосредственно под ним. Блок для наконечников SPR оснащен откидной дверцей, обеспечивающей доступ к нему.

Внешний контроль качества

Определенные пользователем контроли, обозначены как QC1–QC5.

Встроенный сканер штрих-кода

Встроенное периферийное устройство, считывающее информацию, содержащуюся в штрих-кодах.

Входящие в набор контроли

Контроли, входящие в состав набора реагентов и обозначаемые как C1, C2 и C3. Для **VIDAS CMVA**, комплект контролей, обозначенных как CH и CL (высокие и низкие контроли).

Двойной стрип

Стрип, состоящий из пары соединенных сбоку стрипов: референтного (левого) и тестируемого (правого).

Двунаправленное

Тип соединения двух компьютеров, когда передача данных происходит в двух направлениях.

Зарезервированный

Предварительно созданное описание для секции представляет собой список тестов, по которому система назначает стрипы с реагентами к соответствующим позициям в модуле **VIDAS 3**.

Значение теста

Количество, рассчитываемое по методу анализа в качественных и полуколичественных тестах. Значение теста сравнивается с пороговыми значениями, заложенными в программе, итогом чего является получение результата теста.

Интерпретация

Интерпретация результата теста.

Искомый анализ

Биологический элемент, который необходимо определить в ходе анализа (антигены, антитела).

Исходные данные о партии

Данные, предоставляемые компанией bioMérieux для каждой партии теста: диапазоны значений контроля качества, а также данные для построения стандартных кривых для партии количественного теста.

Калибратор

Калибратор — раствор, содержащий анализ в известной концентрации. Относительная величина флуоресценции, полученная для калибратора/стандарта калибровочного, используется для интерпретации значений анализа для образцов пациентов и контролей.

Калибровка

Процесс корректировки стандартной кривой для конкретной партии количественного теста.

Код теста

Обозначение теста из трех-четырех символов. Тесты введены в систему, например, для создания предварительного описания секции с помощью кодов тестов.

Контроль

См. «Входящие в набор контроли».

Конфигурация

Группа составляющих, включающая анализатор, программное обеспечение для анализатора и подключаемое к нему периферийное оборудование.

ЛИС

Лабораторная информационная система. Компьютерная система, используемая в качестве базы данных, содержащая информацию о пациентах и лабораторные результаты.

Модуль

Термин, означающий функциональный блок анализатора.

Набор для теста

Набор реагентов, содержащий набор стрипов с реагентами, наконечники SPR, контрольные образцы, стандарты калибровочные, реагенты для приготовления образца, а также листок-вкладыш и данные MLE.

Наконечник SPR

Наконечник SPR. Специальное устройство из пластика в форме пипетки с нанесенными на внутреннюю поверхность антителами, антигенами или другими веществами для захвата (иммобилизации) искомого анализата. Каждый тип наконечников SPR имеет соответствующий стрип с реагентом VIDAS.

Образец

Биологический материал, собранный у пациента (как правило, сыворотка или плазма). Субстанция для тестирования с помощью реагентов теста.

ОВФ

Относительная величина флуоресценции. Разница между окончательным и начальным (фоновым) значением флуоресценции для стрипа.

Однонаправленное

Тип соединения двух компьютеров, когда передача данных происходит только в одном направлении.

Оптический сканер

Компонент модуля VIDAS для считывания этикетки со штрих-кодом и измерения интенсивности флуоресценции во время теста.

Отчет о пациенте

Распечатываемый отчет о результатах анализа, содержащий объединенные результаты для одного пациента.

Подтверждение

Процесс подтверждения правильности результата анализа пользователем.

Позиция

Секция состоит из 3 позиций, пронумерованных слева направо от 1 до 3. Каждой позиции соответствует слот для наконечника SPR в блоке для наконечников SPR.

Пороговое значение

Экспериментально определенные значения теста для качественных и полуколичественных тестов, которые позволяют перевести значение теста в клинически значимый результат.

Порядковый номер

Номер, напечатанный на стрипе и закодированный в штрих-коде стрипа. Считывается сканером штрих-кода и включается в распечатываемый отчет об анализе. Он уникально идентифицирует определенный стрип с реагентом.

Протокол

Специфическая последовательность контролируемых компьютером операций, требуемая для выполнения анализа (пипетирование, перемешивание, инкубация, считывание).

Реагент

Состоит из одинарной или двойной полоски с реагентом и наконечником SPR.

Результаты

Положительный:

В тестируемом образце присутствует значимый уровень аналита.

Отрицательный:

В тестируемом образце отсутствует значимый уровень аналита.

Сомнительный:

Результат оказался в промежутке между положительным и отрицательным.

Полученное значение теста близко как к положительному, так и к отрицательному результату. Тест следует повторить.

Референтный

Второй стрип в двойном стрипе. Не имеет реагента, отвечающего за образование флуоресцентного продукта.

Ручной сканер штрих-кода

Портативное периферийное устройство, считывающее информацию, содержащуюся в штрих-кодах.

Светодиод

Светоиспускающий диод

Секция

Контролируемый микропроцессором отсек для проведения тестов в анализаторе VIDAS 3. Анализатор VIDAS 3 имеет четыре секции, обозначенные буквами от A до D. Каждый инкубатор содержит блок для наконечников SPR с каналами для трех стрипов с реагентами или одного двойного стрипа с реагентом.

Совместимый

Тесты с одинаковым протоколом.

Соединение

Связь между компьютером и периферийным оборудованием или центральной лабораторной информационной системой (ЛИС) осуществляется через порты ввода и вывода.

Сомнительный

Результат теста, который нельзя отнести к группе положительных результатов или отрицательных результатов, так как соответствующее ему значение находится между верхним и нижним пороговыми значениями теста.

Стандарт калибровочный (стандарт)

Стандарт калибровочный — раствор, содержащий аналит в известной концентрации. Относительная величина флуоресценции, полученная для калибровочного стандарта, используется для расчета концентраций и интерпретации значений анализа для образцов пациентов или контролей.

Качественные и полуколичественные тесты:

Раствор с известной ОВФ, с которым сравнивается ОВФ тестируемого образца.

Количественный тест:

Раствор с известной концентрацией аналита, который используется для калибровки стандартной кривой.

Стрип для реагентов

Полипропиленовый стрип из 10 лунок, запечатанный фольгой и имеющий маркировку. Первая лунка (ближайшая к ручке) предназначена для внесения образца, остальные восемь содержат различные реагенты для иммуноанализа. Последняя лунка стрипа представляет собой оптическую ковету, содержащую субстрат.

Субстрат

Вещество в стрипе, которое преобразуется под действием фермента с образованием флуоресцирующих продуктов.

Тест

Термин, означающий комбинацию идентификационного номера образца (номера образца или номера пациента) и кода теста, который необходимо выполнить.

Трей для стрипов реагентов

Трей с контролируемой температурой, оснащенный пластиковой крышкой, с тремя секционными каналами, которые удерживают три стрипа с реагентами. Также называется кареткой секции.

Флуоресценция

Физический процесс испускания света определенной длины волны веществом в результате воздействия на него света другой длины волны. Измерение флуоресценции используется в системе VIDAS 3 для детекции аналита.

Фоновая флуоресценция

Показание флуоресценции субстрата в оптической ковете. Это показание снимается на этапе считывания штрих-кода в процессе анализа.

Центральный процессор

Рабочий компонент компьютера, выполняющий операции, заданные программой.

Штрих-код

Набор линий, напечатанных на этикетках флаконов с реагентами, стрипов, наконечников SPR, образцов.

F

Приложение — Описание и характеристики модулей системы VIDAS 3

Схема работы анализатора



Этап	Описание
Загрузка реагентов оператором	- В SPR блок (температура $36,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$). Разница температур между соседними SPR блоками не должна превышать $\pm 0,7^{\circ}\text{C}$. - В секцию для стрипов (температура $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$). Разница температур между соседними секциями стрипов не должна превышать $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$.
Загрузка образцов оператором	Загрузочный отсек представляет собой охлаждающий модуль, расположенный в левой части VIDAS 3, со штативами образцов, реагентов и расходных материалов (температура 23°C, допустимый диапазон $18 - 25^{\circ}\text{C}$, применяется элемент Пельтье и вентилятор). При загрузке штатива с образцами, происходит сканирование штатива и образцов внутренним лазерным сканером штрих-кодов (лазер класс 2, Code 39, (полный ASCII); Codabar; Interleaved 2/5; Code 128; EAN code; Плотность: 6,7 Мил (номинальный эквивалент самой тонкой полосы 0,17 мм или 13,86 cpi); Количество считываемых символов: от 3 до 17 символов, позиционирование этикетки на пробирке в пределах $\pm 10^{\circ}$ макс против оси считывания)
Идентификация прибором образцов и пробирок	Данные из загрузочного модуля передаются в компьютер и идентифицируются

Этап	Описание
Запуск анализа оператором	Происходит в ПО на компьютере
Определение реагентов	Лазерным сканером (лазер Класс 2), Источник: Лазерный диод 650 нм, видимый свет • Скорость сканирования: 100 сканов в секунду (двухнаправленное сканирование) • Угол считывания тангенса: от -35 до 0°, от 0 до +35° • Считывание угла наклона: от -50 до 6°, от +8 до +50° • Чтение угла наклона: от -20 до 0°, от 0 до + 20° • Стандарт: IEC60825-1: 2007 (или EN 60825-1: 2007 или CEI EN 60825-1: 2009) • Максимальная выходная мощность <1 мВт • Длительность импульса = 1 мс Сканирование происходит при 650 нм с помощью сканера, установленного на система детектирования, механическом устройстве, с помощью которого сканер можно использовать на всех секциях. А также CMOS камеры, установленной на автоматическом пипетирующем устройстве (АУП). CMOS сенсор представляет собой черно-белый SXGA (1280 x 1024), связанный с камерой. Для подсветки цели на камеру установлена светодиодная плата (оснащенная 6 светодиодами).
Забор образца АУП и разведение (опционально)	Используются: Пипетор (3-осевая система АУП) с наконечником, Штатив с расходными материалами (температура окружающей). Параметры пипетора: XYZ механическое перемещение. Точность – оси XY $\pm 0,5$ мм, ось Z - $\pm 0,3$ мм, Механическая сила оси Z: • Одноразовая сила срабатывания наконечника: от 25 Н до 30 Н • Удерживающая сила наконечника: от 20 Н до 30 Н Объемные характеристики: • ошибка 3% при объеме пипетирования 10-20 мкл (вода, однократное дозирование, выброс) • ошибка 2% при объеме пипетирования 20-200 мкл (вода, однократное дозирование, выброс) • ошибка 1% при объеме пипетирования 200-300 мкл (вода, однократное дозирование, выброс)
Внесение образца в стрип	Пипетор с наконечником (температура секции для стрипов и самого стрипа 37°C $\pm$ 1°C)
Удаление образца - опционально	Сброс наконечника в контейнер для сбора отходов
Процесс анализа по протоколу в стрипе и наконечнике SPR	Наконечник SPR в SPR блоке и стрип в трее

Этап	Описание
Считывание результата в конечной лунке	Стрип и система детектирования, включающая в себя оптический флуориметрический сканер. Он установлен на механическое устройство, с помощью которого сканер можно использовать во всех секциях (УФ светодиод и фотодиод). Источник: длина волны УФ-светодиода: $375 \text{ нм} \pm 5 \text{ нм}$, затем фильтр на $370 \text{ нм} \pm 1 \text{ нм}$ Обнаружение: Свет кремниевого (Si) Фотодиода фильтруется при $450 \pm 5 \text{ нм}$ (полоса пропускания) Ссылка: VIDAS 3 включает фосфоресцирующий материал, содержащий европий и алюминат бария-магния, встроенный в оптически прозрачный полимер в качестве флуоресцентного оптического эталона (также называемый Твердым стандартом).
Вычисление и вывод результата	Полученные данные передаются в ПК для анализа и вывода
Удаление реагентов	Удаление оператором наконечника SPR и стрипа

G

Приложение — Дополнительные сведения

Перечень применяемых стандартов

Технические стандарты	Название
Директива 98/79/CE	Директива по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .
ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 62366:2008	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Серия ISO 18113: 2011	Клинические лабораторные исследования <i>и</i> изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая производителем (этикетирование).
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы, используемые в этикетках <i>и</i> маркировке медицинских изделий <i>и</i> представляемая информация
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
CLSI EP5-A2	Оценка прецизионности - рабочие характеристики методов количественного измерения.
CLSI EP9-A2	Сравнение методов <i>и</i> погрешности – Оценка с использованием образцов пациентов
CLSI EP12-A2	Протокол оператора для оценки производительности качественного теста

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, реализуемых в стерильном виде – описание метода стерилизации, включая отчет по валидации в отношении процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности

Не применимо: медицинское изделие не стерильно

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* с измерительными функциями – описание методов, используемых для обеспечения точности, заявленной в спецификации изделия

Не применимо: анализатор VIDAS 3 представляет собой "Медицинское изделие с функцией измерения (анализатор) с различным спектром проводимых лабораторных тестов, которое зависит от используемого набора реагентов (тест систем)."

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не применимо.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Не применимо.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Информация об аналитической чувствительности и специфичности

Не применимо. Зависит от конкретного набора реагентов VIDAS, см. инструкции к наборам реагентов VIDAS.

Информация о диагностической чувствительности и специфичности

Не применимо. Зависит от конкретного набора реагентов VIDAS, см. инструкции к наборам реагентов VIDAS

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Не применимо.

Информация о биологическом референтном интервале применения медицинского изделия

Не применимо. Зависит от конкретного набора реагентов VIDAS, см. инструкции к наборам реагентов VIDAS, если это применимо.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Не применимо. Зависит от конкретного набора реагентов VIDAS, см. инструкции к наборам реагентов VIDAS, если это применимо.

Информация по стабильности медицинского изделия

Не применимо.

Н

Приложение — Комплектация и варианты поставки на территории Российской Федерации

«Анализатор иммунологический VIDAS 3 для диагностики in vitro клинических образцов методом иммуноферментного флуоресцентного анализа» в составе:

1. Анализатор VIDAS 3 – 1 шт.;
2. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.;
3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт.;
4. Ключ торцевой 3 мм – 1 шт.;
5. Сертификат на анализатор VIDAS 3 на бумажном носителе – 1 шт.;
6. Программное обеспечение для анализатора VIDAS 3 на DVD-диске – 1 шт.;
7. DVD-диск с обновлением программного обеспечения анализатора VIDAS 3 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации анализатора VIDAS 3 на CD-диске – 1 шт.;
9. Общие сведения о безопасности и правовая информация на CD-диске – 1 шт.;
10. Чашки на 16 лунок для разведения образцов, 44 шт./уп. – 1 уп.;
11. Наконечники для образцов, 2304 шт./уп. – 1 уп.;
12. Контейнер для сбора отходов, 50 шт./уп. – 1 уп.;
13. Емкости для реагентов (пустые), 40 шт./уп. (при необходимости) – 1 уп.;
14. Источник бесперебойного питания, с кабелями для подключения и сопроводительной документацией (при необходимости) – не более 3 шт.;
15. Принтер (при необходимости, не более 3 комплектов), в комплекте:
 - 15.1. Принтер – 1 шт.;
 - 15.2. Пробный картридж – 1 шт.;
 - 15.3. Кабели для подключения – не более 3 шт.;
 - 15.4. Руководство пользователя на электронном носителе – 1 шт.;
 - 15.5. Сопроводительная документация для принтера – не более 5 шт.;
16. Маршрутизатор с кабелями для подключения, USB-накопителем и сопроводительной документацией (при необходимости) – не более 3 шт.;
17. Коммутатор сетевой (при необходимости, не более 3 комплектов), в комплекте:
 - 17.1. Коммутатор сетевой – 1 шт.;
 - 17.2. Кабели для подключения – не более 5 шт.;
 - 17.3. Крепежный кронштейн – 2 шт.;
 - 17.4. Крепежные элементы – не более 20 шт.;
 - 17.5. Сопроводительная документация – не более 5 шт.;
18. Монитор с сенсорным экраном (при необходимости, 1 комплект), в комплекте:
 - 18.1. Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.;
 - 18.2. Панель для крепления монитора – 1 шт.;
 - 18.3. Кабели для подключения – не более 5 шт.;
 - 18.4. Блок питания монитора – 1 шт.;
 - 18.5. Сопроводительная документация для монитора – не более 5 шт.;
 - 18.6. Руководство пользователя на CD диске – 1 шт.;
 - 18.7. Крепежные элементы – не более 10 шт.;
 - 18.8. Стилус – 1 шт.;
19. Набор для установки сенсорного экрана (при необходимости, 1 шт.), в составе:
 - 19.1. Металлический держатель для экрана – 1 шт.;
 - 19.2. Пластиковая крышка для анализатора – 1 шт.;
 - 19.3. Металлическая панель для позиционирования кабеля – 1 шт.;

20. Компьютер для анализатора VIDAS 3 (при необходимости, 1 комплект), в комплекте:
- 20.1. Системный блок – 1 шт;
 - 20.2. Клавиатура – 1 шт;
 - 20.3. Сопроводительная документация для компьютера – не более 5 шт;
 - 20.4. Руководство пользователя на CD диске – 1 шт;
 - 20.5. Кабели для подключения – не более 3 шт;
 - 20.6. Манипулятор типа мышь – 1 шт;
 - 20.7. DVD диск для резервного копирования системы – 2 шт;
 - 20.8. USB-накопитель для резервного копирования системы – 1 шт;
21. USB-сканер штрих-кода с сопроводительной документацией (при необходимости) – 1 шт;
22. Штатив для образца и реагентов (при необходимости) – не более 6 шт.;
23. Штатив для расходных материалов (при необходимости) – не более 6 шт.;
24. Сегмент штатива для пробирок с образцами и пробирок для аликвоты (при необходимости) – не более 6 шт.;
25. Сегмент штатива для флаконов с реагентами объемом 4–8 мл (при необходимости) – не более 6 шт.;
26. Сегмент штатива для флаконов с разбавителями объемом 27 мл (при необходимости) – не более 6 шт.;
27. Адаптер для емкостей на 1,2 мл (при необходимости) – не более 36 шт.;

Принадлежности:

- 1. Лоток держателя штатива – 1 шт.;
- 2. Стилус – не более 4 шт.

История пересмотров

В данном разделе содержится обзор изменений, внесенных в каждую изданный версию настоящего документа, начиная с версии с номером 161150-314 С.

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. • Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

• Не все версии могут быть доступны на всех языках.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2017-01	161150-314 С	Технические изменения	• Пересмотр информации о статусе светодиодов анализатора (3 > Описание оборудования > Анализатор VIDAS J) • Пересмотр информации об авидности и тестах подтверждения (4 > Основные данные по системе и программе > Авидность и тесты подтверждения) • Добавлена информация о контроле качества (4 > Основные данные по системе и программе > Контроль качества) • Добавлена информация об использовании специальных символов при создании учетных записей пользователей (4 > Основные данные по системе и программе > User Management) • Добавлено предупреждение относительно установки даты и времени (5 > Установка и настройка системы > Подготовка к работе) • Добавлена информация о максимальном количестве анализов, которые отображаются в области Analyses (Анализы) (6 > Подготовка и выполнение анализа > Область Analyses (Анализы)) • Добавлена информация о статусе анализов (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Analyses (Анализы)) • Добавлена информация о выборе панели тестов (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Analyses (Анализы)) • Добавлена информация об ограничениях номера пациента (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Analyses (Анализы)) • Добавлена информация о разведении анализов с помощью двух стрипов (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Analyses (Анализы)) • Добавлена информация о загрузке пробирок для аликваты (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Loading (Загрузка)) • Добавлена информация о мерах предосторожности при загрузке стрипов и наконечников SPR (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Loading (Загрузка))

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
			- Добавлена информация о выгрузке штативов для одноразовых наконечников (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Loading (Загрузка)) - Добавлена информация о выгрузке чашек для разведения (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Loading (Загрузка)) - Добавлена информация об анализах, для выполнения которых необходима преинкубация (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Loading (Загрузка)) - Добавлена информация о выгрузке пробирок для аликвоты (6 > Подготовка и выполнение анализов > Область Loading (Загрузка)) - Добавлена информация об отображении калибровки панели тестов (7 > Калибровка) - Добавлена информация о доступе к управлению данными о партии для теста VIDAS CMVA (7 > Калибровка) - Добавлена информация о считывании данных MLE (для новой модели сканера штрих-кодов) (7 > Калибровка) - Удаление информации об ограничениях калибровки VIDAS CMVM, LYG, LYGS (7 > Калибровка). - Пересмотр информации о формате, доступном для экспорта и печати (9 > Модуль контроля качества) - Добавлена информация об отчетах по журналу (9 > Модуль контроля качества < Процедуры, выполняемые в рабочей области Reports (Отчеты)) - Добавлена информация об активации референсных значений валидации (9 > Модуль контроля качества < Процедуры, выполняемые в рабочей области Validation References (Реф. значения валидации)) - Добавлена информация об изменении референсных значений валидации (9 > Модуль контроля качества < Процедуры, выполняемые в рабочей области Validation References (Реф. значения валидации)) - Добавлена информация об отображении журнала референсных значений валидации (9 > Модуль контроля качества < Процедуры, выполняемые в рабочей области Validation References (Реф. значения валидации)) - Добавлена информация об активации периодов тестирования (9 > Модуль контроля качества < Процедуры, выполняемые в рабочей области Lots (Партии)) - Добавлена информация о максимальном количестве сообщений оповещения, которые отображаются в таблице сообщений (10 > Мониторинг системы > Описание рабочей области Supervision (Мониторинг)) - Добавлена информация о правах пользователя в меню System (Система) (11 > Конфигурация системы > Описание меню System (Система)) - Добавлена информация о нормальных значениях в рабочей области Assay Settings (Настройки тестов) (11 > Конфигурация системы > Описание меню System (Система) > Рабочая область Assay Configuration (Конфигурация теста) > Область Assay Settings (Настройки тестов)) - Добавлена информация о подменю Assay Panels (Панели тестов) в рабочей области Assay Configuration (Конфигурация тестов) (11 > Конфигурация системы > Описание меню System (Система) > Область Assay Panels (Панели тестов))

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
			• Добавлена информация о подменю VIDAS CMVA Assay (Тест VIDAS CMVA) в рабочей области Assay Configuration (Конфигурация тестов) (11 > Конфигурация системы > Описание меню System (Система) > Область CMVA Assay (Тест CMVA)) • Добавлена информация о подменю Archiving Configuration (Конфигурация архивирования) в рабочей области Assay Configuration (Конфигурация тестов) (11 > Конфигурация системы > Описание меню System (Система) > Область System Configuration (Конфигурация системы)) • Добавлена информация о разведении соответствующих анализов (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация о введении и изменении нормальных значений (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация о введении, изменении и удалении панелей тестов (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация об ограничениях при вводе данных о партии для внешних разбавителей и контролей качества (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация о вводе и изменении данных о партии для тестов VIDAS CMVA (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация об активации партий тестов VIDAS CMVA (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация о мерах предосторожности для конфигурации настроек ЛИС для управления порядка отображения пациентов (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация о конфигурации автоматического архивирования (11 > Конфигурация системы > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Добавлена информация об активации установки флажков для результатов, если результаты контроля качества выходят за пределы утвержденных значений (11 > Конфигурация системы > Описание меню System (Система) > Процедуры, выполняемые с помощью меню System (Система)) • Пересмотр информации об очистке блоков для наконечников SPR (12 > Обслуживание пользователем > Очистка блоков для наконечников SPR (ежемесячно)) • Пересмотр информации о восстановлении данных (12 > Обслуживание пользователем > Резервное копирование и восстановление данных) • Добавлена информация о восстановлении данных на другой системе VIDAS J (12 > Обслуживание пользователем > Резервное копирование и восстановление данных) • Добавлена информация о несоответствиях (Приложение «Поиск и устранение неисправностей» > Устранение ошибок, предупреждений и несоответствий) • Добавлена информация о несоответствиях загрузки (Приложение «Поиск и устранение неисправностей» > Сообщения об ошибках при загрузке анализов)

5.3.3

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
			- Добавлена информация о несоответствиях при запуске (Приложение «Поиск и устранение неисправностей» > Сообщения об ошибках при запуске анализов) - Добавлена информация о рассинхронизации секций (Приложение «Поиск и устранение неисправностей» > Рассинхронизация секций) - Создан новый раздел об анализах VIDAS CMVA, выполняемых в системе VIDAS 3 (Приложение — Подготовка и запуск анализов VIDAS CMVA)
2015-03	161150-314 B	Техническое изменение	Дополнительная информация о расходных материалах и принадлежностях VIDAS 3 (3 > Описание оборудования > Перечень расходных материалов)
2013-05	161150-314 A	Н/П	Первое издание

523

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.



Подпись:	/Подписано/	/Круглая печать: Торгово- промышленная палата Лиона/	Штамп: Торгово-промышленная палата Лиона
Дата:	18.12.2019		Настоящим удостоверяется подлинность подписи г-жи Труссон (TRUSSON)
			Уполномоченный представитель Подпись /подписано/ Сливан КОРАНД (Sylvan CORAND)
Печать:	«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.) 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile – France (Франция) Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00 ТПР 673 620 399 Лион		

Текст данного документа с итальянского на русский язык перевёл переводчик Клепнев Виктор Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Девятого января две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 1-70

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 530 лист(а)(ов)

Нотариус

