

ELISYS Duo

Анализатор иммуноферментный

Руководство пользователя (Инструкция по применению)

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик
мая 2010 г.

HUMAN GmbH

Официальный дистрибьютор - ЗАО "Аналитика"

© Перевод на русский язык ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва, 2010
info@analytica.ru

тел.: 737-0363, факс: 737-0365, e-mail:

Дата издания Декабрь 2008 г.
Part No.: 6300000XXX
Rev. 1.0 - 2008-12-05

Мы сохраняем за собой право на внесение изменений в техническую документацию без предупреждения.

Система Производитель: HUMAN GmbH

**Авторские права
на программное
обеспечение**

Программное обеспечение *ELISYS DUO* является интеллектуальной собственностью компании HUMAN GmbH. Права на интеллектуальную собственность остаются за компанией HUMAN GmbH.

Вам дается право на использование программного обеспечения *ELISYS DUO* и распечатанных сопроводительных материалов только на Вашем рабочем месте.

Любые нарушения прав собственности или авторского права или торговой марки могут привести к судебным действиям.

Авторское право © 2009, ЗАО «АНАЛИТИКА». Авторские права защищены.

Ни данный материал, ни любая его часть не может быть скопирована или передана любым путем без письменного согласия ЗАО «АНАЛИТИКА».

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение	7
1.1	Назначение	
1.2	Принятые обозначения	5
1.2.1	Предупреждающие сообщения	5
1.2.2	Замечания	6
1.2.3	Символы	6
1.2.4	Специальные обозначения	6
1.2.5	Сокращения	6
1.3	Инструкции по технике безопасности	7
1.3.1	Общая инструкция по технике безопасности	7
1.3.2	Электробезопасность	8
1.3.3	Лазерная безопасность	9
1.3.4	Механическая безопасность	9
1.3.5	Биологическая безопасность	10
1.3.6	Работа и очистка сенсорного экрана	10
1.3.7	Промывка системы	10
1.3.8	Утилизация отходов	11
1.4	Расположение символов безопасности и типа модели	11
1.4.1	Основные предупреждающие символы	11
1.4.2	Символы биологической опасности	11
1.4.3	Символы электрической опасности	12
1.4.4	Символы лазерной опасности	12
1.4.5	Обозначение типа модели	12
2	Описание системы	13
2.1	Внешний вид прибора	14
2.1.1	Аппаратный модуль	15
2.1.2	Модули прибора	15
2.1.3	Подсоединение емкостей с жидкостями	15
2.1.4	Разъемы для подключения периферийных устройств и электропитания	15
2.2	Использование модулей прибора	15
2.2.1	Транспортер планшет	15
2.2.2	Штативы со сменными наконечниками	15
2.2.3	Отделение под хранящиеся планшеты и планшеты для разведения	15
2.2.4	Отделение для образцов и реагентов	15
2.2.5	Вошер и Буферы для промывки	15
2.2.6	Инкубатор и Темная камера	15
2.2.7	Фотометр	15
2.2.8	Пипетор и дозирующий насос	15
2.2.9	Сенсорный дисплей	15
2.3	Аксессуары и принадлежности	15
2.4	Принципы методов	16
2.4.1	Спектрофотометрия	16
2.4.2	Измерение при двух длинах волн	16
3	Основные функции	24
3.1	Меню и Символы	16
3.1.1	Основные функции	16
3.1.2	Функции меню и диалоговое окно ФАЙЛ (File)	16
3.1.3	Функции меню ПРАВКА (Edit)	16
3.1.4	Функции меню и диалоговое окно СЕРВИС (Utilities)	16
3.1.5	Функции меню и диалоговое окно ОКНА (Windows)	16
3.1.6	Функции меню и диалоговое окно Помощь (Help)	16
3.2	Создать	
3.2.1	Функции меню и диалоговое окно Создать (New)	25
3.3	Загрузить (Открыть)	25
3.3.1	Функции меню и диалоговое окно ОТКРЫТЬ (Open)	25
3.3.2	Открыть файл	25
3.4	Сохранить	28

3.5	Печать на принтере	27
3.5.1	Печать	27
3.5.2	Настройки принтера	27
3.5.3	Предварительный просмотр	27
3.6	Диалоговые окна ввода и выбора функций	28
3.6.1	Диалоговое окно ВВОД ТЕКСТА (Edit Text)	28
3.6.2	Диалоговое окно ВВОД ЦИФР (Edit a Number)	28
3.6.3	Диалоговое окно Выбор функции	28
4	Работа с прибором	30
4.1	Краткое изложение последовательности работы	30
4.2	Запуск	31
4.3	Загрузка образцов и распределение анализов	34
4.3.1	Загрузка образцов	34
4.3.2	Распределение анализов по образцам (Таблица Ввод данных о пациентах)	36
4.3.3	Импорт Данных пациентов и соответствующих анализов через соединение с внешним компьютером	37
4.4	Создание Рабочего листа	39
4.5	Данные лота	40
4.6	Окно Рабочего листа	41
4.6.1	Параметры Рабочего листа	39
4.6.2	График	42
4.6.3	Схема планшета	46
4.6.4	Необходимые количества реагентов	47
4.6.5	Статус системы	48
4.6.6	Активный журнал событий	49
4.6.7	Лист заданий	51
4.6.8	Архивирование информации об образцах	55
4.7	Начало выполнения рабочего листа	56
4.7.1	Диалоговое окно загрузки	57
4.7.2	Загрузка образцов	58
4.7.3	Загрузка реагентов	58
4.7.4	Загрузка нестабильных реагентов	59
4.7.5	Загрузка планшетов для разведения	
4.7.6	Загрузка штативов с наконечниками	
4.7.7	Заполнение емкостей промывочным буфером и ополаскивающей жидкостью	
4.7.8	Заполнение системной жидкостью	
4.7.9	Загрузка тестовых планшетов	
4.8	Запуск анализа	
4.8.1	Проверка перед запуском	
4.8.2	Стандартные шаги процедуры анализа	
4.8.3	Что можно сделать, когда прибор находится в процессе проведения анализа	
4.8.4	Ошибки системные /при пипетировании	
4.8.5	Диалоговое окно Приостановки работы прибора	
4.8.6	Ошибки пипетирования / Внесение вручную	
4.8.7	Экстренная остановка/ Отмена процедуры анализа	
4.9	Окно Конец процедуры анализа/ Отчет о результатах	
4.9.1	Структура Отчета о результатах	
4.9.2	Интерпретация результатов	
4.9.3	Сохранить/Открыть отчет о результатах	
4.9.4	Распечатать отчет о результатах	
4.9.5	Экспорт результатов	
4.10	Выгрузка	
4.10.1	Выгрузка тестовых планшетов	
4.10.2	Выгрузка штативов с образцами	
4.10.3	Выгрузка штативов с реагентами	
4.10.4	Выгрузка штативов с наконечниками и планшетов для разведения	
4.10.5	Выгрузка других ресурсов	
4.10.6	Выгрузка отходов анализа	
4.11	Завершение работы/Процедура ухода за прибором в конце дня	
5	Специальные функции	58

5.1	Инициализация прибора и самотестирование	58
5.1.1	Запуск самотестирования вручную	58
5.1.2	Самотестирование перед каждым запуском	58
5.1.3	Ошибки при самотестировании	58
5.2	Основное диалоговое окно ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТАХ	58
5.2.1	Добавить новых пациентов	
5.2.2	Редактировать сведения о пациенте	
5.2.3	Распределения выполняемых тестов между образцами (Основное окно Ввода данных о пациентах)	
5.2.4	Редактирование выбранных тестов	
5.3	Создать собственный Рабочий лист	64
5.3.1	Диалоговое окно ПАНЕЛЬ НАСТРОЕК	64
5.3.2	Добавление пациентов	64
5.3.3	Совмещение нескольких анализов на одном планшете	64
5.3.4	Сохранение или загрузка Рабочего листа	64
5.4	Параметры Рабочего листа	
5.4.1	Параметры Рабочего листа: Планирование	
5.4.2	Параметры Рабочего листа: ПЕРЕД началом выполнения Рабочего листа	
5.4.3	Параметры Рабочего листа: ВО ВРЕМЯ выполнения Рабочего листа	
5.4.4	Параметры Рабочего листа: ПОСЛЕ окончания Рабочего листа	
5.5	5.5. Дополнительные возможности	
5.5.1	Оптимизация графика	
5.5.2	Дополнительные возможности загрузки	
5.5.3	Удаление тестового планшета	
5.5.4	Редактирование/пересчет результатов	
5.6	Непрерывная загрузка	
5.6.1	Проверка времени дозагрузки	
5.6.2	Подготовка и загрузка новых образцов	
5.6.3	Пересмотр Рабочего листа	
5.6.4	Дозагрузка других ресурсов	
5.6.5	Дозагрузка тестовых планшетов и дальнейшее выполнение Рабочего листа	
5.7	Отчет о результатах анализа образцов	
5.7.1	Конфигурация фильтра	
5.8	Отчет о контроле качества анализа (построение кривых Леви-Дженнингса)	
5.9	Язык программного обеспечения	
5.10	Режим моделирования / Демо-режим	
6	Соединение с внешним компьютером	
6.1	Перенос ASCII файлов	58
6.1.1	Настройки соединения	58
6.1.2	Импортирование Данных пациентов и файлов Рабочих листов (типы импортируемых файлов)	58
6.1.3	Определение параметров импортирования	58
6.1.4	Экспорт Результатов тестов	
6.2	Соединение через ASTM	58
6.2.1	Настройки ASTM соединения	
6.2.2	Процедура соединения	
6.2.3	Протокол низкого уровня	
6.2.4	Логическая структура и сообщения протокола	
6.2.5	Входящие и исходящие образцы передачи	
7	Конфигурация системы	
7.1	Опции системы	64
7.1.1	Вкладка Управление доступом	64
7.1.2	Вкладка Параметры выбора	64
7.1.3	Вкладка Упорядочивание файлов	64
7.1.4	Вкладка ASTM	64
7.1.5	Вкладка Лаборатория	
7.1.6	Вкладка Директории	
7.2	Настройки Системы	
7.2.1	Вкладка Система	
7.2.2	Вкладка Инкубаторы	
7.2.3	Вкладка Фотометр	

- 7.2.4 Вкладка Пипетирование
- 7.2.5 Вкладка Штатив для образцов
- 7.2.6 Вкладка Вошер
- 7.2.7 Вкладка Транспортёр планшет
- 7.2.8 Вкладка Техническое обслуживание

8 Сервис и техническое обслуживание

- 8.1 Безопасность и Рекомендации при очистке/деконтаминации прибора
- 8.2 Ежедневное техническое обслуживание
 - 8.2.1 Запуск
 - 8.2.2 После каждого запуска
 - 8.2.3 Перед отключением
- 8.3 Еженедельное техническое обслуживание
- 8.4 Ежемесячное техническое обслуживание
- 8.5 Текущий ремонт
- 8.6 Специальные процедуры техобслуживания /
 - 8.6.1 Визуальная проверка соединительных трубок
 - 8.6.2 Визуальная проверка шприца и трехходового клапана
 - 8.6.3 Перелив тяжелой жидкости
 - 8.6.4 Неисправность вошера
 - 8.6.5 Неисправность электропитания
 - 8.6.6 Неисправность фотометра
- 8.7 Поврежденные детали

9 Поиск неисправностей и сообщения об ошибках

- 9.1 Сообщения об ошибках

10 Установка и деинсталляция системы

- 10.1 Установка системы
- 10.2 Деинсталляция системы

11 Технические данные

- 11.1 Требования к электропитанию
- 11.2 Лазер считывателя штрих-кода
- 11.3 Встроенный компьютер и соединения
- 11.4 Размеры и вес
- 11.5 Условия эксплуатации
- 11.6 Производимый шум
- 11.7 Размер в упаковке

1 Введение

Цель этого руководства описание системы *Elisys Duo* и правил работы с ней. Прочтение данной инструкции позволит пользователю подготовиться к безопасной и корректной работе с системой *Elisys Duo*.

1.1 Назначение



В настоящее время система *Elisys Duo* классифицируется как основное лабораторное оборудование и не проходило специальной проверки, как прибор предназначенный для *in vitro* диагностики

Elisys Duo разработан как полностью автоматический анализатор для диагностики ИФА методом. Прибор может использоваться в клиниках, лабораториях и научно-исследовательских институтах, больницах и отделениях переливания крови. Рабочим местом данного анализатора является отделение, где производят диагностику.

Elisys Duo состоит из прибора выполняющего все этапы иммуноферментного анализа и подобных типов анализа и персонального компьютера с программным обеспечением, управляющего данным прибором и обеспечивающим графическое отображение этапов выполняемых действий. *Elisys Duo* может быть соединен с Лабораторной информационной системой (которая не входит в состав *Elisys Duo*).

У *Elisys Duo* есть зона загрузки образцов и реагентов и зона загрузки сменных наконечников, отделение для загрузки планшет. Загрузка все необходимые составляющих для работы *Elisys Duo* проводится оператором. Флаконы с реагентами и пробирки с образцами, содержащие штрих-код могут быть автоматически идентифицированы системой. Штрих коды на микропланшетах не могут считываются прибором.

1.2 Принятые обозначения

Символы, описанные далее используются в текущем руководстве, на приборе и его упаковке. Дополнительно определенные примечания используются, которые описывают некоторые отдельные элементы, например, кнопки, ключи.

Пожалуйста, примите во внимание следующие принятые обозначения.

1.2.1 Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения снабжены символами опасности и напечатаны особым образом. Для соответствующих случаев предусмотрены следующие предупреждающие символы.



Внимание! Опасности! Может быть нанесен вред человеку или оборудованию! Обратитесь к инструкциям по использованию!



Биологическая опасность!



Опасность поражения электрическим током!



Внимание! Поверхность горячая!



Механическая опасности!



Автоматический пуск!



Лазерная опасность!

1.2.2 Замечания

Замечания снабжены символами и напечатаны особым образом. Для соответствующих случаев предусмотрены следующие символы.



Обратитесь к инструкциям по использованию!



Замечания снабжены этим символом и напечатаны особым образом.



Отключите от сети, прежде чем проводить техническое обслуживание!



Информация о требуемых правах доступа к функциям программного обеспечения Elsys Duo.

1.2.3 Символы



Производитель



Прибор медицинского назначения для *in vitro* диагностики



Номер серии



Годен до



Температура хранения



Маркирован CE



Номер по каталогу



Серийный номер



Смотри главу 1.3.8 на странице 16

1.2.4 Специальные обозначения

LEDs Сигнальные лампочки	и	LEDs (светодиодные индикаторы) и сигнальные лампочки напечатаны особым шрифтом. Например: Power LED
Поля		Поля напечатаны жирным шрифтом Например: поле ID
Пункты меню кнопки	и	Пункты меню и кнопки набраны разреженным шрифтом. Например: кнопка Open (Открыть)
Клавиши		Клавиши набраны курсивом. Например: нажмите на клавишу <i>Enter</i> (Ввод)
Образцы файлов		Образцы файлов напечатаны машинописным шрифтом Например: DRIVER=C:\SERVICE\DRIVERS

1.3 Инструкции по технике безопасности



Прочтите все эти инструкции! Сохраните эти инструкции для дальнейшего использования!



Пожалуйста, всегда следуйте этим инструкциям по технике безопасности, как до, так и в процессе работы с прибором!



Руководство по работе с прибором всегда должно находиться рядом с системой и быть доступно в любое время.

ELISYS DUO сконструирован и произведен в соответствии с требованиями техники безопасности для электронных приборов и медицинского оборудования. Если имеются местные законодательные акты, регулирующие установку и/или работу с данным видом оборудования, оператор обязан следовать им.

Производителем сделано все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу прибора (как электрических, так и механических частей). Системы протестированы производителем и поставляются в условиях, обеспечивающих безопасную и надежную работу.

1.3.1 Общая инструкция по технике безопасности



Следуйте всем предупреждениям и инструкциям, нанесенным на прибор и приведенным в данном руководстве.

На приборе может работать только оператор, прошедший специальную подготовку по работе с данной системой.

Весьма рекомендуется в первое время работы на приборе прочитывать это руководство перед использованием оборудования.

Используйте данное оборудование только по назначению.

Используйте только реагенты и вспомогательные материалы, предписанные данным руководством (т.е. планшеты, пробирки, сменные наконечники и т.д.).

Производитель не несет ответственности за любые повреждения, включая повреждения, причиненные третьей стороной, связанные с неправильной эксплуатацией данного оборудования.

Оператор может проводить только те работы по эксплуатации прибора, которые описаны в данном руководстве.

При сервисном обслуживании прибора используйте только детали, предписанные данным руководством.

Необходимо проводить все тесты и эксплуатационные работы, предписанные производителем, чтобы быть уверенным в безопасности оператора и правильном функционировании прибора.

Любые сервисные и эксплуатационные работы, не описанные в данном руководстве, могут быть проведены только уполномоченными инженерами сервисной службы.

Любые изменения в системе, не одобренные производителем, приводят к потере права на гарантийное обслуживание.

Оборудование было разработано и протестировано в соответствии с требованиями к приборам для *in vitro* диагностики.

Любые изменения в системе, не одобренные производителем, приводят к потере правильности, подтвержденной соответствующей документацией производителя.

Прибор должен вскрываться, обслуживаться и ремонтироваться только квалифицированными и уполномоченными представителями сервисной службы.

1.3.2 Электробезопасность

Необходимо соблюдать законодательные нормы, регулирующие безопасное обращение с электрическими приборами, принятые в данной стране.

Перед подключением прибора к сети проверьте соответствие напряжения требуемому

для работы данного оборудования.

Данный прибор может быть подключен только к тому источнику тока, который обозначен на этикетке. Если Вы не знаете тип имеющегося у Вас источника тока, проконсультируйтесь у уполномоченного продавца или в местной электрокомпании.

Для подключения к сети всех приборов и периферии используйте штепсельную вилку с заземлением.

Используйте только кабель-удлинитель с защитным проводом и заземлением.

Убедитесь в том, что прибор, компьютер и его периферия имеют защитное заземление.

Никогда намеренно не нарушайте заземления.

При нарушении или отключении защитного заземления внутри или вне прибора возможно поражение электрическим током.

Прибор должен быть подключен с помощью провода к предназначенной для него розетке. Использование переходников не допускается!

Не допускайте, чтобы что-то стояло на электрическом проводе.



Если Вы видите, что эксплуатация прибора небезопасна, выключите его и отключите от сети.

Если внутрь прибора попала жидкость, выключите его и отключите от сети. Протрите и высушите соответствующие части прибора.

При работе на приборе все поверхности (пола, рабочего стола) должны быть сухими.

Используйте только поставляемые и рекомендованные бутылки, трубки и компоненты для жидкостей.



Запасные предохранители должны подходить по параметрам (номинальное напряжение, номинальный ток и тип), определенным производителем.

Всегда заменяйте перегоревшие предохранители, не пытайтесь их чинить.

Никогда не закорачивайте патрон предохранителя.



Прежде чем проводить техническое обслуживание прибора выключите его и отключите от сети.

Подключайте ток только когда предписано. Если ток подключен в то время, когда удалена одна из крышек, осуществляйте уход за прибором с особой осторожностью.

Никогда не удаляйте защитные или страховочные компоненты из-за опасности поражения электрическим током.

Соединительные электрические контакты (штепсельные вилки, розетки и т.д.) могут оставаться под током и после его отключения.

Даже после выключения прибора, его части (например, конденсаторы) могут быть под напряжением вследствие накопления электрического заряда.

Все токопроводящие части являются источником опасности поражения электрическим током.

Не располагайте прибор таким образом, чтобы был затруднен подход к отключающему устройству (выключатель, подсоединение к сети)!

1.3.3 Лазерная безопасность



Необходимо осторожно обращаться со сканерами штрих-кода при работе и тестировании, поскольку в них используется лазер 2 класса. Никогда не смотрите прямо на лазерный луч!

Если глядеть на луч в течение долгого времени, это может вызвать раздражение глаз.

Технические данные лазера (сканер штрих-кода) описаны в главе 11.2 на стр. 11-1.

При работе и тестировании лазера можно не пользоваться никакими оптическими приспособлениями.

При работе и тестировании лазера следует снять часы и отражающие свет драгоценности.



Использование контролей или приспособлений, а также выполнение операций иных, чем указаны в руководстве, может подвергнуть Вас воздействию опасной радиации.

1.3.4 Механическая безопасность

Не помещайте прибор на неустойчивую или неровную поверхность стола.

Прибор может упасть, причинив серьезные повреждения системе или поранив оператора.

Никогда не откручивайте и не снимайте части корпуса включенного прибора.

Вы можете пораниться движущимися частями (вентилятором, электродвигателем).

Включайте электропитание прибора только когда это необходимо. Если электропитание подключено при снятых элементах корпуса прибора, будьте предельно осторожны в работе с прибором.



Не открывайте защитную крышку во время работы прибора и не трогайте подвижные элементы рабочей зоны.

Неправильная работа с прибором может нанести серьезные повреждения прибору и пользователю.

Если Вы открыли откидную панель или крышку, убедитесь, что движение пипетора прекратилось, прежде чем что-либо делать в рабочей области.

Не дотрагивайтесь до пипетора и других движущихся частей, если прибор работает.

Щели и отверстия предусмотрены для вентиляции прибора.

Для обеспечения надежной работы прибора и предохранения его от перегрева эти отверстия не должны быть закрыты или заблокированы.

1.3.5 Биологическая безопасность



Опасность инфицирования! Правила работы с образцами и реагентами:

Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками образцов/реагентов или частей прибора, которые находились в контакте с образцами/реагентами.

Вышеупомянутые части прибора следует рассматривать как с потенциально инфицированными.

Реагенты могут вызывать раздражение кожи и слизистых оболочек.

Используйте защитные перчатки!

Ознакомьтесь с инструкциями, вложенными в упаковку, для правильного обращения с реагентами.

Если исследуемый материал пролился на прибор, немедленно смойте его и продезинфицируйте прибор с использованием соответствующих методов.

Устойчивость контейнеров для реагентов и трубок (жидкие реагенты и отходы) к органическим растворителям не гарантирована.

По этой причине не используйте органические растворители, если они в срочном порядке не одобрены производителем.

Контейнеры для жидкостей и отходов автоклавированию не подлежат!

1.3.6 Работа и очистка сенсорного экрана

Работа и очистка сенсорного экрана

1.3.7 Промывка системы



Перед промывкой, дезинфицированием и деконтаминацией прибор необходимо выключить и отключить от сети.

Жидкие детергенты, дезинфицирующие средства и деконтаминирующие жидкости нельзя заливать в прибор или разбрызгивать внутри системы.

Для промывки, дезинфицирования или деконтаминации следует использовать ткань, смоченную детергентом, дезинфицирующим средством или деконтаминирующей жидкостью.

Можно использовать только детергенты, дезинфицирующие средства и деконтаминирующие жидкости, одобренные производителем.

Можно использовать только методы промывки, дезинфицирования и деконтаминации, одобренные производителем.

При промывке, дезинфицировании и деконтаминации следует руководствоваться местным законодательством.

1.3.8 Утилизация отходов



Потенциально инфицированный материал и все, что могло контактировать с потенциально инфицированным материалом, следует утилизировать в соответствии с государственным законодательством.

Все части прибора, которые были заменены, следует утилизировать в соответствии с государственным законодательством.

Прибор утилизируют в соответствии с государственным законодательством.

Упаковочный материал утилизируют в соответствии с государственным законодательством.

Контейнеры, предназначенные для сменных стрипов, не должны использоваться повторно.

1.4 Расположение символов безопасности и типа модели



Если какой-либо символ утерян, замените его на аналогичный!

1.4.1 Основные предупреждающие символы



Основные предупреждающие символы располагаются на: Откидной крышке отделения для исследуемых образцов и штативов

1.4.2 Символы биологической опасности



Символы биологической опасности располагаются на:

- Крышке емкости для отходов
- Контейнере для отходов
- Бутылях для отходов (располагающихся в выдвижном модуле)

1.4.3 Символы электроопасности



Символы электроопасности располагаются на:

- Задней стороне прибора (рядом с подключением к сети)

1.4.4 Символы лазерной опасности



Символы лазерной опасности располагаются на:

- Сканере штрих-кода отделения для исследуемых образцов и реагентов (справа спереди)
- Отделении для планшетов (возле сканера штрих-кода слева спереди)

1.4.5 Обозначение типа модели

Обозначение типа модели располагается на:

- Задней стороне прибора (рядом с подключением к сети)

2 Описание системы

ELISYS DUO - это полностью автоматизированный анализатор для микропланшетов, выполняющий все операции иммуноферментного анализа (разведение образцов, дозирование образцов и реагентов, инкубации, промывку, передвижение микропланшета внутри системы), а также измерение оптической плотности и расчет результатов. **Elisys Duo** работает под управлением собственного программного обеспечения, разработанного для совместного использования с операционной системой Windows. Данное специально разработанное программное обеспечение позволяет оператору производить анализы как по протоколам, хранящимся в памяти прибора, так и по протоколам, запрограммированным самим оператором. Понятная структура и интуитивное управление системы позволяет легко и быстро проводить как рутинную ежедневную работу, так и программирование сложных специфичных анализов.

2.1 Внешний вид прибора

2.1.1 Аппаратный модуль

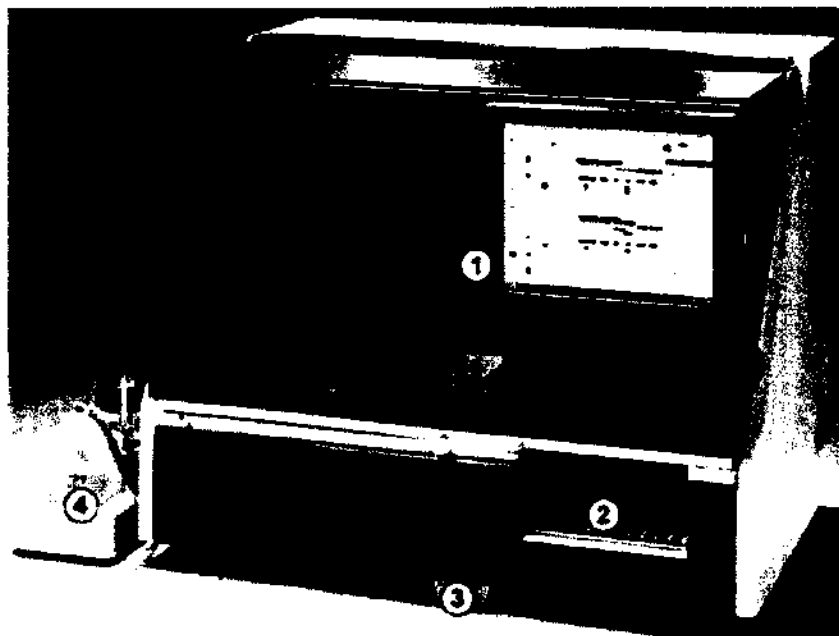


Рис. 2-1. ELISYS DUO – аппаратный модуль

1. Крышка системы с сенсорным экраном.
2. Отделение для штативов с исследуемыми образцами и реагентами (см. главу 2.2.4 на стр 2-11)
3. Отделение для сброса наконечников и емкость для сброшенных наконечников (см. главу 2.2.8.4 на стр 2-15)
4. Емкости для промывающих буферов и аспирационные емкости для вошера (см. главу 2.2.5 на стр 2-13)



Открывайте и закрывайте крышку прибора только держась за специальную ручку.

2.1.2 Модули прибора

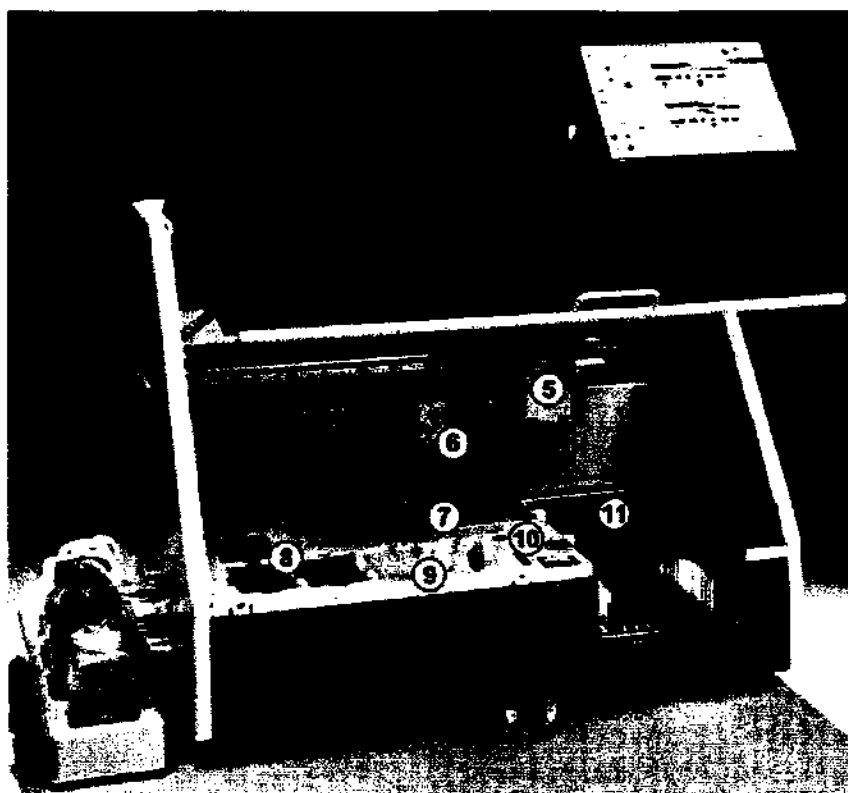


Рис. 2-2. ELISYS DUO – модули прибора

5. Пипетор (см. главу 2.2.8 на стр 2-14)
6. Техническая крышка вошера (см. главу 2.2.5 на стр 2-13)
7. Транспортер планшето (см. главу 2.2.1 на стр 2-7)
8. 3 позиции для размещения штативов с одноразовыми наконечниками (см. главу 2.2.2 на стр 2-8)
9. Отделение для установки планшетов для разведения или хранения микропланшетов (см. главу 2.2.3 на стр 2-9)
10. Отделение для промывания пипетора, для сброса наконечников и механизм блокировки крышки прибора (см. главу 2.2.8.4 на стр 2-15)

2.1.3 Подсоединение емкостей с жидкостями

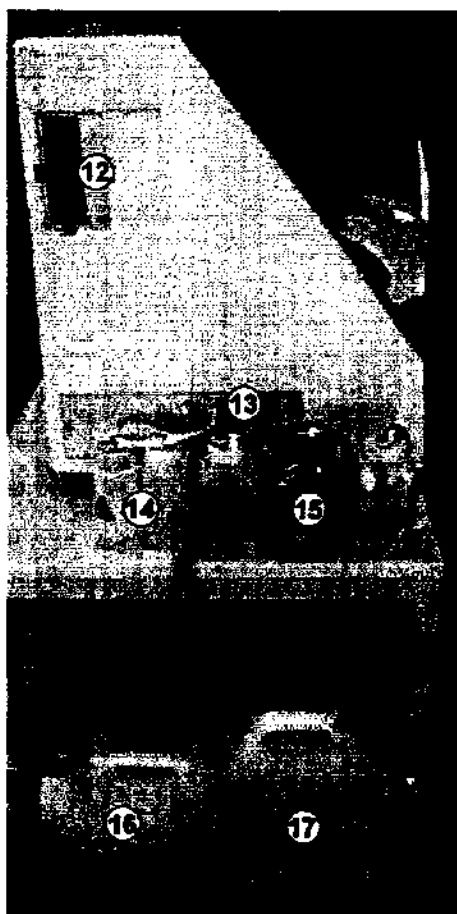


Рис. 2-3. Левая сторона прибора – подсоединение жидкостей

11. Насос системы дозирования (см. главу 2.2.8 на стр 2-14)
12. Подсоединение емкостей с жидкостями (детали см. ниже)
13. 2 аспирационные бутылки вошера (для создания вакуума и ловушка) (см. главу 2.2.5 на стр 2-13)
14. 3 емкости для промывающих растворов (см. главу 2.2.5 на стр 2-13)
15. Канистра для системного раствора (см. главу 2.2.8.2 на стр 2-14)
16. Канистра для слива (см. главу 2.2.5 на стр 2-13)



Канистра для слива, аспирационные бутылки вошера и система соединительных трубок могут контактировать с потенциально инфицированным материалом. Уделяйте отдельное внимание критериям безопасности! Всегда одевайте защитные перчатки, очки и лабораторную одежду!



Канистра для общего слива жидкостей должна всегда располагаться ниже уровня установки самого анализатора.



Установка двух аспирационных бутылей вошера должна проводиться строго на одном уровне и таким образом, чтобы они не могли нечаянно упасть в процессе работы анализатора!

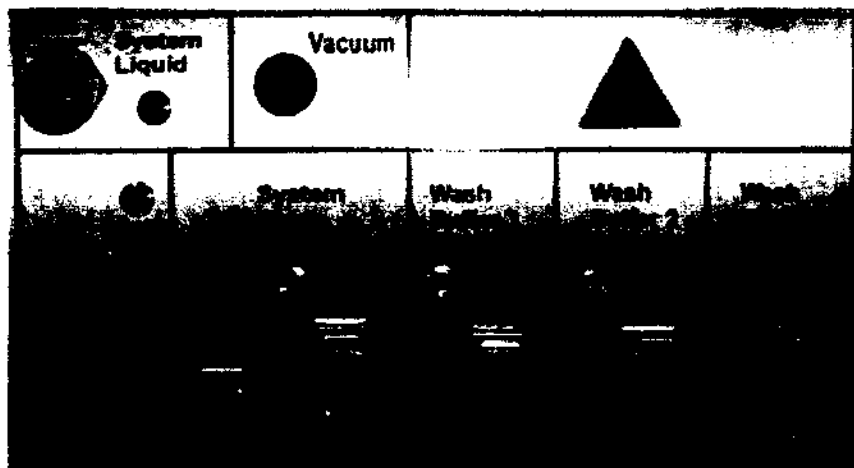


Рис. 2-4. Подсоединение жидкостей

System Liquid	Канистра для системного раствора
Vacuum	Емкость вошера для отходов (емкость-ловушка)
Washer Waste	Емкость вошера для создания вакуума
System Waste	Канистра для слива
Wash buffer 3	Емкость для промывающей жидкости – желтый канал
Wash buffer 2	Емкость для промывающей жидкости – голубой канал
Wash buffer 1	Емкость для промывающей жидкости – красный канал

2.1.4 Разъемы для подключения периферийных устройств и электропитания

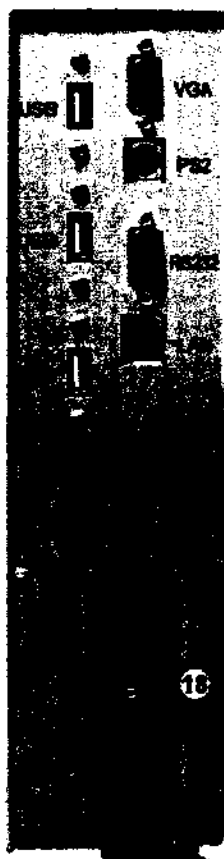


Рис. 2-5: Правая сторона прибора – разъемы и подключение электропитания

USB	3 USB-разъема
VGA	Разъем для подключения внешнего монитора
PS2	Разъем для подключения мыши/клавиатуры
RS232	RS 232 последовательный порт
LAN	Разъем для подключения кабеля локальной сети (LAN)
18	Разъем для подключения электропитания, выключатель и главные предохранители.

2.2 Использование модулей прибора

2.2.1 Транспортёр планшет

Транспортер планшет перемещает микропланшеты между отсеками *Elisys Duo*.

Транспортер планшет может использоваться в качестве шейкера, в случае если необходимо смешать содержимое микропланшета. Планшет при этом перемещается линейно из стороны в сторону с заданной частотой и амплитудой. Время смешивания задается и контролируется протоколом анализа.



*Помещать микропланшет на транспортер нужно только в ответ на запрос программного обеспечения *Elisys Duo* о загрузке планшета!*



Используйте только подходящие модели микропланшет, чтобы гарантировать правильное проведение анализа.

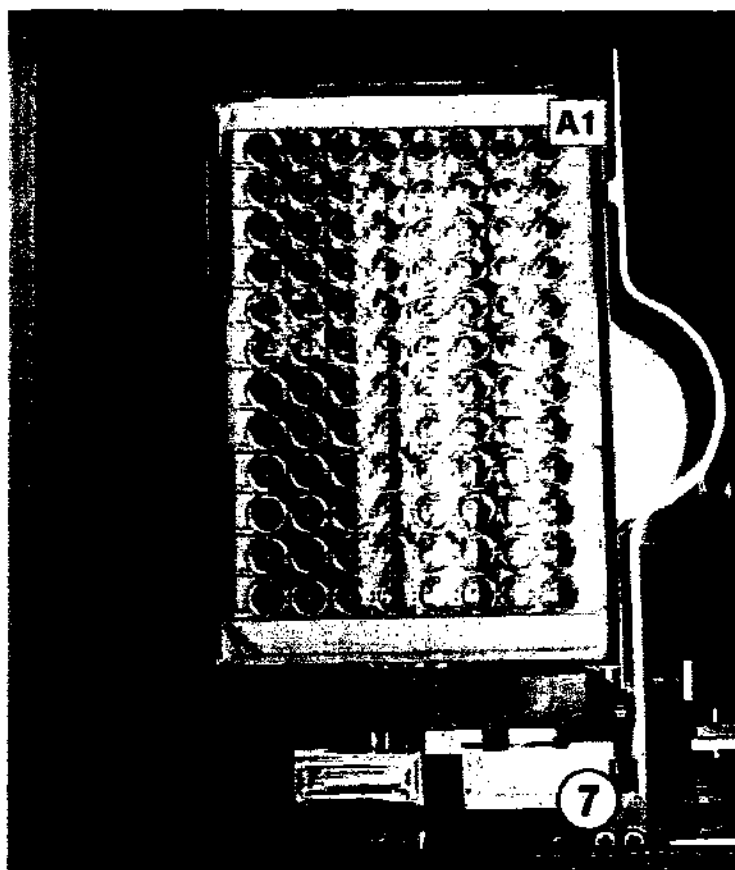


Рис. 2-6: Микропланшет на транспортере

Вставьте микропланшет в рамку-держатель транспортера (7) в ответ на запрос программного обеспечения *Elisys Duo* о загрузке планшета. Позиция A1 должна располагаться в дальнем правом углу. Нажмите на рамку вниз до упора так, чтобы она полностью и равномерно опустилась на дно транспортера.

2.2.2 Штативы со сменными наконечниками

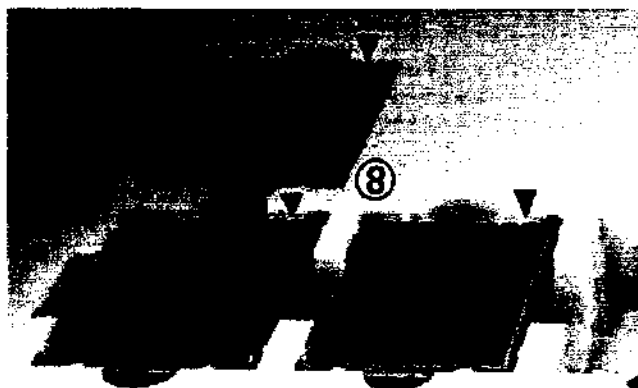


Рис. 2-7: Штативы со сменными наконечниками



Пожалуйста, тщательно проверяйте расположение штативов с наконечниками, следуя их расположению в компьютерной программе (Вам поможет специфичное обозначение типа наконечников цветом). Замена наконечников другим типом не распознается прибором и может привести к его механическому повреждению!

В ответ на запрос программного обеспечения *Elisys Duo* о загрузке штативов с наконечниками расположите их в соответствующих позициях (8). Маркеры штативов должны располагаться в дальнем правом углу (отмечены треугольниками) Нажмите на штатив(ы) вниз, так чтобы он полностью и равномерно лег в соответствующем отсеке.

2.2.3 Отделение под хранящиеся планшеты и планшеты для разведения



Для того, чтобы можно было использовать планшеты для хранения или разведения требуется металлическая вставка под планшет. Эта вставка является одним из важных компонентов в системе детекции уровня жидкости и помогает произвести точный отбор и дозирование жидкости из лунок планшета (меньше установленного остаточного объема).



Используйте только подходящие модели микропланшет, чтобы гарантировать правильное проведение анализа.

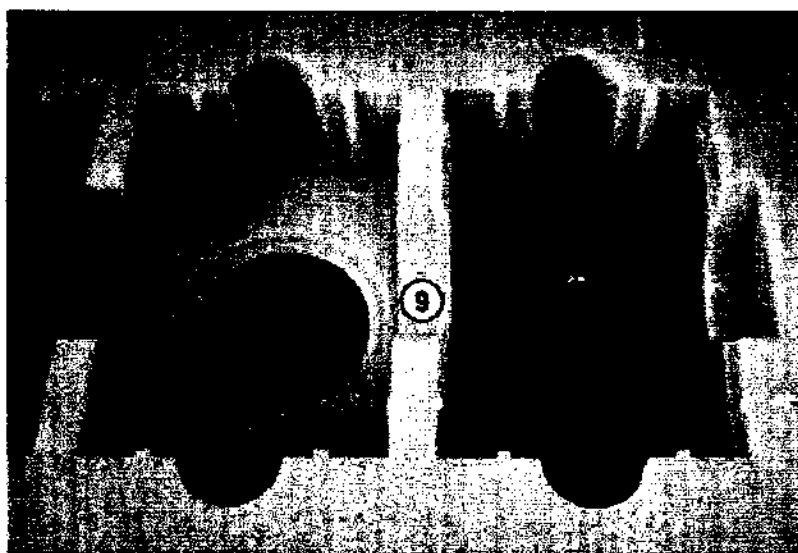


Рис 2-8: Металлическая вставка под планшет в правой позиции

Расположите металлическую вставку в соответствующую позицию (9) в ответ на запрос об этом программного обеспечения *Ellsys Duo*. Опустите пластину так, чтобы она полностью и равномерно легла на дно отсека.

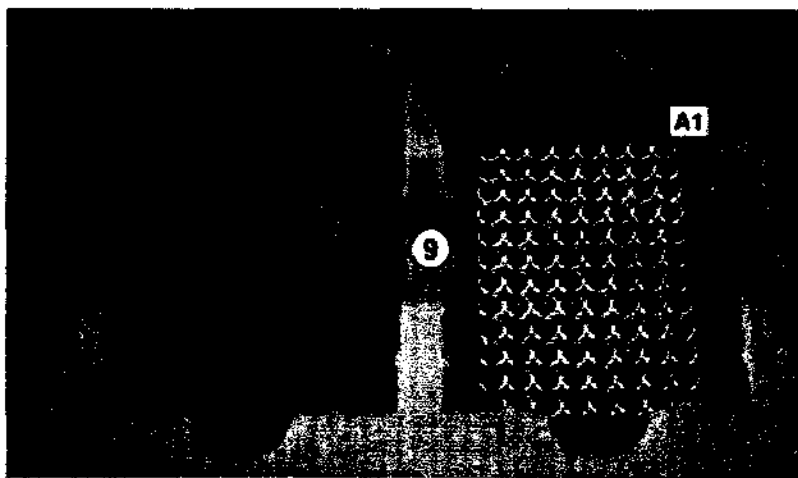


Рис 2-9: Планшет для разведения в правой позиции

Поместите планшет для хранения или разведения на металлическую пластину. Позиция A1 должна быть в дальнем правом углу. Опустите планшет вниз так, чтобы он полностью лег на металлическую пластину.

2.2.4 Отделение для образцов и реагентов

Отделение для образцов и реагентов *Elisys Duo* представляет собой систему движущихся по направляющим штативов, в которых могут быть расположены образцы и реагенты в пробирках или флаконах. Из этого отделения пипетор проводит дозирование образцов и реагентов на необходимых этапах проведения анализа.

Чтобы избежать возможной путаницы образцов и реагентов система штативов оснащена сканером штрих-кодов (расположен справа). С помощью этого сканера считываются и передаются в программное обеспечение *Elisys Duo* штрих-коды, расположенные на пробирках и флаконах с реагентами.



ВНИМАНИЕ! Лазерное излучение - никогда не смотрите прямо на луч!

Отделение для исследуемых образцов и реагентов включает 12 дорожек, на которых можно расположить до 12 (в зависимости от их ширины) штативов с исследуемыми образцами и реагентами. Штатив, который используется, отмечается индикатором (LED).



Никогда не трогайте руками систему штативов во время работы *Elisys Duo*. Пипетор может поранить оператора наконечником при загрузке образцов и реагентов.



Вставляйте и вынимайте штативы из отделения для образцов и реагентов только специальные рукоятки.



Вставляйте штативы аккуратно во избежание распыливания или проливания жидкости из флаконов или пробирок.



Размещайте в штативе только пробирки одинакового типа, чтобы избежать проблем при аспирации жидкости. Определенному типу штатива соответствуют определенные типы пробирок.



Никогда не загружайте одновременно более одного штатива! Для корректной идентификации и правильного считывания штрих-кода штативы должны загружаться один за другим, в позицию обозначенную индикатором.



Рис 2-10: Отделение для штативов с штативами

2.2.4.1 Штативы

Штативы различной конфигурации используются для контролируемой загрузки образцов и реагентов, находящихся в пробирках или флаконах. В зависимости от параметров анализа могут использоваться штативы различной конфигурации.



Размещайте в штативе только пробирки одинакового типа, чтобы избежать проблем при аспирации жидкости. Определенному типу штатива соответствуют определенные типы пробирок.



Используйте только подходящие типы пробирок и флаконов, чтобы гарантировать правильное проведение анализа.

Каждый штатив имеет контактный штырек, на штативах, занимающих одну дорожку, этот штырек расположен в центре вверху, на более широких штативах – справа вверху.

Компьютерная программа определяет, какая дорожка должна быть использована для данного штатива. Она отмечается красным индикатором светодиода. Штативы для реагентов, занимающие 3 дорожки, должны быть установлены так, чтобы контактный штырек соприкасался с включенным индикатором светодиода. Каждый штатив должен быть вставлен до ограничителя.

Дозагрузка образцов и реагентов может производиться только когда прибор находится на этапе инкубации.

В комплект поставки входят следующие штативы:

- T: Штатив для 16 исследуемых образцов (занимает одну дорожку).
- 4: Штатив для калибраторов и контролей на 15 флаконов (занимает одну дорожку).
- 5: Комбинированный штатив на 6 круглых и 2 квадратных флакона с реагентами

2.2.5 Вошер и Буферы для промывки

Для выполнения процедуры промывки микропланшет в процессе анализа *Elisys Duo* оснащен вошером. С помощью вошера осуществляется промывки стрипов микропланшет различными буферными растворами.

Головка вошера аспирирует жидкость из лунок микропланшета и дозирует жидкость в них. На головке вошера расположены восемь дозирующих игл и восемь чуть более длинных аспирационных игл. Головка вошера опускается в лунку микропланшета для выполнения каждого шага аспирации и дозирования жидкости.

Вошер расположен за крышкой вошера (6).

Максимум 3 емкости (1 x 1 литр, 2 x 2 литра – 15) могут быть использованы для различных буферов, с помощью которых промывают планшеты, и для промывающей жидкости (например, дистиллированной воды), которая используется для промывки головки вошера.

Соединительный блок (13) состоит из 3 соединительных пар разного цвета: одной трубки и одного датчика уровня на каждую емкость.

В промывающей системе имеется две емкости для слива (14). Из одной бутылки жидкие отходы перекачиваются насосом в канистру для слива, расположенную под прибором. Вторая бутылка служит для предохранения от перелива.

2.2.6 Инкубатор и Темная камера

За вошером расположены две независимые инкубационные камеры с режимом независимого нагрева; микропланшеты автоматически перемещаются в эти инкубаторы и выгружаются из них в соответствии с протоколом проводимого анализа.

Инкубационные камеры оснащены также функцией шейкера необходимой для лучшего смешивания содержимого лунок. Микропланшет при встряхивании движется из стороны в сторону с заданной частотой и амплитудой. Время смешивания задается и контролируется протоколом анализа.

Под отделением для пипетирования находятся четыре инкубационные камеры и встряхивания. Тестовые планшеты автоматически транспортируются в эти инкубационные камеры и обратно в соответствии с протоколом анализа.

Прибор снабжен тремя защищенными от света камерами (темными камерами) для инкубации планшета при комнатной температуре. Они расположены под инкубаторами.

2.2.7 Фотометр

В фотометре используются фотодиоды расположенные выше микропланшета для измерения количества прошедшего сквозь лунку света, который бы испущен источником света расположенным под микропланшетом. Оптическая система прибора включает в себя также оптические интерференционные светофильтры (до 8), устанавливаемые в колесо фильтров и необходимые для получения монохроматического света определенной длины волны и оптические линзы, необходимые для получения оптимального пучка света проходящего сквозь лунку планшета.

Фотометр измеряет поглощение одновременно в восьми лунках в тот момент, когда микропланшет движется через фотометр. Сравнивая измеренное значение с нулевым значением по воздуху (эквивалент выхода 100% пучка света), поглощение рассчитывается по закону Ламберта-Бэра. Референсный канал непрерывно компенсирует любые колебания интенсивности светового потока, испускаемого источником света. Фотометр (длина волны 400-700 нм) установлен в нижней левой части прибора.

2.2.8 Пипетор и дозирующий насос

Elisys Duo оснащен полностью автоматизированной системой дозирования жидкости. Контролируемый микропроцессором дозирующий насос (12) установлен в левой части прибора и позволяет с высокой точностью производить отбор и дозирование жидкости в процессе анализа. Соединительные трубки системы пипетирования заполнены системным раствором. Во избежание перекрестной контаминации вместе с пипетором используются одноразовые наконечники. Различные типы наконечников (300 мкл или 1100 мкл) могут автоматически присоединяться к адаптеру пипетора. После окончания дозирования жидкость из отработанного наконечника может сливаться в отделение для промывки пипетора (10) или наконечник может утилизироваться в отделение для сброса наконечников (10).



*Пластиковая крышка защищает видимую рабочую зону. Закрытое положение этой откидной крышки контролируется контактным переключателем. Работать на приборе **Elisys Duo** без этой крышки нельзя, поскольку необходима защита рабочей зоны от посторонних контактов во время проведения анализа. Если данные меры предосторожности не соблюдены в точности, это может привести к ранению или инфицированию оператора или повреждению прибора.*



В случае если на крышке не установлен никакой запирающий элемент, необходимо настроить программное обеспечение так, чтобы система немедленно прекратила работу, если во время проведения анализа будет открыта откидная крышка!

2.2.8.1 Дозирующий насос

Дозирующий насос используется для переноса жидкости (образцов, контролей, стандартов, реагентов и растворов для разведения).

Пипетор с одноразовым наконечником движется к позиции, в которой нужно отобрать жидкость (например, образец, реагент). Движущийся вниз плунжер шприца дозирующего насоса приводит с помощью системной жидкости к аспирации жидкости в наконечник пипетора.

После того, как необходимый раствор отобран, пипетор с наконечником перемещаются в положение дозирования (например, микропланшет, планшет для разведения). Движение плунжера шприца вверх приводит к дозированию жидкости в соответствующем положении. Движение плунжера шприца связано с движением системного раствора по трубкам системы дозирования, что приводит к аспирации или дозированию жидкости, к созданию воздушной прослойки в одноразовом наконечнике.

2.2.8.2 Емкость для системного раствора

Емкость для системного раствора (16) расположена ниже уровня прибора, за ним и соединяется с прибором трубкой. Емкость для системного раствора оснащена электрическим датчиком уровня жидкости. Емкость следует заполнить системной жидкостью сразу после установки прибора.

Заполнение системным раствором:

1. Подготовьте системный раствор (деионизированная жидкость).
2. Откройте крышку емкости и влейте системный раствор.
3. Закрутите крышку емкости и убедитесь, что датчик уровня и соединительная трубка установлены правильно.

Датчик уровня жидкости необходим для проверки достаточного количества системного раствора. Эта проверка проводится каждый раз одновременно с самопроверкой системы (см. главу 5.1.....). Система также оповещает оператора если уровень системной жидкости становится недостаточным в процессе работы.

Рекомендуется каждый раз перед запуском системы проверять уровень системной жидкости (см. главу 8.2 on page 8-3).

2.2.8.3 Детекция уровня жидкости

Каждый одноразовый наконечник обладает возможностью детекции уровня жидкости (LLD). Система определяет уровень жидкости путем регистрации изменения электрической ёмкости. Как только наконечник входит в лунку с образцом или реагентом (источник или место назначения) LLD контур замыкается. Наконечник продолжает двигаться вниз до тех пор, пока регистрируется изменение ёмкости. Как только он касается жидкости, он погружается в нее на запрограммированную глубину погружения. Пока система аспирирует/ дозирует жидкость, наконечник движется вниз/вверх пока уровень жидкости падает/растет. Движение останавливается на основании расчета изменения уровня жидкости, которое проводится исходя из геометрии лунки. Этот механизм гарантирует, что образцы или реагенты будут аспирированы/ дозированы без ненужной внешней контаминации наконечника.

Одноразовые наконечники с возможностью детекции уровня жидкости черного цвета и содержат углерод в составе. Это так называемые «проводящие» наконечники. Обыкновенные прозрачные наконечники необогащенные углеродом не обладают возможностью детекции уровня жидкости и могут быть использованы только когда для аспирации или дозирования используется фиксированная высота.

2.2.8.4 Отделение для сброса наконечников и отделение для промывания пипетора.

Отделение для сброса наконечников и емкость для отходов (10):

Отделение предназначено для сброса отработанных наконечников. Сброшенный наконечник транспортируется в мешок для отработанных наконечников по бункеру, который находится на передней части прибора. Мешок для отходов можно извлечь из держателя и заменить. При снятом мешке для отходов отделение для сброса наконечников можно отстыковать от анализатора вручную.



Отделение для сброса наконечников и емкость для отходов контактируют потенциально инфицированным материалом! Необходимо строго соблюдать технику безопасности! Всегда при работе одевайте защитные перчатки, лабораторную одежду и защитные очки!

Отделение для промывки пипетора (10):

Отделение для промывки пипетора расположено за отделением для сброса наконечников.

2.2.9 Сенсорный дисплей

Встроенный сенсорный дисплей облегчает процесс работы на приборе. Можно вводить все необходимые параметры непосредственно с сенсорного экрана стилусом (tip R0.8 or over) или пальцем. Нет необходимости в использовании внешней клавиатуры или мыши.

Используйте:

- **Клавиатура** (ввод букв и цифр: A-J, 0-9, и т. д.):
В программном обеспечении *Elisys Duo* предусмотрено специальное диалоговое окно для ввода текста (см. главу 3.6.1 on page 3-21) или цифр (см. главу 3.6.2 on page 3-23). Дополнительно предусмотрена вызываемая пользователем клавиатура для ввода букв или цифр из системы Windows. (см клавишу Windows Start).
- **Мышь**:
Указатель мыши: Коснитесь пальцем сенсорного экрана. Теперь указатель мыши будет следовать за движением вашего пальца.
- **Одинарный щелчок кнопкой мыши**: Коснитесь пальцем сенсорного экрана один раз.
- **Двойной щелчок кнопкой мыши (двойной клик)**: Коснитесь пальцем сенсорного экрана дважды. Не делайте перерыв между первым и вторым касанием.



В разделе инструкций по безопасной работе с прибором содержатся указания по работе и очистке сенсорного экрана (см главу 1.3.6 на стр. 1-11).

2.3 Аксессуары и принадлежности

Необходимые аксессуары и следующие принадлежности можно заказать у фирмы Humaп:

- Штативы для образцов и реагентов (со штрих-кодом).
- Эtiquетки со штрих-кодом для штативов с реагентами и образцами.
- Штативы с одноразовыми наконечниками на 300 / 1100 мкл.
- Контейнеры для отходов и системного раствора (с или без датчиков уровня, с соединительными трубками).
- Емкости для промывающих буферов и дистиллированной воды.
- Аспирационные бутылки вошера (для создания вакуума и ловушка).
- Запасные флаконы для реагентов.
- Эtiquетки со штрих-кодом для флаконов с реагентами.
- Соединительные трубки.
- Фильтры для фотометра.
- Галогенная лампа фотометра.
- Поддон для установки емкостей с промывающими растворами.

2.4 Принципы методов

2.4.1 Спектрофотометрия

Принцип измерения оптической плотности играет наиболее важную роль в клинической химии. Этим методом измеряется интенсивность монохроматического луча света соответствующей длины волны до и после прохождения через образец. Степень снижения интенсивности луча света позволяет оценить концентрацию исследуемой субстанции. Фотометр снабжен полихроматическим или монохроматическим источником света. В приборе *Elisys Duo* это галогеновая лампа, излучающая спектр света. Волна нужной длины отфильтровывается с помощью селектора длин волн (т.е. фильтра). Свет с этой длиной волны проходит через образец, содержащий вещество, концентрацию которого нужно измерить. Часть света поглощается образцом. Интенсивность света, вышедшего из образца, измеряется в измерительной ячейке (детекторе). Свет, прошедший сквозь детектор, преобразуется в электрический сигнал.

2.4.2 Измерение при двух длинах волн

В случае дихроматического измерения тот же принцип применяется для волн двух длин, измеряемой и референтной. Измеряемая длина волны близка к абсорбционному максимуму хромогена. Абсорбция зависит главным образом от количества хромогенной субстанции в образце. Референтная длина волны лежит за пределами области абсорбции хромогена и выявляет бланковое значение образца. Значение абсорбции при референтной длине волны вычитается из значения абсорбции при измеряемой длине волны. Таким образом, компенсируются внешние влияния, такие как царапины на планшете, пыль, замутненность раствора, отклонение от стандартного напряжения в электронной измерительной аппаратуре.

3 Основные функции

В этой главе описаны основные функции программного обеспечения *Ellsys Duo*. Дополнительно в этой главе приведено краткое описание всех меню и символов программы.



Требования к правам доступа: Задание Рабочих листов

3.1 Меню и Символы



В приведенных ниже таблицах описаны в алфавитном порядке все возможные пункты меню. Некоторые пункты меню доступны только в случае, если в данный момент их можно выбрать.

3.1.1 Основные функции

Таблица 3-1. Основное

Раздел	Функция	Символ	Описание
Правка (Edit)	ОК	✓	Подтвержден ввод/изменение и соответствующее диалоговое окно закрыто.
Правка	Отмена (Cancel)	✗	Не подтвержден ввод/изменение и соответствующее диалоговое окно закрыто.
Правка	Повторить ввод (Redo)		С помощью этой функции вы можете повторить предыдущие изменения.
Правка	Отменить ввод (Undo)		С помощью этой функции вы можете отменить предыдущие изменения.
Справка (Help)	Справка (Help)	?	Вызывается оперативная помощь.
Клавиатура (Keyboard)	Ctrl		Моделирует клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре. Если вы выбираете эту функцию, то можно выбрать несколько не следующих друг за другом пунктов в списке.
Клавиатура	Shift		Моделирует клавишу <i>Shift</i> на клавиатуре. Если вы выбираете эту функцию, то можно выбрать несколько последовательных пунктов в списке.
Поиск (Search)	Кнопка прокрутки (активна в случае, если документ многостраничный)	▲ ▼	Переход к предыдущей/следующей строке.

Поиск	Кнопка прокрутки (активна в случае, если документ многостраничный)		Переход к предыдущей/следующей странице.
Поиск	Кнопка прокрутки (активна в случае, если документ многостраничный)		Переход к первой/ последней странице.
Выбор (Selection)	Выбрать все (Select All)		Эта функция позволяет выделить все показываемые пункты в списке.
Выбор			Этот символ означает, что соответствующая функция не выбрана (темно-зеленый).
Выбор			Этот символ означает, что соответствующая функция выбрана (светло-зеленый).

3.1.2 Функции меню и диалоговое окно ФАЙЛ (File)



Открывает диалоговое окно Выбор функции (см. главу 3.6.3 on page 3-24) для выбора следующих функций. Это те же функции, которые можно выбрать в меню ФАЙЛ.

Таблица 3-2. Меню и диалоговое окно ФАЙЛ

Функция	Символ	Описание	Глава
Заккрыть (Close)		Закрывает активный документ	
Выход (Exit)		Завершает работу программы.	
Новый (New)		Показывает диалоговое окно Выбор функции (Selection dialog) для создания нового документа (например, анализа, рабочего листа или отчета).	
Новый Рабочий лист (New Worklist)		Открывает диалоговое окно Панель Настроек (Set-up panel) для создания нового рабочего листа.	
Открыть (Open)		Показывает диалоговое окно Выбор функции (Selection dialog) для того, чтобы открыть документ.	
Печать (Print)		Распечатывает активный документ (например, рабочий лист, отчет).	
Предварительный просмотр (Print Preview)		Осуществляет предварительный просмотр информации, выводимой на печать	
Настройка печати (Print Setup)		Настраивает тип принтера и параметры печати.	
Сохранить (Save)		Сохраняет активный документ (например, рабочий лист, отчет).	
Сохранить как (Save as)		Сохраняет активный документ (например, рабочий лист, отчет) под новым именем.	
Последние протоколы (Recent Protocols)		Показывает последние открытые и сохраненные файлы протоколов анализа, которые можно выбрать.	
Последние результаты (Recent Results)		Показывает последние открытые и сохраненные файлы результатов, которые можно выбрать.	
Последние рабочие листы (Recent Worklists)		Показывает последние открытые и сохраненные файлы рабочих листов, которые можно выбрать.	

3.1.3 Функции меню Изменить (Edit)

Функции меню ПРАВКА можно использовать только в случае, если есть активный рабочий лист.

Таблица 3-3. Меню ПРАВКА

Функция	Символ	Описание	Глава
Экспорт Архива (Export Archive)	 Export Archive	Экспорт архивной информации в виде файла. Не используется.	
Дополнительная загрузка наконечников (Load Additional Tips)		Позволяет произвести дозагрузку наконечников	
Данные лота (Lot Specific Values)		Открывает диалоговое окно Данные Лота (Lot Specific Values) для просмотра или редактирования информации об указанных реагентах.	
Оптимизировать (Optimise)	 Optimise	Оптимизировать список указанного рабочего листа.	
Создание панели (Panel Definition)	Edit Panel ...	Открывает диалоговое окно Панель Настроек (Set-up panel) для редактирования текущего рабочего листа. Эта функция также называется Редактирование Панели (Edit panel).	
Параметры панели (Panel Options)	Edit Options ...	Открывает диалоговое Параметры Рабочего листа (Worklist Options) для изменения параметров проведения анализа, заданных в рабочем листе. Эта функция также называется Редактирование параметров (Edit Options).	
Старт (Start)		Открывает диалоговое окно Загрузка (Load) для того чтобы расположить необходимые ресурсы. После этого будет запущено выполнение текущего рабочего листа.	
Стоп (Stop)		Приостанавливает выполнение текущего анализа. Процесс может быть возобновлен, одна или несколько планшет могут быть удалены из работы. Или выполнение анализа может быть полностью прервано.	
Выгрузка Готовых планшетов (Unload Finished Plates)		Позволяет выгрузить планшеты полностью прошедшие анализ до окончания процесса.	

3.1.4 Функции меню и диалоговое окно Служебные программы (Utilities)



Таблица 3-4. Меню СЕРВИС

Функция	Символ	Описание	Глава
Экспорт результатов (Export Results)		Каждый раз, когда результаты рассчитаны и отображены на экране их можно экспортировать. Файл с результатами имеет следующее расширение (*.res).	
Выход/ вход в систему (Log-Off/Log-On)		Позволяет сменить пользователя системы. Если работа на приборе была начата одним оператором, а должна быть продолжена другим, то второй оператор должен войти под своим собственным именем пользователя. При этом нет необходимости выключать прибор и перезапускать его.	
Техническое обслуживание (Maintenance)		Позволяет выбрать и выполнить программы технического обслуживания прибора.	
Опции (Options)		Определение параметров программного обеспечения (например, права доступа пользователя, сведения о лаборатории, настройки, директории, упорядочивание файлов, ASTM).	
Информация о пациентах (Patient Details)		Открывает диалоговое окно Ввод данных о пациенте (Patient Editor) для редактирования информации о пациентах.	
Вынуть рамки (Present Carriers)		Контроль планшета вручную. Не рекомендуется для обычных пользователей.	
Сканер (Scanner)		Позволяет выбрать трек, на который будет помещаться следующий штатив. Щелкните на выбранном треке в диалоговом окне Выбор Трека (Select a Track). Примечание: Штативы занимающие 2 дорожки могут размещаться только на каждом втором треке (в противном случае программное обеспечение отклонит такую загрузку. Смотри предупреждения ниже).	
Выбор Языка (Select Language)		Позволяет выбрать язык программного обеспечения. Эта функция доступна только если нет открытых окон.	
Инициализация (Selftest)		Проведение самотестирования. (инициализация).	

Системные настройки (System Setup)		Определение параметров прибора.	
Сервис системы (System Utilities)		Контроль планшета вручную. Не рекомендуется для обычных пользователей.	
Выключение сканера (Turn Scanner Off)		Выключает сканер штрих-кода отделения загрузки. Примечание: сканер штрих-кода отделения загрузки вернется в исходное положение. Смотри предупреждения ниже.	
Включение сканера (Turn Scanner On)		Включает сканер штрих-кода отделения загрузки. Смотри предупреждения ниже.	
Верификация (Verify)		Проводит проверку работы фотометра с использованием проверочного планшета.	
Отклонение объема (Volume Offset)		Определяет необходимость коррекции объема при пипетировании. Используется только разработчиком и производителем.	



Никогда не используйте отделение для загрузки как место для хранения! Движущийся сканер штрих-кода может быть поврежден или расположенный в отделении предмет может быть опрокинут.



Производите загрузку и выгрузку только на дорожку отмеченную индикатором. Дождитесь сигнала разрешающего загрузку/выгрузку! Дождитесь, пока сканер штрих-кода прекратит работу и остановится!



Никогда не касайтесь правой стороны сканера штрих-кода в отделении загрузки. Сканер штрих-кода может повредить вашу руку при обратном ходе механизма.

3.1.5 Функции меню и диалоговое окно Окно (Windows)



Таблица 3-5. Меню и диалоговое окно Окно

Функция	Символ	Описание	Глава
Упорядочить значки (Arrange Icons)		Располагает и выравнивает уменьшенные окна с нижнего левого до верхнего правого угла рабочего пространства.	
Каскадом (Cascade)		Располагает и выравнивает все окна с верхнего левого до нижнего правого угла рабочего пространства.	
Новое (New Window)		Показывает активный документ в новом окне. Новое окно – это только новый вид документа, а не новый документ.	
Больше закладок (More Entries)		Показывает имена всех открытых документов/ окон. Выберите одну закладку, чтобы развернуть соответствующий документ.	
Мозаика (Tile)		Располагает и выравнивает все окна в ряды.	

3.1.6 Функции меню и диалоговое окно Помощь (Help)



Таблица 3-6. Меню и диалоговое окно Помощь

Функция	Символ	Описание	Глава
О Elisis Duo (About Elisis Duo)		Показывает номер версии программного обеспечения <i>Elisis Duo</i> .	
Контекстно-зависимая помощь (Context Sensitive Help)		Показывает контекстную диалоговую справку выбранной функции (когда доступна).	
Вызов справки (Help Topics)		Показывает диалоговую справку (когда доступна).	

3.2 Создать

3.2.1 Функции меню и диалоговое окно Создать (New)

Таблица 3-7. Диалоговое окно Создать

Функция	Символ	Описание	Глава
Анализ (Assay)		Открывает диалоговое окно Выбор типа протокола анализа (Select Assay Protocol Type) для создания нового анализа.	
Лист заданий (Job List)		Открывает список кодов пациентов (ID) с анализами, которые должны быть проведены каждому из них. Например, если данные пациентов и программа испытаний уже хранятся в системе, но еще не выполнены. Это соответствует данным доступным в настоящее время в диалоговом окне Ввод данных о пациенте (Patient Editor) . Эта функция очень полезна, так как позволяет быстро узнать есть ли еще невыполненная работа или для предварительной подготовки в случае если еще нужно выполнить много работы. Лист заданий можно распечатать. Данный Лист заданий отличается от Листа заданий, который отображается в окне Рабочего листа. Лист заданий в окне Рабочего листа показывает коды пациентов и соответствующие им анализы, включенные в данный Рабочий лист.	
Результаты анализа образцов (Patient Results Report)		Открывает диалоговое окно Результаты пациентов (Patient Results) для создания отчета о результатах пациентов.	
Результаты контроля качества (QA Analysis Report)		Открывает диалоговое окно Контроль качества (Q.A. Analysis) для создания отчета о контроле качества.	
Спектральный отклик (Spectral Response)		Если вы выберете Спектральный отклик (Spectral Response) прибор попросит загрузить тестовый планшет. Фотометр проведен считывание оптической плотности в 96 лунках планшета с использованием всех установленных фильтров. После измерения прибор построит кривую спектрального отклика. Рассмотренные тестовые и референсные фильтры будут отображены на экране. Двойной клик на определенной лунке покажет кривую измеренную для этой лунки. Последующий двойной клик вернет окно обратно в режим предварительного просмотра.	

Рабочий лист (Worklist)		Открывает диалоговое окно Панель Настроек (Set-up panel) для создания и запуска нового рабочего листа.	
----------------------------	---	--	--

3.3 Загрузить (Открыть)



С помощью функции Открыть (Open) можно загрузить и отобразить на экране сохраненные на компьютере файлы результатов, рабочие листы, журналы событий и т. д. Сначала необходимо выбрать тип файла а затем выбрать сам файл.

3.3.1 Функции меню и диалоговое окно ОТКРЫТЬ (Open)

Таблица 3-8. Диалоговое окно ОТКРЫТЬ

Функция	Символ	Описание	Глава
Информация пациентов (ASCII Patient Information)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы с информацией пациента ASCII.	
Файлы протоколов анализа (Assay Protocol Files)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы протоколов анализа.	
Файлы журнала событий (Event Log Files)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы журналов событий.	
Файлы расположения реагентов (Reagent Layout Files)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы расположения реагентов.	
Файлы результатов (Result Files)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы с результатами.	
Отчеты инициализации (Selftest Reports)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы отчетов инициализации прибора.	
Файлы со спектрами (Spectrum Files)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы со спектральными откликами.	
Отчеты верификации (Verification Reports)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы верификационных отчетов.	
Файлы Рабочих листов (Worklist Files)		Открывает диалоговое окно Открыть (Open), чтобы открыть файлы рабочих листов.	

3.3.2 Открыть файл

С помощью функции Открыть (Open) можно загрузить и отобразить на экране сохраненные на компьютере файлы результатов, рабочие листы, журналы событий и т. д. Для этого необходимо выбрать диалоговое окно Открыть (Open), а в этом окне можно выбрать хранящиеся папки или файлы.

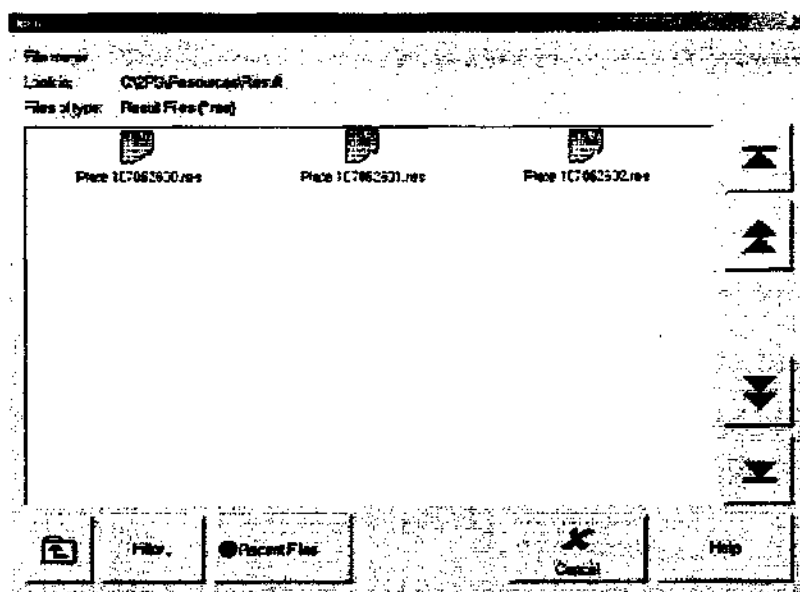


Рис 3-1: Диалоговое окно Открыть

Таблица 3-9. Функции диалогового окна Открыть (Open)

Функция	Символ	Описание
Имя файла (File name)		-
Тип файлов (Files of type)		Отображает тип файлов (см главу 7.1.6.1 on page 7-9)
Фильтр (Filter)		С помощью этой функции может быть ограничено количество файлов, отображаемых на экране. После нажатия данной клавиши открывается диалоговое окно Ввод текста (см. главу 3.6.1 on page 3-21). После ввода критерия фильтрации остаются только те файлы, которые содержат в своем имени введенный текст. При сортировке реестр букв не имеет значения. Например: Ввести в качестве фильтра: 0706 Отобразятся файлы: Plate07062001, Plate07062701
К предыдущей папке (Folder up)		С помощью этой кнопки можно перейти к предыдущей папке более высокого уровня. Например: C:\Programme\Human\System => C:\Programme\Human
Расположен в: (Look in)		Показывает выбранную или необходимую для открытия файла папку (см. главу 7.1.6 on page 7-8).
Недавние файлы (Recent Files)		После активирования этой функции, будут отображены только те файлы, которые недавно открывались. При повторном нажатии этой клавиши на экране будут снова отображаться все файлы. Эта функция имеет приоритет перед Фильтром.

3.4 Сохранить

Сохранить (Save)



С помощью функции Сохранить (Save) можно сохранить на компьютере файлы результатов, рабочие листы и т. д. Если файл не был сохранен, то открывается автоматически функция Сохранить как (Save as).

Сохранить как (Save as)

С помощью функции Сохранить как (Save as) можно сохранить на компьютере файлы результатов, рабочие листы и т. д. Для этого открывается диалоговое окно Сохранить как. Здесь задается место расположения (папка) и имя сохраняемого файла. Если файл с таким именем уже существует программное обеспечение *Elisys Duo* спросит перезаписать ли существующий файл.

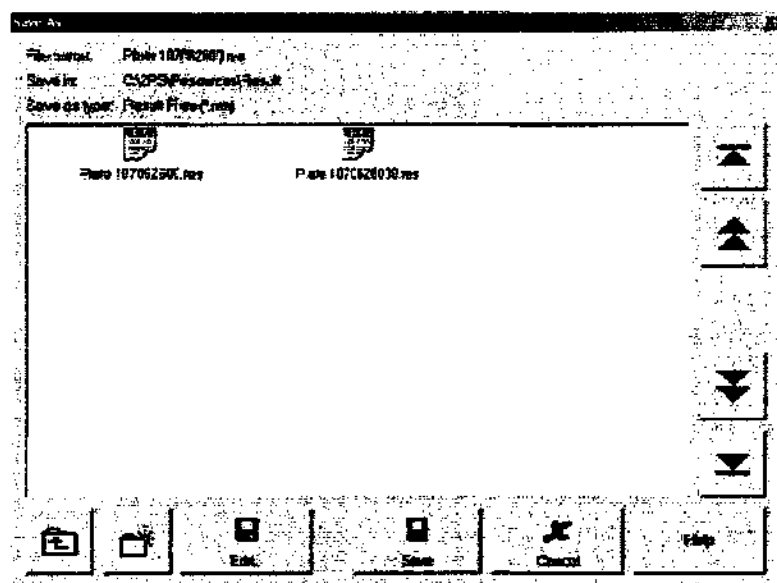


Рис 3-2: Диалоговое окно Сохранить как

Таблица 3-10. Функции диалогового окна Сохранить как

Функция	Символ	Описание
Редактировать (Edit)		После нажатия клавиши Редактировать (Edit) открывается диалоговое окно Ввод текста (см. главу 3.6.1 on page 3-21), в котором можно ввести новое имя файла.
Имя файла (File name)		Показывает существующее или автоматически созданное имя файла.
К предыдущей папке (Folder up)		С помощью этой кнопки можно перейти к предыдущей папке более высокого уровня. Например: C:\Programme\Human\System => C:\Programme\Human
Новая папка (New folder)		При помощи этой клавиши можно создать новую папку. Имя вводится в открывшемся диалоговом окне Ввод текста (см. главу 3.6.1 on page 3-21).

Сохранить (Save)		После нажатия на клавишу Сохранить (Save) файл сохраняется с введенным именем файла.
Сохранить как тип: (Save as type)		Показывает тип файла (см. главу 7.1.6.1 on page 7-9)
Сохранить в: (Save in)		Показывает выбранную или необходимую для сохранения файла папку (см. главу 7.1.6 on page 7-8).

3.5 Печать на принтере

С помощью функции Печать (Print) можно распечатать на подключенном к прибору принтере результаты, рабочий лист и т. д. Перед печатью можно выбрать принтер, на котором проводится печать, установить настройки принтера, и просмотреть на экране в окне предварительного просмотра то, что будет выведено на печать.

3.5.1 Печать



С помощью функции Печать можно распечатать результаты, рабочий лист и т. д.

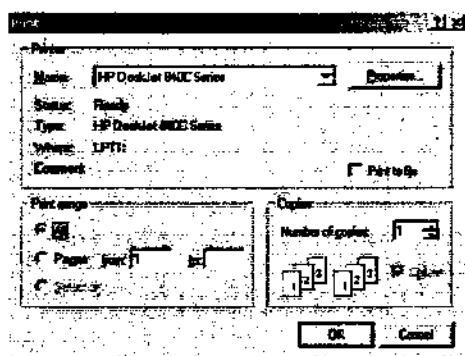


Рис 3-3: Диалоговое окно Печать

Область Принтер (Printer)

Таблица 3-11. Функции диалогового окна Принтер – область Принтер

Функция	Описание
Имя (Name)	Отображает стандартный принтер. Если принтеров более одного, позволяет выбрать другой.
Печать в файл (Print to file)	После выбора этой функции вместо распечатки будет создан файл. Созданный файл – файл распечатки и не может быть открыт в программном обеспечении <i>Elisys Duo</i> .
Свойства (Properties)	Открывает диалоговое окно свойств выбранного принтера. См. Инструкцию к принтеру для получения информации о настройках.
Состояние/Тип/Порт (Status/Type/Where)	Информация о принтере.

Область Диапазон печати (Print range)

Таблица 3-12. Функции диалогового окна Принтер – область Диапазон печати

Функция	Описание
Все (All)	Печать всего документа (результатов, анализ и т. д.).
Страницы (Pages)	Печать указанных страниц документа.
Выделенный фрагмент (Selection)	Печатает выделенную часть документа.

Область Копии (Copies)

Таблица 3-13. Функции диалогового окна Принтер – область Копии

Функция	Описание
Разобрать по копиям (Collate)	Если необходимо напечатать более одной копии, поставив галочку в этом окне можно разобрать по копиям распечатки.
Число копий (Number of copies)	С помощью этой функции задается необходимое число копий.

3.5.2 Настройки принтера



С помощью функции Настройки принтера (Print Setup), может быть выбран принтер, на котором буде проводиться распечатка, и настроена его конфигурация. Параметры настройки применяются ко всем последующим распечаткам.

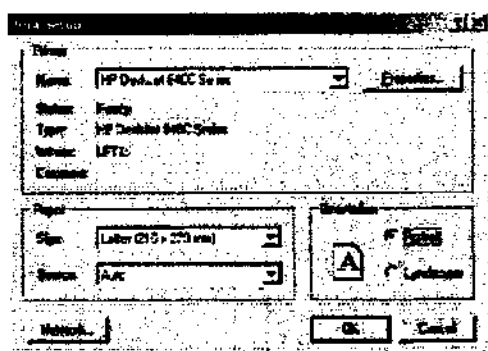


Рис 3-4: Диалоговое окно Настройки принтера

Область Принтер (Printer)

Таблица 3-14. Функции диалогового окна Настройки принтера – область Принтер

Функция	Описание
Имя (Name)	Отображает стандартный принтер. Если принтеров более одного, позволяет выбрать другой.
Печать в файл (Print to file)	После выбора этой функции вместо распечатки будет создан файл. Созданный файл – файл распечатки и не может быть открыт в программном обеспечении <i>Ellsys Duo</i> .
Свойства (Properties)	Открывает диалоговое окно свойств выбранного принтера. См. Инструкцию к принтеру для получения информации о настройках.
Состояние/Тип/Порт (Status/Type/Where)	Информация о принтере.

Область Бумага (Paper)

Таблица 3-15. Функции диалогового окна Настройки принтера – область Бумага

Функция	Описание
Размер (Size)	Позволяет выбрать размер используемой для печати бумаги.
Подача (Source)	Позволяет выбрать источник, откуда будет подаваться бумага выбранного формата.

Область Ориентация (Orientation)

Таблица 3-16. Функции диалогового окна Настройки принтера – область Ориентация

Функция	Описание
Альбомная (Landscape)	Бумага располагается в горизонтальном виде.
Книжная (Portrait)	Бумага располагается вертикально.

3.5.3. Предварительный просмотр



Эта функция позволяет выполнить предварительный просмотр распечатки. Таким образом, например, могут быть проверены предварительные настройки принтера.

Таблица 3-17. Функции диалогового окна Предварительный просмотр (Print Preview)

Функция	Описание
Заккрыть (Close)	Закрывает окно предварительного просмотра.
Следующая страница (Next Page)	Показывает следующую страницу.
Предыдущая страница (Prev Page)	Показывает предыдущую страницу.
Печать (Print)	Позволяет распечатать просматриваемое (см. главу 3.5.1 on page 3-16).
Две страницы (Two Page)	Показывает на экране по две страницы.
Увеличить (Zoom In)	Увеличивает просматриваемую страницу.
Уменьшить (Zoom Out)	Уменьшает просматриваемую страницу.

3.6 Диалоговые окна ввода и выбора функции

3.6.1 Диалоговое окно ВВОД ТЕКСТА (Edit Text)

Для удобного ввода текста с сенсорного дисплея служит диалоговое окно Ввод текста (Edit Text). Для этого в данном окне отображается виртуальная «клавиатура». Область для ввода самого текста располагается рядом, над клавишами с буквами, а рядом с ней отображается цель ввода текста (например, Пароль).

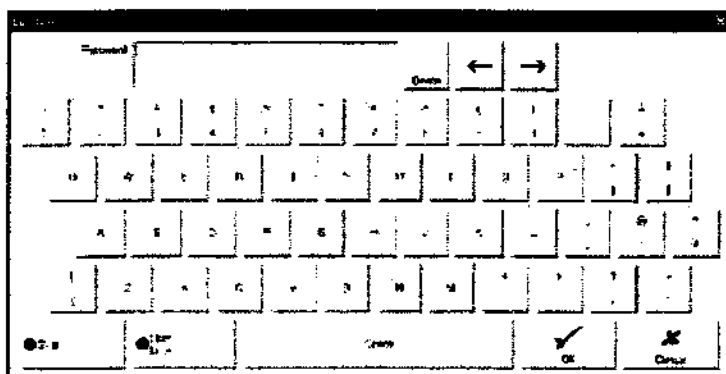


Рис 3-5: Диалоговое окно Ввод текста (например: окно ввода пароля)

Таблица 3-18. Функции диалогового окна Ввод текста

Функция	Символ	Описание
Отмена (Cancel)		Ввод не подтвержден и диалоговое окно Ввод текста закрыто.
Удалить (Delete)		При нажатии на клавишу Удалить (Delete) удаляет букву или цифру с левой стороны от курсора.
Влево (Left)		Нажатие на клавишу Влево перемещает курсор на одну позицию левее.

OK	✓	Ввод подтвержден и диалоговое окно Ввод текста закрыто.
Вправо (Right)	→	Нажатие на клавишу Вправо перемещает курсор на одну позицию правее.
Shift		Кнопка (Shift) переключает регистр только для следующего напечатанного символа.
Shift Lock		Кнопка (Shift Lock) переключает регистр между верхним и нижним, соответственно между цифрами и специальными символами. • Не активирована: используются числа или специальные символы, расположенные в нижней части соответствующих клавиш и символы нижнего регистра (строчные буквы). • Активирована: используются числа или специальные символы, расположенные в верхней части соответствующих клавиш и символы верхнего регистра (прописные буквы).

3.6.2 Диалоговое окно ВВОД ЦИФР (Edit a Number)

Для удобного ввода цифр с сенсорного дисплея служит диалоговое окно Ввод цифр (Edit a Number). Для этого в данном окне отображается виртуальная «цифровая клавиатура». Область для ввода самого текста располагается рядом.

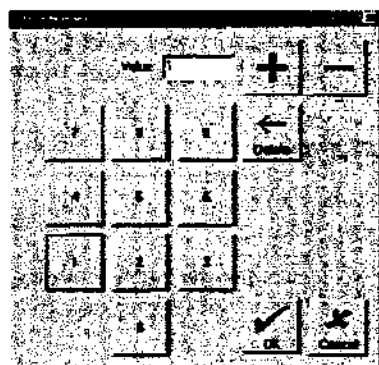


Рис 3-6: Диалоговое окно Ввод цифр

Таблица 3-19. Функции диалогового окна Ввод цифр (Edit Number)

Функция	Символ	Описание
Отмена (Cancel)	X	Ввод не подтвержден и диалоговое окно Ввод цифр закрыто.
Удалить (Delete)	←	При нажатии на данную клавишу удаляется цифра с левой стороны от курсора.
Минус (Minus)	—	Отображаемое значение уменьшается на один.
OK	✓	Ввод подтвержден и диалоговое окно Ввод цифр закрыто.

Плюс (Plus)	+	Отображаемое значение увеличивается на один.
-------------	----------	--

3.6.3 Диалоговое окно Выбор функции

Диалоговое окно Выбор функции позволяет вам выбрать специальные функции. Пользоваться диалоговым окном Выбора очень легко. Выберите необходимую функцию. При необходимости используйте кнопки со стрелками (см. главу 3.1.1 on page 3-1). Кликните на выбранной функции.

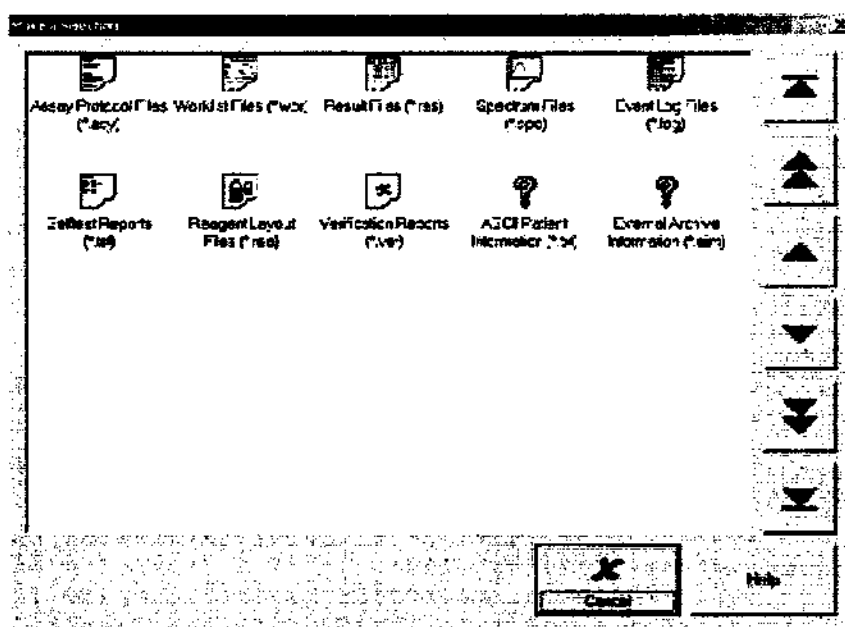


Рис 3-7: Диалоговое окно Выбор необходимой функции (например, Открыть)

4 Работа с прибором

В этой главе описывается процесс работы с прибором от момента включения до выключения осуществляемый «обычным» пользователем с правами задания рабочего листа.



Требования к правам доступа: Задание Рабочих листов

Основные функции программного обеспечения *Ellsys Duo* описаны в главе 3 на стр. 32.

Дополнительные функции для «обычных» пользователей и пользователей с расширенными правами описаны в главе 5 на странице 100.



*Не используйте внешнюю клавиатуру для рутинной работы с **Ellsys Duo**.*

4.1 Краткое изложение последовательности работы

Запуск	• Уход за прибором • Включение прибора • Запуск ПО <i>Elisys Duo</i>	Глава...
Загрузка образцов и распределение анализов	• Загрузка образцов • Распределение анализов	Глава...
Создание рабочего листа	• Проверка планшетов • Проверка анализов • Проверка образцов	Глава...
Данные лота	• Ввести параметры серии реагентов • Ввести параметры протокола анализа	Глава...
Окно Рабочего листа	• Проверить Рабочий лист	Глава...
Начало выполнения рабочего листа	• Загрузка образцов • Загрузка реагентов • Загрузка нестабильных реагентов • Загрузка планшетов для разведения • Загрузка штативов с наконечниками • Заполнение емкостей промывочным буром и ополаскивающей жидкостью • Заполнение системной жидкостью • Загрузка тестовых планшет	Глава...
Запуск анализа	• Проверка перед запуском • Стандартные шаги процедуры анализа • Что можно сделать • Ошибки системные /при пипетировании • Приостановка работы прибора	Глава...
Окно Конец процедуры анализа/ Отчет о результатах	• Структура • Интерпретация результатов • Редактирование/пересчет результатов • Сохранить /открыть отчет о результатах • Распечатать отчет о результатах • Экспорт результатов	Глава...
Выгрузка	• Выгрузка тестовых планшетов • Выгрузка штативов с образцами • Выгрузка штативов с реагентами • Выгрузка штативов с наконечниками и планшетов для разведения • Выгрузка других ресурсов • Выгрузка отходов анализа	Глава...
Завершение работы	• Уход за прибором • Окончание работы ПО <i>Elisys Duo</i> • Завершение работы операционной системы • Выключение прибора	Глава...

4.2 Запуск



Пожалуйста, аккуратно следуйте при проведении анализа описанным в инструкции шагам, чтобы гарантировать оптимальную работу прибора

- Обслуживание**
- Проверьте уровень системного раствора в соответствующей канистре прибора. Если он недостаточен, долейте раствор.
 - Проверьте уровень жидких отходов в соответствующей канистре прибора. Если канистра почти заполнена, освободите ее и проведите обработку. При удалении из канистры жидких отходов обращайтесь с ними в соответствии с официальными нормативами для биологически опасных отходов.
 - Проверьте соединительные трубки пипетора и шприц на наличие пузырьков воздуха или возможные протечки, так как это может вызвать ошибки при пипетировании.

См. Также главу 8.2.1 на странице 8-3.

Процедура

Включение прибора:

1. Закройте крышку прибора.
2. Включите прибор.
Система начнет инициализацию, а встроенный персональный компьютер начнет загружать операционную систему Windows.

Запуск программного обеспечения *Elisys Duo* и вход в систему:

3. Кликните дважды на иконке программы *Elisys Duo* для запуска программного обеспечения. Откроется диалоговое окно **Вход в систему**:

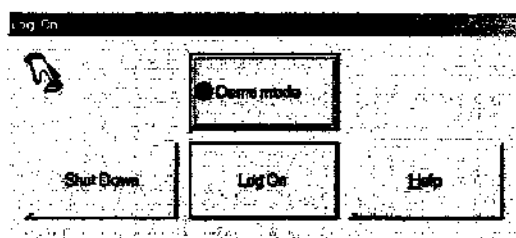


Рис 4-1: Диалоговое окно **Вход в систему** (в.г. Open)

Функция	Описание
Вход (Log On)	Открывает диалоговое окно для ввода имени пользователя.
Демо-режим (Demo mode)	Запускает работу программного обеспечения <i>Elisys Duo</i> Без соединения с прибором. Демо режим можно использовать для проверки анализов или процессов. См. главу 5.10 на стр. 5-53.
Закреть (Shut Down)	Закрывает программу.
Справка (Help)	Показывает справку.

4. Нажмите клавишу **Вход (Log On)**.
Программное обеспечение (ПО) *Elisys Duo* откроет диалоговое окно **Ввод Текста (EditText)** для ввода вашего имени пользователя (см. главу 3.6.1 на стр. 3-21).
Имя пользователя, введенное при входе в систему, автоматически появится в поле Оператор отчета о самотестировании, а также в заголовке полей результатов в и отчетах о результатах. Это позволит обеспечить лучший контроль проведенных анализов.
5. Нажмите кнопку **ОК**.

Программное обеспечение (ПО) *Elisys Duo* снова откроет диалоговое окно **Ввод Текста** (EditText) для ввода пароля.

6. Введите пароль (при необходимости) или оставьте поле пустым.
Пользователи защищенные паролем имеют права доступа отличные от прав доступа пользователей не защищенных паролем (см главу 7.1.1 на странице 7-1)
7. Нажмите кнопку **OK**. *Elisys Duo* начнет проведение самотестирования.

4.3 Загрузка образцов и распределение анализов

В этой главе описывается как образцы с или без штрих-кода могут быть загружены с прибор, а затем им распределяются для выполнения один или несколько видов анализа.

Информация о используемых анализах

Перед проведением анализа (особенно если данный анализ проводится в первый раз), может возникнуть необходимость просмотреть все выполняемые этапы анализа: последовательность заданий, время инкубаций, используемые реагенты и т.д.

Для этого откройте и распечатайте файл анализа как это описано в главе 3.3 на стр. 3-16. Более подробно программирование анализов описано в "Руководстве по программированию".

4.3.1 Загрузка образцов



Никогда не используйте отделение для загрузки как место для хранения! Дежущий сканер штрих-кода может быть поврежден или расположенный в отделении предмет может быть опрокинут.



Производите загрузку и выгрузку только на дорожку отмеченную индикатором. Дождитесь сигнала разрешающего загрузку/выгрузку! Дождитесь, пока сканер штрих-кода прекратит работу и остановится!



Никогда не касайтесь правой стороны сканера штрих-кода в отделении загрузки. Сканер штрих-кода может повредить вашу руку при обратном ходе механизма.



Не дотрагивайтесь до сканера штрих-кода при загрузке штативов!



Вставляйте и вынимайте штативы из отделения для образцов и реагентов только специальные рукоятки.



Вставляйте штативы аккуратно во избежание распыливания или проливания жидкости из флаконов или пробирок.



Размещайте в штативе только пробирки одинакового типа, чтобы избежать проблем при аспирации жидкости. Определенному типу штатива соответствуют определенные типы пробирок.



Используйте только подходящие типы пробирок, чтобы гарантировать правильное проведение анализа.



Никогда не загружайте одновременно более одного штатива! Для корректной идентификации и правильного считывания штрих-кода штативы должны загружаться один за другим, в позицию обозначенную индикатором.



Во избежание образования сгустков образцы перед проведением анализа на *Elisys Duo* следует подготовить соответствующим образом (например, центрифугированием).

Процедура

1. Поместите пробирки с образцами в штативы.
 - **Образцы со штрих-кодом:**
Убедитесь, что этикетки со штрих-кодом на индивидуальных образцах расположены справа и таким образом, чтобы сканер смог их считать после того как штатив будет вставлен.
 - **Образцы без штрих-кода:**
Если используются пробирки с образцами без штрих-кода и вы хотите использовать функцию Авто Распределения для размещения образцов, убедитесь, что образцы размещены в штативах точно так, как разместит их система (см главу 4.7.2 on page 4-33).
2. Нажмите кнопку Сервис (Utilities) (см главу 3.1.4 на странице 3-6).
3. Нажмите кнопку Включение сканера (Turn Scanner On) (см главу 3.1.4 на странице 3-6).
4. Вставьте первый штатив на направляющую, которая обозначена светящимся индикатором светодиода.
Поставьте штатив в начало направляющей и протолкните его до самого конца (штырек должен точно совпасть с пазом на задней панели).
Прибор считывает штрих-коды штативов и индивидуальных образцов. Если штатив вставлен правильно, то индикатор светодиода погаснет на этой дорожке и загорится в следующем положении свободном для загрузки следующего штатива.
5. Введите коды образцов без штрих-кодов и распределите всем загруженным образцам проводимые анализы (see chapter 4.3.2 on page 4-6).
6. Таким же образом разместите оставшиеся штативы.



Поиск ошибок

- Поиск неисправностей при Загрузке Образцов (см. главу 9.2.1 on page 9-15)

4.3.2 Распределение анализов по образцам (Таблица Ввод данных о пациентах)

Предустановленные тесты

В этой главе предполагается ситуация, когда исследования проводятся с использованием предустановленных производителем тестов.

Однако *Elisys Duo* позволяет оператору создавать свои собственные тесты и работать с ними (см. "Elisys Duo - Assay Programming Manual")

Выполнение нескольких тестов

Программное обеспечение *Elisys Duo* позволяет проводить различные тесты в одной процедуре анализа. В большинстве случаев для каждого теста требуется свой микропланшет. Такая ситуация описана в данной главе. Однако существует возможность выполнения нескольких совместимых тестов на одном планшете. (см. главу 5.3.3 on page 5-18).

Процедура

Каждый раз при загрузке штатива как это описано в главе 4.3.1 на стр. , на экране автоматически появляется диалоговое окно **Ввод данных пациента (Patient Editor)**:

Пустая ячейка также остается если позиция в штативе пустая (нет пробирки с образцом) или прибор не может правильно считать штрих-код на пробирке (см. главу 9.2.1.1 на стр.).



В результатах все введенные вручную коды пациентов будут отмечены флажком («Вручную ("ManID" flag)»).

Образцы без штрих-кода:

Если вы работаете с образцами без штрих-кодов, вы должны ввести коды пациентов вручную в колонку 1 (см. выше). В случае если при проведении анализа используется большое количество такого рода образцов, можно выбрать другой способ ввода кодов пациентов и распределения анализов. Для этого необходимо закрыть данное диалоговое окно (нажатием кнопки **Закрыть**) и использовать ручную процедуру ввода данных и распределения анализов, описанную в главе 5.2 на стр. 5-4.

Распределение образцам одного или нескольких анализов:

1. Нажмите клавишу над первой свободной колонкой.



Левая сторона диалогового окна показывает в увеличенном виде область справа, выделенную красным маркером.

2. Выберите в диалоговом окне **Выбор параметров анализа**, которые вы собираетесь выполнять (см. главу 3.6.3 on page 3-24) в данном запуске. Количество столбцов, отображаемых на экране, станет автоматически равно количеству выбранных анализов.
3. Отметьте в столбце определенного анализа ячейки тех образцов, которым будет выполняться данный анализ. Для перемещения по экрану используйте зеленые стрелки прокрутки.
4. Чтобы закрыть окно **Ввода данных пациентов** нажмите клавишу **Закрыть** (Close). Никогда не используйте для закрытия окна кнопку (x) в правом углу диалогового окна, введенные данные не будут сохранены.
5. В случае если вы вставите более одного штатива, система откроет диалоговое окно для следующего штатива (это может занять какое-то время). Повторите процедуру для каждого штатива.

Поиск ошибок

- Нечитаемые штрих-коды. (см. главу 9.2.1.1 on page 9-15)

4.3.3 Импорт Данных пациентов и соответствующих анализов через соединение с внешним компьютером

Если *Elisys Duo* подключен к внешнему компьютеру, то данные пациентов могут быть загружены в прибор через это соединение. Процесс загрузки может быть произведен по требованию пользователя или может производиться автоматически как это описано в главе 6.1.2 на стр. 6-3 и главе 6.2.2 на стр. 6-16. Загружаемые данные могут содержать данные пациента (идентификационный код, имя, дату рождения, пол) и тесты/анализы для каждого пациента, если они уже распределены и назначены (на уровне внешнего компьютера).

Процедура

Если данные импортируются перед загрузкой штативов:

Если содержимое штатива(ов) будет точно соответствовать тестовому заданию уже импортированному в *Elisys Duo*, то диалоговое окно **Ввод данных пациента** автоматически отобразится со всеми соответствующим образом заполненными полями.

1. Просто проверьте, что все в порядке и нажмите клавишу **Закрыть** (Close). Никогда не используйте для закрытия окна кнопку (x) в правом углу

диалогового окна, введенные данные не будут сохранены.

2. Если вы вставили более одного штатива, то для следующего штатива также откроется диалоговое окно Ввода данных пациентов. Проверьте его и закройте.
3. Повторите эти шаги для каждого вставленного штатива.

Если вы загружаете штатив(ы) перед импортированием данных и использованием импорта файлов в формате ASCII:

1. Диалоговое окно Ввода данных пациентов пустое. Нажмите клавишу Заккрыть (Close), чтобы закрыть окно. Закройте все открывшиеся окна, если количество штативов более одного.
2. Проведите импорт необходимых файлов как это описано в главе 6.1.3.1. на стр. 6-7.
3. После получения сообщения о том, что файл успешно импортирован, нажмите кнопку ОК.
4. Выньте штативы с образцами и вставьте их заново.
5. Подождите пока диалоговое окно Ввод данных пациентов появится снова с соответствующими заполненными строками данных. Это может занять некоторое время.
6. Проверьте, что все в порядке и нажмите клавишу Заккрыть (Close).
7. Если вы вставили более одного штатива, то для следующего штатива также откроется диалоговое окно Ввода данных пациентов. Проверьте его и закройте. Повторите эти шаги для каждого вставленного штатива.



При импортировании множественного теста для одного и того же образца см. главу 6.1.3.5 на стр. 6-10.

Если вы загружаете штатив(ы) перед импортированием данных и использованием импорта файлов через ASTM соединение:

1. Если вы в диалоговом окне ASTM (см. главу 7.1.4 на стр. 7-5) активировали пункт Запрашивать принимающую сторону о заказе тестов (Query Host For Test Orders) программное обеспечение автоматически запросит внешний компьютер о задании тестов для образцов, которые вы только что загрузили.
2. Если вы предварительно не проверили этот пункт, проверьте его а затем перезагрузите ваши образцы.

4.4 Создание Рабочего листа

Рабочий лист – это подробная инструкция по выполнению анализа для системы *Elisys Duo*. В Рабочем листе определяется последовательность действий, конфигурация планшетов и выполняемых на них анализах.

В приведенных ниже инструкциях описано, как создать и проверить Рабочий лист, который автоматически предлагается *Elisys Duo*. Каждый раз после загрузки образцов, описанных в предыдущих главах, программное обеспечение *Elisys Duo* предлагает создать Рабочий лист.

Если включенные в Рабочий лист анализы относятся к одной группе и их параметры (время инкубации, параметры шейкирования...) совместимы, система автоматически постарается совместить несколько анализов на одном планшете (если позволяет число исследуемых образцов). Более подробно о совмещении нескольких анализов на одном планшете см. главу 5.3.3 on page 5-18.

Если необходимо отредактировать предложенный Рабочий лист или создать рабочий лист обратитесь к главе 5.3 on page 5-12.

Процедура (Проверка Рабочего Листа)



1. Вызовите функцию меню Создать (New) > Рабочий лист (Worklist) или нажмите клавишу Новый Рабочий лист (New Worklist).

Программное обеспечение *Elisys Duo* откроет диалоговое окно Панель настроек (Set-up Panel) (см. главу 5.3.1 on page 5-14).

2. Проверьте Рабочий лист (см. также главу 5.3 on page 5-12):

- Нажмите на значок плюс (+) первого планшета, чтобы открыть древо планшета с соответствующими ему анализами.
- Проверьте анализы!

Если что-то неверно или есть ошибки, внесите соответствующие изменения.

- Нажмите на значок плюс (+) первого анализа, чтобы открыть древо анализа с соответствующими ему образцами.
- Проверьте список распределенных по анализам образцов! Если что-то неверно или есть ошибки, внесите соответствующие изменения.
- Повторите шаги для всех других анализов на выбранном планшете.
- Повторите шаги для всех других планшетов.

4. Если все верно, нажмите клавишу ОК. ПО *Elisys Duo* откроет диалоговое окно Данные лота (Lot Specific Values) (см. главу 4.5 on page 4-11).

Если что-то неверно или есть ошибки, внесите необходимые изменения (см. главу 5.3 on page 5-12 и главу 5.3.1 on page 5-14) а затем нажмите клавишу ОК.

После того как проведена проверка Рабочего листа, прибор проверит все параметры и подаст сигнал в случае ошибки. Ошибки необходимо устранить до запуска процедуры анализа.

4.5 Данные лота

После проведения внутренней проверки Рабочего листа, протоколов анализа и необходимых ресурсов ПО *Elisys Duo* запрашивает данные о требуемых реагентах (буфер для разведения, конъюгат, субстрат, стоп-реагент и т.д.), контролях, стандартах, буферах для промывки и системной жидкости в диалоговом окне Данные лота (Lot Specific Values), в котором можно ввести дополнительные сведения специфические для компонентов набора.



Реагенты различных лотов (но имеющих одинаковый код (ID) взаимозаменяемы для ПО Elisys Duo.

Для каждого рабочего планшета открывается индивидуальное диалоговое окно **Данные лота** (Lot Specific Values). В этом окне расположены вкладки всех анализов, выполняемых на данном планшете. Имя планшета указывается в заголовке диалогового окна (сверху слева).

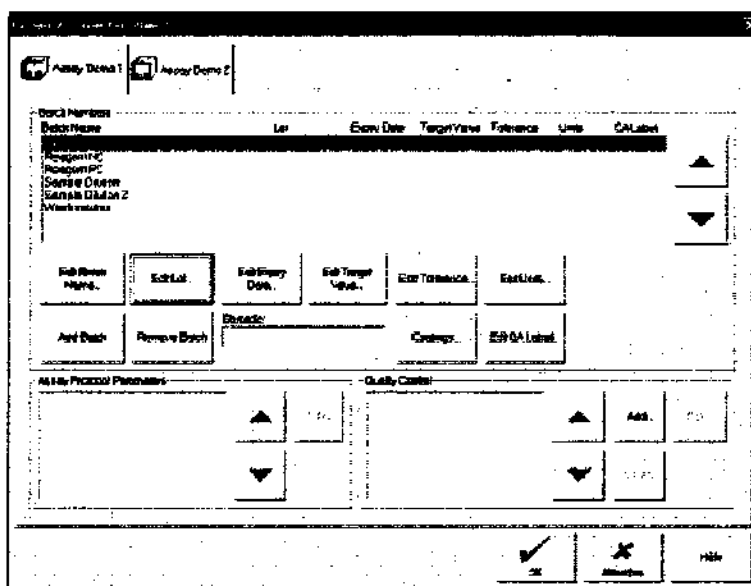


Рис 4-3: Диалоговое окно Данные лота (Lot Specific Values) (например, 'Планшет 1' с двумя анализами)

Параметры серии	Лот специфические значения компонентов набора.
Параметры протокола анализа	Если анализ содержит стандарты, концентрация которых варьируется от лота к лоту или контроли, диапазоны которых также изменяются с изменением серии набора, то тогда данные компоненты с их лот-специфическими значениями/данными вписываются в данную область диалогового окна (в противном случае эта область остается пустой).
Контроль качества	Для задания критериев достоверности для стандартов и контролей в данном окне необходимо ввести параметры области допустимых значений. Процедура: 1. Нажмите клавишу Добавить (Add). 2. Введите метку, область допустимых значений (см. Сертификат Контроля Качества) и единицы. 3. Нажмите клавишу ОК. 4. Повторите эти шаги для всех стандартов и контролей.
Функции	Можно выбрать следующие функции, расположенные в верхней главной части диалогового окна:

Таблица 4-1. Функции диалогового окна Данные лота (Lot Specific Values)

Функция	Символ	Описание
Вкладки тестов (Assay registers)		С помощью регистров (соответствующих вкладок) анализов можно просматривать и редактировать данные лота принадлежащие определенному анализу.
Добавить серию (Add Batch)		Нажмите эту клавишу, если необходимо подключить для данного реагента или образца контроль качества QA. Например, если необходимо создать Отчет Контроля качества (QA Analysis Report) (см. главу 5.8 на стр. 5-51) повторяющихся реагентов или референсных образцов необходимо использовать эту функцию. Введите имя нового реагента и при создании схемы анализа будет использоваться эта метка.
Штрих-код (Barcode)		Показывает штрих-код набора.
Редактировать имя реагента в наборе (Edit Batch Name)		С помощью этой функции можно редактировать имя реагента в наборе, но это не является необходимым, так как названия реагентов определены в базе данных реагентов и в протоколе анализа.
Редактировать срок годности (Edit Expiry Date)		С помощью этой функции можно ввести срок годности для выбранного реагента.
Редактировать лот (Edit Lot)		Нажатием этой клавиши вводится номер лота для выбранного реагента.
Редактировать Метку КК (Edit QA Label)		Введя метку КК для контролей (например, NC, NC1, PC2, и т. д.) можно проследить за результатами определенного контроля, получаемыми на протяжении какого-то периода времени, с помощью создания Отчета контроля качества (QA Analysis Report) (см. главу 5.8 на стр. 5-51).
Редактировать целевое значение (Edit Target Value)		Нажатием этой клавиши можно ввести целевые значения для выбранного реагента.
Редактировать допустимое отклонение (Edit Tolerance)		С помощью этой функции можно ввести диапазон значений для выбранного реагента.
Редактировать единицы (Edit Units)		С помощью этой функции можно ввести единицы диапазона значений для выбранного реагента.
Удалить реагент (Remove Batch)		Удаляет выделенный реагент из списка. С помощью этой функции можно удалить реагент только из списка, здесь невозможно удалить сам Реагент набора и т.д.

Поиск ошибок

- Обнаружение ошибок при создании Рабочего листа (см. главу 9.3.1 on page 9-19)

4.6 Окно Рабочего листа

В диалоговом окне Рабочий лист (Worklist) отображаются все данные генерируемого Рабочего листа и текущий статус в котором находится система, после того как процесс запущен для выполнения. С помощью клавиш с левой стороны диалогового окна отдельные данные могут быть отображены. В активном состоянии находится также меню Правка (Edit) (см. главу 3.1.3 на стр. 3-5).

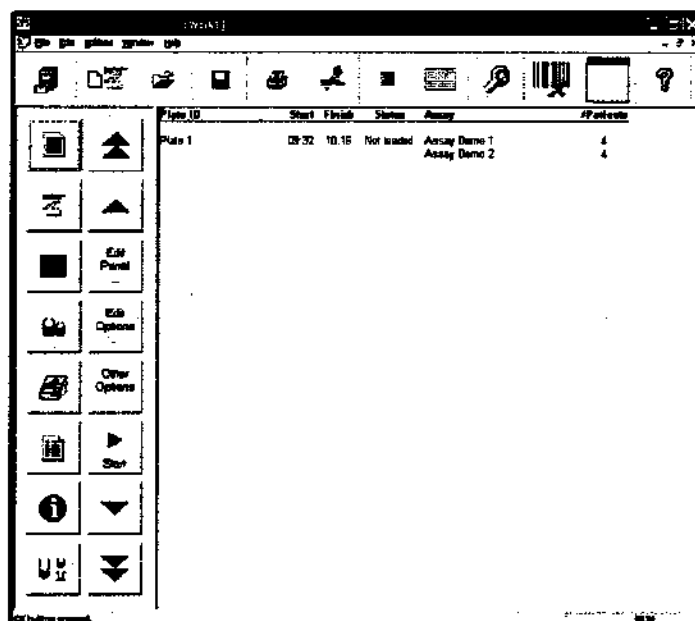


Рис 4-4: Окно Рабочего листа - информация о параметрах рабочего листа

Таблица 4-2. Функции диалогового окна Рабочий лист (Worklist)

Функция	Символ	Описание	Глава
Параметры Рабочего Листа (Worklist parameters)		Показывает детали Рабочего листа (например, код планшета, время начала и окончания анализа, статус загрузки, анализа и количество образцов).	
График (Schedule)		На графике отображаются этапы анализа, которые должны быть и выполняются прибором (например, пипетирование, промывка, инкубация и т.д.).	
Схема планшета (Plate layouts)		Показывает схему планшета (например, анализы, контроли, образцы) для всех тестовых планшетов.	
Требования реагентов (Reagent requirements)		Показывает все требуемые реагенты.	
Статус системы (System status)		Показывает статус отдельных модулей прибора (например, инкубаторов, системы штативов и т.д.).	
Активный журнал событий (Active event log)		Показывает список всех шагов процедуры анализа, которые поэтапно выполняются прибором. До запуска процедуры анализа экран остается чистым.	

Лист заданий (Job list)		Отображает все образцы и распределенные им анализы.	
Patient Archiving information		Показывает информацию об архивировании образцов.	
Редактирование Панели (Edit Panel)	Edit Panel ...	Открывает диалоговое окно Панель Настроек (Set-up panel) для редактирования текущего рабочего листа. Эта функция также называется Создание панели (Panel Definition) .	
Редактирование параметров (Edit Options)	Edit Options ...	Открывает диалоговое окно Параметры Рабочего листа (Worklist Options) для изменения параметров проведения анализа, заданных в рабочем листе. Эта функция также называется Параметры панели (Panel Options) .	
Другие опции (Other Options)	Other Options ...	Открывает диалоговое окно Выбора функции для выбора дальнейших опций (например, данные лота – см. главу 4.5 на стр. 4-11, или экспорт архива и т.д.).	
Start		Открывает диалоговое окно Загрузки для расположения требуемых ресурсов. После этого будет запущен процесс проведения анализа текущего Рабочего листа.	

Процедуры

1. Просмотрите настройки Рабочего листа, при необходимости внесите изменения (см таблицу 4-2 на стр. 4-15).
2. Запустите выполнение Рабочего листа см. главу 4.7 на стр. 4-27.

4.6.1 Параметры Рабочего листа

В диалоговом окне **Рабочий лист** показываются в виде колонок следующие параметры рабочего листа (см. главу 4.6 на стр. 4-14):

Таблица 4-3. Колонки параметров в диалоговом окне Рабочий лист

Колонка	Описание
Код планшета (Plate ID)	Список выполняемых планшетов и отображение имени планшета.
Начало (Start)	Время начала анализа. Это момент, когда нажатием на кнопку ОК закрывается диалоговое окно Панель настроек (Set-up Panel) и открывается Рабочий лист .
Конец (Finish)	Конец процедуры анализа, рассчитанный на основании длительности этапов процесса. Примечание: Реальный конец процедуры зависит от того, когда на самом деле начнется процедура анализа. Время отображаемое в данной колонке позволит вам оценить как долго будет выполняться анализ.
Статус (Status)	Отображает статус каждой планшеты. В случае появления Ошибки (Error) она отображается (см. главу 9.3.1 на стр. 9-19). Пока не загружен тестовый планшет его статус будет отображаться как Не загружен (Not loaded) . После загрузки статус изменится на Выполняется (Processing) а затем на

	Закончен (Finished) (или на Прервано (Aborted) в случае если выполнение анализа на данном планшете будет остановлено и не возобновлено).
Анализ (Assay)	Отображает имя файла выполняемого анализа. Если на данном планшете выполняется более одного анализа, все имена анализов будут показаны в виде списка один за другим.
Кол. Пациентов (#Patients)	Показывает количество образцов на планшете (и для каждого анализа, если на планшете более одного анализа) как это задано в Рабочем листе.

4.6.2 График

График (Schedule) показывает как фактически будет проводиться тест. Это позволяет оператору получить четкое представление о длительности каждого этапа и последовательности этапов, как они будут следовать друг за другом. А также информацию о том, как система объединит выполнение всех этапов теста на всех включенных в один запуск планшетах (чередование). Поэтому очень удобно проверить График работы анализатора прежде, чем запускать выполнение анализа (График также полезен в процессе анализа, так как по нему можно отследить как выполняется анализ, какой этап выполняется в настоящий момент на каждом планшете).

В окне отображается два типа графика:

График работы модулей (Module Schedule): (Сверху)

Каждая полоса или сегмент показывают, в какое время каждый модуль прибора (пипетор, вошер, фотометр, инкубатор, транспортер планшет) будет использоваться для каждого планшета. Каждый планшет изображен отдельным цветом. Шкала времени процесса расположена горизонтально выше полос. Как только процесс начнется, вертикальная линия начнет двигаться из крайнего левого положения направо, с помощью нее оператор может проследить в любой момент, какой этап процедуры анализа выполняется.

График обработки планшет (Plate Schedule): (Снизу)

Каждый планшет отображается как полоса. Различные этапы процесса (пипетирование, инкубация, считывание оптической плотности, промывка) отображаются как сегменты этой полосы (каждый шаг маркируется различным цветом). Как и в Графике работы модулей, шкала времени расположена горизонтально сверху графика, а вертикальная линия начинает продвигаться слева направо после запуска процедуры анализа.

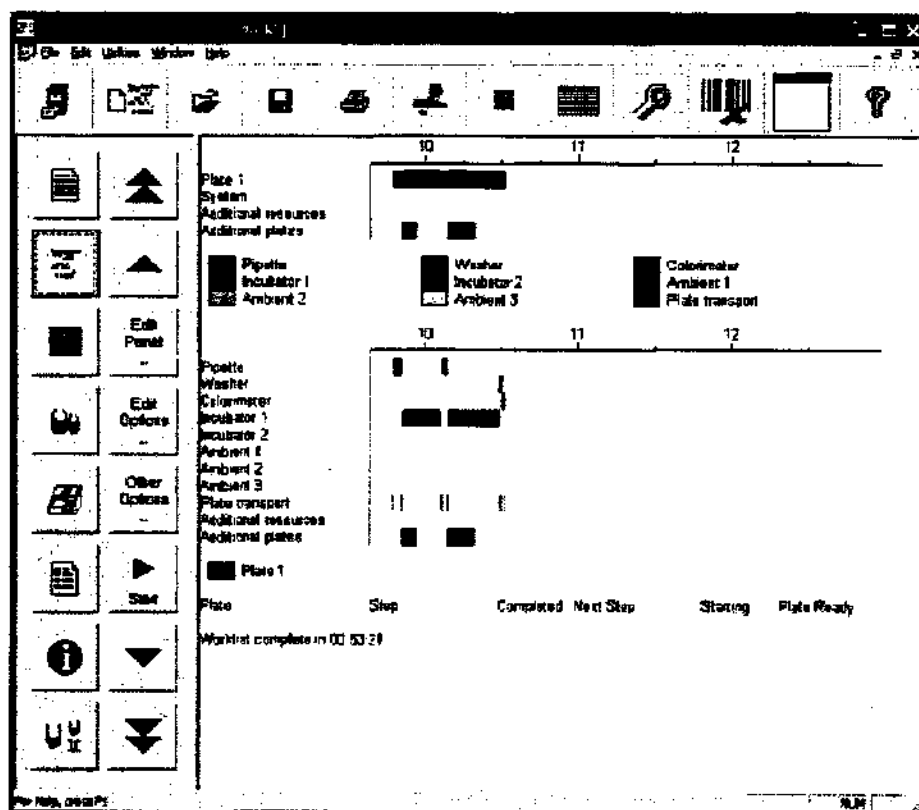


Рис 4-5: Окно Рабочего листа – график
Ниже стрипов отображается дополнительная информация:

Таблица 4-4. Дополнительная информация

	Описание
Система	Показывает, когда будет проводиться процедура архивирования образцов.
Дополнительные ресурсы	Показывает момент, когда можно проводить дозагрузку дополнительных ресурсов, таких как наконечники или реагенты. Если такая дозагрузка необходима, также отобразится сообщение «Оператор может произвести загрузки через X минут».
Дополнительные планшеты	Показывает периоды времени, когда можно проводить дозагрузку тестовых планшет (соответствует времени, когда все планшеты будут находиться в процессе инкубации).

При нажатии на определенный сегмент графика, на экране будут отображена детальная информация о выбранном этапе анализа. При повторном нажатии на экран будет отображен снова весь график целиком.



При работе в Демо-режиме (см главу 5.10 на стр. 5-53) все времена этапов процесса, отображаемых на дисплее необходимо увеличивать, так как 1 секунда на Графике будет соответствовать 1 минуте в реальном времени процесса.

4.6.3 Схема планшета

При выборе вкладки Схема планшета, на экране будут отображаться точные схемы анализа на планшетах. Все схемы планшетов заданные в текущем Рабочем листе будут показаны один под другим.

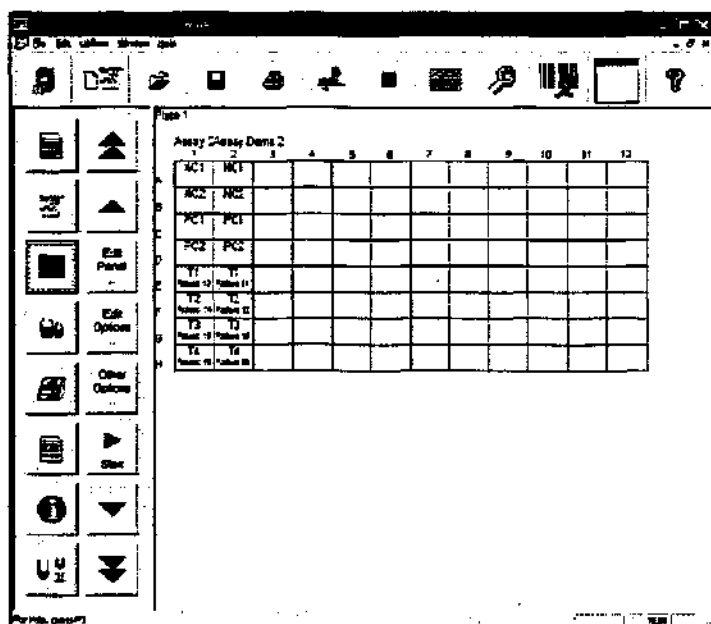


Рис 4-6: Окно Рабочего листа – схема планшета

См главу 5.3.1 а стр. 5-14 для использования меток в схеме планшета.

4.6.4 Необходимые количества реагентов

При выборе вкладки Требования реагентов, на экране будет отображаться список всех реагентов необходимых для выполнения тестов.

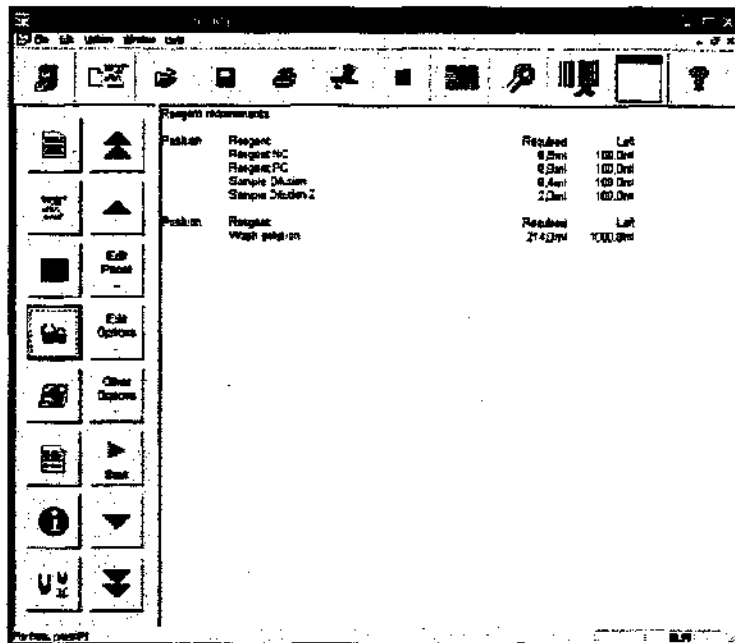


Рис 4-7: Окно Рабочего листа – требуемые реагенты

В этом окне отображается информация о реагентах в следующих:

Таблица 4-5. Колонки диалогового окна Требуемые реагенты

Колонка	Описание
Позиция	Отображает, куда загружен в прибор каждый реагент. Эта колонка остается пустой пока все реагенты загружаются и располагаются (см главу 4.7.3 на стр 4-35).
Реагент	Список всех требуемых реагентов. Список формируется на основании требуемых реагентов для выполняемого анализа(ов). Отдельно внизу указаны ополаскивающая жидкость и буферы для промывки.
Необходимо	Требуемый для выполнения процедуры анализа объем каждого реагента.
Осталось	Доступный объем. Значения в этой графе уменьшаются по мере выполнения анализа. По умолчанию, объем отображаемый перед запуском Рабочего листа и используемый для расчета доступного при процедуре анализа объема реагента – это объем полного флакона с данным реагентом, описанный в протоколе анализа. Если вы хотите, чтобы прибор определил точный объем реагентов, который на самом деле доступен в емкостях, необходимо активировать функцию Проверять уровень образцов перед анализом в диалоговом окне Параметры Рабочего листа (Worklist Options) (см. главу 5.4 на стр 5-23). Это будет использоваться как настройка при запуске.



Можно распечатать этот список и использовать для проверки при подготовке всех требуемых для анализа реагентов, контролей перед загрузкой их в штативы с реагентами.

4.6.5 Статус системы

Вкладка Статус системы выглядит как графическое отображение рабочей зоны.

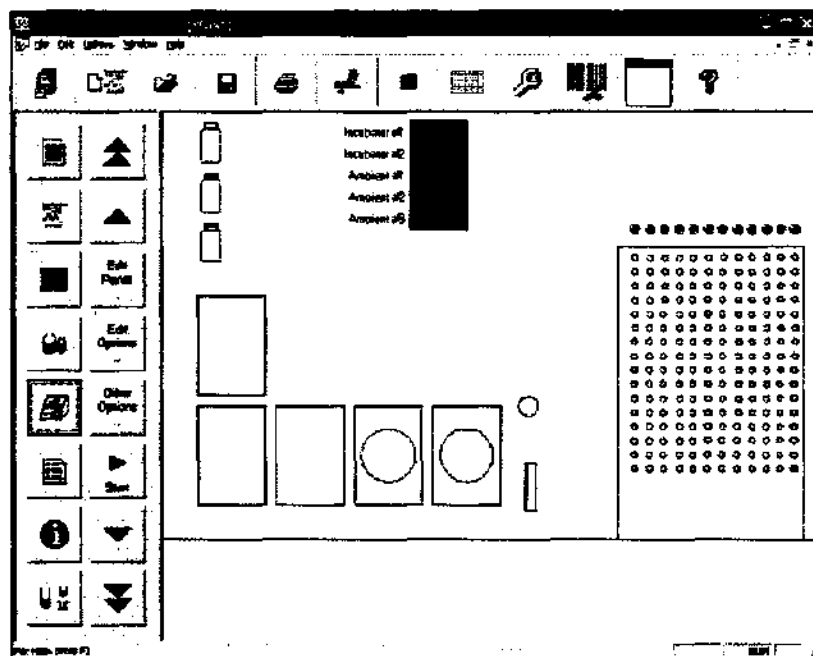


Рис 4-8: Окно Рабочего листа – Статус системы

1	Ополаскивающая жидкость и буферы для промывки
2	3 инкубатора и 2 позиции для инкубирования при комнатной температуре
3	3 позиции для штативов с наконечниками
4	2 позиции под планшеты для разведения
5	Система штативов

Это окно очень полезно для проверки статуса инкубаторов. Если они функционируют правильно – они зеленого цвета. Если выявлены какие-либо проблемы или температура инкубаторов не достигла заданной при предварительном прогреве – они красные. В соответствующих ячейках отображаются температуры каждого инкубатора, а также комнатная температура в ячейках без подогрева (ниже инкубаторов).

4.6.6 Активный журнал событий

Активный журнал событий (Active event log) показывает в реальном времени сводный протокол, включающий все этапы работы прибор. Перед началом процедуры анализа экран этой вкладки пустой. Создания списка выполняется по нисходящей, то есть этап, который сейчас выполняется всегда находится сверху списка, в то время как сам список уже выполненных этапов постепенно сдвигается вниз.

Содержание:

Формулировки, используемые в журнале для описания событий простые и понятные, позволяющие отследить процедуру анализа даже начинающему работать с *Elisys Duo* оператору. Единственным исключением в этом правиле являются значения "Dive In/Dive Out". Эти этапы включены в журнал событий, чтобы отследить детали работы системы пипетирования /детекции жидкости. Значения этих пунктов могут интересовать только сервисных специалистов, работающих с *Elisys Duo*. Простые же пользователи могут положиться на существующие флажки-маркеры определяющие и сигнализирующие об ошибках пипетирования (Сгусток, НетЖидк, НедостЖидк, см главы 4.9.2.1 на стр. 4-61).

Если вам требуется помощь в понимании определенных файлов журналов событий, просто сохраните его (см. ниже) и отправьте вашему сервисному инженеру.

Цвета:

В журнале используются различные цвета.

Черный Используется при описании этапов выполненных правильно.

Красный Сигнализирует о проблемах, случившихся в процессе проведения процедуры анализа (например, неправильное дозирование, прерывания в работе системы, ошибки...)

Зеленый Сигнализирует о действиях оператора, которые были приняты для восстановления работоспособности системы и возобновления процедуры анализа.

Например:

```
14:56:36 <System>: Starting workflow.
14:57:21 <System>: Pip. Ctl Menu PLUS, 0.5ml manually assigned to posn.
14:57:21 <System>: 12.2
14:57:21 <System>: Neg. Ctl Menu PLUS, 2.5ml manually assigned to posn. 12.5
14:57:21 <System>: Neutr. Menu PLUS, 3.2ml manually assigned to posn. 12.5
14:57:21 <System>: Diluent WtA# NOC R2, 4.4ml manually assigned to posn. 12.2
14:57:21 <System>: R7a Cntrl conc. Menu PLUS, 1.5ml manually assigned to
14:57:21 <System>: posn. 12.7
14:57:21 <System>: Substrate NS2 (1:1) R3+R9, 17.0ml manually assigned to posn. 10.1
14:57:21 <System>: Stop Sol. R03+R20+R11+R11, 15.0ml manually assigned to posn. 12.0
14:57:21 <System>: R3 Neg Ctl Menu Ultra, 0.9ml manually assigned to posn. 10.3
14:57:21 <System>: R1 Pos Ctl Menu Ultra, 0.8ml manually assigned to posn. 12.3
14:57:21 <System>: R7 Wt1 Sol. Dn. MB, 15.1ml manually assigned to posn. 12.1
14:57:21 <System>: Cntrl. Menu Ultra, 7.2ml manually assigned to posn.
14:57:21 <System>: 12.4
14:57:43 <System>: System cover opened
14:57:54 <System>: System cover closed
15:01:55 Plate 1: Putting into Ambient 1 at Ambient (25.3°C).
15:02:07 Plate 2: Starting to pipette Dispense Positive Control.
15:06:39 Plate 2: Finished pipetting Dispense Positive Control.
15:06:39 Plate 2: Starting to pipette Dispense Negative Control.
15:06:17 Plate 2: Finished pipetting Dispense Negative Control.
15:06:21 Plate 2: Reading at 492nm.
15:07:50 Plate 2: Dispensing 50ul of Neutr. Menu PLUS.
15:08:06 Plate 2: Shaking at 20Hz/0.5mm for 69 seconds.
15:09:09 Plate 2: Reading at 492nm.
15:09:57 Plate 2: Putting into incubator 2 at 40.0°C (35.5°C).
15:12:33 Plate 3: Starting to pipette Dispense Negative Control.
15:13:36 Plate 3: Finished pipetting Dispense Negative Control.
15:13:36 Plate 3: Starting to pipette Dispense Positive Control.
15:13:52 Plate 3: Finished pipetting Dispense Positive Control.
15:13:52 Plate 3: Starting to pipette Dispense Samples.
```

Рис 4-9: Пример активного журнала событий

Использование:

Активный журнал событий очень важный документ процедуры анализа. Он нужен, чтобы:

- Проследить, как проводится процедура анализа, чтобы оператор мог вовремя отреагировать на любые неполадки в системе.
- После окончания процедуры анализа можно проверить все ли этапы анализа были выполнены правильно. Например, если какие-то из полученных результатов помечены, активный журнал событий поможет оператору понять по какой причине это произошло.
- Его можно распечатать.
- Может быть использован позднее для проверки подробностей прошедшей процедуры анализа.

4.6.6.1. Открытие ранее сохраненных файлов Журналов событий

Журналы событий автоматически сохраняются прибором. По умолчанию они сохраняются в директории C:\...Log Files. Они имеют расширение (*.log), а файл носит название соответствующее дате выполнения анализа: например "20080315.log" (Год Месяц День).



Если анализы были проведены в течение одного дня, то их журналы событий объединяются прибором в один файл. Доступ к файлу текущего дня ограничен, его можно просмотреть только в окне Рабочего листа. Его нельзя открыть через пункты меню Файл > Открыть (File > Open) как описано ниже.

Открытие файла журнала событий:



1. Нажмите кнопку Открыть (Open).
2. Нажмите кнопку Файлы Журналов событий (Event Log Files) (см главу 3.3.1 на стр. 3-11).
3. Нажмите на соответствующий файл журнала событий (см главу 3.3.1 на стр. 3-11).

При создании журнала событий запись этапов осуществляется таким образом, что последнее событие всегда находится в верхней строке, а ранее выполненные шаги опускаются ниже. Но при открытии уже сохраненного журнала событий в нем этапы перестраиваются в хронологическом порядке от начала вниз до конечного этапа.

Фильтр журнала событий

Назначение фильтра журнала событий заключается в том, что он позволяет оператору находить в файле журнала событий все строки относящиеся к одному определенному Рабочему листу, одному определенному планшету или даже определенному образцу. Фильтр журнала событий можно использовать только в открытых уже сохраненных файлах журналов событий. Его нельзя использовать в окне Рабочего листа или в момент, когда выполняется процедура анализа.

Чтобы открыть диалоговое окно Фильтра журнала событий необходимо:

1. Открыть файл журнала событий как это описано выше.
2. Нажать клавишу Вид > Фильтр (View > Filter).

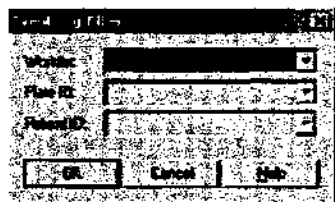


Рис 4-10: Диалоговое окно Фильтр журнала событий

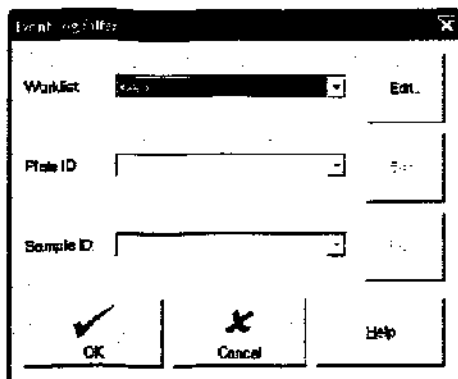


Рис 4-11: Диалоговое окно Фильтр журнала событий

3. Выбрать Рабочий лист.
4. Выбрать код планшета (при желании).
5. Выбрать код пациента (при желании).
6. Нажать клавишу ОК.

**Журнал
событий в
формате
(*.txt) файла**

Каждый раз при создании файла в (*.log) формате, создается идентичный файл в формате (*.txt) с тем же именем файла в той же директории (например, "20060228.log" => "20060228.txt"). Этот (*.txt) файл может быть просмотрен в любом текстовом редакторе.



Файл журнала событий в формате (.txt) очень легко может быть изменен, даже по неосторожности. В результате, если вам необходимо отослать файл сервисному инженеру для диагностики или экспертизы, всегда посылайте оригинальный (*.log) файл, а не его версию в формате (*.txt).*

4.6.7 Лист заданий

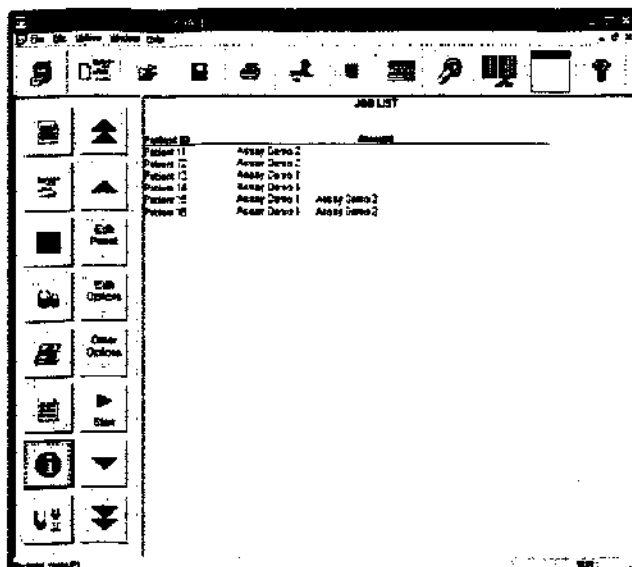


Рис 4-12: Окно Рабочего листа – Лист заданий

4.6.8 Архивирование информации об образцах

Не используется.

4.7 Начало выполнения рабочего листа

Если загруженный Рабочий лист не содержит ошибок, клавиша **Запуск (Start)** в окне Рабочего листа становится активной (становится зеленой вместо серой). При нажатии этой клавиши система потребует загрузить в прибор необходимые ресурсы (образцы, реагенты, планшеты для разведения, штативы с наконечниками, промывочный буфер, ополаскивающую жидкость...) и для этого откроет диалоговое окно **Загрузки**. Тестовые планшеты загружаются на более поздней стадии.

Процесс загрузки на анализаторе *Elisys Duo* включает в себя три стадии:

- Фактическая (физическая) загрузка реагентов, штативов и аксессуаров в прибор.
- Расположение этих ресурсов в программном обеспечении.
- Загрузка тестовых планшетов.

Назначение процедуры распределения заключается в том, чтобы дать программному обеспечению отследить был ли каждый образец, реагент или любой другой из необходимых ресурсов загружен и где он располагается в приборе.

При использовании штрих-кодов часть процесса распределения выполняется автоматически, так как система с помощью кода может идентифицировать каждый компонент и отобразить их положение.

Для компонентов без штрих-коды процесс распределения выполняется на экране в диалоговом окне **Загрузки** (для образцов, реагентов, планшетов для разведения и штативов с наконечниками).

За теми компонентами, которые имеют конкретное местоположение в приборе (промывочный буфер, системная жидкость), система следит с помощью определенных устройств (например, датчиков), контролирует какое количество осталось, достаточно ли этого количества для выполнения текущего Рабочего листа, в случае если не достаточно отображает это в диалоговом окне **Загрузки**. Для таких компонентов не требуется процедура размещения, но они должны быть загружены в систему в строгом соответствии с тем, как это отображено в диалоговом окне **Загрузки**.

Процедуры



1. Нажмите на клавишу **Требования реагентов (Reagent requirements)** чтобы отметить необходимые объемы промывочного буфера и ополаскивающей жидкости (см. главу 4.6.4 на стр. 4-20). Необходимо заполнить бутылки с промывочным буфером и ополаскивающей жидкостью.
2. Нажмите на клавишу **Запуск (Start)** в окне Рабочего листа для его запуска (см. главу 4.6 на стр. 4-14).
Программное обеспечение *Elisys Duo* откроет диалоговое окно **Загрузка (Load)** (см. главу 4.7.1 на стр. 4-29).
 - Обычно все образцы должны быть загружены и распределены в этот момент. Если, однако, вы вносили какие-то изменения при создании Рабочего листа, то те образцы могут быть все еще распределены (см. главу 4.7.2 на стр. 4-33).
 - Загрузите все требуемые реагенты (см. главу 4.7.3 на стр. 4-35). Пожалуйста прочтите все советы позагрузке нестабильных реагентов (см. главу 4.7.4 на стр. 4-38).
 - Загрузите все требуемые планшеты для разведения (см. главу 4.7.5 на стр. 4-40).
 - Загрузите все требуемые сменные наконечники (см. главу 4.7.6 на стр. 4-41).
 - Заполните емкости с промывающим буфером и ополаскивающей жидкостью (см. главу 4.7.7 на стр. 4-44).
 - Заполните контейнер с системной жидкостью, при необходимости (см. главу 4.7.8 на стр. 4-45).
3. Нажмите на клавишу **ОК** для подтверждения загрузки всех компонентов.
4. Загрузите все требуемые тестовые планшеты (см. главу 4.7.9 на стр. 4-45). После загрузки последнего планшета выполнение рабочего листа запустится автоматически (см. главу 4.8 на стр. 4-48).

4.7.1 Диалоговое окно загрузки

Диалоговое окно Загрузка отображает верхнюю часть прибора (рабочую зону):

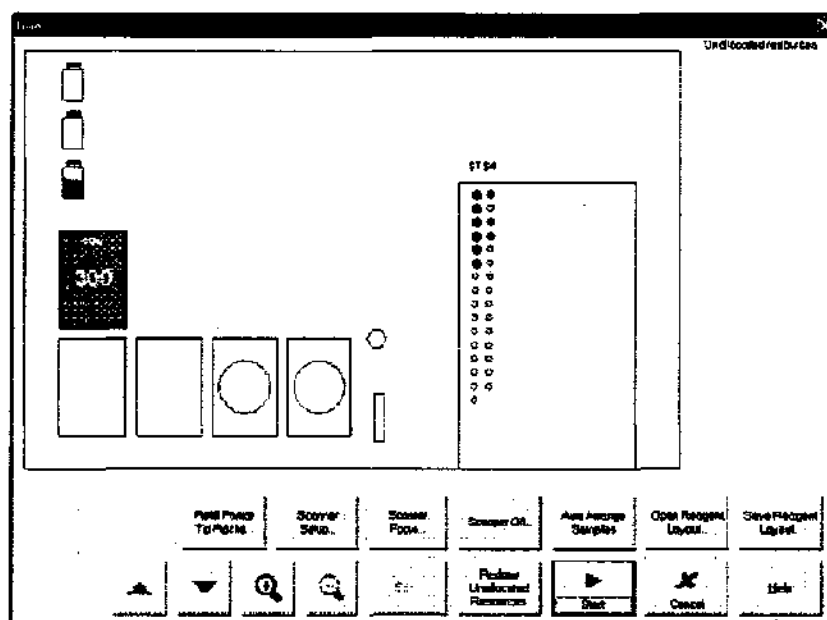


Рис 4-13: Диалоговое окно Загрузка

Таблица 4-6. Функции диалогового окна Загрузка

Функция	Символ	Описание
Авторасстановка образцов (Auto Arrange Samples)		При нажатии на эту клавишу все образцы будут расставлены из колонок Нераспределенных ресурсов (Unallocated resources) в порядке возрастания в штативы с реагентами (справа налево) (см. главу 4.7.2.2 на стр. 4-33 о том, когда использовать эту кнопку).
Ополаскивающая жидкость и буферы для промывки (Clean fluid and wash buffers)		Символы ополаскивающей жидкости и буфера для промывки показывают какой тип этих жидкостей необходим и в какой емкости (цветовая маркировка крышки). При нажатии на определенный символ отобразится тип ополаскивающей жидкости и буфера для промывки.
Планшеты для разведения (Dilution plate)		Символ планшет для разведения показывает, какого и типа и сколько их необходимо. При необходимости вы можете упорядочить планшеты для разведения в другом порядке, не как предложено (см. главу 4.7.5 на стр. 4-40).
Редактировать (Edit)		Позволяет вам использовать реагент, который уже использовался. После нажатия на реагент а затем клавиши Редактировать (Edit) открывается диалоговое окно Свойства реагента (Reagent Properties). В нем вводится оставшееся количество реагента в процентах.
Свободная позиция (Free position)		Свободная позиция для планшетов для разведения и больших бутылей.
Свободная позиция (Free position)		Свободная позиция для штативов с наконечниками

Открыть схему реагентов (Open Reagent Layout)		С помощью этой функции вы можете загрузить ранее сохраненную схему расположения реагентов, это сделает ненужным распределение реагентов вручную. После активирования этой функции открывается диалоговое окно Открыть (Open) (см. главу 3.3 на стр.3-11). Внимание: анализатор не проверяет открытую схему расположения реагентов. Убедитесь самостоятельно, что все позиции заполнены правильно! См. главу 5.5.2.1 на стр. 5-32 для дополнительной информации.
Штативы с образцами и реагентами (Reagents and samples in racks)		В области системы штативов отображаются все уже загруженные штативы. Отдельные реагенты или образцы могут быть распределены в позиции загруженных штативов. При нажатии на соответствующий символ отображается информация о нем а также его можно переместить. См. главу 2.2.4.1 на стр. 2-12 для идентификации штативов.
Упорядочить расположение ресурсов (Redraw Unallocated Resources)		В случае если реагенты или образцы снова перемещены в область Нераспределенных ресурсов (Unallocated resources), может так случиться, что некоторые будут наложены друг на друга. С помощью функции Упорядочить расположение ресурсов (Redraw Unallocated Resources) вы сможете нормально распределить их в данной области.
Заполнить штативы наконечниками (Refill Partial Tip Racks)		Позволяет дозаполнить использованные штативы со сменными наконечниками на 300 мкл или 1100 мкл.
Сохранить схему реагентов (Save Reagent Layout)		С помощью этой функции вы можете сохранить выбранные позиции для реагентов и использовать их повторно в аналогичном тесте. После нажатия на клавишу этой функции открывается диалоговое окно Сохранить (Save) (см. главу 3.4 на стр. 3- 14). См. главу 5.5.2.1 на стр. 5-32 для дополнительной информации.
Фокусировка сканера (Scanner Focus)		Позволяет выбрать дорожку, где система ожидает следующий штатив. Нажмите на выбранную дорожку в диалоговом окне Выбрать дорожку (Select a Track). Примечание: Двухрядные штативы должны быть вставлены в каждую вторую дорожку (иначе программа отклонит загрузку штатива). Смотри предупреждения ниже.
Выключить сканер (Scanner Off)		Выключает сканер штрих-кодов. Смотри предупреждения ниже.
Установка сканера (Scanner Setup)		Открывает диалоговое окно Конфигурация Сканера (Scanner Configuration) и вы можете просмотреть или изменить параметры сканера или типы штативов и позиции (см. главу 5.5.2.2 на стр.5-33 о том, когда использовать эту кнопку).
Запуск (Start)		Закрывает диалоговое окно, если все требуемые реагенты (образцы, реагенты, планшеты для разведения, штативы с наконечниками, промывочный буфер/ополаскивающая

		жидкость и системный раствор) загружены и распределены правильно, начинается процедура загрузки тестовых планшет (см. главу 4.7.9 на стр.4-45).
Штативы с наконечниками (Tip rack)		Символы штативов с наконечниками показывают, какого типа и сколько необходимо сменных наконечников. При необходимости вы можете упорядочить штативы в другом порядке, не как предложено (см. главу 4.7.6 на стр. 4-41). Примечание: Если требуется больше наконечников, чем можно разместить, то недостающие наконечники должны быть дозагружены позднее. Программное обеспечение <i>Elisys Duo</i> покажет соответствующие периоды времени, когда можно провести дозагрузку (см. главу 4.6.2 на стр. 4-17).
Нераспределенные ресурсы: реагенты и образцы (Unallocated Resources: Reagents and samples)		В области Нераспределенных ресурсов (Unallocated resources) расположены все реагенты и образцы, требуемые для выполнения теста, но еще не распределенные или загруженные. При нажатии на соответствующий символ отображается информация о нем а также его можно переместить.
Увеличить (Zoom In)		С помощью этой функции вы можете увеличить масштаб сектора системы штативов в области Нераспределенных ресурсов. Это облегчает процесс расстановки образцов и реагентов.
Уменьшить (Zoom Out)		После нажатия на эту функцию, снова отображается все диалоговое окно Загрузки.



Никогда не используйте отделение для загрузки как место для хранения! Движущийся сканер штрих-кода может быть поврежден или расположенный в отделении предмет может быть опрокинут.



Производите загрузку и выгрузку только на дорожку отмеченную индикатором. Дождитесь сигнала разрешающего загрузку/выгрузку! Дождитесь, пока сканер штрих-кода прекратит работу и остановится!



Никогда не касайтесь правой стороны сканера штрих-кода в отделении загрузки. Сканер штрих-кода может повредить вашу руку при обратном ходе механизма.

Редактирование Рабочего листа после того как откроется диалоговое окно Загрузки.

Иногда возникает необходимость изменить Рабочий лист уже после открытия диалогового окна Загрузки. В таком случае надо вернуться в диалоговое окно Панель Настроек (Set-Up Panel) и внести изменения.

Как это сделать:

1. Закройте диалоговое окно Загрузки при помощи кнопки Отмена (Cancel) (НЕ с помощью кнопки OK!). Это вернет вас в окно Рабочего листа.
2. Нажмите клавишу Редактирование Панели (Edit Panel) чтобы открыть диалоговое окно Панель Настроек (Set-Up Panel).
3. Внесите необходимые изменения и нажмите клавишу ОК.
4. Нажмите кнопку Запуск (Start).
5. Откроется новое диалоговое окно Загрузки, в котором будут отражены все сделанные изменения.

То же самое касается опций Рабочего листа (Worklist Options). Если вы хотите изменить их (например, вы забыли, что хотите заархивировать некоторые образцы или вы хотите работать только с полными штативами наконечников), повторите шаги описанные выше только нажмите кнопку Редактирование параметров (Edit Options).

4.7.2 Загрузка образцов

На данном этапе штативы с образцами уже должны быть загружены в прибор, как это описано в главе 4.3 на стр. 4-5 (обычно это первое что делается при запуске теста). Однако, если штативы еще не загружены вы можете обратиться к этому разделу и выполнить загрузку на этом этапе.

- Загрузите образцы и распределите Анализы (см. главу 4.3 на стр.4-5)
- Расположите штативы и индивидуальные образцы, содержащие штрих-код (см. главу 4.7.2.1 на стр.4-33)
- Расположите штативы, содержащие штрих-код и индивидуальные образцы без штрих-кода (см. главу 4.7.2.2 на стр. 4-33)
- Расположите штативы и индивидуальные образцы, не содержащие штрих-кода (см. главу 5.5.2.3 на стр. 5-36)

4.7.2.1 Загрузка штативов и индивидуальных образцов, содержащих штрих-код

Если и штативы, и индивидуальные образцы имеют штрих-код, то они появляются в центральной секции окна Загрузки как ряд маленьких точек. При наведении указателя мышки на одну из точек отображается код пациента данного образца. Цветом каждой точки отмечается статус данного образца в системе.

	Отмечены образцы, корректно загруженные в прибор оператором и корректно идентифицированные прибором с помощью штрих-кодов.
Цветной	Дальнейшее распределение не требуется. Цвет зависит от того, какой был выбран во вкладке Пипетирование (Pipette) диалогового окна Настройки Системы (System Set-Up) (см. главу 7.2.4 на стр. 7-18).
Белый	Говорит или о пусто позиции в штативе (например, частично заполненные штативы) или пробирка с образцом без штрих-кода (или штрих-код не считался системой). Распределите такие образцы вручную при необходимости (см. главу 4.7.2.2 на стр. 4-33).
Черный	Указывает на образец, который был загружен, но не требуется для данной процедуры анализа, например, нет тестов назначенных данному образцу. Или удалите такой образец из штатива, или вернитесь в диалоговое окно Панель Настроек (Set-Up Panel), чтобы проверить причину и изменить назначение анализов для данного образца.

Более подробно о настройках штрих-кодов, см. главу 7.2.5 на стр 7-25.

4.7.2.2 Загрузка штативов, содержащих штрих-код и индивидуальных образцов без штрих-кода

Если и штативы имеют штрих-код, а индивидуальные образцы не имеют, то штативы в центральной секции окна Загрузки остаются пустыми (ряд белых точек), а образцы находятся в области Нераспределенных ресурсов (Unallocated resources). Теперь их необходимо разместить вручную или автоматически.

Чтобы расположить образцы вручную:

1. Нажмите в области Нераспределенных ресурсов на первый образец (окрашенная точка), который вы хотите установить. Отобразится идентификационный код образца/имя.
2. Нажмите на позицию в штативе, куда хотите поместить данный образец. Образец переместится в соответствующую позицию.
3. Повторите для каждого образца.



Убедитесь, что позиция, в которую вы поместили образец на экране, в точности соответствует реальной позиции данной пробирки с образцом в штативе! Это очень важно, так как ошибка в расположении эквивалентна смещению образцов.

Авторасстановка образцов

Чтобы расположить образцы автоматически:

1. Нажмите клавишу Авторасстановка образцов (Auto Arrange Samples) в диалоговом окне Загрузки. Нераспределенные образцы будут расставлены в доступные места штативов для образцов сверху вниз начиная с крайнего правого штатива. Порядок, в котором будут расставлены образцы в последовательные позиции штативов (позиция 1, позиция 2, ит.д.) определяется в диалоговом окне Ввода данных пациентов (Patient Editor) (по возрастанию, по убыванию, отсутствует см. главу 5.2 на стр 5-4) как показано ниже.

Order:	Patient Editor:	Sample Rack:
Ascending	6030 6040 6041 6042 6060	
None	6040 6030 6060 6041 6042	



Авторасстановка образцов – функция, позволяющая сильно сэкономить время на размещении, в случае если необходимо расставить большое количество образцов без штрих-кода. Однако это подразумевает то, что оператор, который расставляет пробирки с образцами в штативы и штативы в прибор делает это в строгом соответствии с последовательностью, которая получится при авторасстановке образцов.



Убедитесь, что позиция, в которую вы поместили образец на экране, в точности соответствует реальной позиции данной пробирки с образцом в штативе! Это очень важно, так как ошибка в расположении эквивалентна смещению образцов.

4.7.3 Загрузка реагентов

4.7.3.1 Размещение реагентов в штативах

При работе с анализатором *Elisys Duo* нет необходимости переносить реагенты набора из оригинальных флаконов в специальные емкости, которые бы загружались в прибор. Штативы для реагентов *Elisys Duo* специально разработаны таким образом, чтобы размещать в них все типы флаконов, используемых в наборах фирмы Humaп, а также других типов емкостей, флаконов и пробирок наборов других фирм. Поэтому реагенты должны быть просто размещены в штативах.

Существует всего несколько исключений, для которых размещение в штативах невозможно: нестабильные реагенты, которые должны быть приготовлены отдельно, слишком большие (например, на 125 мл) или слишком маленькие для штативов флаконы, контроли, которые должны декантироваться в пробирках для гемолиза. Все эти случаи описаны в главе 4.7.3 на стр. 4-35 и в главе 4.7.4 на стр. 4-38.

Для более подробной информации о типах штативов см. главу 2.2.4 на стр. 2-11.



Не замораживайте штативы для реагентов! Они сделаны из металла, и сильное охлаждение штативов может влиять на температуру реагентов и температуру рабочей области внутри прибора.



Используйте только подходящие типы пробирок и флаконов, чтобы гарантировать правильное проведение анализа.

Используя проверочный лист со списком требуемых реагентов (см. главу 4.6.4 на стр. 4-20) убедитесь, что расставили все требуемые реагенты в штативах. Если необходимо напоминание, где вы разместили каждый реагент/контроль, распечатайте и заполните форму схемы реагентов.

Будьте осторожны при снятии крышек с реагентов, не перепутайте их, они могут пригодиться в дальнейшем, после выполнения процедуры анализа они должны быть надеты на свои флаконы.

4.7.3.2 Загрузка штативов в отделение для штативов прибора



Никогда не используйте отделение для загрузки как место для хранения! Движущийся сканер штрих-кода может быть поврежден или расположенный в отделении предмет может быть опрокинут.



Производите загрузку и выгрузку только на дорожку отмеченную индикатором. Дождитесь сигнала разрешающего загрузку/выгрузку! Дождитесь, пока сканер штрих-кода прекратит работу и остановится!



Никогда не касайтесь правой стороны сканера штрих-кода в отделении загрузки. Сканер штрих-кода может повредить вашу руку при обратном ходе механизма.



Не дотрагивайтесь до сканера штрих-кода при загрузке штативов!



Вставляйте и вынимайте штативы из отделения для образцов и реагентов только специальные рукоятки.



Вставляйте штативы аккуратно во избежание распыливания или проливания жидкости из флаконов или пробирок.



Размещайте в штативе только пробирки одинакового типа, чтобы избежать проблем при аспирации жидкости. Определенному типу штатива соответствуют определенные типы пробирок.



Никогда не загружайте одновременно более одного штатива! Для корректной идентификации и правильного считывания штрих-кода штативы должны загружаться один за другим, в позицию обозначенную индикатором.

1. Расположите все требуемые реагенты в штативах для реагентов.
2. Вставьте первый штатив в положение отмеченное индикатором. Вставьте штатив перед направляющей и аккуратно задвиньте его до конца (ограничитель на задней стенке должен соприкоснуться с контактным штырьком штатива). Штативы для реагентов, занимающие 2 или 3 дорожки, должны быть установлены так, чтобы контактный штырек оказался напротив горящего индикатора светодиода. Этикетки штрих-кодов (если есть) должны находиться справа, чтобы сканер штрих-кода мог считать их.
3. Индикатор погаснет и загорится в положении готовом для загрузки следующего штатива. Если штатив загружен правильно, его изображение появится в диалоговом окне Загрузки на экране.
4. Вставьте следующий штатив с реагентами как описано выше.

4.7.3.3. Загрузка содержащих штрих-код штативов и емкостей с реагентами.

Если и штативы, и индивидуальные емкости, флаконы и бутылки с реагентами снабжены штрих-кодом и правильно загружены в прибор, то они отобразятся на экране в зоне штативов диалогового окна Загрузки:

- Реагенты необходимые для запуска процедуры анализа, которые были правильно загружены и идентифицированы прибором (по штрих-коду) автоматически расставлены в штативах и выглядят как большие или маленькие окрашенные точки с крестиком (различный цвет используется для каждого реагента).
- Загруженные в прибор реагенты, которые идентифицированы по штрих-коду, но не нужны для выполнения данного Рабочего листа, отмечены черным цветом.

Для более подробной информации о настройках сканера штрих-кодов, см. главу 5.3.3 на стр. 5-18.

4.7.3.4 Загрузка не содержащих штрих-код индивидуальных емкостей с реагентами

В отличие от образцов, контейнеры с реагентами обычно содержат штрих-коды. Этикетки реагентов со штрих-кодами также можно заказать отдельно.

Однако часто случается, что штрих-код пропущен, поврежден или нечитаем. В таком случае загруженная емкость с реагентом не распознается системой, и соответствующая позиция штатива остается пустой (большая белая точка), а реагент остается в области Нераспределенных ресурсов диалогового окна Загрузки. Его необходимо переместить в штатив вручную.

Расположение реагентов вручную:

1. Найдите в области Нераспределенных ресурсов реагент, который вы хотите переместить и нажмите на него. Отобразится его имя и идентификационный код.
2. Нажмите на реагент и затем нажмите в положение, куда вы хотите его расположить (соответствующая пустая позиция в штативе с реагентами в зоне системы штативов диалогового окна Загрузки).
3. Повторите процедуру для каждого нерасставленного реагента.



Оператор должен убедиться, что расставленный вручную реагент находится в правильной позиции соответствующей позиции данного реагента в штативе. Расставленные вручную реагенты крестиком не помечаются.

кодом) не доступны для реагентов (только для образцов, см. главу 4.7.2.2 на стр. 4-33). Для реагентов может использоваться похожая функция, которая называется Сохранить схему размещения реагентов/ Открыть схему размещения реагентов (Save Reagent Layout/Open Reagent Layout) (см. главу 5.5.2.1 на стр. 5-32).

4.7.3.5 Загрузка реагентов в «слепые» позиции

Расстановка вручную также необходима, если емкости с реагентами (со штрих-кодом или без него) помещаются в позиции планшета для разведения (с соответствующим адаптером). Эта позиция не может сканироваться сканером штрих-кода. Старайтесь по-возможности избегать этих позиций, особенно если есть свободные позиции такого размера в штативах.

4.7.3.6 Загрузка не содержащих штрих-код штативов с реагентами

Если штативы с реагентами не содержат штрих-коды, их необходимо идентифицировать вручную как это описано для штативов с образцами без штрих-кодов (см. главу 5.5.2.3 на стр. 5-36).

Можно заказать сменные этикетки со штрих-кодами для штативов с реагентами.

4.7.3.7 Одинаковый реагент в двух отдельных емкостях

В некоторых случаях для одного анализа требуются две одинаковые бутылки одного и того же реагента. Если этот факт учтен при задании процедуры анализа и при вводе реагента в базу данных реагентов (см. "Руководство по программированию" - "Позволить менять емкости при дозировании"), пипетор автоматически переключится с одной емкости на другую в процессе процедуры анализа без необходимости останавливать анализатор, менять емкости и т.д.

To make sure this switch is correctly performed:

- Убедитесь, что каждая емкость заполнена нужным объемом (как того требует список Требуемых реагентов, см. главу 4.6.4 на стр. 4-20). В любом случае, суммарный объем должен равняться объему необходимому для проведения анализа указанному в списке.
- Загрузите обе емкости в штатив перед запуском анализа.
- Если емкости не содержат штрих-кода, расставьте их вручную в определенные позиции штатива в диалоговом окне Загрузки (если емкости содержат штрих-код, они самостоятельно отобразятся в позициях штатива в окне Загрузки).

4.7.4 Загрузка нестабильных реагентов

Некоторые нестабильные реагенты должны готовиться отдельно, за некоторое время до внесения и должны быть загружены в систему уже после того, как процедура теста будет запущена.

Подготовка реагента

Процедура приготовления зависит от требований к реагенту. Пожалуйста, обратитесь к соответствующей документации.

Однако приведенные ниже рекомендации справедливы для всех реагентов, которые необходимо готовить отдельно:

- Не заполняйте емкость выше уровня плечиков флакона.
- Если емкость, в которой будет приготовлен реагент не входит в сотав набора, но есть четкие рекомендации по типу используемого флакона, необходимо всегда использовать только рекомендованные типы емкостей.
- Строго следуйте рекомендациям по повторному использованию флаконов. Даже если повторное использование флаконов разрешено, никогда не используйте одну емкость для хранения различных реагентов и четко соблюдайте рекомендации по обработке грязных флаконов перед повторным использованием.
- Наклейте этикетку со штрих-кодом на флакон. Использование емкостей без штрих-кодов не рекомендуется (см. главу 9.2.2.1 на стр. 9-18).

Загрузка реагента

Если для проведения теста требуются нестабильные реагенты это должно быть отражено в списке Требуемые реагенты (см. главу 4.6.4 на стр. 4-20).

Когда диалоговое окно Загрузки откроется в первый раз, загрузите все требуемые реагенты кроме нестабильных. Распределите местоположение нестабильных реагентов вручную из области Нераспределенных ресурсов переместите их в те позиции штативов, куда они будут позже вставлены.

Так как свойства реагентов описаны в базе данных реагентов (см. "Руководство по программированию"), прибор знает, что приготовление данного реагента производится в определенное время. Перед тем как реагент понадобится, прибор оповестит оператора звуковым сигналом и на экране появится сообщение о подготовке к загрузке данного реагента ("Подготовить [имя реагента] и загрузить через xxx минут").



Период времени, указанный в сообщении о подготовке реагента является теоретическим временем определенным системой на основании данных введенных в базу данных реагентов (см. "Руководство по программированию"). Рекомендуется приготовить реагент заранее в нужное время, не ждать появления данного сообщения.

1. Нажмите клавишу ОК, чтобы закрыть это сообщение. Процесс выполнения анализа продолжится, а по прошествии указанного промежутка времени откроется снова диалоговое окно Загрузки и появится сообщение "Пожалуйста, загрузите необходимый реагент как можно быстрее, так как работа системы приостановлена".
2. Вытащите штатив с реагентами, в котором вы изначально расположили нестабильный реагент.
3. Поместите флакон с реагентом в позицию отображенную в окне Загрузки.
4. Заново вставьте штатив и закройте дверцу отделения образцов и реагентов.
5. Затем нажмите клавишу ОК.

Период времени необходимый для загрузки реагента в систему определен в диалоговом окне Опции Рабочего листа (Worklist Options) (см. главу 5.4 на стр. 5-23). Рекомендуемое время 180 секунд (3 минуты). Если реагент не загружен в течение этого периода времени, система или:

- Прервет выполнение анализа на планшете для которого этот реагент предназначался, если это выбрано в диалоговом окне Опции Рабочего листа (Worklist Options), или
- Приостановит работу системы до тех пор, пока оператор не загрузит требуемый реагент.



Отметьте, что в последнем случае приостановка работы системы может сказаться на неверном времени инкубации, а если затронута процедура промывки к возможному пересыханию лунок планшета. Если нестабильны реагент был загружен не вовремя, аккуратно проверьте результаты используя журнал событий. Увеличенное время инкубации будет автоматически отмечено, но существуют сомнения удалять или нет результаты полученные при наличие такой паузы в Рабочем листе.



Никогда не нажимайте клавишу ОК перед загрузкой реагента! Даже если вы сделаете это, система не примет во внимание и не начнет дозировать реагент.

Поиск ошибок

- Не содержащие штрих-код нестабильные реагенты (см. главу 9.2.2.1 на стр. 9-18)

4.7.5 Загрузка планшетов для разведения

Типы планшетов для разведения:

В анализаторе *Elisys Duo* в качестве планшетов для разведения могут использоваться различные типы планшетов: плоскодонные, круглодонные планшеты и глубоколоночные планшеты.

Спецификация каждого типа планшета описана и хранится в координатном файле. Координатные файлы планшета имеют расширение (*.mpc). Их нельзя открыть непосредственно.

Заданный по умолчанию тип планшета для разведения выбирается во вкладке Пипетирование (Pipette) диалогового окна Настройки Системы (System Set-up) (область Планшеты для разведения (Dilution Plates), см. главу 7.2.4 на стр. 7-18).

При загрузке требуемых для выполнения вашего Рабочего листа ресурсов, необходимо проверить какой тип планшета для разведения требуется, нажав на планшет для разведения в диалоговом окне Загрузки.

Если вы хотите изменить тип используемого планшета для разведения (например, если вы хотите использовать глубоколоночные планшеты вместо круглодонных стандартных планшет), надо изменить тип планшета используемый по умолчанию (см. главу 7.2.4 на стр. 7-18).

- | | | |
|--|----|--|
| Загрузка
планшетов для
разведения | 1. | Убедитесь, что металлическая вставка(ки) под планшет установлена. |
| | 2. | Вставьте планшет(ы) для разведения, отображаемые в диалоговом окне Загрузки, в правильную позицию(ии). Нажмите на планшет так, чтобы он полностью опустился вниз на металлическую подставку. Позиция A1 должна быть в дальнем правом углу. |



Чтобы изменить заданный по умолчанию тип планшета, см. главу 7.2.4 на стр. 7-18.



Используйте только подходящие типы микропланшетов, чтобы гарантировать правильное проведение анализа.



Микропланшеты предназначены только для однократного использования, не используйте их повторно!



При загрузке планшетов для разведения не перепутайте планшеты для предварительного разведения (для анализов, где требуется предварительное разведение) и архивные планшеты (для архивирования образцов). В диалоговом окне Загрузки они обозначены разными цветами.

4.7.6 Загрузка штативов с наконечниками

Типы наконечников

Пипетор анализатора *Elisys Duo* работает с использованием сменных наконечников. Два типа наконечников используются и могут быть загружены в прибор:

- 1100 мкл (длинные наконечники)
- 300 мкл (маленькие наконечники)

Так как пипетор анализатора *Elisys Duo* оснащен детектором уровня жидкости, детектором сгустка и т.д. наконечники должны быть проводящими. Поэтому нельзя заменять рекомендуемые наконечники другими типами наконечников, с другими проводящими свойствами.

Штативы с наконечниками в диалоговом окне Загрузки

В диалоговом окне Загрузки показано, какое количество каждого типа наконечников требуется для проведения анализа по текущему Рабочему листу.

Цвета штативов с наконечниками зависят не только от типа наконечника, но также и от того, использовался ли этот штатив ранее или нет.

Таблица 4-7. Штативы с наконечниками в диалоговом окне Загрузки

Цвет	Объем наконечника	Описание
Серый	1100 мкл	Загружен полный новый штатив с наконечниками на 1100 мкл.
Красный	1100 мкл	Загружен неполный штатив с наконечниками. Количество наконечников доступных в штативе посчитано программой.
Зеленый	300 мкл	Загружен полный новый штатив с наконечниками на 300 мкл.
Красный	300 мкл	Загружен неполный штатив с наконечниками. Количество наконечников доступных в штативе посчитано программой.

Загрузка штативов с наконечниками



Наконечники предназначены только для однократного использования, не используйте их повторно!

1. Вставьте штативы с наконечниками, показанные в диалоговом окне Загрузки, в соответствующие позиции прибора. Нажмите на штатив так, чтобы он целиком и равномерно лег в указанную позицию, штырек должен находиться в дальнем правом положении.



*Всегда четко отслеживайте, в какую позицию вы загружаете штативы с наконечниками, она должна соответствовать таковой в диалоговом окне Загрузки! Использование коротких наконечников вместо длинных может привести к разбрызгиванию жидкости и контаминации. Использование длинных наконечников вместо коротких может привести к повреждению или поломке пипетора. Помните, что анализатор *Elisys Duo* может быть настроен на автоматическую проверку типа используемых наконечников (см. главу 4.8.1.4 на стр. 4-51).*

4.7.6.1 Опции работы с наконечниками

В анализаторе *Elisys Duo* некоторые опции при работе с наконечниками, которые могут активироваться в зависимости от того, собираетесь ли вы использовать частично израсходованные штативы с наконечниками, проводить дозагрузку наконечников в процессе анализа или хотите, чтобы система работала автоматически в максимально возможной степени.

**Использование
только полных
штативов с
наконечниками**

Если вы предпочитаете запускать процедуру анализа только с полными штативами наконечников:

- Деактивируйте функцию **Использовать снова частично израсходованные штативы с наконечниками (Re-use partial disposable tip racks)** в Панели опций (Panel Options) (см. главу 5.4 на стр. 5-23).

Параметры Опций Рабочего листа будут сохранены до следующего изменения. Это означает, что эту функцию не требуется отключать перед каждым запуском процедуры анализа, а достаточно изменить один раз и она будет действовать для всех последующих запусков до тех пор, пока вы не решите изменить эту настройку.

Когда будете загружать штативы в прибор, убедитесь, что все частично израсходованные штативы удалены, а загружены только полные штативы (в диалоговом окне Загрузки отображаются только серые и зеленые штативы).

**Повторное
использование
частично
использованных
штативов с
наконечниками**

Если вы предпочитаете запускать процедуру анализа с частично использованными штативами наконечников (например, наконечники остались от предыдущего запуска анализа):

- Активируйте функцию **Использовать снова частично израсходованные штативы с наконечниками (Re-use partial disposable tip racks)** в Панели опций (Panel Options) (см. главу 5.4 на стр. 5-23).

Это возможно, так как при работе прибора отслеживается количество оставшихся наконечников. В конце процедуры анализа известно, какое количество каждого типа наконечников осталось. Если выбрана функция **Использовать снова частично израсходованные штативы с наконечниками**, то при подсчете количества наконечников необходимых для выполнения следующего Рабочего листа программа может учесть оставшиеся доступные в наконечники, загруженные в прибор. В диалоговом окне Загрузки частично израсходованные штативы с наконечниками отображаются красным цветом.

**Дозагрузка
штативов с
наконечниками в
процессе
проведения
анализа**

Если вы стараетесь избежать дозагрузки наконечников в процессе анализа, рекомендуется использовать полные штативы с наконечниками (то есть деактивировать функцию **Использовать снова частично израсходованные штативы с наконечниками** (см. главу 5.4 на стр. 5-23)). Однако даже если начать анализ с полными штативами наконечников может возникнуть необходимость их дозагрузки, особенно если выполняется «тяжелый» Рабочий лист (например с несколькими тестами, большим количеством образцов, наличием предварительного разведения или архивирования образцов).

Если требуется дозагрузка штативов с наконечниками в процессе выполнения анализа:

- Внизу Графика анализа (см. главу 4.6.2 на стр. 4-17) анализатор показывает следующую запись: "Вмешательство оператора ожидается через X минут".
- Сообщение на экране и звуковой сигнал предупредит вас, когда наступит время произвести дозагрузку штативов с наконечниками.
- Становится доступной клавиша **Загрузить дополнительные штативы (Load Additional Tips)**.
- Нажмите кнопку **Загрузить дополнительные штативы** и загрузите штативы с наконечниками как это описано в главе 4.7.6 на стр. 4-41.



4.7.7 Заполнение емкостей промывочным буфером и ополаскивающей жидкостью

Прибор	Емкости с промывочным буфером и ополаскивающей жидкостью расположены слева от прибора. • Для различных буферов используются 2-литровые емкости. • Другая позиция (емкость на 1 литр) предназначена для заполнения ополаскивающей жидкостью, для промывки головки вошера. Система подключения состоит из трех линий, окрашенных в разные цвета (крышка, соединительная трубка, фильтр) для лучшей идентификации каждого канала и датчика уровня для каждой емкости.
Диалоговое окно Загрузки	В диалоговом окне Загрузки, при загрузке правильного Рабочего листа и нажатии клавиши Запуск (Start), требуемые промывочный буфер и ополаскивающая жидкость будут отображены в соответствующих емкостях (см. главу 4.7.1 на стр. 4-29). Емкости идентифицируются по цветным крышкам. Согласно настройкам по умолчанию первая емкость слева занимает ополаскивающая жидкость. Для промывочных буферов система определяет какой буфер должен быть размещен в какой емкости. При нажатии на емкость отображается название буфера распределенного в нее. Если по каким-то причинам вы не хотите размещать буфер в емкости заданной анализатором (например, повреждена емкость с синей крышкой), вы можете нажать на необходимый буфер и расположить его в выбранной емкости. Если вы хотите всегда использовать одну и ту же емкость для данного типа буфера (например, емкость с синей крышкой для промывочного буфера), вы можете сделать это изменив настройки по умолчанию вошера (см. главу 7.2.6 на стр. 7-29). В любом случае, убедитесь, что заполняете емкости в строгом соответствии с установками в диалоговом окне Загрузки.



Не перепутайте емкости с жидкостями!

Чтобы заполнить емкости промывочным буфером/ополаскивающей жидкостью:

1. Открутите крышку соответствующей емкости с промывающим буфером. Заполните ее или замените полной бутылкой с промывочным буфером.
2. Аккуратно закрутите крышку и проверьте подсоединение датчиков уровня и соединительный трубки емкости.

Тип Промывающего буфера / Ополаскивающей жидкости	Тип промывочного буфера для выполнения определенного теста определяется при программировании анализа (см. "Руководство по программированию"). Свойства каждой жидкости описаны в базе данных реагентов и могут быть (в некоторых случаях) изменены. В качестве ополаскивающей жидкости используется деионизированная вода.
Количество Промывающего буфера / Ополаскивающей жидкости	В списке Требуемых реагентов (см. главу 4.6.4 на стр. 4-20) указано количество промывочного буфера и ополаскивающей жидкости необходимое для выполнения соответствующего Рабочего листа. Если вы загрузите правильное количество этих реагентов, то дозаполнение емкостей в процессе анализа не потребуется. Прибор автоматически проверяет оставшееся количество промывочного буфера и оповещает оператора перед запуском или перед каждым циклом промывки, если этого количества недостаточно (см. главу 4.8.1.1 на стр. 4-49).

4.7.8 Заполнение системной жидкостью

Обычно контейнер с системной жидкостью заполняется сразу после инсталляции прибора, как описано в главе 2.1.3 на странице 2-4 и главе 2.2.8.2 на странице 2-14. Проверка уровня системной жидкости (и ее долив при необходимости) входит в состав ежедневного технического обслуживания прибора перед запуском (см. главу 8.2.1 на стр. 8-3). Если эти пункты выполняются нет необходимости в дополнительном заполнении контейнера с системной жидкостью перед каждым запуском.

4.7.9 Загрузка тестовых планшетов

Когда все требуемые ресурсы (образцы, реагенты, планшеты для разведения, штативы с наконечниками, промывочный буфер, ополаскивающая и системная жидкости) правильно загружены и расставлены, закройте диалоговое окно Загрузки, нажав кнопку Запуск (Start). Система автоматически выдвинет рамку-держатель планшета в позицию для загрузки. Откроется диалоговое окно Загрузки планшета (Load Plate). Программное обеспечение использует это диалоговое окно для требования тестовых планшет, необходимых для выполнения текущего Рабочего листа.



Тестовые планшеты необходимо загружать только после соответствующего запроса программного обеспечения!



Используйте только подходящие типы микропланшетов, чтобы гарантировать правильное проведение анализа.



Микропланшеты предназначены только для однократного использования, не используйте их повторно!

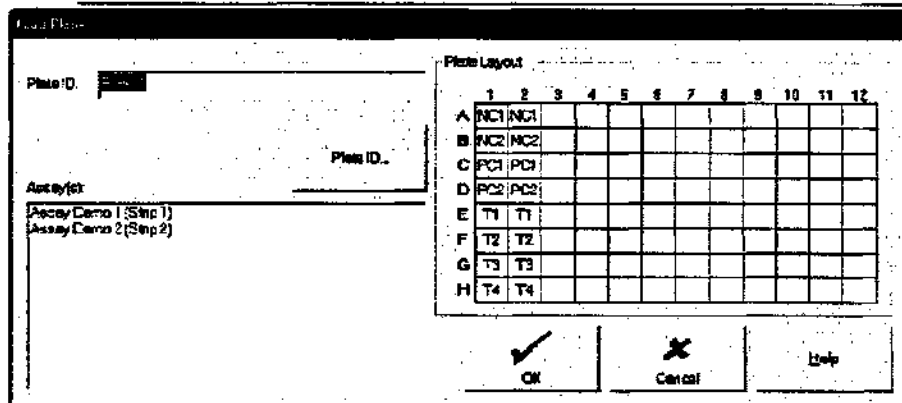


Рис 4-14: Диалоговое окно Загрузка планшета (Load Plate)

Таблица 4-8. Функции Диалогового окна Загрузка планшета (Load Plate)

Колонка	Описание
Код планшета (Plate ID)	Показывает имя требуемого планшета как оно задано в диалоговом окне Панели настроек (Set-up Panel). Если вы до сих пор не задали идентификационный код планшета, то нажмите на кнопку Код планшета и введите код (может содержать до 12 символов). Как вариант можно в конце кода планшета ввести следующее 8-символьное обозначение для идентификации "ГГММДДНН" (где ГГ = год, ММ = месяц, ДД = день и НН = "00" для первого планшета в этом дне, "01" для второго планшета, и т.д.). В зависимости от конфигурации системы (обеспечиваемой производителем) это может автоматически выполняться программой прибора.

Анализ(ы) (Assay(s))	Показывает анализ(ы) используемые для отображаемого планшета.
Схема планшета (Plate Layout)	Показывает распределение образцов/лунок на планшете.

Для загрузки тестовых планшет:

1. В диалоговом окне Загрузки планшета первый планшет (текущего Рабочего листа) требуется для загрузки. Проверьте схему планшета, расположенную справа.
2. Поместите требуемый тестовый планшет правильно в транспортер планшет прежде, чем он загрузится в прибор. Для этого вставьте планшет в рамку так, чтобы позиции A1 на рамке и планшете совпали (должна находиться в дальнем правом углу), немного нажмите на планшет, Убедитесь что сама рамка не сдвинулась при вставке планшета. Она должна остаться четко расположенной в транспортере планшет.
3. После того как вы вставите планшет введите имя планшета и нажмите клавишу ОК. Тестовый планшет загрузится в прибор. Чтобы сэкономить время в случае, если нечаянно будет нажата клавиша ОК до того, как планшет будет загружен, программа не закроет окно Загрузки планшета, если не будет открыта и закрыта крышка прибора для загрузки планшета.
4. Тестовый планшет будет перемещен в фотометр для проверки правильного количества стрипов в загруженном планшете. Затем планшет буде перемещен в накопитель. В этот момент будет закрыто диалоговое окно Загрузки планшета.
5. Транспортер планшет передвинет следующую рамку в позицию для загрузки, а диалоговое окно Загрузки планшета запросит у вас установить второй планшет.
6. Повторите процедуру для каждого требуемого планшета. После последнего планшета, выполнение Рабочего листа начнется автоматически (см. главу 4.8 на стр. 4-48).

4.8 Запуск анализа

После того как все предварительные этапы завершены (загрузка образцов, распределение анализов образцам, задание Рабочего листа, загрузка требуемых ресурсов и тестовых планшет) и в диалоговом окне Загрузки планшета нажата клавиша ОК, программа загружает всю информацию о процессе в прибор и запускает выполнение анализа.



Рис 4-15: Диалоговое окно Подтверждения загрузки

Крышка прибора автоматически блокируется перед запуском анализа. Если крышка закрыта не до конца, прибор не сможет ее заблокировать и процесс не начнется, а программа попросит вас сначала закрыть крышку прибора.

Если система настроена так, что перед каждым запуском выполняется самотестирование прибора (см. главу 5.1 на стр. 5-1) крышка будет заблокирована в момент проведения самотестирования.

Есть возможность отключить автоматическую блокировку крышки прибора (в Настройках системы, см. главу 7.2.1 на стр. 7-12). Однако это рекомендуется и может производиться только пользователями, которые имеют право изменять Настройки системы. Даже если крышку можно открыть, ее открытие приведет к автоматической приостановке процедуры анализа (паузе Рабочего листа).

Крышка автоматически разблокируется в случае появления ошибки или при нажатии кнопки Стоп (см. главу 4.8.5 на стр. 4-54). После устранения ошибки или после нажатия клавиши Продолжить крышка блокируется снова.

4.8.1 Проверка перед запуском

Прежде чем запустить выполнение анализа система проводит ряд обязательных проверок. Автоматически проводится проверка объемов промывочного буфера/ополаскивающей жидкости. Три дополнительные проверки (проверка объема реагентов, проверка объемов образцов и проверка типов наконечников) опционные. Они проводятся только если пользователь выбрал их в диалоговом окне Опций Рабочего листа (см. главу 5.4 на стр. 5-23).

4.8.1.1 Проверка объема промывочного буфера/ополаскивающей жидкости

Уровень жидкости промывочного буфера/ополаскивающей жидкости отслеживается с помощью датчика уровня. Если уровень в емкости недостаточен для выполнения Рабочего листа, появляется следующее сообщение:

"Недостаточное количество 'Жидкость', в позиции Позиция, для Рабочего листа."

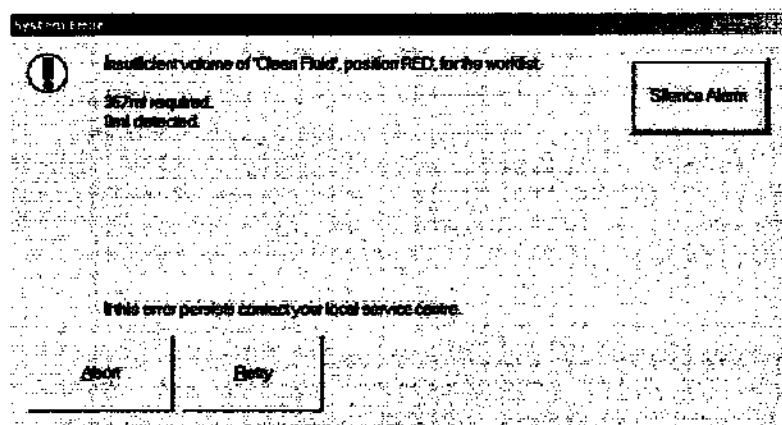


Рис 4-16: Диалоговое окно Недостаточного объема

В сообщении сказано, какой буфер следует долить и в какую емкость (цветовая индикация).

Заполнение:

1. Заполните емкость жидкостью (см. главу 4.7.7 на стр. 4-44).
2. Нажмите клавишу Повторить (Retry). Прибор проверит объем еще раз и если достаточно перейдет к проверке объема следующего промывочного буфера.



Этот вариант возможен только если установлены емкости с расширенными датчиками уровня. В стандартных емкостях для промывки, система показывает ошибку только в случае, если объем реагента в бутылке меньше минимального уровня (мертвого объема).

4.8.1.2 Проверка объема реагентов

Система проверяет, чтобы все реагенты необходимые для выполнения Рабочего листа были загружены в необходимом количестве. Для этого пипетор физически проверяет наличие реагента в каждой бутылке, опускаясь в каждый флакон с реагентом до контакта с поверхностью реагента, а затем рассчитывает доступный объем.

Если система определяет, что объем реагента ниже требуемого для Рабочего листа, отображается ошибка (см. рис. 4-16: на стр. 4-49).

В сообщении указывается имя и расположение реагента, объем которого надо увеличить.

Пополните соответствующий реагент или замените на новый флакон:

1. Нажмите кнопку Заполнить емкость (Refill Bottle):

2. Выдвиньте соответствующий штатив с реагентом. Диалоговое Окно Загрузки покажет где он находится.
3. Пополните соответствующий реагент или замените на новый флакон.
4. Вставьте штатив снова. Если реагент был расставлен вручную, поместите его в штатив снова.
5. Нажмите кнопку ОК.

Программа проверит, находятся ли на своих местах в штативе все реагенты со штрих-кодом. Если нет, появится сообщение об ошибке и даст возможность перезагрузить штатив или продолжить в любом случае. Если вы выберете продолжить в любом случае это будет отражено в журнале событий и лунки для которых будет использован неправильный реагент будут отмечены флажком RgtRem. Если все штрих-коды проверены и подтверждены система перейдет к следующему реагенту.

Если реагент не может быть пополнен:

Существует два возможности в таком случае:

- Нажмите кнопку прервать Рабочий лист (Abort Worklist). Это прервет дальнейшую проверку объемов реагентов, но также и прервет выполнение всей процедуры анализа.
- Нажмите кнопку Продолжить (Continue). Проверка пропустит данный реагент и продолжит проверку следующего реагента. Недостаточный объем будет зарегистрирован. Вы можете сами решить начать выполнение анализа и загрузить недостающий реагент на более поздней стадии. Если вы не пополните объем определенного реагента некоторые лунки останутся не обработаны им и будут пропущены.



Проверка объема реагентов – хорошая возможность, если вы хотите использовать Elisys Duo без наблюдения за прибором (например, ночью). Однако это занимает определенное время и требует определенное количество наконечников (один на каждую емкость с реагентом и флакон с контролем).

4.8.1.3 Проверка объема образцов

Проверка объема образцов очень похожа на проверку объема реагентов.

Очевидно (в зависимости от количества образцов используемых в тесте), это может занять даже больше времени, чем проверка объема реагентов и затрат большего количества наконечников (один на каждый образец). Поэтому данная функция рекомендуется только в случае проблем с объемом образцов.

4.8.1.4 Проверка типа наконечников

Если активирована функция Контроль штативов со сменными наконечниками (Verify disposable tip racks) в диалоговом окне Опций Рабочего листа (см. главу 5.4 на стр. 5-23), система автоматически проверяет размер первого наконечника в каждом штативе, чтобы убедиться, что штативы установлены в правильные позиции.

Результаты этой проверки зависят от того обнаружил ли прибор правильные наконечники в соответствующих позициях (как отображено в диалоговом окне Загрузки).

Таблица 4-9. Определение типа наконечника

Ожидаемый тип наконечника	Определенный тип наконечника	Последствие
300 мкл	300 мкл	Пипетор использует наконечник для выполнения шага пипетирования.
300 мкл	1100 мкл	Пипетор сбрасывает наконечник. Система выдает сообщение об ошибке, в которой сказано вернуться в диалоговое окно Загрузки, проверить как должны быть загружены штативы и поменять их

		расположение в приборе на правильное. Затем закрыть окно Загрузки, а система проверит размер наконечника еще раз.
1100 мкл	1100 мкл	Пипетор сбрасывает наконечник. Используется следующий наконечник для выполнения следующего шага пипетирования.
1100 мкл	300 мкл	Пипетор сбрасывает наконечник. Система выдает сообщение об ошибке, в которой сказано вернуться в диалоговое окно Загрузки, проверить как должны быть загружены штативы и поменять их расположение в приборе на правильное. Затем закрыть окно Загрузки, а система проверит размер наконечника еще раз.

Длинные наконечники должны быть утилизированы после проверки, так как при проверке они контактируют со стоппером (в отличие от маленьких наконечников).

Система учитывает все возвращенные или удаленные на этапе проверки наконечники при подсчете количества оставшихся доступных наконечников в штативах.

Замена неправильно загруженных наконечников:

1. Удалить неправильные штативы с наконечниками и вставить в соответствующие позиции штативы с правильным типом наконечников.

4.8.2 Стандартные шаги процедуры анализа

То, какие шаги будут включены в процедуру анализа (а также их длительность и последовательность) зависит от того какой тип теста будет выбран при задании процедуры.

Стандартная процедура анализа:

- Тестовый планшет перемещается транс портером в позицию дозирования.
- Пипетор отбирает из пробирок исследуемые образцы (порядок задан в основном диалоговом окне Ввода данных по пациентам, см. главу 5.2 на стр 5-4) и контроли из соответствующих флаконов и дозирует их в соответствующие лунки тестового планшета.
- Планшет перемещается в фотометр для верификации дозирования.
- Планшет отправляется для проведения процесса инкубации.
- Планшет перемещается в вошер для проведения процедуры промывки.
- Пипетор дозирует реагент.
- Планшет перемещается в фотометр для верификации дозирования.
- Планшет перемещается для проведения второй инкубации и второй промывки.
- Пипетор дозирует субстрат.
- Планшет перемещается для проведения третьей инкубации.
- Пипетор дозирует стоп-реагент.
- Планшет транспортируется обратно в фотометр для конечного считывания оптической плотности.

В некоторых случаях (в зависимости от анализа):

- В начале теста может быть проведена процедура предварительного разведения, которое может выполняться как прямо в тестовых планшетах, так и в планшетах для разведения. A pre-dilution step will be performed at the beginning. This pre-dilution can take place either directly in the test plates or in dilution plates.
- Может быть включен этап смешивания, который может проводиться в инкубаторах или на транспортёре планшет.

Когда несколько тестов комбинируются в одном Рабочем листе, система не выполняет процесс на одном планшете после другого, прибор оптимизирует процедуру анализа, чтобы максимально сократить время работы прибора (см. главу 4.6.2 на стр. 4-17).

Для частичного выполнения анализа (то, есть выполнения только каких-то отдельных этапов анализа, см. "Руководство по программированию").

4.8.3 Что можно сделать, когда прибор находится в процессе проведения анализа

Анализатор *Elisys Duo* разработан как система «без наблюдения», это означает, что если все правильно запрограммировано оператор может не присутствовать при выполнении анализа. Существуют три исключения требующие присутствия оператора в процессе работы прибора:

- Когда необходимо производить дозагрузку наконечников.
- Когда необходимо производить дозагрузку нестабильных реагентов.
- Если произошли системные ошибки / ошибки при пипетировании.

Если вы хотите контролировать процесс выполнения анализа:



- Нажмите кнопку График (Schedule) в окне Рабочего листа для загрузки Графика на экране (см. главу 4.6.2 на стр. 4-17).



- Нажмите кнопку Активный журнал событий (Active event log button) чтобы проверять текущие (см. главу 4.6.6 на стр. 4-23) и наблюдать за поэтапным выполнением различных шагов и правильностью их выполнения.



В процессе выполнения процедура анализа НЕ ВМЕШИВАЙТЕСЬ в процесс, если того не требует программное обеспечение. Для экстренной остановки системы, см. главу 4.8.7 на стр. 4-56. Для удаления штативов с образцами и реагентами до конца процедуры анализа см. главу 4.10.2 на стр. 4-68 и главу 4.10.3 на стр. 4-68. Для перезагрузки образцов и тестовых планшет см. главу 5.6 на стр. 5-43.

Дозагрузка наконечников

Если при выполнении процедуры анализа по данному Рабочему листу требуется дозагрузка наконечников см. главу 4.7.6.1 на стр. 4-42.

Загрузка нестабильных реагентов

Если некоторые реагенты необходимо готовить послетого, как процедура тестирования уже запущена см. главу 4.7.4 на стр. 4-38.

4.8.4 Ошибки системные /при пипетировании

Система автоматически приостановит работу при появлении системных ошибок. Проверьте список ошибок в главе 9.1 на стр. 9-1.

В зависимости от типа ошибки система или покажет специальное сообщение об ошибке, описывающее проблему, или откроет диалоговое окно Приостановка работы системы (System Paused) (см. главу 4.8.5 на стр. 4-54) и опишет выявленную проблему в строке состояния.

При обнаружении специфических ошибок пипетирования, система также приостановит работу и потребует вмешательства оператора.

4.8.5 Диалоговое окно Приостановки работы прибора

Данное диалоговое окно открывается или в случае обнаружения системной ошибки (см. главу 4.8.4 на стр. 4- 54) или при нажатии кнопки Стоп (Stop) в панели инструментов (см. главу 3.1.3 на стр. 3-5).

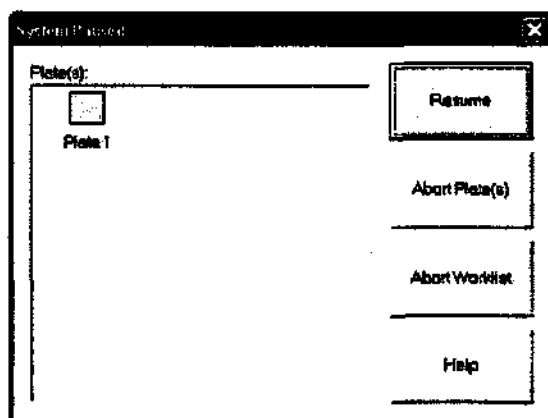


Рис 4-17: Диалоговое окно Приостановка работы системы (System Paused)

Таблица 4-10. Функции диалогового окна Приостановка работы системы

Функция	Описание
Планшеты (Plate(s))	Показывает в виде ячеек планшеты, выполнение анализа на которых производится и не закончено полностью.
Возобновить работу (Resume)	Продолжит выполнение анализа
(Остановить работу с планшетом(ами) Abort Plate(s))	В списке планшетов выберите планшет(ы), процесс на котором необходимо прервать совсем. Нажмите эту кнопку и удалите данный планшет из Рабочего листа. Можно продолжить выполнение анализа на оставшихся планшетах.
Прервать выполнение рабочего листа (Abort Worklist)	Процесс завершен. Не на одном из указанных планшетов в списке анализ продолжен не будет.



При нажатии клавиш Остановить работу с планшетом(ами) или Прервать выполнение рабочего листа ответ системы потребует некоторого времени, так как программа должна связаться с прибором для изменения информации загруженной в прибор вначале процедуры выполнения анализа.

4.8.6 Ошибки пипетирования / Внесение вручную

В зависимости от того, как данный параметр был задан при создании протокола анализа (см. "Руководство по программированию") при возникновении ошибок пипетирования (недостаточное количество жидкости, сгусток, ошибка пипетора...) возможны следующие варианты действия системы:

- Подать звуковой сигнал и остановиться: в случае, если на экране отображено специальное сообщение об ошибке описывающее проблему и то как ее решить оператору (например, Прервать Повторить еще раз, Игнорировать...).
- Отметить в журнале и продолжить: в случае, если ошибка документируется (в журнале и флажком), но процесс продолжается без вмешательства оператора.
- Или позволяет оператору внести вручную в конце шага (см. ниже).

В случае, если ошибка пипетирования отмечается в Журнале событий и отражается на образцах / контролях они отмечаются флажком в Совместном отчете (см. главу 4.9.2 на стр. 4-60).

4.8.6.1 Внесение вручную

Если необходимо внесение вручную, система показывает сообщение указывающее что и в каком количестве вносить.

Если внесение вручную необходимо выполнить в тестовый планшет, то соответствующий планшет будет автоматически передвинут в позицию загрузки / выгрузки.

Прибор разблокируется и будут доступны остальные ресурсы (планшеты для разведения, штативы с образцами), необходимые для выполнения внесения вручную.



Если вам нужно вынуть штативы, пожалуйста, верните потом их в соответствующие позиции! Убедитесь, что все загружено назад правильно прежде чем нажмете кнопку ОК в вышеуказанном сообщении.

4.8.7 Экстренная остановка/ Отмена процедуры анализа

Если вам требуется незамедлительно прервать выполнение анализа, вы должны выполнить следующее:



- В панели инструментов в программе нажмите кнопку Стоп (Stop). Откроется диалоговое окно Приостановка работы системы (см. главу 4.8.5 на стр. 4-54) а прибор будет разблокирован так. Что можно открыть крышку и попасть в рабочую зону прибора (в случае перелива жидкости см. главу 8.6.3 на стр. 8-13).
- Если проблему можно устранить, сделайте это а затем выберите продолжить процесс, нажав кнопку Возобновить работу (Resume) в диалоговом окне Приостановка работы системы.
- Если проблему не возможно устранить быстро, можно выбрать прерывание процесса на одном планшете (выберите планшет и нажмите кнопку Остановить работу с планшетом) или отмените выполнение всей процедура анализа, нажав Прервать выполнение рабочего листа.

4.9 Окно Конец процедуры анализа/ Отчет о результатах

При работе с *Elisys Duo* нет необходимости ждать окончания всего процесса, чтобы посмотреть результаты. Как только выполнение анализа на одном планшете будет закончено, прибор создает файл результатов для этого планшета.



Чтобы избежать получения неверных результатов необходимо тщательно проверить отчет о результатах на наличие флажков, ошибки в журнале событий и возникновение других неисправностей при проведении процедуры тестирования.



Система создает один файл результатов для одного планшета (не для Рабочего листа или анализа). При расположении нескольких анализов на одном планшете см. главу 5.3.3.5 на стр. 5-21.

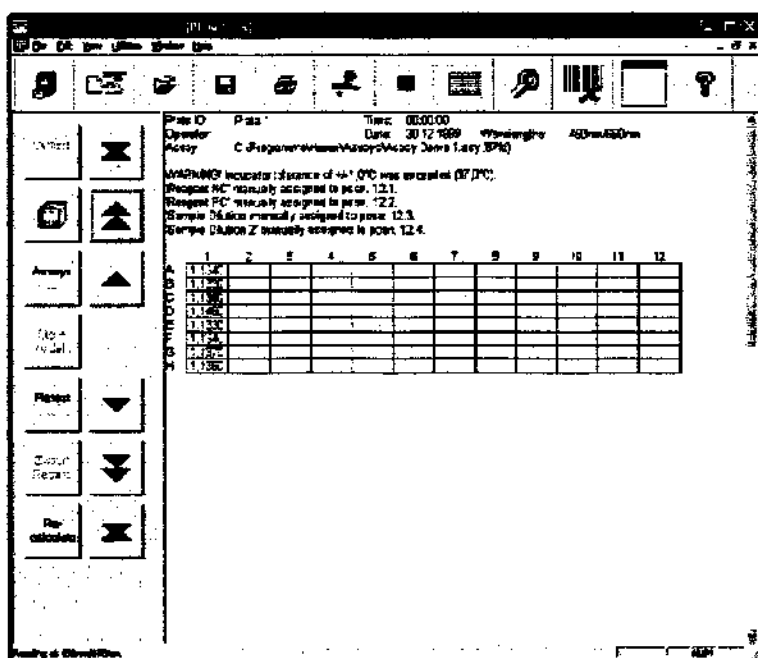


Рис 4-18: Окно Результатов

Таблица 4-11. Функции окна Результатов

Функция	Символ	Описание
Анализы (Assays)		Эта функция позволяет вам пересчитать результаты по протоколу другого анализа с сохранением оригинальных значений ОП данного планшета.
Экспорт результатов (Export Results)		Эта функция позволяет экспортировать результаты теста на внешний компьютер через ASTM соединение или в формате (*.txt) файлов.
Данные лота (Lot Specific Values)		Открывает диалоговое окно Данные лота для просмотра и изменения информации о реагентах.
Выбросы (Outliers)		Функция Выбросы позволяет вручную удалить из результатов некоторые значения ОП, которые не согласуются с тестом.

Пересчитать (Recalculate)		Эта функция позволяет пересчитать результаты снова.
Сохранить модель (Store Model)		Эта функция позволяет сохранить статистическую модель, используемую для расчета количественных результатов, для того, чтобы применить ее к новому анализу.

4.9.1 Структура Отчета о результатах

Точная структура Отчета о результатах (и распечатка) зависит от настроек, выбранных при создании протокола соответствующего анализа (см. "Руководство по программированию").

4.9.1.1 Блок заглавия

В блоке заглавия указана информация о выполненном тесте:

- Идентификационный код планшета.
- Оператор, который проводил тест.
- Анализ, который проводился.
- Дата и время выполнения теста.
- Определенные настройки по умолчанию, такие как верхний cut-off, длина волны считывания и референсная при фотометрировании.



Важные сообщения об ошибках, случившихся при проведении теста, также указываются здесь.

4.9.1.2 Детали о лаборатории

В данном разделе описывается информация о лаборатории, где проводился данный тест. Отображаемая информация (например, имя, адрес) вводится во вкладке Лаборатория диалогового окна Опций (Options) (см. главу 7.1.5 на стр. 7-7).

4.9.1.3 Результаты инкубаций

В данном разделе описываются параметры инкубации. Если возникали проблемы инкубации при процедуре анализа, это отражается в блоке заглавия отчета.

4.9.1.4 Фотометр

В данном разделе указываются значения ОП измеренные фотометром.

4.9.1.5 Критерии достоверности

Данные указанные в этом разделе отображаются, если существуют установленные критерии для контрольных значений.

Если значения в лунках с контролями попадает в заданный диапазон значений, тест считается достоверным и может быть оценен. Слово «Выполнен» стоит рядом с каждым критерием.

Если хотя бы один их критериев не выполнен, производить оценку результатов нельзя. В таком случае слово «Не выполнен» отображается напротив такого критерия.

4.9.1.6 Количественные результаты

В данном разделе отображается график, созданный по значениям стандартов анализа (см. "Руководство по программированию").

4.9.1.7 Качественные результаты

В данном разделе приведены данные о значениях cut-off теста. Параметры теста задаются при создании протокола анализа (см. "Руководство по программированию").

4.9.1.8 Результаты в виде электронной таблицы

В данном разделе показываются результаты рассчитанные по заданным критериям анализа, с использованием референсных значений и измеренных поглощения в лунках с образцами (см. "Руководство по программированию"). Результаты могут быть представлены в виде электронной таблицы.

4.9.1.9 События

В данном разделе указываются сообщения об ошибках случившихся в процессе анализа и сообщения о действиях пользователя взятые из Активного журнала событий (см. главу 4.6.6 на стр. 4-23)

4.9.1.10 Комбинированный отчет

Комбинированный отчет – важная часть Отчета о Результатах так как она отображает результаты по каждому пациенту (коду пациента) (см. главу 4.9.2 на стр. 4-60).

4.9.1.11 Верификация дозирования

Если один или более этап Верификации дозирования включен в процедуру анализа, Отчет о результатах буде содержать такое же количество данных областей. Здесь вы можете проверить правильность пипетирования/дозирования в лунки.

4.9.2 Интерпретация результатов

Точные результаты интерпретации зависят от протокола проводимого анализа. Здесь приведены только общие сведения.

По планшету	Первая часть Отчета о результатах содержит данные теста по планшету (все секции за исключением Комбинированного отчета). Можно посмотреть кто проводил анализ, какие реагенты и лоты использовались, вы можете проверить правильно ли проведены этапы инкубации, выявить какие-либо несоответствия в измеренных значениях ОП (например, в расположении относительно лунок на планшете), проверить выполнены ли критерии достоверности контролей, проверить удаление лунок из-за плохого пипетирования, и т.д. Убедитесь, что нет сообщение ВНИМАНИЕ! В области заголовка. Если ваш Отчет содержит область События, проверьте красные строчки на предмет появления серьезных ошибок при проведении анализа.
По образцам	Комбинированный отчет с другой стороны дает результаты по каждому коду пациента. Точные поля данных включенные в Комбинированный отчет задаются при программировании протокола анализа (см. "Руководство по программированию"). Последовательность в каком образцы располагаются в данном отчете задается в диалоговом окне Ввода данных по пациентам (см. главу 5.2 на стр. 5-4).

4.9.2.1 Флажки

Флажками отмечены не обязательно неправильные результаты. Флажок означает, что что-то случилось в процессе анализа, что могло отразиться на результате данного образца. Программа использует различные флажки для идентификации типа проблемы принимаемой во внимание:

Таблица 4-12. Флажки

Флажок	Описание
Clot	Обнаружен сгусток. Результаты для данного образца рассчитаны не будут.
IncKo	Превышение параметров инкубации. Этим флажком отмечают если зарегистрировано несоответствие температуры/времени инкубации между реальными и заданными в протоколе анализа. Результаты всех образцов на неправильно проинкубированном планшете не будут рассчитаны.

InsLiq	Обнаружен недостаток жидкости. Результаты для отмеченных образцов рассчитаны не будут.
ManID	Идентификационный код введен вручную. Этим флажком отмечены результаты расставленные вручную (см. главу 4.3 на стр. 4-5). Это не отразится на расчете результатов (они будут посчитаны). Если такие образцы включены в несколько анализов (при внесении самого образца или его разведения в несколько анализов) данный флажок будет отображен в Отчете результатов в каждом из анализов.
ManPip	Ресурсы внесены вручную. Этот флажок используется если контроли или образцы внесены вручную в тестовый планшет (см. главу 4.8.6.1 на стр. 4-56). Это не отразится на расчете результатов (они будут посчитаны).
NoLiq	Выявлено отсутствие жидкости. Результаты для отмеченных образцов рассчитаны не будут.
PipErr	Ошибка пипетора. Результаты для отмеченных образцов рассчитаны не будут.
REAG EXP	Срок хранения реагента истек. Этот флажок используется, если реагент был использован по истечению его срока годности. При загрузке такого реагента в систему оператор получает сообщение о том, что срок годности истек, но за ним остается право использовать такой реагент для выполнения анализа или нет. Это не отразится на расчете результатов (они будут посчитаны).
RgtRem	Удален штатив с реагентом. Этот флажок используется, если штатив с реагентом был удален в процессе анализа (см. главу 4.10.3 на стр. 4-68). Это не отразится на расчете результатов (они будут посчитаны).
SplRem	Удален штатив с образцом. Этот флажок используется, если штатив с образцом был удален в процессе анализа до того как все образцы из него были внесены (см. главу 4.10.2.2 на стр. 4-68). Для образцов, не внесенных из вынутого штатива, результаты рассчитаны не будут.
VCFail	Ошибка критериев достоверности. Результаты для отмеченных образцов рассчитаны не будут.
VDFail	Ошибка проверки дозирования. Этот флажок используется, если реагенты/образцы /контроли некорректно внесены в пунку. Результаты для отмеченных образцов рассчитаны не будут.

Если результаты отмечены, но рассчитаны, то пользователь должен проверить Отчет и Журнал событий, чтобы выяснить причину, связанную с отметкой. Только в таком случае возможно определить могут ли результаты быть приняты как достоверные или должны быть протестированы заново.

Если результаты отмечены, но не рассчитаны, то в некоторых случаях можно заставить систему провести расчеты несмотря на возникшую проблему. Это делается с помощью функции Выбросы (Outliers) (см. главу 5.5.4.1 на стр. 5-39).

4.9.3. Сохранить/Открыть отчет о результатах

Отчет о результатах автоматически создается прибором в виде файла. По умолчанию данный файл сохраняется в директорию C:\Programme\Human\Results directory. Имя данного файла соответствует идентификационному коду планшета с разрешением (*.res).

Сохранить Чтобы сохранить файл результатов под определенным именем необходимо:

1. Выберите функции меню Файл > Сохранить.
2. Откроется диалоговое меню Сохранить как (Save As) (см. главу 3.4 на стр. 3-14). Введите подходящее имя файла и сохраните отчет.

Открыть

Необходимо:

1. Нажать кнопку Открыть (Open).
 2. В открывшемся диалоговом окне (см. главу 3.3 на стр. 3-11) открыть папку с Файлами Результатов (*.res).
 3. Выбрать необходимый файл результатов (*.res) и открыть его.
- Файл загрузится и расчет будет выполнен снова перед тем, как данные отобразятся.

4.9.4 Распечатать отчет о результатах



Чтобы распечатать Отчет о Результатах:

1. Нажать кнопку Печать (Print) (см. главу 3.5 на стр. 3-16).



Если вы в диалоговом окне Опций Рабочего листа (см. главу 5.4 на стр. 5-23) выбрали функцию Автоматически распечатывать результаты, то печать будет выполнена каждый раз при генерировании Отчета о результатах.

4.9.5 Экспорт результатов



Требования к правам доступа: Передача результатов в ЛИС

Анализатор *Elisys Duo* позволяет экспортировать результаты теста на внешний компьютер через ASTM соединение или в формате (*.txt) файлов. Экспорт должен может быть выбран оператором как только создан отчет о результатах или программа управления прибором может быть настроена так, чтобы проводить периодический экспорт результатов на внешний компьютер. Выбор между этими двумя возможностями зависит от того, хочет ли пользователь сначала проверить данные перед экспортом или проверка будет осуществляться на уровне внешнего компьютера. Более подробную информацию об этом читайте в главе 6.1.4 на стр. 6-11. О формате, структуре и содержании экспортного (*.txt) файла (см. "Руководство по программированию"). О импорте через ASTM соединение см. главу 6.2.5.2 на стр. 6-20.

4.10 Выгрузка



Визуально проверьте прибор, штативы, планшеты и т.д. на предмет пролитой жидкости, если таковые обнаружены проверьте прибор на предмет протечек (см. главу 8.2 на стр. 8-3).

4.10.1 Выгрузка тестовых планшетов



Проверьте равномерность уровней жидкости в лунках планшета.

4.10.1.1 По окончании процедуры анализа – Основные процедуры

По умолчанию полностью прошедшие процедуру анализа планшеты («законченные планшеты») хранятся в приборе в камерах с комнатной температурой. После того как процедура всего анализа завершена система оповещает оператора, что можно провести выгрузку планшетов и появляется следующее сообщение.



Рис 4-19: Сообщение о выгрузке планшет.

Для выгрузки тестовых планшетов:

1. Открыть крышку прибора.
2. Вынуть тестовый планшет.
3. Закрыть крышку прибора.
4. Нажать кнопку ОК для подтверждения выгрузки, которая регистрируется программой.

4.10.1.2 До окончания процедуры анализа – Завершенные планшеты

В случае если на некоторых планшетах проведение анализа уже завершилось и необходимо извлечь их из прибора до окончания всей процедуры:

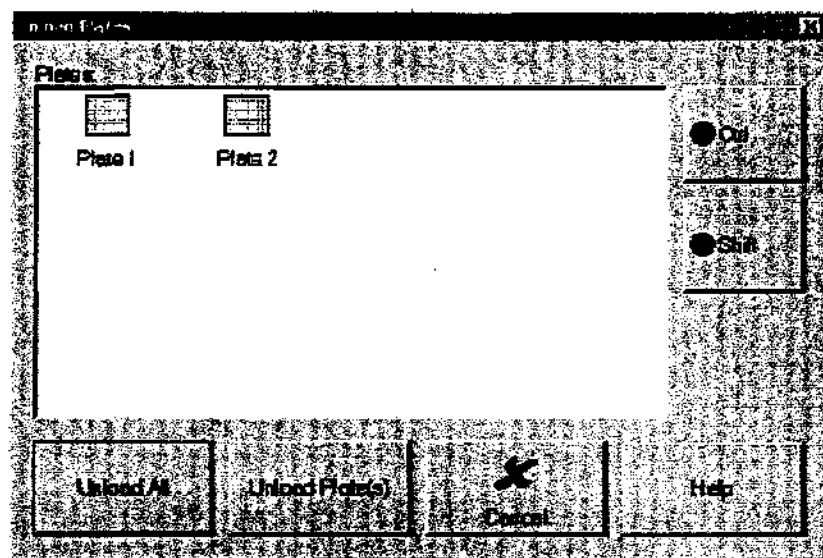


Рис 4-20: Диалоговое окно Выгрузка планшет

1. Выберите функции меню Правка > Выгрузка готовых планшет. Откроется диалоговое окно **Выгрузка планшет**.
2. Выберите в списке планшет или планшеты, которые требуется выгрузить и нажмите кнопку **Выгрузить планшет(ы)** или просто кнопку **Выгрузить все**, если хотите выгрузить все указанные в списке планшеты. В списке отображаются только планшеты, на которых завершены все этапы процедуры анализа.
3. Выньте из прибора планшет(ы) (см. главу 4.10.1.1 на стр. 4-66)

4.10.1.3 До окончания процедуры анализа – Незавершенные планшеты

Для того, чтобы выгрузить планшеты анализ на которых не завершен используйте процедуру приостановки и прерывания работы планшета (см. главу 4.8.5 на стр. 4-54).

4.10.2 Выгрузка штативов с образцами

4.10.2.1 По окончании процедуры анализа

Удаление/выгрузка штативов по окончании процедуры анализа:

1. Выньте штатив(ы) отмеченный светодиодом.

4.10.2.2 До окончания процедуры анализа

Технически можно удалить штативы с образцами из прибора до окончания всей процедуры анализа.

Должны быть рассмотрены два случая: когда дозирование из данного штатива завершено и не завершено.

Штатив с образцами, дозирование из которого полностью завершено (например, он не будет больше использоваться в процедуре анализа), отмечается индикатором светодиода. Удаление таких штативов часто необходимо например, для дозагрузки новых образцов пациентов при Непрерывной загрузке (Continuous Loading), см. главу 5.6.2 на стр. 5-45.

Если пипетирование из штатива полностью закончено, он отмечается светодиодом:

1. Выньте штатив(ы) отмеченный светодиодом.

Если же работа со штативом не закончена он НЕ ДОЛЖЕН УДАЛЯТЬСЯ из прибора. Удалить его разрешается только в случае крайней необходимости, при выявлении определенных проблем. Удалите штатив как описано выше, за исключение индикатора.



Отметьте, однако, что если вы удаляете не до конца обработанный штатив с образцами, то после его удаления любые образцы из этого штатива, которые будут внесены из него будут помечены флажком SpiRem и не будут рассчитаны (см. главу 4.9.2 на стр. 4-60).

4.10.3 Выгрузка штативов с реагентами

В основном процедура выгрузки штативов с реагентами эквивалента процедуре выгрузки штативов с образцами, то есть:

- Технически можно удалить штативы с реагентами из прибора до окончания всей процедуры анализа.
- Вы не должны удалять штатив с реагентами до того, как он будет обработан полностью (то есть загорится соответствующий индикатор), только в случае крайней необходимости, при выявлении определенных проблем сопровождаемых запросом программы (см ниже).

Однако есть некоторые отличия:

- Если вы удаляете не до конца обработанный штатив с реагентами, то после его удаления любые образцы которым не был внесен реагент из данного штатива будут помечены флажком RegtRem, но будут рассчитаны.

- Если необходимо внести нестабильный реагент, программа потребует выполнить процедуру загрузки нестабильных реагентов (см. главу 4.7.4 на стр. 4-38) и образцы помечены не будут.

Выгрузка штативов с реагентами (в процессе или в конце процедуры анализа) выполняется также как и для штативов с образцами (см выше).

4.10.4 Выгрузка штативов с наконечниками и планшетов для разведения

В нормальном состоянии крышка прибора заблокирована при процедуре анализа (ее можно разблокировать только на короткое время для дозагрузки штативов с наконечниками) (см. главу 4.7.6 на стр. 4-41). Для выгрузки планшетов для разведения и штативов с образцами необходимо дождаться окончания процедуры анализа.

Для выгрузки:

1. Открыть крышку прибора.
2. Вынуть планшеты для разведения или пустые штативы для наконечников из соответствующих позиций.
3. Закрыть крышку прибора.



Если у вас активирована опция Использовать снова частично израсходованные штативы с наконечниками (Re-use partial disposable tip racks) (см. главу 5.4 на стр. 5- 23), удалите штативы с наконечниками только после их полного использования. НЕ УДАЛЯЙТЕ частично использованные штативы! Система следит за количеством оставшихся наконечников для планирования следующего Рабочего листа.

4.10.5 Выгрузка других ресурсов

Нет необходимости удалять системную и ополаскивающую жидкости из их емкостей после каждой процедуры анализа. Для промывочных буферов необходимо соблюдать условия их хранения и эксплуатации, описанные в наборе. Для дополнительной информации обратитесь к главе технического обслуживания и процедурам, описанным в ней.

4.10.6 Выгрузка отходов анализа

- Утилизируйте отработанные тестовые планшеты, планшеты для разведения и пробирки с образцами в соответствии с официальными инструкциями по утилизации биологически опасных отходов.
- Визуально проверьте контейнер для сброшенных наконечников, в нем нет датчика. Если он заполнен, замените его как описано в главе 8.2.3 на стр. 8-5.
- Проверьте уровень жидких отходов в контейнере. Если он почти полон, удалите его содержимое и промойте его как описано в главе 8.2.3 на стр. 8-5.

4.11 Завершение работы/Процедура ухода за прибором в конце дня

Процедура



Перед выключением прибора прочтите Процедуры ухода за прибором в главе 8.2.3 на стр. 8-5.



Всегда перед выключением самого прибора сначала выключайте компьютер (выключение операционной системы Windows)! В противном случае компьютер может не сохранить данные или могут возникнуть ошибки на жестком диске.

1. Выберите функции меню Файл > Выход для выхода из программного обеспечения *Ellsys Duo*.
2. Выберите функции меню Пуск (Start) > Завершение работы (Shutdown) для выхода из операционной системы Windows.
3. Выберите пункт Завершение работы (Shutdown).
4. Нажмите кнопку ОК.
Программное обеспечение завершит работу и автоматически выключит компьютер.
5. Выключите питание *Ellsys Duo*.
6. Осмотрите и проведите очистку прибора как это описано в главе 8.2.3 на стр 8-5.
7. Прочтите все инструкции по техническому обслуживанию и уходу за прибором (в главе 8 на стр 8-1).

5 Специальные функции

В этой главе описаны дополнительные функции программного обеспечения *Elisys Duo*.

5.1 Инициализация прибора и самотестирование



Требования к правам доступа: Не требуются



Никогда не используйте отделение для загрузки как место для хранения! Движущийся сканер штрих-кода может быть поврежден или расположенный в отделении предмет может быть опрокинут.



Производите загрузку и выгрузку только на дорожку отмеченную индикатором. Дождитесь сигнала разрешающего загрузку/выгрузку! Дождитесь, пока сканер штрих-кода прекратит работу и остановится!



Никогда не касайтесь правой стороны сканера штрих-кода в отделении загрузки. Сканер штрих-кода может повредить вашу руку при обратном ходе механизма.



Инициализация проводится при каждом запуске программного обеспечения *Elisys Duo*. Прибор проводит самотестирование, проверяя при этом все модули системы. Проверка осуществляется по следующим образом:

УОП (Управляющий операционный процессор)	Подсчитывается контрольная сумма EEPROM. Проверяется последовательное подключение всех модулей <i>Elisys Duo</i> .
Пилетор	Инициализируется пипеттор. Проверяются движения по осям x, y и z, проверяются датчики текущего и исходного положения по этим направлениям. Пипеттор промывается системным раствором пять раз.
Вошер	Проверяются датчики исходного положения, датчики текущего положения, всасывающий и нагнетающий насосы.
Фотометр	Подсчитывается контрольная сумма EEPROM. Измеряются референсные напряжения на входе, а также темновые фоновые сигналы фотодиода. Проверяется каждый фильтр для выбора оптимального усиления считывания и уровень шума при этом усилении. Измеряется коэффициент передачи оптического канала.
Транспортер планшет	Подсчитывается контрольная сумма EEPROM. Проверяются движения по осям x, y и z, проверяются датчики текущего положения по этим направлениям.

Инкубаторы	Подсчитывается контрольная сумма EEPROM. Проверяются датчики температуры и проверяется наличие нагрузки на выходах схем управления нагревателями.
------------	---

Результаты данной проверки затем отображаются на экране:

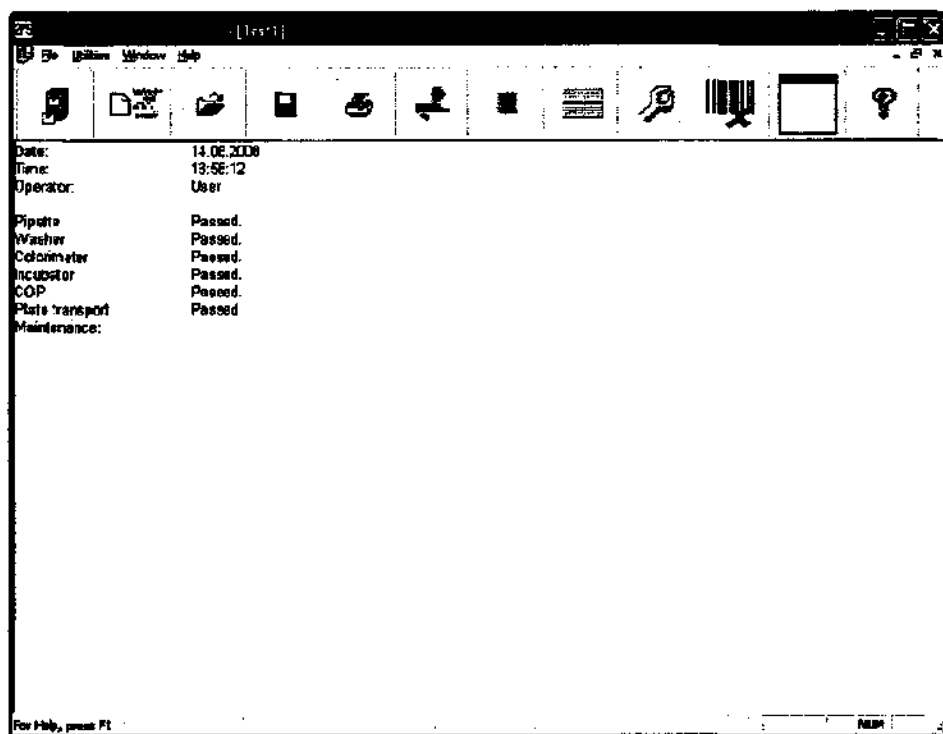


Рис 5-1: Отчет о самотестировании (инициализации прибора)

5.2. Основное диалоговое окно ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТАХ



Требования к правам доступа: Редактирование данных о пациентах

Основное диалоговое окно ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТАХ позволяет ввести данные пациентов и выполняемые им анализы. Это необходимо в следующих случаях:

- Если вы предпочитаете распределить выполняемые тесты перед загрузкой образцов пациентов в прибор.
- Если вы уже создали новый Рабочий лист (см. главу 5.3 on page 5-12) и еще не распределили тесты некоторым пациентам.
- Если вы используете повторно ранее сохраненный Рабочий лист и хотите распределить тесты некоторым новым пациентам.
- Если вы используете только пробирки с образцами пациентов без штрих-кода.
- Если требуется ввести дополнительные сведения о пациенте (например, имя, пол, дату рождения и т.д.)
- Если вы используете программное обеспечение в демо-режиме.

Для ввода данных пациента вручную:



Выберите пункты меню Сервис (Utilities) > Информация о пациентах (Patient Details). Программное обеспечение *Elisys Duo* откроет основное диалоговое окно Ввод данных о пациентах (Patient Editor):

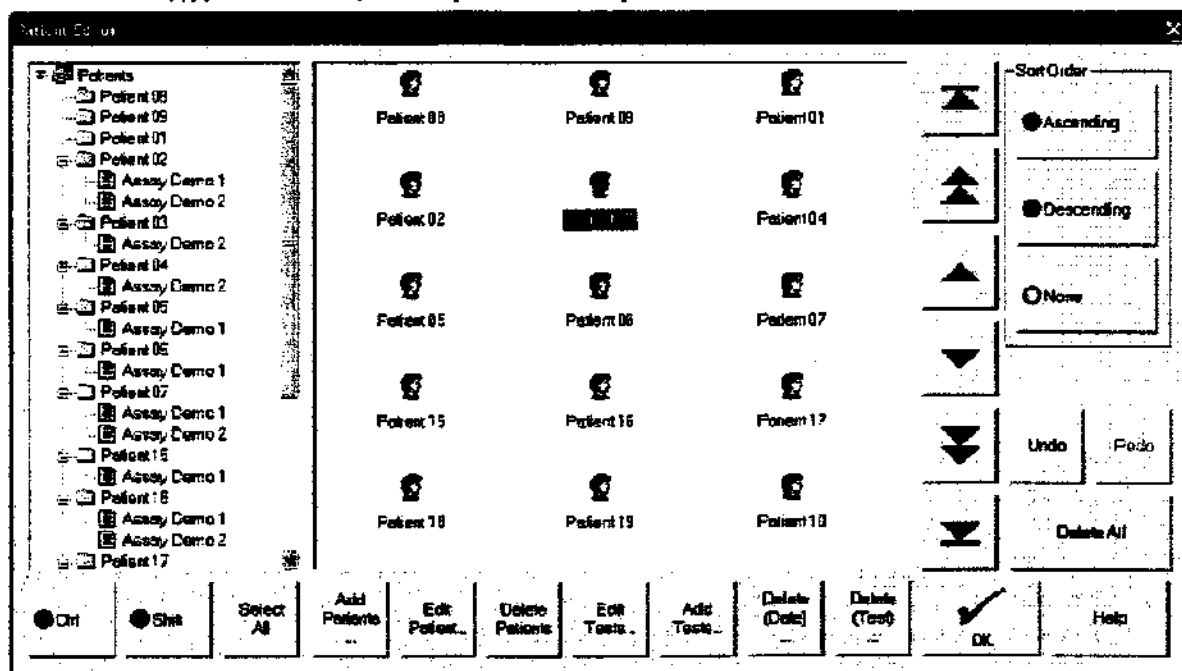


Рис 5-2: Основное диалоговое окно Ввод данных о пациентах (Patient Editor).

Левая область	Показывает всех пациентов и распределенные им анализы в виде дерева. (При нажатии на плюс раскрывается список анализов).
Правая область	Показывает всех пациентов. Выберите только одного пациента для того, чтобы: • редактировать данные пациента, или

	• редактировать заданные анализы Выберите одного или нескольких пациентов, чтобы: • удалить пациента/пациентов, или • добавить анализы.
--	---

Таблица 5-1. Функции диалогового окна Ввод данных о пациентах

Функция	Описание
Добавить пациентов (Add Patients)	С помощью этой функции можно создать код нового пациента (см. главу 5.2.1 on page 5-6).
Добавить тесты (Add Tests)	С помощью этой функции распределяются тесты соответствующим пациентам (см. главу 5.2.3 on page 5-9).
Удалить все (Delete All)	С помощью этой функции можно удалить всех созданных пациентов.
Удалить (Дату) (Delete (Date))	С помощью этой функции можно удалить тех пациентов, которые были созданы до определенной даты.
Удалить пациентов (Delete Patients)	С помощью этой функции можно удалить выбранных пациентов.
Удалить (Тест) (Delete (Test))	С помощью этой функции можно удалить определенный тест у всех пациентов, которым он был задан.
Редактировать пациента (Edit Patient)	С помощью этой функции можно добавить дополнительные сведения о выбранных пациентах (например, имя, пол) (см. главу 5.2.2 on page 5-7).
Редактировать тесты (Edit Tests)	С помощью этой функции можно изменить выбранным пациентам заданные для них тесты (см. главу 5.2.4 on page 5-11).
Выбрать все (Select All)	С помощью этой функции можно выбрать всех созданных пациентов.
Сортировка (Sort Order)	Функция Сортировка позволяет задать последовательность, в какой образцы будут отбираться из пробирок: Сортировка также служит для того, чтобы определить: • последовательность образцов для функции Автораспределения (Auto Arrange) в диалоговом окне Загрузки (Load) (см. главу 4.7.1 on page 4-29) • последовательность образцов в отчете результатов теста (В Комбинированном отчете) • порядок, в котором коды пациентов будут расположены в окне Ввода данных по пациентам после удачного импорта Рабочего листа. Возможны следующие варианты сортировки: • По возрастанию (отсортированы по алфавитно-цифровому принципу, по возрастанию, на основании кодов образцов введенных или считанных сканером штрих-кодов) • По убыванию (отсортированы по алфавитно-цифровому принципу, по убыванию, на основании кодов образцов введенных или считанных сканером штрих-кодов) • Отсутствует (образцы будут дозироваться из пробирок в каком порядке они установлены в штативы)

5.2.1 Добавить новых пациентов

При нажатии в диалоговом окне Ввод данных о пациентах на клавишу **Добавить пациентов (Add Patients)** открывается диалоговое окно **Добавление пациента(ов) (Add Patient(s))**:

Рис 5-3: Диалоговое окно **Добавление пациента(ов) (Add Patient(s))**.

Таблица 5-2. Функции диалогового окна **Добавление пациента(ов)**

Функция	Описание
Код первого пациента (First patient ID)	В этом окне вводится код пациента (первого). Для ввода кода пациента, используется клавиша и соответствующее диалоговое окно Редактирование кода пациента (Edit Patient ID) (см. главу 3.6.1 on page 3-21).
Число пациентов (Number of patients)	В этом окошке вводится число пациентов, которое необходимо создать, начиная с первого пациента, заданного выше. Введем: ID: P0001; Количество: 5 В результате получим: P0001, P0002, P0003, P0004, P0005 Для ввода количества пациентов нажмите на клавишу Ввод цифр (см. главу 3.6.2 on page 3-23).



Введенные коды пациентов должны быть уникальны! Если будет введен не уникальный код пациента (например, один и тот же код для разных пациентов на разных рабочих листах), база данных пациентов будет некорректной. В таком случае такие функции как история пациента и отчет по результатам образца не могут использоваться.

5.2.2 Редактировать сведения о пациенте

Для запуска процедуры анализа необходим только код пациента. Однако в программном обеспечении *Elisys Duo* можно ввести и сохранить другие сведения о пациенте:

- фамилию;
- дату рождения;
- пол.

The screenshot shows a window titled "Patient Details" with a close button (X) in the top right corner. Inside the window, there are four main sections, each with a label and a text input field, followed by an "Edit..." button:

- Practice Assigned Patient ID:** The input field contains "Practice ID".
- Last Name:** The input field is empty.
- Birthdate:** The input field shows "Dornstap, 17 Jul 2011". To the left of the field is a radio button labeled "Birthdate". To the right of the field are three smaller input fields labeled "Year", "Month", and "Day".
- Patient Sex:** The input field is empty.

At the bottom of the window, there are three buttons: "OK" (with a checkmark icon), "Cancel" (with an 'X' icon), and "Help".

Рис 5-4: Диалоговое окно Сведения о пациенте (Patient Details).

Таблица 5-3. Функции диалогового окна Сведения о пациенте (Patient Details)

Функция	Описание
Индивидуальный код пациента (Practice Assigned Patient ID)	В этом окне выбранный код пациента может быть изменен. Всегда помните, что код пациента должен оставаться уникальным. Также можно, нажав клавишу Редактировать (Edit) открыть диалоговое окно Ввод текста (см. главу 3.6.1 на стр. 3-21).
Фамилия (Last Name)	В этом окне можно ввести фамилию пациента. Также можно, нажав клавишу Редактировать (Edit) открыть диалоговое окно Ввод текста (см. главу 3.6.1 на стр. 3-21).
Дата рождения (Birthdate)	После активации этой функции в прилегающем окне можно выбрать дату рождения пациента. Для того, чтобы упростить процедуру введения даты рождения, при нажатии на стрелку открывается календарь.
Год, месяц, день (Year, Month, and Day)	Дату рождения пациента можно также ввести нажатием на данные клавиши. После нажатия открывается диалоговое окно Ввода цифр (см. главу 3.6.2 on page 3-23).
Пол (Patient Sex)	После нажатия на клавишу Редактировать (Edit) появляется диалоговое окно, в котором вы можете выбрать пол пациента, используются следующие обозначения: • Ж: женский • М: мужской • Н: не определен /неизвестен

5.2.3 Распределения выполняемых тестов между образцами (Основное окно Ввода данных о пациентах)

Перед исследованием образцов необходимо распределить какому образцу какой тест будет выполняться. Для распределение тестов требуется выполнить два этапа:

- Во-первых, необходимо выбрать все те образцы, которым будет выполняться распределяемый тест.
- Во-вторых, выбрать необходимые анализы.

Процедура

1. Выбрать всех необходимых пациентов в основном диалоговом окне Ввода данных о пациентах.
2. Нажать клавишу Добавить тесты (Add Tests).

Откроется диалоговое окно **Выбор анализа(ов) (Select Assay(s))**:

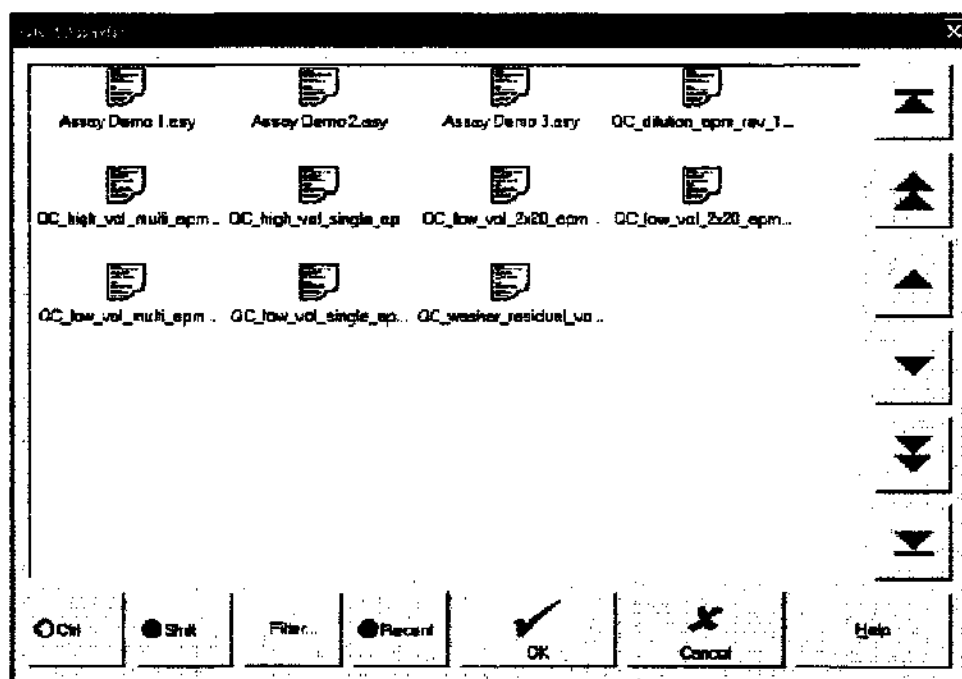


Рис 5-5: Диалоговое окно **Выбор анализа(ов) (Select Assay(s))**.

Таблица 5-4. Функции диалогового окна **Выбор анализа(ов)**

Функция	Описание
Фильтр (Filter)	С помощью этой функции может быть ограничено количество тестов, отображаемых на экране. После нажатия данной клавиши открывается диалоговое окно Ввод текста (см. главу 3.6.1 on page 3-21). После ввода критерия фильтрации остаются только те тесты, которые содержат в своем имени введенный текст. При сортировке реестр букв не имеет значения. Например: Ввести в качестве фильтра: igg Отобразятся анализы: CMV IgG, HSV IgG, MUMPS IgG, Toxo IgG
Недавние (Recent)	После нажатия на клавишу этой функции, отобразятся только те анализы, которые уже один раз были использованы в Рабочем листе. При повторном нажатии этой клавиши на экране будут снова отображаться все анализы.

После выбора анализов и нажатия клавиши ОК, снова появится диалоговое окно Ввода данных о пациентах (Patient Editor). Распределение выполняемых анализов между образцами пациентов будет выполнено.

5.2.4 Редактирование выбранных тестов

С помощью этой функции можно изменить распределенные тесты выбранным пациентам.

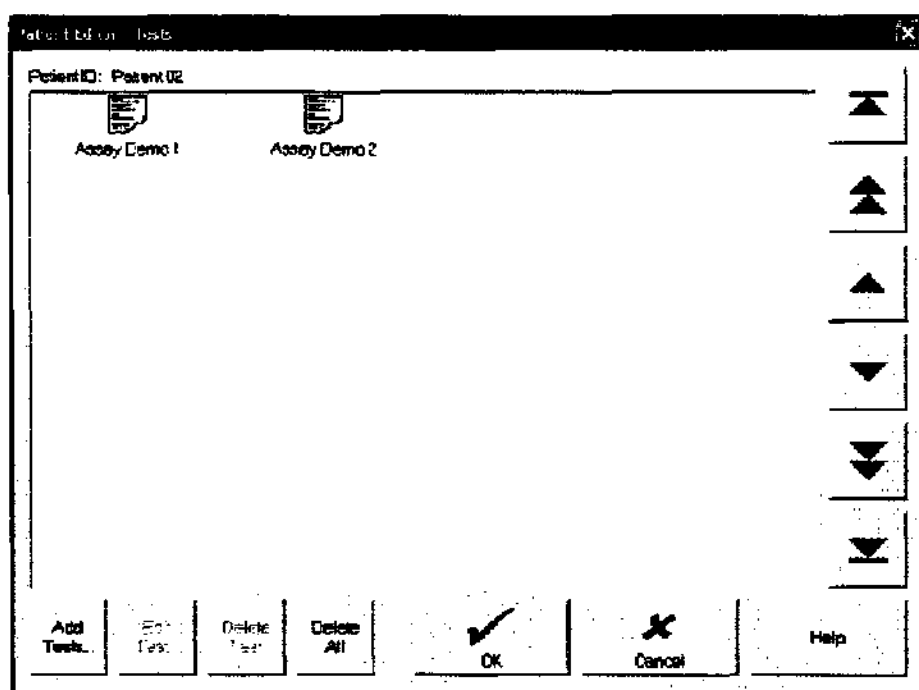


Рис 5-6: Диалоговое окно Редактирование Пациент – Тесты (Patient Editor – Tests)

Таблица 5-5. Функции диалогового окна Редактирование Пациент – Тесты (Patient Editor – Tests)

Функция	Описание
Добавить тесты (Add Tests)	Эта функция позволяет распределить пациентам выполняемые тесты (см. главу 5.2.3. на стр.)
Редактировать тест (Edit Test)	Открывает диалоговое окно Детали заказа теста (Test Order Details) для того, чтобы добавить/отредактировать дату сбора данных выбранных анализов.
Удалить тест (Delete Test)	Этой функцией можно удалить выбранные тесты.
Удалить все (Delete All)	Этой функцией можно удалить все распределенные тесты.

5.7 Отчет о результатах анализа образцов



Отчет о результатах анализа образцов это краткий вывод о результатах пациентов по всем выбранным тестам.

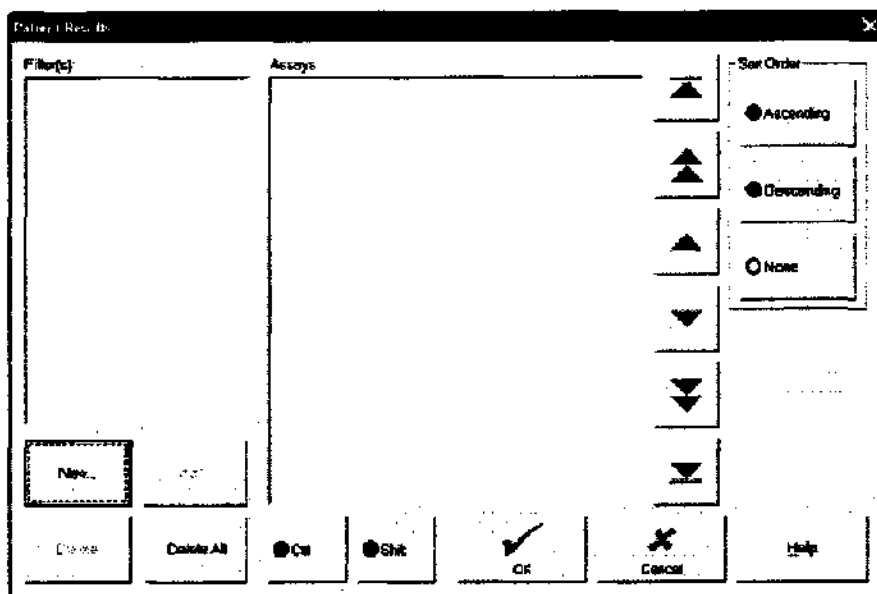


Рис 5-23: Диалоговое окно Результаты анализа образцов (Patient Results)

Таблица 5-18. Функции диалогового окна Результаты анализа образцов

Функция	Описание
Анализы (Assays)	Показывает все выполненные анализы.
Удалить (Delete)	Удаляет выбранный фильтр.
Удалить все (Delete All)	Удаляет все фильтры.
Редактировать (Edit)	Позволяет изменить выбранный фильтр для отчета о результатах пациента (см. главу 5.7.1 на стр. 5-50).
Фильтр(ы) (Filter(s))	В данной области показаны все существующие фильтры для отчета о результатах пациентов. С помощью фильтра можно ограничить число пациентов в отчете. Чтобы использовать фильтр, выберите его. Кликните на свободном месте окна, чтобы снять выделение с фильтра.
Новый (New)	Добавляет новый фильтр для отчета о результатах пациента (см. главу 5.7.1 на стр. 5-50).
Сортировка (Sort Order)	Функция Сортировка позволяет вам задать последовательность, в которой образцы будут отображаться в отчете: Возможно выбрать следующие виды сортировки: • По возрастанию: Сортирует в алфавитно-цифровом порядке по возрастанию (в основе код образца (sample IDs) введенный в программу или считанный с помощью сканера штрих-кода). • По убыванию: Сортирует в алфавитно-цифровом порядке по убыванию (в основе код образца (sample IDs) введенный в программу или считанный с помощью сканера штрих-кода).

	• Отсутствует: Образцы будут отображаться в том порядке, в каком они были добавлены.
--	---

Выполните следующее:

1. Выберите пункты меню Файл > Создать (File > New).
2. В диалоговом окне Создать (New) выберите символ Результаты анализа образцов (Patient Result Report). Откроется диалоговое окно Результаты анализа образцов (Patient Result).
3. Нажмите клавишу Новый (New) чтобы создать фильтр (например, коды пациентов только между 0070 и 0100).
4. Выберите один или несколько анализов.
5. Выберите параметры сортировки результатов (см. главу 5.2 на стр. 5-4).
6. Для подтверждения ввода нажмите кнопку ОК.
Прибор выведет отчет о результатах пациентов.

Patient Results		
Signature: _____		
Patient ID	Assay	Result
0001	CMV IgM	NEG
Patient ID	Assay	Result
0002	CMV IgM	NEG
Patient ID	Assay	Result
0003	CMV IgM	REACTIVE
Patient ID	Assay	Result
0004	CMV IgM	NEG
Patient ID	Assay	Result
0005	CMV IgM	NEG
Patient ID	Assay	Result
0006	CMV IgM	NEG
Patient ID	Assay	Result
0007	CMV IgM	NEG
Patient ID	Assay	Result
0008	CMV IgM	NEG
Patient ID	Assay	Result
0009	CMV IgM	NEG

Рис 5-24: Отчет о результатах анализа образцов

5.7.1 Конфигурация фильтра

С помощью этой функции вы можете ограничить количество пациентов, результаты которых отображаются в отчете.

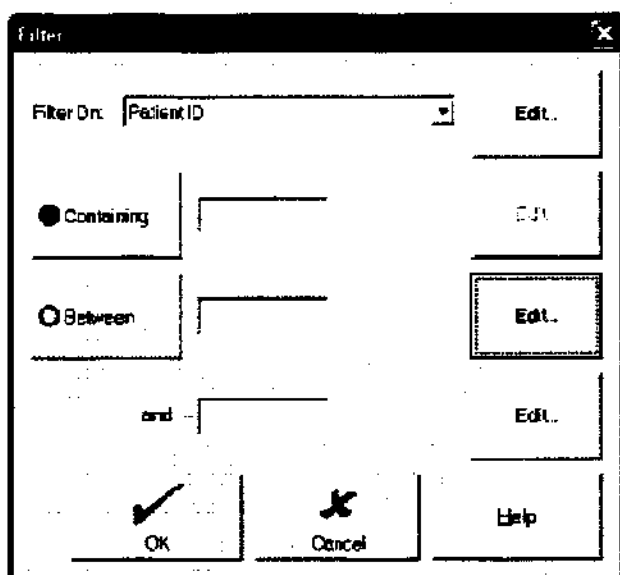


Рис 5-25: Диалоговое окно Фильтр (Filter)

Таблица 5-19. Функции диалогового окна Фильтр

Функция	Описание
Фильтр по (Filter On)	Показывает выбранный критерий фильтра (например, код пациента, дату рождения, дату). Нажмите клавишу Редактировать (Edit), чтобы изменить критерий.
Содержащий (Containing)	Критерий должен содержать введенный текст или обозначение. Пример: • Фильтр: код пациента, Содержащий: 10 • Отчет: Пациент 10, Пациент 101, Пациент 1030, Пациент 310, и т. д.
Между (Between)	Критерий должен находиться между выбранными значениями. Пример: • Фильтр: Дата, Между: 2008-07-01 и 2008-07-30 • Отчет: все протестированные между 2008-07-01 и 2008-07-30 Пациенты.

5.8 Отчет о контроле качества анализа (построение кривых Леви-Дженнингса)



В отчете о контроле качества анализа (построение кривых Леви-Дженнингса) показаны результаты по выбранному реагенту на протяжении определенного периода времени.

Для создания Отчета о контроле качества анализа (QA Analysis Report) вы должны активировать анализ контроля качества (QA-analysis), введя метку в графу Метка КК (QA-Labels) в диалоговое окно Данные лота (Lot specific values) во время подготовки Рабочего листа (см. главу 4.5 на стр 4-11).

Выполните следующее:

1. Выберите пункты меню Файл > Создать (File > New).
2. В диалоговом окне Создать (New) выберите тип файла или символ Отчет по контролю качества (QA Analysis Report).
3. В диалоговом окне Контроль качества (Q.A. Analysis) выберите в окне Контроли (Controls) соответствующий реагент.
4. В окне Номер лота (Batch Numbers) выберите соответствующий номер лота набора.
5. В окнах Дата от до (Date from to) выберите период времени.

6. Нажмите на кнопку ОК для подтверждения введенных позиций.

Система покажет Вам отчет о контроле качества анализа (кривые Леви-Дженнингса).

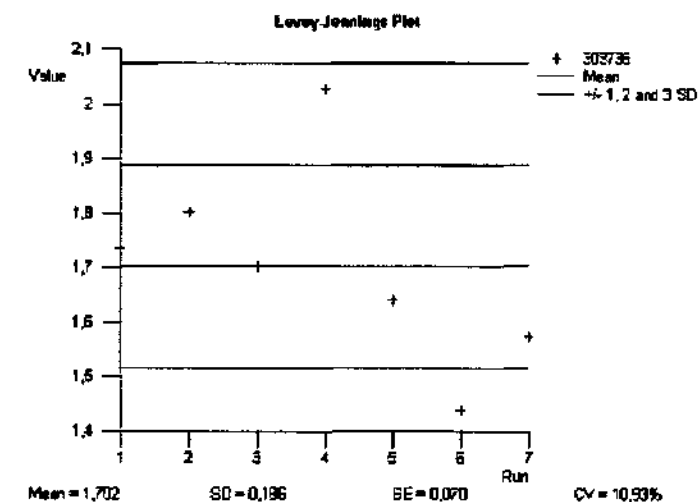


Рис 5-26: Кривая Леви-Дженнингса