BECKMAN COULTER

Technical Documentation

Reference Manual

BECKMAN COULTER DxC 700 AU with Accessories

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that the document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:

Annette T. Hellie
Sr. Manager, Regulatory Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)
ss
County of Orange)

On 29 JAN 2020 before me, Xochitl Meraz, Notary Public, personally appeared Annette T. Hellie who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Notary Public

XOCHITL MERAZ
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2228730
My Comm. Expires Feb 10, 2022

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Справочное руководство

BECKMAN COULTER DxC 700 AU

Только для *In Vitro* диагностики

B71496AC
Июнь 2018 г.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочное руководство
BECKMAN COULTER DxC 700 AU
Кат. № B71496AC (июнь 2018 г.)

© 2018 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

Товарные знаки
Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.
Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

Наш адрес в Интернете:
www.beckmancoulter.com

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland
Phone: +353-65-683-1100
FAX: +353-65-683-1122

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Только по назначению врача
Перевод Оригинальных инструкций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История редакций

Данная редакция издания относится к последней из приведенных версий программного обеспечения, а также к последующим версиям. Если последующие версии программного обеспечения потребуют внесения изменений в данное руководство, будет выпущена новая редакция издания.

B71496AC, 06.2018

Версия программного обеспечения 1.0

- Этот документ был создан для документального оформления изменений в программном обеспечении, которое поддерживает функцию определения уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови.
- Обновлен минимальный объем теста только для Японии в разделе «Контроль системы и результаты» > «Показать Реакцию (Просмотр)». Изменен на сноску:
- Заменены следующие термины:

— *[Test Order STAT] (Заказ Тест STAT) заменено на [STAT Test Order] (Заказ Теста STAT)*
— *alarm (сигнал тревоги) заменено на event (событие)*
— *STAT Start (Пуск STAT) заменено на Start STAT (Начать STAT)*
— *Addition of User (Добавление пользователя) заменено на Add User (Добавить пользователя)*
— *Register user list (Зарегистрировать список пользователей) заменено на List of Registered Users (Список зарегистрированных пользователей)*
— *Send to LIS Stop (Остановка отправки в ЛИС) заменено на Stop Sending to LIS (Остановить отправку в ЛИС)*
— *Result Transfer (Передача результатов) заменено на Analysis Results Transfer Mode (Режим передачи результатов анализа)*
— *Data Not Transferred to LIS, Data Not Printed with Data Not Yet Transferred (Данные не переданы в ЛИС, Данные не напечатаны и еще не переданы) заменено на LIS, Data Not Yet Printed (ЛИС, Данные еще не напечатаны)*
— *QC materials (Материалы КК) заменено на control materials (контрольные материалы)*

- Обновлен процесс обработки штрих-кода, ввод примечаний в таблице 2.19 Описание вкладки «Калибраторы».

B71496AB,03.2017
Версия программного обеспечения 1.0
Этот документ был создан, чтобы добавить маркировку CE на титульную страницу.

Первое издание, B71496AA, 12.2016

Версия программного обеспечения 1.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

На данную систему распространяется гарантия и положения гарантии, включенной в договорное соглашение на систему или ее реагенты.

Покупатель несет ответственность за рутинные профилактические процедуры технического обслуживания. Ремонт, требующийся вследствие невыполнения процедур технического обслуживания в указанные интервалы времени выполняется по усмотрению компании Beckman Coulter и за счет покупателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

История редакций, iii

Гарантия, v

Уведомление о безопасности, xi

ГЛАВА 1 Обзор системы, 1-1

Обзор программного обеспечения, 1-1
- Пути программного обеспечения, 1-1
- Организационная и функциональная схема меню Test Results (Результаты теста), 1-1
- Организационная и функциональная схема меню Reagent (Реагенты), 1-4
- Организационная и функциональная схема меню Maintenance (Техобслуживание), 1-5
- Организационная и функциональная схема меню Quality Control (Контроль качества), 1-6
- Организационная и функциональная схема меню Calibration (Калибровка), 1-7
- Организационная и функциональная схема меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации), 1-7

Принципы анализа, 1-11
- Реагент бланк, 1-12
- Анализы по конечной точке, 1-13
- Анализы скорости поглощения, 1-15
- Контроль качества, 1-16
- Краткое описание типов калибровки, 1-20
- Принципы проверки водного бланка в реальном времени, 1-23

Принципы метода измерения ISE, 1-24
- Обработка калибровки на ISE, 1-24
- Калибровка, 1-24
- Коррекция с помощью M-CAL, 1-25
- Коррекция с помощью A-CAL, 1-25

Ключевые подпроцессы, 1-26
- Идентификация пробы, 1-26
- Подача проб, 1-27
- Подача реагента, 1-27
- Смешивание реакционной смеси, 1-28
- Инкубация реакционной смеси и промывка, 1-28
- Фотометрическое измерение, 1-28
- Заказы тестов онлайн и заказы тестов с использованием ввода с клавиатуры ЛИС, 1-28
- Онлайн в режиме реального времени, 1-28
- Идентификация пробы, дата и время, 1-29

Описание реагентов, калибраторов и контролей и работа с ними, 1-30
- Реагенты, 1-30
- Дилюенты для проб, 1-30
- Калибраторы, 1-30
- Образцы для контроля качества, 1-31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы для контроля качества ISE, 1-31

ГЛАВА 2

Параметры, 2-1

Меню Common Test Parameters (Общие параметры теста), 2-1
Экран Test Name Parameters (Параметры названия теста), 2-1
Экран Panel (Панель), 2-6
Экран Group of Tests (Группа тестов), 2-10

Меню Specific Test Parameters (Специальные параметры теста), 2-12
Экран Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы), 2-12
Экран Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры), 2-30
Экран Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры), 2-33
Вкладка Calibrators (Калибраторы), 2-36

Меню Calibration Setup (Настройка калибровки), 2-36
Calibration Setup (Калибр. Настройка): вкладка General (Общ.), 2-38
Calibration Setup: ISE tab (Калибр. Настройка: вкладка ISE), 2-41

Меню QC Setup (Настройка контроля качества), 2-43
Вкладка Controls (Контроли), 2-43
Вкладка Check (Проверка), 2-45
Вкладка Preset (Заданный), 2-46
Вкладка Cumulative (Кумулятивный), 2-48

STAT Table Setup (Настройка STAT-ротора), 2-50
Диалоговое окно настройки STAT-ротора, 2-50
Экран Auto ACAL/QC Setup (Настройка Auto ACAL/Контроль качества), 2-52

Меню Misc. (Прочее), 2-56
Экран Checked Tests (Проверенные тесты), 2-56
Экран Contamination Parameters (Параметры контаминации), 2-57
Экран Data Check Parameters (Параметры проверки данных), 2-61

Меню System Condition (Состояние системы), 2-63
Экран Analysis Mode (Режим анализа), 2-63
Экран System Setup (Настройка системы), 2-69
Program the Logon (Программирование входа), 2-72
Экран Comment Master (Коммент. Образец), 2-78

Меню Online (Онлайн), 2-79
Program Online Parameters with RS232C Connection (Программирование онлайн-параметров с подключением RS232C), 2-79
Program Online Parameters with TCP/IP Connection (Программирование онлайн-параметров с настройкой соединения TCP / IP), 2-86

Экран Sample Program Format (Формат программирования пробы), 2-91

Экран List Format (Формат списка), 2-94
Список типов, доступных в специальных меню, 2-95
Параметры формата для каждого типа списка, 2-96
Параметры настройки макета, 2-100
Параметры формата копии, 2-101
Программирование форматов списка, 2-102

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранить данные в файл, 2-104
Добавить или изменить комментарий, 2-105
Программирование параметров печати в реальном времени, 2-105
Липемия, гемолиз и гемолиз (LIH), 2-107
Реагент LIH, 2-108
Программирование LIH, 2-108
Running the LIH Test (Запуск теста LIH), 2-112
Предупреждение в отношении спецификаций чашечек и пробирок, 3-1

ГЛАВА 3

Программирование и измерение проб, 3-1
Использование этикеток со штрихкодом к пробиркам для проб, 3-6
Штативы NE, 3-7
Этикетки со штрихкодом для анализа на STAT-роторе, 3-8
Прикрепление к штативу этикетки со штрихкодом с ID штатива, 3-8
Использование переходников на штативах для проб, 3-9
Установка переходника в штатив, 3-10
Извлечение переходника из штатива, 3-10
Работа с реагентами, 4-1
Просмотр и удаление журнала реагентов, 4-1

ГЛАВА 4

Контроль системы и результаты, 4-1
Восстановление после Bottle Position Error (Ошибка позиции флакона), 4-2
Initialize Onboard Stability (Обновить стабильность на борту), 4-3
Учет реагентов, 4-3
Расход реагента, 4-5
Просмотр реакции, 4-7
Просмотр реагент бланка и калибровки, 4-12
Статус реагент бланка и калибровки, 4-12
Просмотр журнала реагент бланка и калибровки, 4-15
Просмотр подробных данных реагент бланка и калибровки, 4-16
Просмотр контроля качества, 4-20
Просмотр контроля качества с использованием графика ежедневных изменений, 4-20
Просмотр контроля качества с использованием графика изменений между днями, 4-23
Просмотр контроля качества с использованием двойного графика, 4-26
Добавление комментария по контролю качества, 4-28
Редактирование данных контроля качества, 4-29
Работа с пробами, 4-30
Редактировать данные пробы пациента, 4-31
Корректировать данные пробы пациента, 4-33
Пересчет данных анализа с использованием предыдущей калибровочной кривой, 4-36
Отправить данные в лабораторную информационную систему, 4-37
Расчет статистики данных, 4-38
Просмотр статистики данных, 4-38
Создание графика корреляции, 4-42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и загрузка параметров, 4-45

ПРИЛОЖЕНИЕ A Спецификации, A-1

Спецификации этикетки со штрихкодом для пробы, A-1
- Типы штрихкода, A-1
- Количество цифр в штрихкоде, A-1
- Размер этикетки со штрихкодом, A-2
- Ширина полос и промежутков, A-2
- Методы проверки штрихкода, A-3
- Требования к печати этикеток со штрихкодом, A-3

ПРИЛОЖЕНИЕ B Дополнительные экраны программного обеспечения, B-1

Экран Sample Status (Статус пробы), B-1

Экран Detail (Детали), B-2

Экран Realtime Display (Показать в реальном времени), B-2

Экран Sample Manager (Работа с пробами), B-3

Экран Rack (Patient) (Штатив (Пациент)), B-3

Экран Rack (Calibration) (Штатив (Калибровка)), B-4

Экран Rack (QC) (Штатив (Контроль качества)), B-4

Экран STAT Status (Статус STAT), B-5

Экран STAT (Patient) (STAT (Пациент)), B-5

Экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)), B-6

Экран STAT (QC) (STAT (Контроль качества)), B-6

Экран AUTO ACAL/QC (АВТО ACAL/Контроль качества), B-7

Экран Analyzer Maintenance (Техническое обслуживание анализатора), B-7

Экран ISE Maintenance (ISE Обслуживание), B-8

Экран Version Information (Информация о версии), B-8

Экран Calibrate the ISE (Калибровка ISE), B-9

Экран User Menu (Меню пользователя), B-9

ПРИЛОЖЕНИЕ C Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source, C-1

Лицензионное соглашение с конечным пользователем, C-1

Уведомление о программном обеспечении Open Source, C-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уведомление о безопасности

Прочтите все руководства по изделию и проконсультируйтесь с персоналом, прошедшим обучение в компании Beckman Coulter, прежде чем начинать работу с системой. Приступайте к проведению процедур только после тщательного изучения всех инструкций. Всегда следуйте информации, содержащейся на этикетках изделия, и рекомендациям производителя. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Обозначения «Осторожно», «Внимание», «Важно» и «Примечание» и «Совет»

Осторожно!

Обозначение «Осторожно» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме. Обозначение «Осторожно» может указывать на вероятность ошибочных данных, которые могут привести к неправильному диагнозу.

Внимание!

Обозначение «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае неустранения, может повлечь травму небольшой или средней степени тяжести. Обозначение «Внимание!» также может указывать на небезопасные методы работы и предупреждать о вероятности ошибочных данных, которые могут привести к неправильному диагнозу.

Важно

Обозначение «Важно» указывает важную информацию, которой надо следовать.

Примечание

Обозначение «Примечание» указывает примечательную информацию, которой надо следовать.

Совет

Обозначение «Совет» указывает информацию, которую следует учитывать.

Глоссарий символов

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
CE	**маркировка CE** маркировка CE означает, что перед выпуском на рынок продукт успешно прошел проверку на соответствие применимым директивам Европейского Союза в сфере безопасности, здравоохранения и защиты окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
	сертификационный знак cNRTLus этот символ означает, что Национальная испытательная лаборатория США (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) признала соответствие данного продукта стандартам безопасности продукции, принятым в США и Канаде. *OSHA, CEC*
Made in Country of Origin	**символ страны происхождения** этот символ обозначает страну, в которой был изготовлен продукт.
	символ подвижных частей символ указывает на наличие подвижных частей оборудования в рабочей зоне. Работа системы допускается только при наличии установленных крышек и соблюдении предосторожностей во избежание травм. Запрещается прикасаться к подвижным частям работающей системы. Запрещается всовывать руки или пальцы в отверстия системы.
	символ RCM этот символ обозначает соответствие требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (Australian Communications Media Authority, ACMA) (безопасность и электромагнитная совместимость) для использования на территории Австралии и Новой Зеландии.
	предупреждающий символ RoHS данный символ указывает, что этот электронный информационный продукт содержит определенные токсические или опасные элементы и может безопасно использоваться в течение периода эксплуатации без вреда для окружающей среды. Цифра в центре логотипа обозначает период эксплуатации продукта без вреда для окружающей среды (в годах). Внешний круг обозначает возможность утилизации продукта. Логотип также означает, что продукт необходимо утилизировать немедленно после окончания периода его эксплуатации без вреда для окружающей среды. Дата на этикетке соответствует дате производства. Эти этикетки и таблица декларирования материалов (Table of Hazardous Substance's Name and Concentration (Таблица названий и концентраций опасных веществ)) соответствуют требованиям стандарта электронной промышленности SJ/ T11364-2006 *«Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products»* (Маркировка для контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами).
	экологический символ RoHS этот символ указывает на отсутствие каких-либо токсичных или опасных веществ или элементов в этом устройстве. «e» обозначает электрические, электронные и экологические продукты информации по электронному оборудованию. Этот логотип указывает, что электронно-измерительный прибор не содержит токсических или вредных веществ или элементов и является экологически чистым. Внешний круг обозначает возможность утилизации продукта. Логотип также означает, что после утилизации прибор может быть использован повторно и требует особой утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
RxOnly	**символ «Только по назначению врача»** символ, предназначенный для маркировки изделий, отпускаемых по рецепту, согласно требованиям Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA). *21 CFR 801.109(b)(1).*
	символ вторичной переработки наличие этого символа необходимо согласно Директиве ЕС по отходам производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Наличие этой наклейки указывает на то, что: 1. Устройство было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года. 2. Устройство не подлежит утилизации в системе сбора бытовых отходов ни в одной из стран-членов Европейского союза. Покупатели должны знать и соблюдать все законы относительно правильной деконтаминации и безопасной утилизации электрического оборудования. По поводу изделий Beckman Coulter с такой наклейкой обращайтесь к торговому посреднику или к местному представителю компании Beckman Coulter, чтобы получить информацию о программе возврата, которая поможет должным образом организовать сбор, обработку, восстановление, переработку и утилизацию этой продукции. *Директива ЕС 2002/96/EC: отходы производства электрического и электронного оборудования (WEEE)* Для рынка Японии: Данная система считается промышленными отходами, подлежащими особому контролю в отношении инфекционных отходов. Прежде чем утилизировать систему, см. *Waste Disposal and Public Cleansing Law* (Закон об утилизации отходов и очистке общественных мест) для обеспечения соблюдения нормативных требований.
	«ВКЛ» (питание) символ обозначает подключение к электросети, как минимум — для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда речь идет о соблюдении техники безопасности. *IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5007* **Дополнительная информация производителя о продукте** Этот символ обозначает положение «включено».
	«ВКЛ»/«ВЫКЛ» (нажатие-нажатие) символ обозначает подключение к электросети или отключение от нее, как минимум — для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда речь идет о соблюдении техники безопасности. Каждое из положений «ВКЛ» и «ВЫКЛ» является стабильным положением. *IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5010*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
	«ВКЛ» для части оборудования Обозначение состояния «ВКЛ» для части оборудования, указывающее на нахождение переключателя в положении «ВКЛ», в тех случаях, когда нельзя использовать символ №5007. *IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5264* **Дополнительная информация производителя о продукте** Этот символ также может обозначать состояния «включено» или «сброс».
	Остановка идентифицировать контроль или индикатор для остановки активной функции. *IEC 60417: Graphical symbols for use on equipment - Overview and application #5110A* (IEC 60417: Графические символы для использования на оборудовании. Обзор и заявление, №5110A) **Вспомогательная, специфическая для продукта информация о производителе** Этот символ указывает кнопку остановки.
	«ВЫКЛ» (питание) символ обозначает отключение от электросети, как минимум — для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда речь идет о соблюдении техники безопасности. *IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5008* **Дополнительная информация производителя о продукте** Этот символ обозначает положение «выключено».
	Предохранитель Обозначает блоки предохранителей или их расположение. *IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5016* **Дополнительная информация производителя о продукте** Этот символ обозначает расположение и номинал предохранителя.
	опасное напряжение указание опасности, связанной с опасным напряжением. *IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5036* **Дополнительная информация производителя о продукте** Этот символ также может обозначать область системы, доступ к которой запрещен при любых обстоятельствах в связи с риском воздействия высокого напряжения и поражения электрическим током.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
	защитное заземление Этот символ используется для обозначения основной клеммы, которая предназначена для подключения внешнего проводника для защиты от поражения электрическим током, если имеется неисправность, или клеммы защитного (заземляющего) электрода. *IEC 60417: Graphical symbols for use on equipment - Overview and application #5019* (IEC 60417: Графические символы для использования на оборудовании. Обзор и заявление, №5019)
	Осторожно! Горячая поверхность Предупреждение о горячей поверхности. *IEC 60878. Graphical Symbols for electrical equipment in medical practices (Графические символы для электрического оборудования, применяемого в медицинской практике). №7010-W017* **Дополнительная информация производителя о продукте** Этот символ указывает на наличие в рабочей зоне горячих поверхностей или деталей (например, ламп), которые могут вызывать ожоги при прикосновении.
CLASS 1 LASER PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007 MANUFACTURED LABEL P/N B09250AC Beckman Coulter, Inc.	**знак соответствия стандартам для лазеров** эта этикетка означает, что продукт представляет собой лазерное устройство Класса 1, соответствующее международным стандартам и требованиям законодательства США. **21 CFR 1040**
CAUTION - CLASS 2 LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO THE BEAM B09479-AB	**Этикетка на панели управления лазерного устройства класса 2** Маркировка панели предупреждает о наличии светового излучения лазера класса 2 за пределами данной панели. Необходимо соблюдать меры предосторожности. Запрещается смотреть на луч работающего лазера. *IEC 60825: Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements* *(Безопасность лазерного оборудования. Часть 1. Классификация и требования к оборудованию), пункт 7.4*
	производитель указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. *ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.1* (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.1) **Вспомогательная, специфическая для продукта информация о производителе** Этот символ указывает, кто является официальным производителем изделия.
EC REP	**уполномоченный представитель в Европейском сообществе** указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. *ISO 15223-1.Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.2* (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
REF	**номер по каталогу** указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. *ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.4* (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.4)
IVD	**медицинское изделие для диагностики in vitro** указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro. *ISO 15223-1. Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General requirements, clause 5.1.1* (ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования), пункт 5.5.1)
	Предупреждение Указывает на необходимость соблюдения пользователем инструкций по применению, содержащих важную информацию предупреждающего характера (предостережения и меры предосторожности), которая, по тем или иным причинам, не может быть размещена на самом медицинском приборе. *ISO 15223-1. Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied — Part 1: General Requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования). №5.4.4*
	осторожно! биологическая опасность предупреждение о биологической опасности. *IEC 60878. Graphical Symbols for electrical equipment in medical practices. #7010-W009* (IEC 60878. Графические символы для электронного оборудования в медицинской практике. №7010-W009) **Вспомогательная, специфическая для продукта информация о производителе** Эта наклейка предостерегает о необходимости правильной установки всех крышек во время работы, чтобы уменьшить риск получения травмы или биологического заражения. Эта этикетка указывает на использование биологически опасных материалов в данной области. Соблюдайте осторожность при работе с пробами, которые могут являться источником инфекции. Используйте индивидуальные средства защиты (PPE), например, перчатки, защитные очки и халаты. Осуществляйте обращение с биологическими опасными материалами и их утилизацию в соответствии с процедурами, принятыми в вашей лаборатории.
	обратитесь к инструкциям по применению указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкциями по применению. *ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.4.3* (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. №5.4.3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
	дата производства указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. *ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.3* (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.3)
SN	**серийный номер** указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие. *ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.7* (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.7)
	Осторожно! Лазерный луч Предупреждение о риске воздействия лазерного луча. *IEC 60878. Graphical Symbols for electrical equipment in medical practices (Графические символы для электрического оборудования, применяемого в медицинской практике). №7010-W004* **Дополнительная информация производителя о продукте** Символ лазерного излучения указывает на возможное наличие лазерного излучения в рабочей зоне. Соблюдайте меры предосторожности во избежание воздействия лазерного излучения.

Краткое описание опасностей

В данном разделе описываются опасности, которые могут быть связаны с системой. Опасности, связанные с отдельными процедурами, в этом руководстве включены в предупреждения или предостережения в инструкциях. Не предпринимайте попыток работы с системой, пока не прочитаете этот раздел.

Следите за выполнением требований к электропитанию в технических характеристиках системы. Следуйте процедурам и предупреждениям по технике безопасности, приводимым в этом руководстве.

Если система используется неуказанным компанией Beckman Coulter образом, защита, обеспечиваемая системой, может быть нарушена и возможны получение неправильных результатов или неисправность системы.

Считыватель штрихкодов

Не регулируйте и не снимайте кожух любого считывателя штрихкода. В считывателях штрихкода используются лазеры, и попадание луча лазера в глаз может быть опасным. Исходите из допущения, что лазер всегда включен.

Использование контроля или регулировок или выполнение процедур, не указанных здесь, может привести к опасному воздействию радиации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Биологически опасные материалы и химические вещества

Соблюдайте все предупреждения в отношении биологической опасности при проведении технического обслуживания, во время ухода и при устранении неисправностей системы. Меры предосторожности в отношении биологической опасности включают в себя, не ограничиваясь этим, использование перчаток,

защитных очков и лабораторных халатов, а также мытье рук после работы с загрязненными частями системы.

Выполняйте все процедуры и правила, принятые в лаборатории, в отношении обращения с инфекционными и патогенными материалами.

Избегайте контакта с кожей реагентов и других химических веществ. Используйте индивидуальные средства защиты (PPE) для работы с реагентами и другими химическими препаратами, используемыми с системой. Для получения подробной информации см. соответствующий паспорт безопасности материала (SDS).

Немедленно убирайте пролитые на систему биологически опасные или иные потенциально опасные вещества. Если требуется деконтаминация системы, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Следуйте процедуре, принятой в лаборатории, в отношении утилизации биологически опасных и опасных материалов.

Предупреждение согласно закону 65 штата Калифорния

⚠ Осторожно!

Предупреждение согласно закону 65 штата Калифорния

Лица, работающие с данным продуктом, могут подвергаться воздействию химических реагентов, в том числе фталатов, способных вызывать онкологические заболевания, дефекты новорожденных и прочие репродуктивные нарушения. Дополнительная информация доступна по адресу www.P65Warnings.ca.gov.

Опасность поражения электрическим током

Не выполняйте замену или обслуживание компонентов, если возможно касание опасных деталей, которые могут привести к поражению электрическим током. Такое техническое обслуживание выполняет компания Beckman Coulter. Чтобы полностью отключить электропитание системы, выключите главный выключатель, расположенный на левой стороне модуля анализатора.

Заземление

Никогда не используйте систему, если силовой кабель не заземлен надлежащим образом.

Электромагнитные помехи и шумы

Система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если система установлена и работает неправильно, эта энергия может создавать помехи другому оборудованию. Кроме того, другое оборудование может излучать радиочастотную энергию, к которой чувствительно система. Компания Beckman Coulter рекомендует следующие действия для устранения помех при подозрении на их присутствие между системой и другим оборудованием:

• Это медицинское изделие IVD соответствует требованиям к эмиссии и требованиям к помехоустойчивости, описанным в этой части EN/IEC 61326.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Что касается эмиссии, система разработана и испытана по CISPR 11 класс A, так что может вызывать радиопомехи в бытовых условиях, и в таком случае потребуется предпринять меры по уменьшению радиопомех.
• Рекомендуется оценить электромагнитную среду до начала работы с системой.
• Не используйте данную систему в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных излучений (например, преднамеренно неэкранированных RF-источников), так как это может негативно отразиться на работе устройства.
• Не используйте мобильные и беспроводные телефоны в том же помещении, где установлена система.
• Возле системы запрещается использовать медицинское оборудование, чувствительное к воздействию электромагнитных полей (EMF).

Легковоспламеняющиеся материалы

Не используйте систему вблизи от легковоспламеняющихся материалов.

Движущиеся части

Во время работы системы запрещается касаться любых движущихся частей или приближаться к ним. Закрывайте защитные щитки и крышки во время работы. Несоблюдение этого правила может привести к травме или получению неправильных результатов.

Уровень шума, излучаемого анализатором

60 дБ

Жидкие отходы

Обращайтесь со всеми жидкими отходами как с потенциально инфекционными. Некоторые жидкие отходы требуют специальной обработки до утилизации.

Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Для некоторых веществ в реагентах, контрольных образцах, калибраторах и растворах wash solution существуют нормативные положения по утилизации. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Твердые отходы

Обращайтесь со всеми твердыми отходами как с потенциально инфекционными.

Некоторые твердые отходы требуют специальной обработки до утилизации. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Обращайтесь со всеми отработанными или замененными деталями (например, трубками, мешалками, зондами, кюветами и промывочными наконечниками) как с инфекционными отходами. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опасности DxC 700 AU

• Представительство компании Beckman Coulter устанавливает систему. Если установка системы требует модификации, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
• В случае неправильной работы системы полностью отключите систему основным выключателем, расположенным на левой стороне модуля анализатора, прежде чем проводить ремонт.
• В случае пролития жидкости на систему следует немедленно выключить главный выключатель, расположенный на левой стороне модуля анализатора. Вытирать пролитую жидкость можно только после отключения питания с помощью главного выключателя. Если в результате пролития жидкость попадает в систему, до повторного запуска системы обратитесь в компанию Beckman Coulter.
• Перед передачей результатов анализа в лабораторную информационную систему проверьте правильность номеров пробы и кодов пробы.
• Результаты могут быть искажены липемией, иктеричностью и гемолизом.
Список конкретных веществ, которые могут исказить результаты анализа, см. в *Инструкциях по применению* (IFU реагента).
• Чтобы быть уверенным в правильности аналитических данных:
— убедитесь, что качество деионизированной воды соответствует техническим требованиям;
— убедитесь, что все тесты прошли калибровку, срок которой не истек;
— проверьте результаты контроля качества.
• Для анализа проб используйте подходящий реагент, калибратор и контроль.
• Не следует чрезмерно взбалтывать реагент. Это может вызвать появление пузырьков. Если на поверхности реагента видны пузырьки, удалите их. Убедитесь, что флаконы с реагентами надежно закреплены в лотке с помощью необходимых адаптеров и перегородок. Если флаконы наклонены, возможно получение неправильных результатов или повреждение иглы дозатора реагента.
• Готовьте реагенты, растворы wash solution, калибраторы и контрольные образцы в соответствии с Инструкциями по применению (IFU) реагентов, уделяя особое внимание указаниям по восстановлению из концентратов, смешиванию и предварительной обработке.
• Работа с пробами.
— Предосторожности при использовании цельной крови (HbA1c)
— Используйте вкладку HbA1c с реагентом HbA1c (для автоматической подготовки пробы), предоставленным Beckman Coulter. Использование любого другого реагента может привести к ошибочным результатам диагностики. Ход выполнения трех тестов (100.HbA1c, 101.T-Hb и 102.A1c) и некоторые специфические параметры тестов программируются заранее и не могут быть изменены.
— В случае свертывания крови необходимо получить новую пробу.
— Если кровяные клетки выпали в осадок, необходимо осторожно перемешать цельную кровь.
— Перенос вещества между пробами является одним из возможных источников ошибок при анализе, выполняемом в клинической лаборатории. Не используйте в биохимическом анализаторе AU одну и ту же пробу для определения аналитов, если возможно возникновение проблем с анализом при переносе небольшого количества вещества.
— Данная система предназначена для анализа сыворотки, мочи, плазмы и других типов проб, а также для анализа цельной крови (только на HbA1c). Под иными понимаются другие биологические жидкости, такие как спинномозговая жидкость (СМЖ). Анализ некоторых проб может оказаться невозможным в зависимости от используемого теста, реагента и пробирок с пробой. По вопросам относительно типа пробирок с реагентами и пробами обращайтесь в компанию Beckman Coulter.
— Используйте сыворотку и плазму без сгустков крови и мочу без взвешенных частиц. Сыворотка или моча, содержащая сгустки или взвешенные частицы, может засорить пробоотборник и отрицательно повлиять на результаты анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- — Присутствующие в пробе химические соединения (лекарства, антикоагулянт, консервант и т.д.) могут значительно исказить результаты анализа проб.
- — Сильная вязкость проб может помешать их анализу и повлиять на результаты.
- — Порядок отбора и хранения проб см. в Инструкциях по применению (IFU) каждого теста. Неправильное хранение может повлиять на свойства аналита в пробе.
- — Используйте только контейнеры и пробирки для проб, указанные компанией Beckman Coulter.
- — Для снижения риска интерференции выполните центрифугирование, а затем сразу же надлежащее разделение проб сыворотки и плазмы и клеток крови. Перед анализом убедитесь, что в пробах отсутствуют взвешенные частицы, например фибрин. Хотя система оснащена усовершенствованным механизмом обнаружения сгустков, он не в состоянии обнаруживать все сгустки. Тщательно осматривайте пробы.
- — Выполняйте сбор проб мочи с использованием правильных консервантов и удаляйте все взвешенные частицы центрифугированием перед анализом (CLSI GP16-A2).
- — Убедитесь, что все антикоагулянты и устройства сбора, в которых имеется разделительная среда, совместимы с используемым в тесте реагентом. Подходящие и проверенные на правильность типы проб см. в *Инструкциях по применению* реагента. Будьте внимательны при использовании пробирок с пробой, содержащих разделительную среду или гели. Убедитесь в совместимости всех используемых устройств сбора.
- — Узнать, подходит ли реагент для отделения сыворотки от форменных элементов крови, можно у производителя или дистрибьютора химических реагентов.
- — При использовании контейнеров или пробирок с пробой, содержащих разделительную среду, следует убедиться в наличии достаточного количества сыворотки, чтобы не допустить загрязнения или закупорки пробоотборника разделительной средой.
- — Убедитесь, что пробы достаточно для правильного забора пробы. Небольшое количество промывочной воды, оставшейся в пробоотборнике, может разбавить пробу, оставшуюся в пробирке с пробой.

- Во избежание протечек воды убедитесь, что компания Beckman Coulter подключила шланг для подачи воды и сливной шланг в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Для обеспечения рабочих характеристик системы следует периодически осматривать и обслуживать ее путем замены деталей в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
  - — Составьте график технического обслуживания системы и следуйте ему.
  - — Составьте график технического обслуживания программного и аппаратного обеспечения компьютера, включая регулярное резервное копирование данных, содержащих параметры анализа, предшествующие результаты и файл журналов событий.
  - — Не храните резервные копии на рабочем месте. Держите одну копию на рабочем месте для справки, а другую — вне рабочего места.
- Перед первым использованием системы необходимо задать объем реагента и пробы, длину волны для измерений, параметры калибратора и т.д. Для обеспечения оптимальной работы системы вводите специфические параметры теста из таблицы настроек реагента. Все обновления этих настроек немедленно вносите в систему.
- Для работы с программным обеспечением системы выделите специальный компьютер. Не подключайте его к сети Интернет, если только компания Beckman Coulter не даст соответствующих инструкций.
- Открывайте крышки анализатора только при процедурах запуска и технического обслуживания. Если крышки открыты в течение длительного времени, в реагентных отсеках может происходить избыточная конденсация, что может привести к ошибкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxC Наклейки аппаратного обеспечения

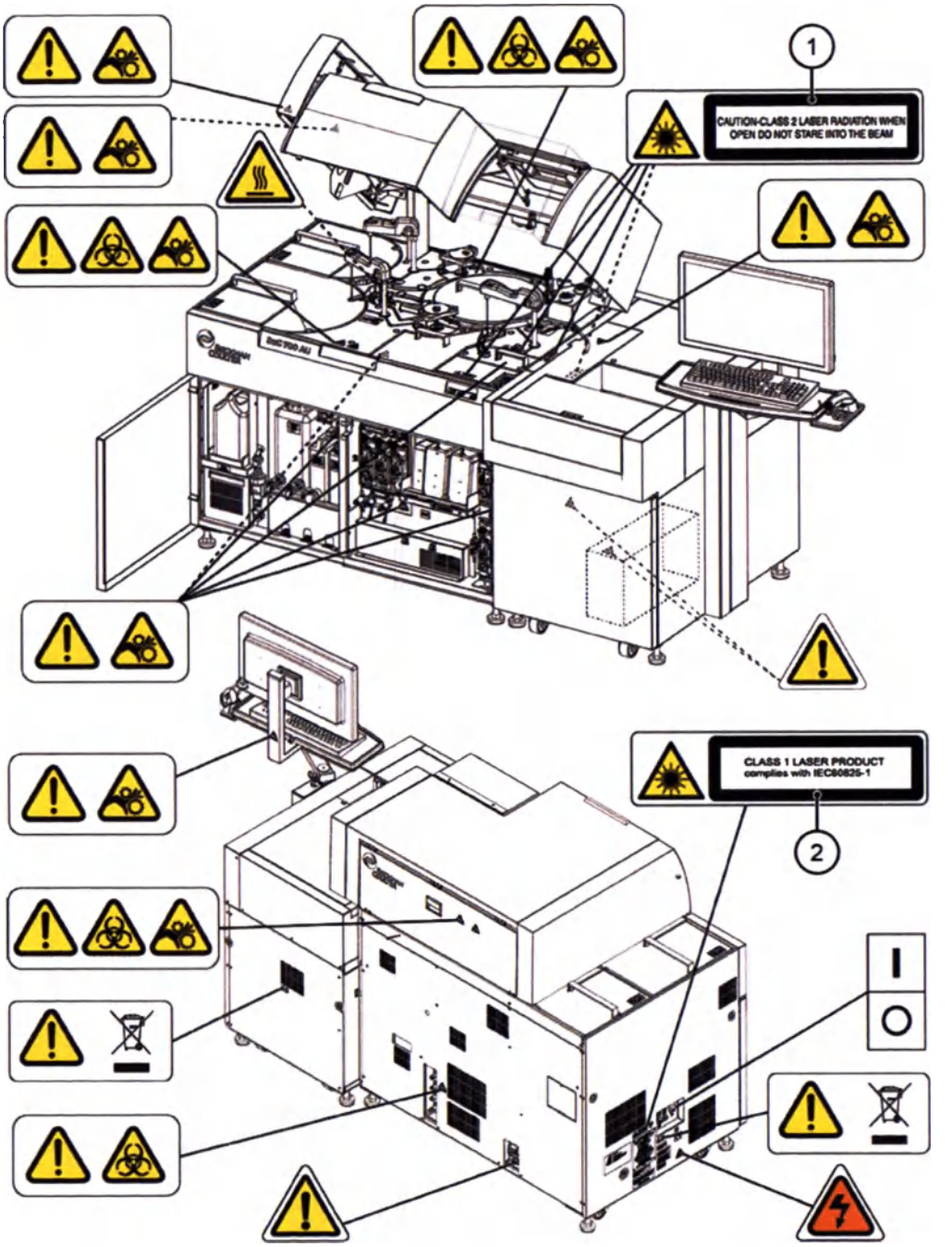
Система должна иметь следующие виды наклеек аппаратного обеспечения. Не закрывайте и не удаляйте эти наклейки. При повреждении наклеек обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter для замены.

Наклейки

- Полосы — на поверхности системы размещены оранжевые полосы, указывающие места расположения движущихся компонентов аппаратного обеспечения. Не приближайтесь к ним во время работы.
- Предупредительные наклейки — определяют части системы, сопряженные с риском, в отношении которых следует соблюдать осторожность во избежание тяжелых травм или смерти.
- Наклейки с инструкциями — прикрепляются в соответствующих местах и объясняют оператору, как правильно эксплуатировать систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1 Наклейки DxC 700 AU



1. ВНИМАНИЕ-ЛАЗЕР.ИЗЛ. КЛАСС 2 НЕ СМ. НА ЛУЧ.

2. ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1, соответствует стандарту IEC60825-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знак закона о регенерации и уничтожении фторуглеродов

This instrument contains fluorinated greenhouse gases covered by the Kyoto Protocol.
REFRIGERANT : HFC-134a
CHARGE : 0.125Kg

В этой системе используется хладагент гидрофторуглерод (HFC).

Запрещается неупорядоченный выброс химических веществ HFC. При утилизации системы отправляйте химические вещества HFC на переработку.

Тип и объем химических веществ HFC указан на этикетке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 1

Обзор системы

Обзор программного обеспечения

Пути программного обеспечения

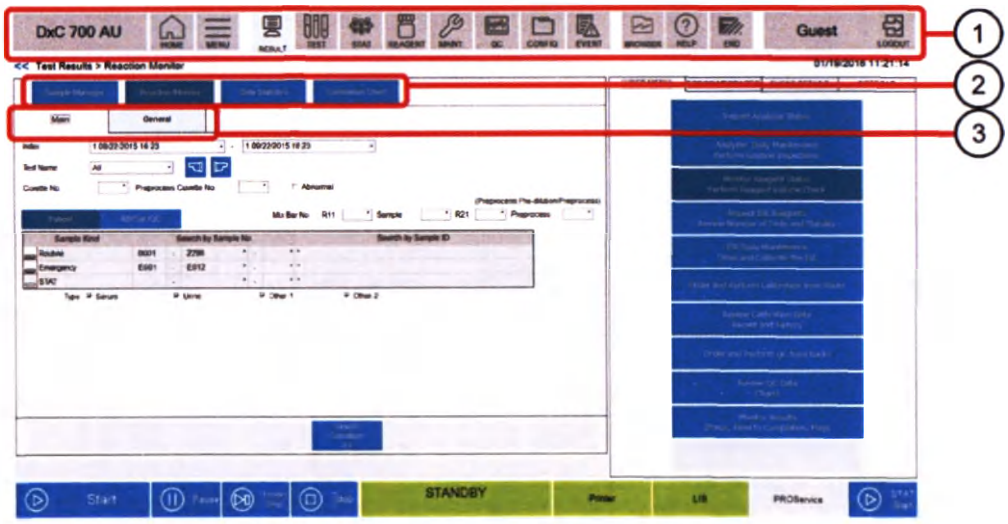
Путь программного обеспечения означает последовательность параметров, выбранных в интерфейсе программного обеспечения в указанном порядке.

В этом руководстве пути программного обеспечения представлены в следующем формате:

Select Navigation Button (Выберите кнопку навигации) > **Screen (Экран)** > **Tab**. (Вкладка)

Например, на рисунке 1.1 «Пути программного обеспечения» **показан путь Test Results (Результаты теста)> Reaction Monitor (Реакция Просмотр)> Main (Основ.).**

Рисунок 1.1 Пути программного обеспечения



1. Кнопки навигации
2. Экранные кнопки
3. Кнопки вкладок

Организационная и функциональная схема меню Test Results (Результаты теста)

Используйте это меню для управления результатами теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.1 Элементы меню Test Results (Результаты теста)

Кнопка навигации	Экран
RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)	Sample Status (Статус Проб) Просмотр состояния последних 1000 проб, обработанных в текущем индексе. Подробнее см. в разделе Экран Sample Status (Статус Проб) в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран Sample Status (Статус Проб).
	Detail (Детали) Просмотр подробных результатов анализа пробы. Подробнее см. в разделе Экран Sample Status (Статус Проб) в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран Detail (Детали).
	Realtime Display (Показать в Реальном Времени) Просмотр результатов анализа пробы в реальном времени. Подробнее см. в разделе Экран Sample Status (Статус Проб) в Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU. См. Экран Realtime Display (Показать в Реальном Времени).
	Sample Manager (Работа с проб.) Открывает экран Sample Manager (Работа с проб.). См. Экран Sample Manager (Работа с проб.).
	ISE Calibration (ISE Калибровка) Открывает ISE Обслуживание: вкладку Calibration (Калибровка) (MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.)> ISE Maintenance (ISE Обслуживание) > Calibration (Калибровка). См. раздел Организационная и функциональная схему меню Maintenance (Техобслуживание).
RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Manager (Работа с проб.)	Sample Manager (Работа с проб.) Отображение результатов анализа, выполнение коррекции данных, распечатка перечней данных и передачи группы данных онлайн. См. раздел Экран Sample Manager (Работа с проб.).
	Reaction Monitor (Реакция Просмотр) Просмотр информации о ходе процесса получения результатов анализа. См. раздел Экран Reaction Monitor (Реакция Просмотр).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.1 Элементы меню Test Results (Результаты теста)

Кнопка навигации	Экран
	Data Statistics (Данные Статистика) Просмотр ключевых статистических данных для результатов тестирования проб пациентов и результатов тестов одного индекса в виде гистограмм. См. View Data Statistics (Просмотр статистики данных).
	Correlation Chart (График корреляции) Просмотр графика корреляции. См. Create a Correlation Chart (Создание графика корреляции).

Организационная и функциональная схема меню Sample Program (Программирование проб)

Используйте это меню, чтобы заказать тесты проб из штативов.

Таблица 1.2 Элементы меню Sample Program (Программирование проб)

Кнопка навигации	Экран
TEST (ТЕСТ)	**Rack (patient) (Штатив (пациент))** Заказ тестов и демографических данных для проб пациентов вручную. Информацию о заказе текущих и срочных проб см.в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU*. См. Экран Rack (patient) (Штатив (пациент))
	Rack (Calibration) (Штатив (Калибровка)) Заказ тестов для калибраторов. Информацию о заказе и выполнении калибровки см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU*. См. раздел Экран Rack (Calibration) (Штатив (Калибровка)).
	Rack (QC) (Штатив (Контроль качества)) Заказ теста для контрольных образцов. Информацию о заказе и проведении контроля качества (QC) для штативов см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU*. См. Экран Rack (QC) (Штатив (Контроль качества)).

Организационная и функциональная схема меню STAT

Используйте это меню для просмотра статуса STAT, заказа тестов из STAT-ротора и программирования параметров для анализа из STAT-ротора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.3 Элементы меню STAT

Кнопка навигации	Экран
STAT	**STAT Status (Статус STAT)** Просмотр состояния STAT-ротора и запуск анализа пробы STAT. Информацию о приоритетности проб STAT см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран STAT Status (Статус STAT).
	STAT (Patient) (STAT (пациент)) Заказ тестов и демографических данных вручную для проб пациентов для анализа из STAT-ротора. Информацию о введении заказов вручную для приоритетных проб STAT см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран STAT (Patient) (STAT (пациент)).
	STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)) Заказ тестов для калибраторов для анализа из STAT-ротора. Информацию о заказе и выполнении калибровки для STAT-ротора *см. в Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)).
	STAT (QC) (STAT (Контроль качества)) Заказ тестов для образцов контрольных материалов для анализа из STAT-ротора. Информацию о заказе и выполнении контроля качества из STAT-ротора см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран STAT (Контроль качества).
	AUTO ACAL/QC Setup (Автоматическая настройка ACAL/ QC) Программирование параметров для автоматической настройки ACAL и QC на STAT-роторе. См. Экран AUTO ACAL/QC Setup (Автоматическая настройка ACAL/ QC).

Организационная и функциональная схема меню Reagent (Реагенты)

Используйте это меню для просмотра количества фотометрических тестов и тестов ISE на борту анализатора, мониторинга состояния фотометрических и ISE-реагентов на борту, подтверждения объемов реагентов и загрузки реагентов в режиме *MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.4 Элементы меню Reagent (Реагенты)

Кнопка навигации	Экран
REAGENT (РЕАГЕНТ)	Reagent Management (Работа с Реагентами) Контроль количества реагента и количества тестов на флакон. См. Reagent Management (Работа с Реагентами).
	Reagent Inventory (Учет Реагентов) Расчет объема или тестов R1 и R2 (для каждого реагента), используемых для каждого дня недели в течение определенного периода времени. См. Reagent Inventory (Учет Реагентов).
	Reagent Consumption (Расход реагентов) Разбивка реагента, используемого в течение определенного периода времени, по объему или количеству тестов R1 и R2 по каждому типу штатива. См. Reagent Consumption (Расход реагентов).
	Rack (Calibration) (Штатив (Калибровка)) Выполнение заказов на калибровку для анализа калибровки из штативов. Информацию о заказе и выполнении калибровки из штативов см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU*. См. Экран Rack (Calibration) (Штатив (Калибровка)).
	STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)) Выполнение заказов на калибровку из для анализов из STAT-ротора. Информацию о заказе и выполнении калибровки из STAT-ротора см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU*. См. Экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)).

Организационная и функциональная схема меню Maintenance (Техобслуживание)

Используйте это меню для мониторинга и выполнения обслуживания анализатора и ISE обслуживания, сохранения и загрузки параметров, просмотра версий системы программного обеспечения и выполнения диагностических функций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.5 Элементы меню Maintenance (Техобслуживание)

Кнопка навигации	Экран
MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.)	**Analyzer Maintenance (Техобслуживание анализатора)** Просмотр графика обслуживания и выполнение процедур обслуживания. Информацию о доступе к операциям технического обслуживания см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU*. См. Экран Analyzer Maintenance (Техобслуживание анализатора).
	ISE Maintenance (ISE Обслуживание) Просмотр графика обслуживания и выполнение процедур обслуживания модуля ISE. Информацию о техническом обслуживании модуля ISE см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU*. См. Экран ISE Maintenance (ISE Обслуживание).
	File Management (Управление файлами) Сохранение и загрузка параметров на внутренний жесткий диск или внешнее запоминающее устройство. Подробнее см. в разделе Save or Load Parameters (Параметры сохранения и загрузки).
	Version Information (Информация о версии) Просмотр версий программного обеспечения системы. См. Экран Version Information (Информация о версии).

Организационная и функциональная схема меню Quality Control (Контроль качества)

Используйте это меню для отображения и редактирования результатов и истории для контроля качества.

Таблица 1.6 Элементы меню Quality Control (Контроль качества)

Кнопка навигации	Экран
QC (Контроль качества)	**Chart (График)** Просмотр изменений данных контроля качества в одних индексированных датах или между индексированными датами, в виде суточного графика, или графика изменений между днями. См. Monitor the QC Using the Daily Variation Chart (Просмотр контроля качества с использованием графика суточных изменений).
	Twin Plot Chart (Двойной График) Просмотр изменений данных контроля качества двух контрольных образцов в виде двойного графика. См. Monitor the QC Using the Twin Plot Chart (Просмотр контроля качества с использованием двойного графика).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.6 Элементы меню Quality Control (Контроль качества) (продолжение)

Кнопка навигации	Экран
	QC Setup (QC Настройка) Программирование протоколов проверки контрольных материалов и контроля качества. См. Меню QC Setup (QC Настройка).

Организационная и функциональная схема меню Calibration (Калибровка)

Используйте это меню для отображения истории данных о калибровке и выполнения верификации калибровки.

Таблица 1.7 Элементы меню Calibration (Калибровка)

Кнопка навигации	Экран
MENU (МЕНЮ) > Calibration (калибровка)	Calibration Monitor (Калибровка Просм) Просмотр текущего реагент бланка и состояния калибровки, а также истории реагент бланка и данных калибровки, отображенных на графике. См. Экран Monitor the Reagent Blank and Calibration (Просмотр реагент бланка и калибровки).
	ISE Calibration (ISE Калибровка) Подтверждение результатов калибровки модуля ISE. Информацию о калибровке модуля ISE см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран Calibrate the ISE (Калибровка ISE) .
	Calibration Setup (Калибр. Настройка) Программные калибраторы, параметры калибровки и параметры модуля ISE. См. Меню Calibration Setup (Калибр. Настройка).

Организационная и функциональная схема меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации)

Используйте это меню для программирования параметров теста, параметров калибровки, параметров контроля качества, параметров состояния системы, онлайн-условий, формата программирования проб и списка форматов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.8 Элементы меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации)

Кнопка навигации	Экран
CONFIG. (КОНФИГ.)	**Test Name Parameters (Параметры названия теста)** Программирование основных параметров, таких как название теста и ID реагента. См. Экран Test Name Parameters (Параметры названия теста).
	Panel (Панель) Программные панели для проб пациентов, контрольных реагентов, калибровки и контроля качества. См. Экран Panel (Панель).
	Group of Tests (Группа анализов) Назначение тестов для группы. Вы можете запрограммировать максимум три группы тестов. Вы можете запрограммировать максимум 60 фотометрических тестов и 3 теста ISE на группу. См. Экран Group of Tests (Группа анализов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.8 Элементы меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации) (продолжение)

Navigation Button (кнопка навигации)	Экран
CONFIG. (КОНФИГ.)	Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) Программирование подробных параметров для тестов (на вкладках General (Общ.), LIH (Липемия, желтуха, гемолиз), ISE, HbA1c, Calculated Tests (Расчёт результатов анализов) и Range (Диапазон)). • **General (Общ.)** Программирование подробных параметров для общих элементов тестов. См. Экран Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка General (Общ.). • **LIH (Липемия, желтуха, гемолиз) (индекс сыворотки)** Программирование подробных параметров для теста на липемию/желтуху/гемолиз. См. раздел Вкладка LIH. • **ISE** Программирование подробных параметров для тестов ISE. См. Экран Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка ISE. • **HbA1c (гликированный гемоглобин)** Программирование подробных параметров для теста HbA1c в цельной крови. См. раздел Вкладка HbA1c. • **Calculated Tests (Расчёт результатов анализов)** Программирование подробных параметров для расчёта результатов анализов. См. раздел Вкладка Calculated Tests (Расчёт результатов анализов). • Range (Диапазон) Программирование параметров для референсного интервала. См. раздел Вкладка Range (Диапазон)
CONFIG. (КОНФИГ.)	**Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)** Программирование пределов решения о повторе, пределов рефлекторного анализа и степени разбавления при повторе для отдельных тестов. См. Экран Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры).
	Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры) Программирование общих параметров для повторного анализа (на вкладках Flag (Флаг) and Reflex (Рефлекторный анализ). См. Экран Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.8 Элементы меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации) (продолжение)

Кнопка навигации	Экран
	Calibration Setup (Калибр. Настройка) Программирование калибраторов, параметров калибровки и параметров ISE. См. Меню Calibration Setup (Калибр. Настройка).
	QC Setup (QC Настройка) Программирование протоколов проверки контрольных материалов и контроля качества. См. Меню QC Setup (QC Настройка).
	Checked Tests (Проверочн. тесты) Программирование параметров для последовательности операций проверочных тестов. См. Экран Checked Tests (Проверочн. тесты).
	Contamination Parameters (Параметры Контаминации) Программирование параметров для предотвращения контаминации тестов. См. Экран Contamination Parameters (Параметры Контаминации).
	Data Check Parameters (Параметры Проверка Данных) Программирование параметров для проверки данных, таких как диагностика прозоны. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter. См. раздел Вкладка Prozone Check (Проверка прозоны).
	Analysis Mode (Режим анализа) Программирование режима идентификации пробы, определения штрихкода, автоматического или ручного запуска повторного анализа и других параметров системы. См. Экран Analysis Mode (Режим анализа).
CONFIG. (КОНФИГ.)	**System Setup (Настройки системы)** Программирование языка, формата работы в автономном режиме, названия типа пробы, формата даты, даты и времени и название другого типа. См. Экран System Setup (Настройки системы).
	Program the Logon (Программирование входа) Программирование условий входа (на вкладках User Setting (Настройки пользователя), Security (Безопасность) и Access Level (Уровень доступа)). См. Экран Program the Logon (Программирование входа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 1.8 Элементы меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации) (продолжение)

Кнопка навигации	Экран
	Comment Master (Коммент. Образец) Программирование комментариев и обозначений единиц измерения. См. Экран Comment Master (Коммент. Образец).
	User Menu (Меню пользов.) Компания Beckman Coulter предварительно программирует USER MENU (МЕНЮ ПОЛЬЗОВ.) в ходе обычного рабочего процесса. Выберите CONFIG. (КОНФИГ.)> USER MENU (МЕНЮ ПОЛЬЗОВ.) для редактирования предварительно созданных меню. Информацию о программировании меню пользователя см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.* См. Экран User Menu (Меню пользователя).
	Online (Онлайн) Программирование параметров для создания сетевой связи между Лабораторной информационной системой (ЛИС) и анализатором DxC 700 AU. См. Меню Online (Онлайн).
	Sample Program Format (Проба Программа Формат) Программирование формата заказа пробы, формата информации о пациенте и вывода данных при ошибке аналитического диапазона измерений. См. Экран Sample Program Format (Проба Программа Формат).
	List Format (Список Формат) Программирование параметров общего формата для печати списка ожидания, сводных данных тестов и отчетов. См. Экран List Format (Список Формат).

Примечание

Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, система использует параметры повтора из ЛИС, а не параметры, заданные на экранах Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) или Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры).

Принципы анализа

Эта система выполняет автоматический анализ сыворотки, мочи, плазмы, других типов проб и цельной крови (только для HbAlc). Она измеряет компоненты пробы и автоматически генерирует результаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В этом разделе представлен обзор анализа проб с помощью DxC 700 AU. Также описывается метод измерения ISE.

Реагент бланк

Для расчета измеренного значения (OD реакции) система вычитает оптическую плотность (OD) реагент бланка (OD реагента в каждой фотометрической точке от P0 до P27) и значения OD бланка деионизированной (DI) воды (данные фотокалибровки) из измеренного OD пробы, вступившей в реакцию с реагентом.

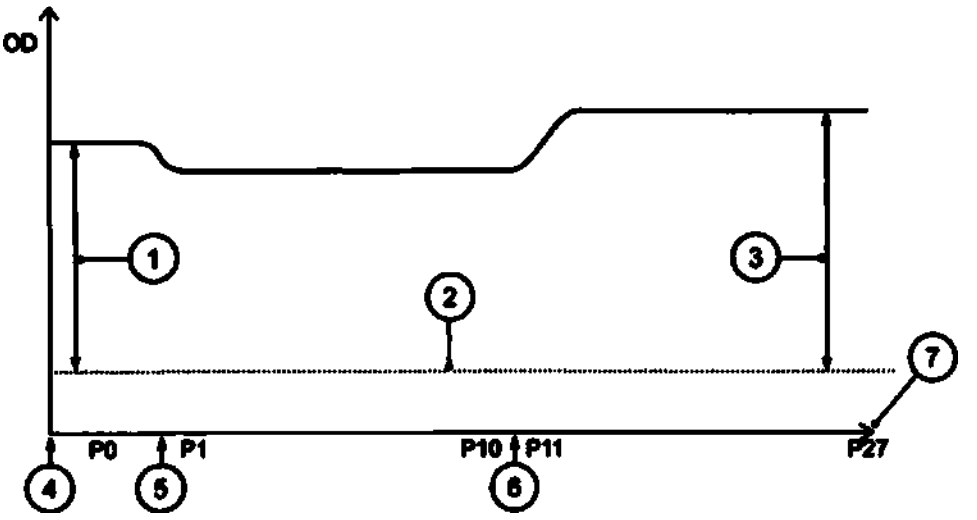
Выполнив измерение реагент бланка, система получает значения OD реагент бланка (RB) во всех фотометрических точках, показанных на следующем графике.

Вы измеряете реагент бланка в синих штативах. Вы можете запрограммировать позицию 1 и позицию 2 синих штативов для сыворотки, мочи, other-1 (другое-1), other-2 (другое-2) и цельной крови на экране Calibration Setup (Калибр. Настройка): вкладка Calibrators (Калибраторы) (CONFIG (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка)> Calibrators (Калибраторы). Как правило, вы программируете позицию 1 для проб сыворотки, мочи, other-1 (другое-1), other-2 (другое-2) и цельной крови и не используете позицию 2. Поместите пробу (деионизированную воду) в позицию 1 синего штатива.

Система измеряет до четырех реплик пробы и определяет данные реагент бланка (значение OD реагент бланка).

1 реплика: значение OD.
2 реплики: среднее значение из двух значений OD.
3 реплики: среднее значение из двух ближайших значений OD.
4 реплики: отбрасываются самые высокие и самые низкие значения OD, и вычисляется среднее из двух оставшихся значений OD.

Рисунок 1.2 Реагент бланк (в сравнении с водным бланком; пример двухэтапного анализа)



1. Значение OD (оптической плотности) реагента в первой точке (первые данные)
2. Бланк деионизированной воды (данные фотокалибровки)
3. Значение OD реагента в последней точке (вторые данные)
4. Дозирование R1 (первый реагент)
5. Дозирование пробы (вода)
6. Дозирование R2 (второй реагент)
7. Фотометрическая точка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значение OD реагента в первой точке (первые данные)

- Значение OD реагента в первой точке (RB) = { измеренное значение OD в первой точке } - {DI водного бланка (данные фотокалибровки)}.
- Если значение OD реагента в первой точке находится за пределами диапазона OD реагента, который вы запрограммировали в поле **Reagent OD Limit 1st (Предел OD Реагента 1-й)** на экране **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка General (Общ.) (CONFIG (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.))**, система добавляет к данным флаг y (для значений выше диапазона) или u (для значений ниже диапазона).

Значение OD реагента в последней точке (вторые данные)

- Значение OD реагента в последней точке (RB) = {измеренное значение OD в последней точке} - {DI водного бланка (данные фотокалибровки)}.
- Если значение OD реагента в последней точке находится за пределами диапазона OD реагента, который вы запрограммировали в поле **Reagent OD Limit Last (Предел OD Реагента Последний)** на экране Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка General (Общ.) **(CONFIG (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.))**, система добавляет к данным флаг Y (для значений выше диапазона) или U (для значений ниже диапазона).

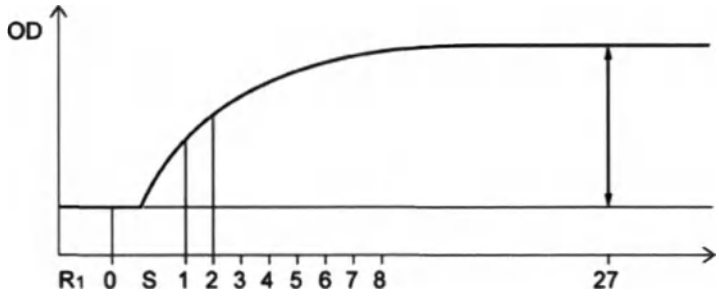
Анализы по конечной точке

1-точечный анализ

Этот общий анализ по конечной точке определяет OD реакционной смеси по OD, измеренной в указанной фотометрической позиции.

OD реакционной смеси = OD (в указанной позиции) - OD0 (в позиции 0)

Рисунок 1.3 Кривая реакции для 1-точечного анализа по конечной точке



2-точечный анализ (метод Self-Blank)

Этот анализ по конечной точке требует настройки бланка пробы. Удалите значения OD перед дозированием реагента 2 в качестве канала бланка. Чтобы получить корректные данные, без влияния мутности или цвета сыворотки, значения OD канала бланка вычитаются из значений OD, измеренных после дозирования реагента 2.

Следующее выражение представляет значение OD в этом анализе:

K2 = {Rl. V / (Rl.V + R2.V + S.V)}

K3 = {(R1.V + S.V) / (R1.V + R2.V + S.V)}

Значение OD реакции = (Px - K2 x P0) - (K3 x Pz - K2 x P0).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот результат расчета определяется как значение OD реакции.

Рисунок 1.4 Кривая реакции для 2-точечного анализа по конечной точке (метод Self-Blank)

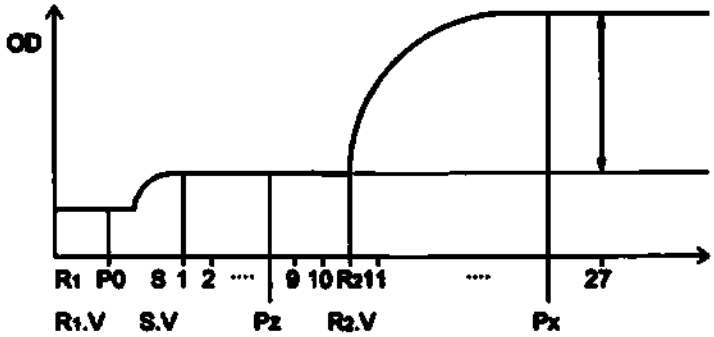


Таблица 1.9 2-точечный анализ (метод Self-Blank)

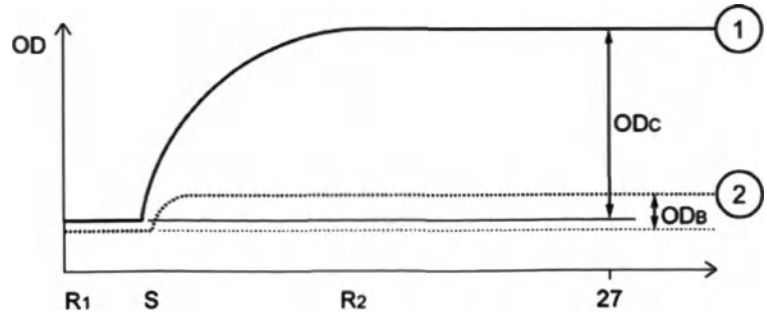
Элемент	Описание
R1.V:	Объем дозирования реагента 1
R2.V:	Объем дозирования реагента 2
S.V:	Объем дозирования пробы
P0:	Значение OD в первой точке
P2:	Значение OD перед дозированием реагента 2
Px:	Значение OD после дозирования реагента 2

Анализ в конечной точке (коррекция по бланку пробы)

В этом типе анализа используются две кюветы, кювета для цветовой реакции и кювета для бланка пробы. Система измеряет значения OD бланка, в которых сначала учитывается качество сыворотки. Затем система вычитает значение бланка из измеренного значения OD фактической пробы (значение OD цветового элемента).
С помощью этого анализа в конечной точке (коррекция по бланку пробы) вы можете получить более точные данные, чем при 2-точечном анализе, даже если нельзя исключить влияние качества сыворотки (пунктирная линия на рисунке 1.5 Кривая реакции для анализа по конечной точке (коррекция по бланку пробы)).

Значение OD реакции = [Значение OD цветного элемента (OD_C)] - [Значение OD бланка (OD_B)]

Рисунок 1.5 Кривая реакции для анализа по конечной точке (коррекция по бланку пробы)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

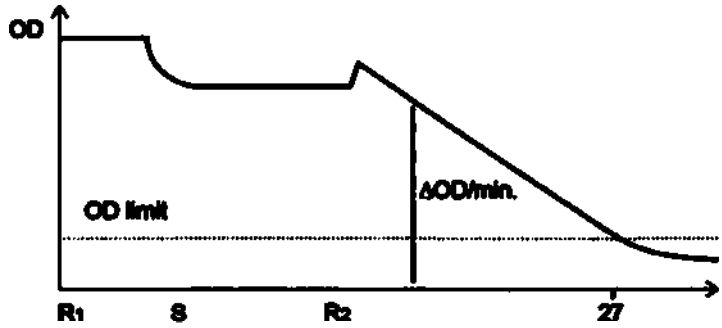
1. Канал цветной реакции 2. Канал бланка пробы

Анализы скорости поглощения

Анализ скорости поглощения

Этот анализ определяет изменение скорости поглощения в минуту путем расчета среднего изменения поглощения (ΔOD) между фотометрическими точками с использованием метода наименьших квадратов.

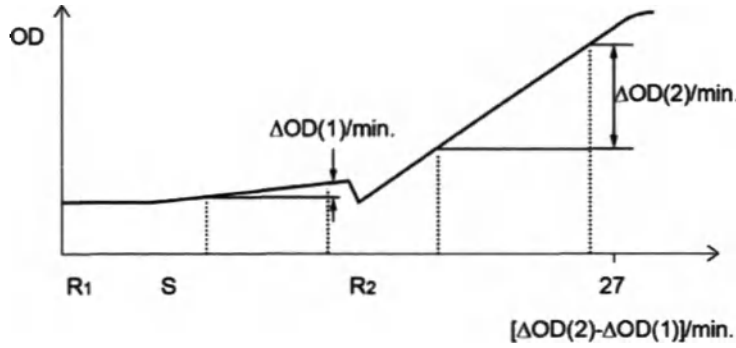
Рисунок 1.6 Кривая реакции для анализа скорости поглощения



Двойной анализ скорости

Этот анализ определяет изменение скорости поглощения в минуту путем расчета среднего изменения поглощения (ΔOD) между фотометрическими точками с использованием метода наименьших квадратов. Затем система получает показатель OD исследуемого вещества из выражения расчета.

Рисунок 1.7 Кривая реакции для двойного анализа скорости



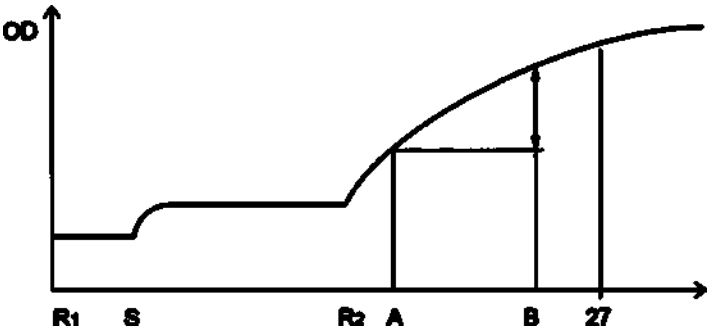
Анализ по фиксированным точкам

Анализ по фиксированным точкам измеряет значение OD в двух указанных фотометрических точках. Система производит измерение в двух фотометрических точках после начала реакции между пробой и реагентом.

Значение OD реакции = $OD_B - OD_A$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.8 Кривая реакции по фиксированным точкам



Контроль качества

Вы можете использовать несколько методов контроля качества для отслеживания точности анализатора.
Программное обеспечение анализатора использует оценку QC с помощью метода единственного правила, метода нескольких правил и метода двойного графика.

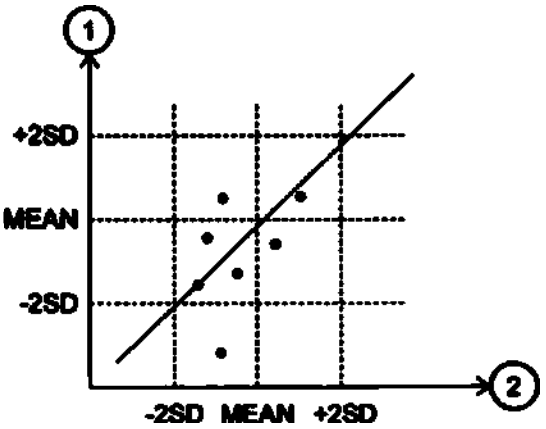
- Контроль с использованием единственного правила является наиболее распространенным методом.
- Использование метода нескольких правил для предотвращения уведомления о незначительных ошибках.
- Использование двойного графика для упрощения классификации систематических и случайных ошибок.

Подробнее см. в разделе Monitor QC (Просмотр контроля качества).

Контроль с использованием двойного графика

Выполнение оценки контроля качества с ожидаемыми значениями нормального уровня и ожидаемыми значениями аномального уровня.

Рисунок 1.9 Двойной график



1. Аномальный контрольный образец
2. Нормальный контрольных образец

Если результаты исследования нормальных и аномальных контрольных образцов имеют значения ниже их нижних контрольных пределов или оба превышают свои верхние контрольные пределы, подтвердите калибровку системы для определения систематических ошибок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если только аномальный контрольный образец находится ниже нижнего предела контроля, вы можете заподозрить наличие проблемы с реагентом. Методика контроля с использованием двойного графика дает преимущество классификации систематической ошибки или случайной ошибки.

Контроль с использованием метода нескольких правил

При ежедневном контроле вы подтверждаете ошибку контрольного образца путем изучения графика контроля, но подтверждение многочисленных тестов в режиме реального времени является трудной задачей. С помощью методики контроля с использованием нескольких правил вы можете быстро справиться с ошибкой в режиме реального времени, так как эта методика контроля определяет правило вне пределов диапазона с помощью определенного флажка.

При использовании этой методики контроля необходимо подготовить два контрольных образца: с нормальным и аномальным уровнем.

Рисунок 1.10 Стандарт оценки с использованием методики нескольких правил Шухарта (Shewhart) (логическая блок-схема, применимая к правилам контроля)

Обозначения для контроля с использованием метода нескольких правил и логической схемы

Далее описаны обозначения для контроля с использованием нескольких правил и логической схемы:

- 1_{2S} обозначает уровень оценки для определения того, превышает ли один элемент контроля предел контроля, определенный как «СРЕДНЕЕ ± 2 СО». Если он не превышает предел контроля, система отправляет запрос в 1_{3S} для следующего уровня оценки. Если один элемент контроля превышает предел контроля, считается, что система не достигла надлежащего контроля качества.
- 1_{3S} обозначает уровень оценки для определения того, превышает ли один элемент контроля предел контроля, определенный как «СРЕДНЕЕ ± 3 СО». Если он не превышает предел контроля, система отправляет запрос в 2_{3S} для следующего уровня оценки. Если один элемент контроля превышает предел контроля, считается, что система не достигла надлежащего контроля качества.
- 2_{2S} является уровнем критериев для определения того, превышают ли две постоянные части данных контроля предел контроля, определенный как «СРЕДНЕЕ ± 2 СО» в одном направлении. Если они не превышают предел контроля, система отправляет запрос в R_{4S} для следующего уровня оценки. Если они превышают предел контроля, считается, что система не достигла надлежащего контроля качества

Примечание

Термин «*постоянный*» может иметь следующие значения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

— быть постоянным в обоих направлениях для одного идентичного контрольного вещества.
— иметь постоянную высокую концентрацию и низкую концентрацию контрольных веществ.

- R_{4S} является уровнем оценки для определения того, превышает ли какой-либо из двух постоянных элементов данных с высокими и низкими концентрациями предел контроля, заданный как «СРЕДНЕЕ + 2СО», и превышает ли другой предел контроля значение «СРЕДНЕЕ -2СО». Другими словами, он определяет, превышают ли два постоянных элемента данных 4СО в одном и том же диапазоне. Если данные находятся в рамках контрольного предела, осуществляется переход на следующий уровень оценки, 4_{1S}. Если данные находятся вне пределов контроля, система не достигла надлежащего контроля качества.
- 4_{1S} является уровнем оценки для определения того, превышают ли четыре постоянных элемента контрольных данных предел контроля «СРЕДНЕЕ +1 СО» или «СРЕДНЕЕ -1 СО». Если они не превышают ни одного контрольного предела, система запрашивает следующий стандарт оценки Nx, для получения необходимой оценки, но если они превышают этот предел, система не достигла надлежащего контроля качества.
- N_x является уровнем оценки для определения того, находятся ли постоянные N (от 7 до 10) элементы контрольных данных N (от 7 до 10) выше или ниже среднего контрольного значения. Если контроль не превышает контрольный предел, надлежащий контроль качества достигнут. Если контроль превышает контрольный предел, система не достигла надлежащего контроля качества. Правило Nx использует максимум 10 элементов предыдущих данных для оценки.
- Тенденция – это оценка увеличения или уменьшения от 4 до 10 последовательных результатов измерения одного и того же контрольного материала.

Если превышение одного из шести элементов контроля с использованием нескольких правил генерирует ошибку, система устанавливает флаг на данных контроля.

Таблица 1.10 Предел контроля с использованием нескольких правил, флаг и причина ошибки

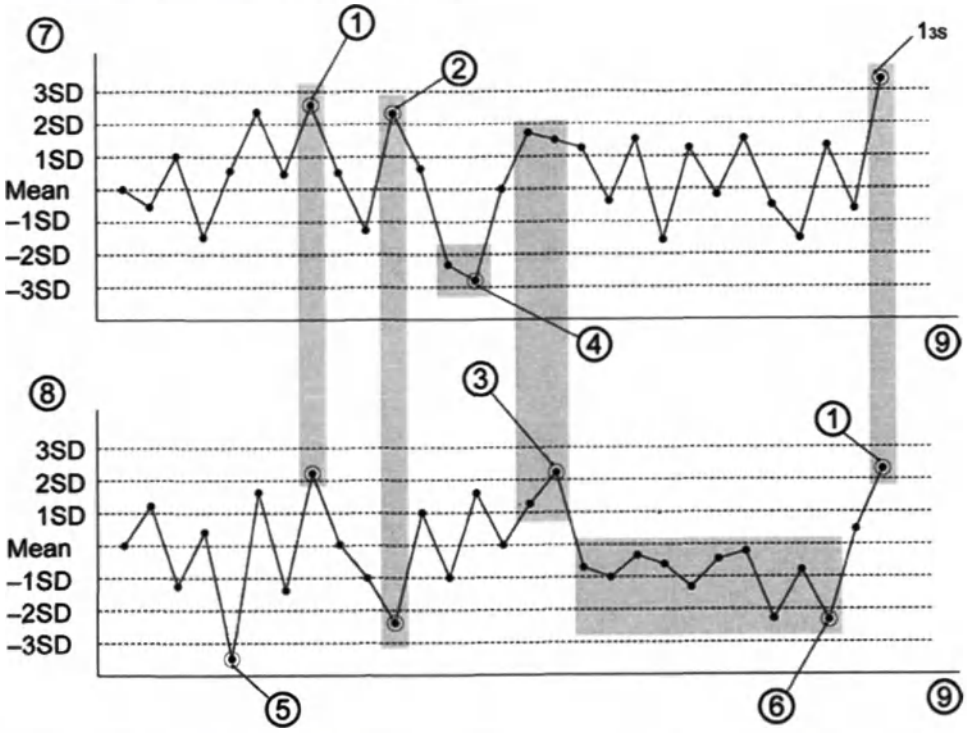
Предел контроля	Флаг	Причина ошибки
Превышает 1_{3S}	2Q	Случайная ошибка
Превышает 2_{2S}	3Q	Систематическая ошибка
Превышает R_{4S}	4Q	Случайная ошибка
Превышает 4_{1S}	5Q	Систематическая ошибка
Превышает N_x	6Q	Систематическая ошибка
Тенденция отклонения от нормы	7Q	Увеличение или уменьшение данных постоянного контроля качества

Пример ошибок контроля

Следующие графики показывают ошибки контроля в соответствии с методом контроля с использованием нескольких правил:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.10 Пример ошибок контроля



1. 2_{2S}: Систематическая ошибка. Высокие и низкие значения контролей превышают уровень 2 СО в одном направлении. Система генерирует флаг 3Q.
2. R_{4S}: Случайная ошибка. Высокое значение контроля превышает уровень 2 СО, а низкое значение контроля превышает уровень -2 СО. Система генерирует флаг 4Q.
3. 4_{1S}: Систематическая ошибка. Четыре постоянных результата контроля качества превышают уровень 1 СО в одном направлении. Система генерирует флаг 5Q.
4. 2_{2S}: Систематическая ошибка. Высокое значение контроля имеет два постоянных результата выше 2 СО или ниже -2 СО в одном направлении. Система генерирует флаг 3Q.
5. 1_{3S}: Случайная ошибка. Один результат либо выше 3 СО, либо ниже -3 СО. Система генерирует флаг 2Q.
6. N_x: Систематическая ошибка. Десять постоянных результатов находятся ниже среднего значения. Система генерирует флаг 6Q.
7. Высокое значение контроля
8. Низкое значение контроля
9. День

Ниже описаны возможные ошибки и причины возникновения случайных ошибок и системных ошибок, показанных на рисунке 1.11 Пример ошибок контроля. См. следующую информацию об устранении ошибок:

Для случайных ошибок:

- Ошибка точности дозирования (пробы или реагента): низкая точность дозирования шприца (проба, реагент) из-за нарушения целостности шприца или неправильной установки, попадания воздуха в систему водоснабжения, загрязнения пробоотборников, пустых емкостей для реагентов и т. д.
- Низкая точность фотометра: износ лампы.
- Ухудшение свойств реагента: неправильное хранение или загрязнение реагента.
- Низкое качество образца контроля качества: неверный образец, другая партия и т. д.
- Недостаточная очистка: неправильная или недостаточная очистка мешалки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Плохое смешивание: неисправность компонента мешалки, использование несоответствующей мешалки, неисправность карусели для кювет.

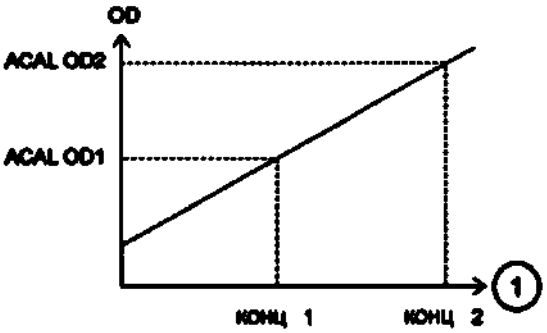
Для систематических ошибок:

- Неправильная калибровка: неправильное восстановление калибраторов.
- Ухудшение свойств реагента: деградация реагента, другая партия и т.д.
- Температура: ненадлежащий контроль температуры.

Краткое описание типов калибровки

Вы можете создать не более 15 типов калибровочных кривых. Информация о шести основных типах калибровочных кривых приведена в описании ниже.

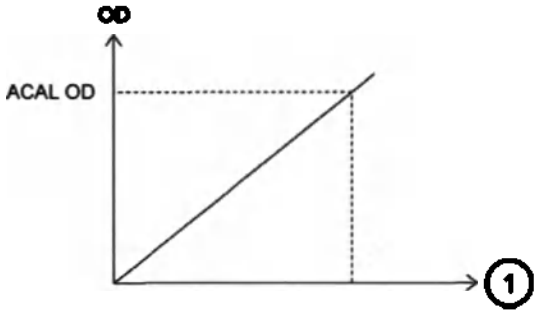
Рисунок 1.12 ACAL AA



1. КОНЦ.: Значение концентрации калибратора

- Создайте эту калибровочную кривую, используя два разных калибратора. Точка пересечения оси Y расположена выше или ниже 0, но не проходит через 0 (реагент бланк).
- Используйте этот тип калибровочной кривой для анализов по фиксированным точкам.

Рисунок 1.13 ACAL AB

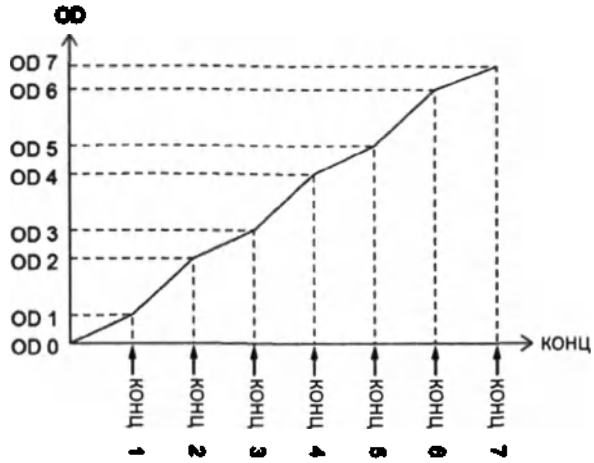


1. КОНЦ.: Значение концентрации калибратора

- Создайте эту калибровочную кривую, используя один калибратор и реагент бланк. Точка пересечения оси Y проходит через 0.
- Используйте этот тип калибровочной кривой для анализа по конечной точке. Примером теста с использованием этого типа калибровки является определение уровня глюкозы.

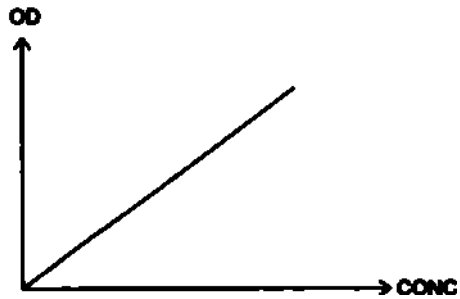
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.14 ACAL 7AB



- Создайте эту калибровочную кривую, используя минимум два калибратора, максимум 7 калибраторов. Точка пересечения оси Y проходит через 0.
- Используйте этот тип калибровочной кривой для иммунотурбидиметрических анализов. Примером теста с использованием этого типа калибровки является С-реактивный белок.

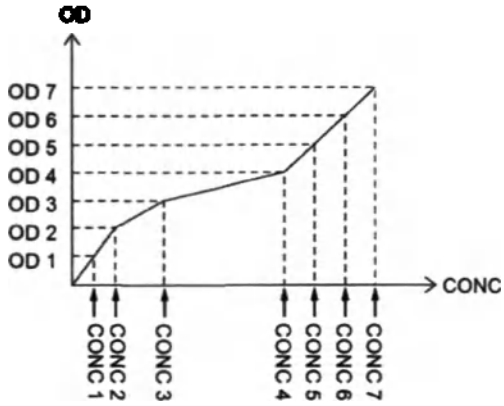
Рисунок 1.15 MCAL MB



- Установите коэффициент калибровки с помощью теоретического или прослеживаемого референсного метода.
- Коэффициент МВ, полученный из коэффициента экстинкции или референсных лабораторий Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (МФКХЛМ)/(IFCC), является производным фактором.
- Примером теста, использующего этот тип калибровки, является лактатдегидрогеназа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.16 MCAL 7 MB



- Создайте эту калибровочную кривую, введя OD (оптическую плотность) и концентрацию максимум для 7 калибраторов.
- Используйте этот тип калибровочной кривой для иммунотурбидиметрических анализов с постоянными характеристиками кривой.

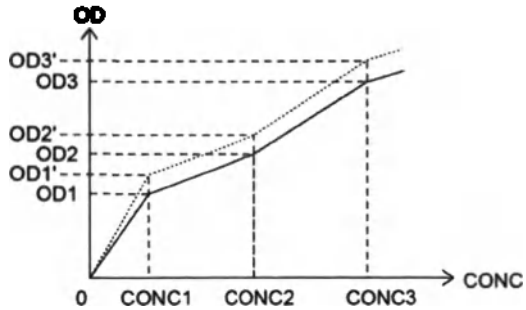
ACAL nAB (коррекция по одной точке)

Сначала проанализируйте один из нескольких стандартных растворов для 2AB - 7AB. Используя соотношение между значениями OD реакции этого стандартного раствора и ранее измеренного стандартного раствора, скорректируйте значения OD реакции других стандартных растворов, а затем заново создайте график калибровки.

Вы можете выполнить коррекцию графика калибровки по двум точкам: OD0 и другому значению OD, если имеется стандартный раствор с концентрацией 0.

Пример 1: Если ни один из нескольких стандартных растворов не имеет концентрации 0.

Рисунок 1.17 Коррекция по одной точке без стандартного раствора с концентрацией ноль.



Вы можете выполнить обновление по одной точке калибровочной кривой для калибровок, определенных как 2AB-7AB. Один калибратор используется для получения новой OD реакции. По соотношению между ранее полученным значением OD и текущим значением OD выполняется корректировка OD других калибраторов и вычисляется новая калибровочная кривая.

1. Выполните коррекцию по одной точке.

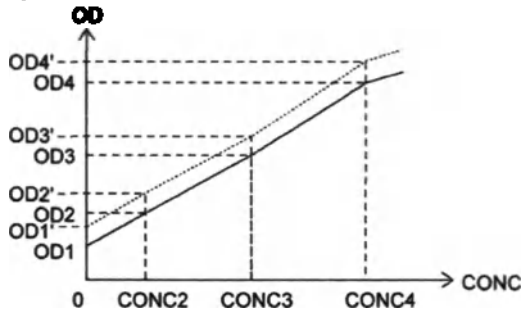
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$ODn' = ODn \times \frac{OD2'}{OD2}$$

2. Выполните повторный расчет для калибровочной кривой.

Пример 2: Если какой-либо стандартный раствор имеет концентрацию 0.

Рисунок 1.18 Коррекция по одной точке при наличии стандартного раствора с концентрацией ноль



ODn: предыдущее значение OD ODn': значение OD после коррекции

Если вы выполняете коррекцию по двум точкам КОНЦ.1 и еще одной точке (КОНЦ.3), необходимо произвести следующие вычисления.

1. Используйте фактические значения OD реакции КОНЦ.С1 и КОНЦ.3 (OD1 'и OD3').
2. Выполните коррекцию по каждой точке:

$$ODn' = \alpha \times (ODn - OD1) + \beta$$

$$\alpha = \frac{OD3' - OD1'}{OD3 - OD1}$$

$$\beta = OD1'$$

Принципы проверки водного бланка в реальном времени

Метод проверки водного бланка в реальном времени сравнивает данные водного бланка, полученные во время анализа, с предыдущими показателями водного бланка. Если отклонение данных водного бланка, считываемых с кюветы, превышает допустимый уровень, система генерирует сообщение PHOTOMETRY ERROR DURING CUVETTE WASH (ФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПРИ ПРОМЫВКЕ КЮВЕТ).

Система генерирует сообщение PHOTOMETRY ERROR DURING CUVETTE WASH (ФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПРИ ПРОМЫВКЕ КЮВЕТ), когда обнаруживает переполнение кюветы или нестабильность фотометрии. Следующие условия могут вызвать нестабильность фотометрии:

- Неправильное размещение кювет в карусели для кювет
- Грязные кюветы
- Недостаточное количество промывочного раствора для очистки кювет
- Износ лампы

Когда система генерирует сообщение PHOTOMETRY ERROR DURING CUVETTE WASH (ФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПРИ ПРОМЫВКЕ КЮВЕТ), проверьте, не произошло ли переполнение кюветы. Информацию о восстановлении после фотометрической ошибки во время промывки кювет см. в *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если произошло переполнение кюветы, см. информацию о восстановлении после переполнения карусели для кювет в ***Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU***. Необходимо идентифицировать и повторно проанализировать все пробы, затронутые переполнением кюветы.
- Если не произошло переполнение кюветы, система может генерировать сообщение PHOTOMETRY ERROR DURING CUVETTE WASH (ФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПРИ ПРОМЫВКЕ КЮВЕТ) в связи с нестабильностью фотометрии. Информацию о восстановлении после ошибки, связанной с нестабильностью фотометрии , см. в ***Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU***, чтобы определить причину ошибки и выполнить корректирующие действия.

Принципы метода измерения ISE

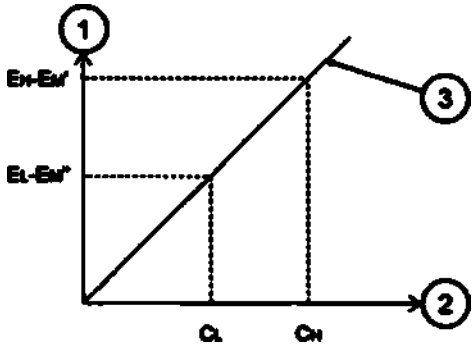
Система смешивает пробу и буферный раствор ISE, используя указанное соотношение пробы в чашке для пробы модуля ISE (опция). Система аспирирует смесь и передает ее на электроды Na, K и Cl. Система измеряет потенциал, генерируемый на электродах. Система циклически измеряет стандартный раствор ISE MID между пробами для оценки референсного потенциала и предотвращения переноса.

Обработка калибровки на ISE

Во время калибровки ISE система измеряет как стандартный раствор ISE MID, так и стандартный раствор H и L, которые имеют известную концентрацию. Затем система получает соотношение между потенциалом электрода и концентрацией ионов и рассчитывает калибровочный коэффициент S для Na, K и Cl (наклон).

Калибровка

Рисунок 1.19 Расчет наклона



1. Разница потенциалов (мВ)
2. КОНЦ. (логарифм) ммоль/л
3. Калибровка

C_H	Известная концентрация стандартного раствора H, используемого для калибровки
CL	Известная концентрация стандартного раствора L, используемого для калибровки
E_H-E_M'	Разница потенциалов между стандартным раствором H и стандартным раствором ISE MID
E_L-E_M"	Разница потенциалов между стандартным раствором L и стандартным раствором ISE MID

Система создает калибровку, используя разность потенциалов между двумя точками с известной концентрацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коррекция с помощью M-CAL

M-CAL на ISE представляет собой коррекцию данных с использованием формулы расчета, Y = AX + B.

Y: скорректированное значение, X: измеренное значение.

Коэффициенты A и B получают следующим образом.

Регрессия корреляции с измерением (y), полученным из системы до коррекции, и значением (x), полученным любым обычным или стандартным методом.

Вы можете получить коэффициенты A и B с помощью 3-точечной калибровки с использованием регрессионного метода или ручного метода расчета.

y = ax + b

дает

x= (1/a)y - (b/a)

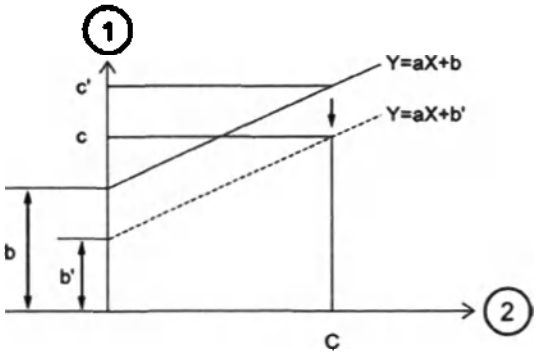
Поэтому, A =-l/a, B = -b/a

Два метода выполнения M-CAL:

- Ручной: получить A и B с помощью ранее приведенных уравнений и ввести их в качестве коэффициентов.
- CRS (3-точечная калибровка с использованием регрессионного метода): опция.

Коррекция с помощью A-CAL

Рисунок 1.20 Коррекция с помощью A-CAL



1. Y (измеренное значение)
2. X (известная концентрация пробы, подлежащая коррекции с помощью A-CAL)

- Скорректированное значение: c' - c
- b'=b-(c'-c)

a = factor

b = коррекция

Пусть известная концентрация пробы для A-CAL равна c, а измерение, полученное с помощью системы из пробы для A-CAL после коррекции M-CAL, равно c '. Чтобы получить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

известную концентрацию пробы для A-CAL и результаты измерений с помощью этой системы, скорректируйте разницу между c и c ', используя A-CAL. Тогда, Y = aX + b равно Y = aX + b'.

Вы можете применить эту коррекцию A-CAL к значениям, которые были подвергнуты коррекции M-CAL.

Ключевые подпроцессы

В этом разделе описаны некоторые важные этапы анализа.

Идентификация пробы

Заказ теста - это инструкция для выполнения указанных тестов для пробы. Когда вы помещаете пробу в систему, она использует информацию о заказе теста, чтобы связать образец с необходимыми тестами. Система должна быть способна правильно идентифицировать пробы. Система может также использовать штрихкоды проб, чтобы связать информацию о заказе теста с каждой пробой, подлежащей тестированию.

Система распознает пробы на штативах с помощью трех режимов идентификации.

Bar Code (Sample ID) Mode (Режим Штрихкод (ID пробы))

Система считывает этикетку со штрихкодом пробы на каждой чашечке для пробы и затем связывает эту информацию с соответствующим заказом для проведения анализа. Вы можете размещать пробы в любом порядке, при этом система допускает наличие пустых мест на штативах. Необходимо обязательно проверять, чтобы штрихкоды проб соответствовали заказам на пробы.
Sequential Mode (Режим Последовательный)

Система анализирует первый образец на первом представленном штативе, используя информацию о первом заказанном тесте. Второй заказанный тест используется для второй пробы на штативе и т. д. В последовательном режиме система не считывает наклейку со штрихкодом пробы, если не выбран пункт **Sequential Sample ID Read (Последовательное считывание ID пробы)** на экране Analysis Mode (Режим анализа) **(CONFIG. (КОНФИГ.) > Analysis Mode (Режим анализа)).**
Если выбран пункт **Sequential Sample ID Read (Последовательное считывание ID пробы)**, система считывает наклейку со штрихкодом пробы, но не использует ID пробы для заказов тестов. Подробнее см. в разделе Экран Analysis Mode (Режим анализа).
Размещайте пробы в штативе в числовом порядке, без пустых мест в штативе.

Осторожно!

Не рекомендуется использовать систему в последовательном режиме из-за возможного несоответствия пробы и результата. Если необходимо выполнить анализ пробы в последовательном режиме, будьте внимательны и используйте дополнительные перекрестные проверки.

Чтобы быть уверенным в правильности анализа пробы в последовательном режиме, убедитесь в отсутствии пустых мест в штативах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если представитель компании Beckman Coulter запрограммировал систему во время установки на анализ проб только одного типа в одном штативе, запрещается смешивать разные типы проб в одном штативе.

Примечание

Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, последовательный режим недоступен.

Rack ID Mode (Режим ID штатива)

Система считывает ID штатива и назначает номер пробы в соответствии с позицией чашечки в штативе. Установите пробы в штатив в порядке, указанном для проб при заказе пробы. Система не считывает наклейки со штрихкодом проб в режиме Rack ID.

Например, когда пробы от № 1 до № 10 установлены на штативе с ID 0001, а пробы от № 11 до № 20 установлены на штативе с ID 0002, вы можете найти образец № 14 в позиции 4 на штативе с ID 0002 и образец № 57 в позиции 7 на штативе ID 0006. В режиме ID штатива вы можете разместить штативы в любом порядке в области ввода штативов. Максимальное значение ID штатива при использовании режима ID штатива – 999.

Осторожно!

В режиме Rack ID соблюдайте предельную осторожность при размещении проб, чтобы избежать ошибок несоответствия (неправильный образец и результат). Необходимо выполнять перекрестные проверки штативов и проб.

Примечание

Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, режим Rack ID недоступен.

Подача проб

Пробирки или чашечки для проб помещаются в систему с помощью штативов для проб или располагаются на STAT-роторе. Выберите **Start (Пуск)**, чтобы начать анализ пробы из штатива. Выберите **Start STAT (Пуск STAT)** , чтобы начать анализ пробы из STAT-ротора. Система определяет информацию о заказе теста, и пробоотборник аспирирует образец.

Запрограммируйте объем пробы и объем дилюента для каждого теста: **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** > **General (Общ.)**.

После дозирования пробоотборник промывается **изнутри** и снаружи деионизированной водой в промывочной ячейке для пробоотборников.

Подача реагента

Система имеет два дозатора для подачи реагентов. Любой необходимый реагент аспирируется из соответствующего флакона с реагентом в реагентном отсеке и дозируется в кювету в инкубационной бане. Система использует информацию, запрограммированную в CONFIG. **(КОНФИГ.)** > **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** > **General (Общ.)** для определения количества используемого реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смесь пробы и реагента, которая была распределена в одну кювету, называется реакционной смесью.

Дозаторы реагентов промываются изнутри и снаружи деионизированной водой после каждого дозирования реагента, чтобы обеспечить минимальный перенос реагента. Кроме того, вы можете запрограммировать параметры предотвращения загрязнения. Подробнее см. в разделе Экран Contamination Parameters (Параметры загрязнения).

Смешивание реакционной смеси

Компоненты мешалки имеют покрытие из фтор-каучука для перемешивания реакционной смеси в кювете до однородности. Предоставляются два компонента мешалки. Каждый из двух компонентов мешалки имеет три комплекта мешалок. В то время как один из трех комплектов смешивает, два других промываются в промывочной ячейке сначала разбавленным промывочным раствором, а затем деионизированной водой.

Инкубация реакционной смеси и промывка

Карусель для кювет устанавливается в инкубационной бане, чтобы поддерживать температуру реакции в кювете на постоянном уровне.

Когда завершается считывание показаний фотометра, промывочный наконечник аспирирует реакционную смесь в кювете. После этого кювета промывается сначала разбавленным промывочным раствором, а затем деионизированной водой, и высушивается.

Фотометрическое измерение

Различные химические компоненты в образце и реагентах вызывают цветовую реакцию в кювете. Свет от галогенной лампы проходит через реакционную смесь и разделяется на волны определенной длины с помощью дифракционной решетки. Фотодетектор измеряет оптическую плотность реакционной смеси. Система выполняет измерения с 18-секундными интервалами в течение всего периода реакции. Система использует измеренные значения для периода реакции и длины волны, которые заданы в объеме и методах теста: вкладка General (Общ.) (CONFIG (КОНФИГ.)> Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General- Общ.)) для расчета концентрации.

Заказы тестов онлайн и заказы тестов с использованием ввода с клавиатуры ЛИС

LIS Direction Online (Направление ЛИС Онлайн)

Направление заказа теста онлайн через ЛИС возможно, когда параметр **Test Order Information Receive** (Получение информации о заказе теста) на экране Online (Онлайн): вкладка Setup (CONFIG. (КОФИГ.) > Online (Онлайн) > Setup (Настройка)) установлен на **LIS Direction (Направление ЛИС)**, и анализатор DxC 700 AU подключен к лабораторной информационной системе (ЛИС) через TCP / IP-соединение. ЛИС отправляет информацию о заказе теста в анализатор DxC 700 AU, а DxC 700 AU сохраняет информацию без запроса от DxC 700 AU в любое время.
При наличии онлайн соединения между ЛИС и DxC 700 AU с помощью LIS Direction Online, оператору не нужно создавать заказы тестов из DxC 700 AU.

Онлайн в режиме реального времени

Заказ теста online в режиме реального времени возможен, когда параметр Test Order Information Receive (Получение информации о заказе теста) на экране Онлайн: вклад-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ка Настройка (CONFIG. (КОНФИГ.) > Online (Онлайн) > Setup (Настройка)) установлен на Realtime (В реальном времени), и DxC 700 AU подключен к ЛИС. Отвечая на любой запрос от анализатора к ЛИС, система обрабатывает все задания автоматически.

При наличии онлайн соединения между ЛИС и DxC 700 AU, оператору не нужно создавать заказы тестов из DxC 700 AU.

Batch Online (Серия Онлайн)

Заказ серии тестов онлайн возможен, если вы устанавливаете Batch (Серия) в поле Test Order Information Receive (Получение информации о заказе теста) на экране Online: вкладка Setup (Настройка): (CONFIG. (КОНФИГ.) > Online (Онлайн) > Setup (Настройка)), а анализатор DxC 700 AU подключен к ЛИС через соединение RS-232C. Анализатор DxC 700 AU отправляет запросы на серию в ЛИС для получения информации о пробах (например, тестируемый параметр) для нескольких проб.

Ввод с клавиатуры

Вы можете ввести заказ пробы вручную по номеру пробы в анализаторе DxC 700 AU.

Вы можете ввести заказ пробы вручную в анализаторе DxC 700 AU с использованием и без использования ЛИС.

Идентификация пробы, дата и время

Sample Number (Номер пробы)

Это значение представляет собой 4-значный номер, используемый для идентификации каждой пробы. Способы присвоения номера пробы зависят от режимов идентификации пробы.

Sample ID (ID пробы)

ID пробы, используемый для идентификации каждой пробы.

В режиме идентификации пробы (штрихкод) система считывает наклейку со штрихкодом на каждой чашечке для пробы и использует ее в качестве ID пробы.

Rack ID (ID штатива)

ID штатива используется для идентифнкации каждого штатива. В режиме Rack ID номер присваивается каждой пробе автоматически с использованием ID штатива и позиции в штативе. Когда анализатор DxC 700 AU подключен к автоматизированной лабораторной системе, штативы в системе не используются.

Дата и время в системе

Значения даты н времени в системе контролируются с помощью внутренних часов.

Индекс даты и времени

Индекс, созданный путем установки даты и времени, представляет собой файл данных, используемый в качестве основного ключа поиска для данных пробы.

Текущая дата и время автоматически устанавливаются как индекс даты и времени при запуске системы; однако эта функция является опцией, определяемой оператором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание реагентов, калибраторов и контролей и работа с ними

В этом разделе описываются реагенты, используемые на анализаторе DxC 700 AU.

Реагенты

Реагенты компании Beckman Coulter имеют высокую концентрацию и большинство из них готовы к использованию.

Система может использовать реагенты, калибраторы и контрольные материалы, поставляемые другими производителями. Подтвердите эксплуатационную пригодность у производителя или дистрибьютора реагентов.

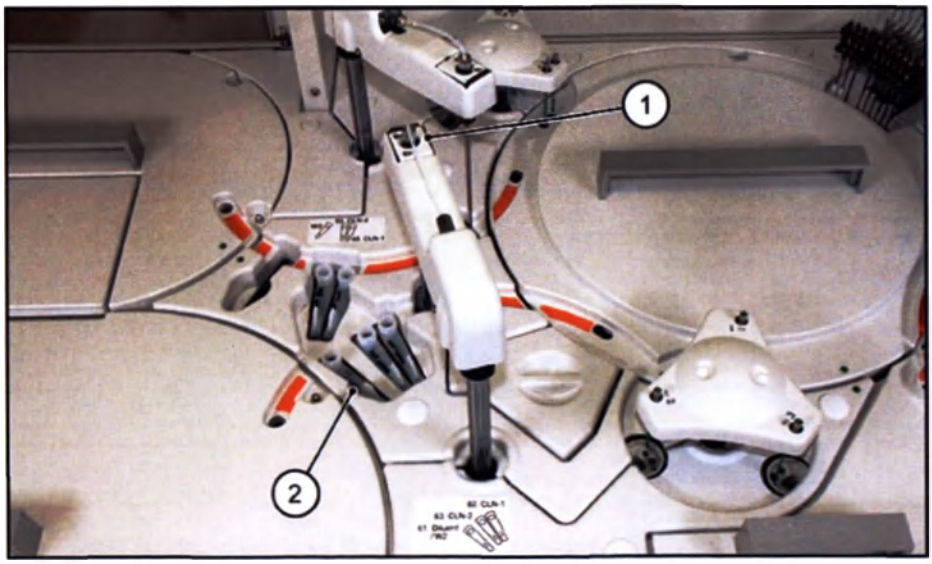
Реагенты поставляются во флаконах по 15, 30, 60 или 120 мл. Установите флаконы с реагентами в реагентный отсек и закрепите с помощью адаптеров и перегородок, в зависимости от размера.

Система считывает наклейку со штрихкодом на флаконе с реагентом и регистрирует ее.

Дилюенты для проб

Для проб с высокой концентрацией система использует деионизированную воду или другой дилюент для автоматического анализа разведения. Дилюент для проб находится во флаконе объемом 60 мл, который размещается в соответствующей позиции для флакона с дилюентом, обозначенной номером 61. На следующем рисунке показана позиция дилюента для проб / W2 рядом с реагентным отсеком (R1).

Рисунок 1.21 Позиция флакона с дилюентом для проб



1. Дозатор реагента
2. Флакон с дилюентом для проб

Калибраторы

Вы можете запрограммировать до 200 различных калибраторов в системе. Калибровка выполняется в следующих ситуациях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При замене флакона с реагентом и программировании системы на калибровку новых флаконов в **Advanced Calibration (Расшир. Калибровка)** на вкладке Calibration setup: General (Калибр. Настройка: Общ.) **(CONFIG.(КОНФИГ.) > Calibration setup (Калибр. Настройка) > General (Общ.).**
- При изменении партии реагента.
- После использования одной и той же партии в системе в течение заранее установленного количества дней.
- При выходе результатов контроля качества за пределы установленных контрольных диапазонов.
- После выполнения профилактического техобслуживания значительного объема или замены критически важных деталей, влияющих на эффективность контроля качества.

Подробнее о калибровке для конкретного теста см. в Инструкции ***по применению реагента.***

Подробнее о мерах предосторожности при работе см. в разделе о калибровке тестов в ***Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.***

Образцы для контроля качества

Выполняйте анализ для контроля качества (QC) после калибровки и в соответствии с указаниями после определенных процедур технического обслуживания, чтобы убедиться, что система работает правильно. Регулярно проводите анализ для контроля качества в рамках проверки стабильности системы. Выполняйте эту проверку, используя контрольный образец от поставщика материалов для контроля качества.

Подробнее о мерах предосторожности при работе см. в разделе о выполнении контроля качества (QC) *Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU.*

Материалы для контроля качества ISE

Коммерческие контрольные материалы для ISE

Компания Beckman Coulter рекомендует применять наиболее широко используемые и надежные контрольные материалы ISE, имеющиеся на местах. Вещества, содержащиеся в контрольной сыворотке, могут оказывать влияние на тесты ISE.

Коммерческие контрольные материалы содержат добавки для регулирования плотности компонентов, а также различные консерванты. При измерении этого типа контрольного материала с использованием ионоселективного электрода, добавленные материалы могут вызвать проблемы с электродом и привести к ошибкам измерения, в том числе, к получению данных, отклоняющихся от нормы.

Внимание!

На измерение влияют следующие элементы:

- **Образцы, содержащие антибиотики или другие лекарственные препараты, могут вызвать ошибки.**
- **Билирубин не влияет на электроды K и Cl, но на электроде Na возникают незначительные положительные ошибки.**
- **На электроде Cl возникают положительные ошибки, вызванные ионами галогена (Br, I).**
- **Положительная ошибка распознается на электроде K для проб, в которых значение гематокрита составляет 65% или более. При наличии гемолиза в используемой пробе электрод K показывает чрезмерно положительную ошибку.**
- **Используйте антикоагулянт литий-гепарин. Любые другие антикоагулянты могут вызвать ошибку в измеренных значениях. Используйте антикоагулянт сразу после взятия крови.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте антикоагулянт литий-гепарин. Любые другие антикоагулянты могут вызвать ошибку в измеренных значениях. Используйте антикоагулянт сразу после взятия крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 2

Параметры

Меню Common Test Parameters (Общие параметры теста)

Экран Test Name Parameters (Параметры названия теста)

Используйте экран Test Name Parameters **(Параметры названия теста)** (**CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Name Parameters (Параметры названия теста)**) для программирования параметров теста, включая название теста, идентификатор реагента и сигналы тревоги для тестов.
Номера тестов от 1 до 120 предварительно запрограммированы как закрытые или открытые номера тестов.

- Закрытые номера тестов - во время установки представитель компании Beckman Coulter загружает компакт-диск, содержащий параметры теста Beckman Coulter, которые заполняют набор закрытых номеров тестов. Закрытые номера тестов сокращают время программирования вручную и возможные ошибки программирования.
- Открытые номера тестов - система поддерживает возможность добавлять тесты, не производимые компанией Beckman Coulter. Для тестов, в которых используются реагенты, не производимые компанией Beckman Coulter, используются открытые номера тестов.

Система допускает выполнение до 120 запрограммированных тестов. Вы можете распечатать содержание экрана Test Name Parameters (Параметры названия теста).

Таблица 2.1 Описание и опции программирования номера теста

Номер теста	Опции программирования	Описание
От 1 до 90	Закрытый или открытый	В соответствии с требованиями заказчика
От 91 до 95	Отсутствует	Устранение неисправностей FSE
От 96 до 99	Отсутствует	LIH (липемия, иктеричность, гемолиз), Na, K, Cl
От 100 до 102	Отсутствует	HbA1c (гликированный гемоглобин)
От 103 до 120	Закрытый или открытый	В соответствии с требованиями заказчика

Для закрытых номеров тестов вы не можете запрограммировать некоторые поля на вкладке Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): General (Общ.) **(CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.).** Подробнее см. в Тест Объем и Методы: вкладка Общ. (Test Volume and Methods: General (Общ.).

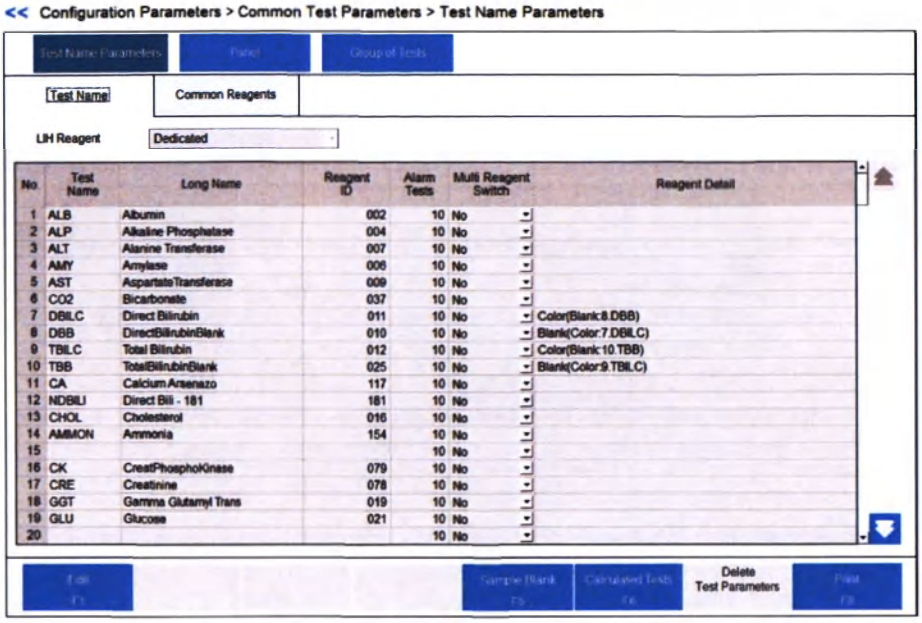
Вы можете запрограммировать все остальные поля в меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации), включая поля, которые находятся на вкладках экрана Test Name Parameters (Название параметров теста) (Test Name – название теста, Long Name – Длинное название, Reagent ID - Идентификатор реагента, Alarm Tests –Сигнал Трев. Тесты и Multi Reagent Switch - Переключение многокомпонентного реагента) для закрытых или открытых номеров тестов.

Вкладка Test Name (Название теста)

Выберите **CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Name Parameters (Параметры названия теста) > Test Name (Название теста).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.1 Test Name Parameters (Параметры названия теста): вкладка Test Name (Название теста)



No.	Test Name	Long Name	Reagent ID	Alarm Tests	Multi Reagent Switch	Reagent Detail
1	ALB	Albumin	002	10	No	
2	ALP	Alkaline Phosphatase	004	10	No	
3	ALT	Alanine Transferase	007	10	No	
4	AMY	Amylase	006	10	No	
5	AST	AspartateTransferase	009	10	No	
6	CO2	Bicarbonate	037	10	No	
7	DBILC	Direct Bilirubin	011	10	No	Color(Blank:8.DBB)
8	DBB	DirectBilirubinBlank	010	10	No	Blank(Color:7.DBILC)
9	TBILC	Total Bilirubin	012	10	No	Color(Blank:10.TBB)
10	TBB	TotalBilirubinBlank	025	10	No	Blank(Color:9.TBILC)
11	CA	Calcium Arsenazo	117	10	No	
12	NDBILI	Direct Bili - 181	181	10	No	
13	CHOL	Cholesterol	016	10	No	
14	AMMON	Ammonia	154	10	No	
15				10	No	
16	CK	CreatPhosphoKinase	079	10	No	
17	CRE	Creatinine	078	10	No	
18	GGT	Gamma Glutamyl Trans	019	10	No	
19	GLU	Glucose	021	10	No	
20				10	No	

Программируйте следующие элементы в соответствии с требованиями.

Таблица 2.2 Описание вкладки Test Name (Название теста)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
LIH Reagent (Реагент LIH)	Специализированный или неспециализированный	Если вы выбрали **Dedicated (Специализированный)**, система использует тест № 96. LIH с реагентом LIH (OSR62166). Реагент LIH имеет идентификационный номер и может быть размещен в любой открытой позиции в реагентном отсеке R1. Если вы выбрали **Non Dedicated (Неспециализированный)**, система использует имеющиеся (в анализаторе) тест и реагент для тестирования на LIH. Вы можете запрограммировать в группе максимум три теста для анализа на LIH.
№	От 1 до 120	Вы можете запрограммировать максимум 120 тестов. Закрытые номера тестов запрограммированы предварительно; Вы вручную программируете открытые номера тестов. Система обрабатывает тесты для пробы в указанном порядке (от 1 до 120). Система резервирует номера тестов от 91 до 95 для устранения неисправностей FSE, 96 для LIH, 97 для Na, 98 для K, 99 для Cl, 100 для HbA1c, 101 для T-Hb, 102 для A1c, и вы не можете их изменить.
Test Name (Название теста)	Сокращенное название теста.	Максимум 6 символов. Система предварительно программирует названия тестов для номеров тестов с 96 по 102, и вы не можете их изменить.
Long Name (Длинное название)	Полное название теста.	Максимум 20 символов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.2 Описание вкладки Test Name (Название теста) (продолжение)

Элемент	Содержание	Элемент
Reagent ID (Идентификатор реагента) (для всех стран и регионов, за исключением Японии)	3 цифры (от 000 до 999)	Трехзначный идентификатор реагента, расположенный сверху справа в Инструкции по применению реагента, или первые 3 цифры на этикетке с идентификатором реагента. Чтобы использовать один и тот же флакон с реагентом для двух тестов, введите один и тот же идентификатор реагента. Доступно для идентификации реагента или заданных реагентов. На экране **Reagent Management (Работа с реагентами)** отображаются названия обоих тестов для флакона.
Manufacturer ID (Идентификатор изготовителя) (только для Японии)	3 цифры (от 000 до 999)	Первые три цифры идентификатора реагента. Изготовитель реагента определяет иденти Содержание фикатор изготовителя. См. *Инструкцию по применению* реагента.
Test Code (Код теста) (только для Японии)	2 цифры (от 00 до 99)	2 цифры идентификатора реагента после первых 3 цифр. См. *Инструкцию по применению* реагента.
Alarm Tests (Сигнал Трев. Тесты)	От 1 до 200 По умолчанию 32.	Количество оставшихся тестов в случае, когда система генерирует сообщение о событии **Reagent Insufficient (Недостаточно реагента).**
Multi Reagent Switch (Переключение многокомпонентного реагента)	Да или Нет	Да: Когда система использует несколько наборов R1 / R2, и флаконы R1 или R2 становятся пустыми в первом наборе, анализатор одновременно переключается на второй набор R1 / R2. На экране Reagent Management (Работа с реагентами) отображается одна индикаторная полоса для R1 и R2. Нет: Настройка по умолчанию. Если флаконы с R1 или R2 становятся пустыми, анализатор в этот момент не переключается на второй набор R1 / R2. На экране **Reagent Management (Работа с реагентами)** отображается индикаторная полоса для R1 и R2. **Внимание!** **Компания Beckman Coulter рекомендует выбирать Yes (Да) для Multi Reagent Switch (Переключение многокомпонентного реагента) для всех реагентов Beckman Coulter.**
Reagent Detail (Подробная информация о реагенте)	Отображает комментарий, указывающий, что тест представляет собой исследование бланка пробы или вычисляемый анализ.	Только отображается, но не вводится.

Внимание!

Изменение названия теста влияет на все результаты, связанные с этим номером теста. Система присваивает новое имя теста любым ранее зарегистрированным результатам (со старым именем теста). Будьте предельно осторожны при изменении названия теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не меняйте название теста, не указав дату и время изменения, а затем подтвердите результаты, напечатанные до этой даты и времени.

Важно

Система обрабатывает тесты по пробе в порядке (от 1 до 120), который отображается, за некоторыми исключениями. Для получения информации о предотвращении загрязнения см. Экран Contamination Parameters (Параметры загрязнения).

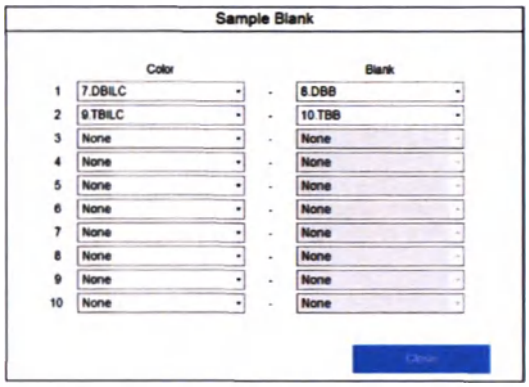
Бланк пробы [F5]

Интерференция со стороны других веществ в сыворотке может повлиять на результат измерения оптической плотности. Чтобы устранить эту интерференцию, система выполняет коррекцию по бланку пробы. При коррекции по бланку пробы используются термины «color - цвет» и «blank – бланк пробы», которые относятся к активному реагенту (color - цвет) и инертному реагенту (blank – бланк пробы). Система умножает значение оптической плотности Y, полученное по формуле Y = X - B (X - значение оптической плотности цветного элемента, а B - значение оптической плотности бланка), на коэффициент. Вы можете запрограммировать максимум 10 тестов для бланков пробы.

Тесты для бланков пробы включают общий и прямой билирубин. Эти тесты содержат цветной реагент R1 и бланк реагент R1.

- Выберите **CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Name Parameters (Параметры названия теста) > Test Name (Название теста) > Sample Blank (Бланк пробы)** [F5]. Откроется диалоговое окно Sample Blank (Бланк пробы).

Рисунок 2.2 Диалоговое окно Sample Blank (Бланк пробы)



- В графе **Color (Цвет)**, выберите тест, чтобы назначить элемент цвета.
- В графе **Blank (Бланк пробы)**, выберите тест, чтобы назначить элемент бланк пробы.
- Выберите **Close (Закрыть)**, чтобы сохранить программирование.

Примечание

Вы не можете программировать вычисляемые тесты как элементы цвета или элементы бланка пробы.

Вычисляемые тесты [F6]

Вы можете запрограммировать максимум 20 тестов в качестве вычисляемого теста. См. информацию о программировании конкретных тестов и формулу для расчета в разделе Вкладка Calculated Tests (Вычисляемые тесты).

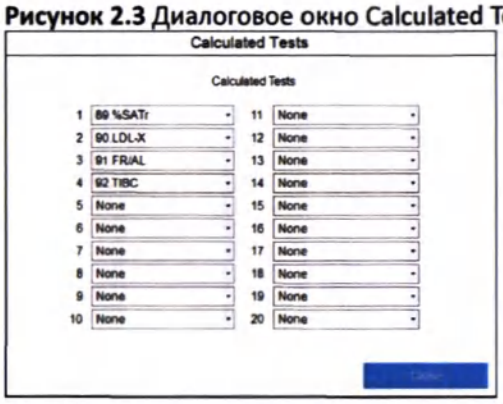
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Запрограммируйте название вычисляемого теста на вкладке Test Name (Название теста), прежде чем выбрать его в диалоговом окне Calculated Tests (Вычисляемые тесты).

• Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Name Parameters (Параметры названия теста) > Test Name (Название теста) > Calculated Tests (Вычисляемые тесты)** [F6]. Откроется диалоговое окно Calculated Tests (Вычисляемые тесты).

Рисунок 2.3 Диалоговое окно Calculated Tests (Вычисляемые тесты)



- Выберите название вычисляемого теста.
- Выберите **Close (Закрыть)**, чтобы сохранить программирование.

Вкладка Common Reagents (Общие реагенты)

Вы можете запрограммировать общие реагенты для R1-2 3-компонентного реагента, который вы используете более, чем для одного теста. Назначьте общий реагент для теста на вкладке **General (Общ.) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.).** Вы можете запрограммировать не более 10 общих реагентов. Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Name Parameters (Параметры названия теста) > Common Reagents (Общие реагенты)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.4 Test Name Parameters (Параметры названия теста): вкладка Common Reagents (Общие реагенты)

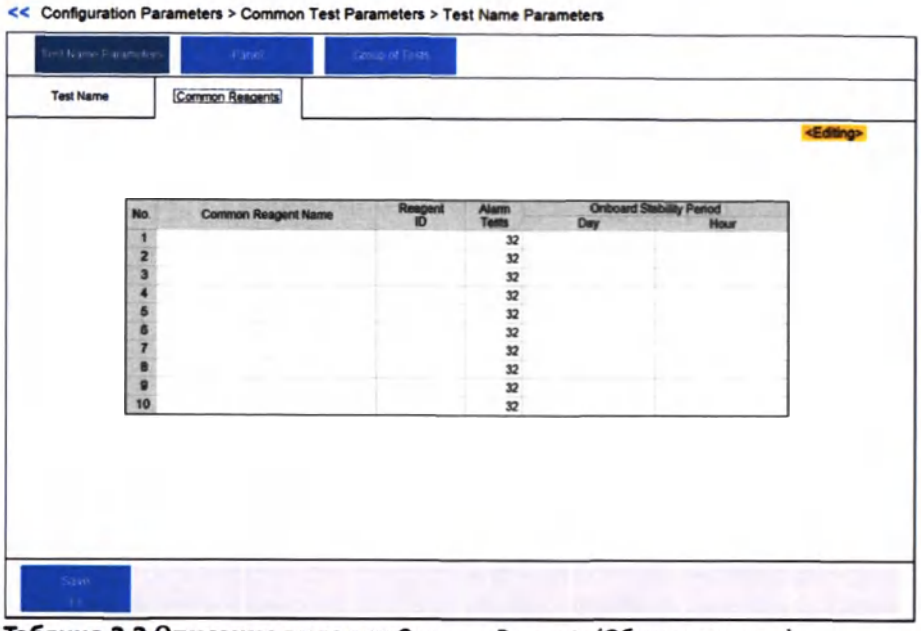


Таблица 2.3 Описание вкладки Common Reagents (Общие реагенты)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Common Reagent Name (Название общего реагента)	Название реагента	Максимум 6 символов.
Reagent ID (Идентификатор реагента) (для всех стран и регионов, за исключением Японии)	3 цифры (от 000 до 999)	Трехзначный идентификатор реагента, расположенный сверху справа в Инструкции по применению реагента, или первые 3 цифры на этикетке с идентификатором реагента.
Manufacturer ID (Идентификатор изготовителя) (только для Японии)	3 цифры (от 000 до 999)	Первые 3 цифры на этикетке с идентификатором реагента. Изготовитель реагента определяет идентификатор изготовителя. См. *Инструкцию по применению* реагента.
Test Code (Код теста) (только для Японии)	2 цифры (от 00 до 99)	2 цифры идентификатора реагента после первых 3 цифр. См. *Инструкцию по применению* реагента.
Alarm Tests (Сигнал Трев. Тесты)	От 1 до 200. По умолчанию 32.	Количество оставшихся тестов в случае, когда система генерирует сообщение о событии Reagent Insufficient (Недостаточно реагента).
Onboard Stability Period (Период стабильности на борту анализатора)	Дней (от 0 до 999) Часов (от 0 до 23)	Часы или дни до истечения срока стабильности реагента на борту.

Экран Panel (Панель)

Панель представляет собой группу тестов, которые вы обычно заказываете одновременно. Использование панели уменьшает количество необходимых выборов, поскольку вместо нескольких тестов выбирается одна панель. Вы можете запрограммировать максимум 100 панелей (от 0 до 99) для проб, реагент бланка, калибровки и контроля качества. Вы можете запрограммировать до 99 тестов в панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество бланков пробы, LIH и тип пробы ограничивает количество тестов, которые вы можете запрограммировать в панели.

Присвойте название для каждой панели.

Вы не можете выбрать недоступные тесты.

Вы можете выбрать тесты ISE только в том случае, если тип пробы - сыворотка или моча.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Panel (Панель): вкладка Patient Sample (Проба Пациента)

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Panel (Панель)> Patient Sample (Проба Пациента).**

Рисунок 2.5 Panel (Панель): вкладка Patient Sample (Проба Пациента)

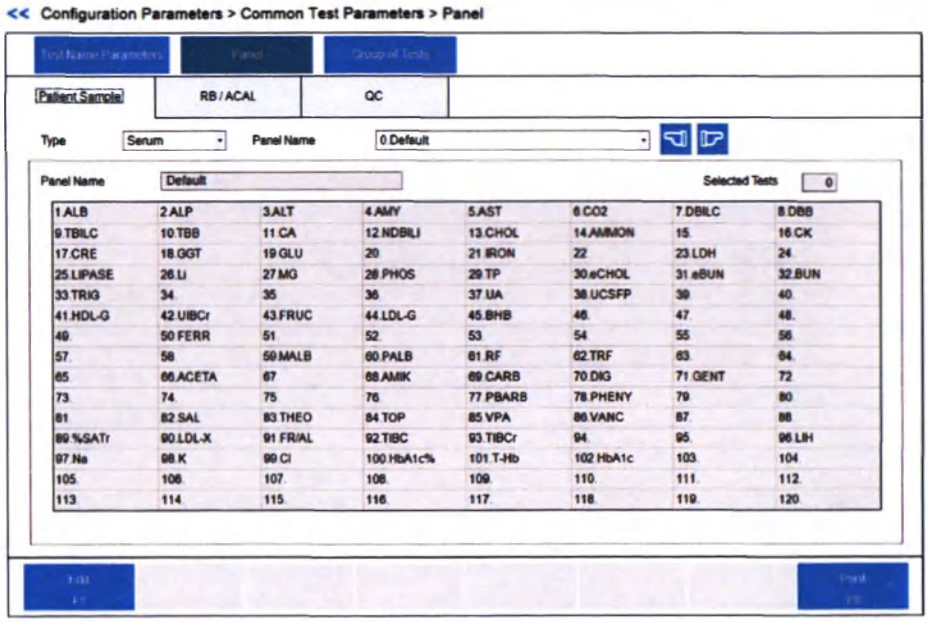


Таблица 2.4 Описание вкладки Patient Sample (Проба Пациента)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Panel Name (Название панели) (опция)	От 0 до 99	
Panel Name (Название панели) (выбранный вариант)	Название панели	Максимум 20 символов.
Selected Tests (Выбрано Тестов)	Отображает количество выбранных тестов (выделено синим цветом) на панели.	

Примечание

Вы не можете выбрать недоступные тесты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете выбрать тесты ISE только в тех случаях, когда тип пробы – сыворотка или моча.

Система отображает 100. HbA1c, 101.T-Hb и 102. A1c, но поля недоступны, и вы не можете их выбрать.

Panel: RB/ACAL (Панель: Вкладка RB/ACAL)

Выберите CONFIG.(КОНФИГ.) > Panel (Панель) > RB/ACAL.

Рисунок 2.6 Panel: RB/ACAL (Панель: Вкладка RB/ACAL)

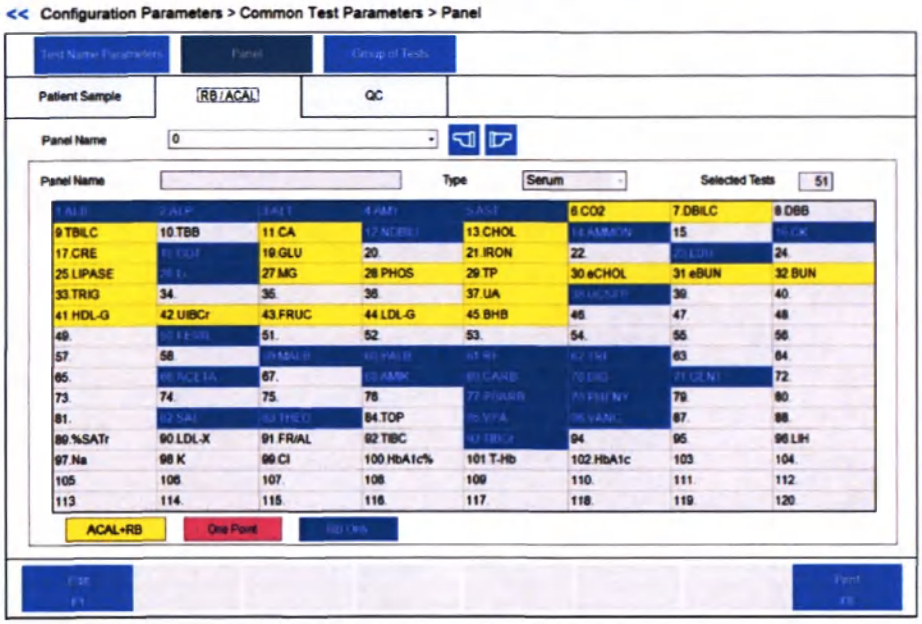


Таблица 2.5 Описание вкладки RB/ACAL

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Panel Name (Название панели) (опция)	От 0 до 99	
Panel Name (Название панели) (выбранная опция)	Название панели	Максимум 20 символов.
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1 или другое-2	
Selected Tests (Выбрано Тестов)	Отображает количество выбранных тестов в панели (выделены желтым, зеленым или синим цветом).	Выберите Edit (Редактировать) [F1], а затем выберите Calibration Options (Варианты калибровки) [F5], чтобы переключиться между доступными параметрами калибровки: ACAL + RB (желтый) One Point (По одной точке) (розовый) RB Only (Только RB) (синий) Подробнее см. в разделе Сводная информация о типах калибровки и Calibration Setup (Настройки калибровки): вкладка General (Общ.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Программирование на вкладке General (Общ.) (**Calibration Setup (Калибр. Настройка) > General (Общ.)** определяет параметры калибровки, доступные в **Calibration Options (Варианты калибровки)** [F5].

Вы не можете выбрать тесты, которые недоступны.

Тесты ISE можно выбирать только в том случае, если типом пробы является сыворотка или моча.

Panel: QC Tab (Панель: Вкладка Контроль качества)

Выберите **CONFIG.(КОНФИГ.) > Panel (Панель)> QC (Контроль качества).**

Рисунок 2.7 Panel: QC Tab (Панель: Вкладка Контроль качества)

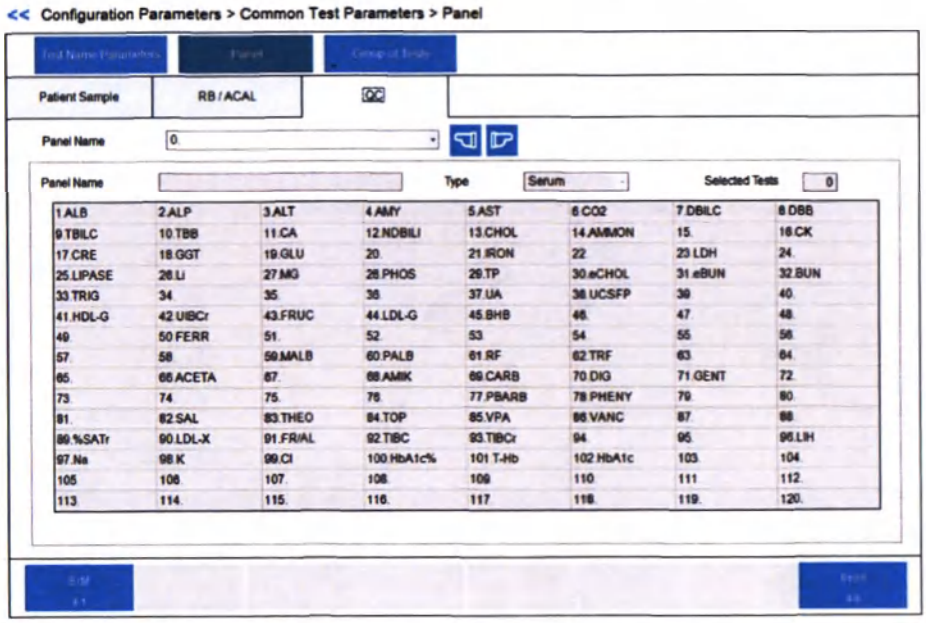


Таблица 2.6 Описание вкладки QC (Контроль качества)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Panel Name (Название панели) (опция)	От 0 до 99	Номера панелей с 87 по 99 являются панелями контроля качества по умолчанию и соответствуют определенной группе и типу пробы. См. следующее примечание.
Panel Name (Название панели) (выбранная опция)	Название панели	Максимум 20 символов.
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1 или другое-2	
Selected Tests (Выбрано Тестов)	Отображает количество выбранных тестов в панели (выделены синим цветом).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Панели контроля качества с 87 по 99 – это панели по умолчанию, которые система автоматически заказывает на экране Rack (QC) (Штатив) (Контроль качества) **(TEST (ТЕСТ) > Rack (QC) (Штатив) (Контроль качества).** Номера панели контроля качества с 87 по 99 соответствуют определенной группе и типу пробы:

- Номер 87: Сыворотка: для группы 1
- Номер 88: Сыворотка: для группы 2
- Номер 89: Сыворотка: для группы 3
- Номер 90: Моча: для группы 1
- Номер 91: Моча: для группы 2
- Номер 92: Моча: для группы 3
- Номер 93: Другое-1: для группы 1
- Номер 94: Другое-1: для группы 2
- Номер 95: Другое-1: для группы 3
- Номер 96: Другое-2: для группы 1
- Номер 97: Другое-2: для группы 2
- Номер 98: Другое-2: для группы 3
- Номер 99: Цельная кровь: для групп 1, 2 и 3

Примечание

Вы не можете выбрать тесты, которые недоступны.

Экран Group of Tests (Группа тестов)

Группа - это набор тестов, которые вы можете запрограммировать как тесты на борту анализатора. Вы можете запрограммировать три группы тестов. Укажите группу в диалоговом окне **Create Index (Создать индекс) (HOME (В НАЧАЛО)> Create Index (Создать индекс) [F1])**. Система подтверждает, что реагенты, необходимые для Группы, находятся в реагентных отсеках во время проверки реагентов.

Запрограммируйте максимум 60 фотометрических тестов плюс 3 теста ISE (всего 63) в каждой группе.

Тесты печатаются в том порядке, в котором вы назначаете их для группы. Чтобы изменить порядок печати тестов, выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Group of Tests (Группа тестов)> Edit (Редактировать) [F1].** Выберите тест для перемещения, затем выберите **Forward (Вперед) [F2] или Backward (Назад) [F3].** Тесты LIH и вычисляемые тесты печатаются последними.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Group of Tests (Группа тестов)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.8 Экран Group of Tests (Группа тестов).

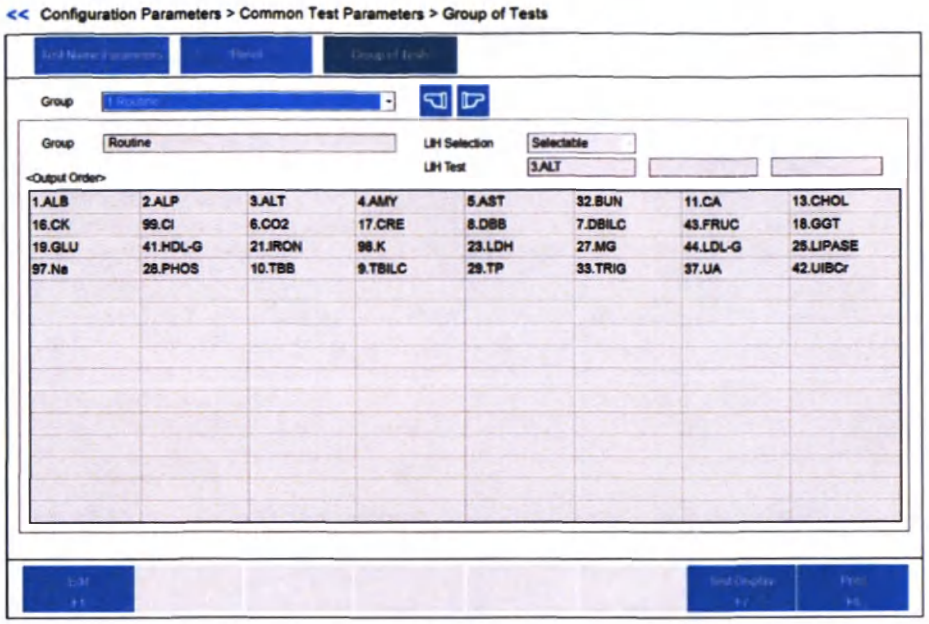


Таблица 2.7 Описание экрана Group of Tests (Группа тестов).

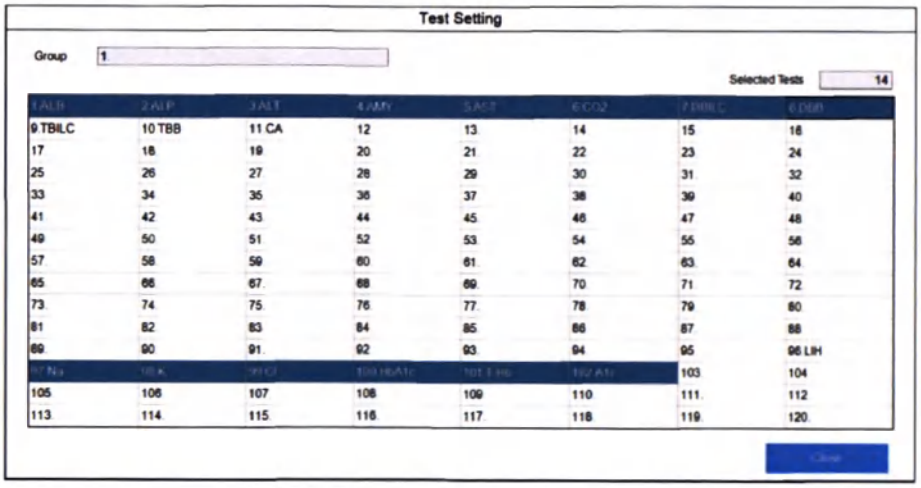
Элемент	Содержимое	Примечания по вводу информации
Group (Группа) (опция)	1, 2 или 3	
Group (Группа) (выбранная опция)	Название группы	Максимум 20 символов.
LIH Selection (Выбор LIH)	Выберите All (Все) или Selectable (Доступные для выбора)	**Выберите All (Все)**: Закажите LIH автоматически для каждой пробы. Если вы не добавите тест 96. LIH в какую-либо группу (1, 2 или 3), для которой запрограммированы тесты, появится сообщение красного цвета о неверном параметре, и анализ не может быть запущен. **Selectable (Доступные для выбора)**: Заказывайте LIH для проб по мере необходимости.
LIH Test Setting (Настройка теста LIH) [F6]	Максимум 3 теста для анализа LIH.	Эта опция доступна только в том случае, если в параметрах названия теста для параметра LIH Reagent (Реагент LIH) установлено значение Non Dedicated (Неспециализи0 ммрованный): вкладка Test Name (Название теста) **(CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Name Parameters – (Параметры названия теста) > Test Name (Название теста).** Система использует имеющийся (на борту) тест и реагент для тестирования LIH. Для анализа LIH Вы можете выбрать максимум 3 теста из группы для анализа LIH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.7 Описание экрана Group of Tests (Группа тестов) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Setting (Настройка теста) [F5]	Выбор (выделение синим цветом) тестов для включения в группу.	Выберите тесты в порядке отображения и печати. В разделе **< Output Order (Порядок вывода)>** отображается порядок печати тестов. Вы не можете выбрать вычисляемые тесты для включения в группу, потому что система выполняет вычисляемые тесты автоматически, когда вы заказываете все тесты для пробы, которые являются частью вычисляемого теста.
Forward (Вперед) [F2] и Backward (Назад) [F3]	Изменяет порядок отображения и печати (порядок вывода) тестов.	Выберите **Edit (Редактировать)** [F1], затем выберите тест для перемещения, после этого выберите **Forward (Вперед)** [F2] **Backward (Назад)** [F3]. Тесты LIH и вычисляемые тесты печатаются последними.

Рисунок 2.9 Диалоговое окно Test Setting (Настройка теста)



Меню Specific Test Parameters (Специальные параметры теста)

Запрограммируйте параметры на экранах: Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) (**CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)**, Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) (**CONFIG.(КОНФИГ.)** > **Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)** и Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры) (**CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры)**.

Экран Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)

Запрограммируйте специфические параметры тестов, параметры LIH, параметры ISE, параметры HbA1c, вычисляемых тестов и референсных интервалов для тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Неправильные параметры теста приводят к ошибкам в результатах анализа и могут привести к неверному диагнозу. Визуально подтвердите объем теста и настройки методов по сравнению с опубликованными настройками и проведите анализ с использованием материалов с известными концентрациями.

Подробнее об отображении списка запрограммированных значений см. в Таблице 2.19 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка General (Общ.), Описание вкладки General (Общ.).

Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка General (Общ.)

Запрограммируйте специальные параметры анализа для каждого теста. Запрограммируйте название теста перед программированием специальных параметров теста. Подробнее см. Вкладка Test Name (Название теста).

Предварительное программирование тестов с номерами от 1 до 90 и от 103 до 120, как закрытых, так и открытых, зависит от конкретных требований вашей лаборатории.

Программируемые параметры на экране **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** определяют, следует ли программировать закрытый или открытый номер теста.

- Закрытые номера тестов имеют заданные параметры (не программируемые) и программируемые параметры. После выбора **Edit (Редактировать)** [F1] цвет фона становится серым для заданных параметров и белым для программируемых параметров.
  - Заданные параметры (не редактируемые)
    - —Sample Volume and Dilution (Объем и разведение пробы)
    - —Pre-Dilution Rate and Diluent Bottle (Коэффициент предварительного разведения и флакон дилюента)
    - —Reagent Volume R1 (R1-1) and Dilution (Объем и разведение реагента R1 (R1-1))
    - —Reagent Volume R1-2 and Dilution (Объем и разведение реагента R1-2)
    - —Reagent Volume R2 (R2-1) and Dilution (Объем и разведение реагента R2-1)
    - —Common Reagent Type and Name (Тип и название общего реагента)
    - —Wavelength (Primary and Secondary) (Длина волны (первичной и вторичной))
    - —Method (Метод)
    - —Reaction Slope (Наклон реакции)
    - —Measuring Point-1 (First and Last)(Точка измерения-1 (первая и последняя точки))
    - —Measuring Point-2 (First and Last))(Точка измерения-2 (первая и последняя точки))
    - —Analytical Measuring Range (Low and High)(Диапазон аналитических измерений (Нижняя и верхняя границы))
    - —Onboard Stability Period (Период стабильности на борту анализатора)
  - Editable parameters (Редактируемые параметры)
    - —Reagent OD Limit First (Low and High) (Первый предел OD реагента (нижний и верхний)
    - —Reagent OD Limit Last (Low and High) (Последний предел OD реагента (нижний и верхний))
    - —Correlation Factor (A and B) (Коэффициент корреляции (A и B)
    - —LIH Influence Check (Проверка влияния LIH)
- Для открытых номеров тестов вы можете запрограммировать все пара
- Вы можете запрограммировать все другие параметры для закрытых или открытых номеров тестов в меню Configuration Parameters (Параметры конфигурации), в том числе на экране Test Name Parameters (Параметры названия теста) (Test Name (Название теста), Long Name (Длинное название), Reagent ID (Идентификатор реагента), Alarm Tests (Сигнал Трев. Тесты) и Multi Reagent Switch (Переключение многокомпонентного реагента), для закрытых или открытых номеров тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

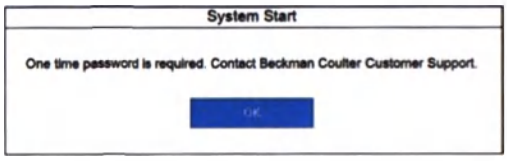
Внимание!

При сохранении или загрузке параметров:

При использовании внешнего запоминающего устройства при сохранении или загрузке параметров соблюдайте все меры предосторожности, приведенные в Инструкции по применению анализатора DxC 700 AU. Чтобы сохранить параметры для каждого анализатора DxC 700 AU, вам понадобится одно внешнее запоминающее устройство CD-R или USB.

Предварительно запрограммированные номера тестов от 1 до 90 и от 103 до 120 сохраняются на внешнем запоминающем как закрытые или открытые номера вместе с другими параметрами. Если вы загружаете параметры из одного анализатора DxC 700 AU в другой DxC 700 AU с другой конфигурацией закрытых и открытых номеров тестов, через 30 дней после включения DxC 700 AU появится следующее сообщение. Если появится следующее сообщение при запуске системы, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Рисунок 2.10 Диалоговое окно System Start (Запуск системы)



Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.).**

Рисунок 2.11 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка General (Общ.)

Введите параметры теста с листа настройки реагента. Вы не можете запрограммировать поле, которое недоступно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.8 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): описание вкладки General (Общ.)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Name (Название теста)	Сокращенное название теста в списке.	Выберите Test Name (название теста), чтобы запрограммировать параметры.
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1 или другое-2	Тип пробы.
Operation (Операция)	Да или нет	**Yes (Да)**: тест выполняется в соответствии с отображаемым типом. **No (Нет)**: тест не выполняется в соответствии с отображаемым типом. Если вы запрограммировали тест как **«Нет»**, он недоступен для заказа или запуска. Тест отображается серым цветом и отсутствует в списке тестов.
Sample Volume and Dilution (Объем и разведение пробы)	Если разведение составляет 0 мкл, то вы можете установить объем пробы от 1,0 до 25,0 мкл. Если разведение составляет 10 мкл, то вы можете установить объем пробы от 1,0 до 20,0 мкл. Минимальный объем пробы составляет 1,0 мкл.	Вы можете установить **Sample Volume (Объем пробы)** с шагом 0,1 мкл. Система использует деионизированную воду (0 или 10 мкл), дозируемую для разведения пробы после дозирования пробы. Если вы установите **Dilution (Разведение)** на 0 мкл, то система создаст аликвоты с дополнительным объемом 2,9 мкл пробы для точного дозирования.
Pre-Dilution Rate (Коэффициент предварительного разведения)	1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75 или 100	Определяет степень автоматического предварительного разведения. Система использует две кюветы для разведения и реакции для теста. Сначала анализатор выполняет разведение пробы деионизированной водой или другим дилюентом в кювете для разведения, затем распределяет объем исследуемой пробы из кюветы для разведения в реакционную кювету. См. Pre-Dilution Rate Volumes (Объемы для степени предварительного разведения) для объемов пробы, необходимых для каждой степени предварительного разведения.
Reagent Volume (Объем реагента)	R1(R1-1): от 10 до 250 мкл R1-2: от 0, 5, 10 до 20 мкл R2(R2-1): от 0, 10 до 250 мкл	Вы можете установить **Sample Volume (Объем пробы)** с шагом 0,1 мкл. Общий максимальный объем реагента и разведения составляет 250 мкл.
Dilution (Разведение)	(R1-1): от 0, 10 до 240 мкл R1-2: от 0, 10 до 20 мкл R2(R2-1): от 0, 10 до 240 мкл	
Wave Length Pri. (Длина перв. волны)	340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 и 800 нм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.8 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): описание вкладки General (Общ.) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Wave Length Pri. (Длина втор. волны)	Отсутствует, 340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 и 800 нм	
Method (Метод)	END (В КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ), RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ), FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ), END1 (В КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ 1), RATE1 (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ 1), FIXED1 (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ 1)	1 в конце названия метода обозначает метод, не использующий коррекцию реагент бланка. Система не вычитает реагент бланк из точек измерения.
Reaction Slope (Наклон реакции)	+	Выберите + для увеличения кривой реакции. Выберите - для уменьшения кривой реакции.
Measuring Point-1 (Точка измерения-1) Measuring Point-2 (Точка измерения-2)	Метод END, метод FIXED • Первая: от 0 до 26 • Последняя: от 1 до 27 Метод RATE • Первая: от 0 до 25 • Последняя: от 1 до 27	Self blank: Система вычитает оптическую плотность в точке измерения-2 (вызванную образцом) из данных в точке измерения-1 (данные реакции).
Linearity Limit (Предел линейности)	От 0 до 100	Проверка методов определения скорости для подтверждения нелинейности реакции, вызванной превышением определенного % отклонения или предела оптической плотности между точками считывания фотометра. Если пределы превышены, система генерирует флаг *. См. Linearity Limit (Предел линейности).
Lag Time Check (Проверка времени запаздывания)	ДА или НЕТ	Вы можете установить Yes (Да) только для методов Rate – Оценка времени реакции. Время задержки - это время после того, как система добавит все реагенты в пробу, и до того, как ей потребуются какие-либо точки считывания для определения скорости реакции. См. Lag Time Check (Проверка времени запаздывания).
OD Limit (Предел OD)	От -2.0000 до 3.0000	Вы можете запрограммировать это поле только для методов Rate и Fixed. Генерируется флаг B для значения, которое меньше минимального значения OD, и флаг D для значения, превышающего максимальное значение OD.
Reagent OD Limit Предел OD реагента)	От -2.0000 до 3.0000	Пределы OD реагента в первой и последней точке считывания. Генерируется флаг u или U для значения, меньшего, чем минимальное значение OD реагента. Создает флаг y или флаг Y для OD реагента больше, чем максимальное значение OD реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.8 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): описание вкладки General (Общ.) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Analytical Measuring Range (Диапазон аналитических измерений)	Нижний предел: от -9999999 до 9999999 Верхний предел: Нижнее значение до 9999999	Диапазон, который анализатор может измерять для реагента. Введите 7-значное числовое значение, не включая знак минус или десятичную точку. Генерируется флаг F (выше верхнего предела) или флаг G (ниже нижнего предела). Если система не может рассчитать значение концентрации, она использует значение OD для определения измерений вне диапазона аналитических измерений. Генерируется флаг Fx для значения OD, превышающего верхний предел диапазона аналитических измерений OD. Генерируется флаг Gx для значения OD ниже нижнего предела диапазона аналитических измерений OD. Установите количество десятичных знаков на вкладке Range (Диапазон).
Correlation Factor (Коэффициент корреляции)	A: от -9999999 до 9999999 B:от -9999999 до 9999999	Коррекция значения концентрации с помощью уравнения Y = AX + B. Система выполняет коррекцию корреляции после проверки диапазона аналитических измерений.
Manufacturer Factor (Коэффициент изготовителя)	Только отображение	Этот коэффициент корректирует значение концентрации с помощью уравнения Y = AX + B. Система корректирует значение перед проверкой диапазона аналитических измерений.
Onboard Stability Period (Период стабильности на борту)	Дни (от 0 до 999) и часы (от 0 до 23)	Период стабильности на борту начинается, когда система выполняет проверку реагента, даже если система не использует реагент.
LIH Influence Check (Проверка влияния LIH)	Да или Нет	Отображается только в том случае, если компания Beckman Coulter включила дополнительный Test Specific LIH (Тест-специфичный LIH) для обслуживания системы. **Yes (Да):** Отмечается результат с помощью l, i или h, если уровень LIH превышает конкретные пределы теста. Если система не выполняет тестирование LIH в пробе, система генерирует флаг n. **No (Нет):** Оценка Test Specific LIH (Тест-специфичный LIH) не выполняется для теста.
Lipemia (Липемия) Icterus (Иктеричность) Hemolysis (Гемолиз)	+, ++, +++, ++++, +++++	Если вы программируете Yes в LIH Influence Check (Проверка влияния LIH), запрограммируйте критерии для LIH, относящиеся к конкретному тесту, из таблицы настроек реагента для конкретного теста.
Change Reagent Type (Изменение типа реагента) [F5]	Функциональная кнопка	Выберите R1-2 для программирования 3-компонентного реагента
Set Common Reagent (Установить общий реагент) [F6]	Функциональная кнопка	Запрограммируйте R1-2 для 3-компонентного реагента для использования в двух тестах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.8 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): Вкладка General (Общ.) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
List Display (Показать список) [F7]	Функциональная кнопка	Отображает список всех параметров теста. Используйте список для подтверждения параметров. Шесть тестов отображаются одновременно. Выберите тип пробы для отображения **Типа.**

Pre-Dilution Rate Volumes (Объемы степени предварительного разведения)

Таблица 2.9 Pre-Dilution Rate Volumes (Объемы степени предварительного разведения)

Pre-Dilution Rate (Коэффициент предварительного разведения)	Sample Volume (Объем пробы) (мкл)	Dilution Volume (Объем разведения) (мкл)	Volume in Cuvette (Объем в кювете)
3	50	100	150
5	30	120	150
10	20	180	200
15	15	210	225
20	10	190	200
25	8	192	200
50	4	196	200
75	3	222	225
100	2	198	200

Linearity Limit (Предел линейности)

Метод расчета линейности:

(|a-b|/(|c|* 0.5))*100 = Значение предела линейности (параметр)

a: Количественное изменение значения OD первой половины кривой реакции

b: Количественное изменение значения OD второй половины кривой реакции

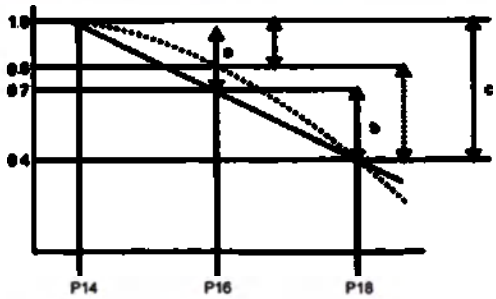
c: Количественное изменение значения OD кривой реакции (между начальной и конечной точками фотометрии)

| |: Абсолютное значение

- Для прямой линии (например, сплошной линии, показанной на рисунке 2.12. Метод расчета линейности) значения a и b становятся практически одинаковыми, а линейность становится равной 0%.
- Для кривой линии (например, пунктирной линии, показанной на **рис. 2.12. Метод расчета линейности**), a становится меньше, а b становится больше, а линейность составляет приблизительно 67%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.12 Метод расчета линейности



Lag Time Check (Проверка времени запаздывания)

Если в **Lag Time Check (Проверка времени запаздывания)** выбрано **Yes (Да)**, система выполнит следующую проверку:

- Рассчитает прогнозируемую максимальную OD реакции (дельту OD) для концентрации.
- Проверит преобразованную концентрацию по диапазону аналитических измерений.

Если более двух точек измерений находятся в диапазоне аналитических измерений, выполняется проверка времени запаздывания с использованием результатов измерений. Когда результаты измерений не проходят проверку времени запаздывания, система генерирует флаг E.

Если только две и менее точек измерений находятся в диапазоне аналитических измерений, система вычисляет OD, используя результаты измерений, полученные до точек измерения, запрограммированных на вкладке General (Общ.), например, P11.

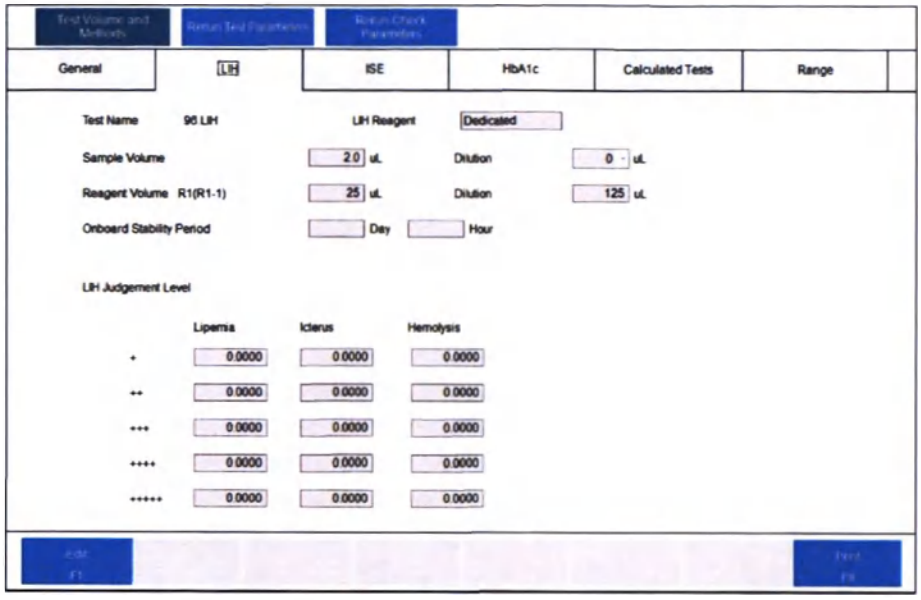
Вкладка LIH (липемия, иктеричность, гемолиз)

Если вы назначаете LIH для теста 96, LIH, используя специальный реагент для LIH или физиологический раствор, запрограммируйте параметры LIH. См. вкладку **Test Name (Название теста).**

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > LIH.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.13 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка LIH



Примечание

Оценка уровня LIH

Система отслеживает пределы OD для флагирования проб по липемии, иктеричности и гемолиза. Каждая проба печатается с тестами LIP (липемия), ICT (иктеричность) и HEM (гемолиз) с указанием результат: нормальный, +, ++, +++, ++++, +++++.

Примечание

Реагент LIH (OSR62166) является единственным утвержденным реагентом для тестирования проб и специального тестирования на LIH.

Таблица 2.10 Описание вкладки LIH

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
LIH Reagent (Реагент LIH)	Специализированный или неспециализированный	Отображает, что вы выбрали на вкладке Test Name (Название теста) **(CONFIG.(КОНФИГ.)> Test Name Parameters (Параметры названия теста)> Test Name (Название теста)**. Вы можете вводить значения на экранах Sample Volume (Объем пробы), Dilution (Разведение), Reagent Volume (Объем реагента) и Onboard Stability Period (Период стабильности на борту) только в том случае, если для реагента LIH установлено значение **Dedicated (Специализированный)**. Если для реагента LIH установлено значение **Non Dedicated (Неспециализированный)**, система использует параметры теста, находящегося на борту анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.10 Описание вкладки LIH (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечание по вводу информации
Sample Volume and Dilution (Объем и разведение пробы)	Объем и разведение пробы в мкл	Установите с шагом 0,1 мкл. • Если разведение составляет 0 мкл, вы можете установить объем пробы от 1,0 до 25,0 мкл..Если разведение составляет 10 мкл, вы можете установить объем пробы от 1,0 до 20,0 мкл • Минимальный объем пробы составляет 1,0 мкл
Reagent R1 (R1-1) Volume and Dilution (Объем и разведение реагента R1 (R1-1))	Объем и разведение реагента в мкл	Установите с шагом 0,1 мкл. Общий объем и разведение реагента составляют максимум 250 мкл. • Если разведение составляет 0 мкл, вы можете установить объем реагента от 10 до 250 мкл. • Если разведение составляет 10 мкл, вы можете установить объем реагента на 0 или от 10 до 240 мкл.
Onboard Stability Period (Период стабильности на борту)	Дни (от 0 до 999) и часы (от 0 до 23)	
LIH Judgement Level (Оценка уровня LIH)	Программирование оценки уровня для липемии, иктеричности и гемолиза по отдельности.	Обратитесь к таблице настройки реагента LIH или введите значения, установленные в учреждении. Реагент LIH с параметрами LIH из таблицы настроек реагента является единственной валидированной опцией для специального теста на LIH.
	+ : от 0,0 до 3,0	
	++ : + значение до 3,0	
	+++ : ++ значение до 3,0	
	++++ : +++ значение до 3,0	
	+++++ : ++++ значение до 3,0	

Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка ISE

Если вы используете опцию ISE, запрограммируйте операцию, диапазон аналитических измерений и коэффициент корреляции для типов проб: сыворотка и моча.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)> ISE.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.14 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка ISE

General | LIH | ISE | HbA1c | Calculated Tests | Range

		Type: Serum			Type: Urine		
		97 Na	98 K	99 Cl	97 Na	98 K	99 Cl
Operation		No	No	No	No	No	No
Sample Volume		20.0 uL	—	—	20.0 uL	—	—
Dilution		10.0 uL	—	—	10.0 uL	—	—
MID CONC		140.0	4.0	100.0	140.0	4.0	100.0
STD CONC Low		130.0	3.5	85.0	50.0	10.0	50.0
STD CONC High		160.0	6.0	120.0	200.0	100.0	180.0
LIH Influence Check		No	No	No			
Lipemia		+	+	+			
Icterus		+	+	+			
Hemolysis		+	+	+			
Cell 1 Analytical Measuring Range	Low	-9999999	-9999999	-9999999	-9999999	-9999999	-9999999
	High	9999999	9999999	9999999	9999999	9999999	9999999
Correlation Factor	A	1	1	1	1	1	1
	B	0	0	0	0	0	0

Примечание

Sample Volume (Объем пробы), Dilution (Разведение), MID CONC (СРЕД. КОНЦ.), STD CONC Low (СТАНД. КОНЦ. Низкая) и STD CONC High (СТАНД. КОНЦ. Высокая) отображают запрограммированные значения, и вы не можете изменить их.

Запрограммируйте Operation (Операция), LIH Influence Check (Проверка влияния LIH), Analytical Measuring Range (Диапазон аналитических измерений) и Correlation Factor (Коэффициент корреляции) для сыворотки и мочи.

Таблица 2.11 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): описание вкладки ISE

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Operation (Операция)	Да или Нет	Выберите Yes (Да), чтобы активировать тестирование Na, K и Cl для сыворотки или мочи.
LIH Influence Check (Проверка влияния LIH)	Да или Нет	Проверка влияния LIH отображается только в том случае, если компания Beckman Coulter включила дополнительный специальный тест на LIH в технические возможности системы. **Yes (Да)**: Результат отмечается флагом l, i или h, если уровень LIH превышает специальные пределы теста. Если система не выполняет тестирование пробы на LIH, система генерирует флаг n. **No (Нет)**: Тест-специфичная оценка LIH не выполняется для теста.
Lipemia (Липемия)	+, ++, +++, ++++, +++++	Если вы программируете Yes (Да) в проверке влияния LIH, запрограммируйте тест-специфичные критерии LIH из Инструкции по применению реагента для конкретного теста.
Icterus (Иктеричность)		
Hemolysis (Гемолиз)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.11 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): описание вкладки ISE (продолжение)

Пункт	Содержание	Примечания по вводу информации
Analytical Measuring Range (Диапазон аналитических измерений)	Низкий: от -9999999 до 9999999 Высокий: от низкого значения до 9999999	См. *Инструкции по применению реагентов ISE*. Введите 7-значное числовое значение, не включая знак минус и десятичную точку. Установите количество десятичных знаков на вкладке Range (Диапазон).
Correlation Factor (Коэффициент корреляции)	A: от -9999999 до 9999999 B: от-9999999 до 9999999	Значение корреляции = A x (измеренное значение) + B. Введите 7-значное числовое значение, не включая знак минус и десятичную точку.

Вкладка HbAlc

⚠ Внимание!

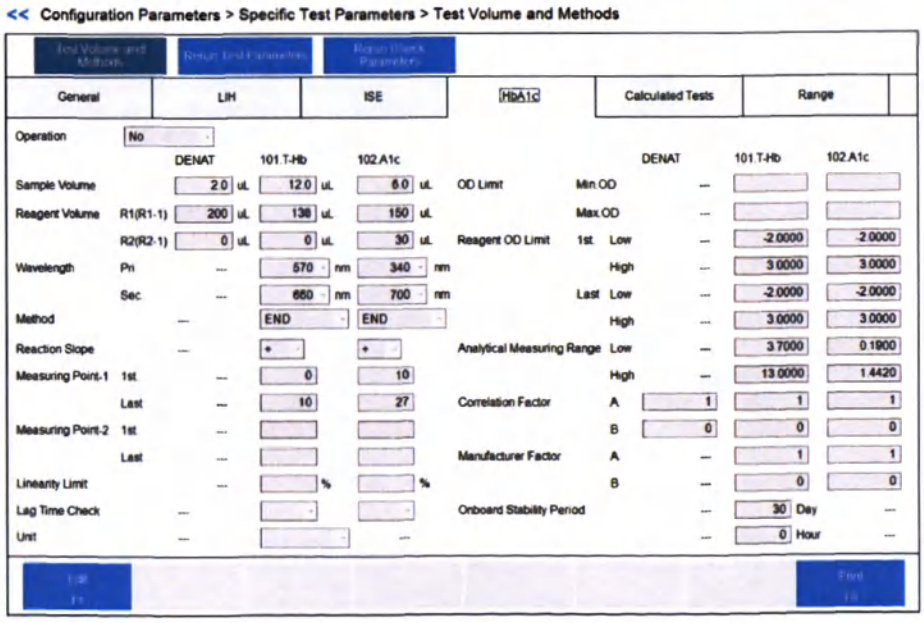
Используйте эту функцию с реагентом HbAlc (для автоматической подготовки проб), поставляемым компанией Beckman Coulter. Использование любого другого реагента может привести к неверным диагностическим результатам.

Выполнение трех тестов 100. HbAlc, 101. T-Hb и 102. A1c, а также некоторые специальные параметры тестов запрограммированы заранее, и вы не можете их изменить.

Программирование тестов HbAlc

Выберите **CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)> HbA1c (Гликированный гемоглобин)**.

Рисунок 2.15 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка HbA1c



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.12 Описание вкладки HbAlc

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Operation (Операция)	Да или Нет	Выберите Yes (Да), чтобы включить операцию для анализа HbA1c. Этот выбор включает операцию для тестов 100. HbA1c, 101. T-Hb и 102. A1c. Вы не можете включить 100. HbA1c, 101. T-Hb или 102. A1c по отдельности.
Reagent OD Limit (Предел OD реагента)	Первый нижний: от -2,0000 до 3,0000 Верхний: от -2,0000 до 3,0000 Последний нижний: от -2,0000 до 3,0000 Верхний: от -2,0000 до 3,0000	
Dynamic Range (Динамический диапазон)	Нижний: от -9999999 до 9999999 Верхний: от нижнего значения до 9999999	
Correlation Factor (Коэффициент корреляции)	A: от -9999999 до 9999999 B: от - 9999999 до 9999999	Корректирует значение концентрации с помощью уравнения Y = AX + B. Система выполняет коррекцию корреляции после проверки динамического диапазона.
Manufacturer Factor (Коэффициент изготовителя)	Только отображается	Этот коэффициент корректирует значение концентрации с помощью уравнения Y = AX + B. Система корректирует значение перед проверкой динамического диапазона. Если вы программируете **Correlation Factor (Коэффициент корреляции) и Manufacturer Factor (Коэффициент изготовителя)**, система рассчитывает результаты с обоими факторами. Период стабильности на борту Дни (от 0 до 999) и Часы (от 0 до 23)

Вкладка Calculated Tests (Вычисляемые тесты)

Запрограммируйте параметры расчета максимум для 20 вычисляемых тестов. Определите название вычисляемого теста в диалоговом окне **Calculated Tests (Вычисляемые тесты) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Test Name Parameters (Параметры названия теста)> Test Name (Название теста)> Calculated Tests (Вычисляемые тесты) [F6]),** прежде чем оно станет доступным для ввода параметров. Когда вы программируете, заказываете и запускаете расчет всех тестов одновременно, система выполняет вычисляемые тесты и печатает их автоматически. Вы можете назначить референсный интервал для вычисляемого теста на экране Range (Диапазон).

Чтобы запрограммировать название вычисляемого теста, см. Экран **Test Name Parameters (Параметры названия теста)**.

Выберите **CONFIG.(КОНФИГ.)** > **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** > **Calculated Tests (Вычисляемые тесты)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.16 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка Calculated Tests (Вычисляемые тесты)

Таблица 2.13 Описание вкладки Calculated Tests (Вычисляемые тесты)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Calculated Test Name (Название вычисляемого теста)	Номер вычисляемого теста от 1 до 20	Присвойте название вычисляемого теста для номера вычисляемого теста в диалоговом окне Calculated Tests (Вычисляемые тесты) (CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Name Parameters (Параметры названия теста) > Test Name (Название теста) > Calculated Tests (Вычисляемые тесты) [F6]) перед тем, как они станут доступными.
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другой-1 или другое-2	Тип пробы.
Test Name (Название теста)	Выберите тесты, участвующие в расчете в A, B, C, D и E.	Вы можете настроить максимум 5 тестов.
Constant (Константа)	Если выбран Value (Значение) для Calculate Type (Тип расчета), введите числовую константу (от -9999999 до 9999999) в Value (значение) для a по d. Если выбран один из элементов из пунктов от Patient Info. -1 (Информация о пациенте -1) до Patient Info. -6 (Информация о пациенте) для Calculate Type (Тип расчета), то вы можете использовать информацию о пациенте с 1 по 6, определенную как числовой атрибут.	Вы можете ввести максимум 4 константы. Введите 7-значное числовое значение, не включая знак минус и десятичную точку. Вы можете запрограммировать информацию о пациенте на экране Sample Program Format (Формат программирования пробы) (CONFIG. (КОНФИГ.).> Sample Program Format (Формат программирования пробы). Выберите Numeric Attribute (Числовой атрибут) в Attribute (Атрибут), чтобы можно было ввести числовое значение в качестве демографических данных пациента, используемое в качестве константы от a до d в вычисляемом тесте. .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.13 Описание вкладки Calculated Tests (Вычисляемые тесты) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Formula (Формула)	Формула расчета теста	Максимум 20 символов. Комбинация символов в формате + - * / () ABCDEabcd
QC Perform (Выполнить контроль качества)	Да или Нет	Если выбрано Yes (Да), вы можете запрограммировать диапазон контроля качества для вычисляемого теста на вкладке **Check (Проверка) (CONFIG.(КОНФИГ.)> QC Setup (Настройка контроля качества)> Check (Проверка).**

Примечание

В формуле расчета используются значения от A до E, арифметические вычисления и коэффициенты от a до e. Коэффициенты могут использовать числовую информацию о пациенте (например, вес).
Если выбрано **Yes (Да)** для **QC Perform (Выполнить контроль качества)**, вы можете запрограммировать диапазон QC (контроля качества) для вычисляемого теста на вкладке Check (Проверка) (CONFIG. (КОНФИГ.)> QC Setup (Настройка контроля качества)> Check (Проверка)). Например, QC может быть в диапазоне для TP (общий белок) и ALB (альбумин). Но если система выполняет расчет соотношения альбумина и глобулина с запрограммированным диапазоном контроля качества, контроль качества вычисляемого теста может быть вне пределов диапазона.
Если вычисляемый тест генерирует флаг повтора или если все тесты в вычисляемом тесте генерируют флаг повтора, система выполняет вычисляемый тест повторно. Вы можете запрограммировать вычисляемый тест для генерации флагов ph, µL, P, N, H, L, J и K.
В формуле нельзя использовать цветные элементы, бланки, LIH, вычисляемые тесты и номера тестов 100, 101 и 102.

Вкладка Range (Диапазон)

Запрограммируйте значения референсного интервала для тестов.

Система выполняет оценку данных с использованием числовых значений (количественный метод) или флагов (качественный метод).

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** > **Range (Диапазон)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.17 Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы): вкладка Range (Диапазон)

Таблица 2.14 Описание вкладки Range (Диапазон)

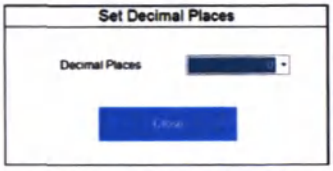
Пункт	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Name (Название теста)	Название теста	
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Value (Значение)/ Flag (Флаг)	Значение или флаг. Для генерации флага введите число (от -9999999 до 9999999) для уровня: низкий и уровня: высокий.	Value (Значение): Запрограммируйте нормальный референсный интервал в Specific Ranges (специальные диапазоны) (от 1 до 8), чтобы генерировать флаги L (низкий) или H (высокий) в тестах. Вы можете запрограммировать специальные референсные интервалы по полу и возрасту. Flag (Флаг): Запрограммируйте диапазон в разделе Low (Нижний) и High (Верхний) в разделе Level (Уровень), чтобы генерировать флаг P (положительный), если он превышает верхний предел, или флаг N (отрицательный), если значение ниже нижнего предела. Обычно этот диапазон программируется для качественного тестирования на наркотики.
Critical Limits (Критические пределы)	Введите число (от -9999999 до 9999999) для нижнего или верхнего пределов.	Введите определяемые оператором критические пределы. Система генерирует флаг pl, если результат находится ниже нижнего предела, и флаг ph, если результат находится выше верхнего предела. Она генерирует звуковой сигнал, если критический предел превышен.
Unit (Единицы)	Единицы измерения для печати в отчете.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица2.14 Описание вкладки Range (Диапазон) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Specific Ranges (Специальные диапазоны)от 1 до 8	Нижний: от -9999999 до 9999999 Верхний: от значения нижнего предела до 9999999	7-значное числовое значение, исключая знак минус и десятичную точку. Запрограммируйте количество десятичных знаков в диалоговом окне **Decimal Places (Десятичные знаки)** [F5]). Запрограммируйте диапазоны для генерации флагов L для данных меньше нижнего предела, или флагов H для данных, превышающих верхний предел. От **1** до **6**: Введите референсный интервал для возраста, пола или другого типа данных. Запрограммируйте демографические данные пациентов, чтобы использовать эту функцию. **Примечание** Other Type (Другой тип) предоставляет возможность запрограммировать референсный интервал, кроме возраста и пола. Подробнее см. Other Type (Другой тип). **7. Standard demographics (Стандартные демографические данные)**: введите общий референсный интервал. Используйте этот диапазон для пробы без демографических данных пациента (возраст или пол). **8. Not within expected values (Вне пределов ожидаемых значений)**: используйте этот диапазон для пробы с использованием демографических данных пациента (возраст или пол), но информация о возрасте или поле не соответствует возрасту и полу, указанным в 1-6.
Decimal Places (Десятичные знаки) [F5] отображаются после выбора Edit (Редактировать) [F1].	От 0 до 4	Введенные десятичные знаки влияют на запросы программного обеспечения и печать результатов.

Рисунок 2.18 Диалоговое окно Set Decimal Places (Установка десятичных знаков)



Other Type (Другой тип)

Другой тип предоставляет возможность запрограммировать референсный интервал, кроме возраста и пола, при использовании демографических данных пациента.

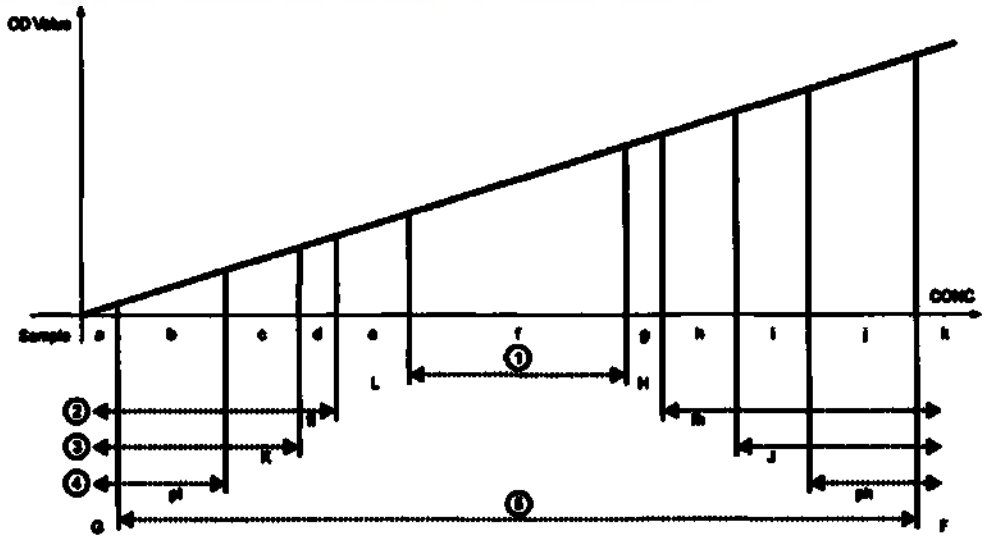
Другой тип имеет шесть классификаций (от 1 до 6), которые можно назвать **Other Type (Другой тип)** на вкладке Range (Диапазон). Подробнее см. в Таблице 2.13 Описание вкладки Range (Диапазон).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы активировать **Other Type (Другой тип)** в качестве референсного интервала для демографических данных пациентов, выберите Other Type на экране Sample Program Format (Формат программирования пробы). Подробнее см. Экран Sample Program Format (Формат программирования пробы). Вы можете выбрать референсный интервал Other Type (Другой тип) при заказе на вкладке Demographics (Демография) (**TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (ШТАТИВ (Пациент)> Demographics (Демография)**, или **STAT > STAT (Пациент) > Demographics Demographics (Демография)**).

Программируемые диапазоны и пределы на вкладках General (Общ.), ISE и Range (Диапазон), а также на экранах Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) для генерации флагов.

Рисунок 2.19 Возможные флаги в порядке увеличения OD



1. **Референсный интервал**
2. **Значения рефлекторного анализа**
3. **Значения решения о повторе**
4. **Критические значения**
5. **Диапазон аналитических измерений**

• К аномальным данным может быть прикреплено до 4 флагов в соответствии с приоритетом.

Проба	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
Флаг	G,pl, L,K, (fl)	pl,L, K,fl	L,K, fl	L,fl	L	нет	H	H,fh	H,J, fh	ph,H, J,fh	F,ph, H,J,(fh)

• Поскольку проба f находится в пределах референсного интервала, для него флаг отсутствует.
• Четыре флага с наиболее высоким приоритетом отображаются на мониторе и печатаются в отчете рядом с результатом.
• Онлайн - параметры могут быть запрограммированы для передачи двух или четырех флагов в результате. Подробнее см. Меню Online (Онлайн).
• Пределы решения о повторе и пределы рефлекторного анализа программируются в пределах диапазона аналитических измерений.

Таблица 2.16 Экран или вкладка для программирования каждого диапазона

Содержание	Экран или вкладка
Reference Interval (Референсный интервал)	CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон)
Critical Limits (Критические пределы)	CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.16 Экран или вкладка для программирования каждого диапазона (продолжение)

Содержание	Экран или вкладка
Analytical measuring range (Диапазон аналитических измерений)	**CONFIG.(КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.) и ISE**
Rerun Decision limits (Пределы принятия решения о повторе)	**CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)**
Reflex limits (Пределы рефлекторного анализа)	**CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)**

Экран Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)

DxC 700 AU позволяет проводить ручной или автоматический повторный анализ проб. В этом разделе описывается, как запрограммировать повторные тесты.

Обычный повтор:

Анализатор выполняет анализ с теми же параметрами, которые использовались для первого запуска анализа.

Повтор с разведением:

Анализатор выполняет анализ с предварительным разведением или меньшим объемом пробы, чем при первом запуске. Предварительное разведение означает, что система создает кювету для разведения из пробы и дилюента на борту анализатора. Система распределяет пробу из кюветы для разведения в реакционную кювету.

1. Уменьшается объем дозирования пробы.
2. Повышается коэффициент разведения.

Повтор с концентрацией

Анализатор выполняет анализ с большим объемом пробы, чем при первом запуске анализа.

1. Повышается объем дозирования пробы.
2. Понижается коэффициент разведения.

Осторожно!

- **При использовании параметров, определяемых оператором, оператор должен подтвердить, что результаты соответствуют требованиям для выполнения теста, включая воспроизводимость и точность.**
- **Для достижения наилучших результатов подтвердите, что измеренное значение с повторно введенным объемом разбавленной или конденсированной пробы и коэффициентом разведения находится в пределах диапазона аналитических измерений теста.**
- **По возможности измените либо объем пробы, либо коэффициент разведения и избегайте изменения как для разведения, так и для конденсации.**

Примечание

Если DxC 700 AU подключен к автоматизированной системе лаборатории:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для проб, переданных из автоматизированной лабораторной системы, система отправляет запрос в лабораторную информационную систему о порядке проведения тестов и требуемом разведении. Анализатор обрабатывает пробу, как впервые анализируемую.
- Система обрабатывает пробы, находящиеся на STAT-роторе, как повторно анализируемые пробы, и может отправить запрос в лабораторную информационную систему или использовать параметры повтора для заказа повтора.

Запрограммируйте объем пробы, объем дилюента и коэффициент предварительного разведения для обычного повтора, повтора с разведением и повтора с концентрацией.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)**.

Рисунок 2.20 Экран Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры).

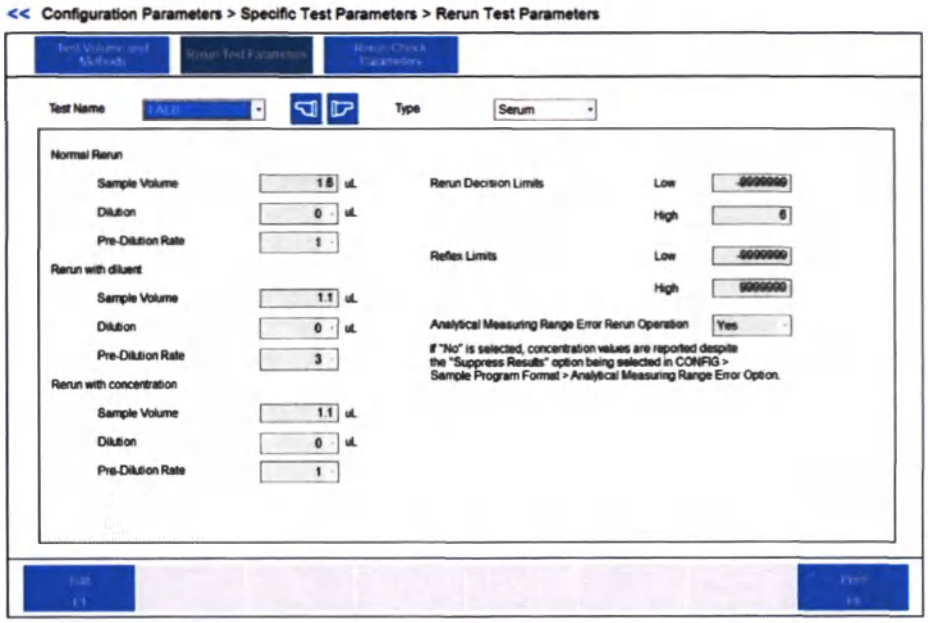


Таблица 2.17 Описание экрана Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры).

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Name (Название теста)	Название теста	
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Normal Rerun (Обычный повтор) • Sample Volume (Объем пробы) • Dilution (Разведение) • Pre-Dilution Rate (Коэффициент предварительного разведения	Объем пробы, разведение и коэффициент предварительного разведения отображаются на вкладке General (Общ.) (CONFIG. КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.17 Описание экрана Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Rerun with diluent and Rerun with concentration (Повтор с дилюентом и повтор с концентрацией) • Sample Volume (Объем пробы) • Dilution (Разведение)	• Если разведение составляет 0 мкл, то вы можете установить объем пробы от 1,0 мкл до 25,0 мкл. • Если разведение составляет 10 мкл, то вы можете установить объем пробы от 1,0 мкл до 20,0 мкл • Минимальный объем пробы составляет 1,0 мкл.	Вы можете установить Sample Volume (Объем пробы) с шагом 0,1 мкл. Система использует деионизированную воду (0 или 10 мкл), дозируемую для разведения пробы после дозирования пробы.
Pre-Dilution Rate (Коэффициент предварительного разведения)	1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100	Определяет степень автоматического предварительного разведения. Система использует две кюветы для разведения и реакционную кювету для теста. Сначала анализатор выполняет разведение пробы деионизированной водой или другим дилюентом в кювете для разведения, затем дозирует объем исследуемой пробы из кюветы для разведения в реакционную кювету. Объемы проб, необходимые для каждой степени предварительного разведения см. на экране PreDilution Rate Volumes (Объемы для каждой степени предварительного разведения).
Rerun Decision Limits Low and High (Нижний и верхний пределы принятия решения о повторе)	Число (от -9999999 до 9999999)	Определяемые оператором пределы для генерации заказа на повтор. При результатах ниже нижнего предела генерируется флаг K. При результатах выше верхнего предела генерируется флаг J.
Reflex Limits Low and High (Нижний и верхний пределы рефлекторного анализа)	Число (от -9999999 до 9999999)	Определяемые оператором пределы для рефлекторного анализа. При результатах ниже нижнего предела генерируется флаг fl. При результатах выше верхнего предела генерируется флаг fh. Система использует эти пределы для автоматического заказа связанных тестов, когда результат определяющего теста отмечен любым из этих флагов. Запрограммируйте определяющий тест и связанные тесты на вкладке Reflex (Рефлекторный анализ). (CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры) > Reflex (Рефлекторный анализ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.17 Описание экрана Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) (продолжение)

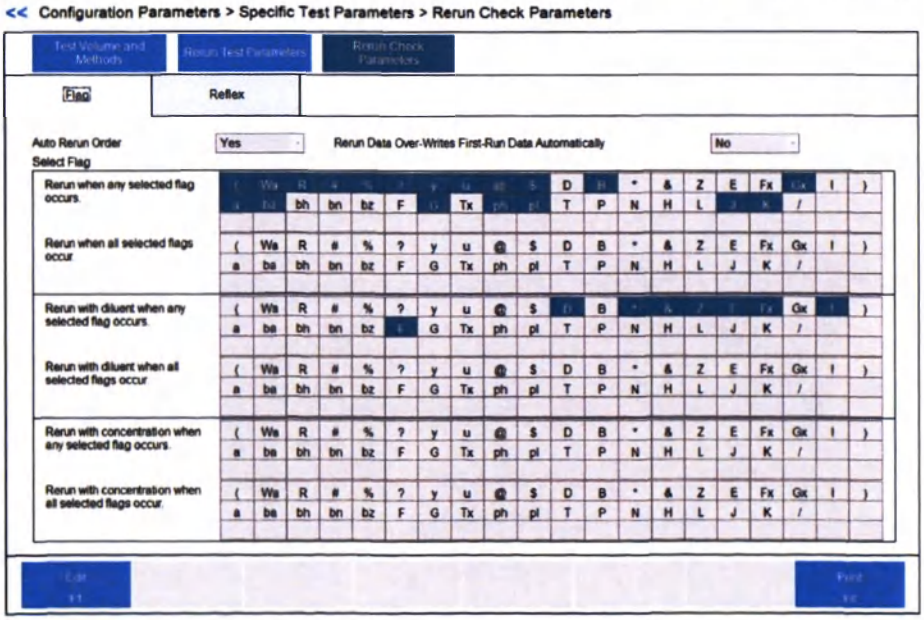
Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Analytical Measuring Range (Диапазон аналитических измерений) Error Rerun Operation (Ошибка операции повтора)	Да или Нет	Если вы выберете Yes (Да), тест генерирует флаг F, G, Fx или Gx, и вы выбираете соответствующий флаг на вкладке Flag (Флаг) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры)> Flag (Флаг), система перезапускает тест. Если выбрано No (Нет), тест генерирует флаг F, G, Fx или Gx, и вы выбираете соответствующий флаг на вкладке Flag (Флаг) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры)> Flag (Флаг), система не перезапускает тест и всегда выдает отчеты о значениях концентрации, даже если они выше диапазона аналитических измерений. Настройкой по умолчанию является Yes (Да).

Экран Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры)

Вкладка Flag (Флаг)

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры) > Flag (Флаг).**

Рисунок 2.21 Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры): вкладка Flag (Флаг)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.18 Описание вкладки Flag (Флаг)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Auto Rerun Order (Выбр.Автоповт.Заказы)	Да или Нет	Выберите Yes (Да), чтобы создать заказ на автоматический повтор. Если выбрано No (Нет), вы должны получить заказы на повтор в диалоговом окне Rerun (Повтор). (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент) > Test Order (Заказ теста) > Rerun (Повтор) [F3]) или (STAT > STAT (Patient) (STAT (Пациент) > Test Order (Заказ теста) > Rerun (Повтор) [F3]).
Rerun Data OverWrites First-Run Data Automatically (Автозамена Первоначальн. Результата Повторным)	Да или Нет	Выберите Yes (Да) для автоматической замены данных первого теста на данные повторного теста. Выберите No (Нет), чтобы просмотреть данные первого запуска и данные повтора до замены записи.
Rerun when any selected flag occurs (Повтор при появлении любого выбранного флага).	Выберите флаги, чтобы создать заказ на повтор.	Система выдает заказ на повтор, когда генерирует любой из выделенных флагов.
Rerun when all selected flags occur (Повтор при появлении всех выбранных флагов).	Выберите флаг, чтобы создать заказ на повтор.	Система выдает заказ на повтор, когда генерирует все выделенные флаги.
Rerun with diluent when any selected flag occurs (Повтор с дилюентом при появлении любого выбранного флага).	Выберите флаг, чтобы создать заказ на повтор.	Система выдает заказ на повтор с дилюентом, когда генерирует любой из выделенных флагов.
Rerun with diluent when all selected flags occur (Повтор с дилюентом при появлении всех выбранных флагов).	Выберите флаг, чтобы создать заказ на повтор.	Система выдает заказ на повтор с дилюентом, когда генерирует все выделенные флаги.
Rerun with concentration when any selected flag occurs (Повтор с концентрацией при появлении любого выбранного флага).	Выберите флаг, чтобы создать заказ на повтор.	Система выдает заказ на повтор с концентрацией, когда генерирует любой из выделенных флагов.
Rerun with concentration when all selected flags occur (Повтор с концентрацией при появлении всех выбранных флагов).	Выберите флаг, чтобы создать заказ на повтор.	Система выдает заказ на повтор с концентрацией только в том случае, когда генерирует все выделенные флаги.

Вы можете выбрать один и тот же флаг только для одного из следующих параметров. Последняя выбранная опция запрограммирована.

- Повтор при появлении любого выбранного флага
- Повтор с дилюентом при появлении любого выбранного флага
- Повтор с концентрацией при появлении любого выбранного флага

Выбор одинаковой комбинации флагов в этих трех опциях приводит к появлению сообщения об ошибке, если вы выбрали Save (Сохранить) [F1]:

- Повтор при появлении всех выбранных флагов
- Повтор с дилюентом при появлении всех выбранных флагов
- Повтор с концентрацией при появлении всех выбранных флагов

Выберите Cancel (Отмена), чтобы устранить ошибку. Если вы выберете OK при неустраненной ошибке, анализатор не сможет начать анализ.

Подробнее о флагах см. в Инструкции *по применению анализатора DxC 700 AU.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если при каком-либо тесте, являющемся частью вычисляемого теста, генерируется флаг повтора, система перезапускает все тесты, запрограммированные в составе вычисляемого теста. Если вы запрограммируете флаг на повтор с разведением, то система выполнит разведение при этом тесте. Другие тесты, являющиеся частью вычисляемого теста, при которых не генерируются флаги повтора, запускаются повторно с пробами, имеющими объем, используемый при первом запуске.

Вкладка Reflex (Рефлекторный анализ)

Запрограммируйте определяющий тест и максимум пять связанных тестов как группу для рефлекторного анализа. Когда при определяющем тесте генерируется флаг повтора, fl или fh, система автоматически заказывает соответствующие тесты для запуска повторного анализа. Система также заказывает определяющий тест с флагом повтора, но не с флагами fl или fh.

Например, если вы запрограммируете ALB (альбумин) в качестве определяющего теста, а TP (общий белок) в качестве связанного теста, система заказывает и ALB, и TP для повтора анализа, если генерируется флаг повтора в ALB. Однако когда система генерирует флаг fl или fh при анализе на ALB, система заказывает только TP, а не ALB.

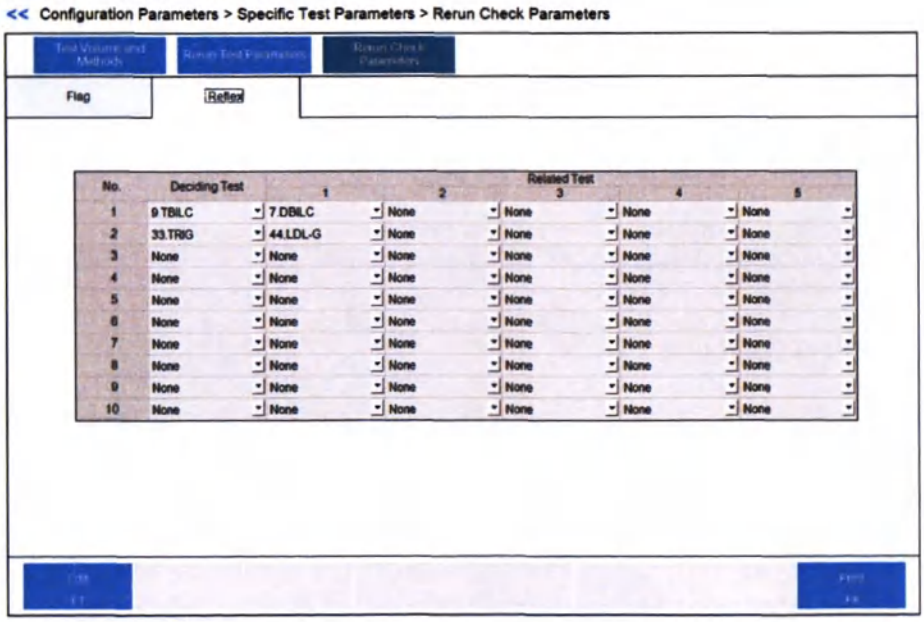
Вы можете запрограммировать максимум 10 групп для рефлекторного анализа.

Примечание

Если результат находится вне Reflex Range (Диапазон рефлекторного анализа), запрограммированного на экране Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) (**CONFIG. (КОНФИГ.)> Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)**), система генерирует флаги fh или fl.

Выберите **(CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры)** > **Reflex (Рефлекторный анализ)**.

Рисунок 2.22 Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры): вкладка Reflex (Рефлекторный анализ)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.19 Описание вкладки Reflex (Рефлекторный анализ)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Deciding Test (Определяющий тест)	Название теста	Создает заказ на автоматический повтор для связанных тестов, если при определяющем тесте появляются флаги fl, fh или другие флаги повтора. Система генерирует заказ на автоматический повтор для определяющего теста, когда генерируется флаг повтора, но не генерирует заказ на автоматический повтор для определяющего теста, когда генерируются флаги fl или fh.
Related Test (Связанный тест)	Название теста	Создает заказ на автоматический повтор для связанного теста, когда генерируется флаг повтора, fl или fh, в определяющем тесте.

Меню Calibration Setup (Настройка калибровки)

Запрограммируйте калибраторы, используемые для калибровки анализа, и параметры калибровки.
Обычно калибраторы размещаются в назначенных позициях в желтом штативе, или используется штрихкод калибратора и калибраторы размещаются в любой позиции в желтом штативе.
Вы можете разместить калибраторы в назначенных позициях в STAT-роторе или использовать штрихкод калибратора и разместить калибраторы в любую свободную позицию в STAT-роторе.

Примечание

Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, необходимо включить операцию считывания штрихкода калибратора и выполнить калибровку из STAT-ротора.

Внимание!

Неправильные параметры калибровки приводят к ошибкам в результатах анализа и могут привести к ошибочной диагностике. Проверьте настройки параметров калибровки конкретного теста в соответствии с опубликованными настройками визуально и с помощью анализа с использованием материалов контроля качества.

Подробнее об отображении списка установленных значений см. Calibration Setup (Калибр. Настройка): вкладка General (Общ.).

Вкладка Calibrators (Калибраторы)

Запрограммируйте максимум 200 калибраторов, необходимых для конкретных тестов, запрограммированных в системе. Компания Beckman Coulter программирует калибраторы в соответствии с типом пробы (сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь) в соответствии с требованиями лаборатории.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Calibration Setup (Калибр. Настройка)** > **Calibrators (Калибраторы)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.23 Calibration Setup (Калибр. Настройка): вкладка Calibrators (Калибраторы)

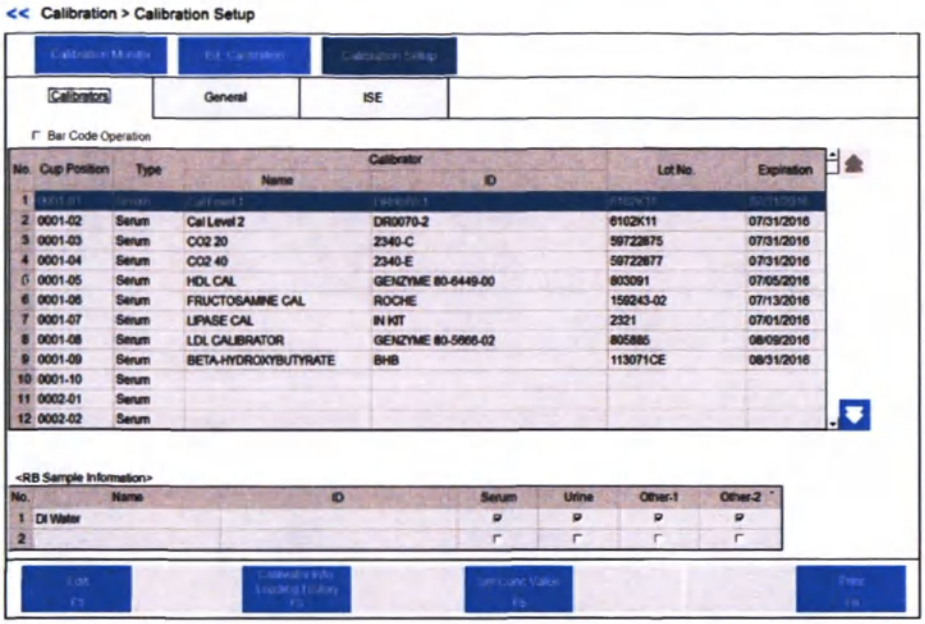


Таблица 2.20 Описание вкладки Calibrators (Калибраторы)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Bar Code Operation (Со штрихкодом)	Выбрано или отключено	Чтобы использовать штрихкод калибратора, выберите **Bar Code Operation (Со штрихкодом)**. Введите идентификатор калибратора или отсканируйте идентификатор штрихкода калибратора в поле идентификатора. При работе со штрихкодом вы можете разместить калибраторы в любом положении в желтом штативе. Если операция со штрихкодом отключена, вы назначаете калибраторам позиции в желтом штативе.
Cup Position (Позиция чашки)	Позиция чашки	Только отображение. Если выбрано **Bar Code Operation (Со штрихкодом)**, ничего не отображается. Если опция Bar Code Operation отключена, система отображает позицию чашки в штативе.
Type (Тип)	Тип пробы	Только отображение. Система отображает тип пробы (Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь).
Name (Название)	Название калибратора	Максимум 20 символов.
ID (Идентификатор)	Идентификатор калибратора (штрихкод)	При выборе **Bar Code Operation (Со штрихкодом)** можно ввести максимум 26 буквенно-цифровых символов для идентификатора калибратора. Вы можете ввести идентификатор калибратора или отсканировать идентификатор штрихкода калибратора.
Lot No (№ партии)	Номер партии калибратора	Максимум 15 буквенно-цифровых символов.
Expiration (Срок годн.)	Дата истечения срока годности калибратора	Введите дату, например, ГГГГ/ММ/ДД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.20 Описание вкладки Calibrators (Калибраторы) (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
RB Sample Information (Информация о пробе RB)	Номер реагент бланка, название, идентификатор и тип пробы	Вы можете определить два типа реагент бланка (№ 1 и № 2). Во всех тестах используется деионизированная вода, обычно назначаемая в позиции 1. Выберите «Сыворотка», «Моча», «Другое-1», «Другое-2» или «Цельная кровь» для № 1. Введите название реагента (максимум 20 символов), как правило, это деионизированная вода. Введите идентификатор реагент бланка (максимум 26 символов), если вы выбрали Bar Code Operation (Со штрихкодом).
Calibrator Info (Информация о калибраторе) Loading History (История загрузки) [F3]	Записи истории калибратора, измеренного в системе.	Только отображение. Вы можете подтвердить калибратор, который использовался в системе в прошлом.
Set Conc Value (Установка значения концентрации) [F5]	Концентрация калибратора	Используйте его для ввода концентраций калибратора для нового номера партии. Для тестов с многоточечной калибровочной кривой подтвердите концентрацию всех уровней калибратора.

Примечание

Вы можете установить реагент бланк для каждого типа пробы.

Когда вы выбираете **№ 1**, установите чашку в первую позицию чашки в синем штативе или позицию RB1 на STAT-роторе.

Когда вы выбираете **№ 2**, установите чашку во вторую позицию чашки в синем штативе или позицию RB2 на STAT-роторе.

Если анализатор DxC 700 AU подключен к автоматизированной лабораторной системе, вы должны выполнить анализ реагент бланков из STAT-ротора. Установите реагент бланк № 1 в позицию RB1 и реагент бланк № 2 в позицию RB2 на STAT-роторе.

Calibration Setup (Калибр. Настройка): вкладка General (Общ.)

Запрограммируйте все специальные параметры калибровки для каждого теста. Запрограммируйте и подтвердите информацию из таблицы настроек реагента для теста.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка)> General (Общ.).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.24 Calibration Setup (Калибр. Настройка): вкладка General (Общ.)

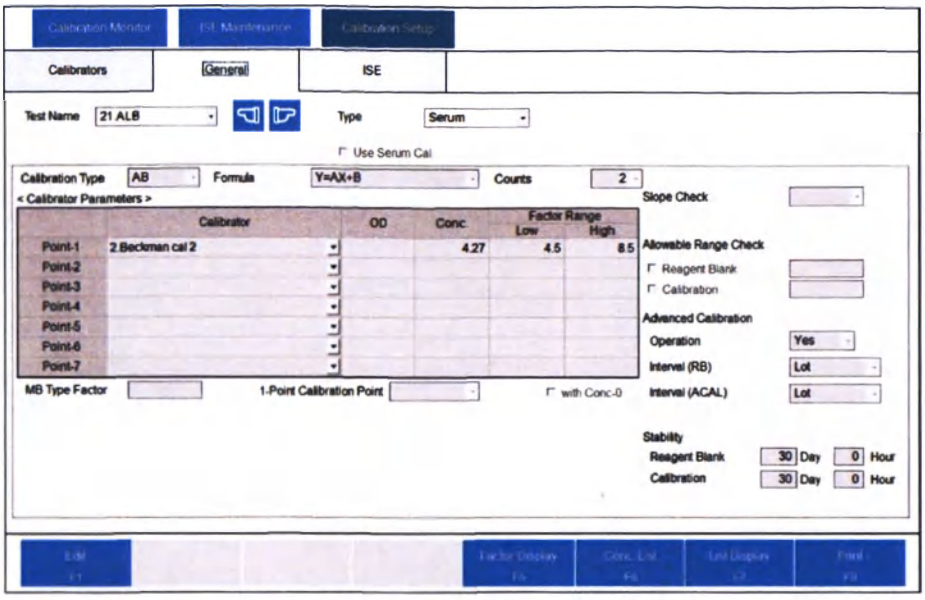


Таблица 2.21 Calibration Setup (Калибр. Настройка): описание вкладки General (Общ.)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Name (Название теста)	Название теста	
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Use Serum Cal. (Использовать калибр. для сыворотки)	Выбрано или отключено	Выберите эту опцию, чтобы использовать калибровочную кривую для сыворотки для типов проб: моча, другое-1 или другое-2. Система не выполняет калибровку тестирование проб мочи, другое-1 или другое-2.
Calibration Type (Тип калибровки)	От MB до 7 MB, AA, от AB до 7 AB, от 4 MC до 10 MC	Введите тип калибровки из таблицы настройки реагента. Описание различных типов калибровки см. в разделе Summary of Calibration Types (Сводная информация о типах калибровки)
Formula (Формула)	Формула интерполяции для калибровочной кривой.	Выберите формулу в таблице настройки реагента. Тип калибровки ограничивает формулы, которые вы можете выбрать для теста.
Количество	1, 2, 3, or 4	Количество реагент бланков и реплик калибровки, используемых для расчета. Если выбрано 1, система будет использовать для расчета реагент бланк или OD калибратора. Если выбрано 2, система использует среднее значение для повторов. Если выбрано 3, система будет использовать среднее значение двух ближайших реплик. Если выбрано 4, система будет использовать самые высокие и самые низкие значения реплик, а также среднее значение двух реплик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.21 Calibration Setup (Калибр. Настройка): описание вкладки General (Общ.)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Slope Check (Проверка наклона)	+ или-	См. лист настройки реагента. Для многоточечной калибровки (AA и 2 AB - 7 AB) программное обеспечение проверяет, чтобы подтвердить, что все значения OD увеличиваются (+) или уменьшаются (-).
Allowable Range Check: Reagent Blank (Проверка допустимого диапазона: реагент бланк)	Значение OD (от 0,0000 до 3,0000)	См. лист настройки реагента. Приемлемая дисперсия значений OD (проверка дельты OD) для реагент бланка для AA, AB до 7AB и от 4MC до 10MC.
Allowable Range Check: Calibration (Проверка допустимого диапазона: калибровка)	Значение OD (от 0,0000 до 3,0000)	См. лист настройки реагента. Приемлемая дисперсия значений OD (проверка дельты OD) для реагент бланка для AA, AB до 7AB и от 4MC до 10MC.
Advanced Calibration: Operation (Расшир. Калибровка: операция)	Да или Нет	См. лист настройки реагента. Расширенная калибровка позволяет использовать реагент бланк и калибровку до 5 флаконов или номеров партий одного и того же теста.
Advanced Calibration: Interval (RB) (Расшир. Калибровка: интервал (RB))	Флакон или партия	
Advanced Calibration: Interval (ACAL) (Расшир. Калибровка: интервал(ACAL))	Флакон, партия или нет	
Stability: Reagent Blank and Calibration (Стабильность: реагент бланк и калибровка)	От 0 до 999 (дней) и от 0 до 23 (часов)	
MB Type Factor (MB фактор)	Значение коэффициента (от -9999999 до 9999999)	Для типа калибровки MB введите значение коэффициента. См. таблицу настройки реагента.
1-Point Calibration Point (1-точечная кривая калибровки)	Калибратор от точки 1до точки 7	Для многоточечной калибровки введите номер калибратора, чтобы отрегулировать кривую многоточечной калибровки по одной точке.
with Conc-0 (с концентрацией 0)	Выбрать или отключить	Выберите эту опцию для многоточечной калибровки, чтобы включить нулевую концентрацию. Если используется 1-точечная кривая калибровки и нулевая концентрация является источником, выберите Conc-0 и введите номер калибратора в 1-точечную точку калибровки.
Calibrator (Калибратор)	Название калибратора	Чтобы отобразить название калибратора, запрограммируйте калибратор на вкладке Calibrators (Калибраторы) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Calibration Setup (Калибр. Настройка)> Calibrators (Калибраторы)).
OD (Оптическая плотность)	Значение OD	Введите OD (от -2,0000 до 3,0000) для типов калибровки от 2 MB до 7 MB.
Conc (Конц.)	Концентрация калибратора	Максимум 9 цифр, включая десятичную точку и знак минус, от -9999999 до 9999999.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.21 Calibration Setup (Калибр. Настройка): описание вкладки General (Общ.)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Factor Range or OD Range (Диапазон коэффициента или диапазон OD)	Диапазон OD:от -2,0000 до 3,0000 Диапазон коэффициента: от-9999999 до 9999999	См. лист настройки реагента. Когда тип калибровки от 2AB до 7AB, вы можете запрограммировать диапазон OD. Если тип калибровки AB или AA, вы можете запрограммировать диапазон коэффициента. Превышение диапазона генерирует событие Calibration Factor (Коэффициент калибровки) / OD Range (Диапазон OD).
Factor Display [F5] (Показать коэффициент)	Calibration factor and curve (Коэффициент и кривая калибр.)	Только отображение. Вы можете подтвердить, что калибровочный коэффициент и калибровочная кривая для типа калибровки составляют от 2 МБ до 7 МБ.
Conc. List [F6] (Список концентраций)		
List Display [F7] (Показать список)	Отображает список всех параметров теста, настроенных в Calibration Setup (Калибр. Настройка)> General (Общ.).	Используйте список для подтверждения параметров. Выберите тип пробы и максимум шесть тестов для одновременного отображения.
Print [F8] (Печать)		

Advanced Calibration (Расширенная калибровка)

Расширенная калибровка позволяет выполнить калибровку до 5 флаконов или номеров партий одного и того же реагента до запуска пробы пациента. При переключении системы на новый флакон или номер партии реагента используется соответствующая калибровочная кривая. Вы можете использовать расширенную калибровку для позиций ID реагента или установленных (назначенных) позиций. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Calibration Setup: ISE tab (Калибр. Настройка: вкладка ISE)

Запрограммируйте специальные параметры калибровки для тестов ISE (Na, K и Cl). Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка) > ISE.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.25 Calibration Setup: ISE tab (Калибр. Настройка: вкладка ISE)

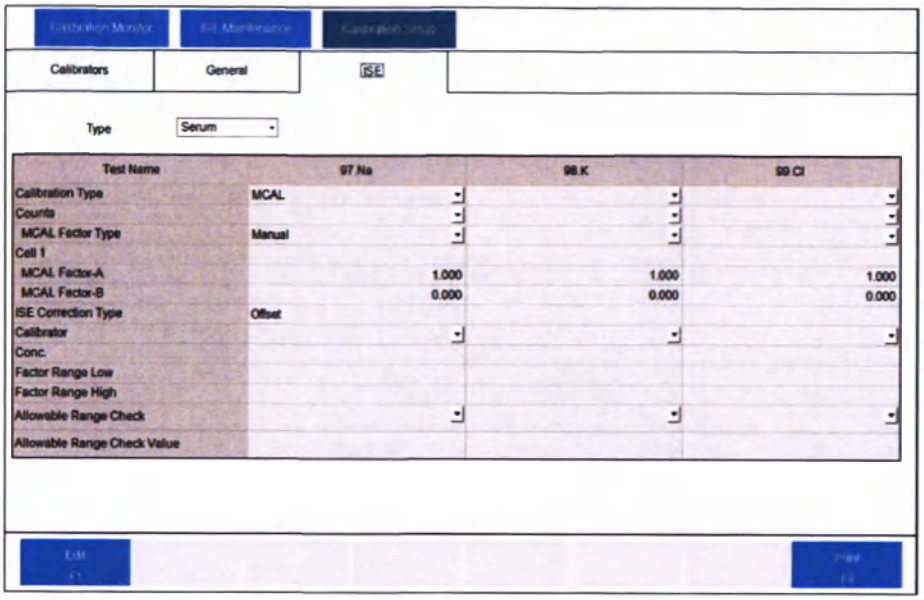


Таблица 2.22 Описание Calibration Setup: ISE tab (Калибр. Настройка: вкладка ISE)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Type (Тип)	Сыворотка или моча	
Calibration Type (Тип калибровки)	MCAL или ACAL	Выбор MCAL означает, что система выполняет калибровку ISE с использованием стандартных растворов сыворотки или мочи H и L, и калибровка отслеживается на вкладке **Calibration (Калибровка)(MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > ISE Maintenance (ISE Обслуживание) > Calibration (калибровка)**. Выбор ACAL означает, что система выполняет калибровку с помощью калибратора в желтом штативе или в STAT-роторе. Программирование MCAL или ACAL применяется ко всем трем тестам ISE (Na, K и Cl).
Counts (Количество)	От 1 до 4	Если выбрана опция ACAL, выберите количество повторов калибровки.
MCAL Factor Type (Тип коэффициента MCAL)	Ручная или калибровка CRS	Калибровка CRS доступна только в Японии.

Примечание

Если вы запрограммировали тип калибровки ACAL, можно выбрать только **Calibrator (Калибратор), Conc (Конц.), Factor Range Low (Нижний предел диапазона коэффициента), Factor Range High (Верхний предел диапазона коэффициента), Allowable Range Check (Проверка допустимого диапазона) и Allowable Range Check Value (Значение проверки допустимого диапазона)**.

Таблица 2.23 Calibration Setup (Калибр. Настройка): Описание вкладки ISE для ACAL

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Calibrator (Калибратор)	Калибратор для Na, K, и Cl	Выберите калибратор, используемый для Na, K и Cl.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.23 Calibration Setup (Калибр. Настройка): Описание вкладки ISE для ACAL (продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Conc (Конц.)	Концентрация калибратора	Введите концентрацию калибратора для Na, K и Cl (от -9999999 до 9999999).
Factor Range Low, Factor Range High (Нижний и верхний пределы диапазона коэффициента)	Диапазон коэффициента	Введите нижний предел калибровочного коэффициента (от -9999999) до верхнего предела коэффициента (9999999) для Na, K и Cl.
Allowable Range Check (Проверка допустимого диапазона)	Да или Нет	Выберите **Yes (Да)**, чтобы выполнить проверку дельты OD на значениях OD калибратора
Allowable Range Check Value (Значение проверки допустимого диапазона)	Значение OD	Если выбрано **Yes (Да) в поле «Проверка допустимого диапазона»**, введите значение OD для проверки дельты OD.

Меню QC Setup (Настройка контроля качества)

Запрограммируйте контроли, используемые при выполнении анализа для контроля качества, и все специальные параметры контроля качества.

Образцы контроля качества (QC), необходимые для любого диагностического устройства, подтверждают эффективность системы.

Регулярно проверяйте эффективность анализатора DxC 700 AU, анализируя контрольные образцы. Установите периодичность контроля для вашей лаборатории. Если это возможно, проверяйте контрольные образцы каждый раз, когда вы тестируете пробы пациентов и проводите калибровку. Если вы обнаружите какие-либо тенденции или внезапные изменения в значениях, проверьте все рабочие параметры.

Установите методические рекомендации для вашей лаборатории, чтобы предпринять корректирующие действия в случае, если контроли находятся вне указанных пределов контроля.

Вы можете выполнить анализ для контроля качества в зеленых штативах или в STAT-роторе. Если включена опция QC Bar Code Operation (Со штрихкодом QC), контроли можно размещать в любой позиции на зеленых штативах или в STAT-роторе.

Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, необходимо включить QC Bar Code Operation (Со штрихкодом QC) и выполнить анализ для контроля качества из STAT-ротора.

Внимание!

Ошибочные данные анализа могут привести к неверным результатам диагностики. Всегда проводите анализ для контроля качества одновременно с анализом обычных проб пациентов, чтобы подтвердить корректность анализа.

Вкладка Controls (Контроли)

Запрограммируйте максимум 100 контролей, необходимых для конкретных тестов. Компания Beckman Coulter программирует количество контролей для разных типов проб (сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь) в соответствии с требованиями лаборатории.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> QC Setup (Настройка контроля качества)> Controls (Контроли).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.26 QC Setup (Настройка контроля качества): Вкладка Controls (Контроли)

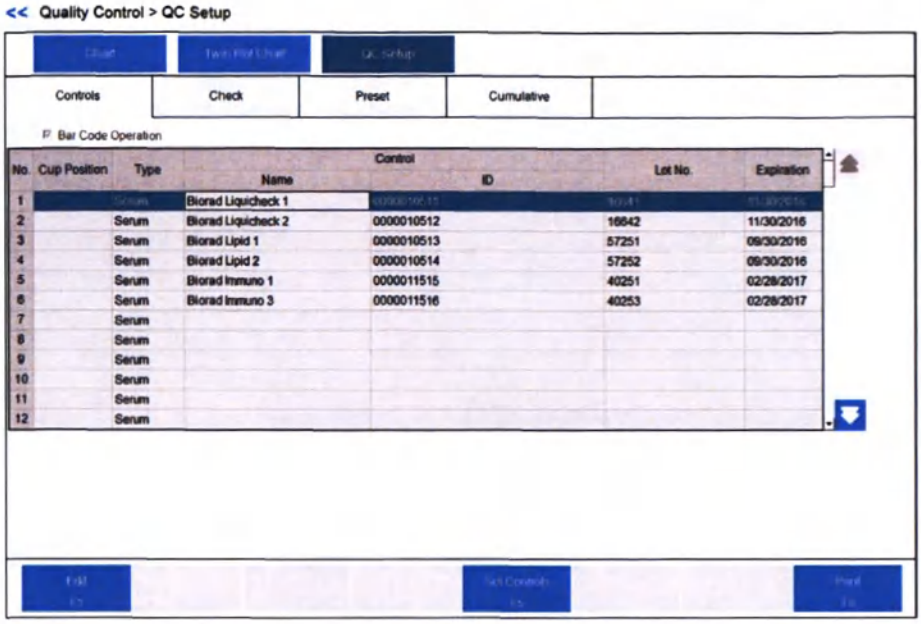


Таблица 2.24 Описание вкладки Controls (Контроли)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Bar Code Operation (Со штрихкодом)	Выбрана или отключена	Если выбрано **Bar Code Operation (Со штрихкодом)**, система назначит идентификаторы для контрольных материалов, и вы сможете разместить контроли в любой позиции на зеленом штативе или в STAT-роторе. Если опция Bar Code Operation выключена, вы назначаете позиции контролей в зеленом штативе или в STAT -роторе.
Cup Position (Позиция чашки)	Позиция чашки	Только отображение. Если выбрано **Bar Code Operation (Со штрихкодом)**, ничего не отображается. Если опция Bar Code Operation выключена, система отображает позицию чашки в штативе.
Type (Тип)	Тип пробы	Только отображение. Система отображает тип пробы (Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь).
Name (Название)	Название контроля	Максимум 20 символов.
ID (Идентификатор)	Идентификатор контроля (штрихкод)	При выборе **Bar Code Operation**, максимум 26 буквенно-цифровых символов для идентификатора контроля.
Lot No. (№ партии)	Номер партии контроля	Максимум 15 буквенно-цифровых символов.
Expiration (Срок годн.)	Дата истечения срока годности контроля	Введите дату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Check (Проверка)

Запрограммируйте специальные параметры контроля для каждого теста.

Два метода контроля качества:

- Однократная проверка, которая использует среднее значение и стандартное отклонение контроля;
- Многократная проверка с использованием нескольких правил, включая тенденции полученных ранее результатов контроля.

Вы можете оценить контроль качества, используя режимы Preset (Заданный) или Cumulative (Кумулятивный). В режиме Preset (Заданный) вы вводите среднее значение контроля качества, стандартное отклонение (SD) и диапазон на вкладке Preset (Заданный). В режиме Cumulative (Кумулятивный) система вычисляет среднее значение контроля качества, SD и диапазон на основе запуска контроля качестве на анализаторе.

Подробнее см. Quality Control (Контроль качества).

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (Настройка контроля качества) > Check (Проверка)**.

Рисунок 2.27 QC Setup (Настройка контроля качества): Вкладка Check (Проверка)

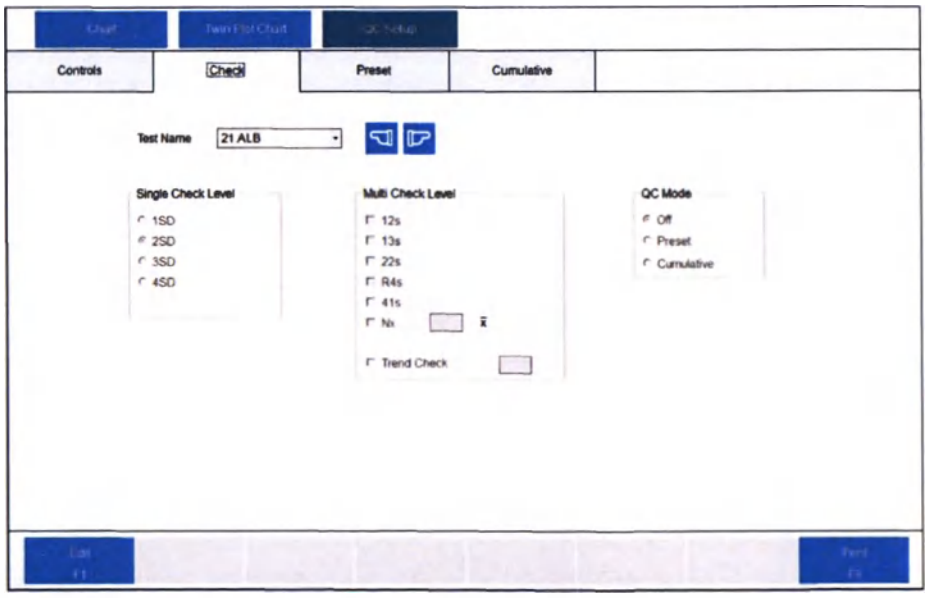


Таблица 2.25 Описание вкладки Check (Проверка)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Name (Название теста)	Название теста	
Single Check Level (Уровень однократной проверки)	1SD, 2SD, 3SD или 4SD	Система проверяет стандартное отклонение в качестве контрольного предела. Установите уровень отклонения (от 1SD до 4SD). Флаг 1Q для любого значения контроля качества, которое превышает выбранный уровень SD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.25 Описание вкладки Check (Проверка) (Продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Multi Check Level (Уровень многократной проверки)	Check 1_{2s}, 1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, Nx, и/или проверка тенденции	• Если выбрано значение 1_{2s}, и контрольные данные на одной стороне превысят +/- 2SD, система генерирует флаг 1Q. • Если выбрано значение 1_{2s}, и контрольные данные на одной стороне превысят +/- 2SD, система генерирует флаг 2Q. • Если выбрано значение 2_{2s}, и контрольные данные на одной стороне превысят +/- 2SD, система генерирует флаг 3Q. • Если выбрано значение R_{4s}, и последовательные данные контролей высокого и низкого уровней превышают • + 2SD и – 2SD, система генерирует флаг 4Q. • Если выбрано значение 4_{1s}, и данные четырех последовательных контролей превышают +/- 1SD в любом направлении, система генерирует флаг 5Q. • Если выбрано значение Nx, запрограммируйте от 7 до 10 точек, чтобы проверить, являются ли последовательные контрольные данные выше или ниже среднего значения. Система генерирует флаг 6Q. • Если выбрано Trend Check (Проверка тенденции), запрограммируйте от 4 до 10 точек, чтобы проверить последовательно увеличивающиеся или уменьшающиеся значения. Система генерирует флаг 7Q. При использовании режима Multi Check выберите 1_{2s}, чтобы запустить процесс для выполнения следующих проверок, когда данные превышают 1_{2s}.
QC Mode (Режим контроля качества)	Выключено, Preset (Заданный) и Cumulative (Кумулятивный)	• Если выбран режим Off (Выключено), система не выполняет проверку контроля качества и не генерирует события и флаги QC. • Если выбран режим Preset (Заданный), система генерирует события контроля качества и флаги из значений, запрограммированных на вкладке Preset (Заданный). • Если выбран режим Cumulative (Кумулятивный), система генерирует события контроля качества и флаги из вычисленных значений контроля качества, полученных из анализатора. Вы можете рассчитать среднее значение контроля качества, стандартное отклонение и диапазон на вкладке Cumulative. Система не рассчитывает значение контроля качества автоматически.

Вкладка Preset (Заданный)

При использовании режима Preset (Заданный) введите известные средние значения, SD и диапазон. Вы можете запрограммировать максимум 10 контролей для каждого теста и типа пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (Настройка контроля качества) > Preset (Заданный).**

Рисунок 2.28 QC Setup (Настройка контроля качества): вкладка Preset

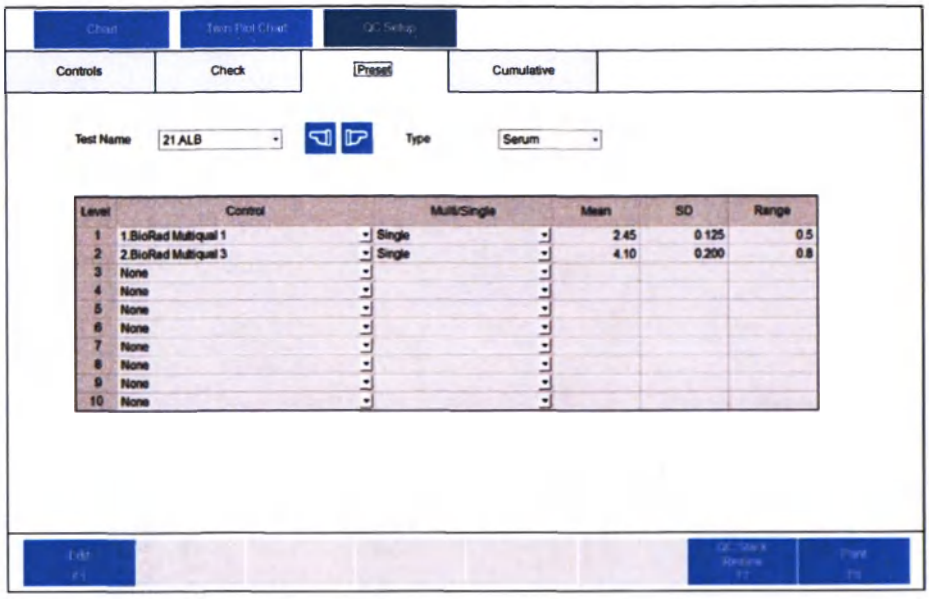
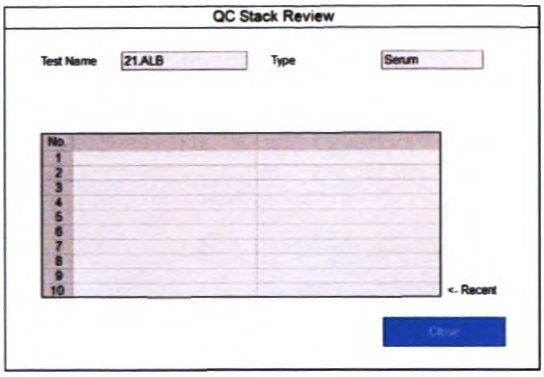


Таблица 2.26 Описание вкладки Preset (Заданный)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Name (Название теста)	Название теста	
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Control (Контроль)	Контрольный материал	Выберите контрольный материал из доступных контрольных материалов, запрограммированных на вкладке Controls (Контроли) (CONFIG.(КОНФИГ.)> QC Setup(Настройка контроля качества)> Controls (Контроли)).
Multi/Single (Многократная /Однократная проверка)	Многократная / Однократная проверка	Запрограммируйте каждый контроль, чтобы использовать правила для режимов Single Check или Multi Check. Чтобы правила Multi Check правильно оценивали данные контроля качества, запрограммируйте два контрольных материала на тест.
Mean (Среднее значение)	Среднее значение контроля качества	
SD (CO)	Стандартное отклонение	Введите значение одного стандартного отклонения.
Range (Диапазон)	Значение диапазона	Введите значение диапазона для приемлемого контроля качества.
QC Stack Review (Обзор стека контроля качества) [F7]	Отображает последние 10 результатов контроля качества для низкого и высокого уровней контрольных материалов для теста.	Данные контроля качества отображаются только в том случае, если вы выбрали режим Multi для программирования теста. Выберите Close (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.29 Диалоговое окно QC Stack Review Dialog (Обзор стека контроля качества)



Примечание

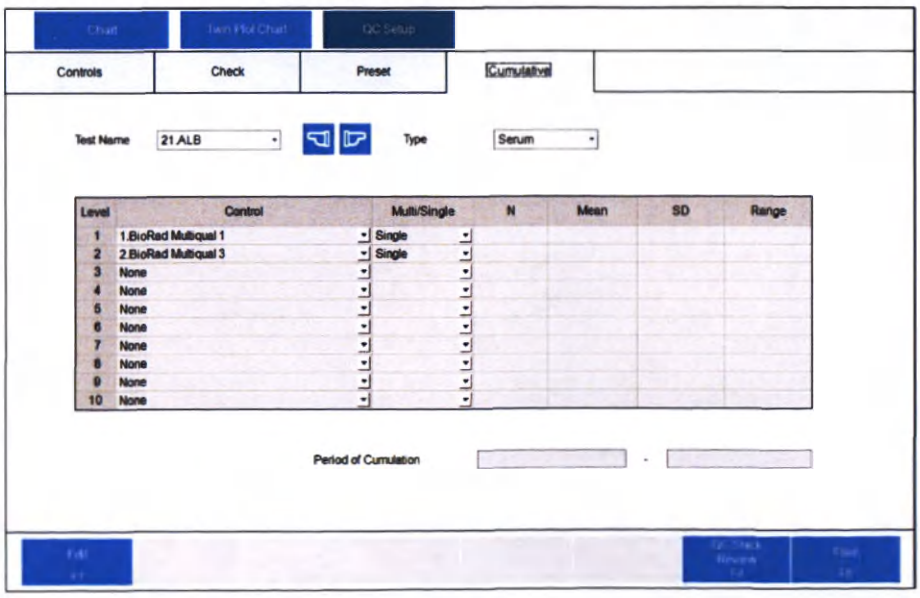
Вы можете программировать для контроля качества при вычисляемых тестах только те контроли, которые являются общими для всех тестов в расчете.
Если выбрано **Multi** для двух контролей, вы можете отобразить Twin Plot chart (Двойной график) на экране Twin Plot chart **(QC (Контроль качества)> Twin Plot chart (Двойной график))**.

Вкладка Cumulative (Кумулятивный)

Когда вы выбираете **Cumulative (Кумулятивный)** для **QC Mode (Режим контроля качества)** на вкладке Check (Проверка), система вычисляет среднее значение контроля качества, стандартное отклонение и диапазон данных контроля качества, выполненного на анализаторе.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> QC Setup (Настройка контроля качества) > Cumulative (Кумулятивный)**.

Рисунок 2.30 QC Setup (Настройка контроля качества): вкладка Cumulative (Кумулятивный)

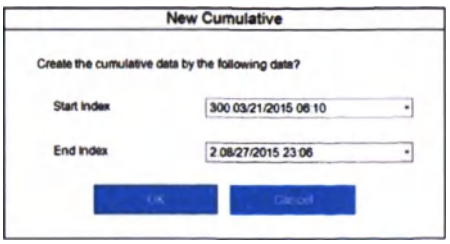


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.27 Описание вкладки Cumulative (Кумулятивный)

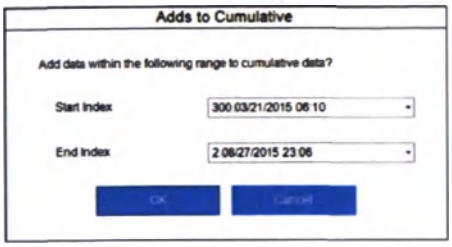
Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Name (Название теста)	Test name (Название теста)	
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Control (Контроль)	Контрольный материал	Выберите контрольный материал. Запрограммируйте доступные контрольные материалы на экране Controls (Контроли).
Multi/Single (Многократная /Однократная проверка)	Многократная /Однократная проверка	Запрограммируйте каждый контроль на использование правил Single Check или Multi Check (однократной или многократной проверки). Для правил Multi Check для правильной оценки данных контроля качества, запрограммируйте два контрольных материала на тест.
Period of Cumulation (Период кумуляции)	Отображает значения, выбранные для начального индекса и конечного индекса для расчета статистики контроля качества в диалоговом окне Adds to Cumulative (Добавить в кумулятивный).	
Adds to Cumulative (Добавить в Кумулятивный) [F5]	Отображает добавления к диалоговому окну для установки начального индекса и конечного индекса для расчета статистики контроля качества.	Добавляет данные контроля качества из выбранного начального индекса и конечного индекса в любую существующую статистику контроля качества и вычисляет новое среднее значение контроля качества, SD и диапазон. Когда вы выбираете OK, система рассчитывает и отображает количество точек данных контроля качества (N), среднее значение контроля качества, SD и диапазон.
New Cumulative (Новый кумулятивный) [F6]	S Начальный индекс и конечный индекс для расчета статистики контроля качества.	Вычисляет новое среднее значение контроля качества, SD и диапазон, используя данные между начальным индексом и конечным индексом. Когда вы выбираете OK, система рассчитывает и отображает количество точек данных контроля качества (N), среднее значение контроля качества, SD и диапазон.
QC Stack Review (Обзор стека контроля качества) [F7]	Отображает последние 10 результатов контроля качества для контроля низкого и высокого уровня для теста.	Данные QC отображаются только в том случае, если вы выбрали режим Multi для программирования теста. Выберите Close (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.

Рисунок 2.31 Диалоговое окно New Cumulative (Новый кумулятивный)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.32 Диалоговое окно Adds to Cumulative (Добавить в кумулятивный)



Примечание

Вы можете программировать для контроля качества при вычисляемых тестах только те контроли, которые являются общими для всех тестов в расчете.

Если выбран режим **Multi** (Многократная проверка) для двух контролей, вы можете отобразить двойной график на экране двойного графика **(QC (Контроль качества)> Twin Plot Chart (Двойной график))**.

STAT Table Setup (Настройка STAT-ротора)

Диалоговое окно настройки STAT-ротора

Когда вы выполняете анализ проб пациентов, калибровку или контроль качества из STAT-ротора, заранее запрограммируйте настройки STAT-ротора.

Важно!

При использовании Multiple Loads STAT Table (Несколько загрузок STAT-ротора) система выбирает штрихкод для всех типов проб в разделе **[STAT Test Order (Заказ теста STAT]** и **Free (Свободн.)** для всех позиций в настройках позиции STAT-ротора.

Настройка не программируется.

Выберите **STAT** > **STAT Status (Статус STAT)** > **STAT Table Setting (Настройка STAT-ротора)** [F6]. Система отображает диалоговое окно STAT Table Setting (Настройка STAT-ротора).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.33 Диалоговое окно STAT Table Setting (Настройка STAT-ротора)

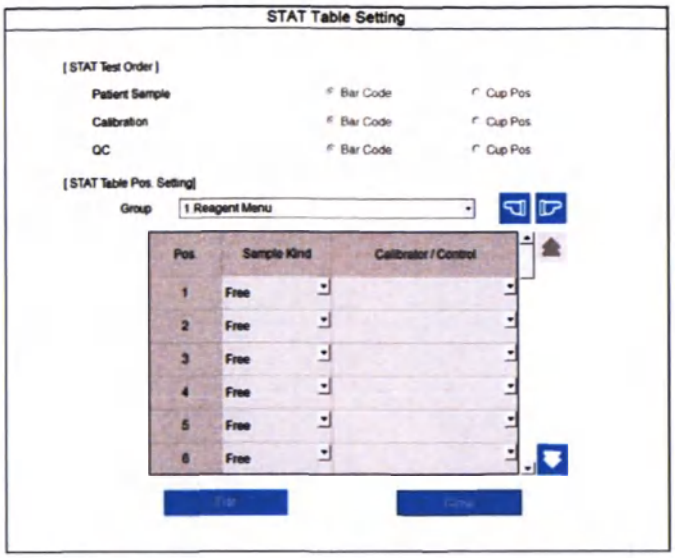


Таблица 2.28 Диалоговое окно STAT Table Setting (Настройка STAT- ротора): Описание STAT Test Order (Заказ теста STAT)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Patient Sample (Проба Пациента)	Штрихкод или позиция чашки.	
Calibration (Калибровка)	Штрихкод или позиция чашки.	
QC (Контроль качества)	Штрихкод или позиция чашки.	

Таблица 2.29 Диалоговое окно STAT Table Setting (Настройка STAT-ротора): Описание STAT Table Pos. Setting (Настройка позиции STAT-ротора)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Group (Группа)	Группа 1, 2 или 3	Выберите 1, 2 или 3, чтобы запрограммировать позицию STAT-ротора для группы.
Pos. (Позиция)	Номер позиции STAT-ротора	Не программируется.
Sample Kind (Вид пробы)	Free (Свободн.), Patient (Пациент), Cal. (Кал.) или QC (Контроль качества)	Выберите **Free (Свободн.)** при выборе штрихкода в разделе **[STAT Test Order (Заказ теста STAT)]** в диалоговом окне STAT Table Setting (Настройка STAT-ротора). Вы можете поместить все виды проб со штрихкодом в позицию, назначенную как Free (Свободн.). Выберите **Patient (Пациент), Cal. (Кал.)** или **QC (Контроль качества)** когда вы выбираете Cup Pos. (Позиция чашки) в разделе [STAT Test Order (Заказ теста STAT)] в диалоговом окне **STAT Table Setting (Настройка STAT-ротора)**. Пробы пациентов можно размещать только в те позиции, для которых выбрано Patient (Пациент), калибраторы – в позиции, для которых выбрано **Cal. (Кал.)**, а контрольные образцы – в позиции, для которых выбрано QC (Контроль качества).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.29 Диалоговое окно STAT Table Setting (Настройка STAT-ротора): Описание STAT Table Pos. Setting (Настройка позиции STAT- ротора) (Продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Calibrator/Control (Калибратор/Контроль)	Free (Свободн.) или название калибратора	Программируется, когда тип пробы представлен калибратором. Выберите Free (Свободн.) или специальный калибратор. Если выбрано Free (Свободн.), система автоматически назначит калибратор при заказе калибровки на вкладке STAT (Калибровка). Если выбран калибратор, система резервирует позицию для выбранного калибратора.
	Free (Свободн.) или название контроля	Программируется, когда тип пробы представлен контролем качества. Выберите Free (Свободн.) или специальный контроль. Если выбрано Free (Свободн.), система автоматически назначит контроль при заказе контроля качества на вкладке STAT (QC). Если выбран контроль, система резервирует позицию для выбранного контроля.

Экран Auto ACAL/QC Setup (Настройка Auto ACAL/Контроль качества)

Настройка Auto ACAL/QC: вкладка ACAL

Программирование Yes (Да) на вкладке ACAL делает доступной автоматическую калибровку STAT. Когда во время анализа пробы происходит событие, запрограммированное для Типа выполнения, и STAT-ротор содержит все необходимые калибраторы, система выполняет автоматическую калибровку STAT.

Если вы программируете автоматическую калибровку STAT, желтый индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение STAT-ротора) постоянно мигает во время анализа.

Если вы используете анализ Quick STAT или работу с Multi STAT-ротором, запрограммируйте No (Нет) для всех элементов в столбце Auto ACAL/RB.

Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Auto ACAL/QC Setup (Настройка Auto ACAL/QC) > ACAL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.34 Настройка Auto ACAL/QC: вкладка ACAL

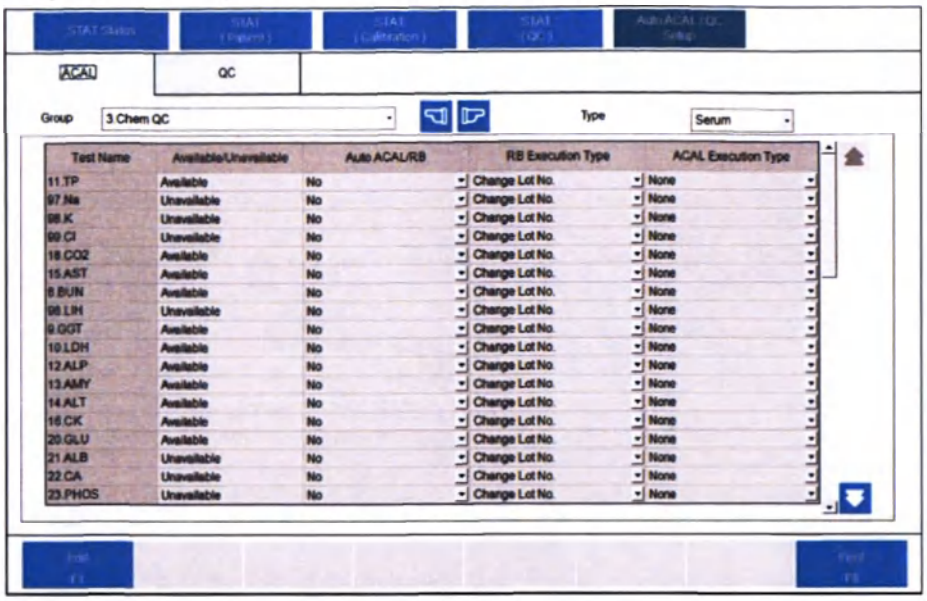


Таблица 2.30 Описание вкладки ACAL

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Group (Группа)	Группа 1, 2 или 3	Выберите 1, 2 или 3, чтобы запрограммировать автоматическую калибровку STAT для группы.
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Test Name (Название теста)	Название теста	Отображает названия тестов, назначенных для группы.
Available/Unavailable (Доступен/Недоступен)	Доступен/ Недоступен	Отображает Available (Доступен), если на вкладке Position (Позиция) перечислены все необходимые калибраторы.
Auto ACAL/RB (Авто ACAL/RB)	Да или Нет	**Yes (Да)**: Система выполняет автоматическую калибровку STAT в соответствии с типом выполнения. **No (Нет)**: Система не выполняет автоматическую калибровку STAT.
RB Execution Type (Тип выполнения RB)	Изменение № флакона.	Система выполняет анализ реагент бланка, когда она переключается на второй по порядку флакон с реагентом, потому что первый по порядку флакон с реагентом становится пустым во время анализа пробы. Каждому последующему флакону с реагентом присваивается уникальный номер флакона. Флаконы имеют одинаковый номер партии реагента.
	Изменение № партии.	Система выполняет анализ реагент бланка, когда она переключается на флакон с реагентом с новым номером партии во время анализа, потому что все последовательные флаконы с реагентами с одинаковым номером партии становятся пустыми во время анализа пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.30 Описание вкладки ACAL (продолжение)

Пункт	Содержание	Примечания по вводу информации
ACAL Execution Type (Тип выполнения ACAL)	Изменение № флакона.	Система выполняет калибровку, когда она переключается на второй по порядку флакон с реагентом, потому что первый по порядку флакон с реагентом становится пустым во время анализа пробы. Каждому последовательному флакону с реагентом присваивается уникальный номер флакона. Все флаконы с реагентами имеют одинаковый номер партии реагента.
	Изменение № партии.	Система выполняет калибровку, когда она переключается во время анализа на флакон с реагентом с новым номером партии, потому что все последовательные флаконы с реагентами с одинаковым номером партии становятся пустыми во время анализа пробы.
	Нет	Система не выполняет калибровку.

Примечание

Автоматическая калибровка STAT происходит во время анализа пробы. Вы можете использовать расширенную калибровку по номеру флакона или номеру партии для калибровки перед контролем качества и анализом пробы. См. Calibration Setup (Калибр. Настройка): вкладка General (Общ.).

Настройка Auto ACAL/QC: вкладка QC (Контроль качества)

Вы можете запрограммировать автоматический контроль качества STAT на вкладке QC (Контроль качества)**(CONFIG. КОНФИГ.)> Auto ACAL/QC Setup (Настройка Auto ACAL/Контроль качества) > QC (Контроль качества)),** когда вы выбираете STAT Test Order (Заказ теста STAT)для QC до Cup Pos. (Позиции чашки). Для получения информации о программировании позиций STAT-ротора см. STAT Table Setup (Настройка STAT-ротора).

Чтобы сделать автоматический контроль качества STAT доступным, выберите Test (Тест) или Sample (Проба) в Cyclic Type (Циклический тип) или **Yes (Да)** в **Execute after Calibration (Выполнить после калибровки).**

Автоматический контроль качества STAT происходит во время анализа проб после калибровки, или если обработано указанное количество проб или тестов, и STAT-ротор содержит необходимые контроли.

Если вы программируете автоматический контроль качества STAT, желтый индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение STAT-ротора) постоянно мигает во время анализа.

Если вам не требуется циклический автоматический контроль качества STAT, запрограммируйте None (Нет) для всех элементов в **Cyclic Type (Циклический тип).**

Если вам не требуется автоматический контроль качества STAT после калибровки, запрограммируйте **No (Нет)** для **Execute after Calibration (Выполнение после калибровки)**.

Чтобы выполнить операцию Quick STAT, запрограммируйте **None (Нет)** для всех элементов в **Cyclic Type** (Циклический тип) и **No (Нет)** для **Execute after Calibration (Выполнить после калибровки**).

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Настройка Auto ACAL/QC > QC (Контроль качества).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.35 Настройка Auto ACAL/Контроль качества: вкладка QC (Контроль качества)

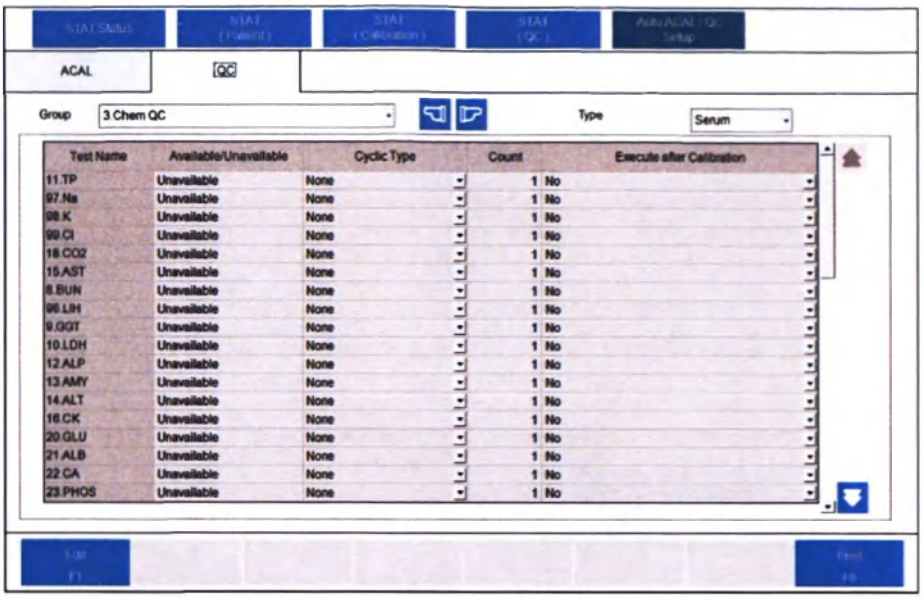


Таблица 2.31 Описание вкладки QC (Контроль качества)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Group (Группа)	Группа 1, 2 или 3	Выберите **1, 2 или 3**, чтобы запрограммировать автоматический контроль качества STAT для группы.
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	
Test Name (Название теста)	Название теста	Отображает названия тестов, назначенных для группы.
Available/Unavailable (Доступно/Недоступно)	Доступно/Недоступно	Отображается **Available (Доступно)**, если на вкладке Position (Позиция) перечислены все необходимые контроли.
Cyclic Type (Циклический тип)	Нет	Система не выполняет анализ контроля качества автоматически из STAT-ротора.
	Тест	Система выполняет контроль качества автоматически из STAT-ротора после анализа запрограммированного количества тестов (отображается в **Count**).
	Проба	Система выполняет контроль качества автоматически из STAT-ротора после анализа запрограммированного количества проб (отображается в **Count**).
Count (Количество)	От 1 до 999	Интервал номера теста или пробы до того, как система автоматически выполнит контроль качества из STAT- ротора.
Execute after Calibration (Выполнить после калибровки)	Да или Нет	Выберите **Yes (Да)** для автоматического контроля качества из STAT- ротора после реагент бланка или калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню Misc. (Прочее)

Экран Checked Tests (Проверенные тесты)

Получите значение с помощью дополнительных проверенных тестов, используя несколько тестов, и подтвердите, что это значение находится в предварительно запрограммированном диапазоне. Если результат выходит за пределы диапазона, система добавляет к результату флаг T.

Для каждого типа проб вы можете запрограммировать максимум 20 проверенных тестов.

Запрограммируйте расчеты для тестов, подлежащих проверке.

Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Checked Tests (Проверенные тесты).

Рисунок 2.36 Misc.: Экран Checked Tests (Проверенные тесты)

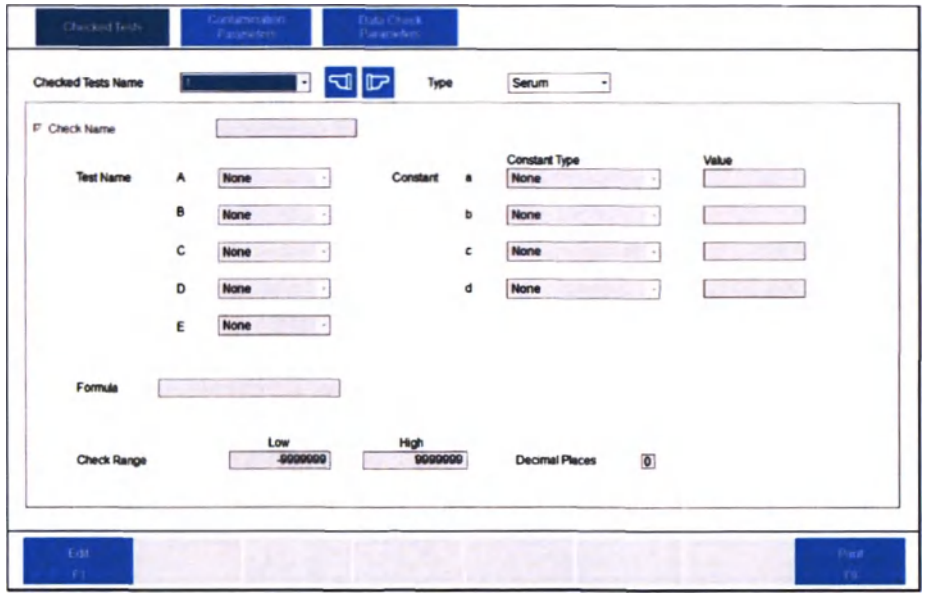


Таблица 2.32 Описание экрана Checked Tests (Проверенные тесты)

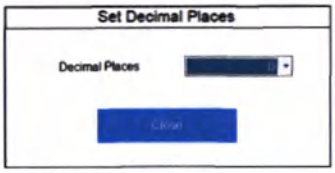
Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Checked Tests Name (Название проверенного теста)	Номер проверенного теста (от 1 до 20)	Выберите номер для программирования.
Type (Тип)	Сыворотка, моча, другое-1 или другое-2	
Окошко Check Name (Проверить название)	Выбрано или отключено	Установите флажок, если проверенный тест запрограммирован. Снимите флажок, если проверенный тест не используется. Система удаляет все запрограммированное содержание при снятии флажка в окошке.
Поле Check Name (Проверить название)	8 или менее символов	Введите название проверенного теста.
Test Name (Название теста): A, B, C, D и E	Название теста	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.32 Описание экрана Checked Tests (Проверенные тесты) (Продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Constant (Константа): a, b, c и d	Значение или информация о пациенте-1 до информации о пациенте -6	Если выбрано Value (Значение), введите числовое значение (максимум 7 цифр) в поле Value. Если выбрано Patient Info.-1 (Информация о пациенте.-1) – Patient Info.-6 (Информация о пациенте.-6), система использует в качестве константы значение, введенное в демографические данные пациента.
Formula (Формула)	Проверка формулы расчета	Введите формулу с символами +, -, *, /, (,), A, B, C, D, E, a, b, c, d Введите максимум 20 символов.
Check Range (Диапазон проверки)	Нижний и верхний пределы диапазона проверки	Если проверка превышает диапазон, генерируется флаг T.
Set Decimal places (Установить десятичные знаки) [F5]	Отображает диалоговое окно Set Decimal Places, в котором можно выбрать значения от 0 до 4	Выберите количество знаков после запятой для Check Range (Диапазон проверки).

Рисунок 2.37 Диалоговое окно Set Decimal places (Установить десятичные знаки)



Экран Contamination Parameters (Параметры контаминации)

Хотя система обладает достаточной моющей способностью, перекрестное загрязнение может происходить в пробах, подверженных загрязнению, или при аналитических тестах с высокой чувствительностью. Вы можете запрограммировать дополнительные условия промывки и параметры, чтобы предотвратить загрязнение.

Внимание!

При программировании условий предотвращения загрязнения скорость обработки анализа может снизиться. См. *Инструкции по применению реагента* или обратитесь изготовителю реагента.

Вкладка Contamination Prevention (Предотвращение загрязнения)

Запрограммируйте условия предотвращения загрязнения для подверженных загрязнению предметов, реагента, мешалки и кюветы.

Внимание!

При изменении условий предотвращения загрязнения выполните процедуру W2 с моющими растворами, чтобы предотвратить загрязнение кюветы. Необходимые моющие растворы определяются в зависимости от того, что вы запрограммировали для кюветы ранее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Если вы запрограммировали Yes (Да) (CLN-1) для кюветы до изменения условия, необходима процедура W2 с CLN-1.**
- **Если вы запрограммировали Yes (Да) (CLN-2) для кюветы до изменения условия, необходима процедура W2 с CLN-2.**
- **Если вы запрограммировали Yes (Да) (CLN -1) и Yes (Да) (CLN-2) для кюветы до изменения условия, необходимы W2 с CLN-1 и W2 с CLN-2.**
- **Если вы не запрограммировали ни Yes (Да) (CLN -1), ни Yes (Да) (CLN -2) для CLN) для кюветы до изменения условия, W2 не требуется.**

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Contamination Parameters (Параметры загрязнения) > Contamination Prevention (Предотвращение загрязнения)**

Рисунок 2.38 Contamination Parameters (Параметры контаминации): вкладка Contamination Prevention (Предотвращение контаминации)

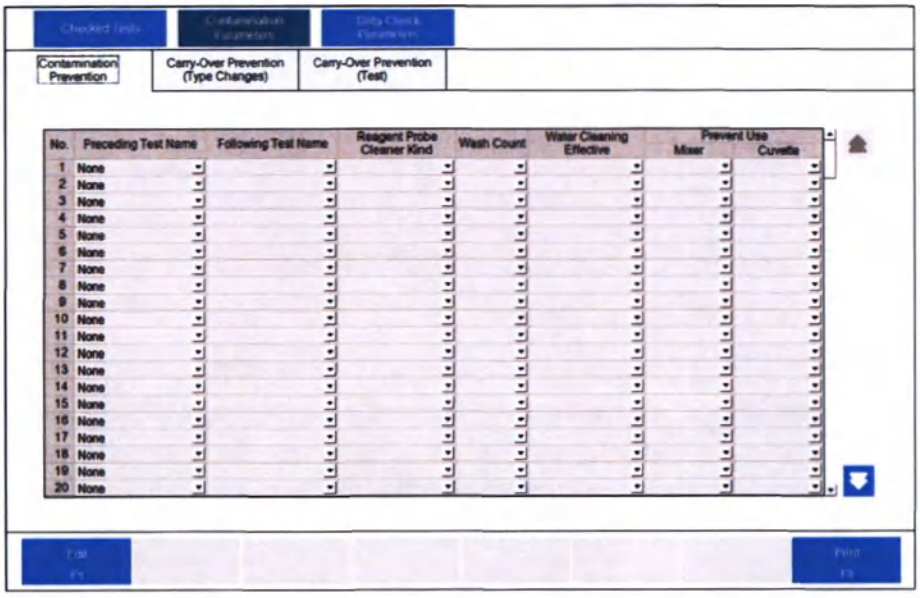


Таблица 2.33 Описание вкладки Contamination Prevention (Предотвращение загрязнения)

Элемент	Содержание	Описание
Preceding Test Name (Название предыдущего теста)	Название теста	Выберите тест и тип, чтобы выполнить дополнительную промывку перед анализом теста. Вы также можете выбрать моющий раствор (CLN-1, CLN-2) или All (Все) для предыдущего теста.
		Примечание Пользователь не может выбрать следующие комбинации настроек. • **Предыдущий тест All и последующий тест DENAT.** • **Предыдущий тест DENAT** и последующий тест **All.**
Following Test Name (Название последующего теста)	Название теста	Выберите тест, на который влияет предыдущий тест, или выберите **All (Все)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.33 Описание вкладки Contamination Prevention (Предотвращение контаминации)

Элемент	Содержание	Описание
Reagent Probe Cleaner Kind (Вид очищающего средства для дозатора реагента)	Вода, CLN-1 или CLN-2	Система выполняет очистку дозатора реагента водой, моющим раствором 1 или моющим раствором 2. Поместите необходимый моющий раствор в анализатор с использованием реагентных отсеков R1 и R2. Позиции R1: 62. CLN-1 и 63. CLN-2. Позиции R2: 49. CLN-1 и 50. CLN-2.
Wash Count (Количество промывок)	От 0 до 5	Введите кратность промывки дозатора реагента в воде или моющем растворе.
Water Cleaning Effective (Эффективность промывки водой)	Да или Нет	Да: Обычное промывание дозатора реагента деионизированной водой между тестами имеет тот же очищающий эффект, что и запрограммированная промывка для предотвращения контаминации. Если вы выберете 5 промывок с моющим раствором 1 и проведете 5 или более тестов между двумя соответствующими тестами, система не выполнит дополнительную промывку моющим раствором 1. Нет: 5-кратная промывка с помощью моющего раствора 1 всегда происходит перед соответствующим тестом, даже если вы проводите 5 или более тестов между двумя соответствующими тестами.
Mixer (Мешалка)	Да или Нет	Yes (Да): Система не использует мешалку для следующего теста сразу после предыдущего теста. No (Нет): Система использует мешалку для следующего теста сразу после предыдущего теста.
Cuvette (Кювета)	Да, Да (CLN-1), Да (CLN-2) или Нет	Yes (Да): Система не использует кювету или не использует ее для другого теста, кроме следующего теста после предыдущего теста. Yes (Да) (CLN-1) или Yes (Да) (CLN-2): Система выполняет промывку кюветы моющим раствором 1 или моющим раствором 2 после предыдущего теста или использует его для теста, отличного от следующего теста после предыдущего теста. No (Нет): Система может использовать кювету для обработки следующего теста.

В этом примере показана разница между выбором Yes (Да) и No (Нет) для Water Cleaning Effective (Эффективность промывки водой).

Другие настройки:

- Preceding Test Name (Название предыдущего теста): A
- Following Test name (Название последующего теста): B
- Reagent Probe Cleaner Kind (Вид очищающего средства для дозатора реагента): CLN-1 или CLN-2
- Wash Count (Количество промывок): 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При этих настройках последовательности тестов двух проб, для которых требуется семь тестов (A, B, C, D, E, F и G), различаются. В этой последовательности w - цикл более чистой промывки.

- **Да**: Первая проба: B, A, C, D, E, F, G Вторая проба: B, A, C, D, E, F, G
- **Нет**: Первая проба: B, A, C, D, E, F, G Вторая проба: A, C, D, E, F, G, w, w, w, w, w, B

Вкладка Carry-over Prevention (Type Changes) (Предотвращение переноса (Изменения типа))

Запрограммируйте дополнительную очистку пробоотборника между пробами разного типа.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Contamination Parameters (Параметры контаминации) > Carry-over Prevention (Type Changes) (Предотвращение переноса (Изменения типа).**

Свяжитесь с компанией Beckman Coulter для получения подробной информации о параметрах контаминации.

Рисунок 2.39 Contamination Parameters (Параметры контаминации): вкладка Carry-over Prevention (Type Changes) (Предотвращение переноса (Изменения типа))

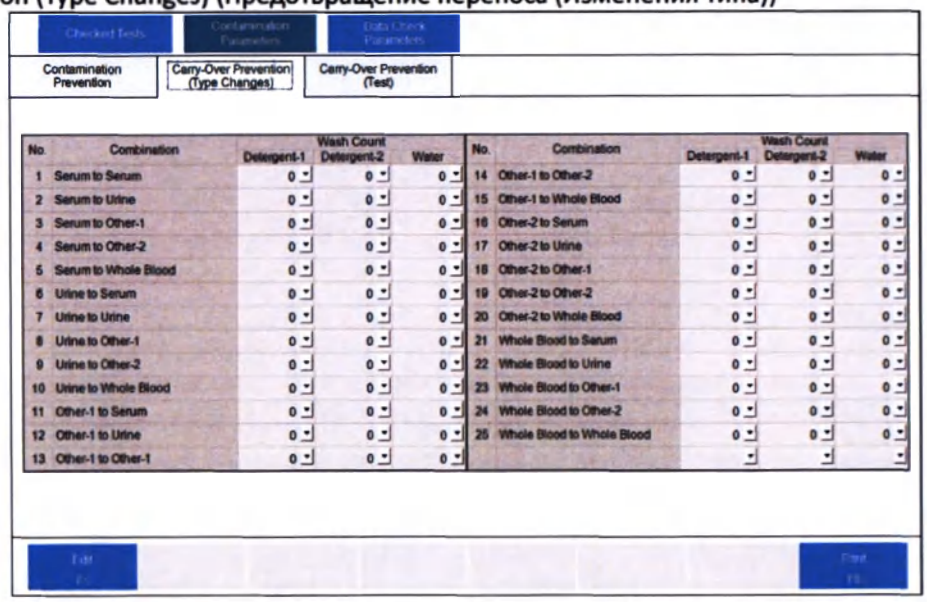


Таблица 2.34 Описание вкладки Carry-over Prevention (Type Changes) (Предотвращение переноса (Изменения типа))

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Wash Count (Количество промывок): Detergent-1 (Моющ. средство-1), Detergent-2 (Моющ. средство-2), вода	От 0 до 6	Выберите, сколько раз система будет выполнять очистку пробоотборника водой, моющим средством 1 и моющим средством 2 при переключении между типами проб. Поместите моющие растворы с моющим средством 1 и моющим средством 2 в позиции 64. Det-1 / W2 и 65. Det-2 на анализатор с помощью пробоотборника.

Вкладка Carry-over Prevention (Test) (Предотвращение переноса) (Тест)

Запрограммируйте промывку пробоотборника до или после высокочувствительных тестов.

Запрограммируйте количество промывок после анализа для тестов, которые могут оказать влияние на другие тесты. Запрограммируйте количество промывок перед анализом для тестов, которые могут легко подвергаться влиянию других тестов.

Свяжитесь с компанией Beckman Coulter для получения подробной информации о параметрах контаминации.

Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Contamination Parameters (Параметры контаминации)> Carry-over Prevention (Test) (Предотвращение переноса (Тест)).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.40 Contamination Parameters (Параметры контаминации): Вкладка Carry-over Prevention (Test) (Предотвращение переноса (Тест))

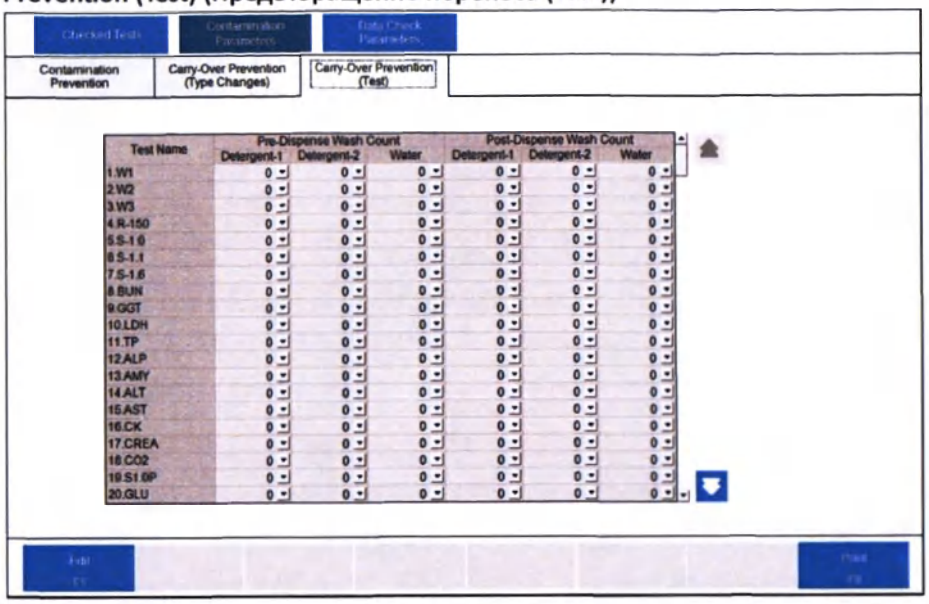


Таблица 2.35 Описание вкладки Carry-over Prevention (Test) (Предотвращение переноса (Тест)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Pre-Dispense Wash Count (Количество промывок перед дозированием): моющ. средство-1, моющ. средство-2, вода	От 0 до 6	Выберите кратность промывки пробоотборника водой, моющим средством 1, моющим средством 2 перед выполнением тестирования. Поместите растворы моющего средства 1 и моющего средства 2 в позиции 64. Det-1 / W2 и 65. Det-2 в анализатор с помощью пробоотборника.
Post-Dispense Wash Count (Количество промывок после дозирования): моющ. средство-1, моющ. средство-2, вода	От 0 до 6	Выберите кратность промывки пробоотборника водой, моющим средством 1, моющим средством 2 после выполнения тестирования. Поместите растворы моющего средства 1 и моющего средства 2 в позиции 64. Det-1 / W2 и 65. Det-2 в анализатор с помощью пробоотборника.

Экран Data Check Parameters (Параметры проверки данных)

Вкладка Prozone Check (Проверка прозоны)

Запрограммируйте контрольные точки и пределы принятия решения для обнаружения 1 из 4 различных аномальных типов реакции на влияние прозоны в возрастающем турбидиметрическом тесте. При необходимости, параметры проверки данных можно найти в таблице настройки реагента. Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Beckman Coulter.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Data Check Parameters (Параметры проверки данных)** > **Prozone Check (Проверка прозоны)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.41 Data Check Parameters (Параметры проверки данных): вкладка Prozone Check (Проверка прозоны)

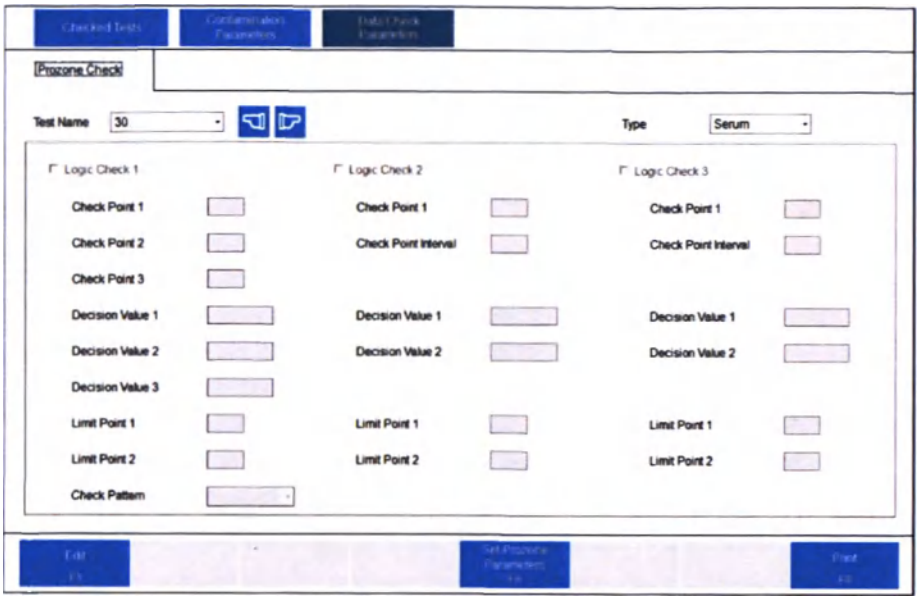


Таблица 2.36 Описание вкладки Prozone Check (Проверка прозоны)

Пункт	Описание
Check Point 1 to Check Point 3 (От Контрольной точки 1 до контрольной точки 3	Введите фотометрическую точку измерения для оценки или фотометрическую точку измерения для начала оценки.
Check Point Interval (Интервал между контрольными точками)	Введите интервал между точками начала оценки для проверки. Нет входных данных для логической проверки 1.
Decision Value 1 to Decision Value 3 (От значения решения 1 до значения решения 3)	Введите OD для использования в оценке.
Limit Point 1, 2 (Предельная точка 1, 2)	Установите точки оценки, отличные от контрольных точек. Когда реакция с низкой концентрацией и прозона имеют аналогичные кривые, это можно использовать для отмены низкой концентрации.
Check Pattern (only with Logic Check 1) Схема проверки (только с использованием логической проверки 1)	— Схема 1: применение обеих формул оценки 1 и 2 — Схема 2: применение только формулы оценки 1 — Схема 3: применение только формулы оценки 2 — Схема 4: не применяются ни формула оценки 1, ни формула оценки 2

2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Введите проверку для одного из пунктов проверки данных с 1 по 3 и запрограммируйте тесты проверки данных.

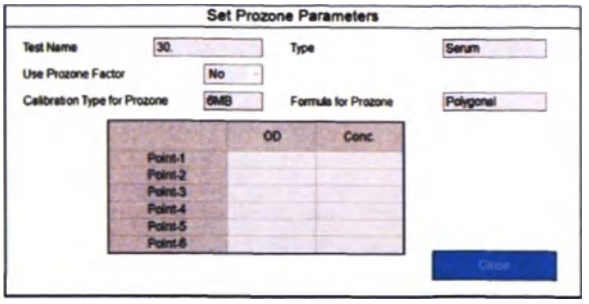
Вы можете проверить данные нескольких тестов.

4 Выберите **Set Prozone Parameters (Установить параметры прозоны)** [F5].

Откроется диалоговое окно Set Prozone Parameters (Установить параметры прозоны).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.42 Set Prozone Parameters (Установить параметры прозоны).



Система может выполнять расчет данных, используя специальный тип калибровки. Диалоговое окно Set Prozone Parameters (Установить параметры прозоны) отображает ломаную линию типа формулы 6 MB, и устанавливается значение концентрации для OD.

5 Выберите Close (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно Set Prozone Parameters (Установить параметры прозоны).

6 Подтвердите, что информация верна, и выберите Save (Сохранить) [F1].

Меню System Condition (Состояние системы)

Опции системных параметров влияют на работу системы и программное обеспечение.

Экран Analysis Mode (Режим анализа)

Запрограммируйте режим идентификации пробы, опцию автоматического повтора, ограничение числа штативов для типа пробы и параметры звуковых сигналов на экране Analysis Mode (Режим анализа).

1 Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Analysis Mode (Режим анализа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.43 System Condition (Состояние системы): экран Analysis Mode (Режим анализа)

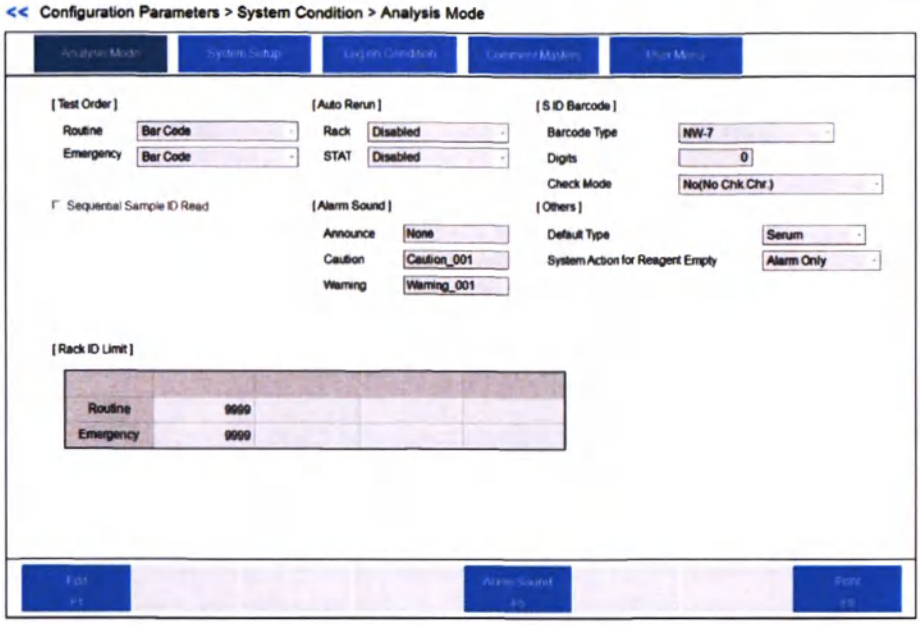


Таблица 2.37 Обзор экрана Analysis Mode (Режим анализа)

Опция	Описание
Test Order (Заказ теста)	Запрограммируйте режим идентификации пробы.
Auto Rerun (Автоматический повтор)	Запрограммируйте опцию автоматического повтора.
S.ID Bar Code (Идентификация пробы с помощью штрих- кода)	Запрограммируйте тип штрихкода, который будет использоваться для идентификации пробы. Выберите из пяти типов штрихкодов. Вы можете использовать несколько типов штрихкодов. Если вы хотите использовать Multicode, свяжитесь с компанией Beckman Coulter.
Alarm Sound (Звук сигнала)	Запрограммируйте звуковой сигнал, который генерирует система. Если вы используете несколько систем, вы можете идентифицировать каждую систему по-разному.
Others (Другие)	Запрограммируйте другие состояния системы.
Rack ID Limit (Предел идентификатора штатива)	Смешанный тип пробы (по умолчанию): система отображает 9999. Разграничение типов проб (опция): запрограммируйте предел идентификатора штатива для каждого типа пробы. FSE программирует эту опцию при установке системы.

2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Запрограммируйте системные параметры для каждого элемента в таблице:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.38 Описание экрана Analysis Mode (Режим анализа)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Test Order (Заказ теста)		
Routine (Обычный) Emergency (Срочный)	Последовательный Идентификатор штатива Штрихкод	— **Sequential (Последовательный)**: Выполняет запрос элемента в порядке обнаружения пробирок. — **Rack ID (Идентификатор штатива)**: Выполняет запрос элемента в соответствии с порядком идентификационного номера штатива и позицией пробы в штативе. — **Bar Code (Штрихкод)**: Выполняет запрос элемента в соответствии со штрихкодом, нанесенным на чашки с пробами.
Sequential Sample ID Read (Последовательное считывание идентификатора пробы)	Выбран или отключен	Выбран: Если выбран Sequential (Последовательный) или Rack ID (Идентификатор штатива) в качестве режима идентификации пробы в тестовом заказе, и проба имеет этикетку со штрихкодом, анализатор может считывать штрихкод, но не использует эту информацию для заказа теста. В режимах Sequential и Rack ID система сохраняет штрихкод в качестве идентификатора пробы.
Auto Rerun (Автоматический повтор)		
Rack (Штатив) STAT	Выключен Включен	— **Disabled (Выключен)**: система генерирует список на повторные запуски после первого запуска. Оператор определяет пробы для повтора и вручную выполняет повтор из белых или красных штативов или из STAT-ротора. — **Enabled (Включен)**: Система автоматически выполняет повтор с использованием параметров повтора.
S. ID Bar Code (Идентификация пробы с помощью штрихкода)		
Bar Code Type (Тип штрихкода)	Выбрать из 7 типов	Доступные типы штрихкодов см. в спецификации штрихкода этикетки.
Цифры	От 0 до 26 цифр	Не включают контрольную цифру. 0 означает, что количество цифр не указано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица2.38 Описание экрана Analysis Mode (Режим анализа) (Продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Check Mode (Режим проверки)	No (No. Chk. Chr.) (Нет (Нет без Chk. Chr.)) No (With Chk. Chr.) (Нет (с Chk. Chr.)) Yes (Да)	— **Нет (Нет без Chk. Chr.)**: Использовать штрихкоды без проверочных символов. Система не выполняет проверку. — **Нет (с Chk. Chr.)**: Использовать штрихкоды с символами проверки, но система не выполняет проверку. — **Да**: Использовать штрихкоды с символами проверки. Система выполняет проверку. Подробнее см. Bar Code Check Methods (Методы проверки штрихкода).
Другие		
Default type (Тип по умолчанию)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	Выбрать тип пробы по умолчанию для отображения в разделе **Type (Тип)** на всех экранах.
System Action for Reagent Empty (Действие системы при опустошении емкости с реагентом)	Только событие или с паузой	— **Event Only (Только событие)**: Анализ продолжается, за исключением реагента из пустой емкости. — **With Pause (С паузой)**: Анализ останавливается для всех тестов, и система переходит в режим *PAUSE* (*ПАУЗА*).

— Выберите Bar Code analysis (Анализ штрихкода), если анализатор DxC 700 AU подключен к автоматизированной лабораторной системе.

— Идентификатор пробы не включает Check Character (Контрольный символ) в качестве его компонента. Система не отображает его и не сохраняет.

— Для получения информации о доступных типах штрихкодов см. Руководство к автоматизированной лабораторной системе.

— Цифры штрихкода от 0 до 17, если анализатор DxC 700 AU подключен к автоматизированной лабораторной системе.

— Check Mode (Режим проверки) не применяется, когда система считывает этикетку со штрихкодом в автоматизированной лабораторной системе.

Внимание!

Когда вы вводите 0 для количества цифр (без настройки) для чередования 2 из 5, система может интерпретировать показание с отсутствующими цифрами как правильное показание. Например, когда система не может прочитать цифры на краю этикетки из-за неправильного прикрепления этикетки, корректный анализ невозможен. То же самое относится и к случаям, когда чередование 2 из 5 включено в Multicode.

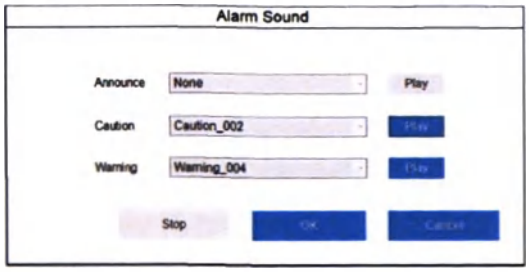
Внимание!

Использование последовательного режима не рекомендуется для проб, поскольку не может быть гарантирована идентификация положительной пробы. Анализ без идентификатора пробы может привести к неверным результатам исследования пробы пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выберите **Alarm Sound (Звук сигнала)** [F5]. Откроется диалоговое окно Alarm Sound (Звук сигнала).

Рисунок 2.44 Диалоговое окно Alarm Sound (Звук сигнала)



5 Выберите звук сигнала, который будет использоваться для **Announce (Оповещение)** (нет или семь опций), **Caution (Внимание!)** (пять опций) и **Warning (Осторожно!)** (шесть опций).

Если вы выберете None (Нет), при возникновении события не будет звучать сигнал тревоги.

Примечание

Выберите **Play (Воспроизвести)**, чтобы услышать звук сигнала. Звук сигнала прекращается через определенное время или при выборе **Stop (Стоп)**, **OK** или **Cancel (Отмена)**.

6 Выберите **OK**.

7 Подтвердите, что информация верна, и выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Программирование Rack ID Limit (Предел идентификатора штатива) (опция)

Для размещения проб в штативе доступны два варианта:

1. Система анализирует различные типы проб (сыворотка, моча, другое-1, другое-2 и цельная кровь) в одном штативе. Система распознает тип пробы с информацией о заказе теста. Это настройка по умолчанию.
2. Система анализирует только один и тот же тип пробы в одном штативе. Система распознает тип пробы по номеру штатива, который вы назначаете для каждого типа пробы. Это не обязательный параметр, который может быть запрограммирован по вашему запросу.

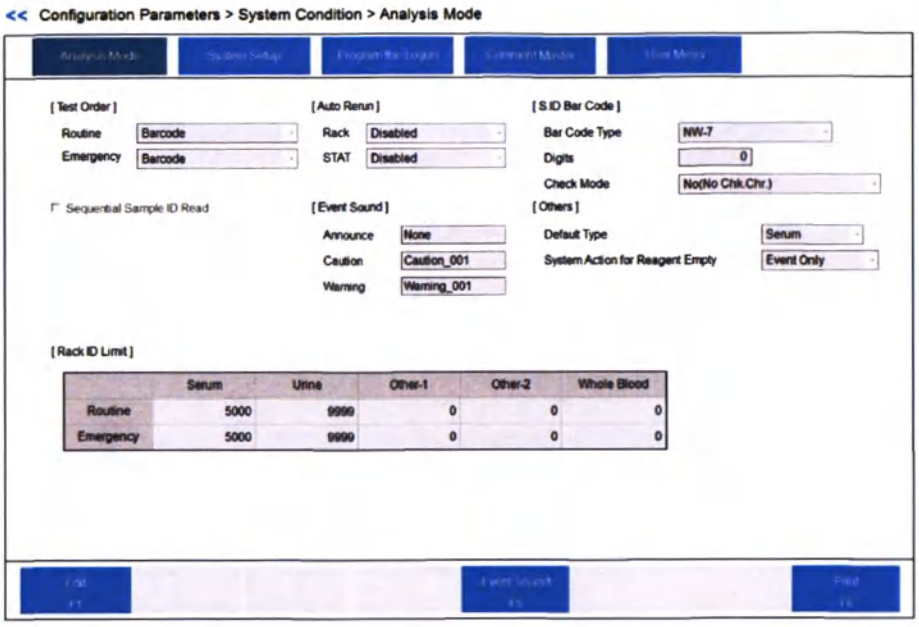
По умолчанию система анализирует различные типы проб в одном штативе, но вы можете попросить представителя компании Beckman Coulter запрограммировать систему при установке для анализа только одного типа пробы в одном штативе. Чтобы определить, имеет ли ваша система настройку по умолчанию, посмотрите раздел **Rack ID Limit (Предел идентификатора штатива)** на экране **Analysis Mode (Режим анализа)** (**CONFIG. (КОНФИГ.) > Analysis Mode (Режим анализа)**). Вы не можете редактировать значения в разделе Rack ID Limit, если он находится в режиме по умолчанию. Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Beckman Coulter.

При выборе второго варианта (тот же тип пробы в одном штативе) запрограммируйте предел идентификатора штатива для каждого типа пробы.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Analysis Mode (Режим анализа)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.45 System Condition (состояние системы): экран Analysis Mode (Режим анализа)



2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Введите значение верхнего предела для Rack ID Limit (Предел идентификатора штатива) в соответствии со следующими ограничениями входного значения для **Rack ID Limit**. См. Рисунок 2.45 System Condition (Состояние системы): экран Analysis Mode (Режим анализа)

	Сыворотка	Моча	Другое-1	Другое-2	Цельная кровь
Обычный	От 0 до 9999	0 или столбец сыворотки + 1 до 9999	0 или столбец мочи + 1 до 9999	0 или столбец Другое-1 + 1 до 9999	0 или 9999 (не редактируется)
Срочный					

Количество цифр идентификатора штатива составляет четыре или пять цифр в соответствии с настройками при установке. Стандарт состоит из четырех цифр. Объяснения применяются к четырем цифрам.

Соответствующие штативы: белые штативы для обычных проб, красные штативы для срочных проб.

Число, введенное для каждого типа пробы, является верхним пределом идентификатора штатива. Начиная со столбца «Сыворотка», затем «Моча», «Другое-1», «Другое-2» и «Цельная кровь», вводимое число должно быть больше любых чисел для предыдущего типа пробы (до 9999) или 0.

Система не обрабатывает типы проб, запрограммированные на 0.

Система присваивает 0 или 9999 последним столбцам автоматически.

4 Убедитесь, что информация верна, и выберите **Save (Сохранить)** [F1]. Если есть расхождение, система выделяет настройку с расхождением, и дисплей остается в режиме редактирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран System Setup (Настройка системы)

Запрограммируйте язык системы, автономный формат, название типа пробы, формат даты, дату и время, название другого типа, пароль входа в систему и параметры автоматического включения на экране System Setup (Настройка системы).

Выберите CONFIG. (КОНФИГ.)> System Setup (Настройка системы).

Рисунок 2.46 Экран System Setup (Настройка системы).

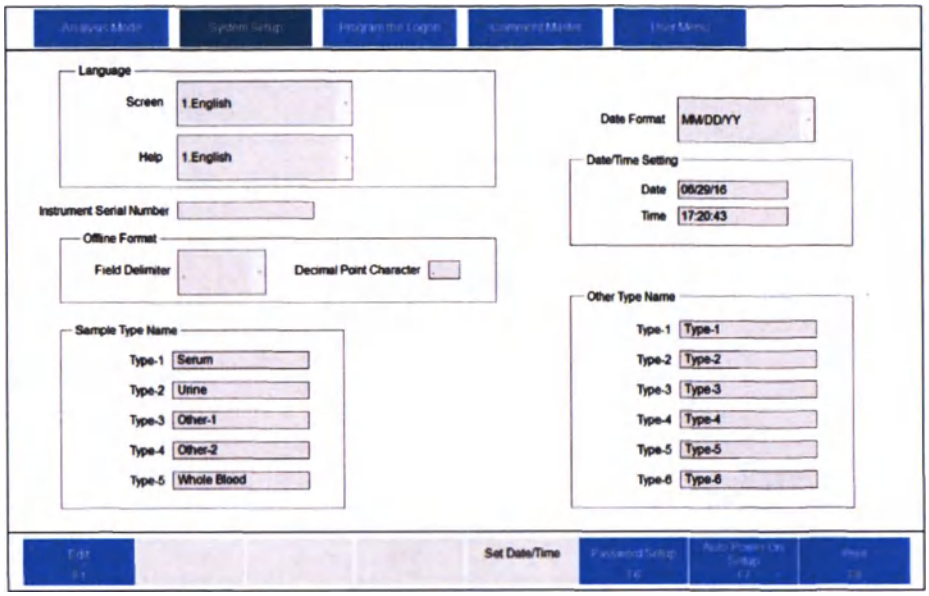


Таблица 2.40 Описание экрана System Setup (Настройка системы).

Пункт		Содержание	Примечания по вводу информации
Language (Язык)			
	Screen (Экран)	Языки	Выберите язык для отображения на экране.
	Help (Справка)	Языки справки	Выберите язык справки системы.
Instrument Serial Number (Серийный номер прибора)		10-значный номер	Только отображение. Идентификатор системы компании Beckman Coulter
Offline Format (Автономный формат)			
	Field Delimiter (Ограничитель поля)	, пробел . : ; - / 1	Выберите разделитель для добавления между каждым элементом данных.
	Decimal Point (Десятичная точка) Character (Символ)		Только отображение.
Sample Type Name (Название типа пробы)			
	Тип 1	Сыворотка	Только отображение.
	Тип 2	Моча	Только отображение.
	Тип 3	Другое-1	Введите название, определенное оператором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.40 Описание экрана System Setup (Настройка системы) (Продолжение)

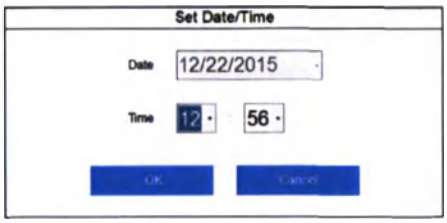
Элемент		Содержание	Примечания по вводу информации
	Тип 4	Другое-2	Введите название, определенное оператором.
	Тип 5	Цельная кровь	Только отображение.
Date Format (Формат даты)		Формат даты	Выберите формат даты.
Date/Time Setting (Установка даты/времени)		System date and time (Дата и время в системе)	Чтобы изменить дату и время, выберите Set Date/Time [F5].
Other Type Name (Название другого типа)		Тип от 1 до 6	Введите название, определенное оператором. Other Type (Другой тип) является дополнительным демографическим критерием для классификации пробы пациента. Подробнее см. Other Type (Другой тип). Используется в определенном диапазоне в качестве критериев демографии пользователя. Обратитесь к вкладке Range (Диапазон).

Установка даты и времени

Система отображает текущую дату и время в правом верхнем углу под панелью навигации. Система обновляет текущую дату и время для перехода на летнее время из региональных настроек.

1 Выберите **Set Date/Time (Установка даты и времени) [F5].**
Система отображает диалоговое окно Set Date/Time (Установка даты / времени).

Рисунок 2.47 Диалоговое окно Set Date/Time (Установка даты и времени)



2 Установите текущую дату в **Date Set (Настройка даты)** в поле **Date (Дата)**.

3 Установите текущее время в 24-часовом формате в поле **Time (Время)**.

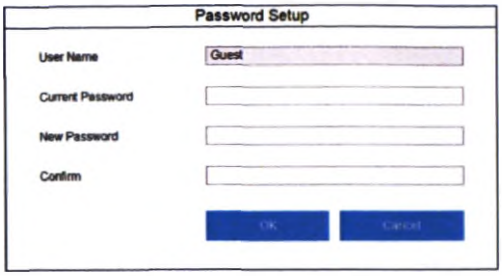
4 Выберите **OK**.
Система обновляет текущую дату и время.

Change the Password for the User Currently Logged On 1 (Изменить пароль для пользователя, вошедшего в систему 1)

1 Выберите Password Setup (Настройка пароля) **[F6].**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.48 Диалоговое окно Password Setup (Настройка пароля)



2 В поле **Current Password (Текущий пароль)** введите текущий пароль.

3 В поле **New Password (Новый пароль)** введите новый пароль.

Вы можете использовать до 20 символов верхнего и нижнего регистра.

Примечание

Использование пароля не является обязательным. Если вы не введете пароль, имя пользователя, введенное для входа, будет иметь доступ к назначенному уровню пользователя.

4 В поле **Confirm (Подтвердить)** повторно введите пароль, введенный в шаге 3.

5 Выберите **OK**.

Auto Power On Setup (Настройка автоматического включения питания)

Для прогрева лампы требуется приблизительно 20 минут после нажатия кнопки ON, чтобы система могла начать анализ.

Вы можете запрограммировать автоматическое включение системы в указанное время каждого дня недели.

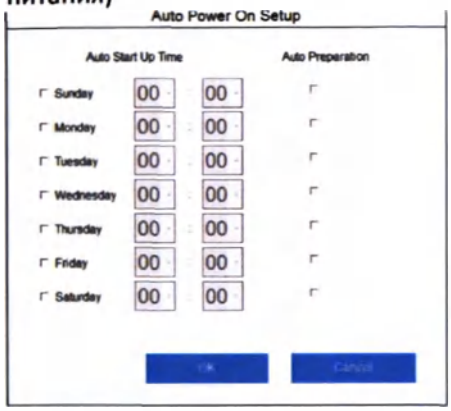
Внимание!

Опция Auto Power On (Автоматическое включение питания) не открывает и не закрывает главный водяной клапан, поэтому вы должны оставить его открытым. Следуйте стандартным лабораторным операционным процедурам для проверки системы деионизированной воды и главного водяного клапана.

1 Выберите **Auto Power On Setup (Настройка автоматического включения питания)** [F7].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.49 Диалоговое окно Auto Power On Setup (Настройка автоматического включения питания)



2 Выберите нужный день для запуска функции Auto Power On (Автоматическое включение питания).

3 Установите часы и минуты.

4 Если кнопка Auto Preparation (Автоподготовка) включена, выберите **Auto Preparation** для выполнения автоматической подготовки.

Примечание

В раздел System Maintenance (Обслуживание системы) компания Beckman Coulter включила автоматическую подготовку для каждого дня недели. Три варианта автоматической подготовки:

- W1 (Промывка 1)
- Photocal (Фотокалибровка)
- W1 + Photocal (Промывка + Фотокалибровка)

5 Повторите шаги 2–4 для каждого дня, который нужно установить.

6 Выберите **OK**.

Program the Logon (Программирование входа)

Запрограммируйте имена пользователей и пароли для системы. Выберите **LOGOUT (ВЫХОД)** в области кнопок навигации для входа и выхода для каждого оператора. Система зарегистрирует эту информацию.

Каждое имя пользователя относится к уровню доступа. Назначьте уровни доступа к меню, подменю и функциям, таким как Specific Test Parameters (Специальные параметры теста) или Quality Control (Контроль качества).

Вы можете запрограммировать до 30 имен пользователей с паролями. Вы можете изменять имена пользователей, пароли и уровни доступа, а также удалять пользователей. Для получения подробной информации см. вкладку User Setting (Настройки пользователя).

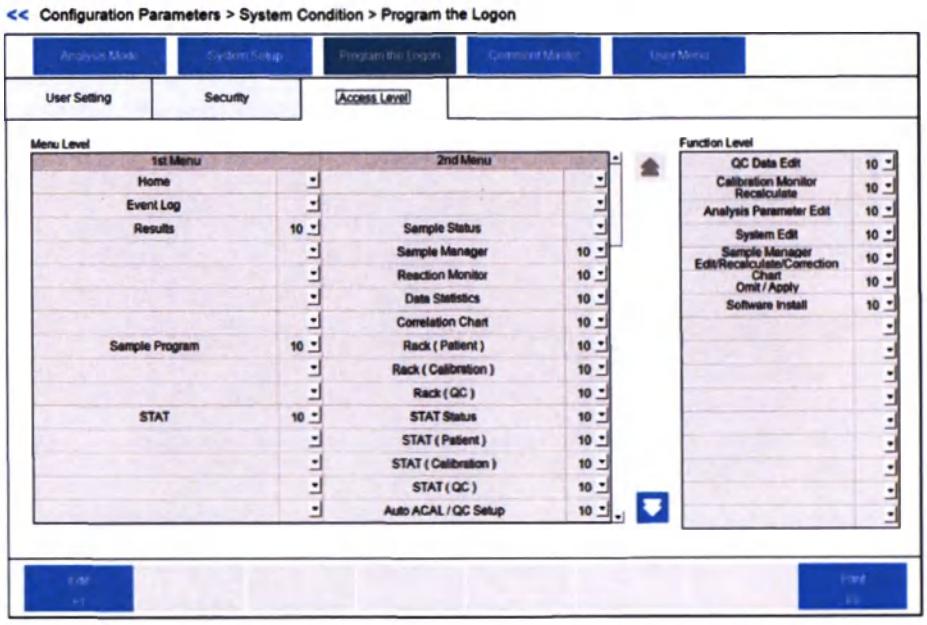
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Access Level (Уровень доступа)

Вы можете запрограммировать уровни доступа от 1 до 10 для каждого имени пользователя. Начальный уровень доступа обозначен как 10, поэтому все пользователи, которым назначены номера от 1 до 10, имеют доступ к меню. Наиболее безопасный уровень доступа к меню - 1, поскольку доступ имеют только пользователи, имеющие уровень доступа 1. Например, пользователь, имеющий уровень доступа 5, имеет доступ к меню, назначенному от 5 до 10. Убедитесь, что пользователь запрограммирован на полный доступ ко всем меню. Подробнее см. Вкладка **User Setting (Настройки пользователя).**

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Program the Logon (Программирование входа) > Access Level (Уровень доступа).**

Рисунок 2.50 Program the Logon (Программирование входа): вкладка Access Level (Уровень доступа).



2 Выберите Edit (Редактировать) [F1].

3 Запрограммируйте уровень меню в диапазоне от 1 до 10.

Примечание

Установите уровень для 1-го меню на тот же или более высокий номер, чем номер для 2-го меню.

4 Повторите шаг 3 для всех пунктов 1-го меню, 2-го меню и уровня функций.

5 Выберите **Save (Сохранить)** [F1]. Откроется диалоговое окно Program the Logon (Программирование входа).

Примечание

Если существует какой-либо конфликт между уровнями доступа к первому и второму меню, появится диалоговое окно Logon Condition (Условия входа в систему) для уведомления о конфликте программирования. Выберите Cancel (Отмена), чтобы разрешить конфликт, или **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно. Если вы выберете **OK**, система назначит один и тот же уровень для первого меню и второго меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Выберите OK для сохранения настроек.

Внимание!

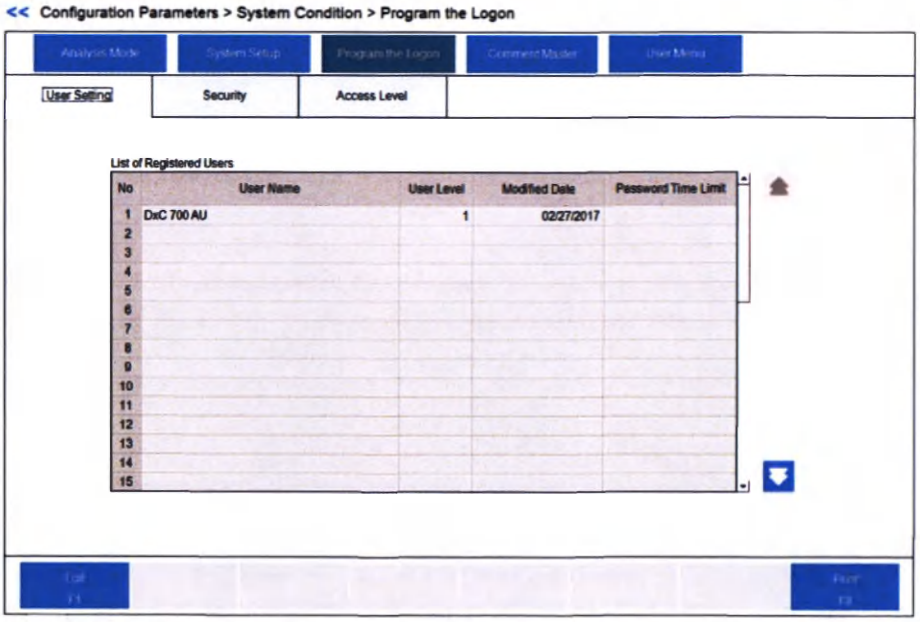
Вы не можете запрограммировать элемент из второго меню с большим номером, чем элемент из первого меню.

Вкладка User Setting (Настройка пользователя)

Запрограммируйте новое имя пользователя и пароль

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Program the Logon (Программирование входа) > User Setting (Настройка пользователя).**

Рисунок 2.51 Program the Logon (Программирование входа): вкладка User Setting (Настройка пользователя)



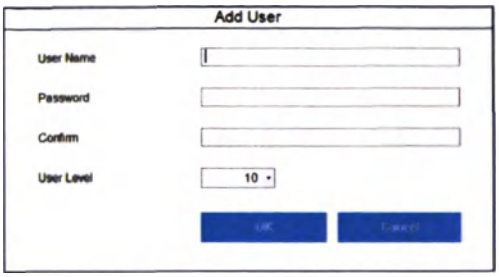
2 Выберите Edit (Редактировать) [F1].

3 Выберите доступный номер в № (от 1 до 30).

4 Выберите **Add User (Добавить пользователя)** [F2]. Откроется диалоговое окно Add User.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.52 Диалоговое окно Add User (Добавить пользователя)



5 Введите User Name (Имя пользователя). Могут быть использованы до 20 символов верхнего и нижнего регистров.

6 Введите пароль для нового пользователя в поле Password (Пароль). Могут быть использованы до 20 символов верхнего и нижнего регистров. Использование пароля не обязательно. Если пароль не введен, имя пользователя, введенное для входа, имеет доступ к назначенному уровню пользователя.

7 Для подтверждения повторно введите пароль, введенный на шаге 6 в поле **Confirm (Подтвердить)**.

8 Если необходимо изменить уровень доступа пользователя, выберите от 1 до 10 в столбце User Level (Уровень пользователя). Меньшее число означает более высокий уровень доступа к меню и функциям.

9 Выберите **OK**.

10 Повторите шаги с 3 по 9 для каждого пользователя.

11 Выберите **Save (Сохранить)** [F1]. Откроется диалоговое окно Program the Logon (Программирование входа).

12 Выберите **OK** для сохранения настроек.

Примечание

Недоступные функции и меню означают, что уровень пользователя для данных пользователей не позволяет им получать доступ к этим элементам. Если вам нужен доступ к этим элементам, попросите администратора изменить уровень пользователя. Подробнее см. Вкладка Access Level (Уровень доступа).

Change the User Name Password or User Level (Изменить имя пользователя, пароль или уровень пользователя)

1 Выберите **CONFIG. КОНФИГ.) > Program the Logon (Программирование входа) > User Setting (Настройка пользователя)**.

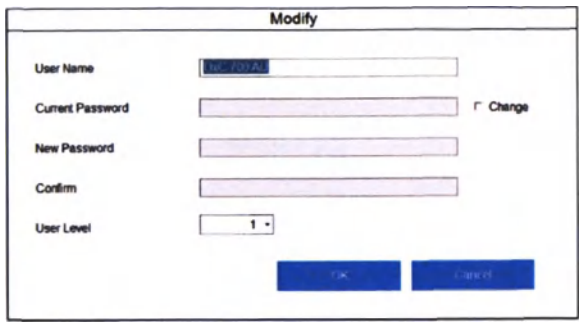
2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 В List of Registered Users (Список зарегистрированных пользователей) выберите имя пользователя, которое нужно изменить.

4 Выберите **Modify (Изменить)** [F3]. Откроется диалоговое окно Modify.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.53 Диалоговое окно Modify (Изменить)



5 При необходимости измените User Name (Имя пользователя).

6 Выберите Change (Изменить), чтобы изменить пароль, если необходимо.

7 Введите Current Password (Текущий пароль).

8 Введите New Password (Новый пароль).

9 Для подтверждения повторно введите пароль, введенный на шаге 8 в поле Confirm (Подтвердить).

10 Если необходимо изменить уровень доступа пользователя, выберите от 1 до 10 в столбце User Level (Уровень пользователя). Меньшее число означает более высокий уровень доступа к меню и функциям.

11 Выберите OK.

12 Выберите Save (Сохранить) [F1]. Откроется диалоговое окно Program the Logon (Программирование входа).

13 Выберите OK, чтобы сохранить настройки.

Delete Users (Удалить пользователей)

1 Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Program the Logon (Программирование входа) > User Setting (Настройка пользователя).

2 Выберите Edit (Редактировать) [F1].

3 Выберите имя пользователя, подлежащее удалению, и выберите Delete (Удалить) [F4]. Система отображает сообщение об удалении.

4 Выберите OK. Имя пользователя удалено.

5 Выберите Save (Сохранить) [F1].

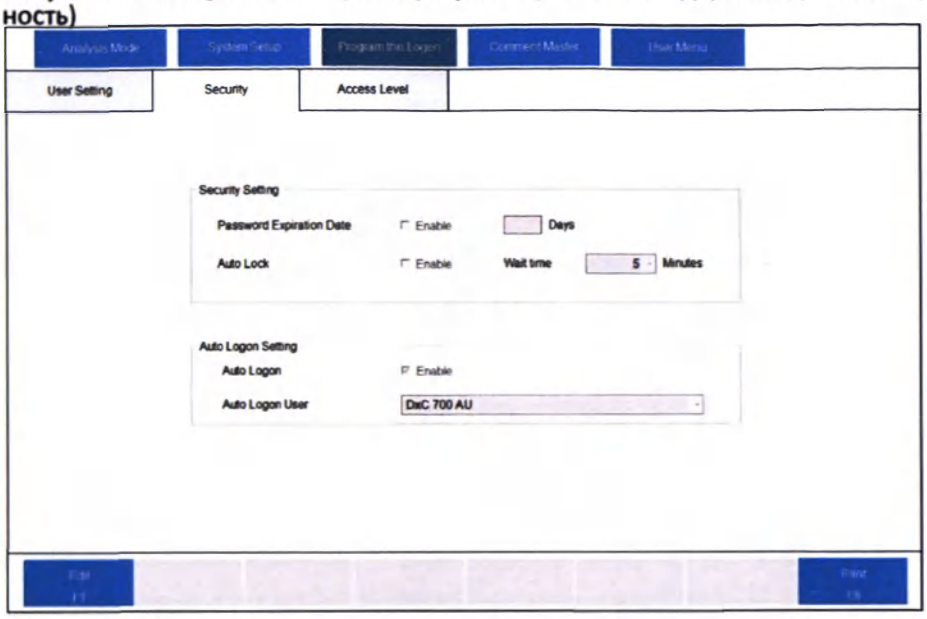
Вкладка Security (Безопасность)

Опции безопасности включают в себя программирование срока действия пароля, автоматическую блокировку консоли и функцию автоматического входа в систему.

1 Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Program the Logon (Программирование входа) > Security (Безопасность).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.54 Program the Logon (Программирование входа): вкладка Security (Безопасность)



2 Выберите **Edit (Редактировать)**[F1].

3 Чтобы установить срок действия пароля, выберите **Enable (Включить)** рядом с полем **Password Expiration Date (Срок действия пароля)**. Введите количество дней, в течение которых пароль действителен, прежде чем его нужно будет изменить.

Вы можете установить число от 1 до 60 дней в качестве срока действия пароля.

4 Для автоматической блокировки экрана выберите **Enable (Включить)** рядом с полем **Auto Lock (Автоблокировка)**. В поле **Wait time (Время ожидания)** выберите время ожидания от 5 до 60 минут, чтобы система включила автоматическую блокировку.

5 Чтобы включить функцию автоматического входа в систему без ввода имени пользователя и пароля при запуске системы, выберите **Enable (Включить)** рядом с полем **Auto Log on (Автоматический вход в систему)**. Выберите имя пользователя для настройки автоматического входа в систему в поле Auto Log on User (автоматический вход пользователя в систему).

6 Выберите **Save (Сохранить)** [F1]. Откроется диалоговое окно Confirmation (Подтверждение).

7 Выберите **OK**, чтобы сохранить настройки.

Примечание

Срок действия пароля действителен для всех имен пользователей.

Примечание

Вы не можете использовать автоматический вход при включении автоматической блокировки.

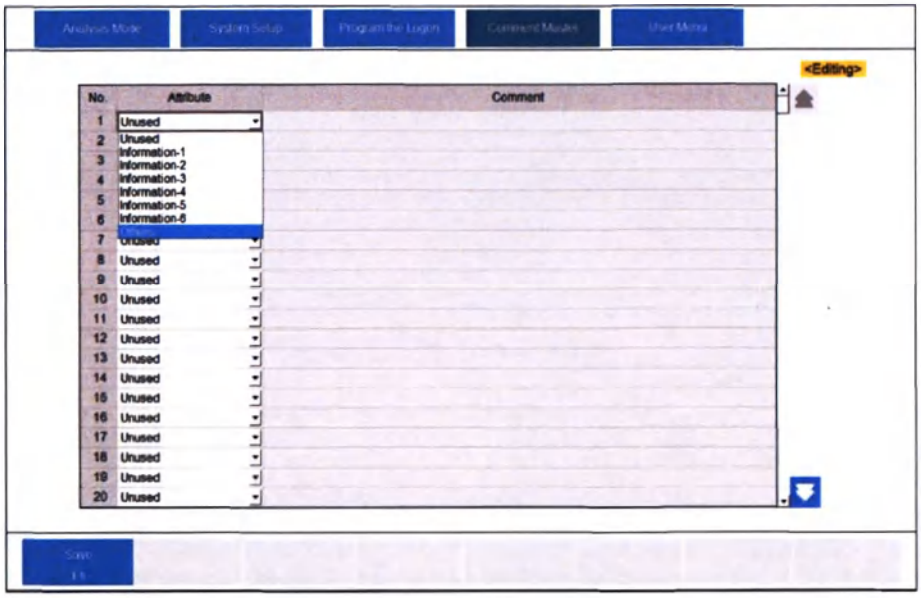
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран Comment Master (Коммент. Образец)

Запрограммируйте список стандартных комментариев для системы, которые будут вставляться при выборе Comment Master (Коммент. Образец), в качестве альтернативы повторному вводу комментариев вручную. Вы можете запрограммировать до 220 комментариев. Вы можете запрограммировать до 20 комментариев для блока.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Comment Masters (Коммент. Образец)**.

Рисунок 2.55 System Condition (Состояние системы): Экран Comment Master (Коммент. Образец)



2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 В **Attribute (Атрибут)** выберите атрибут комментария.

- Для номеров комментариев от 1 до 220:
  - — **Unused (Не используется)**: комментарий не используется (без комментариев).
  - — **Information-1 – Information-6 (Информация 1-6)**: Вы можете выбрать комментарии в полях демографических данных с 1 по 6 на вкладках Demographics (Демография) **(TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент) > Demographics (Демография)** и **STAT > STAT (Patient)(STAT (Пациент) > Demographics (Демография)).**
  - — **Others (Другие):** Вы можете выбрать комментарий в поле Operator Name (Имя оператора) в диалоговом окне **Change Operator (Изменение оператора) (HOME (На главную)> Change Operator (Изменить оператора)** [F2]) или Comments (Комментарии) на вкладке Demographics (Демография) **(TEST (ТЕСТ)> Rack (Patient) штатив (Пациент)> Demographics (Демография)** или STAT> STAT (Пациент)> Demographics (Демография) и на вкладке Calibration Monitor (Калибровка Просм.) **(MENU (МЕНЮ) > Calibration Калибровка > Calibration Monitor (Калибровка Просм.).**
- Для номеров комментариев от 221 до 240:
  - — **Unused (Не используется): комментарий не используется (без комментариев).**
  - — **Unit (Ед.):** Вы можете выбрать комментарий в Unit (Ед.) на вкладке **Range (Диапазон) (CONFIG. (КОНФИГ. > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон)).**

4 Введите комментарии в поле **Comment (Комментарии).**

- Для номеров комментариев от 1 до 220:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

— **Unused (Не используется):** вы не можете редактировать комментарий. Если вы измените атрибут введенного комментария на Unused (Не используется), система сохранит введенный комментарий.
— **Information-1 – Information-6 (Информация 1-6):** вы можете ввести до 20 символов.
— **Others (Другие)**: вы можете ввести до 50 символов.

• Для номеров комментариев от 221 до 240:
— **Unused (Не используется):** вы не можете редактировать комментарий. Если вы измените атрибут введенного комментария на Unused (Не используется), система сохранит введенный комментарий.
— **Unit (Ед.):** вы можете ввести до 50 символов.

Примечание

Запрограммируйте от 1 до 6 демографических названий пациентов в разделе **< Patient Information (Информация о пациенте)>** на экране формата программирования пробы (**CONFIG.> Sample Program Format (Формат программирования пробы)**. Демографические данные пациентов отображаются на вкладке Demographics (Демография) **(TEST (ТЕСТ)> Rack (Patient) Штатив (Пациент)> Demographics (Демография)** или **STAT> STAT (Пациент)> Demographics (Демография).** См. экран Sample Program Format.

5 Убедитесь, что информация верна, и выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Меню Online (Онлайн)

Установите условия ввода и вывода для онлайн-соединения анализатора с клинической лабораторной информационной системой. Компания Beckman Coulter обычно программирует онлайн-параметры.

Два способа подключения онлайн:

- RS232C (по умолчанию)
- TCP/IP

Для изменения методов обратитесь в компанию Beckman Coulter. В этом разделе описывается, как настроить каждое соединение.

Program Online Parameters with RS232C Connection (Программирование онлайн-параметров с подключением RS232C)

Вкладка Setup (Настройка) для RS232C

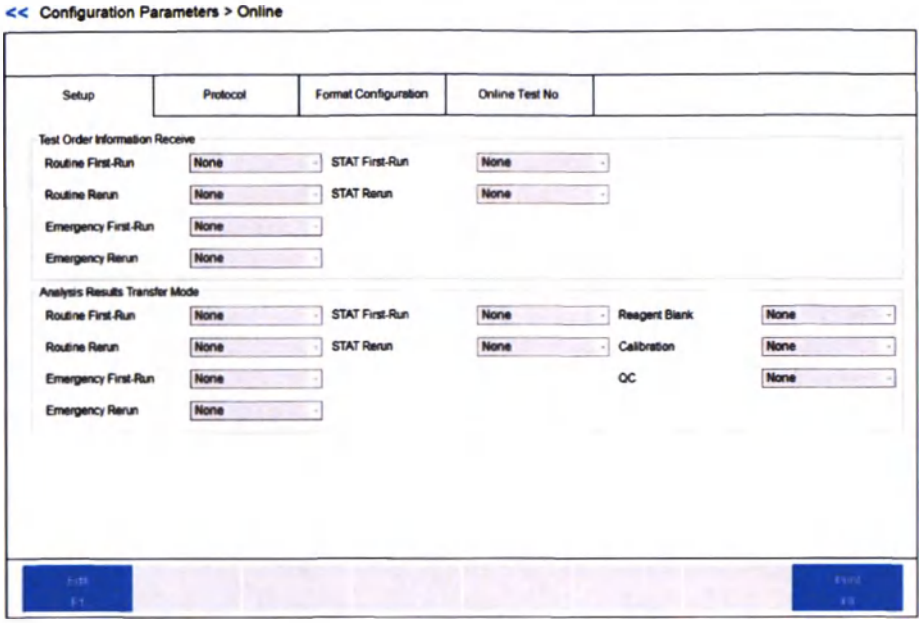
Вы можете выбрать один из нескольких способов связи:

- Realtime (В реальном времени): Запросы на заказ теста и вывод результатов анализа выполняются во время анализа.
- Batch (Пакет): Заказ на тестирование и вывод результатов анализа требуют вмешательства оператора.
- None (Нет): Онлайн-ввод или вывод не осуществляется.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Online (Онлайн)> Setup (Настройка)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.56 Online (Онлайн): Вкладка Setup (Настройка) (RS232C)



Примечание

— **Test Order Information Receive (Получение информации о заказе теста):** Запрограммируйте режим запроса информации о заказе теста. Выберите один из трех режимов запроса для обычного первого запуска, обычного повтора, срочного первого запуска, срочного повтора, первого запуска STAT и повтора STAT.

- Realtime (В реальном времени)
- Batch (Пакет)
- None (default) – Нет (По умолчанию)

— **Analysis Results Transfer Mode (Режим передачи результатов анализа):** Запрограммируйте метод вывода для результатов анализа. Выберите один из трех вариантов вывода для обычного первого запуска, обычного повтора, срочного первого запуска, срочного повтора, первого запуска STAT, повтора STAT, реагент бланка, калибровки и контроля качества.

- Realtime (В реальном времени)
- Batch (Пакет)
- None (default) – Нет (По умолчанию)

Если анализатор DxC 700 AU подключен к автоматизированной лабораторной системе, вы не можете установить метод вывода для обычного повтора, срочного первого запуска и срочного повтора.

2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Выберите способ связи для каждого типа пробы.

4 Убедитесь, что информация верна, и выберите **Save (Сохранить)** [F1].

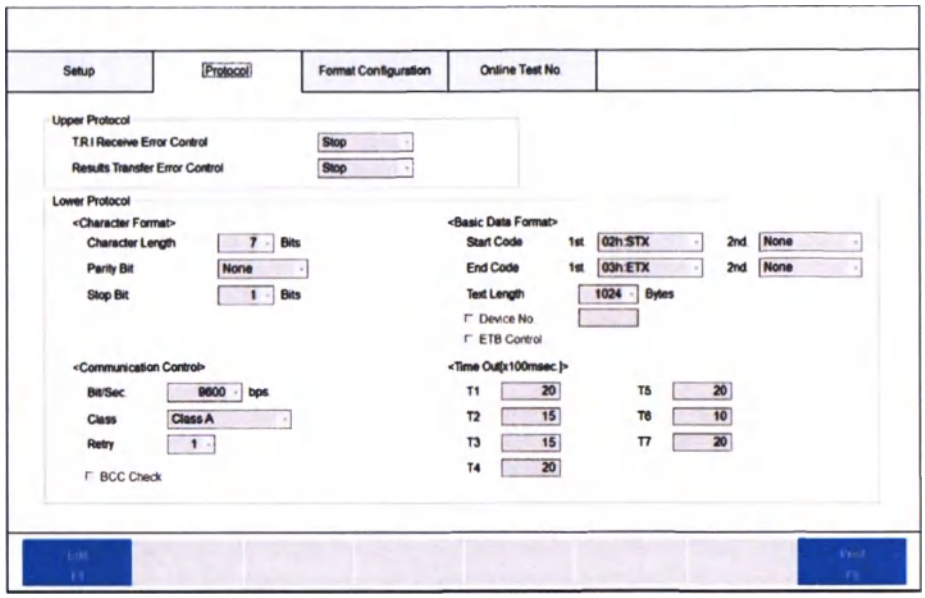
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Protocol (Протокол) для RS232C

Запрограммируйте сетевой протокол связи.

1 Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Online (Онлайн) > Protocol (Протокол).

Рисунок 2.57 Экран Online (Онлайн): вкладка Protocol (Протокол) (RS232C)



2 Выберите Edit (Редактировать) [F1].

3 Запрограммируйте параметры.

Таблица 2.41 Описание вкладки Protocol (Протокол) для RS232C

Настройка	Значения	Исходное значение
Upper Protocol (Верхний протокол)		
T.R.I Receive Error Control (Контроль ошибки получения T.R.I)	— Stop (Остановить): Когда происходит ошибка связи, связь прекращается после пробы с ошибкой связи. — Continue (Продолжить): Даже при возникновении ошибки связи система выполняет T.R.I. для следующей пробы.	Stop (Остановить)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.41 Описание вкладки Protocol (Протокол) для RS232C (Продолжение)

Настройка	Значения	Исходное значение
Results Transfer Error Control (Контроль ошибки передачи результатов)	— Stop (Остановить): Когда происходит ошибка связи, связь прекращается после пробы с ошибкой связи. — Continue (Продолжить): Даже при возникновении ошибки связи система выполняет T.R.I. для следующей пробы.	Stop (Остановить)
Lower Protocol (Нижний протокол)		
<Character Format> (Формат символов)		
Character Length (Длина символа)	7 и 8	7
Parity Bit (бит чётности)	Нет, Четный и нечетный	Нет
Stop Bit (стоп-бит)	1 и 2	1
<Basic Data Format> (Формат исходных данных)		
Start Code (Начальный код) (1-й)	01ч:SOH до 1Fh:US	02ч:STX
Start Code (Начальный код) (2-й)	Нет, 01ч:SOH до 1Fh:US	Нет
End Code (Конечный код) (1-й)	01ч:SOH до 1Fh:US	03ч:ETX
End Code (Конечный код) (2-й)	Нет, 01ч:SOH до 1Fh:US	Нет
Text Length(Длина текста)	256, 512 и 1024	1024
Device No. (№ устройства)	Отключено и включено	Отключено
Device No. (checked) (№ устройства (включено)	От 00 до 99	00
ETB Control (Контроль ETB)	Отключено и включено	Отключено
Communication Control (Контроль связи)>		
Bit/Sec. (Бит/Сек)	4800 и 9600	9600
Class (Класс)	Класс A (без ACK/NACK) Класс B (с ACK/NACK)	Класс A
Retry (Повтор)	От 0 до 3	1
BCC Check (Проверка BCC)	Отключено и включено	Отключено
<Time Out [x 100msec.] (Тайм-аут [x 100 мсек.]>		
T1	От 1 до 99 мсек.	20
T2	От 1 до 99 мсек.	15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.41 Описание вкладки Protocol (Протокол) для RS232C (Продолжение)

Настройка	Значения	Исходное значение
T3	От 1 до 99 мсек.	15
T4	От 1 до 99 мсек.	20
T5	От 1 до 99 мсек.	20
T6	От 1 до 99 мсек.	10
T7	От 1 до 99 мсек.	20

4 Подтвердите, что информация верна, и затем выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Примечание

Компания Beckman Coulter обычно программирует онлайн-параметры.

Примечание

Запрограммируйте протокол после подтверждения у системного администратора лабораторной информационной системы. Несоответствие настройкам лабораторной информационной системы может помешать правильной связи.

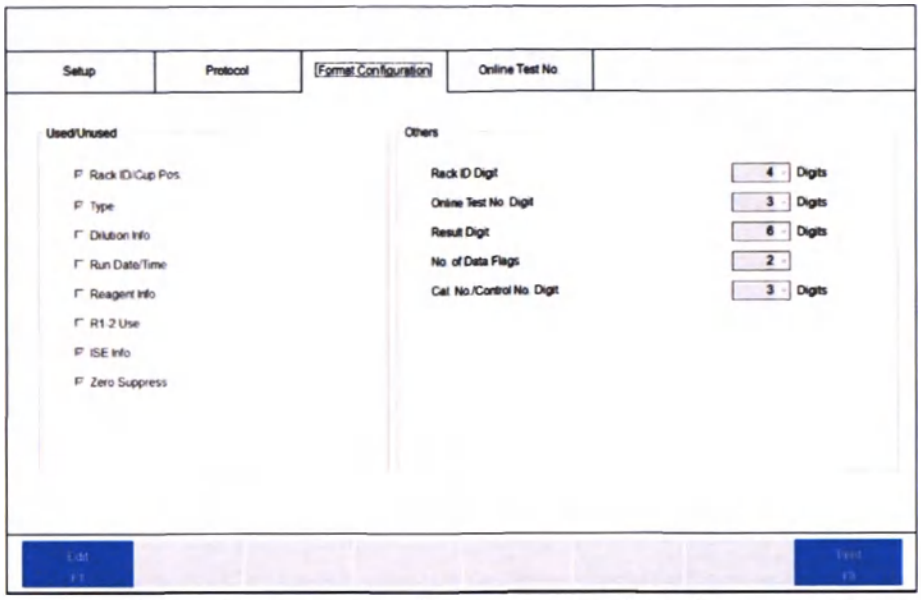
Вкладка Format Configuration (Конфигурация формата) для RS232C

Запрограммируйте дополнительную информацию и количество цифр для данных для связи в режиме онлайн.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Online (Онлайн)** > **Format Configuration (Конфигурация формата)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.58 Online (Онлайн): Вкладка Format Configuration (Конфигурация формата) (RS232C)



— **Used/Unused (Используется/Не используется):** Выбранные элементы для добавления в онлайн-сообщения.
— **Others (Другие):**
  — **Rack ID Digit (Цифры идентификатора штатива):** четыре или пять цифр
  — **Online Test No. Digit (Цифры номера онлайн-теста):** Две или три цифры для номера теста, запрограммированного на вкладке № онлайн-теста **(CONFIG. (КОНФИГ.) > Online (Онлайн) > Online Test No. (№ онлайн-теста).**
  — **Result Digit Цифры результата):** Шесть или девять цифр для данных, которые будут добавлены в сообщение.
  — **No. of Flags (Количество флагов):** Два или четыре флага, которые будут добавлены к сообщению.
  — **Cal. No./Control No. Digit (Цифры № калибратора/№ контроля)**: две или три цифры.

⚠ Внимание!

После подтверждения системный администратор должен установить формат данных в лабораторной информационной системе. Несоответствие настройкам лабораторной информационной системы может помешать правильной связи.

2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Выберите элементы, которые будут использоваться для связи в режиме онлайн в поле **Used/Unused (Используется/Не используется).**

4 Выберите цифры для каждого элемента в поле **Others (Другие)**.

5 Подтвердите информацию и выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Вкладка Online Test No. (№ онлайн-теста) для RS232C

Присвойте каждому названию теста номер онлайн-теста для связи в режиме онлайн.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Общий и прямой билирубин программируются как тесты бланков пробы. Подробнее см. Экран **Test Name Parameters (Параметры названия теста)**.

Для холостого теста в тестах бланков пробы нельзя запрограммировать номер онлайн-теста, потому что система использует результат теста бланка пробы только для расчета, и этот результат не является сообщаемым результатом.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Online (Онлайн)** > **Online Test No (№ онлайн-теста).**

Рисунок 2.59 Online (Онлайн): вкладка Online Test No. (№ онлайн-теста) (RS232C)

Setup | Protocol | Format Configuration | Online Test No

Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.
1.ALB	001	2.ALP	002	3.ALT	003	4.AMY	004	5.AST	005
6.CO2	006	7.DBILC	007	8.DBB	008	9.TBILC	009	10.TBB	010
11.CA	011	12.	012	13.	013	14.	014	15.	015
16.	016	17.	017	18.	018	19.	019	20.	020
21.IRON	021	22.	022	23.	023	24.	024	25.	025
26.	026	27.	027	28.	028	29.	029	30.	030
31.	031	32.	032	33.	033	34.	034	35.	035
36.	036	37.	037	38.	038	39.	039	40.	040
41.	041	42.UIBCr	042	43.	043	44.	044	45.	045
46.	046	47.	047	48.	048	49.	049	50.	050
51.	051	52.	052	53.	053	54.	054	55.	055
56.	056	57.	057	58.	058	59.	059	60.	060
61.	061	62.	062	63.	063	64.	064	65.	065
66.	066	67.	067	68.	068	69.	069	70.	070
71.	071	72.	072	73.	073	74.	074	75.	075
76.	076	77.	077	78.	078	79.	079	80.	080
81.	081	82.	082	83.	083	84.	084	85.	085
86.	086	87.	087	88.	088	89.%SATr	089	90.	090
91.	091	92.	092	93.	093	94.	094	95.	095
96.LIH	096	97.Na	097	98.K	098	99.Cl	099	100.HbA1c	
101.T-Hb		102.A1c		103.	103	104.	104	105.	105
106.	106	107.	107	108.	108	109.	109	110.	110
111.	111	112.	112	113.	113	114.	114	115.	115
116.	116	117.	117	118.	118	119.	119	120.	120

Edit F1 | Next F9

2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Выберите название теста для программирования.

4 Введите номер в поле **Online Test No (№ онлайн-теста)**. Комбинация номера онлайн-теста и теста должна совпадать с теми, которые имеются в лабораторной информационной системе. Если вам не требуется связь в режиме онлайн, оставьте это поле пустым.

Примечание

Несоответствие настройкам лабораторной информационной системы может помешать правильной связи.

5 Повторите шаги 3 и 4 для каждого теста, который будет запрограммирован.

6 Подтвердите, что информация верна, и выберите **Save (Сохранить)** [F1].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Если вы ввели одинаковые номера, появится диалоговое окно Parameter Error(s) (Ошибка (и) параметра). Выберите **Cancel (Отмена)** и внесите исправления.

Program Online Parameters with TCP/IP Connection (Программирование онлайн-параметров с настройкой соединения TCP / IP)

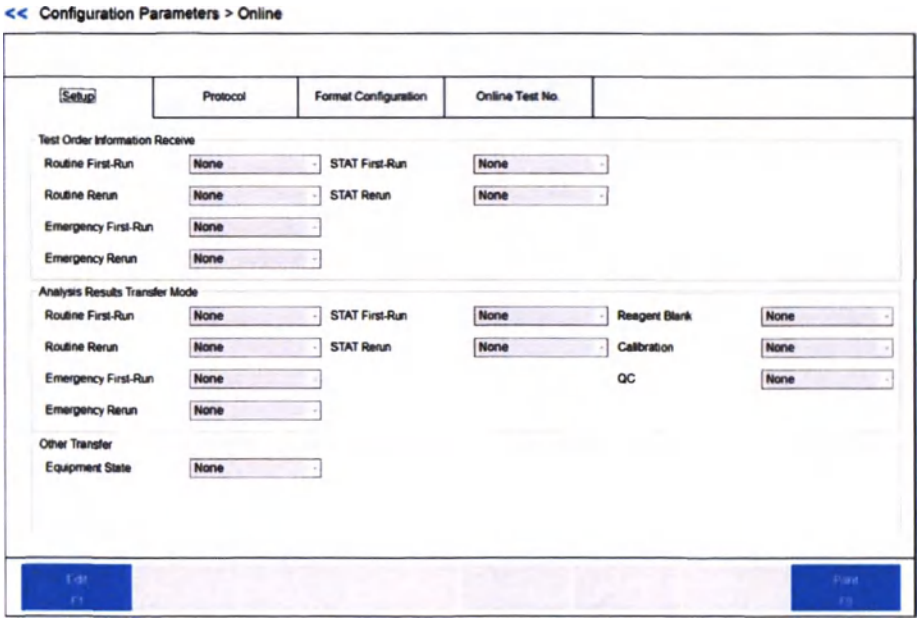
Вкладка Setup (Настройка) для TCP/IP

Вы можете выбрать один из четырех способов связи:

- Realtime (В режиме реального времени): Запросы на заказ теста и вывод результатов анализа выполняются во время анализа.
- LIS Direction (Направление ЛИС): Лабораторная информационная система отправляет информацию о заказе теста в анализатор DxC 700 AU, а DxC 700 AU сохраняет информацию (без запроса процесса из DxC 700 AU) во время анализа и в других режимах.
- Batch (Пакет): Запросы на заказ теста и вывод результатов анализа требуют вмешательства оператора.
- None (Нет): ввод или вывод в режиме онлайн не осуществляется.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Online (Онлайн) > Setup (Настройка).**

Рисунок 2.60 Online (Онлайн): вкладка Setup (TCP/IP) (Настройка) (TCP/IP)



— **Test Order Information Receive (Получение информации о заказе теста):** Запрограммируйте режим запроса заказа теста. Выберите один из трех режимов запроса для обычного первого запуска, обычного повтора, срочного первого запуска, срочного повтора, первого запуска STAT и повтора STAT.
  — Realtime (Режим реального времени)
  — LIS Direction (Направление ЛИС)
  — None (default) (Нет (по умолчанию)

— **Analysis Results Transfer Mode (Режим передачи результатов анализа):** Запрограммируйте метод вывода для результатов анализа. Выберите один из трех вариантов вывода для обычного первого запуска, обычного повтора, сроч-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ного первого запуска, срочного повтора, первого запуска STAT, повтора STAT, реагент бланка, калибровки и контроля качества.

— Realtime (В реальном времени)

— Batch (Пакет)

— None (default) (Нет (по умолчанию)

— Other Transfer (Другой режим передачи): Запрограммируйте систему для вывода в ЛИС. Когда получен заказ теста с указанием ЛИС, выберите Enable (Включить) в Equipment State (Состояние оборудования).

— Enable (Включить)

— None (default) (Нет (По умолчанию)

2 Выберите Edit (Редактировать) [F1].

3 Выберите метод связи для каждого вида пробы.

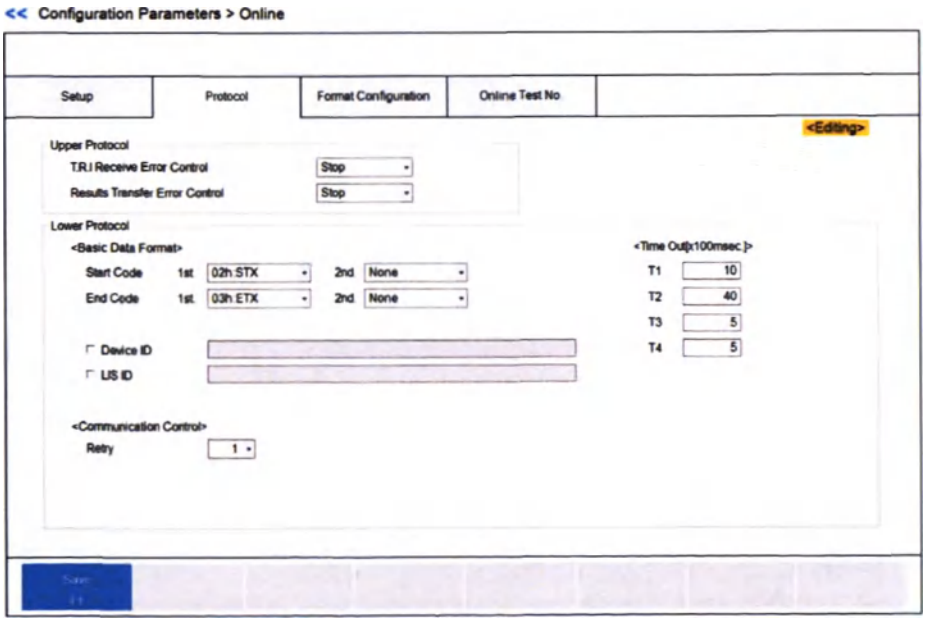
4 Подтвердите информацию и выберите Save (Сохранить) [F1].

Вкладка Protocol (Протокол) для TCP/IP

Запрограммируйте сетевой протокол связи.

1 Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Online (Онлайн) > Protocol (Протокол).

Рисунок 2.61 Online (Онлайн): Вкладка Protocol (Протокол) (TCP/IP)



2 Выберите Edit (Редактировать)[F1].

3 Запрограммируйте параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.42 Описание вкладки Protocol (Протокол) для TCP/IP

Элемент настройки	Диапазон настройки	По умолчанию
T.R.I Receive Error Control (Контроль ошибки получения T.R.I)	— Stop (Остановить): Когда происходит ошибка связи, связь прекращается после пробы с ошибкой связи. — Continue (Продолжить): Даже при возникновении ошибки связи система выполняет T.R.I. для следующей пробы.	Остановить
Results Transfer Error Control (Контроль ошибки передачи результатов)	— Stop (Остановить): Когда происходит ошибка связи, связь прекращается после пробы с ошибкой связи. — Continue (Продолжить): Даже при возникновении ошибки связи система выполняет T.R.I. для следующей пробы	Остановить
Start Code (начальный код) (1-й)	None (Нет), 01h до 1Fh	Нет
Start Code (начальный код) (2-й)	None (Нет), 01h до 1Fh	Нет
End Code (Конечный код) (1-й)	None (Нет), 01h до 1Fh	Нет
End Code (Конечный код) (2-й)	None (Нет), 01h до 1Fh	Нет
Окошко Device ID (Идентификатор устройства)	Флажок установлен или снят	Флажок снят
Device No. (№ Устройства)	32 символа	-
Окошко LIS ID (Идентификатор ЛИС)	Флажок установлен или снят	Флажок снят
LIS ID (Идентификатор ЛИС)	32 символа	-
<Time Out [x100msec.]> T1 (<Тайм-аут [x100мсек.]> T1)	От 00 до 99 мсек.	50
<Time Out [x100msec.]> T2 (<Тайм-аут [x100мсек.]> T2)	От 00 до 99 мсек.	60
<Time Out [x100msec.]> T3 (<Тайм-аут [x100мсек.]> T3)	От 00 до 99 мсек.	20
<Time Out [x100msec.]> T4 (<Тайм-аут [x100мсек.]> T4)	От 00 до 99 мсек.	50
Retry (Повтор)	От 0 до 3	3

4 Подтвердите информацию, а затем выберите Save (Сохранить) [F1].

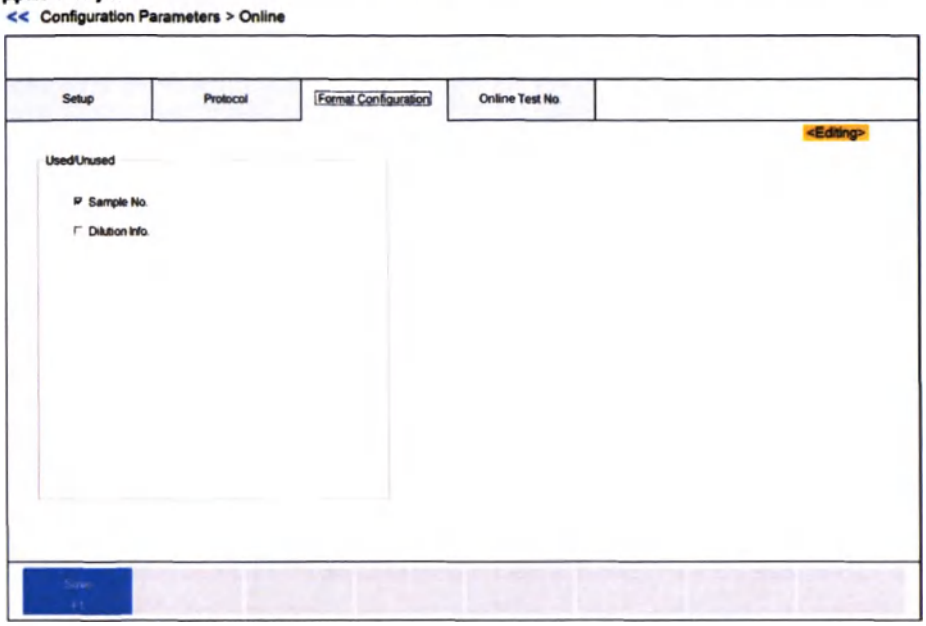
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Format Configuration (Конфигурация формата) для TCP/IP

Запрограммируйте дополнительную информацию для связи в режиме онлайн.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Online (Онлайн)** > **Format Configuration (Конфигурация формата)**.

Рисунок 2.62 Online(Онлайн): Вкладка Format Configuration (Конфигурация формата) **для TCP/IP**



Внимание!

После подтверждения системный администратор должен установить формат данных в лабораторной информационной системе. Несоответствие настройкам лабораторной информационной системы может помешать правильной связи.

2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Выберите дополнительные элементы, которые будут использоваться для связи в режиме онлайн в поле **Used/Unused (Используется/Не используется)**.

4 Подтвердите информацию и выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Вкладка Online Test No. (№ онлайн-теста) для TCP/IP

Присвойте каждое имя теста номеру теста в режиме онлайн для осуществления онлайн-связи.

Примечание

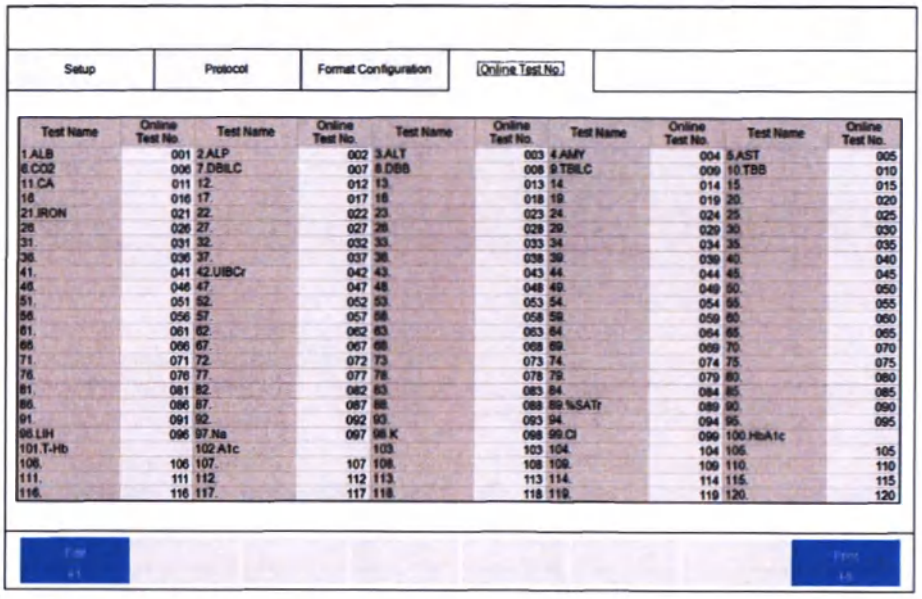
Общий и прямой билирубин программируются как тесты бланков пробы. Подробнее см. Экран Test Name Parameters (Параметры названия теста).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для холостого теста в тестах бланков пробы нельзя запрограммировать № онлайн-теста, поскольку система использует результат холостого теста только для расчета, и данный результат не является сообщаемым результатом.

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Online (Онлайн) > Online Test No. (№ онлайн-теста)**

Рисунок 2.63 Online (Онлайн): вкладка Online Test No. (№ онлайн-теста) (TCP/IP)



Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.	Test Name	Online Test No.
1.ALB	001	2.ALP	002	3.ALT	003	4.AMY	004	5.AST	005
6.CO2	006	7.DBILC	007	8.DBB	008	9.TBILC	009	10.TBB	010
11.CA	011	12.	012	13.	013	14.	014	15.	015
16.	016	17.	017	18.	018	19.	019	20.	020
21.IRON	021	22.	022	23.	023	24.	024	25.	025
26.	026	27.	027	28.	028	29.	029	30.	030
31.	031	32.	032	33.	033	34.	034	35.	035
36.	036	37.	037	38.	038	39.	039	40.	040
41.	041	42.UIBCr	042	43.	043	44.	044	45.	045
46.	046	47.	047	48.	048	49.	049	50.	050
51.	051	52.	052	53.	053	54.	054	55.	055
56.	056	57.	057	58.	058	59.	059	60.	060
61.	061	62.	062	63.	063	64.	064	65.	065
66.	066	67.	067	68.	068	69.	069	70.	070
71.	071	72.	072	73.	073	74.	074	75.	075
76.	076	77.	077	78.	078	79.	079	80.	080
81.	081	82.	082	83.	083	84.	084	85.	085
86.	086	87.	087	88.	088	89.%SATr	089	90.	090
91.	091	92.	092	93.	093	94.	094	95.	095
96.LIH	096	97.Na	097	98.K	098	99.Cl	099	100.HbA1c	
101.T-Hb		102.A1c		103.	103	104.	104	105.	105
106.	106	107.	107	108.	108	109.	109	110.	110
111.	111	112.	112	113.	113	114.	114	115.	115
116.	116	117.	117	118.	118	119.	119	120.	120

2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Выберите название теста для программирования.

4 Введите номер в поле **Online Test No (№ онлайн-теста)**. Комбинация номера онлайн-теста и теста должна совпадать с тем сочетанием, которое имеется в лабораторной информационной системе. Если онлайн-связь не требуется, оставьте это поле пустым.

Примечание

Несоответствие настройкам лабораторной информационной системы может помешать правильной связи.

2 Повторите шаги 3 и 4 для каждого теста, подлежащего программированию.

3 Подтвердите, что информация верна, и выберите **Save (Сохранить)** [F1].

4 Если вы ввели одинаковые номера, появится диалоговое окно Parameter Error(s) (Ошибка (и) параметра). Выберите **Cancel (Отмена)** и внесите исправления.

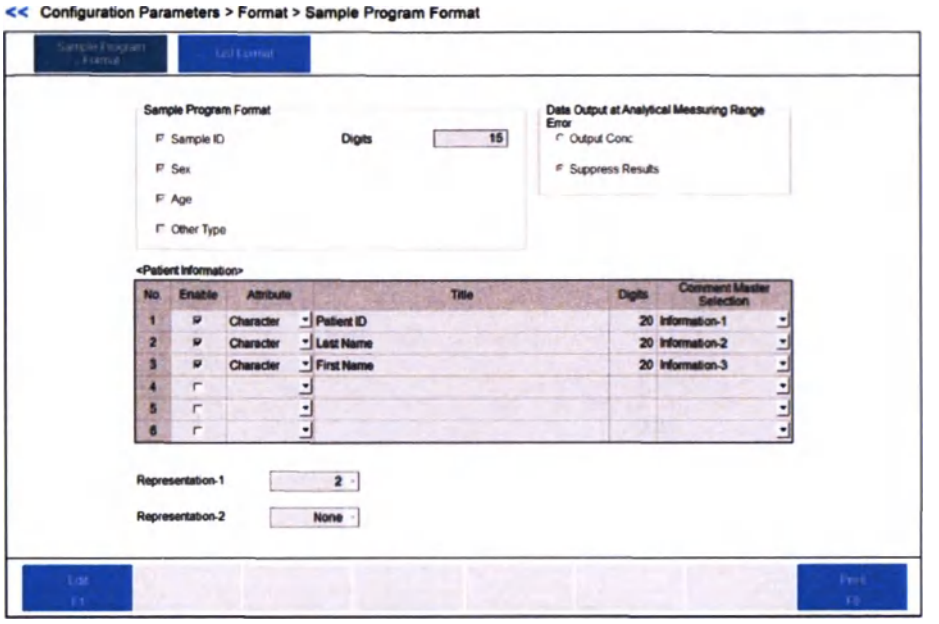
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран Sample Program Format (Формат программирования пробы)

Запрограммируйте формат заказа теста, включая идентификатор пробы и демографическую информацию.
Информация, запрограммированная на экране Sample Program Format (Программирование пробы) является частью протокола передачи данных и влияет на связь с ЛИС.

1 Выберите CONFIG. (КОНФИГ.)> Sample Program Format (Программирование пробы).

Рисунок 2.64 Экран Sample Program Format (Формат программирования пробы)



1 Запрограммируйте Формат программирования пробы для каждого элемента в таблице.

Таблица 2.43 Описание экрана Sample Program Format (Формат программирования пробы)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Sample ID (Идентификатор пробы)	Флажок установлен или снят	Чтобы включить идентификатор пробы на вкладке Test Order (Заказ теста) выберите (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)> Test Order (Заказ теста) или STAT > STAT (Пациент) > Test Order (Заказ теста).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.43 Описание экрана Sample Program Format (Формат программирования пробы) (Продолжение)

Пункт	Содержание	Примечания по вводу информации
Digits (Цифры)	От 4 до 26	На количество цифр, которое можно ввести для идентификатора пробы в **(TEST (ТЕСТ)> Rack (Patient) (Штатив (Пациент)> Test Order (Заказ теста) или STAT> STAT (Пациент)> Test Order (Заказ теста)** влияет длина поля идентификатора пробы для онлайн-записей лабораторной информационной системы. Запрограммируйте число цифр идентификатора пробы и параметры штрихкода на экране Analysis Mode (Режим анализа) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Analysis Mode (Режим анализа)
Пол	Флажок установлен или снят	Выберите **Sex (Пол),** чтобы включить пол в качестве демографического параметра на вкладке Demographics (Демография) **(TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент) > Demographics (Демография) или STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография)**, или получите информацию из ЛИС. Влияет на онлайн-записи лабораторной информационной системы.
Возраст	Флажок установлен или снят	Выберите **Age (Возраст)**, чтобы включить возраст в качестве демографического параметра на вкладке **Demographics (Демография) (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент) > Demographics (Демография)** или **STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография)**, или получите информацию из ЛИС. Влияет на онлайн-записи лабораторной информационной системы.
Другой тип	Флажок установлен или снят	Выберите **Other Type (Другой тип)** чтобы включить другой тип в качестве демографического параметра на вкладке **Demographics (Демография) (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент) > Demographics (Демография)** или **STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография),** или получите информацию из ЛИС. Влияет на онлайн-записи лабораторной информационной системы. Подробнее см. Экран Other Type (Другой тип).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.43 Описание экрана Sample Program Format (Формат программирования пробы) (Продолжение)

Пункт	Содержание	Примечания по вводу информации
Data Output at Analytical Measuring Range Error (Вывод данных при ошибке диапазона аналитических измерений)	Output Conc. или Suppress Result (Вывод конц. или скрыть результат)	Если требуется, чтобы значение концентрации выводилось, когда результат выходит за пределы диапазона аналитических измерений, выберите **Output Conc. (Вывод конц.)**. Если вы не хотите, чтобы значение концентрации выводилось, когда результат выходит за пределы диапазона аналитических измерений, выберите **Suppress Result (Скрыть результат)**. **Примечание** Если выбрано **No (Нет)** для повтора в **Analytical Measuring Range Error Rerun (Ошибка диапазона аналитических измерений)** на экране **Rerun Test Parameters (Параметры повтора) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Rerun Test Parameters (Параметры повтора)**, система выведет значение концентрации, даже если выбрано **Suppress Result (Скрыть результат).**
Patient Information (Информация о пациенте)		Вы можете запрограммировать максимум 6 демографических данных пациентов для ввода на вкладке **Demographics (Демография) (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)> Demographics или STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография)**. Влияет на онлайн-записи лабораторной информационной системы.
Enable (Включить)	Флажок установлен или снят	Выберите, чтобы включить программирование для демографических данных пациентов с 1 по 6.
Attribute (Атрибут)	Символы или числа	Запрограммируйте, если вам нужны буквы или цифры для записи информации о пациенте в **Demographics (Демография) (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)> Demographics или STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография)**. Выберите **Character (Символ)** для ввода букв. Выберите **Numeric (Числовой)**, чтобы ввести числа для вычисленных и проверенных тестов.
Title (Заголовок)	Название заголовка	Введите максимум 20 символов, которые отображаются в качестве заголовка для информации о пациенте во вкладке **Demographics (Демография) (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)> Demographics или STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография)**
Digits (Цифры)	От 1 до 20	Влияет на то, сколько цифр может отображаться в информации о пациенте на вкладке Demographics (Демография) **(TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)> Demographics или STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.43 Описание экрана Sample Program Format (Формат программирования пробы) (Продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Comment Master Selection (Выбор образца комментариев)	Information-1 – Information-6 (Информация-1 - Информация-6)	Запрограммируйте атрибут на экране Comment Master (Коммент. Образец) **(CONFIG. (КОНФИГ.)> Comment Master (Коммент. Образец)** с информацией -1 – информацией -6. Затем вы можете выбрать образец комментария на вкладке Demographics (Демография) **(TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)> Demographics или STAT > STAT (Пациент) > Demographics (Демография)**
Representation-1 (Представление-1) и Representation-2 (Представление-2)	Patient Information No. 1 (Информация о пациенте № 1) – Patient Information No. 6 (Информация о пациенте № 6)	Выберите «Информация о пациенте № 1» - «Информация о пациенте № 6», чтобы текст в заголовке отображался на следующих экранах или вкладках: — в качестве заголовка столбца на экране Sample Status (Статус пробы) **(RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)> Sample Status (Статус пробы)** — в качестве заголовка столбца на экране Sample Manager (Работа с пробами): Вкладка Main (Основ.) **(RESULT (РЕЗУЛЬТАТ Sample Manager (Работа с пробами)> Main (Основ.)** — в качестве заголовка столбца на экране Sample Manager (Работа с пробами): вкладка By Patient Test (По тесту пациента)**(RESULT (РЕЗУЛЬТАТ Sample Manager (Работа с пробами)> By Patient Test (По тесту пациента)** — в качестве заголовка на экране Sample Manager (Работа с пробами): Вкладка By Patient Sample(По образцу пациента) ()**(RESULT (РЕЗУЛЬТАТ Sample Manager (Работа с пробами)> By Patient Sample (По образцу пациента)** — в качестве информации в столбце **Cup Information (Информация о чашке)** на экране STAT Status (Статус STAT) **(STAT> STAT Status (Статус STAT).**

Экран List Format (Формат списка)

Необходимо запрограммировать для печати сводки тестов на вкладке Test Order (Заказ теста), результатов из Sample Manager > Main (Работа с пробами > Основ.) и печати в реальном времени. Доступны следующие пять типов списка:

1. Тип таблицы
2. Список данных
3. Перечисляемый тип
4. Тип результата (Fix)
5. Тип результата (Seq.)

Таблица 2.43 Перечень типов показывает список типов, доступных в каждом меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица2.44 Параметры вывода для каждого типа списка
В таблице приводится возможное содержание вывода для каждого типа списка, а также макет для каждого типа списка.

Список типов, доступных в специальных меню

Таблица 2.44 Список типов

Меню	Тип таблицы	Перечисляемый тип	Список данных	Тип результата (Фикс.)	Тип результата (Последов.)
Test Order(Заказ теста) > Print (Печать)[F8]	O				
Sample Manager (Работа с пробами) > Main (Основ.) >Print (Печать) [F8] > Patient (Пациент)	O	O		O	O
Sample Manager (Работа с пробами) > Main (Основ.) >Print (Печать) [F8] > RB/CAL/QC			O		
List Format (Формат списка) > Real-time List (Список в реальном времени)[F5] Patient (Пациент)		O		O	O
List Format (Формат списка) > (Список в реальном времени)[F5]> Calibration, RB, QC (Калибровка, реагент бланк, контроль качества)			O		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры формата для каждого типа списка

Таблица 2.44 Параметры вывода для каждого типа списка

Возможные параметры вывода для каждого типа списка:

- • : Обязательный элемент вывода
- o: Дополнительный элемент
- x: Элемент недоступен

Таблица 2.45 Параметры вывода для каждого типа списка

	Заголовок	Тип списка									
		Тип таблицы		Перечисляемый тип		Список данных		Тип результата (Fix)		Тип результата (Seq.)	
		Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные
Basic Condition (Основное состояние)	Название списка	В пределах 20 однобайтовых символов									
	Формат данных	6/9		6/9		6/9		6/9		6/9	
	Оценка данных	Справа/Слева		Справа/Слева		Справа/Слева		Справа/Слева		Справа/Слева	
	Пациент	O		O		X		x		x	
	Калибровка	X		X		O		x		x	
	Реагент бланк	X		X		O		x		x	
	Контроль качества	X		X		O		x		x	
	Ориентация печати	Вертикальная/Горизонтальная									
	Формат листа	A4/Письмо/Стандартный/Половинный									
	Номер листа[1,4]	X		X		X		От 1 до 4		От 1 до 4	
	Знаков на листе[2,4]	X		X		O		o		o	
	Метод формирования названия теста[3,4]	X		X		X		o		o	
	Количество флагов	X		X		От 1 до 4		От 1 до 4		От 1 до 4	
	Метод формирования не проанализированных данных	X		X		X		o		x	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.45 Параметры вывода для каждого типа списка Продолжение)

	Заголовок	Тип списка									
		Тип таблицы		Перечисляемый тип		Список данных		Тип результата (Фикс.)		Тип результата (Последов.)	
		Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные
	Изменение страницы	X		X		X		o		o	
	Строка	X		X		O		o		o	
	Фиксированный комментарий	X		X		O		o		o	
Page Header (Заголовок страницы)	Ширина заголовка[4]	От 1 до 10 строк									
	№ устройства	•	•	•	•	•	•	o	o	o	o
	Название списка	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Страница	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Индекс	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Группа	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Время печати	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Оператор	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Составитель отчета	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
Sample Information (Информация о пробе)	Размер пробы[4]	От 1 до 10 строк									
	№ пробы	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Идентификатор штатива – Позиция чашки	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Идентификатор пробы	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Пол	o	O	O	O	x	X	o	o	o	o
	Возраст	o	O	O	O	x	X	o	o	o	o
	Месяц	o	O	O	O	x	X	o	o	o	o
	Другой тип	o	O	O	O	x	X	o	o	o	o
	Тип	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.45 Параметры вывода для каждого типа списка (Продолжение)

	Заголовок	Тип списка									
		Тип таблицы		Перечисляемый тип		Список данных		Тип результата (Фикс.)		Тип результата (Последов.)	
		Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные
	Объем пробы	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
	Степень разведения пробы	o	O	O	O	x	X	o	o	o	o
	Информация о пациенте - от 1 до 6 параметров	o	O	O	O	x	X	o	o	o	o
	Комментарии о пациенте	x	X	X	X	x	X	o	o	o	o
	Название пробы	x	X	X	X	o	O	x	x	x	x
	№ вида - № последов.	x	X	X	X	o	O	x	x	x	x
	№ партии	x	X	X	X	o	O	x	x	x	x
	Дата/время запуска	o	O	O	O	o	O	o	o	o	o
Test Information (Информация о тесте)		От 1 до 10 строк									
	Название теста	x	•	X	O	x	•	x	o	x	o
	Разведение теста	x	O	X	O	x	X	x	o	x	o
	Степень предварительного разведения	x	O	X	O	x	X	x	o	x	o
	Результат	x	O	X	•	x	•	x	•	x	•
	Флаги	x	O	X	O	x	O	x	o	x	o
	Информация о флаконе с реагентом	x	O	X	O	x	O	x	o	x	o
	Информация по ISE	x	O	X	O	x	o	x	o	x	o
	Единица	x	X	X	X	x	x	x	o	x	o
	Референсный интервал	x	X	X	X	x	o	x	o	x	o
	Вывод	o	O	O	O	x	x	x	x	x	x
Tail Information (Заключительная информация)	Общее количество тестов	O		O		x		x		x	
	Общее количество проб	O		O		x		x		x	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.45 Параметры вывода для каждого типа списка (Продолжение)

	Заголовок	Тип списка									
		Тип таблицы		Перечисляемый тип		Список данных		Тип результата (Фикс.)		Тип результата (Последов.)	
		Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные	Заголовок	Данные
	Расход реагента	O		o		x		x		x	
	Название заключительной информации	O		o		x		x		x	

1. Установите количество проб для печати на одном листе формы.
2. Максимальное количество знаков в строке зависит от направления печати, формата и номера листа.

—Вертикальная ориентация, A4, 1 лист: 136 знаков в строке
—Горизонтальная ориентация, A4, 1 лист: 168 знаков в строке
—Вертикальная ориентация, A3, 1 лист: 192 знака в строке
—Горизонтальная ориентация, A3, 1 лист: 240 знаков в строке
—Вертикальная ориентация, письмо, 1 лист: 136 знаков в строке
—Горизонтальная ориентация, письмо, 1 лист: 156 знаков в строке
—Вертикальная ориентация, половинная, 1 лист: 180 знаков в строке
—Горизонтальная ориентация, половинная, лист 240 знаков в строке
—Вертикальная ориентация, стандартная, лист: 136 знаков в строке
—Горизонтальная ориентация, стандартная, лист: 192 знаков в строке
—Для двух или более листов количество строк в данном списке представляет собой количество строк, деленное на номер листа.

3. Запрограммируйте использование сокращенного или длинного названия теста.
4. Система отменяет настройку макета при изменении ориентации печати, размера бумаги, номера листа, количества знаков на листе, ширины заголовка или размера пробы. Выполните программирование макета повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.46 Параметры настройки макета

	Меню	Тип таблицы	Перечисляемый тип	Список данных	Тип результата (Фикс.)	Тип результата (Последов.)
Макет	Заголовок страницы	O	o	O	o	o
	Информация о пробе	O	o	O	o	o
	Информация о тесте	X	x	X	o	o

Для типа Result (Fix) (Результат (Фикс.)) система форматирует позицию печати информации о тесте в определенный столбец и строку для каждого теста.

Для типа Result (Seq.) (Результат (Последов.)) задается начальная позиция для печати информации о тесте. Конкретные тесты, заказанные для пробы, начинают печататься последовательными строками в отформатированной начальной позиции печати.

Для типов, отличных от Типа результата (Фикс.) и Типа результата (Последов.), вы не можете установить позицию печати информации о тесте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры формата копии

Следующие восемь шаблонов доступны от изготовителя:

1. Patient Data List (Список данных о пациенте) Тип результата (Последов.)
2. Patient Data List (Список данных о пациенте) Тип результата (Последов.)
3. Patient Report (Отчет о результатах пациента) Тип результата (Последов.)
4. Patient Report (Отчет о результатах пациента) 2 Тип результата (Последов.)
5. Calibration Report (Отчет о калибровке) (Список данных)
6. QC Report (Отчет о контроле качества) (Список данных)
7. RB/CAL/QC Data List (Список данных реагент бланка/калибратора/контроля качества) (Список данных)
8. Test Summary (Сводная информация о тесте)(Тип таблицы)
9. (Пустой)
10. (Пустой)
11. (Пустой)
12. (Пустой)
13. (Пустой)
14. (Пустой)
15. (Пустой)

Вы можете использовать эти шаблоны, скопировав их в User made (Пользовательский), или вы можете скопировать параметры формата из одного из форматов списка в User made (Пользовательский).
Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> List Format (Формат списка) > Basic Condition (Основное состояние).**

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> List Format (Формат списка) > Basic Condition (Основное Выберите CONFIG. (КОНФИГ.)> List Format (Формат списка) > Basic Condition (Основное состояние).**

2 Выберите **Edit (Редактировать) [F1].**

3 Выберите доступный номер списка (место для копирования другого списка) в поле **List Name (Имя списка).**

4 Выберите **Copy (Копировать)**[F7]

Откроется диалоговое окно **Copy (Копировать).**

5 Выберите **Manufacturer made (От изготовителя)** или **User made (Пользовательский)**.

Примечание

Если вы хотите очистить настройки номера списка, в разделе Copy from (Копировать из), выберите свободный номер списка (от 9 до 15) из Manufacturer made (От изготовителя) и скопируйте его в номер списка, который вы хотите удалить. Переименуйте список с пустым пространством в List Name (Название списка).

6 Выберите список для копирования в Copy from (Копировать из).

7 Подтвердите, что номер списка в Copy to (Копировать в) - это номер списка, который вы выбрали на шаге 3. При необходимости выберите другой номер.

8 Выберите **OK**.
Система копирует параметры списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Введите название списка для скопированного списка в поле **List Name (Название списка).**

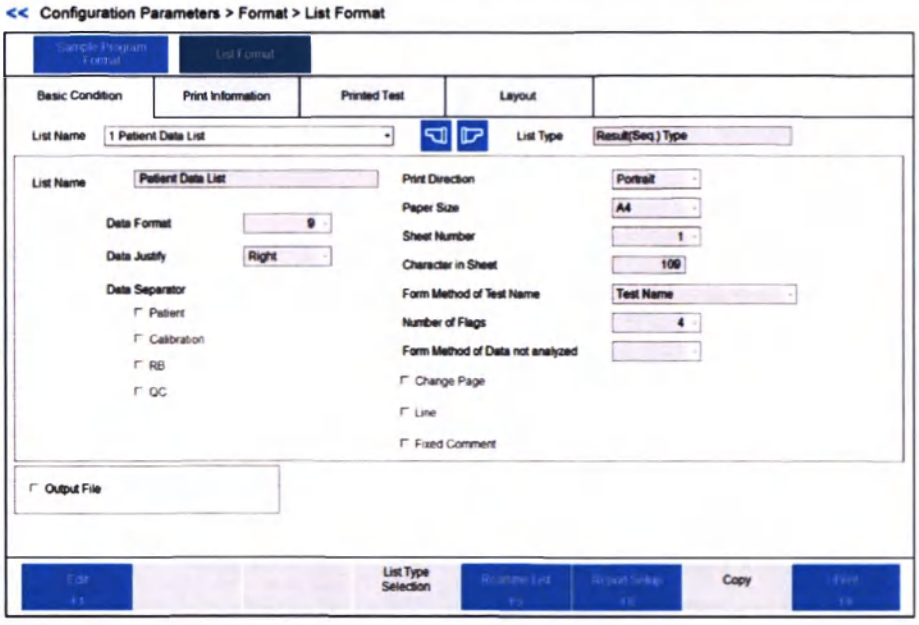
2 Выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Программирование форматов списка

Запрограммируйте параметры формата для отчетов и списков. Пять шаблонов, которые были скопированы из **Manufacturer made (От изготовителя),** по умолчанию отображаются с № 1 по № 5 в List Name (Название списка).

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **List Format (Формат списка)** > **Basic Condition (Основное состояние)**.

Рисунок 2.65 List Format (Формат списка): вкладка Basic Condition (Основное состояние)



2 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

3 Выберите номер списка для форматирования в поле **List Name (Название списка).**

4 В поле **List Name (Название списка)** введите название списка длиной не более 20 знаков.

5 Выберите **List Type Selection (Выбор формата списка)** [F4], чтобы изменить тип списка. Откроется диалоговое окно List Type Selection.

6 Выберите тип списка в **List Type (Список типов)**.

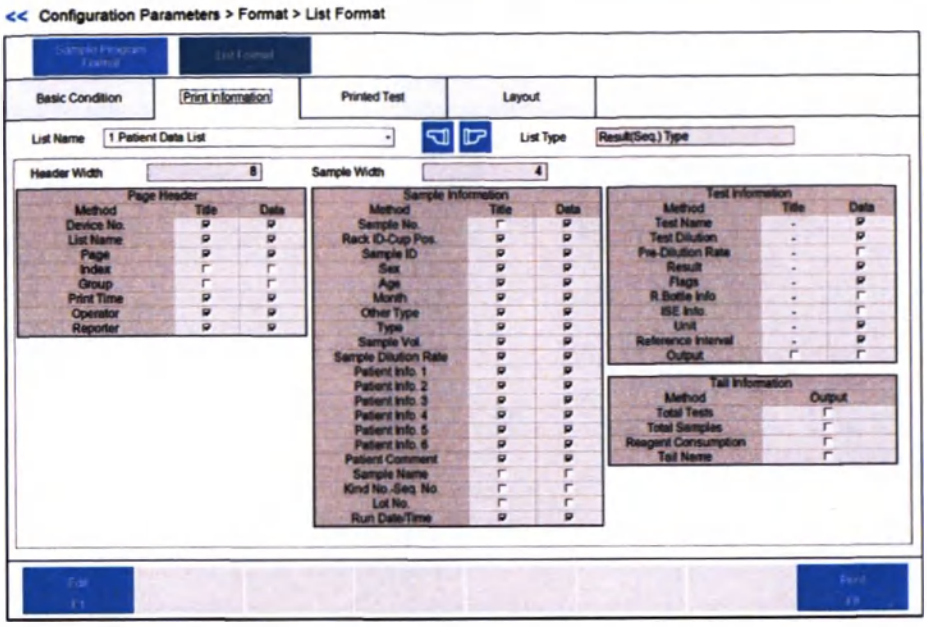
7 Выберите **OK**.

8 Выберите или введите настройки для формата списка.

9 Выберите **Print Information (Печать информации).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

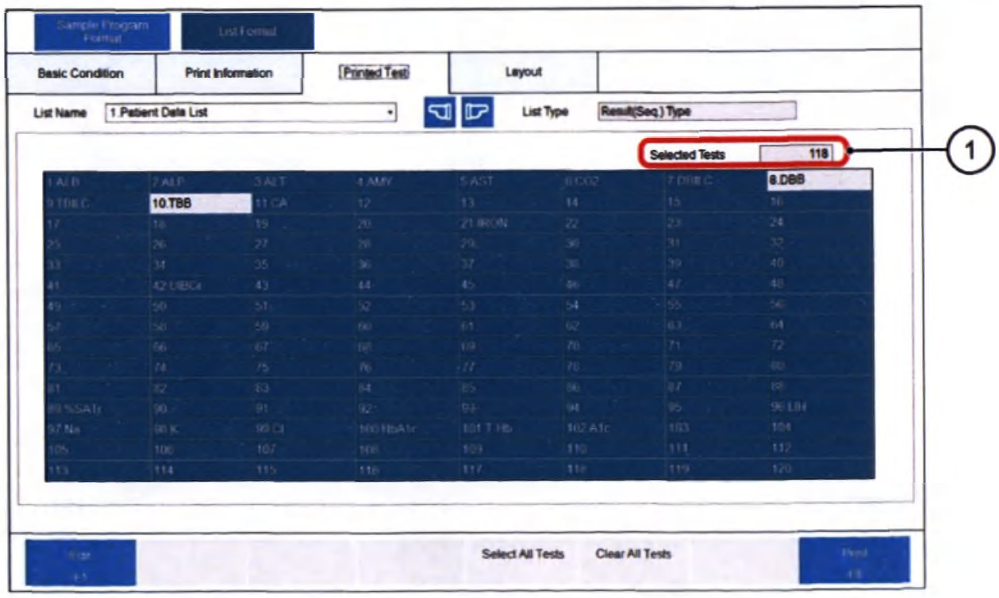
Рисунок 2.66 List Format (Формат списка): вкладка Print Information (Печать информации)



10 Выберите информацию для печати в списке.

11 Выберите Printed Test (Напечатанный тест).

Рисунок 2.67 List Format (Формат списка): вкладка Printed Test (Напечатанный тест).



1. Выбранные тесты

12 Выберите тесты для печати.

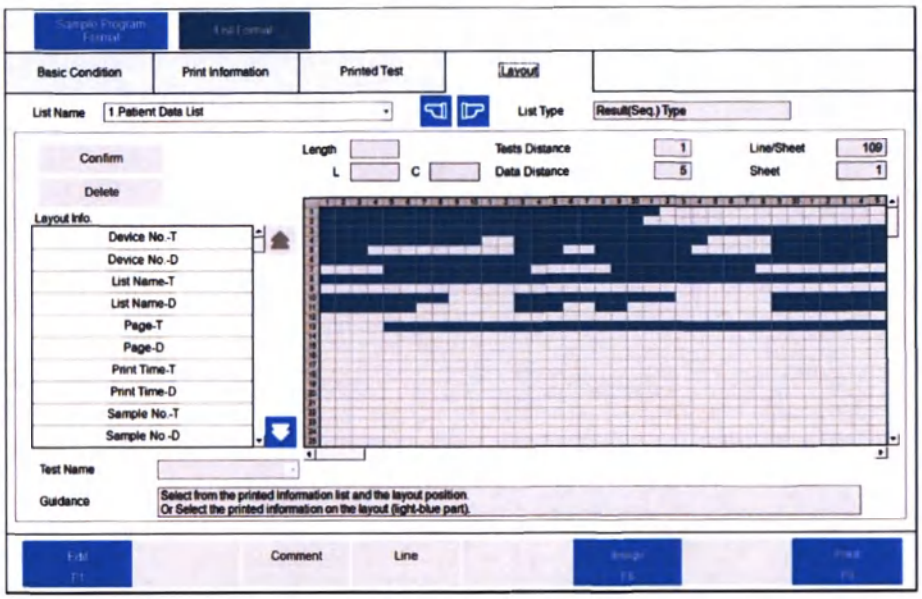
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цвет выбранных тестов изменится на синий. Количество выбранных тестов отображается в поле **Selected Tests (Выбранные тесты).**

13 Выберите **Select All Tests (Выбрать все тесты)** [F5] и **Clear All Tests (Очистить все тесты)** [F6], по мере необходимости.

14 Выберите **Layout (Макет).**

Рисунок 2.68 List Format (Формат списка): вкладка Layout (Макет)



15 Выберите элемент для печати из **Layout Info (Информация о макете).**

Вы можете выбрать элемент, только если вы запрограммировали его для печати на вкладке Print Information (Информация о печати). Это требование включает в себя параметры для заголовков страниц, информацию о пробе, информацию о тесте, комментарии и параметры строки.

16 Выберите столбец и линию на сетке, чтобы начать печать выбранного элемента.

17 Выберите **Confirm (Подтвердить).**

Система отображает выделенные поля синим цветом.

18 Повторите шаги 15 и 16 для всей информации макета.

19 Подтвердите информацию, а затем выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Сохранить данные в файл

Система сохраняет данные в файл DxC 700 AU_List_Image.txt и не выполняет печать в реальном времени, если вы выбрали Output File (Вывод в файле).

1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > List Format (Формат списка) > Basic Condition (Основное состояние).**

2 Выберите **Output File (Вывод в файле).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавить или изменить комментарий

Выберите Fixed Comment (Фиксированный комментарий) на вкладке Basic Condition (Основное состояние) (CONFIG. (КОНФИГ.) > List Format (Формат списка)> Basic Condition (Основное состояние) перед доступом к диалоговому окну Comment (Комментарий) (CONFIG. (КОНФИГ.) > List Format (Формат списка)> Comment (Комментарий) [F3]).

1. Выберите (CONFIG. (КОНФИГ.) > List Format (Формат списка)> Layout (Макет).
2. Выберите Edit (Редактировать) [F1].
3. Выберите Comment (Комментарий) [F3].
4. Введите комментарий (максимум 20 символов) в поле Comment (Комментарий).
5. Выберите Horizontal (Горизонтальная) или Vertical (Вертикальная) в поле Direction (Ориентация).
6. Выберите OK.
7. Выберите комментарий в поле Layout Info (Информация о макете). Квадраты, доступные для форматирования выбранного элемента, отображаются белым цветом.
8. Выберите позицию на сетке, чтобы начать печать выбранного элемента. Выберите Confirm (Подтвердить). Система отображает выделенные поля синим цветом.
9. Подтвердите информацию, а затем выберите Save (Сохранить) [F1].

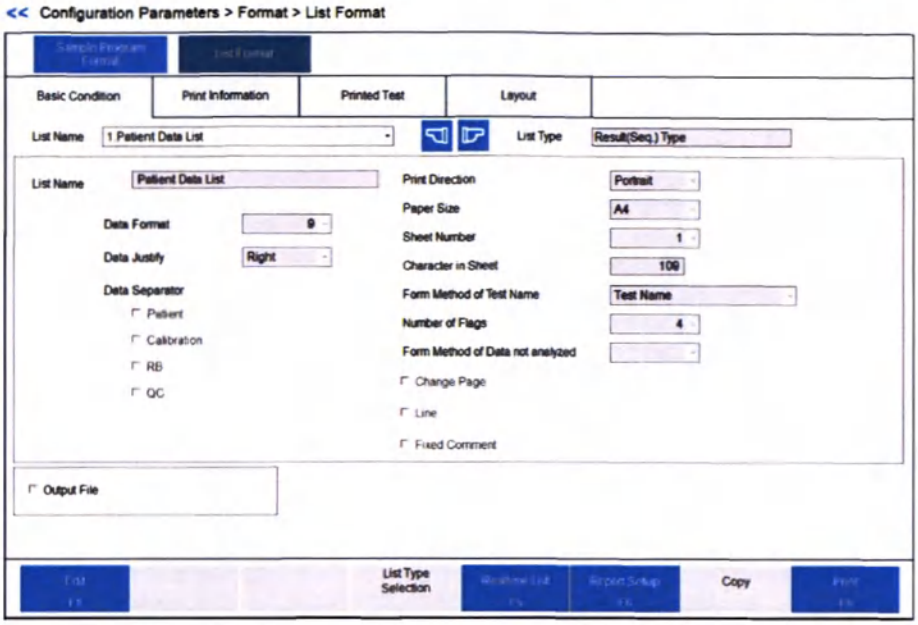
Программирование параметров печати в реальном времени

Необходимо выбрать формат списка для проб пациентов, реагент бланка, калибровки и контроля качества, чтобы включить печать в реальном времени.

1. Выберите (CONFIG. (КОНФИГ.) > List Format (Формат списка) > Basic Condition (Основное состояние).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.69 List Format (Формат списка: вкладка Basic Condition (Основное состояние)



1 **Выберите Edit (Редактировать) [F1].**

2 Выберите Realtime List (Список в реальном времени)[F5].

Откроется диалоговое окно Realtime List (Список в реальном времени).

Рисунок 2.70 Диалоговое окно Realtime List (Список в реальном времени).

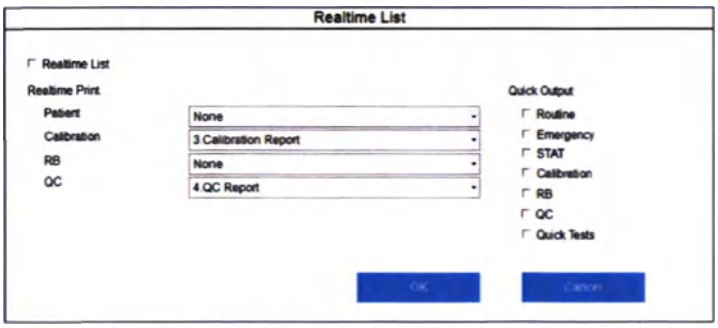


Таблица 2.47 Описание диалогового окна Realtime List (Список в реальном времени).

Опция	Описание
Realtime List (Список в реальном времени)	Выберите, чтобы включить печать в реальном времени.
Realtime Print (Печать в реальном времени)	Выберите формат списка для **Patient (Пациент), Calibration (Калибровка), RB (Реагент бланк)** и **QC (Контроль качества)**.
Quick Output (Быстрый вывод)	При выборе на каждой странице печатается по одному выполненному анализу пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.47 Описание диалогового окна Realtime List (Список в реальном времени) (Продолжение).

Опция	Описание
Quick Tests (Быстрые тесты)	Если этот параметр выбран, система выполняет печать результатов быстрого теста по пробам, обработанным на STAT-роторе, раньше обычного времени печати для всех тестов пробы. Результаты быстрого теста - это результаты теста только с R1 (точки считывания до P10) и тестов ISE.

4 Выберите **Realtime List (Список в реальном времени)**.

5 Выберите формат списка для **Patient (Пациент), Calibration (Калибровка), RB (Реагент бланк) и QC (Контроль качества).**

6 Если вы хотите распечатать данные для каждой пробы каждого применимого типа, выберите типы проб в **Quick Output (Быстрый вывод).**

7 Выберите **OK.**

Откроется диалоговое окно Realtime List (Список в реальном времени).

8 Выберите **Save (Сохранить) [F1].**

Липемия, гемолиз и гемолиз (LIH)

Реагент LIH OSR62166 представляет собой фотометрический тест, выполняемый на анализаторе, для полуколичественной оценки липемии / мутности, иктеричности и гемолиза (LIH) в сыворотке и плазме человека на анализаторе.

Некоторые заболевания и преаналитические условия могут вызывать повышенные концентрации хромогенов, таких как билирубин, гемоглобин и липиды / помутнение в жидкостях организма. Хромогены могут мешать фотометрическим тестам.

Система разбавляет пробы пациентов реагентом LIH и измеряет поглощение на шести длинах волн. Если в образце присутствует один или несколько хромогенов в концентрации, которая может вызвать интерференцию при выполнении теста, система генерирует и выдает соответствующие флаги вместе с результатами пробы. Эти флаги характеризуют тип хроматического вещества (LIP: липемия / мутность, ICT: билирубин, HEM: гемоглобин) и приблизительную концентрацию интерферирующих веществ.

Приблизительные концентрации хроматических веществ приведены в следующей таблице.

Осторожно!

Концентрации, указанные в таблице, приведены только для справки. В зависимости от эффекта матрицы при исследовании отдельной пробы сыворотки, некоторые результаты могут не соответствовать указанным концентрациям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.48 Примерная концентрация хроматического вещества

Флаг	LIP (интралипид, мг/дл)	ICT (билирубин,мг/дл)	HEM (гемоглобин, мг/дл)
N	<40	<2,5	<50
+	От 40 до 99	2,5 – 4,9	От 50 до 99
++	От 100 до 199	5,0 – 9,9	От 100 до 199
+++	От 200 до 299	10,0 – 19,9	От 200 до 299
++++	От 300 до 500	От 20 до 40	От 300 до 500
+++++	>500	>40	>500

Если проба имеет один или несколько флагов из таблицы, см. информацию об интерферирующем веществе в листе настройки реагента, чтобы подтвердить точность результатов теста этой пробы.
Вы можете запрограммировать анализатор DxC 700 AU для специфичного для пробы LIH и специфичного для теста LIH. Специфичный для пробы LIH определяет уровень LIH в пробе. Специфичный для теста LIH определяет влияние этого уровня LIH на отдельные тесты.

1. Специфичный для пробы LIH: Система оптически определяет уровень липемии, иктеричности или гемолиза путем измерения пробы и реагента LIH в кювете. На основании запрограммированных пределов поглощения для липемии, иктеричности и гемолиза в тесте LIH система генерирует флаг для каждого интерферирующего вещества как N (нормальный), +, ++, +++, ++++, + ++ ++ или ABN (аномальный).

   Каждый проба отображает результаты теста LIH. Например:

   — LIP +

   — ICT N

   — HEM ++
2. Специфичный для теста LIH: Уровень липемии, иктеричности или гемолиза в образце определяет влияние на отдельные анализы. Каждый конкретный тест генерирует флаги l, i или h, если превышены пределы липемии, иктеричности или гемолиза. Например, на результат DBIL (прямой билирубин) влияет уровень гемолиза в пробе:

   — DBIL 0.3 h

Реагент LIH

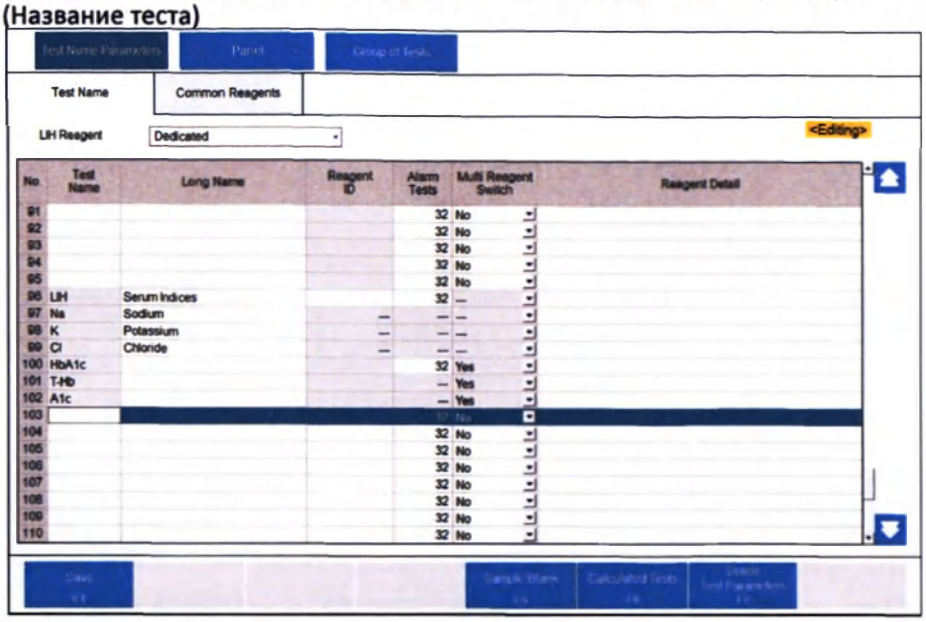
Реагент LIH (OSR62166) является единственным реагентом, валидированным для определения специфичного для теста LIH.
Набор реагентов LIH содержит 16 флаконов, и с помощью одного флакона можно выполнить 2400 тестов. Реагент LIH функционирует как R1. Стабильность на борту анализатора составляет 90 дней.

Программирование LIH

1 Выберите CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Name Parameters (Параметры названия теста) > Test Name (Название теста).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.71 Test Name Parameters (Параметры названия теста): вкладка Test Name (Название теста)



a. Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

b. Выберите № 96.

c. В поле **Reagent ID (Идентификатор реагента)** введите 166.

d. На экране **Alarm Tests (Сигнал тревоги по тестам)** введите количество тестов, при которых система генерирует событие Reagent Insufficient (Недостаточно реагента). По умолчанию 32.

e. В поле **LIH Reagent (Реагент LIH)**, выберите **Dedicated (Специальный).**

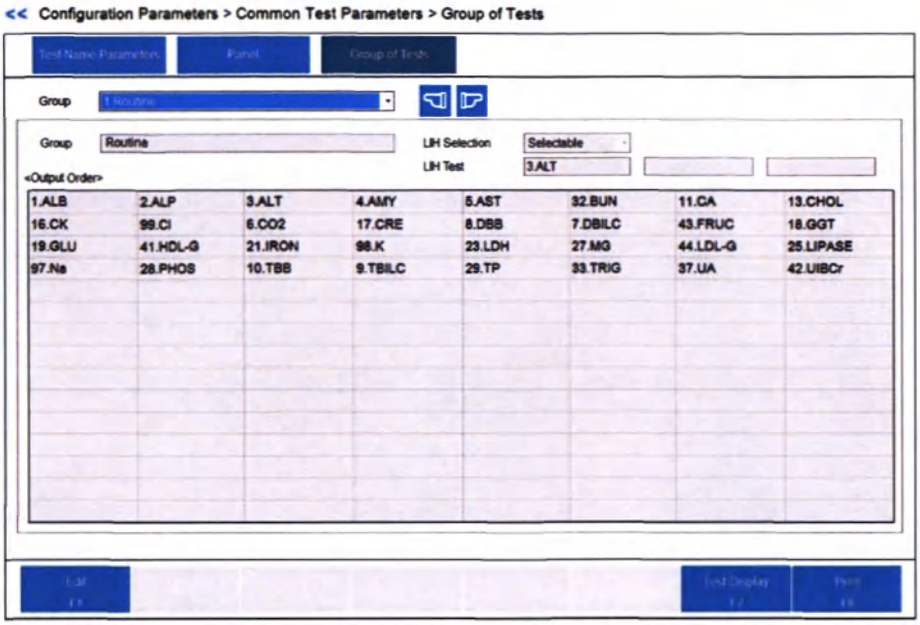
f. Подтвердите информацию, а затем выберите **Save (Сохранить)** [F1].

---

2 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)> Group of Tests (Группа тестов)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.72 Экран Group of Tests (Группа тестов)



a. Выберите: Группа 1, 2 или 3 в **Group (Группа)**, чтобы добавить **LIH.**

b. Выберите **Edit (Редактировать) [F1].**

c. Выберите **Select ALL (Выбрать все)** или **Selectable (Доступный для выбора)** в **LIH Selection (Выбор LIH)** .

— Выберите **Select ALL (Выбрать все),** чтобы заказать LIH автоматически для каждой пробы.

— Выберите **Selectable (Доступный для выбора),** чтобы заказать LIH, при необходимости, для каждой пробы.

d. Выберите**Test Setting (Настройки теста)** [F5].

e. Выберите **Test 96. LIH** а затем выберите **Close (Закрыть).**

f. Убедитесь, что LIH отображается в разделе **<Порядок вывода>.**

g. Повторите для нескольких групп, если это необходимо.

h. Подтвердите информацию, а затем выберите **Save (Сохранить) [F1].**

2 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** > **LIH**.

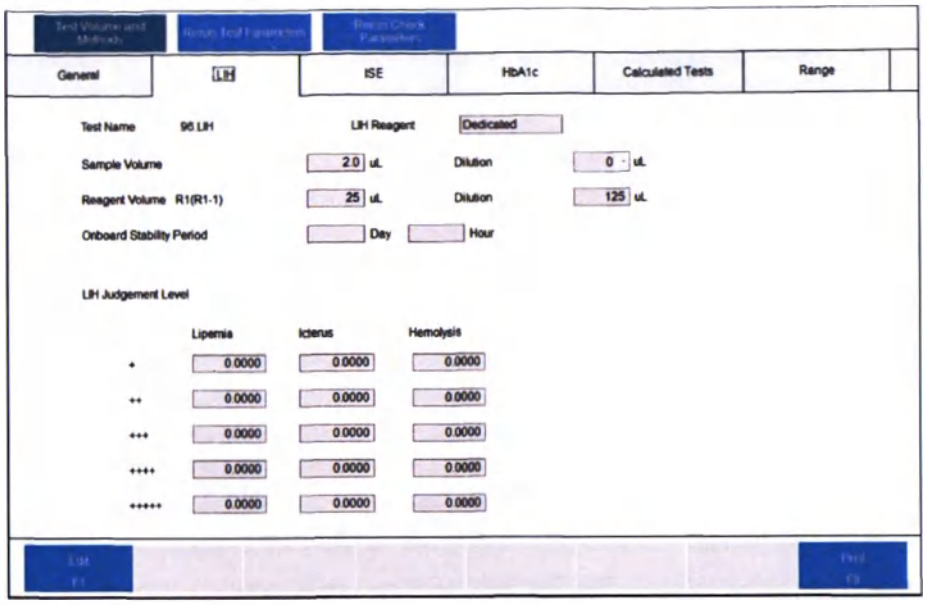
Примечание

Используйте лист настройки реагента LIH для программирования 96. Тест LIH. Параметры теста LIH, введенные в этом окне LIH, определяют пределы LIH, специфичные для пробы.

Значения параметров в листе настройки реагента LIH действительны только для реагента LIH OSR62166.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.73 Test Volume and Methods: LIH (Тест Объем и Методы: вкладка LIH)



a. Выберите **Edit (Редактировать) [F1].**

b. Введите параметры из листа настроек реагента LIH.

c. Подтвердите информацию, а затем выберите **Save (Сохранить) [F1].**

---

4 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.).**

Примечание

Вы можете запрограммировать **LIH Influence Check (Проверка влияния LIH)** только для типа пробы: сыворотка. Если компания Beckman Coulter включила меню System Maintenance (Обслуживание системы) для типов проб: Other-1 (Другое-1) и Other-2 (Другое-2), все запрограммированные значения LIH влияют на типы проб Other-1 (Другое-1) и Other-2 (Другое-2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.74 Test Volume and Methods: General (Тест Объем и Методы: вкладка Общ.)

a. Выберите **Edit (Редактировать) [F1].**
b. В поле **Test Name (Название теста)** выберите тест, чтобы запрограммировать специфичные для теста параметры LIH.
Например, на рисунке 2.71 **Test Name Parameters (Параметры названия теста): вкладка Test Name (Название теста), GLU (Глюкоза) выбрана в поле Test Name (Название теста).**
c. Выберите **Yes (Да)** на экране **LIH Influence Check (Проверка влияния LIH)**, чтобы выполнить анализ LIH, специфичный для теста. Выберите **No (Нет)** на экране **LIH Influence Check (Проверка влияния LIH),** если не требуется выполнение анализа LIH, специфичного для данного теста.

См. параметры специфичного для теста LIH в листе настройки реагента для каждого конкретного теста. Например, для рисунка 2.71 Test Name Parameters (Параметры названия теста): вкладка Test Name (Название теста), см. лист настроек реагента для глюкозы (GLU).

a. Повторите для всех тестов в группах.
b. Подтвердите информацию, а затем выберите **Save (Сохранить)** [F1].

---

5 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > List Format (Формат списка)> Printed Test (Распечатка тестов).**

a. Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].
b. Выберите LIH, чтобы добавить его во все необходимые распечатки и списки. Выберите List Name(Название списка), чтобы просмотреть список всех распечаток в реальном времени и доступные списки.
c. Подтвердите информацию, а затем выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Running the LIH Test (Запуск теста LIH)

- Системе требуется один дополнительный цикл (4,5 секунды) на пробу для запуска теста LIH.
- Поместите флакон с реагентом LIH со штрихкодом в реагентный отсек R1 и выполните процедуры проверки реагентов.
- Вы можете запрограммировать LIH для автоматических заказов на все пробы или при необходимости заказывать его для отдельных проб. Если вы программируете LIH для автоматических заказов на все пробы, LIH выделяется синим цветом на вкладке **Test Order (Заказ теста) (TEST(ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент) > Test Order(Заказ теста).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Закажите LIH, используя обычные процедуры. Вы можете заказать LIH по запросу в реальном времени с помощью ЛИС или вручную.

- Результаты LIH печатаются автоматически.
- Критерии LIH применяются только к следующим типам проб: сыворотка, Другое-1 и Другое-2. Для проб мочи тест LIH недоступен и не работает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры
Липемия, иктеричность и гемолиз (LIH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 3

Программирование и измерение проб

Предупреждение в отношении спецификаций чашечек и пробирок

Осторожно!

Используйте только чашечки для проб и пробирки, указанные в спецификациях и утвержденные компанией Beckman Coulter. Если используются другие чашечки или пробирки, анализ не может быть выполнен, или могут возникнуть ошибки.

Примечание

BD означает кат. № Becton Dickinson. Можно использовать пробирку BD или равноценную ей.

Чашечки или пробирки, доступные для штативов или STAT-ротора

Таблица 3.1 Чашечки или пробирки, доступные для штативов или STAT-ротора

Чашечка или пробирка	Размер	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5	Мертвый объем (мкл) при подсоединении к лабораторной автоматизированной линии
Чашечка Hitachi	2,0 мл	MU853200	50	80	Н/П для проб с автоматизированной линии 50 (или 80) для проб на STAT-роторе
Автоаликвотная пробирка	13 мм	2910034	80	80	300
Пробирка с отделителем сыворотки	13 x 100 мм	BD 367986	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Пробирка с отделителем сыворотки	16 x 100 мм	BD 367988	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	13 x 75 мм	BD 367960	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.1 Чашечки или пробирки, доступные для штативов или STAT-ротора (Продолжение)

Чашечка или пробирка	Размер	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5	Мертвый объем (мкл) при подсоединении к лабораторной автоматизированной линии
Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	13 x 100 мм	BD 367962	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Литиевый гепарин (зеленый верх)	13 x 75 мм	BD 367884	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Литиевый гепарин (зеленый верх)	13 x 100 мм	BD 367886	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Первичная пробирка(-красный верх)	13 x 75 мм	BD 366668	140	140	300
Первичная пробирка (красный верх)	13 x 100 мм	BD 367815	140	140	300

Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для штативов

Таблица 3.2 Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для штативов

Чашечка, размер	Кат. №	Пробирка	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5
Чашечка DxC, 2,0 мл	652730	Передача DxC	979272	50	200
Чашечка Access 2, 2,0 мл	81902	Передача DxC	979272	50	200
Чашечка Access 2, 1,0 мл	81915	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	140	140
Чашечка Access 2, 1,0 мл	81915	13 x 100 мм	BD 367962 BD 367886 BD 367815	140	140

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для штативов ()

Чашечка, размер	Кат. №	Пробирка	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5
Чашечка Hitachi, 2,0 мл	MU853200	SST 16 x 100 мм	BD 367988	50	80
Чашечка EZ Nest	1270013000	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	50	150
Чашечка EZ Nest	1270013000	13 x 100 мм	BD 367962 BD 367886 BD 367815	50	150
Чашечка EZ Nest	1270016000	16 x 75 мм	BD 364976	50	120
Чашечка EZ Nest	1270016000	16 x 100 мм	BD 367988	50	120

Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для STAT-ротора

Таблица 3.3 Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для STAT-ротора

Чашечка, размер	Кат. №	Пробирка	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5
Чашечка DxC, 2,0 мл	652730	Передача DxC	979272	50	200
Чашечка Access 2, 2,0 мл	81902	Передача DxC	979272	50	200
Чашечка Access 2, 1,0 мл	81915	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	140	140
Чашечка EZ Nest	1270013000	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	50	150
Чашечка EZ Nest	1270016000	16 x 75 мм	BD 364976	50	120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограничения в отношении чашечек или пробирок для штативов
Анализатор имеет пять датчиков для определения высоты чашечки или пробирки в штативе. При одновременном использовании более одной чашечки или пробирки применяются следующие ограничения:

1. Для каждого датчика может быть выбран один тип чашечки или пробирки.
2. Для каждого датчика можно выбрать более одного типа чашечки или пробирки, только если чашечка или пробирка одного уровня: A, B, C, D, E или F.

Осторожно!

Если для датчика используется более одного типа чашечки или пробирки, а чашечка или пробирка другого уровня (A, B, C, D, E или F):

- Если максимальный ход пробоотборника запрограммирован на самую короткую чашечку или пробирку, возможно, что система не сможет аспирировать пробу в самой длинной чашечке или пробирке, даже если имеется достаточный объем пробы, и генерирует событие Sample Empty (Пустая проба).
- Если максимальный ход пробоотборника запрограммирован на самую длинную чашечку или пробирку, самая короткая чашечка или пробирка должны содержать достаточное количество пробы, чтобы избежать столкновения с пробоотборником.
- Если DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, у пробооторника может быть запрограммирована только одна игла с нисходящим ходом, и вы можете использовать только один тип пробирки или чашечки.

Таблица3.4 Ограничения в отношении чашечек или пробирок для штативов

Датчик	Уровень	Чашечка или пробирка		Пробирка
1	A	Чашечка Hitachi	MU853200	
2	A	Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	BD 367960	
	A	Литиевый гепарин (зеленый верх)	BD 367884	
	A	Первичная пробирка (красный верх)	BD 366668	
	B	Чашечка DxC	652730	Передача DxC (979272)
	B	Чашечка Access 2	81902	
	C	Чашечка Access 2	81915	Пробирка 13 x 75 мм
	D	Чашечка EZ Nest	1270013000	
	E	Чашечка EZ Nest	1270016000	Пробирка 16 x 75 мм
3	A	Чашечка Hitachi	MU853200	Пробирка 16 x 75 мм
4	A	Пробирка с отделителем сыворотки	BD 367986	
	A	Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	BD 367962	
	A	Литиевый гепарин (зеленый верх)	BD 367886	
	B	Автоаликвотная пробирка	2910034	
	C	Чашечка Access 2	81915	Пробирка 13 x 100 мм
	D	Чашечка EZ Nest	1270013000	

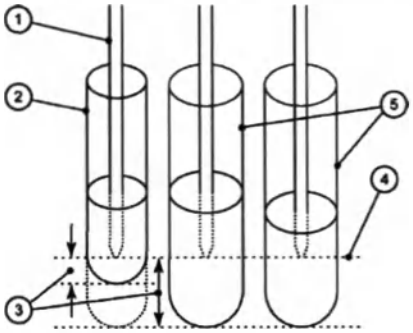
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 Ограничения в отношении чашечек или пробирок для штативов (Продолжение)

Датчик	Уровень	Чашечка или пробирка		Пробирка
	E	Чашечка EZ Nest	1270016000	Пробирка 16 x 100 мм
5	A	Чашечка Hitachi	MU853200	Пробирка 16 x 100 мм

Настройка пробоотборника по умолчанию в программном обеспечении для каждой чашечки и пробирки - уровень A. Если вы используете чашечку или пробирку, отличную от уровня A, свяжитесь с компанией Beckman Coulter. Компания Beckman Coulter должна внести изменения в настройки пробоотборника.

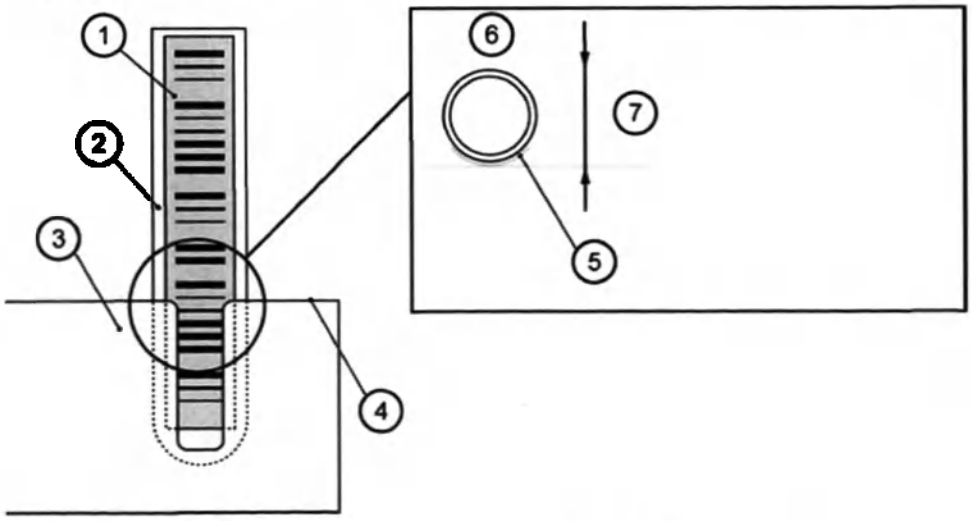
Рисунок 3.1 Игла пробоотборника и высота чашечки или пробирки



1. Пробоотборник
2. Самая короткая чашечка или пробирка
3. Мертвый объем
4. Максимальный ход пробоотборника вниз
5. Самая длинная чашечка или пробирка

Максимальный наружный диаметр пробирки или чашечки составляет 16 мм, включая толщину этикетки пробы со штрихкодом. Если пробирка или чашечка имеют выступ или кромку в верхней части, то максимальный наружный диаметр составляет 17,5 мм. Если диаметр больше 17,5 мм, пробирки не располагаются надлежащим образом при размещении в штативе рядом друг с другом.

Рисунок 3.2 Максимальный наружный диаметр пробирки или чашечки



1. Этикетка со штрихкодом
2. Пробирка для пробы
3. Штатив
4. Верхняя часть штатива

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Этикетка со штрихкодом
6. Вид сверху
7. 16,0 мм или менее (наружный диаметр, включая толщину этикетки со штрихкодом)

Ограничения в отношении чашечек или пробирок для STAT-ротора

Таблица 3.5 Ограничения в отношении чашечек или пробирок для STAT-ротора

Датчик	Уровень	Чашечка или пробирка		Пробирка
1	A	Чашечка Hitachi	MU853200	
2	A	Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	BD 367960	
	A	Литиевый гепарин (зеленый верх)	BD 367884	
	A	Первичная пробирка (красный верх)	BD 366668	
	B	Чашечка DxC	652730	Передача DxC (979272)
	B	Чашечка Access 2	81902	
	C	Чашечка Access 2	81915	Пробирка 13 x 75 мм
	D	Чашечка EZ Nest	1270013000	
	E	Чашечка EZ Nest	1270016000	Пробирка 16 x 75 мм
3	A	Чашечка Hitachi	MU853200	Пробирка 16 x 75 мм
4	A	Пробирка с отделителем сыворотки	BD 367986	
	A	Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	BD 367962	
	A	Литиевый гепарин (зеленый верх)	BD 367886	
	B	Автоаликвотная пробирка	2910034	

Использование этикеток со штрихкодом к пробиркам для проб

Осторожно!

Считыватель штрихкода может не распознавать длинные или короткие этикетки со штрихкодом.

Этикетки со штрихкодом не должны выступать в верхней части чашечки или пробирки. Располагайте этикетку перпендикулярно. Угол наклона должен быть 5 ° или менее.

Подробнее о спецификациях этикеток со штрихкодом см. в разделе Спецификации этикетки со штрихкодом для пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

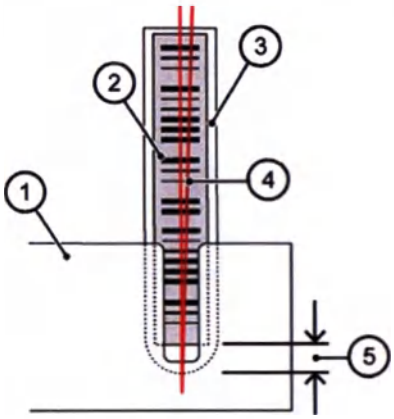
Примечание

Информацию о прикреплении этикеток со штрихкодом на чашечки для проб см. в Руководстве по автоматизированной лабораторной системе, если анализатор DxC 700 AU подключен к автоматизированной лабораторной системе.

1 Прикрепите этикетки со штрихкодом к наружной части пробирки так, чтобы конец каждой этикетки находился на расстоянии не менее 7 мм от дна чашечки, а угол не превышал 5 °.

2 Осторожно протрите этикетку пальцем, чтобы плотно прикрепить ее во избежание ее отслаивания.

Рисунок 3.3 Прикрепление этикетки со штрихкодом с ID пробы



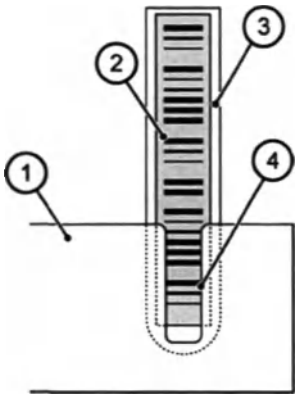
1 Штатив NE
2 Этикетка со штрихкодом
3 Пробирка для пробы
4 Угол наклона должен быть 5 ° или менее
5 Минимум 7 мм

Штативы NE

Штатив NE имеет прорезь, которая позволяет разместить этикетку со штрихкодом под верхней поверхностью штатива. Штатив NE позволяет использовать пробирки различных диаметров с переходниками или без них. Используйте только штативы NE на анализаторе DxC 700 AU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.4 Штатив NE с пробиркой

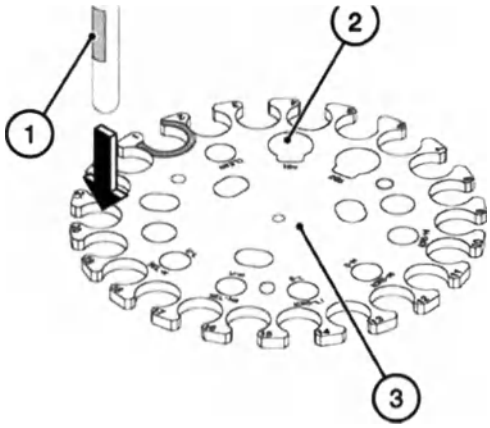


1. Штатив NE
2. Этикетка со штрихкодом
3. Пробирка для пробы
4. Прорезь в штативе NE

Этикетки со штрихкодом для анализа на STAT-роторе

Наружные позиции (от 1 до 22) используются для анализа STAT. Поместите пробирку на ротор так, чтобы этикетка со штрихкодом была обращена кнаружи от центра ротора.

Рисунок 3.5 Размещение пробирок с этикетками со штрихкодом на STAT-роторе.



1. Поместите пробирку на ротор так, чтобы этикетка со штрихкодом была обращена кнаружи от центра ротора.
2. Внутренние позиции не доступны для режима штрихкода.
3. STAT-ротор

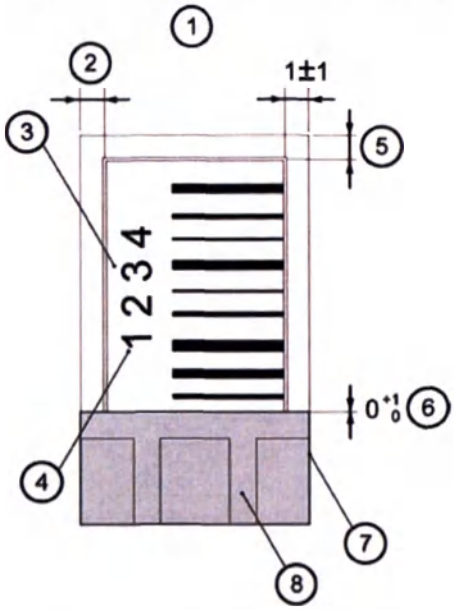
Прикрепление к штативу этикетки со штрихкодом с ID штатива

Прикрепите этикетки со штрихкодом на все штативы перед их обработкой (желтый, зеленый, белый и красный), кроме синего.

Прикрепите этикетку с ID штатива на переднюю часть штатива, перпендикулярно к выступающей части штатива. См. рисунок 3.6 Прикрепление к штативу этикетки со штрихкодом с ID штатива. Единицы измерения указаны в мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.6 Прикрепление к штативу этикетки со штрихкодом с ID штатива



1. Передняя часть штатива
2. Убедитесь, что этикетка не выступает за пределы штатива
3. Этикетка со штрихкодом с ID штатива (Прикрепите этикетку на штатив параллельно боковой поверхности.)
4. Расположите этикетку таким образом, чтобы цифры располагались слева, если смотреть спереди
5. Убедитесь, что этикетка не выступает за пределы штатива
6. Не размещайте этикетку на выступающей части штатива
7. Сторона штатива
8. Выступающая часть штатива

Осторожно!

Система может неправильно прочитать этикетки со штрихкодом при их плохом состоянии. Если вы наблюдаете одно из следующих условий, замените этикетки со штрихкодом:

- Этикетка со штрихкодом испачкана, поцарапана или повреждена.
- Этикетка со штрихкодом окрашена или загрязнена.
- Этикетка со штрихкодом порвана или отслаивается.

Использование переходников на штативах для проб

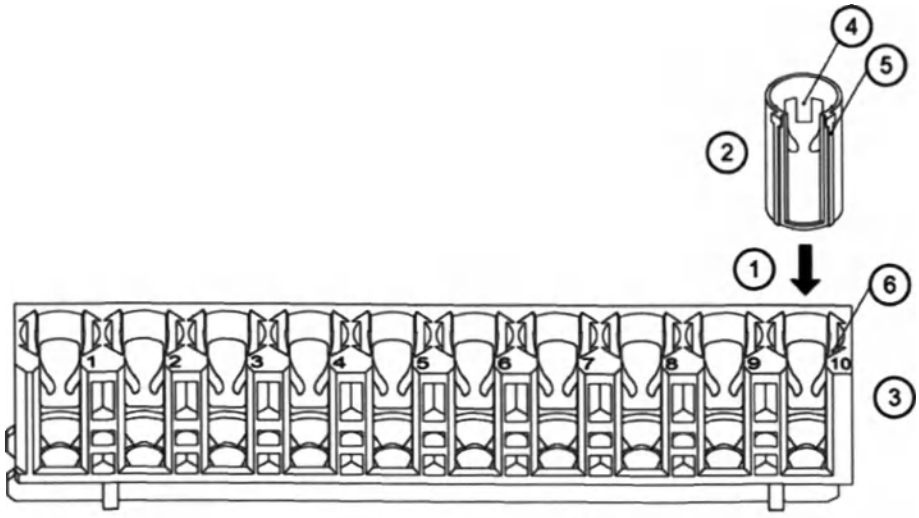
Чтобы надежно удерживать пробирки меньшего диаметра (приблизительно от 11,5 мм до 13,5 мм) в штативах, используйте переходники. Пробирки большего диаметра (приблизительно от 13,6 до 16 мм) не требуют использования переходников.

Чтобы решить, следует ли использовать переходник, поместите пробирку в штатив с переходником и без него и посмотрите, какой вариант обеспечивает фиксацию пробирки в штативе в центральном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка переходника в штатив

Рисунок 3.7 Установка переходника в штатив



1. Нажать
2. Переходник
3. Штатив
4. Фиксатор переходника
5. Направляющая
6. Направляющая канавка

1 Совместите отверстие переходника и отверстие штатива.

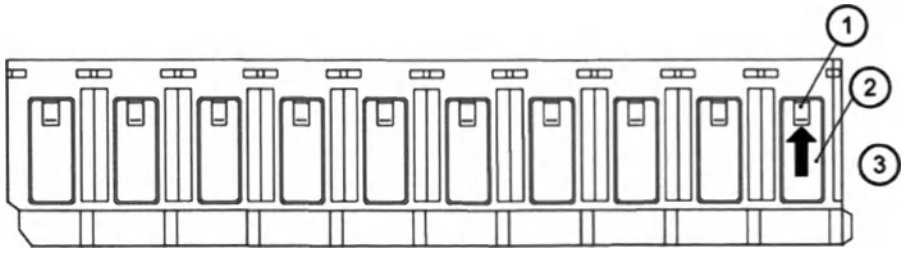
2 Вставьте направляющую переходника в направляющую канавку штатива.

3 Вставляйте с усилием переходник в штатив, пока не услышите щелчок.

4 Убедитесь, что переходник зафиксирован в штативе.

Извлечение переходника из штатива

Рисунок 3.8 Извлечение переходника из штатива



1. Фиксатор переходника
2. Окно штатива
3. Слегка приподнимите пальцем

1 Чтобы снять блокировку, слегка нажмите на фиксатор переходника пальцем с наружной стороны окна штатива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Когда верхний край переходника выйдет из штатива, вытяните оставшуюся часть переходника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 4

Контроль системы и результаты

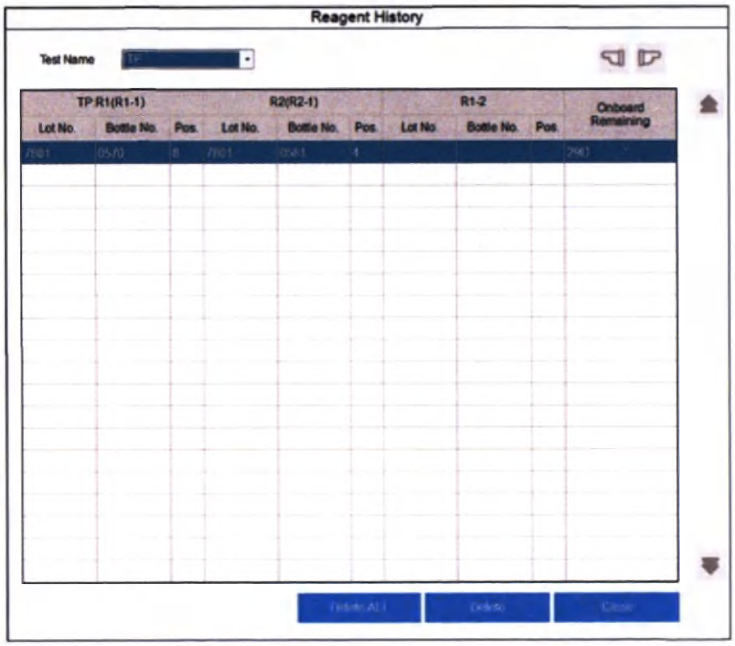
Работа с реагентами

Просмотр и удаление журнала реагентов

Для журнала реагентов R1 и R2 отображаются номер партии, номер флакона, позиция и время на борту. Противоречивая информация, запрограммированная для расширенной калибровки в Calibration Setup (Настройка калибровки): вкладка **General (Общ.) (CONFIG. (КОНФИГ.)> Calibration Setup (Настройка калибровки) > General (Общ.)** и при автоматической калибровке в **AUTO ACAL/QC Setup (AUTO ACAL/ Настройка контроля качества): вкладка ACAL ((CONFIG. (КОНФИГ.)> Auto ACAL/QC Setup (Настройка AUTO ACAL/QC) > ACAL)** для одного и того же теста, может привести к тому, что вам придется удалить журнал для этого флакона реагента.

1 Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с реагентами) > Details (Детали)**, а затем выберите **Reagent History (Журнал реагентов)** [F6].

Рисунок 4.1 Диалоговое окно Reagent History (Журнал реагентов)



2 In **Test Name**, select the test to display.

Примечание

Для тестов бланка пробы (общего и прямого билирубина) используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить отображение между цветным реагентом и реагент бланком. Для HbA1c используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить отображение между A1c и T-Hb.

Система отображает список номеров предыдущих партий и номеров флаконов. Самые последние данные о флаконах отображаются в первой строке и включают позицию реагента R1 / R2 и реагентов, оставшихся на борту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите **Delete All (Удалить все) чтобы удалить информацию о тесте, и Delete (Удалить),** чтобы удалить строку информации для курсора.

Откроется диалоговое окно **Reagent History (Журнал реагентов).**

4 Выберите **OK.**

Выбранная информация удалена.

5 Чтобы закрыть диалоговое окно, выберите **Close (Закрыть).**

Восстановление после Bottle Position Error (Ошибка позиции флакона)

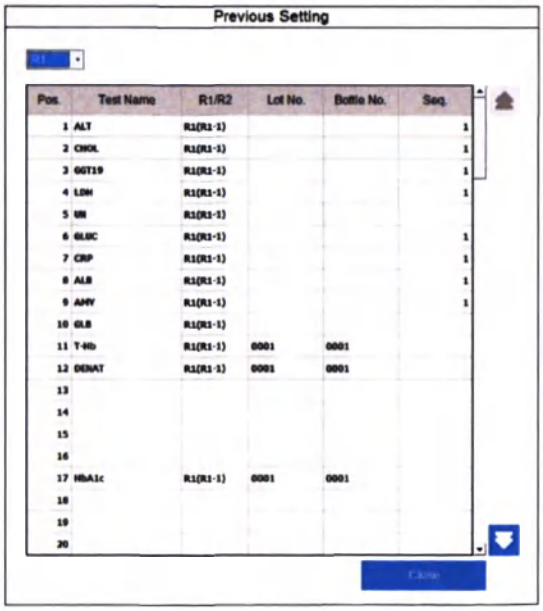
Примечание

После возникновения ошибки позиции флакона подтвердите статус флакона с реагентом из предыдущей проверки реагента. Вы можете получить доступ к диалоговому окну Previous Setting (Предыдущая настройка) только в режиме *PAUSE (Пауза).*

Система отобразит Bottle Position Error (Ошибка позиции флакона) в столбце Comment (Комментарий) в **Reagent Management (Работа с реагентами)> Details (Детали)** и продолжит анализ. Чтобы перевести систему в режим ***PAUSE (Пауза).*** выберите **Pause.**

1 Выберите Reagent Management (Работа с реагентами)> Details (Детали), а затем выберите Previous Setting (Предыдущая настройка).

Рисунок 4.2 Диалоговое окно Previous Setting (Предыдущая настройка)



2 Выберите R1 или R2.

Система отобразит информацию о реагенте.

3 Подтвердите информацию и выберите **Close (Закрыть).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Initialize Onboard Stability (Обновить стабильность на борту)

Эта функция обновляет стабильность реагента на борту. Вы можете обновить стабильность на борту только для реагентов в фиксированных позициях. Необходимо ввести номер партии и номер флакона, прежде чем функция начнет работать.
При замене реагентов в фиксированных позициях для обновления стабильности на борту выберите Initialize **Onboard Stability (Обновить стабильность на борту) (подробную информацию см. на вкладке (REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с реагентами)> Details (Детали).**

Учет реагентов

Система может рассчитать объем реагента, необходимый для каждого теста для каждого дня недели, на основе данных, полученных с анализатора (на вкладке **Auto (Авто)).** Вы также можете ввести значение для каждого теста для каждого дня недели на вкладке **Manual (Вручную).**

На экране Reagent Inventory **(Учет реагентов) (REAGENT (РЕАГЕНТ)> Reagent Inventory (Учет реагентов)** отображается количество тестов, используемых в каждый день недели для каждого типа пробы в пределах периода в указанном диапазоне. Используйте экран Reagent Inventory, чтобы определить объем реагента, который должен быть на борту анализатора в каждый день недели.

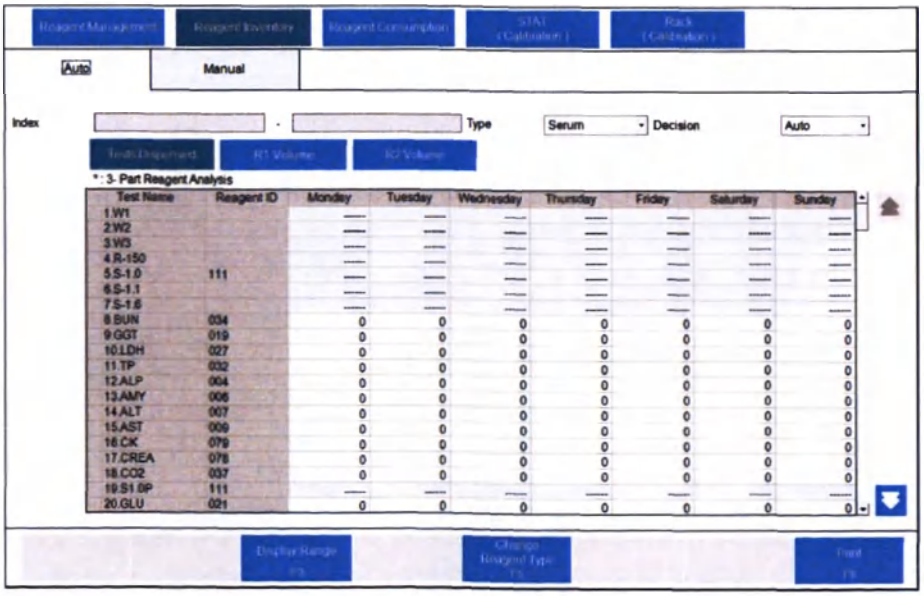
На вкладке **Reagent Management (Работа с реагентами) > Main (Основ.) (REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management > Main (Основ.)** зеленым цветом отображаются тесты, для которых объем реагента ниже необходимого уровня для данного дня недели. Индикаторная полоса отображает объем в процентах, указанных в поле **Margin (Предел).**

Автоматический расчет запаса реагентов

---

1 Выберите **REAGENT(РЕАГЕНТ) > Reagent Inventory (Учет реагентов) > Auto (Авто)**.

Рисунок 4.3 Учет реагентов: вкладка Auto



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

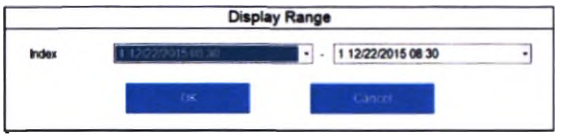
Таблица 4.1 Описание вкладки Auto (Авто)

Опция	Описание
Display Range (Показать диапазон) [F3]	Выберите начальный и конечный индексы для расчета использования реагента.
Change Reagent Type (Изменить тип реагента) [F5]	Заменяет отображаемую информацию для R1-1 на информацию для реагента R1-2. Доступно только при выборе R1 Volume (Объем R1).

2 Выберите тип пробы в поле Type (Тип).

3 Выберите Display Range (Показать диапазон) [F3].
Откроется диалоговое окно Display Range.

Рисунок 4.4 Диалоговое окно Display Range (Показать диапазон)



4 Выберите начальный и конечный индексы.

Вы можете выбрать индексы из индексов за предыдущий день.

5 Выберите OK.

Система отображает количество тестов, выбранных в пределах указанного диапазона в списке.

6 Выберите R1 Volume (Объем R1) или R2 Volume (Объем R2). Расход реагента автоматически рассчитывается на основе результата и затем отображается в списке в мл.

Система рассчитывает расход реагента по следующей формуле:
Фактический результат x (объем дозирования реагента + объем дозирования излишка)

7 Выберите Auto in Decision (Авто при принятии решения). Система использует рассчитанный расход реагента в качестве необходимого объема реагента на экране Reagent Management (Работа с реагентами) (REAGENT (РЕАГЕНТ)> Reagent Management (Работа с реагентами).

Расчет запаса реагентов вручную

1 Выберите REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Inventory (Учет реагентов) > Manual (Вручную).

2 Выберите Edit (Редактировать) [F1].

3 Выберите тип пробы в поле Type (Тип).

4 Введите количество выполненных тестов для каждого теста на каждый день недели.

5 Подтвердите, что информация верна, и выберите Save (Сохранить) [F1].

6 Выберите R1 Volume (Объем R1) или R2 Volume (Объем R2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система автоматически рассчитывает результат потребления реагента по введенным номерам тестов и затем отображает его в списке в мл.

7 Выберите **Manual in Decision (Вручную для принятия решения).**

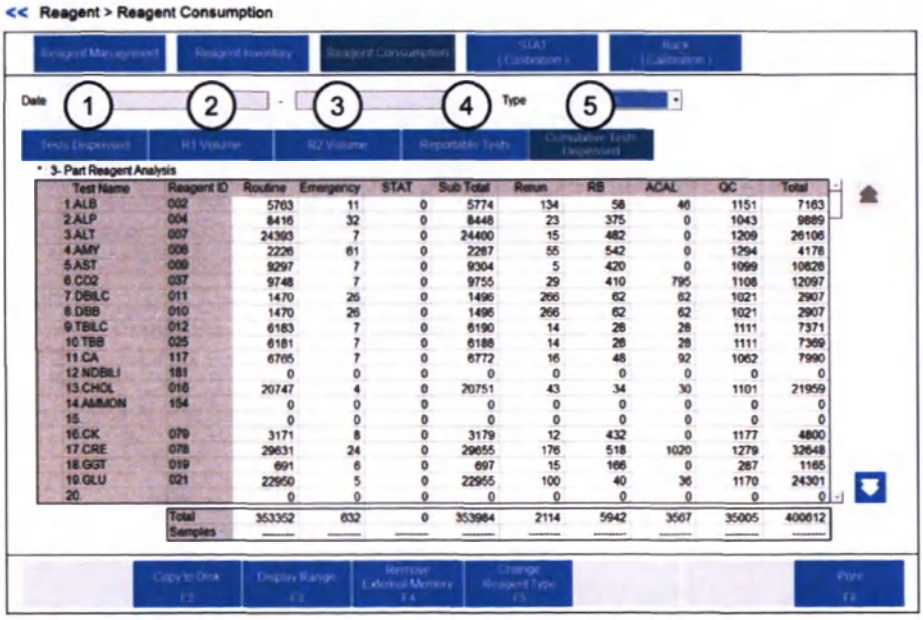
Система использует количество тестов, введенное для расчета потребления реагентов, в качестве необходимого объема реагента на экране Reagent Management (Работа с реагентами) **(REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с реагентами)**.

Расход реагента

На экране Reagent Consumption (Расход реагентов) отображается количество реагента, используемого для каждого теста, запрограммированного на анализаторе. Установите диапазон индексов для отображения расхода реагента, используемого при анализе для каждого теста в соответствии с типом пробы.

1 Выберите **(REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Consumption (Расход реагентов)**.

Рисунок 4.5 Экран Reagent Consumption (Расход реагентов)



Test Name	Reagent ID	Routine	Emergency	STAT	Sub Total	Rerun	RB	ACAL	QC	Total
1.ALB	002	5763	11	0	5774	134	58	46	1151	7163
2.ALP	004	8416	32	0	8448	23	375	0	1043	9889
3.ALT	007	24393	7	0	24400	15	482	0	1209	26106
4.AMY	008	2226	61	0	2287	55	542	0	1294	4178
5.AST	009	9297	7	0	9304	5	420	0	1099	10828
6.CO2	037	9748	7	0	9755	29	410	795	1108	12097
7.DBILC	011	1470	26	0	1496	266	62	62	1021	2907
8.DBB	010	1470	26	0	1496	266	62	62	1021	2907
9.TBILC	012	6183	7	0	6190	14	28	28	1111	7371
10.TBB	025	6181	7	0	6188	14	28	28	1111	7369
11.CA	117	6765	7	0	6772	16	48	92	1062	7990
12.NDBILI	181	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13.CHOL	016	20747	4	0	20751	43	34	30	1101	21959
14.AMMON	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15.		0	0	0	0	0	0	0	0	0
16.CK	079	3171	8	0	3179	12	432	0	1177	4800
17.CRE	078	29631	24	0	29655	176	518	1020	1279	32648
18.GGT	019	691	6	0	697	15	166	0	287	1165
19.GLU	021	22950	5	0	22955	100	40	36	1170	24301
20.		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total Samples		353352	632	0	353984	2114	5942	3567	35005	400612

1. Дозировано тестов
2. Объем R1
3. Объем R2
4. Сообщаемые тесты
5. Дозировано для кумулятивных тестов

Экран Reagent Consumption (Расход реагентов) по умолчанию отображает вкладку Shot Total (Общее количество пусков). Итоговый результат представляет собой совокупное количество тестов, выполненных на анализаторе с момента его установки.

2 Выберите тип пробы в поле **Type (Тип).**

3 Выберите **Display Range (Показать диапазон)** [F3].

4 Выберите дату начала и дату окончания в поле **Date (Дата).**

5 Выберите **OK.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система отображает количество кумулятивных тестов.

Подтверждение расхода реагента по измеренным пробам и дозам реагента

1. После установки диапазона дат для отображения потребления реагентов, используемого для анализа для каждого теста в соответствии с типом пробы, на экране Reagent Consumption (Расход реагента) выберите Test Dispensed (Дозирование для теста). Система отображает вкладку Test Dispensed с количеством раз дозирования реагента, в том числе для повторных тестов, для каждого теста и типа пробы.

   Количество раз дозирования реагента отображается для стандартных, срочных, STAT и повторных тестов проб, а также для реагент бланка, калибровки и контроля качества.

   Количество раз дозирования для измерения ISE отображается как количество проб ISE.

2. Выберите **R1 Volume (Объем R1)** или **R2 Volume (Объем R2)**.

   Отображается объем (в мл) реагента, дозируемого для каждого теста и типа пробы. Система рассчитывает расход реагента по следующей формуле:
   Фактический результат x (объем дозирования реагента + объем дозирования излишка)

3. После установки диапазона дат для отображения потребления реагентов, используемых для анализа для каждого теста в соответствии с типом пробы, на экране Reagent Consumption (Расход реагента) выберите Reportable Tests (Сообщаемые тесты). Система отображает вкладку Reportable Tests с количеством проанализированных тестов, не включая повторные тесты, для каждого теста и типа пробы.

   Количество тестов отображается для стандартных, срочных, STAT и повторных проб, а также для реагент бланка, калибровки и контроля качества.

   Количество раз дозирования для измерения ISE отображается как количество тестов ISE (Na, K, и Cl).

Печать данных о расходе реагента

1. После установки диапазона индексов для отображения расхода реагентов, используемых для анализа для каждого теста в соответствии с типом пробы, на экране Reagent Consumption (Расход реагента) выберите **Print (Печать)** [F8].
2. Выберите все типы проб.
3. Выберите **Test Shots (Запуски теста)**.
4. Выберите **OK**.
   Система напечатает данные о расходе реагента.

Сохранение данных о расходе реагента

1. После установки диапазона индексов для отображения расхода реагентов, используемых для анализа для каждого теста в соответствии с типом пробы, на экране Reagent Consumption (Расход реагента) выберите **Copy to Disk (Копировать на диск)** [F2].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Подключите внешнее запоминающее устройство или вставьте диск CD-R.

3 Выберите External memory device (Внешнее запоминающее устройство) или CD-R.

4 Выберите OK. Система отобразит диалоговое окно Copy to Disk (Копировать на диск) с запросом на подключение внешнего запоминающего устройства или использование диска CD-R.

5 Выберите OK. Система отобразит диалоговое окно Copy to Disk (Копировать на диск) с запросом на извлечение внешнего запоминающего устройства или диска CD-R.

6 Выберите OK.

7 Извлеките внешнее запоминающее устройство или диск CD-R.

Просмотр реакции

Экран Reaction Monitor (Реакция Просмотр) отображает информацию о пробе, информацию о реагенте, данные о реакции, а также компоненты анализатора, используемые для анализа реагент бланка, калибровки, контроля качества и проб. Проверьте данные или устраните неисправности на экране Reaction Monitor (Реакция Просмотр).

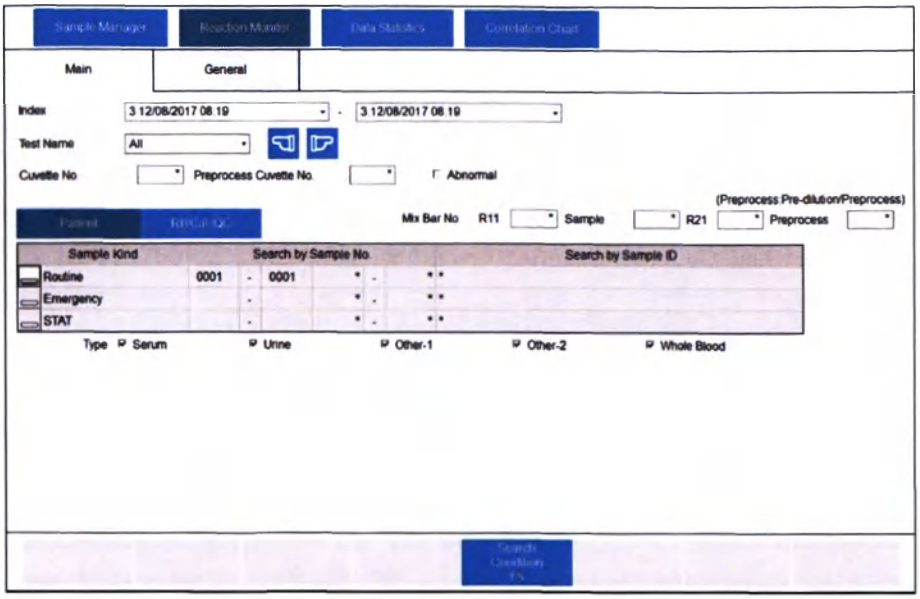
- На жестком диске хранятся данные максимум 100 000 проб или 10 000 проб каждого индекса.
- На экране Reaction Monitor (Реакция Просмотр) отображаются максимум 200 000 тестов.

1 Выберите Result (Результат)> Reaction Monitor (Реакция Просмотр) [F6].
Система отображает вкладку Reaction Monitor: General (Реакция Просмотр: Общ.) с результатами для текущего индекса.

2 Для поиска результатов по конкретной пробе или по другому индексу выберите Main (Основ.).
Система отобразит вкладку Reaction Monitor: Main (Patient) (Реакция Просмотр: Основ. (Пациент)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.6 Вкладка Reaction Monitor: Main (Patient) (Реакция Просмотр: Основ. (Пациент))



3 Укажите параметры поиска для отображаемых данных в соответствии со следующей таблицей.

Таблица 4.2 Описание вкладки Main (Patient) (Основ. (Пациент)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Index (Индекс)	Индексы	Вы можете выбрать из всех доступных индексов, от самого последнего индекса до самого первого.
Test Name (Название теста)	Все или сокращенное название теста	Вы не можете выбрать вычисляемые тесты.
Cuvette No. (№ кюветы)	От 1 до 165, или *	Укажите номер кюветы, используемый для анализа. Введите звездочку, чтобы просмотреть каждую кювету.
Preprocess Cuvette No. (№ кюветы предварительной обработки)	От 1 до 165, или *	Укажите номер кюветы, используемый для предварительной обработки. Введите звездочку, чтобы просмотреть каждую кювету.
Mix Bar No. (№ мешалки)	От 1 до 3, или *	Укажите мешалку, используемую для анализа для **R1 (R11), пробы, R2 (R21)** и **предварительной обработки**. Введите звездочку, чтобы просмотреть каждую мешалку.
Sample Kind (Вид пробы)	Ежедневный, срочный, или STAT Если в одном штативе запрограммирован один тип пробы, система отображает вид и тип пробы в поле для анализа штатива.	Выберите вид пробы для поиска. Вы не можете выбрать виды проб, которые не прошли обработку.

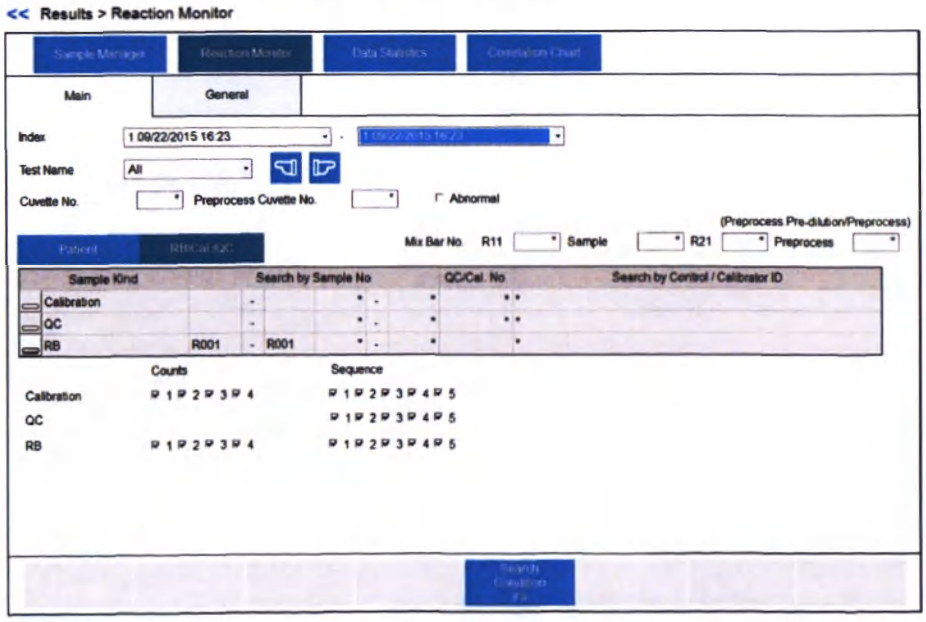
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4.2 Вкладка Main (Patient) - (Основ. (Пациент) (Продолжение)

Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Sample Type (Тип пробы)	Сыворотка, моча, другое-1, другое-2 или цельная кровь	Выберите тип пробы для поиска. **Примечание** Вы можете выбрать любой тип пробы, кроме случаев, когда система запрограммирована на запуск одного типа пробы в одном штативе. С помощью этого программирования вы можете выбрать тип пробы только для типа STAT.
Search by Sample No. (Поиск по № пробы)	Начальный и конечный номер пробы, или * Если нет результатов для вида пробы, система отображает пустое поле.	Оставьте звездочку, чтобы найти все номера проб, которые были обработаны, или введите конкретный номер пробы или диапазон номеров проб.
Search by Sample ID (Поиск по идентификатору пробы)	Идентификатор пробы, или *	Оставьте звездочку для поиска всех идентификаторов обработанных проб или введите конкретный идентификатор пробы.

4 Выберите RB/Cal./QC) (Реагент бланк/Калибр./Контроль качества)
Система отобразит вкладку Reaction Monitor: Main (RB/Cal./QC) (Реакция Просмотр: Основ. (Реагент бланк/Калибр./Контроль качества).

Рисунок 4.7 Вкладка Reaction Monitor: Main (RB/Cal./QC) (Реакция Просмотр: Основ. (Реагент бланк/Калибр./Контроль качества)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 **Укажите параметры поиска для отображаемых данных в соответствии со следующей таблицей.**

Таблица 4.3 Описание вкладки Main (RB/Cal./QC) (Основ. (Реагент бланк/Калибр./Контроль качества)

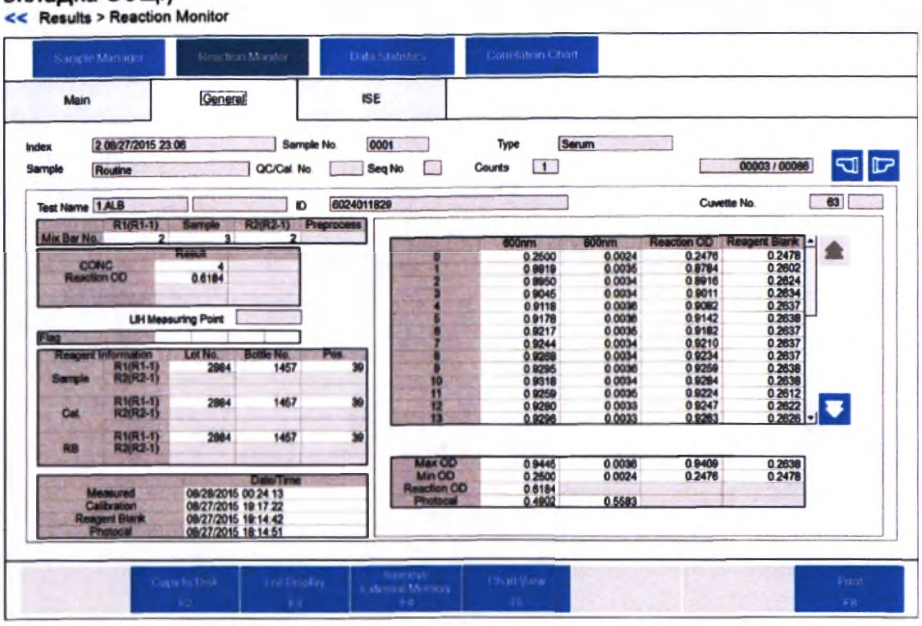
Элемент	Содержание	Примечания по вводу информации
Sample Kind (Вид пробы)	Калибровка, контроль качества или реагент бланк	Выберите вид пробы для поиска. Вы не можете выбрать виды проб, которые не прошли обработку.
Search by Sample No. (Поиск по № пробы)	Начальный и конечный номер пробы, или * Если нет результатов для вида пробы, система отображает пустое поле	Оставьте звездочку, чтобы найти все номера проб, которые были обработаны, или введите конкретный номер пробы или диапазон номеров проб.
QC/Cal No (№ контроля качества/Калибр.).	Номер контрольного материала или калибратора или *	Оставьте звездочку, чтобы найти все обработанные номера калибратора или контрольного материала, или введите конкретный номер калибратора или контрольный номер материала.
Search by Control/Calibrator ID (Поиск по идентификатору контроля/калибратора)	Идентификатор контрольного материала или калибратора или *	Оставьте звездочку для поиска всех идентификаторов калибратора или идентификаторов контрольного материала или введите конкретный идентификатор калибратора или контрольного материала.
Counts (Количество)	Выберите поля для количества калибровок реагент бланка, реплик от 1 до 4.	Доступно только для данных калибровки и RB (реагент бланк). Запрограммируйте номер реплики от 1 до 4 на экране **Calibration Setup (Настройка калибровки)**.
Sequence (Последовательность)	Выберите поля для последовательности флаконов с реагентом от 1 до 5 для калибровки, контроля качества и реагент бланка.	Доступно только для данных калибровки, контроля качества и RB (реагент бланк). Серийный номер флакона с реагентом № 1 - 5 для каждого теста. Когда все поля пустые, система отображает данные, соответствующие указанному номеру пробы и порядковому номеру флакона.

6. **Выберите General (Общ.).**
Откроется вкладка General. Начнется поиск. Если есть данные, которые соответствуют критериям поиска, на вкладке General отображается первая найденная проба. Если система не находит данных, соответствующих критериям поиска, она отображает сообщение No Data Found (Данные не найдены). Выберите **OK**, чтобы вернуться на вкладку Main (Основ.).

7. Просмотр данных на вкладке General.

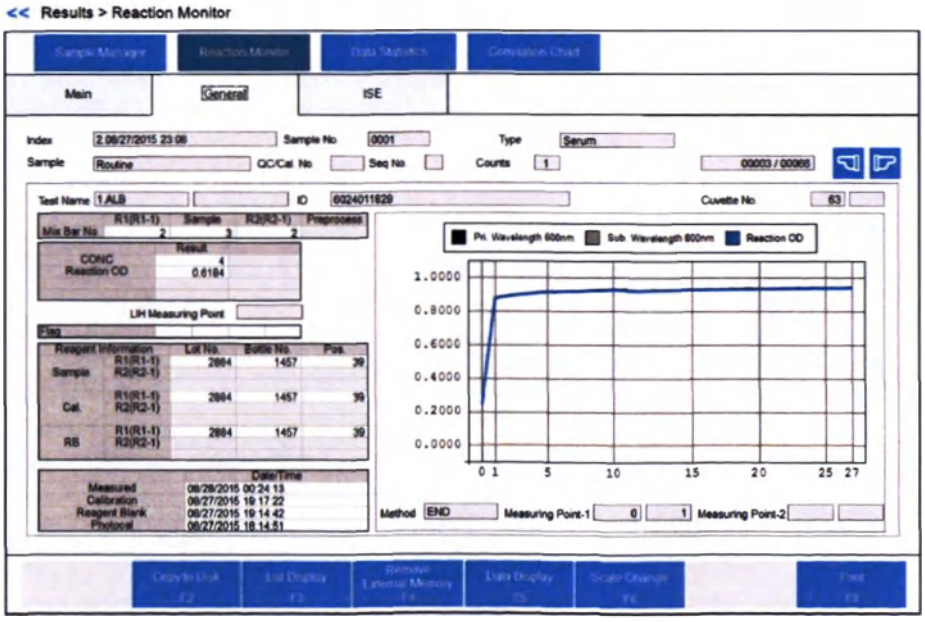
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.8 Просмотр данных: Reaction Monitor: General Tab (Реакция Просмотр: вкладка Общ.)



8 Выберите **Chart View (Просмотр графика)** [F5].
На дисплее отобразится вид графика. График включает цветные линии для первичной длины волны, вторичной длины волны и расчета поглощения реакции.

Рисунок 4.9 Reaction Monitor: General Tab: Chart View (Реакция Просмотр: вкладка Общ.: Просмотр графика)[F5]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Когда общий объем дозирования ниже минимального объема теста[1], на графике вместо этого отображаются пунктирные линии:

— Если (объем дозирования R1 [R1-1] + количество дилюента R1 [R1-1]) < минимального объема теста [1], на графике отображается прямая пунктирная линия между P0 и P1.
— Если (объем дозирования R1 [R1-1] + количество дилюента R1 [R1-1]) + (объем дозирования пробы + количество дилюента пробы) < минимального объема теста [1], на графике отображаются прямые пунктирные линии между P0 и P10.

9 Чтобы изменить масштаб графика поглощения, выберите **Scale Change (Изменение масштаба) [F6].**
Откроется диалоговое окно Scale Change.

10 Введите значения нижнего и верхнего пределов и выберите **Manual (Вручную).**
Диапазон настройки для значений нижнего и верхнего пределов составляет от -2 000 до 3 000 (в единицах по 0,001). Если вы выберете **Auto (Авто),** система установит масштаб автоматически.

Просмотр реагент бланка и калибровки

Используйте следующую процедуру для просмотра и подтверждения результатов реагент бланка и калибровки.

Статус реагент бланка и калибровки

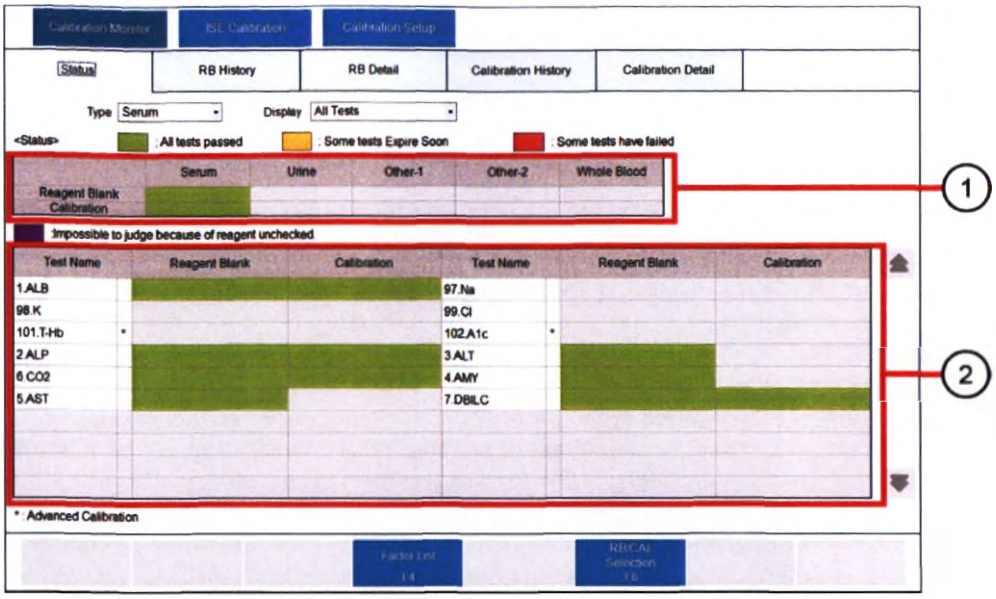
1 Выберите **MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (Калибровка Просм.) > Status (Статус).**

1 Минимальный объем теста: 120 мкл (для всех стран и регионов кроме Японии)

90 мкл (только для Японии)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.10 Вкладка Calibration Monitor: Status (Калибровка Просм.:Статус)



1. Список типов проб
2. Список тестов

Таблица 4.4 Sample Type List (Список типов проб)

Цвет	Статус
Красный	Нет данных, сбой или истек срок действия.
Серый	Тип пробы недоступен в соответствии с выбором в **Type (Тип).**
Зеленый	Нет ошибок.
Желтый	Калибровка скоро истекает.

Таблица 4.5 Test List (Список тестов)

Отображение	Цвет	Статус
Нет данных	Красный	Имеются флаконы без калибровочных данных.
Сбой		Имеются флаконы со сбоем калибровки.
Истек срок действия		Имеются флаконы с истекшим сроком годности калибровки.
Срок действия вскоре истекает	Желтый	Имеются флаконы, у которых срок действия калибровки вскоре истекает.
Реагент бланк соответствует или Калибровка соответствует	Зеленый	Нет ошибок.
-	Фиолетовый	Реагент не проверен и оценка невозможна.

Список тестов представляет собой список аналитических тестов, зарегистрированных для каждой группы. Звездочка в **Test Name (Название теста)** указывает, что для теста запрограммирована расширенная калибровка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите тип пробы в поле Type. Система отображает текущие реагент бланки и статус калибровки в виде списка. Тест, отмеченный звездочкой, указывает, что для теста запрограммирована расширенная калибровка.

3 Выберите **All Tests (Все тесты)** или **Tests with Error (Тесты с ошибкой) в поле Display (Показать)**.

— **All Tests:** Отображает данные всех тестов для группы.

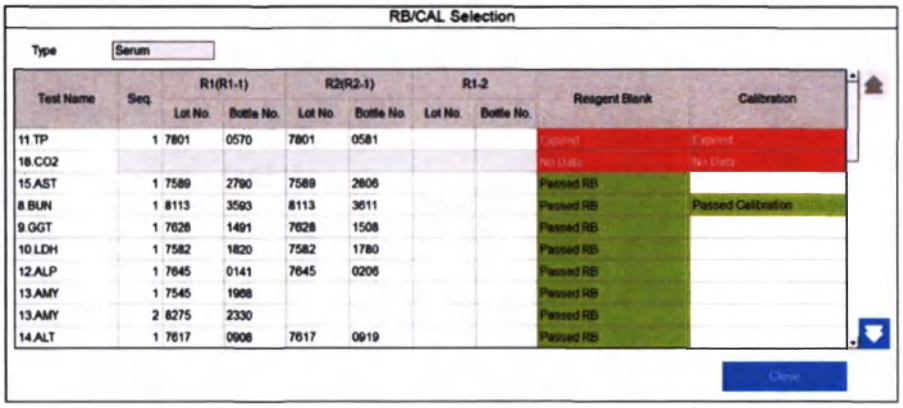
— **Tests With Error:** Отображает данные для тестов с ошибкой калибровки или реагент бланка.

4 Выберите ячейку под столбцом Reagent Blank (Реагент бланк) или под столбцом Calibration (Калибровка) теста, чтобы просмотреть вкладку RB History (Журнал реагент бланка) или вкладку Calibration History (Журнал калибровки).
Отобразятся самые последние данные реагент бланка или калибровки. Выберите дату на оси X графика, чтобы просмотреть соответствующие данные калибровки.

5 Выберите **RB Detail (Детали RB),** чтобы отобразить и распечатать подробные данные реагент бланка для каждого теста. Выберите **Calibration Detail (Детали калибровки),** чтобы отобразить и распечатать подробные данные калибровки и графика для каждого теста.

6 Чтобы просмотреть индивидуальный статус нескольких флаконов, выберите RB/CAL Selection (Выбор реагент бланка/калибровки) [F6].
Откроется диалоговое окно **RB/CAL Selection** [F6].

Рисунок 4.11 Диалоговое окно RB/CAL Selection (Выбор реагент бланка/калибровки)



7 Выберите ячейку под столбцом Reagent Blank (Реагент бланк) или под столбцом Calibration (Калибровка), чтобы просмотреть вкладку RB Detail (Детали RB) или вкладку Calibration Detail (Детали калибровки), содержащие детальную информацию.

8 Выберите вкладку **Status (Статус),** чтобы вернуться к статусу реагент бланка и калибровки.

9 Выберите Factor **List (Список коэффициентов)** [F4].

Откроется диалоговое окно Factor List. Отображается коэффициент A для тестов, где формула интерполяции для калибровочной кривой имеет вид Y = AX + B.

10 После подтверждения коэффициента выберите **Close (Закрыть).**
Диалоговое окно Factor List закроется.

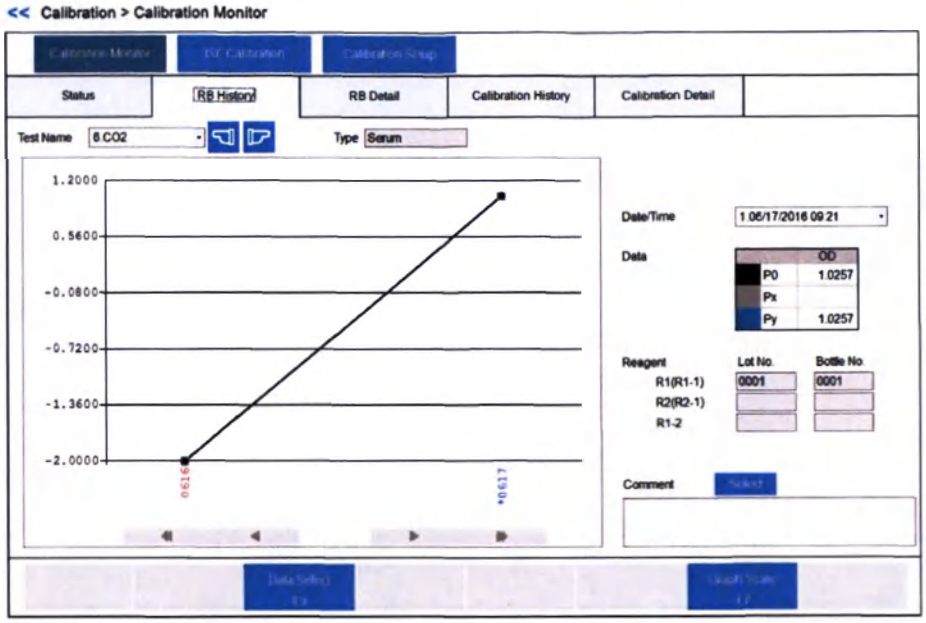
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр журнала реагент бланка и калибровки

Просмотр журнала реагент бланка

1 Выберите **MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (Калибровка Просм.) > Status (Статус).** Выберите столбец Reagent Blank (Реагент бланк) в названии теста, чтобы перейти на вкладку RB History (Журнал реагент бланка).

Рисунок 4.12 Calibration Monitor: RB History Tab (Калибровка Просм.: вкладка Журнал реагент бланка)



— P0: Точка измерения 0.
— Px: Точка считывания, запрограммированная в поле Measuring Point-1 First (Первая точка измерения-1) в Test Volume and Methods: General tab (Тест Объем и Методы: вкладка Общ.) **(Test Volume and Methods > General).**
— Py: Точка считывания, запрограммированная в поле Measuring Point-1 Last (Последняя точка измерения-1) в Test Volume and Methods: General tab (Тест Объем и Методы: вкладка Общ.). Если поле Measuring Point-1 First (Первая точка измерения-1) запрограммировано на 0, это поле остается пустым (недоступно).

2 Просмотр графика OD реагент бланка.
Система сохраняет максимум 100 точек данных для каждого типа пробы для каждого теста. Вертикальная линия указывает на новый номер партии реагента. Вертикальная линия указывает на новый номер партии или новый номер флакона с реагентом при программировании **Advanced Calibration Interval (RB) (Интервал расширенной калибровки(RB))** и **Interval (ACAL) (Интервал (ACAL))** для флакона в настройке калибровки: вкладка Общ. **(CONFIG.(КОНФИГ.) > Calibration Setup (Настройка калибровки) > General (Общ.).**

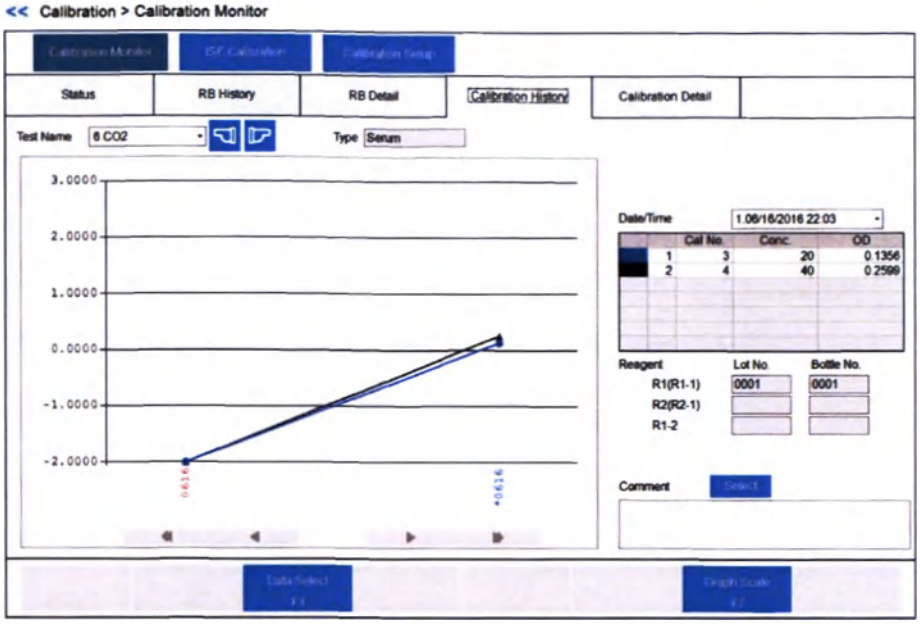
3 Выберите тест для отображения в поле **Test Name (Название теста).**

Просмотр журнала калибровки

1 Выберите **MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (Калибровка Просм.) > Status (Статус).** Чтобы перейти на вкладку Calibration History (Журнал калибровки), выберите столбец Calibration (Калибровка) в названии теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.13 Calibration Monitor: Calibration History Tab (Калибровка Просм.: вкладка Журнал калибровки)



2 Просмотр графика OD калибровки.
Система сохраняет максимум 100 точек данных для каждого типа пробы для каждого теста. Вертикальная линия указывает на новый номер партии реагента. Вертикальная линия указывает на новый номер партии реагента или на новый номер флакона реагента, если вы программируете **Yes (Да)** для **Operation (Операция), Bottle(Флакон) для Interval (RB)** (Интервал (Реагент бланк)) **и Bottle (Флакон) для Interval (ACAL) (Интервал (ACAL))** в расширенной калибровке в настройке калибровки: вкладка Общ. **(CONFIG.(КОНФИГ.) > Calibration Setup (Настройка калибровки) > General (Общ.).**

3 Выберите тест для отображения в поле **Test Name (Название теста).**

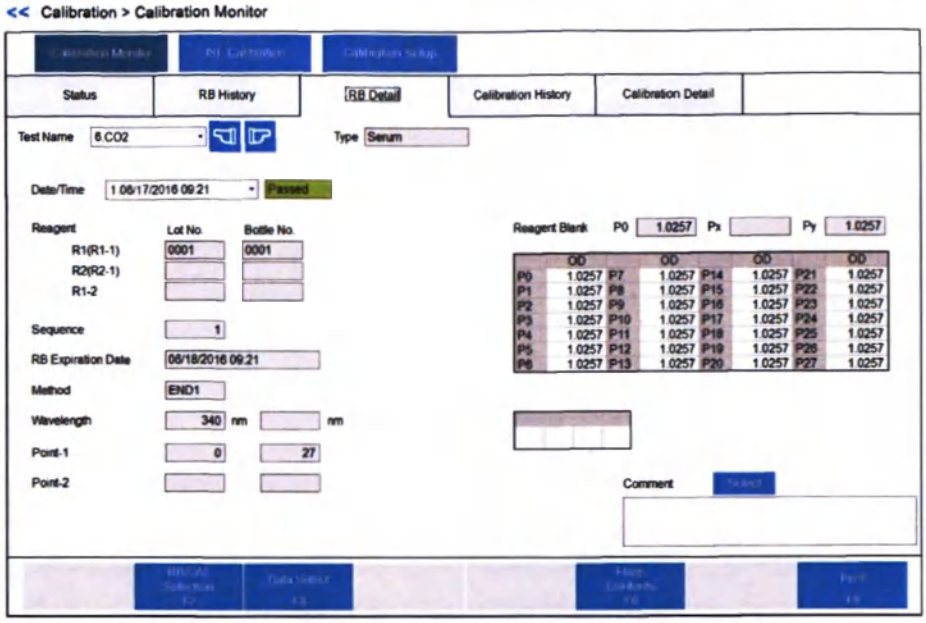
Просмотр подробных данных реагент бланка и калибровки

Просмотр подробных данных реагент бланка

1 Выберите **MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (Калибровка Просм.) > Status (Статус).** Чтобы перейти к вкладке RB Detail (Детали RB) , выберите **RB/CAL Selection (Выбор реагент бланка/калибровки)** [F6], а затем выберите столбец Reagent Blank (Реагент бланк) в названии теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.14 Calibration Monitor: RB Detail Tab (Калибровка Просм.: вкладка Детали RB)



2 Просмотр подробных данных реагент бланка.

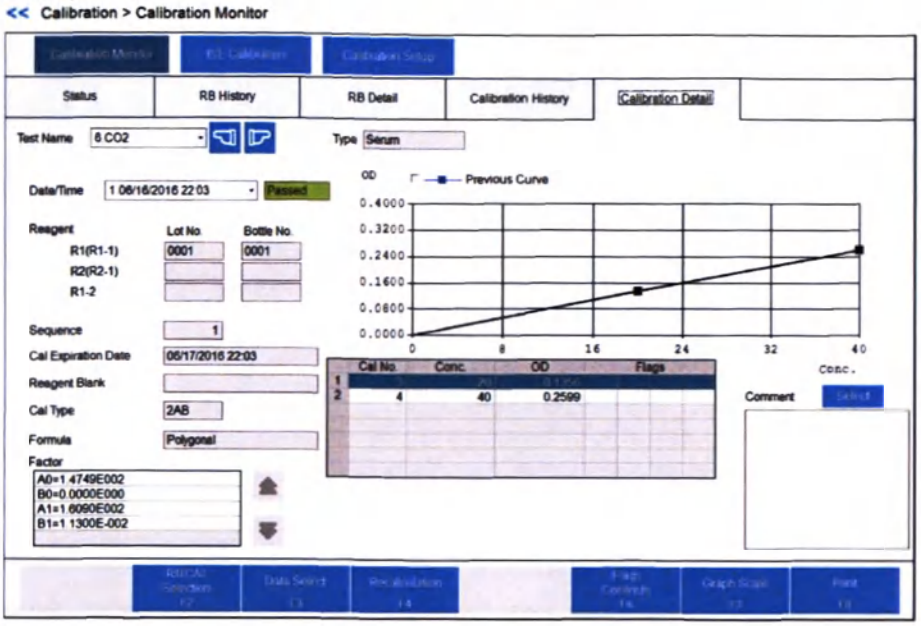
3 Выберите тест для отображения в поле Test Name (Название теста).

Просмотр подробных данных калибровки

1 Выберите **MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (Калибровка Просм.) > Status (Статус).** Чтобы перейти к вкладке Calibration Detail (Детали калибровки), выберите **RB/CAL Selection (Выбор реагент бланка/калибровки)** [F6], а затем выберите столбец Calibration (Калибровка) в названии теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.15 Calibration Monitor: Calibration Detail Tab (Калибровка Просм.: вкладка Детали калибровки)



2 Просмотр подробных данных калибровки.

3 Выберите тест для отображения в поле **Test Name (Название теста).**

Печать данных реагент бланка и калибровки

1 Во вкладках RB Detail или Calibration Detail, выберите **Print (Печать)** [F8]. Система откроет диалоговое окно Print (Печать) с опциями.

— **Recent/History (Последние данные/Журнал):** Последние данные или журнал (максимум 100 точек)

— **Sample Kind (Вид пробы):** реагент бланк и калибровка

— **RB Data Options (Параметры данных RB):** P0-P27 илиP0, Px, Py

— **Factor (Коэффициент):** без коэффициента или с коэффициентом

— **Output Item (Выводимый элемент):** Показать элемент или все элементы (сыворотка, моча, другое-1, другое-2 и цельная кровь)

2 Для распечатки выберите **OK.**

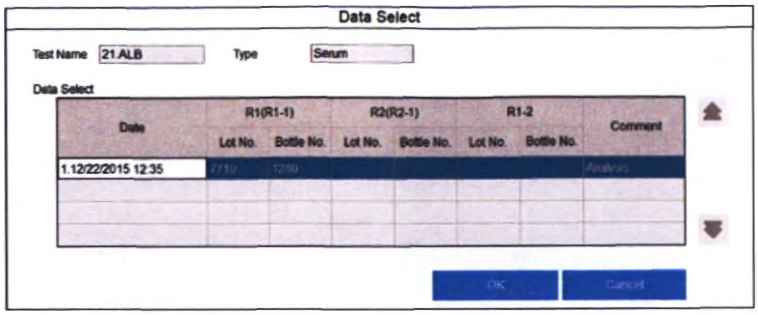
Показать журнал данных

Отображение журнала данных и добавление комментария являются общими функциями вкладок RB History (Журнал RB), RB Detail (Детали RB), Calibration History (Журнал калибровки) и Calibration Detail (Детали калибровки). Изменение масштаба графика является общей функцией вкладок RB History (Журнал RB), Calibration History (Журнал калибровки) и Calibration Detail (Детали калибровки).

1 Чтобы просмотреть журнал номеров партий R1 и R2 и номеров флаконов, выберите **Data Select (Выбор данных)[F3].**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.16 Диалоговое окно Data Select (Выбор данных)



2 В столбце Date (Дата) выберите для отображения данные реагент бланка, затем выберите **OK.**

Примечание

Вы также можете отобразить реагент бланк и данные журнала калибровки, выбрав дату и время в поле **Date/Time (Дата/Время)** на вкладке RB History (Журнал RB) или Calibration History (Журнал калибровки), или выбрав дату по оси X на графике.

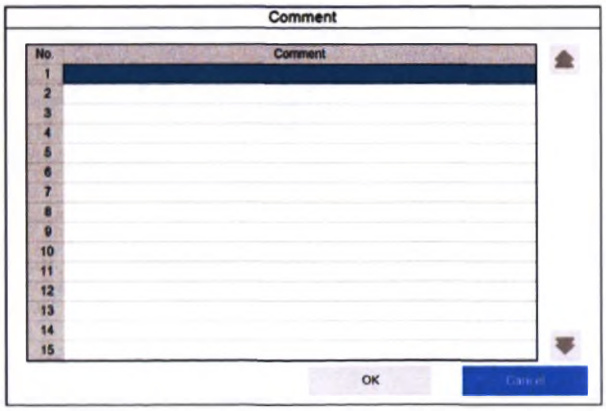
Вы можете избежать повторного ввода общих комментариев, выбрав основные комментарии, которые являются предварительно запрограммированными. Запрограммируйте общие комментарии на экране Comment Master. **(CONFIG. (КОНФИГ.) > Comment Master (Образец Коммент.)**. Дополнительную информацию см. на экране **Comment Master (Образец Коммент.)** .

Вы можете добавить общие комментарии к данным RB и калибровки. Комментарии, созданные на вкладках RB History (Журнал RB) или RB Details (Детали RB), отображаются на обеих вкладках. Комментарии, созданные на вкладках Calibration History (Журнал калибровки) и Calibration Details (Детали калибровки), отображаются на обеих вкладках.

1 Выберите **Select (Выбрать)**.

Система отобразит диалоговое окно Comment (Комментарий).

Рисунок 4.17 Диалоговое окно Comment (Комментарий).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите комментарий для установки.

3 Выберите **OK.**

Система закроет диалоговое окно и отобразит выбранный комментарий в поле **Comment (Комментарий).**

Отредактируйте комментарий при необходимости.

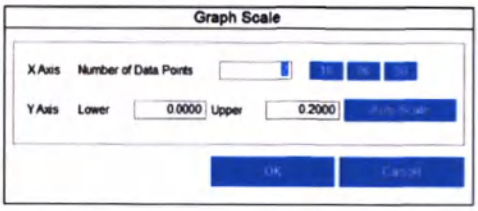
4 Если основные комментарии не запрограммированы, введите комментарий.

Изменение масштаба графика

Вы можете изменить размер отображаемого графика.

1 Выберите **Graph Scale (Масштаб графика)** [F7].
Откроется диалоговое окно Graph Scale (Масштаб графика).

Рисунок 4.18 Диалоговое окно Graph Scale (Масштаб графика)



2 Чтобы указать количество точек данных, выберите по **оси X 10, 20 или 30** или введите число в поле **Number of Data Points (Число точек данных).**

3 По оси Y установите значения нижнего и верхнего пределов в полях **Lower и Upper.** Когда вы выбираете **Auto Scale (Автоматическое масштабирование),** система автоматически устанавливает значения верхнего и нижнего пределов и отображает расчет масштаба.

4 Выберите **OK.**
Система представит график с заданным масштабом.

Просмотр контроля качества

Ниже приведены варианты просмотра результатов контроля качества:

- Просмотр контроля качества с использованием графика ежедневных изменен
- Просмотр контроля качества с использованием графика изменений между днями
- Просмотр контроля качества с использованием двойного графика

Просмотр контроля качества с использованием графика ежедневных изменений

Вы можете просмотреть результаты контроля качества, нанося на график отдельные точки контроля качества из одного индекса или ряда индексов на одном графике. Всегда просматривайте суточный график после выполнения ежедневного анализа для контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Выберите QC (Контроль качества) > Chart (График)> Main (Основ.).
Система отображает вкладку Main (Основ.) с выбранными тестами, по которым выполнялся контроль качества в текущем индексе для всех типов проб.

Рисунок 4.19 Chart: Main Tab (График: вкладка Основ.)

Таблица 4.6 Цвета столбца обзора данных

Цвет	Описание
Зеленый	Нормальные данные
Желтый	Данные за пределами диапазона уровня однократной проверки, запрограммированного на экране QC Setup (CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (Настройка контроля качества))
Красный	Данные об ошибках (данные не включены в статистические значения контроля качества)

2 Чтобы изменить тесты для отображения на графике:
— Чтобы выбрать тип пробы, выберите тип пробы из Type (Тип).
— Чтобы выбрать результаты контроля качества в другом диапазоне индекса, выберите Filter (Фильтр) [F3].
— Чтобы выбрать конкретный тест, выберите или удалите названия отдельных тестов.
— Чтобы удалить все тесты, выберите Clear All Tests (Очистить все тесты) [F6].
— Чтобы выбрать все тесты, выберите Select All Tests (Выбрать все тесты) [F5].

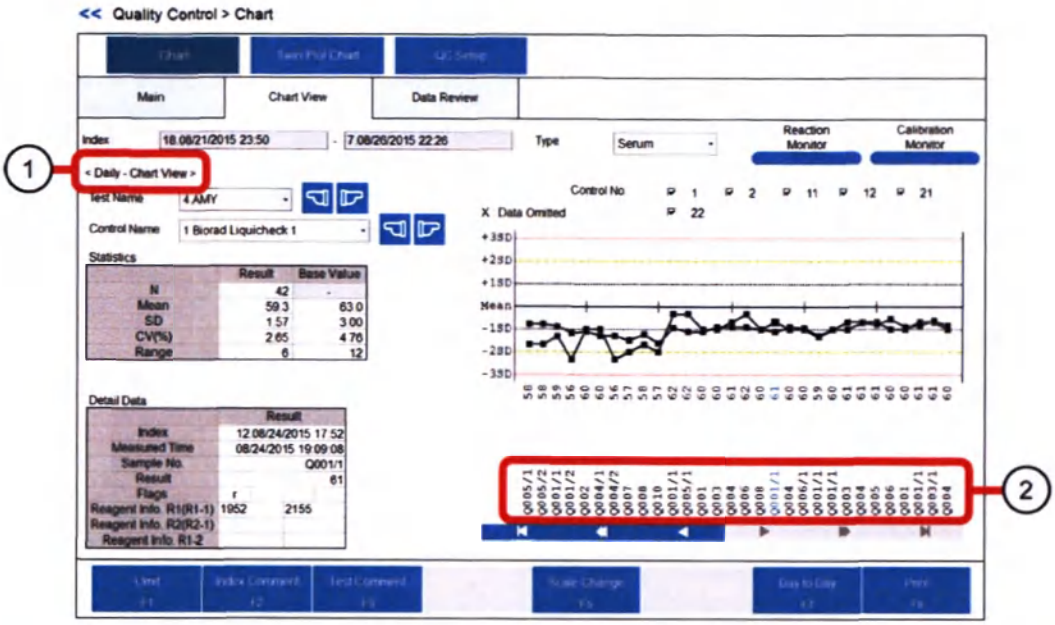
3 Выберите Chart View (Просмотр графика).

Система отображает Daily (Ежедневн.) [F7] или Day to Day (Между днями) [F7], по умолчанию используется предыдущий выбор, сделанный после выбора Chart View (Просмотр графика).
— Чтобы посмотреть отдельные точки контроля качества для отображаемого теста, выберите Daily (Ежедневн.) [F7].
— Чтобы увидеть среднее значение точек контроля качества для отображаемого теста, выберите Day to Day (Между днями) [F7].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выборе **Daily (Ежедневн.)** [F7] система отображает ежедневный график для просмотра всех отдельных точек контроля качества для соответствующего теста. Измените просмотр на другой контрольный материал, назначенный для теста, выбрав **Control Name (Название контроля).** Система не выводит на график результаты, которые превышают ± 3SD от среднего значения.

Рисунок 4.20 Chart View Tab: Daily Chart (Вкладка Просмотр графика: Ежедневный график)



1. Вид ежедневного графика
2. Номер отдельного контрольного образца.

— **Test Name (Название теста):** Выберите название теста для отображения графика.
— **Type (Тип):** Выберите тип пробы для отображения графика.
— **Control Name (Название контроля):** Выберите контроль, чтобы выделить график и отобразить статистические результаты и подробные данные для контроля.
— **Statistics (Статистика):** На экране отображаются статистические значения для контроля, выбранного в **Control Name (Название контроля).**
— **Detail Data (Подробные данные):** На экране отображаются подробные данные для номера отдельного контрольного образца, выбранного под графиком. Подробные данные включают в себя индекс, измеренное время, номер пробы, результат, флаг, номер партии реагента и номер флакона.
— **Scale Change (Изменение масштаба)** [F5]: При выборе этого параметра вы можете указать количество точек данных, отображаемых на оси X (10, 20 или 30). Вы не можете изменить отображение оси Y.
— **Номер отдельного контрольного образца:** Выберите номер отдельного контрольного образца под графиком, чтобы отобразить подробные данные. Число от одного до пяти отображается после «/», обозначая порядковый номер флакона с реагентом, если анализ для контроля качества выполняется в тесте при наличии нескольких флаконов с реагентом на борту.

Примечание

— Выберите **Reaction Monitor (Реакция Просмотр).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система отображает экран Reaction Monitor: General Tab (Реакция Просмотр: вкладка Общ.) с данными ежедневного графика.

— Чтобы вернуться на вкладку Chart (График), выберите <<.

— Выберите Calibration Monitor (Калибровка Просм.).

Система отображает Калибровка Просм.: вкладку «Журнал калибровки» для теста, показанного на ежедневном графике.

— Чтобы вернуться на вкладку Chart (График), выберите <<.

4 Дополнительно: выберите Print (Печать) [F8].
Откроется диалоговое окно Print.

— В списке List Type (Тип списка) выберите параметры типа списка (Statistics (Статистика), Detail Data (Подробные данные), Graph (График) и Comments (Комментарии) для печати.

— В поле Output Data (Выходные данные) выберите выходные данные для печати (Display Data (Показать данные) или All Data (Все данные).

— Выберите OK.
Печать начинается.

Просмотр контроля качества с использованием графика изменений между днями

График изменений между днями сравнивает результаты контроля качества, отображая результаты анализа нескольких дней на графике, демонстрирующие изменение. Система выводит средние значения для всех точек контроля качества для определенного контроля в индексе, а затем отображает их на графике изменений между днями.

1 Выберите QC (Контроль качества) > Chart (График) > Main (Основ.).

Система отображает вкладку Main (Основ.) с тестами, по которым выполнялся контроль качества в текущем индексе для всех выбранных видов проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.21 Chart (График): вкладка Main (Основ.)

Таблица 4.7 **Цвета столбца обзора данных**

Цвет	Описание
Зеленый	Нормальные данные
Желтый	Данные за пределами диапазона уровня однократной проверки, запрограммированного на экране QC Setup (CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (Настройка контроля качества)
Красный	Данные об ошибках (данные не включены в статистические значения контроля качества)

2 Чтобы изменить тесты для отображения на графике:
- Чтобы выбрать тип пробы, выберите тип пробы из **Type (Тип).**
- Чтобы выбрать результаты контроля качества в другом диапазоне индекса, выберите **Filter (Фильтр) [F3].**
- Чтобы выбрать конкретный тест, выберите или удалите названия отдельных тестов.
- Чтобы удалить все тесты, выберите **Clear All Tests (Очистить все тесты)** [F6]
- Чтобы выбрать все тесты, выберите **Select All Tests (Выбрать все тесты)** [F5].

3 Выберите **Chart View (Просмотр графика).**

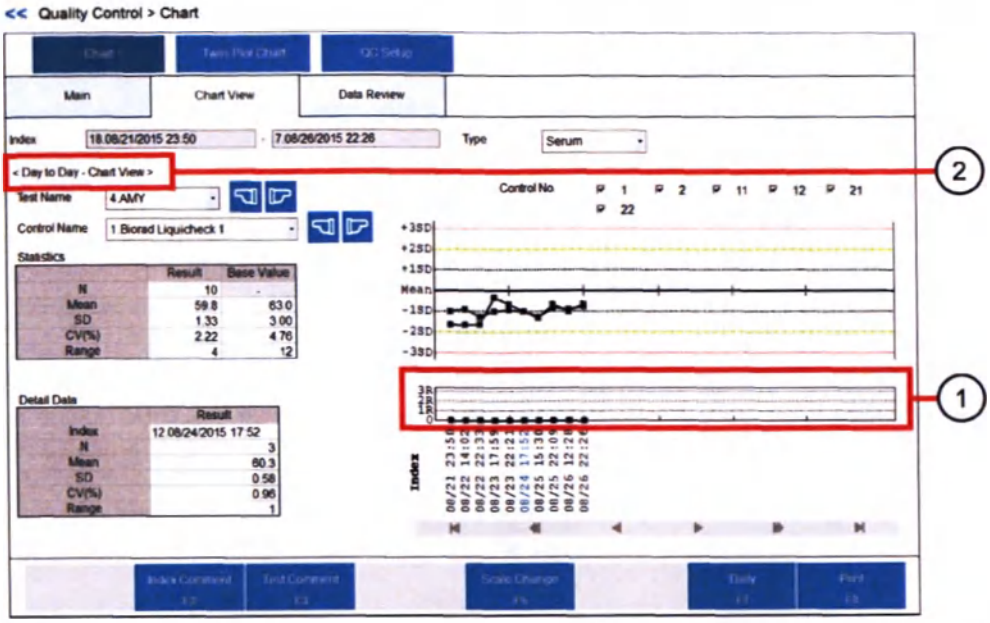
Система отображает **Daily (Ежедневн.)**[F7] или **Day to Day (Между днями)** [F7], при этом по умолчанию используется предыдущий выбор, сделанный после выбора **Chart View (Просмотр графика).**

- Чтобы просмотреть отдельные точки контроля качества для отображаемого теста, выберите **Daily (Ежедневн.)** [F7].
- Чтобы увидеть среднее значение точек контроля качества для отображаемого теста, выберите **Day to Day (Между днями)** [F7].

При выборе **Day to Day (Между днями)** [F7], система отображает вид графика изменений между днями со средним значением точек контроля качества для отображаемого теста в пределах индекса. Измените просмотр на другой контрольный материал, назначенный для теста, выбрав **Control Name (Название контроля).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.22 Chart Tab: Day to Day Chart (Вкладка График: график изменений между днями)



1. График диапазона (R)
2. Вид графика изменений между днями

— **Test Name (Название теста):** Выберите название теста для отображения графика.
— **Type (Тип):** Выберите тип пробы для отображения графика.
— **Control Name (Название контроля):** Выберите контроль, чтобы выделить график и отобразить статистические результаты и подробные данные для контроля.
— **Statistics (Статистика):** На экране отображаются статистические значения для контроля, выбранного в **Control Name (Название контроля).**
— **Detail Data (Подробные данные):** На экране отображаются подробные данные для контроля, выбранного в **Control Name (Название контроля)**, дата и время отображаются на графике по оси X.
— **Scale Change (Изменение масштаба) [F5]:** При выборе этого параметра вы можете указать количество точек данных, отображаемых на оси X (10, 20 или 30). Вы не можете изменить отображение оси Y.
— **Range (R) Graph (График диапазона (R):** Различие в диапазоне данных контроля качества для каждого индекса. Система определяет значение R по диапазону, запрограммированному на экране настройки контроля качества. Например, для значения R 12, 1R на графике имеет значение 12, а 2R имеет значение 24. График диапазона более эффективен для оценки прецизионности, чем точность.

4 Дополнительно: Выберите **Print (Печать)** [F8].

Откроется диалоговое окно Print.

— В списке **List Type (Тип списка)** выберите параметры **типа списка (Statistics (Статистика), Detail Data (Подробные данные), Graph (График) и Comments (Комментарии)** для печати.
— В поле **Output Data (Выходные данные)** выберите выходные данные для печати **(Display Data (Показать данные)** или **All Data (Все данные).**
— Выберите **OK.**

Печать начинается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр контроля качества с использованием двойного графика

Используйте анализ с помощью двойного графика, чтобы определить, вызвано ли изменение контроля качества системными причинами или случайной ошибкой. Система обычно выполняет анализ для контроля качества с использованием двух контрольных образцов:

- Проба в пределах референсного интервала
- Проба в аномальном диапазоне

Функция двойного графика отображает первый контрольный образец по оси x двухмерного графика и второй контрольный образец по оси y. Убедитесь, что все точки попадают в диапазон 2SD в центре двойного графика.

1 Выберите **QC (Контроль качества)**> **Twin Plot Chart (Двойной график)**> **Test Select (Выбор теста)**.

2 В поле **Index (Индекс)** выберите для отображения диапазон начального и конечного индексов.

3 Выберите тип пробы в **Type.**

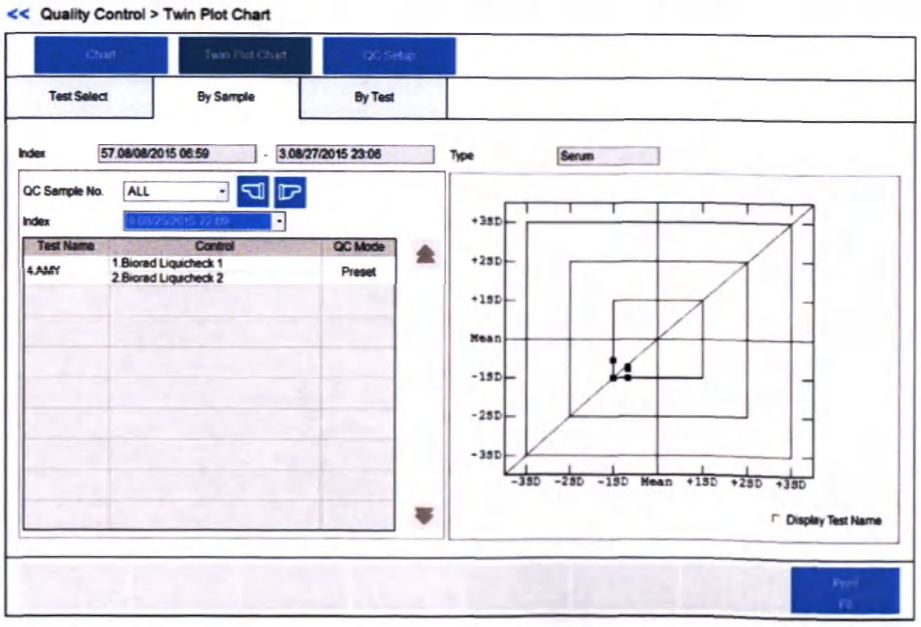
4 Выберите тесты для отображения.

Примечание

Выберите Select **All Tests [F5],** чтобы выбрать все тесты. Выберите **Clear All Tests** [F6], чтобы удалить все тесты.

5 Выберите By Sample (По пробе).
Система отображает данные контроля качества по номеру пробы для выбранного диапазона индексов.

Рисунок 4.23 Twin Plot Chart: By Sample Tab (Двойной график: вкладка По пробе)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Когда тесты, выбранные на вкладке Test Select (Выбор теста), отображаются вместе, вы можете без труда оценить причины колебаний температуры и калибратора.

6 Выберите **Display Test Name (Показать название теста),** чтобы отобразить названия тестов на графике.

Когда название теста выбрано, система выделяет название теста на графике красным цветом.

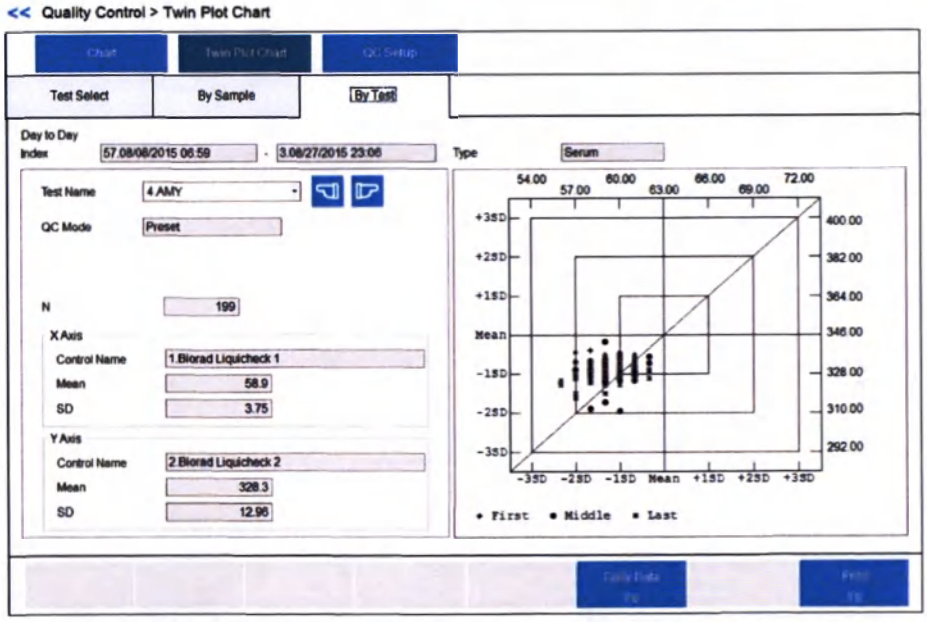
7 В поле **QC Sample No. (№ контрольного образца),** выберите номер контрольного образца для просмотра.

Примечание

При возникновении аномального состояния обратитесь к *Инструкции по применению DxC 700 AU.*

8 Выберите **By Test (По тесту).**

Рисунок 4.24 Twin Plot Chart: By Test Tab (Двойной график: вкладка По тесту)



Система отображает тесты, выбранные на вкладке Test Select (Выбор теста) для каждого теста.

Система отображает данные контроля качества в хронологическом порядке, разделенные на три блока для просмотра выраженных изменений или других ошибок.

9 Для отображения результатов ежедневной статистики выберите **Daily Data (Ежедневные данные) [F6].**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление комментария по контролю качества

Вы можете избежать повторного ввода общих комментариев, выбрав предварительно запрограммированные основные комментарии. Запрограммируйте основные комментарии на экране Comment Master (CONFIG. (КОНФИГ.)> Comment Master (Образец Коммент.). Подробнее см. Экран Comment Master (Образец Коммент.).
Вы можете добавить комментарии к данным контроля качества.

Вы можете добавить комментарии на вкладке Chart View (QC (Контроль качества)> Chart (График)> Chart View (Просмотр графика)) или на вкладке Data Review (QC(Контроль качества)> Chart (График)> Data Review (Просмотр данных)).

Комментарий к индексу добавляет комментарий к заголовку индекса для всех контролей качества в индексе. Комментарий к тесту добавляет комментарий для конкретного теста в индексе.

Добавление комментария для индекса

1 Выберите (QC (Контроль качества)> Chart (График)> Chart View (Просмотр графика)) или (QC (Контроль качества)> Chart (График)> Data Review (Просмотр данных)).

2 Выберите Index Comment (Комментарий к индексу) [F2].

Система отображает диалоговое окно Index Comment (Комментарий к индексу).

Рисунок 4.25 Диалоговое окно Index Comment (Комментарий к индексу)

3 Введите комментарий или выберите Comment Master (Образец Коммент.), чтобы выбрать комментарий, запрограммированный на экране Comment Master (CONFIG. (КОНФИГ.) > Comment Master (Образец Коммент.)).

4 Выберите OK.
Диалоговое окно закроется.

5 Чтобы просмотреть комментарии, выберите Index Comment (Комментарий к индексу) [F2].

Добавление комментариев к тесту

1 Выберите QC (Контроль качества) > Chart (График) > Chart View (Просмотр графика)) или (QC (Контроль качества) > Chart (График) > Data Review (Просмотр данных)).

2 Выберите Test Comment (Комментарий к тесту) [F3].

Система отображает диалоговое окно Test Comment (Комментарий к тесту).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.26 Диалоговое окно Test Comment (Комментарий к тесту)

1 Введите комментарий или выберите **Comment Master (Образец Коммент.)**, чтобы выбрать комментарий, запрограммированный на экране Comment Master **(CONFIG. (КОНФИГ.) > Comment Master (Образец Коммент.)**.

2 Выберите **OK.**

Диалоговое окно закроется.

3 Чтобы просмотреть комментарии, выберите **Test Comment (Комментарий к тесту)** [F3].

Редактирование данных контроля качества

Вы можете выполнять поиск и редактировать проанализированные данные контроля качества.
Вы можете редактировать, опускать или добавлять комментарии по контрольному номеру образца или тесту.

Внимание!

Вы можете редактировать проанализированные данные контроля качества. Чтобы предотвратить ошибочный диагноз, вызванный многочисленными изменениями в данных контроля качества, выполняйте редактирование в соответствии с процедурой, используемой в вашей лаборатории.

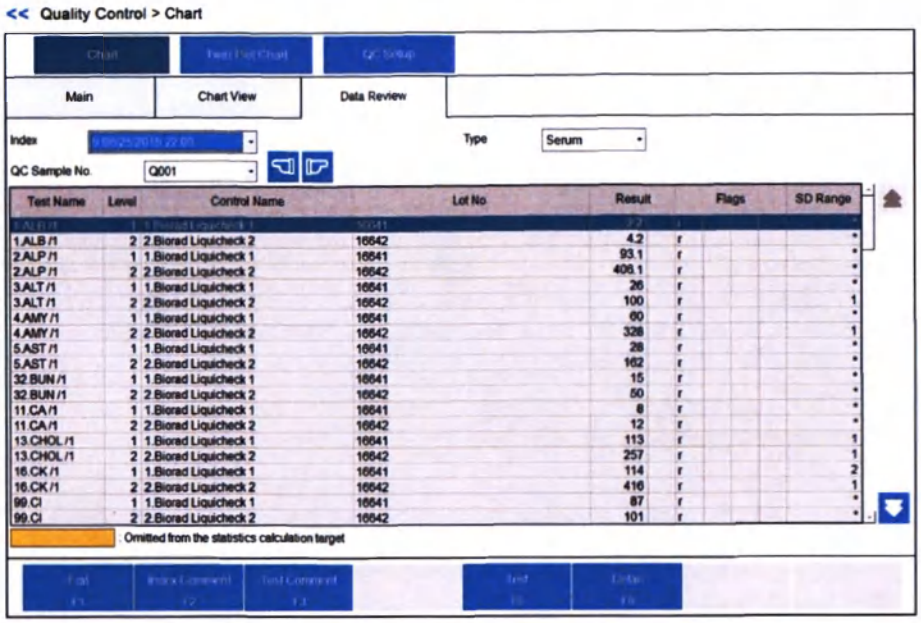
Примечание

После редактирования результатов анализа контроля качества, убедитесь, что отредактированные данные попадают в кумулятивный период. Если они попадают в кумулятивный период, кумулятивные значения должны отражать редактирование содержания. Обновите кумулятивные значения. Подробнее см. Меню QC Setup (Настройка контроля качества).

1 Выберите **QC (Контроль качества)> Chart (График)> Data Review (Просмотр данных)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.27 Data Review Tab: by Sample Display (Вкладка Просмотр данных: По просмотру пробы)



2 Выберите индекс в поле **Index.**

3 Выберите тип пробы в поле Type.

4 Выберите **Test (Тест)[F5] или Sample (Проба)** [F5], чтобы чередовать просмотр по тесту или пробе.

5 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].

6 Чтобы исключить все данные, отображаемые на экране, из статистического расчета, выберите **Omit (Исключить)** [F4].

7 Чтобы применить все данные к статистическому расчету, выберите **Apply (Применить)**[F5].

8 Чтобы отредактировать отдельный результат, отредактируйте результат или поставьте флаг в поле **Result (Результат) или Flags (Флаги).**

9 Чтобы исключить отдельные результаты из статистического расчета, введите d в поле Flags.

10 Чтобы редактировать комментарий, выберите **Index Comment (Комментарий к индексу) [F2] или Test Comment (Комментарий к тесту)** [F3].

11 Выберите **Save (Сохранить)** [F1].

Работа с пробами

Система отображает данные анализа, отредактированные вручную, с флагом e. Система отображает данные анализа, которые были отредактированы с помощью формулы коррекции с флагом c, который указывает на ручную коррекцию данных.

Ниже приведены методы редактирования данных анализа:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Редактировать данные пробы пациента
- Корректировать данные пробы пациента
- Пересчитать данные анализа с использованием предыдущей калибровочной кривой
- Отправить данные в лабораторную информационную систему

Внимание!

Редактировать только в соответствии с процедурами, используемыми в вашей лаборатории.

Редактировать данные пробы пациента

Вы можете просматривать и редактировать результаты и флаги. Если вы редактируете результат или флаг, система прикрепляет к результату флаг e.

1 Выберите **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Manager (Работа с пробами) > Main (Основ.)**. Система отображает список выбранных проб в текущем индексе (выделено синим цветом).

Рисунок 4.28 Sample Manager: Main Tab (Работа с пробами: вкладка Основ.)

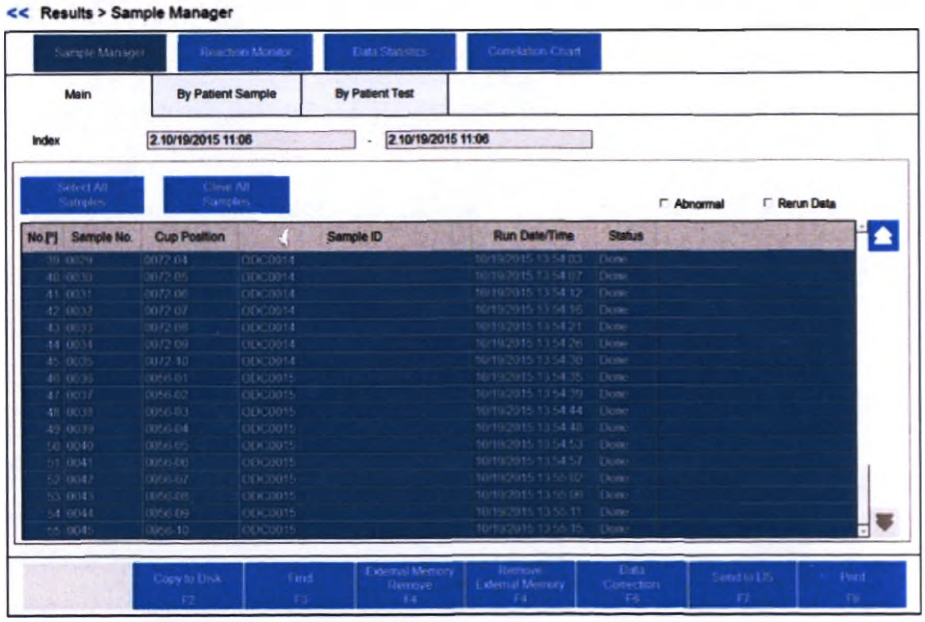


Таблица 4.8 Описание вкладки Main (Основ.)

Опция	Описание
Select All Samples (Выбрать все пробы)	Выберите все пробы, отображаемые в списке.
Clear All Samples (Очистить все пробы)	Удалите все пробы, отображаемые в списке.
Copy to Disk [F2] (Копировать на диск)	Скопируйте результаты на внешнее запоминающее устройство или диск CD-R.
Find [F3] (Найти)	Выполните поиск данных в соответствии со следующими параметрами: диапазон индекса, номер пробы, идентификатор пробы, данные, еще не переданные в ЛИС, данные, которые еще не распечатаны, или информация о пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4.8 Описание вкладки Main (Основ.) (Продолжение)

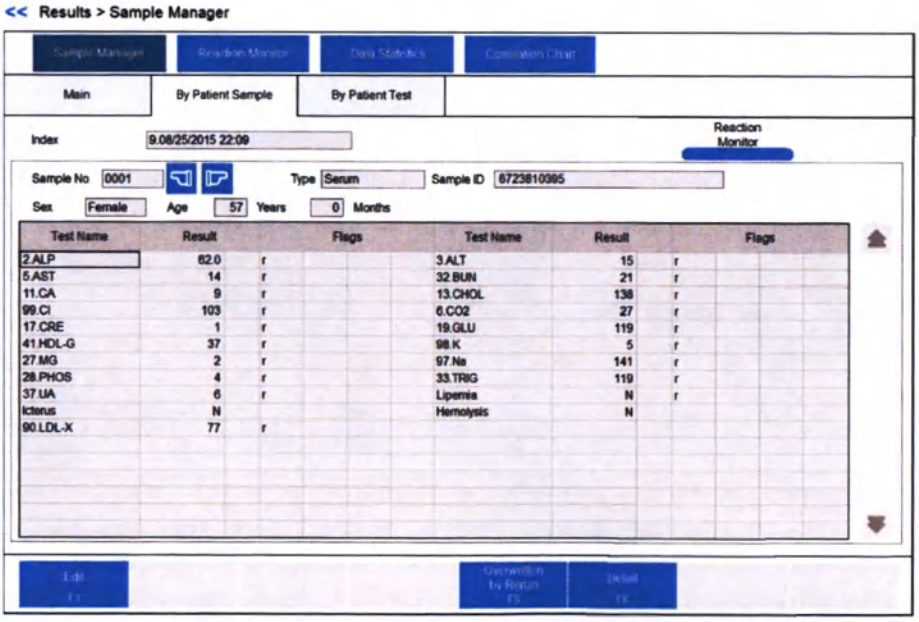
Опция	Описание
Remove External Memory [F4] (Извлечь внешнее запоминающее устройство)	Безопасное извлечение внешнего запоминающего устройства.
Recalculate Data [F5] (Пересчитать данные)	Пересчет результатов с использованием предыдущего калибровочного коэффициента.
Data Correction [F6] (Корректировать данные)	Коррекция по A и B поправочного коэффициента AX + B возможна по тестам и по типу пробы.
Send to LIS [F7] (Отправить в ЛИС)	Отправка результатов пробы пациента и результатов реагент бланка, калибровки и контроля качества в ЛИС.
Print [F8] (Печать)	Печать выбранных проб в виде списка.

1 Если необходимо, выберите **Find (Найти)** [F3] для поиска данных в соответствии со следующими параметрами: диапазон индекса, номер пробы, идентификатор пробы, данные, еще не переданные в ЛИС, данные, которые еще не распечатаны, или информация о пациенте.

2 Выберите **OK,** чтобы обновить содержание вкладки **Main (Основ.).**
Система отображает список проб, найденных с использованием критериев поиска.

3 Выберите **By Patient Sample (По пробе пациента)** или **By Patient Test (По тесту пациента)**.
Система отображает результаты поиска.

Рисунок 4.29 Sample Manager: By Patient Sample Tab (Работа с пробами: вкладка По пробе пациента)



Вы можете просматривать и редактировать результаты и флаги. Если вы редактируете результат или флаг, система прикрепляет к результату флаг e.

5 Если данные указывают на проблемы, выберите **Reaction Monitor**, чтобы отобразить экран «Реакция Просмотр» и просмотреть конкретную информацию о пробе. Выберите **Back (Назад)** на экране Reaction Monitor (Реакция Просмотр) , чтобы вернуться на экран Sample Manager (Работа с пробами).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Выберите **Edit (Редактировать)** [F1].
Вы можете редактировать результаты или флаги.

7 На вкладке By Patient Sample (По пробе пациента) выберите название теста, редактирование которого необходимо выполнить. На вкладке By Patient Test (По тесту пациента) выберите название теста, редактирование которого необходимо выполнить.

8 Выберите **Detail (Детали)** [F6] для просмотра степени разбавления пробы, номера партии реагента и номера флакона реагента.

9 Отредактируйте результат или флаги.

10 Выберите **Save [F1]**, чтобы сохранить отредактированные данные.

Корректировать данные пробы пациента

Система использует формулу коррекции Y = AX + B, чтобы скорректировать данные для выбранных проб для теста или для всех тестов.

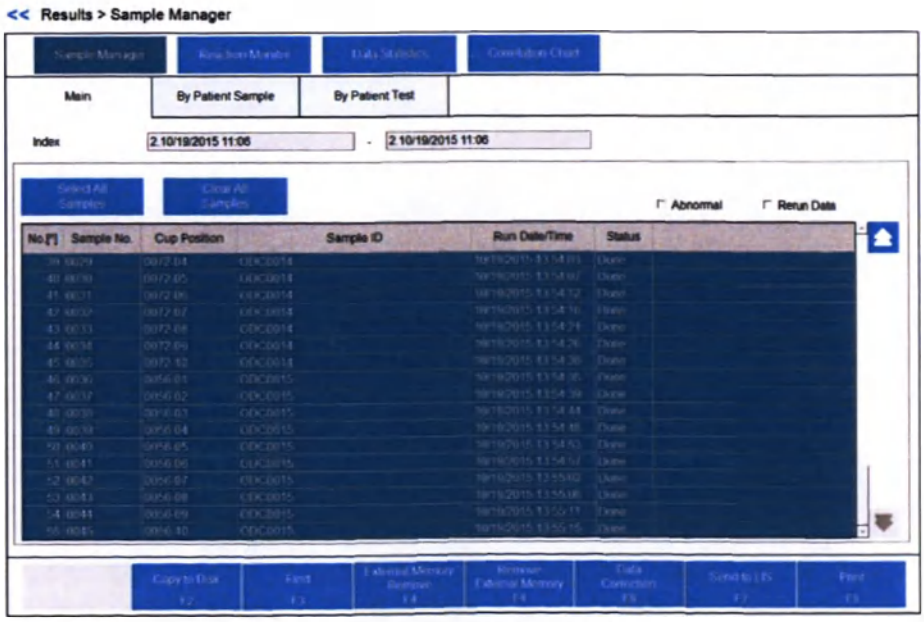
Y Данные после коррекции

X Данные до коррекции

A, B Дополнительные поправочные коэффициенты (9 цифр, включая знак и десятичную точку)

1 Выберите **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)**> **Sample Manager(Работа с пробами)** > **Main (Основ.)**.
Система отображает список выбранных проб в текущем индексе (выделено синим цветом).

Рисунок 4.30 Sample Manager: Main Tab (Работа с пробами: вкладка Основ.)

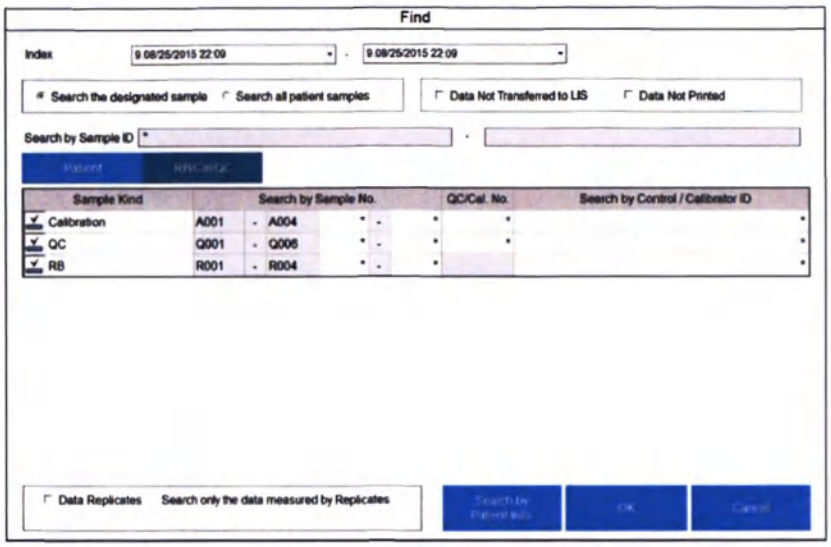


На экране отображаются данные текущего индекса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

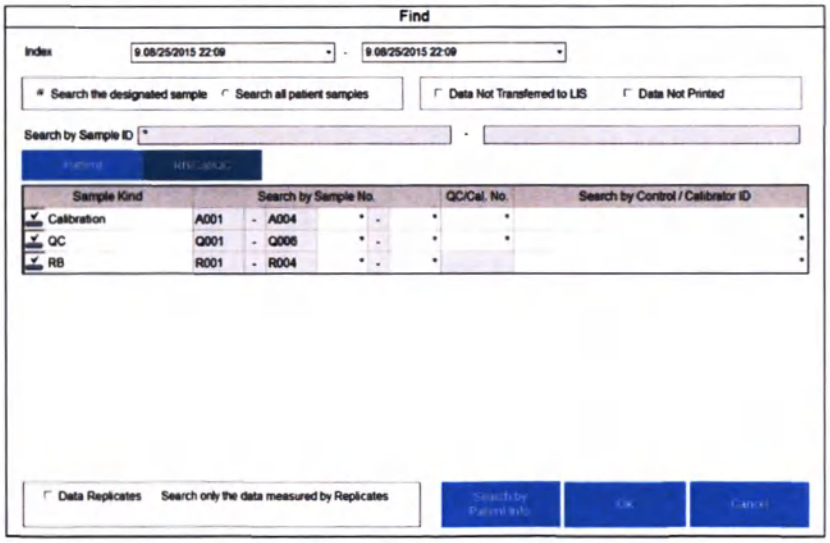
2 Выберите **Find (Найти)** [F3] для поиска данных в соответствии со следующими параметрами: диапазон индекса, номер пробы, идентификатор пробы, данные, еще не переданные в ЛИС, данные, которые еще не распечатаны, или информация о пациенте.

Рисунок 4.31 Диалоговое окно Find (Найти): вкладка Patient (Пациент)



3 Выберите **RB/Cal/QC (Реагент бланк/Калибр./Контроль качества).** Очистите поля RB **(Реагент бланк), Cal (Калибр.) и QC (Контроль качества).**

Рисунок 4.32 Диалоговое окно Find (Найти)

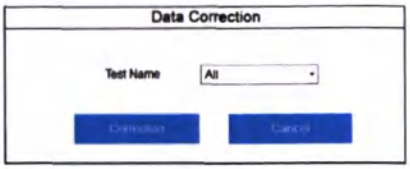


4 Выберите **OK.**
Система отображает список проб, найденных с использованием критериев поиска.

5 Выберите **Data Correction (Коррекция данных)** [F6].
Система отображает диалоговое окно Data Correction.

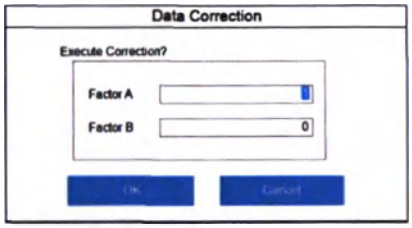
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.33 Диалоговое окно Data Correction (Коррекция данных)



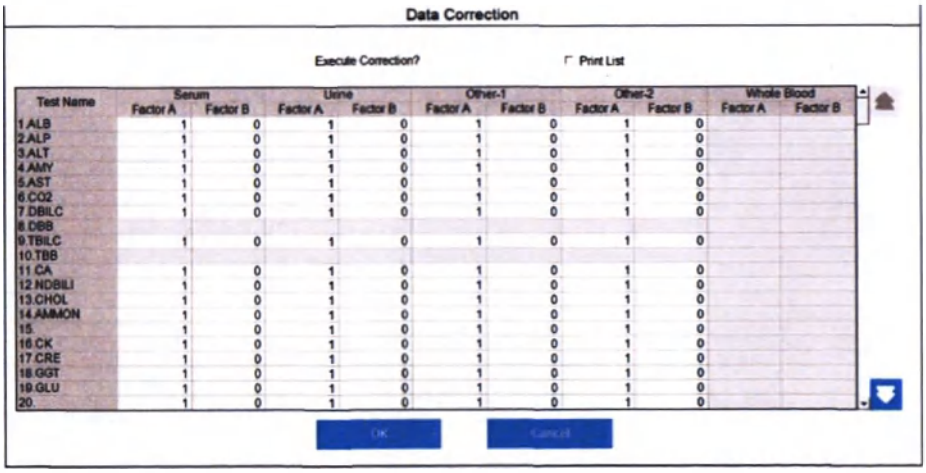
6 Выберите тест для коррекции или **All (Все)** в **Test Name (Название теста)**, а затем выберите **Correction (Коррекция)**. При выборе конкретного теста отображается диалоговое окно для ввода коэффициентов A и B.

Рисунок 4.34 Диалоговое окно Data Correction (Коррекция данных) (Выбран один тест)



Когда вы выбираете **All (Все)**, появляется диалоговое окно для программирования коэффициентов A и B для всех тестов.

Рисунок 4.35 Диалоговое окно Data Correction (Коррекция данных) (Выбраны все тесты)



Test Name	Serum		Urine		Other-1		Other-2		Whole Blood	
	Factor A	Factor B	Factor A	Factor B	Factor A	Factor B	Factor A	Factor B	Factor A	Factor B
1.ALB	1	0	1	0	1	0	1	0		
2.ALP	1	0	1	0	1	0	1	0		
3.ALT	1	0	1	0	1	0	1	0		
4.AMY	1	0	1	0	1	0	1	0		
5.AST	1	0	1	0	1	0	1	0		
6.CO2	1	0	1	0	1	0	1	0		
7.DBILC	1	0	1	0	1	0	1	0		
8.DBB										
9.TBILC	1	0	1	0	1	0	1	0		
10.TBB										
11.CA	1	0	1	0	1	0	1	0		
12.NDBILI	1	0	1	0	1	0	1	0		
13.CHOL	1	0	1	0	1	0	1	0		
14.AMMON	1	0	1	0	1	0	1	0		
15.	1	0	1	0	1	0	1	0		
16.CK	1	0	1	0	1	0	1	0		
17.CRE	1	0	1	0	1	0	1	0		
18.GGT	1	0	1	0	1	0	1	0		
19.GLU	1	0	1	0	1	0	1	0		
20.	1	0	1	0	1	0	1	0		

Выберите **Print List (Печать списка)**, чтобы распечатать список коэффициентов.

7 Введите значения для коэффициентов A и B и выберите OK.
Откроется диалоговое окно Data Correction (Коррекция данных) с сообщением **Operating: Please wait (Операция выполняется: пожалуйста, подождите).** Когда коррекция завершится, появится сообщение с исправленным номером последней пробы.

8 Выберите **OK.**

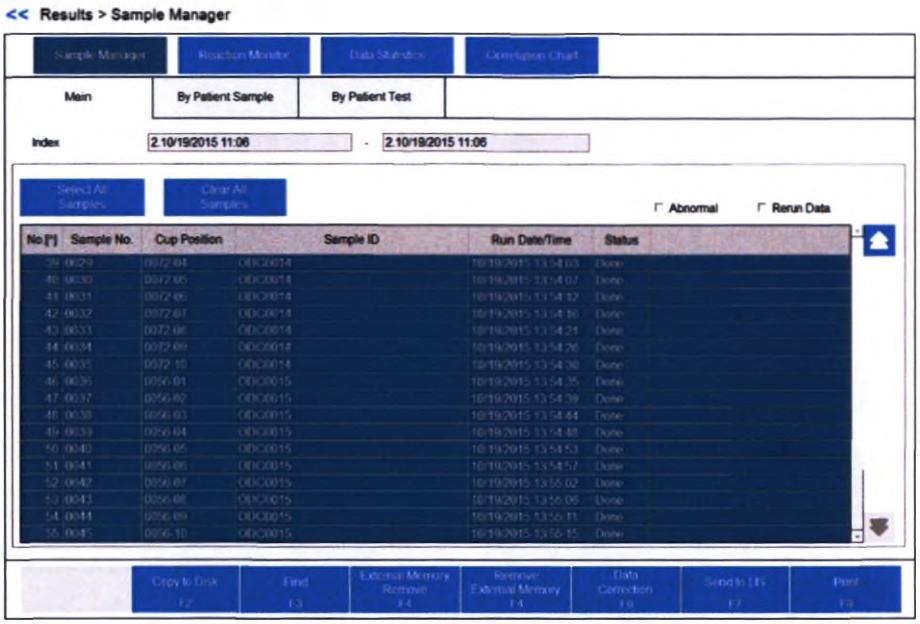
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диалоговое окно закроется, и откроется вкладка Main (Основ.). Система прикрепляет флаг с к любому откорректированному результату.

Пересчет данных анализа с использованием предыдущей калибровочной кривой

1 Выберите **Result (Результат)** > **Sample Manager (Работа с пробами)** > **Main (Основ.)**. Система отображает список выбранных проб в текущем индексе (выделено синим цветом).

Рисунок 4.36 Sample Manager: Main Tab (Работа с пробами: вкладка Основ.)



2 Выберите **Find (Найти)** [F3] для поиска данных в соответствии со следующими параметрами: диапазон индекса, номер пробы, идентификатор пробы, данные, еще не переданные в ЛИС, данные, которые еще не распечатаны, или информация о пациенте.

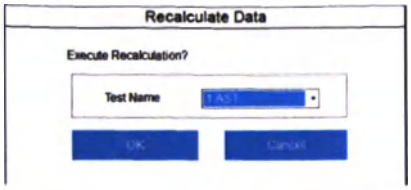
3 Выберите **RB/Cal/QC (Реагент бланк/Калибр./Контроль качества). Очистите поля RB Реагент бланк), Cal (Калибр.) и QC (Контроль качества).**

4 Выберите **OK.**
Система отображает список проб, найденных с использованием критериев поиска.

5 Выберите **Recalculate Data (Пересчитать данные)** [F5].
Откроется диалоговое окно Recalculate Data.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.37 Диалоговое окно Recalculate Data (Пересчитать данные)



6 Выберите тест, подлежащий пересчету, в поле **Test Name (Название теста).**

7 Выберите **OK.**

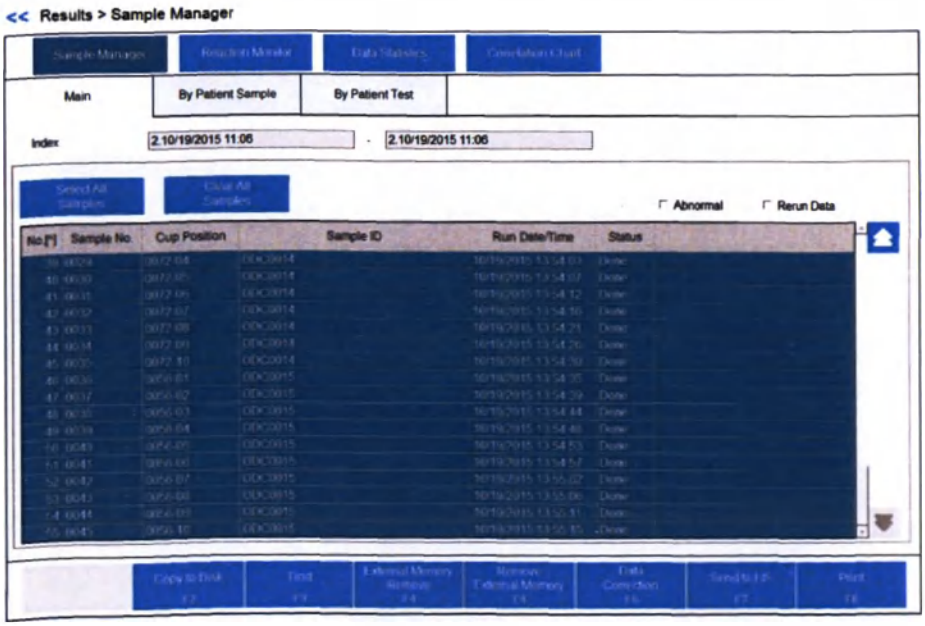
Когда пересчет завершится, появится сообщение с номером последней пробы, используемой в пересчете. Если тест не выполнен для каких-либо проб, выбранных с помощью критериев поиска, в диалоговом окне отображается Data Not Found (Данные не найдены). Система не прикрепляет флаг к данным, полученным в результате пересчета.

Отправить данные в лабораторную информационную систему

Передача данных в режиме онлайн возможна, если вы выбрали режимы Batch (Пакет) или Realtime (В реальном времени) в Analysis Results Transfer Mode (Режим передачи результатов анализа) на экране Online: вкладка Setup (CONFIG. (КОНФИГ.)> Online (Онлайн)> Setup (Настройка). Подробнее см. Меню Online.

1 Выберите **Result (Результат) > Sample Manager (Работа с пробами) > Main (Основ.)**. Система отображает список выбранных проб в текущем индексе (выделено синим цветом).

Рисунок 4.38 Sample Manager: Main Tab (Работа с пробами: вкладка Основ.)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Для поиска данных в соответствии со следующими параметрами: диапазон индекса, номер пробы, идентификатор пробы, данные, еще не переданные в ЛИС, данные, которые еще не распечатаны, или информация о пациенте:

   a. Выберите **Find (Найти)** [F3].

   b. Выберите **RB/Cal/QC (Реагент бланк/Калибр./Контроль качества),** чтобы найти результаты реагент бланка, калибровки и контроля качества для передачи в ЛИС.

   c. Выберите **OK.**

3 Выберите **Send to LIS (Отправить в ЛИС)** [F7].
Откроется диалоговое окно Online Transfer (Передача Онлайн).

4 Выберите **OK.**
Система передает данные. Выберите **Stop Sending to LIS (Остановить отправку в ЛИС)** [F7], чтобы прекратить отправку.

Расчет статистики данных

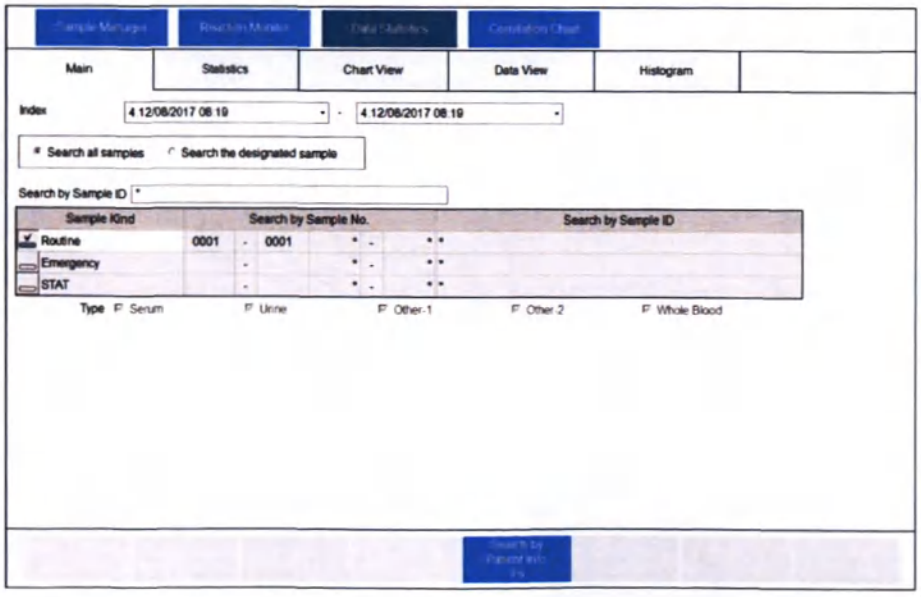
Система отображает статистические значения результатов анализа пробы пациента с помощью графиков и числовых данных, обеспечивая просмотр информации в простой для понимания форме, такой как различия в результатах и изменения в одной и той же пробе.

Просмотр статистики данных

Просмотрите ключевые данные статистики о результатах пробы для указанного диапазона индексов.
Чтобы выбрать пробы для использования в создании статистики выборки:

1 Выберите **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)** > **Sample Manager (Работа с пробами)**> **Data Statistics (Данные статистики)** > **Main (Основ.)**.

Рисунок 4.39 Data Statistics: Main Tab (Данные статистики: вкладка Основ.)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите диапазон индекса в поле **Index (Индекс).**

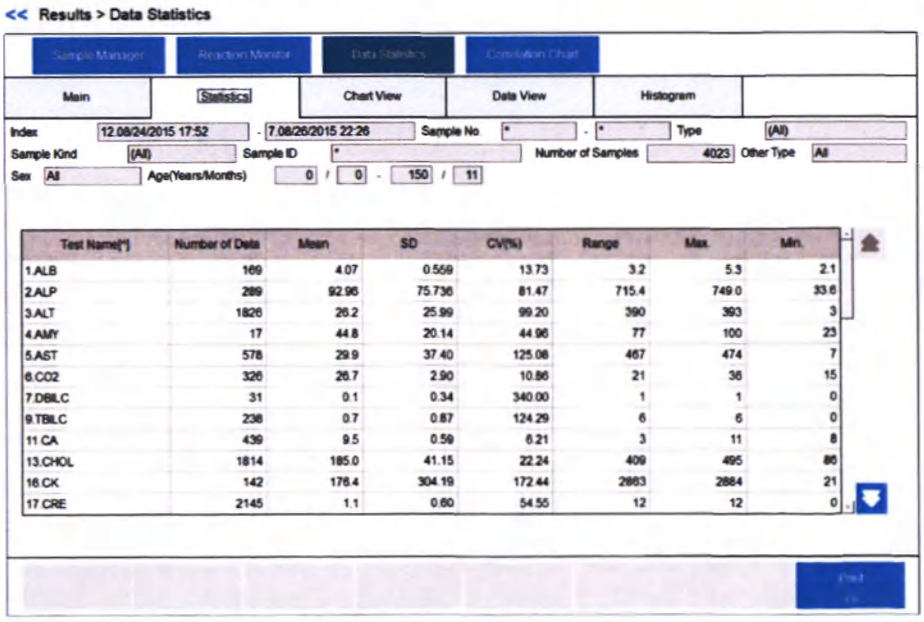
3 Выберите **Search all samples (Поиск всех проб)** или **Search the designated sample (Поиск определенной пробы)**.
— Если вы выбрали Search all samples, и вы ищете результат с определенным идентификатором пробы, введите идентификатор пробы в поле **Search by Sample ID (Поиск по идентификатору пробы).**
— Если вы выбрали **Search the designated sample** (Поиск определенной пробы), установите условия поиска во вкладке.
1. Выберите вид пробы для поиска в **Sample Kind (Вид пробы).**
2. При необходимости, введите для поиска конкретный номер пробы или идентификатор пробы.
Поля Search by Sample No (Поиск по номеру пробы) и Search by Sample ID (Поиск по идентификатору пробы) по умолчанию позволяют выполнять поиск всех (обозначенных *) номеров проб и идентификаторов.
3. Выберите тип пробы для поиска в поле **Type (Тип).**

4 Чтобы использовать демографическую информацию пациента для поиска данных, выберите **Search by Patient Info (Поиск по информации о пациенте).** [F5].

5 Выберите условие поиска в диалоговом окне, затем выберите **OK.**

6 Выберите **Statistics (Статистика),** чтобы отобразить статистику данных на вкладке Statistics.

Рисунок 4.40 Data Statistics: Statistics Tab (Данные статистики: вкладка Статистика)



Test Name[*]	Number of Data	Mean	SD	CV(%)	Range	Max.	Min.
1.ALB	169	4.07	0.559	13.73	3.2	5.3	2.1
2.ALP	289	92.96	75.736	81.47	715.4	749.0	33.6
3.ALT	1826	26.2	25.99	99.20	390	393	3
4.AMY	17	44.8	20.14	44.96	77	100	23
5.AST	578	29.9	37.40	125.08	467	474	7
6.CO2	326	26.7	2.90	10.86	21	36	15
7.DBILC	31	0.1	0.34	340.00	1	1	0
9.TBILC	238	0.7	0.87	124.29	6	6	0
11.CA	439	9.5	0.59	6.21	3	11	8
13.CHOL	1814	185.0	41.15	22.24	409	495	86
16.CK	142	176.4	304.19	172.44	2863	2884	21
17.CRE	2145	1.1	0.60	54.55	12	12	0

Данные статистики включает в себя количество точек сбора данных, среднее значение, SD, CV (%), диапазон, а также максимальные и минимальные значения результатов.

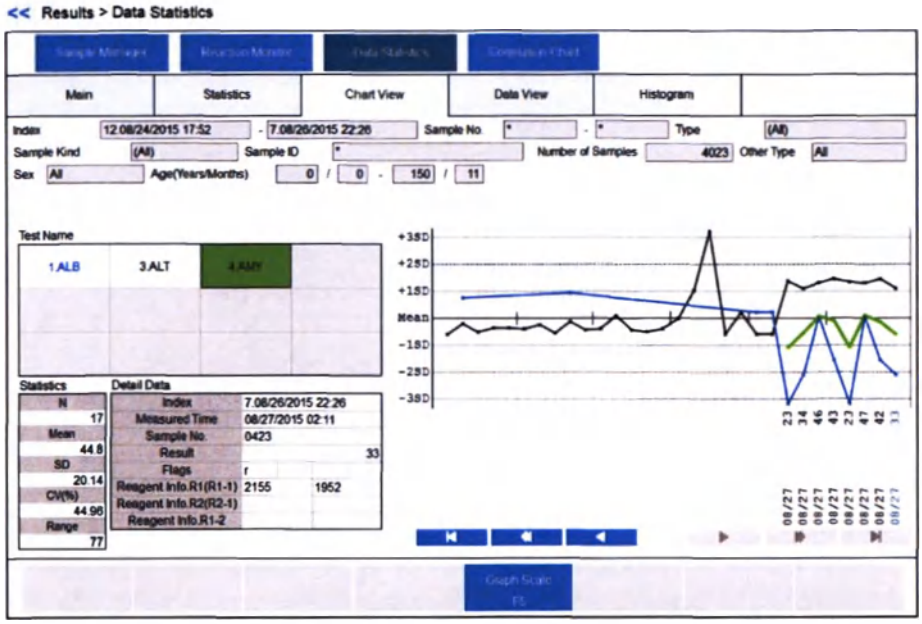
7 Выберите Test Name (Название теста), чтобы отобразить тесты в порядке нумерации тестов от 1 до 120, Number of Data (Количество данных), чтобы отобразить тесты с наибольшего до минимального количества точек сбора данных, и CV (%), чтобы отобразить тесты от самого высокого до самого низкого CV.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 **Выберите до 12 тестов для отображения статистики данных на вкладках Chart View (Просмотр графика) , Data View (Просмотр данных) или Histogram (Гистограмма).**

9 **Выберите Chart View (Просмотр графика),** чтобы **отобразить статистику данных и график.**

Рисунок 4.41 Data Statistics: Chart View Tab (Данные статистики: вкладка Просмотр графика)

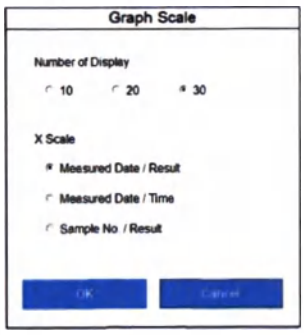


10 Выберите тест в поле **Test Name (Название теста),** чтобы отобразить статистическую информацию для этого теста в разделе **Statistics (Статистика).** Выберите конкретную дату, время, результат или номер пробы, отображаемые на оси X графика, чтобы отобразить информацию в разделе **Detail Data (Подробные данные).** Выбранный тест отображается на графике жирной линией.

11 Чтобы изменить параметры отображения графика, выберите **Graph Scale (Масштаб графика)** [F5].

Откроется диалоговое окно Graph Scale.

Рисунок 4.42 Диалоговое окно Graph Scale (Масштаб графика)

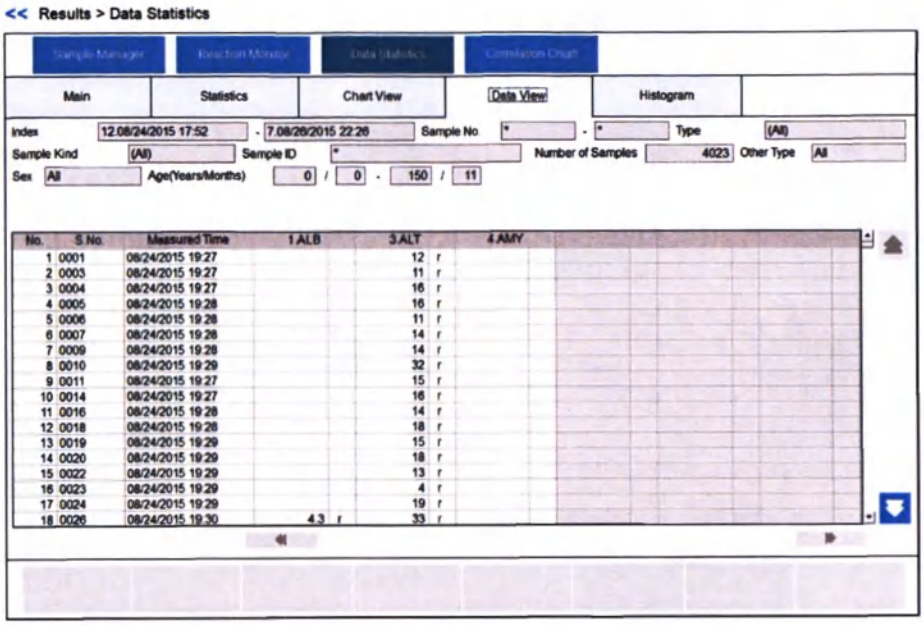


12 Выберите число в **Number of Display (Отображаемое количество)** и опцию в поле **X Scale (Масштаб X),** затем **OK.** Отображение графика изменится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Выберите **Data View (Просмотр данных),** чтобы отобразить номера проб, время измерения и результаты тестов, выбранных на вкладке Statistics (Статистика).

Рисунок 4.43 Data Statistics: Data View Tab (Данные статистики: вкладка Просмотр данных)



Просмотрите данные, соответствующие 10 000 проб, используя кнопку прокрутки вверх или вниз. Измените просмотр теста, используя кнопку прокрутки влево и вправо.

14 Выберите **Histogram (Гистограмма),** чтобы отобразить статистику данных теста и гистограмму данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

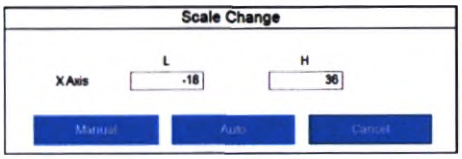
Рисунок 4.44 Data Statistics: Histogram Tab (Данные статистики: вкладка Гистограмма)

Система отображает данные в диапазоне среднего +/- 1 SD с помощью синей полосы. Система отображает данные вне среднего значения +/- 1 SD с помощью оранжевой полосы.

15 Выберите название теста в поле **Test Name.**

16 Выберите **Scale Change (Изменить масштаб)** [F5], чтобы изменить диапазон отображения гистограммы.

Рисунок 4.45 Диалоговое окно Scale Change (Изменение масштаба)



a. Выберите **Auto (Авто),** чтобы отобразить весь диапазон результатов.

b. Введите самое низкое и самое высокое значения результата для отображения по оси X, затем выберите **Manual (Вручную).**

Создание графика корреляции

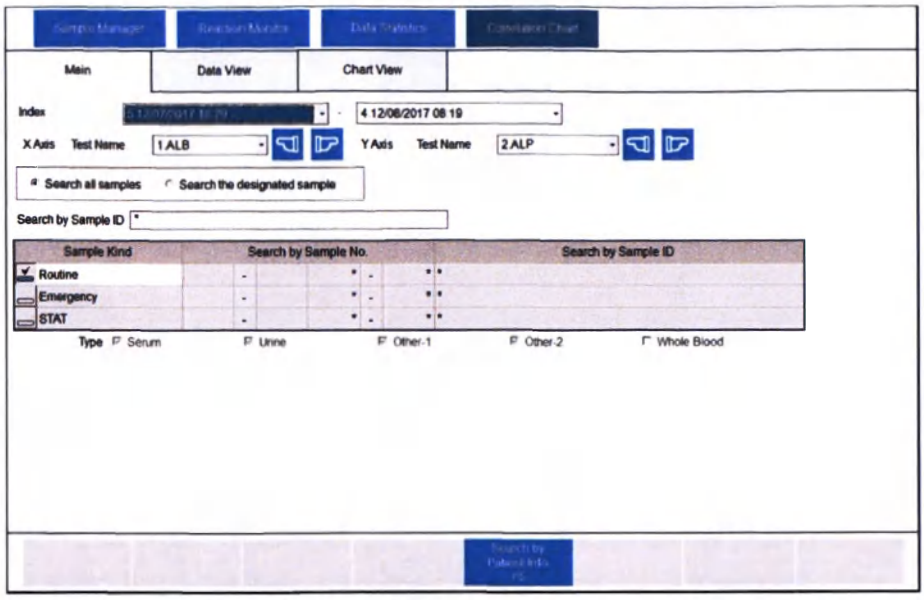
График корреляции позволяет сравнивать два теста одинаковых проб в указанном диапазоне индекса.

Эта функция вычисляет степень корреляции двух тестов, используя различные параметры.
Чтобы создать график корреляции, выполните следующие действия:

1 Выберите **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)> Sample Manager (Работа с пробами) > Correlation Chart (График корреляции) > Main (Основ.)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.46 Correlation Chart: Main Tab (График корреляции: вкладка Основ.)



2 Выберите диапазон индекса в Index.

3 Выберите соответствующее название теста в **X Axis Test Name (Название теста по оси X) и Y Axis Test Name (Название теста по оси Y).**

4 Выберите **Search all samples (Поиск всех проб)** или **Search the designated sample (Поиск определенной пробы)**.

— Если вы выбрали **Search all samples (Поиск всех проб)** и выполняете поиск по результату с определенным идентификатором пробы, введите идентификатор пробы в поле **Search by Sample ID (Поиск по идентификатору пробы).**

— Если вы выбрали **Search the designated sample (Поиск определенной пробы),** установите условия поиска на вкладке.

1. Выберите вид пробы для поиска в **Sample Kind (Вид пробы).**
2. При необходимости введите конкретный номер пробы или идентификатор пробы для поиска.

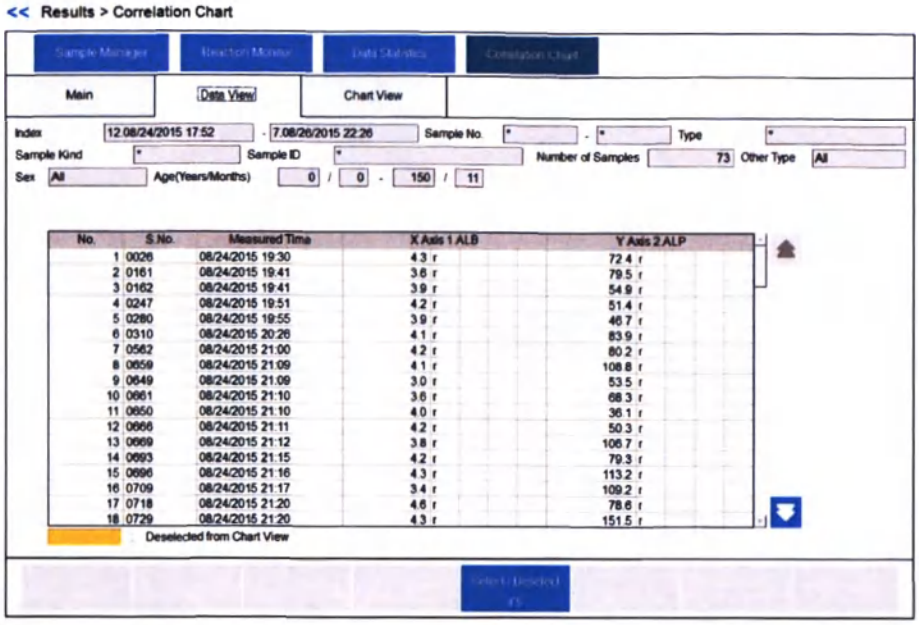
   Поля Search by Sample No. (Поиск по номеру пробы) и Search by Sample ID (Поиск по идентификатору пробы) по умолчанию позволяют найти все (обозначенные *) номера проб и идентификаторы.
3. Выберите тип пробы для поиска на экране **Type (Тип).**

5 Чтобы использовать демографическую информацию пациента для поиска данных, выберите **Search by Patient Info (Поиск по информации о пациенте)**[F5]. Введите информацию и затем выберите OK.

6 Чтобы исключить данные из графика корреляции, выберите **Data View (Просмотр данных).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.47 Correlation Chart: Data View Tab (График корреляции: вкладка Просмотр данных)



Просмотрите данные, соответствующие 10 000 проб, используя кнопку прокрутки вверх или вниз.

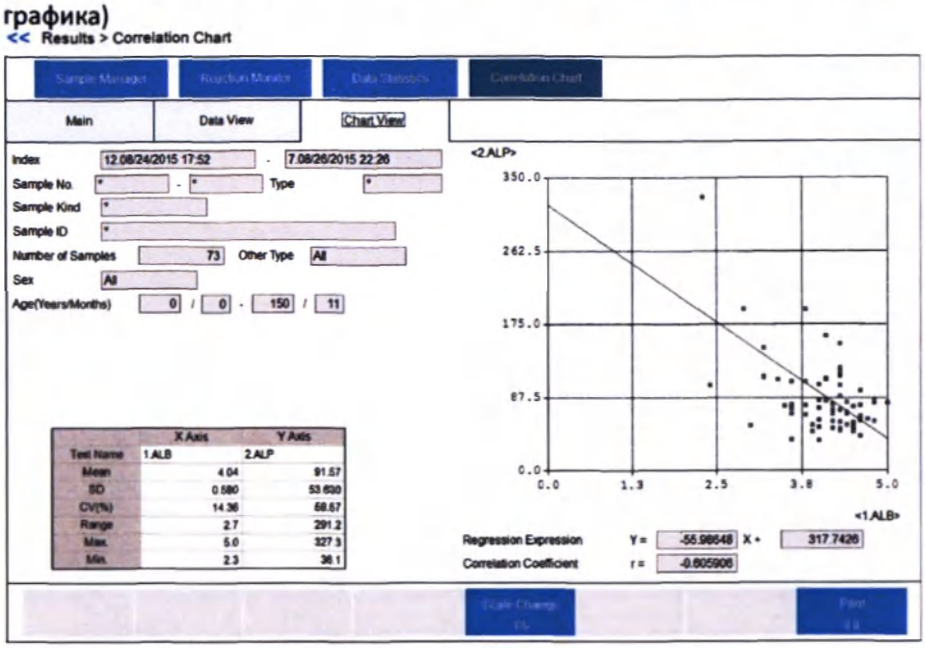
7 Выберите элемент для исключения.

8 Выберите Select/Clear (Выбрать/Очистить) [F5].
Цвет строки элемента изменится, и система удалит элемент из вкладки Chart View (Просмотр графика). Если вы снова выберите Select / Clear [F5], система восстановит элемент. Цвет фона исключенной пробы меняется на розовый.

9 Выберите **Chart View (Просмотр графика)** для отображения графика корреляции.

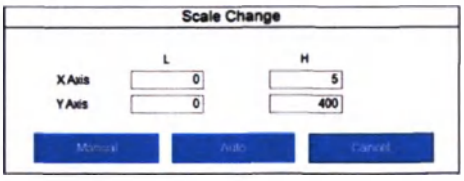
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.48 Correlation Chart: Chart View Tab (График корреляции: вкладка Просмотр графика)



10 Чтобы изменить размер отображения графика корреляции, выберите **Scale Change (Изменение масштаба)[F5].**

Рисунок 4.49 Диалоговое окно Scale Change (Изменение масштаба)



a. **Выберите Auto (Авто)** для графика корреляции, чтобы отобразить максимальный диапазон всех данных.
b. Введите нижние и верхние пределы по оси X и по оси Y.
c. Выберите **Manual (Вручную),** чтобы отобразить график корреляции с заданными пределами.

11 Чтобы распечатать статистику и график корреляции, выберите **Print (Печать)[F8].** Отобразится диалоговое окно Print Start (Начало печати). Выберите OK.

Сохранение и загрузка параметров

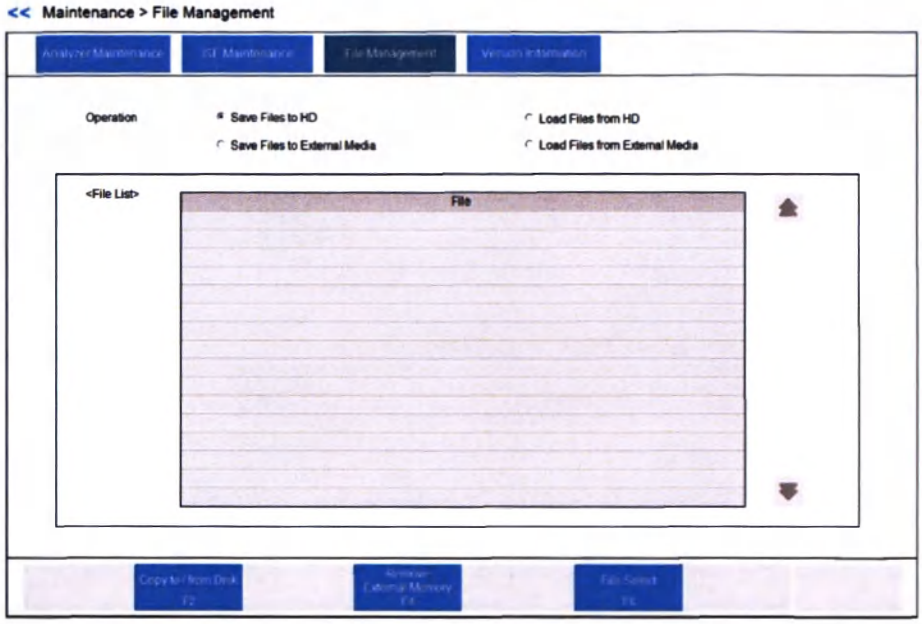
Система может сохранять или загружать параметры в резервную папку на жестком диске или на внешнем носителе. Если вы вносите изменения в программу, компания Beckman Coulter рекомендует сохранить параметры или следовать процедуре, используемой в вашей лаборатории.

Если в лаборатории имеется несколько анализаторов AU DxC 700, компания Beckman Coulter рекомендует сохранять файлы с параметрами для каждого AU DxC 700 на отдельном внешнем носителе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Выберите **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > File Management (Управление файлами).**

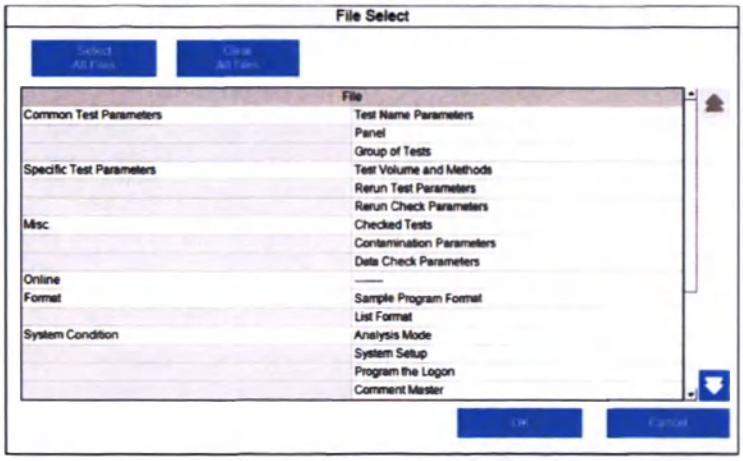
Рисунок 4.50 Экран File Management (Управление файлами)



2 В разделе **Operation (Операция)** выберите **Save Files to HD (Сохранить файлы на HD), Load Files from HD (Загрузить файлы с HD), Save Files to External Media (Сохранить файлы на внешнем носителе) или Load Files from External Media (Загрузить файлы с внешнего носителя).**
Когда вы сохраняете файлы на HD, вы сохраняете их в резервную папку на жестком диске.

3 Выберите **File Select (Выбрать файл)** [F6].
Система отображает диалоговое окно File Select (Выбрать файл).

Рисунок 4.51 Диалоговое окно File Select (Выбрать файл)



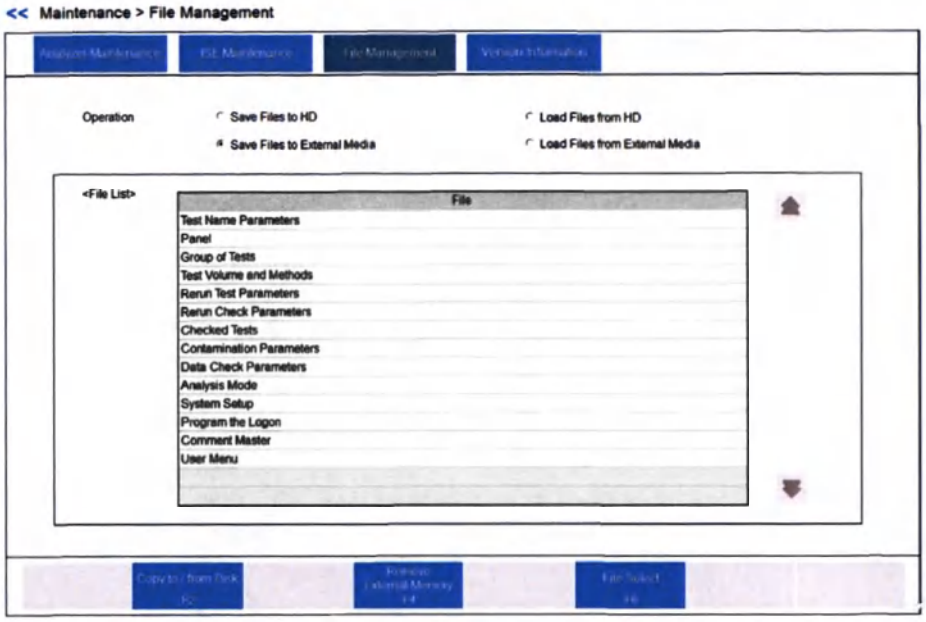
4 Выберите файлы для сохранения или загрузки. Выберите меню в левом столбце, чтобы включить все подменю, или выберите отдельные подменю в правом столбце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 **Выберите Select All Files (Выбрать все файлы),** чтобы выбрать все файлы. **Выберите Clear All Files (Очистить все файлы),** чтобы отменить **выбор всех файлов.**

6 Выберите **OK.**
Система отображает выбранные файлы.

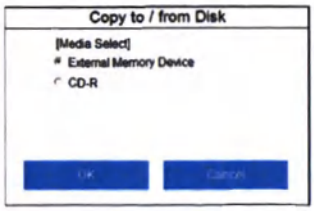
Рисунок 4.52 Экран File Management (Управление файлами)



7 Выберите **Copy to/from Disk (Копировать на диск /с диска)** [F2].

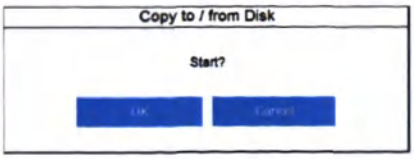
a. При сохранении или загрузке с использованием внешнего носителя выберите диск **CD-R** или **External Memory Device** (Внешнее запоминающее устройство), а затем нажмите **OK.**

Рисунок 4.53 Диалоговое окно Copy to/from Disk (Копировать на диск /с диска)



b. При сохранении или загрузке с использованием жесткого диска выберите **OK.**

Рисунок 4.54 Диалоговое окно Copy to/from Disk (Копировать на диск /с диска)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Если вы сохраняете параметры на жесткий диск или внешнее запоминающее устройство, система перезаписывает существующие параметры без предупреждения.

Диалоговое окно Copy to Disk (Копировать на диск) или диалоговое окно Copy to/from Disk (Копировать на диск /с диска) отображают завершение операции.

Рисунок 4.55 Диалоговое окно Copy to Disk (Копировать на диск)

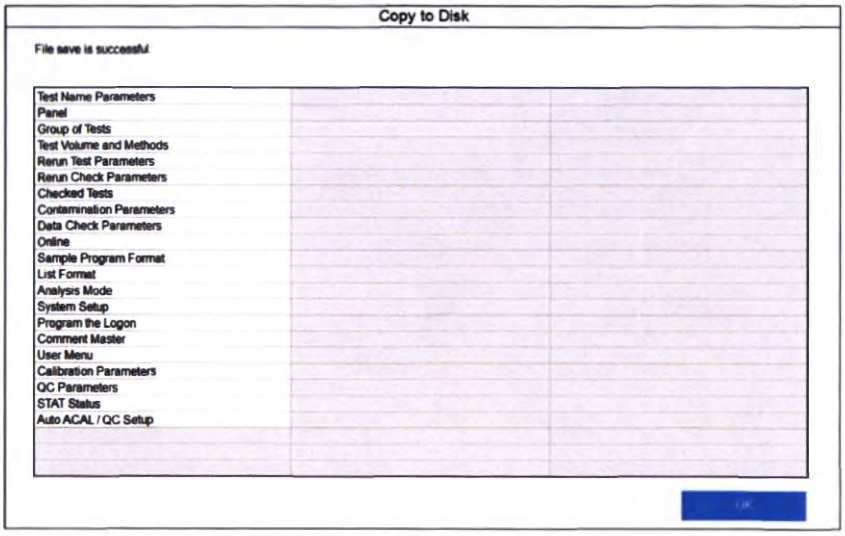
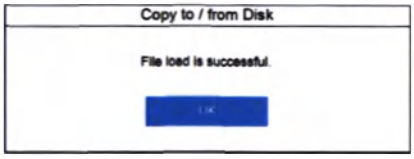


Рисунок 4.56 Диалоговое окно Copy to/from Disk (Копировать на диск /с диска)



2 Выберите **OK.**

Вы можете извлечь внешний носитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Спецификации

Спецификации этикетки со штрихкодом для пробы

Используйте этикетку со штрихкодом для идентификации пробы для анализа. В следующих разделах определяются спецификации этикетки со штрихкодом, используемые для идентификации проб на анализаторе DxC 700 AU.

Типы штрихкода

Штрихкоды проб включают следующие типы:

- NW-7
- КОД 39
- КОД 128, КОД - ISBT 128
- INT (Чередуемый 2 из 5)
- Стандарт 2 из 5

Система может считывать несколько типов штрихкодов при использовании различных типов: NW-7, КОД 39, КОД 128, INT (чередуемый 2 из 5) или Стандарт 2 из 5. Характеристики отдельных штрихкодов соответствуют следующим стандартам.

Таблица A.1 Совместимый стандарт

Штрихкод	Совместимый стандарт
NW-7	JIS-X-0506, USS-NW7
КОД 39	JIS-X-0503, USS-CODE 39
КОД 128	JIS-X-0504, USS-CODE 128
КОД ISBT 128	ISBT 128
INT (чередуемый 2 из 5)	JIS-X-0502, USS-I2/5

Таблица A.2 Форма символа

Штрихкод	Форма символа
NW-7	От 0 до 9
КОД 39	Алфавитно-цифровой, специальные символы
КОД 128	Алфавитно-цифровой, специальные символы
КОД-ISBT 128	Алфавитно-цифровой, специальные символы
INT (чередуемый 2 из 5)	От 0 до 9
Стандарт 2 из 5	От 0 до 9

Количество цифр в штрихкоде

Штрихкоды могут содержать максимум 26 цифр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Информацию о типах штрихкодов, доступных при подключении DxC 700 AU к автоматизированной лабораторной системе, см. в Руководстве к автоматизированной лабораторной системе.

Спецификация цифр штрихкода составляет от 0 до 17 цифр, когда DxC 700 AU подключен к автоматизированной лабораторной системе.

Размер этикетки со штрихкодом

Размер этикеток со штрихкодом для проб должен соответствовать следующим спецификациям. (Единицы измерения указаны в миллиметрах.)

- Длина этикетки (A) < Длины пробирки с образцом -12
- Ширина этикетки (B) = минимум D+10; этикетка не должна быть слишком широкой, чтобы она не перекрывала область штрихкода.

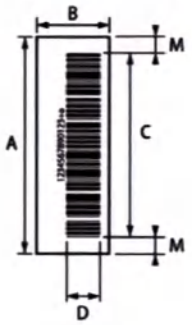
  Другими словами, ширина этикетки должна быть равна или меньше окружности пробирки. Если этикетка шире окружности пробирки, она оборачивается вокруг пробирки и может перекрывать штрихкод.
- Высота штрихкода (D) ≥10
- Верхний и нижний край (M)

  — КОД 128: 10-кратный X или 2,54, в зависимости от того, что больше

  (X: минимальная ширина модуля)

  — Другие, отличные от КОД 128: 3 или больше
- Область штрихкода (C) = A - 2 x M

Рисунок A.1 Спецификации этикетки со штрихкодом для пробы



- A: Длина этикетки
- B: Ширина этикетки
- C: Область штрихкода
- D: Высота штрихкода
- M: Верхний и нижний края (свободная зона)

Ширина полос и промежутков

Полосы и промежутки должны иметь следующую ширину:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица A.3 Ширина полос и промежутков

	NB (узкая полоса)	NS (узкий промежуток)	WB (широкая полоса)	WS (широкий промежуток)	G (зазор)	X[1]
Минимум	От 0,165 до 0,2 мм	От NB до 1,25 NB	От 2,2 NB до 3,0 NB	От 2,2 NB до 3,0 NB	От NB до 3,0 NB	0,191 или более
Максимум	От 0,2 до 0,5 мм		От 2,0 NB до 3,0 NB	От 2,0 NB до 3,0 NB	От NB до 3,0 NB	

1. Минимальная ширина модуля для КОД 128

Методы проверки штрихкода

Чтобы настроить режим проверки штрихкода, выберите режим в **Check Mode** (Режим проверки) на экране Analysis Mode (Режим анализа) (**CONFIG. (КОНФИГ.)> Analysis Mode (Режим проверки)**). См. Экран **Analysis Mode**.

Доступные методы проверки штрихкода:

1. **Yes (Да)**: Считывается штрихкод с символом проверки и выполняется проверка с помощью метода, указанного в таблице A.74. Метод проверки.

   Система не выводит символ проверки.
2. **No (With Chk. Chr.) (Нет (С проверкой))**: Считывается штрихкод с символом проверки, но не выполняется проверка.

   Система не выводит символ проверки.
3. **No (No Chk. Chr.) (Нет (Без проверки))**: Считывается штрихкод без символа проверки и проверка не выполняется.

КОД 128 и ISBT-КОД 128 требуют символа проверки. Вы не можете выбрать эти коды с помощью вышеуказанных методов 2 и 3.

ТаблицаA.4 Метод проверки

Штрихкод	Позиция символа проверки и метод
NW-7	Наименьшая значимая цифра, MODULUS-16
CODE 39	Наименьшая значимая цифра, MODULUS-43
CODE 128, ISBT-CODE 128	Наименьшая значимая цифра, MODULUS-103
INT (чередуемый 2 из 5) и Стандарт 2 из 5	Наименьшая значимая цифра, MODULUS-10

Метод проверки является фиксированным для каждого типа штрихкода. Вы не можете выбрать метод проверки.

Требования к печати этикеток со штрихкодом

Для обеспечения точности считывания печать этикетки со штрихкодом должна соответствовать следующим требованиям.

- Значение PCS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если ширина NB (узкая полоса) составляет от 0,165 до 0,50 мм, значение PCS должно быть 0,60 или более.

Если ширина NB (узкая полоса) составляет от 0,130 до 0,156 мм, значение PCS должно быть 0,85 или более.

Рисунок A.2

$$\text{Значение PCS} = \frac{R_L - R_D}{R_L}$$

R_L: белая полоса и коэффициент отражения края

R_D: черная полоса и коэффициент отражения

- КОД 128: MRD должно быть 37,5% или более.
- Пустой участок на белой полосе (повреждение или потеря печати на полосе), чернильная клякса (чернильное пятно) или тонкая клякса должны соответствовать следующим ограничениям:
  - Диаметр пятна 0,05 мм или менее.
  - Пустой участок составляет 25% или менее в области окружности диаметром 0,1 мм.
  - Отсутствие видимой размытости.

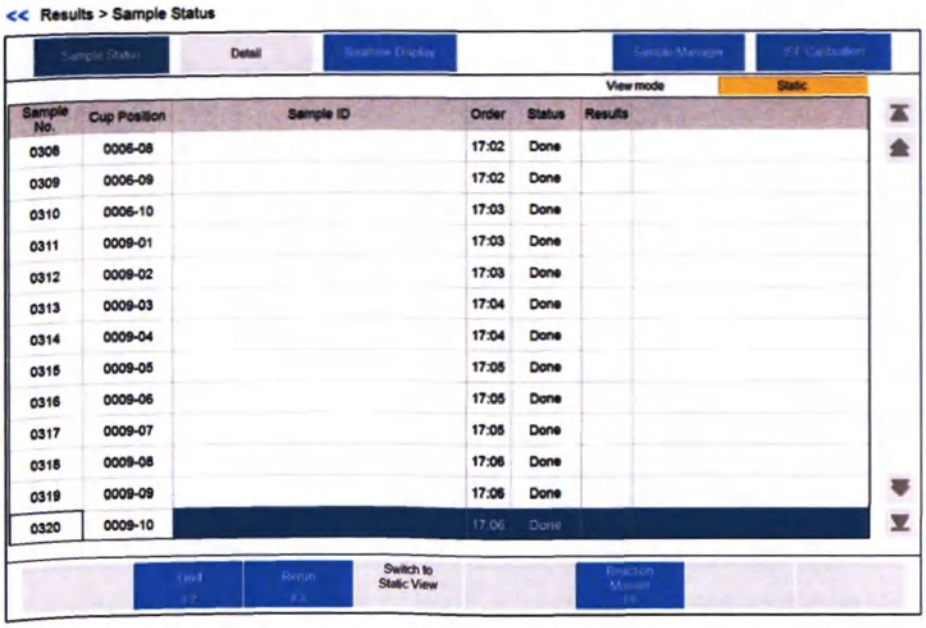
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ B

Дополнительные экраны программного обеспечения

Экран Sample Status (Статус пробы)

Рисунок B.1 Экран Test Results: Sample Status Screen (Результаты теста: Статус пробы)

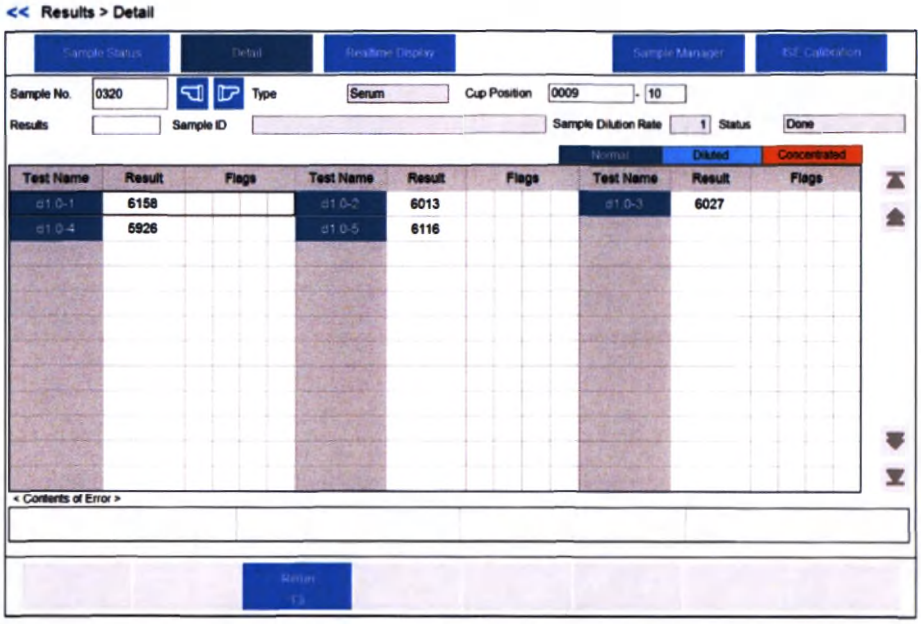


Sample No.	Cup Position	Sample ID	Order	Status	Results
0308	0006-08		17:02	Done	
0309	0006-09		17:02	Done	
0310	0006-10		17:03	Done	
0311	0009-01		17:03	Done	
0312	0009-02		17:03	Done	
0313	0009-03		17:04	Done	
0314	0009-04		17:04	Done	
0315	0009-05		17:05	Done	
0316	0009-06		17:05	Done	
0317	0009-07		17:05	Done	
0318	0009-08		17:06	Done	
0319	0009-09		17:06	Done	
0320	0009-10		17:06	Done	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

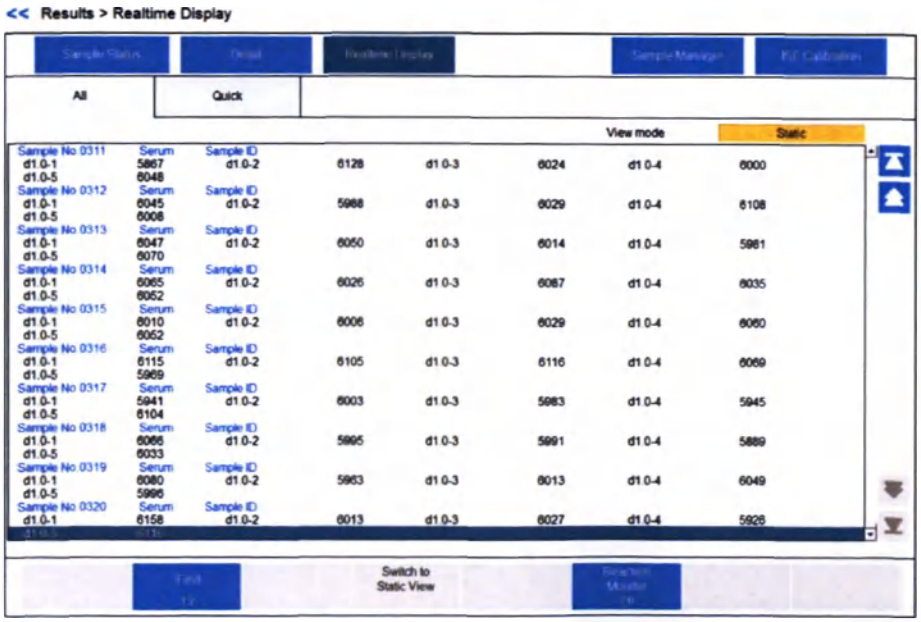
Экран Detail (Детали)

Рисунок B.2 Экран Test Results: Detail Screen (Результаты теста: Детали)



Экран Realtime Display (Показать в реальном времени)

Рисунок B.3 Realtime Display: All Tab (Показать в реальном времени: вкладка Все)



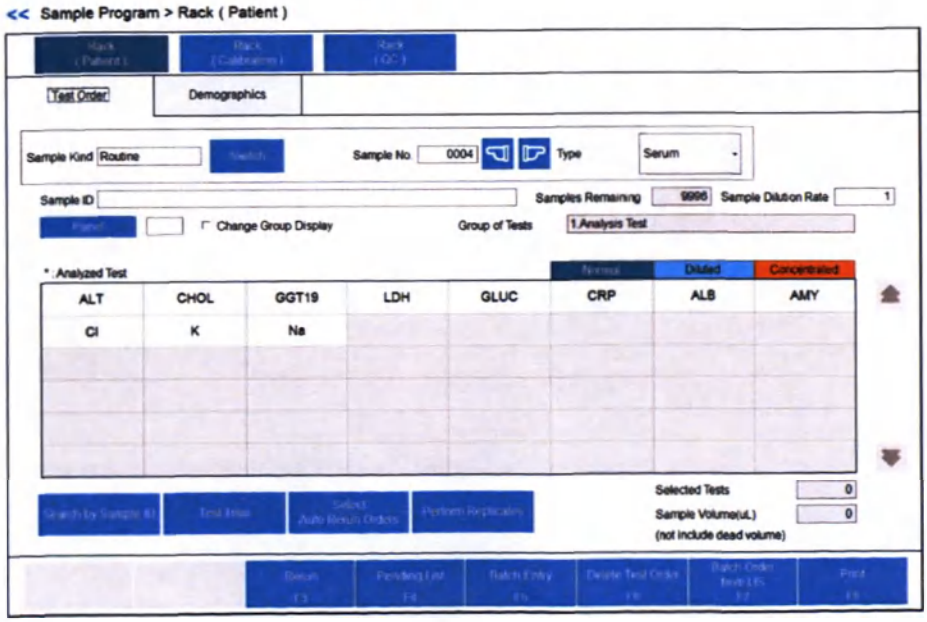
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран Sample Manager (Работа с пробами)

Рисунок B.4 Sample Manager: Main Tab (Работа с пробами: вкладка Основ.)

Экран Rack (Patient) (Штатив (Пациент))

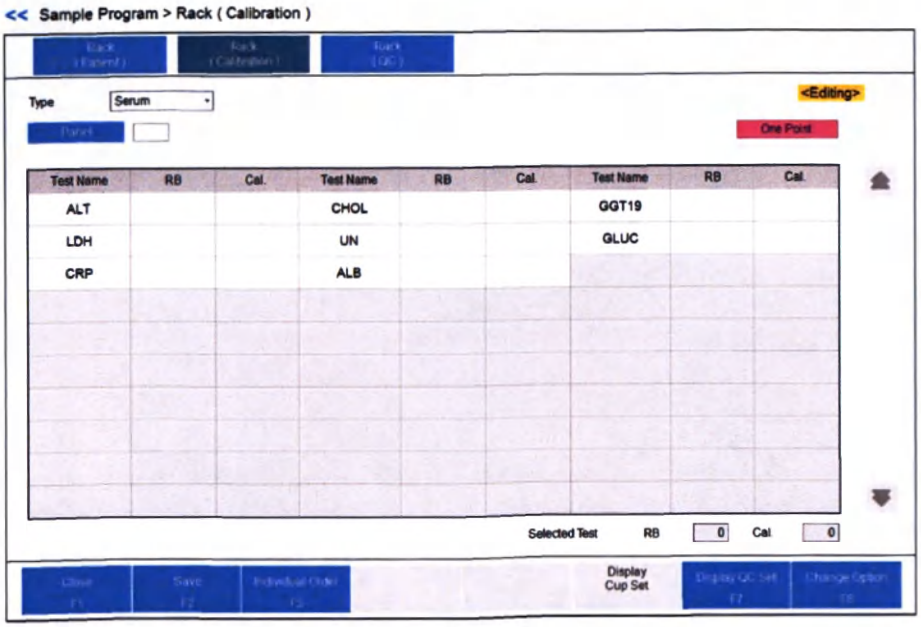
Рисунок B.5 Rack (Patient): Test Order Tab (Штатив (Пациент): вкладка Заказ теста)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

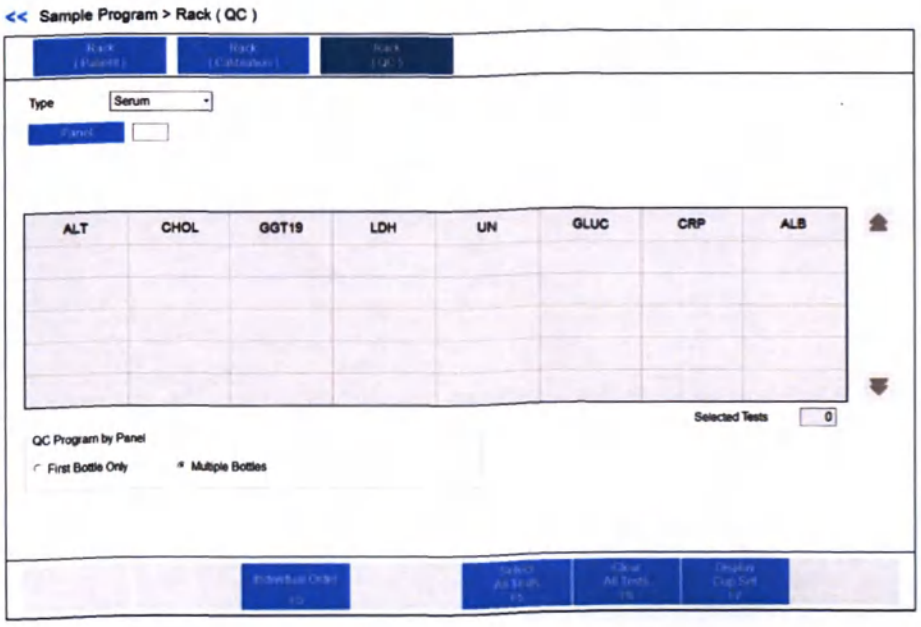
Экран Rack (Calibration) (Штатив (Калибровка))

Рисунок B.6 Экран Sample Program: Rack (Calibration) (Программирование пробы: Штатив (Калибровка)



Экран Rack (QC) (Штатив (Контроль качества))

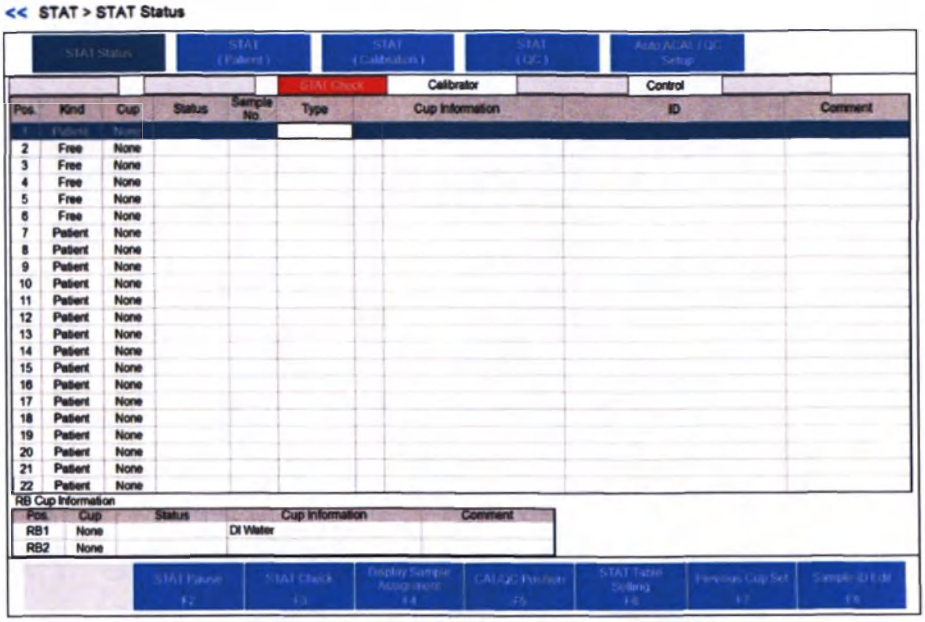
Рисунок B.7 Экран Sample Program: Rack (QC) (Программирование пробы: Штатив (Контроль качества)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

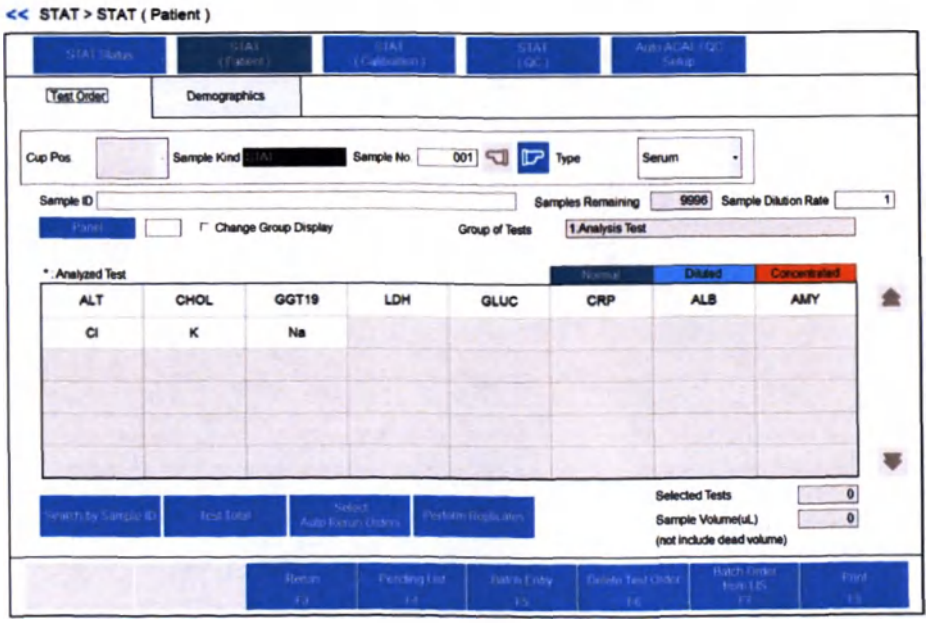
Экран STAT Status (Статус STAT)

Рисунок B.8 Экран STAT Status (Статус STAT)



Экран STAT (Patient) (STAT (Пациент))

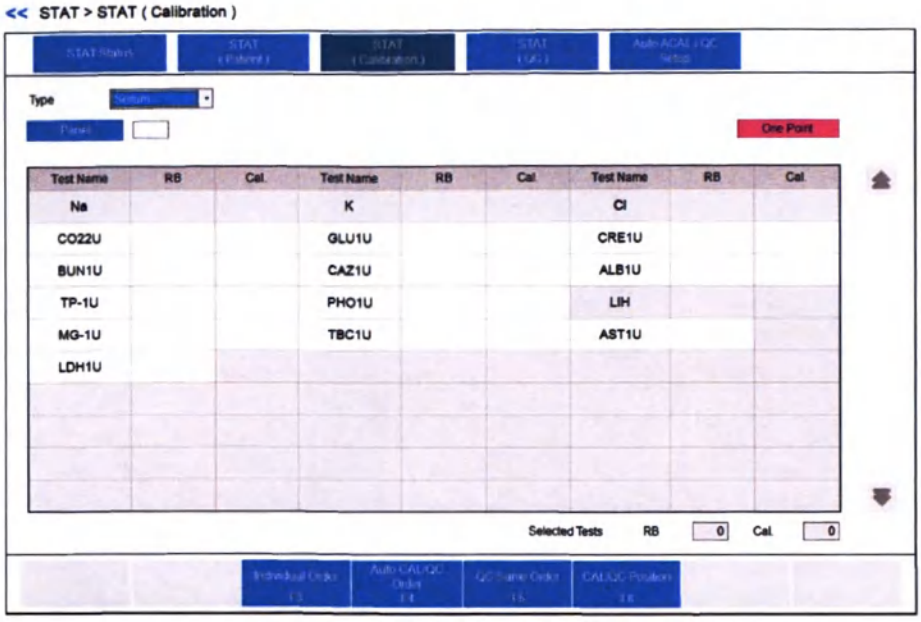
Рисунок B.9 STAT (Patient): Test Order Tab (STAT (Пациент): вкладка Заказ теста)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

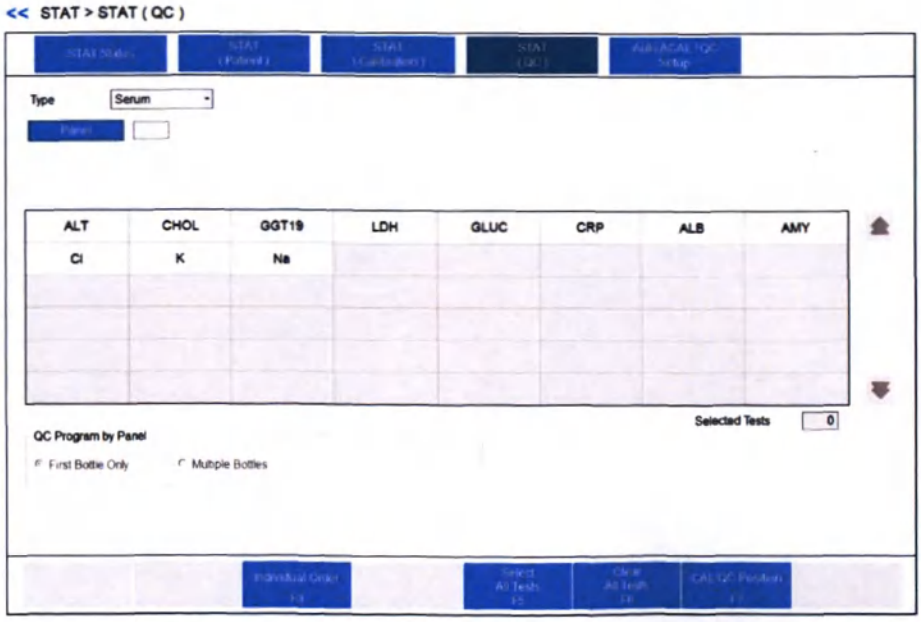
Экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка))

Рисунок B.10 Экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка))



Экран STAT (QC) (STAT (Контроль качества))

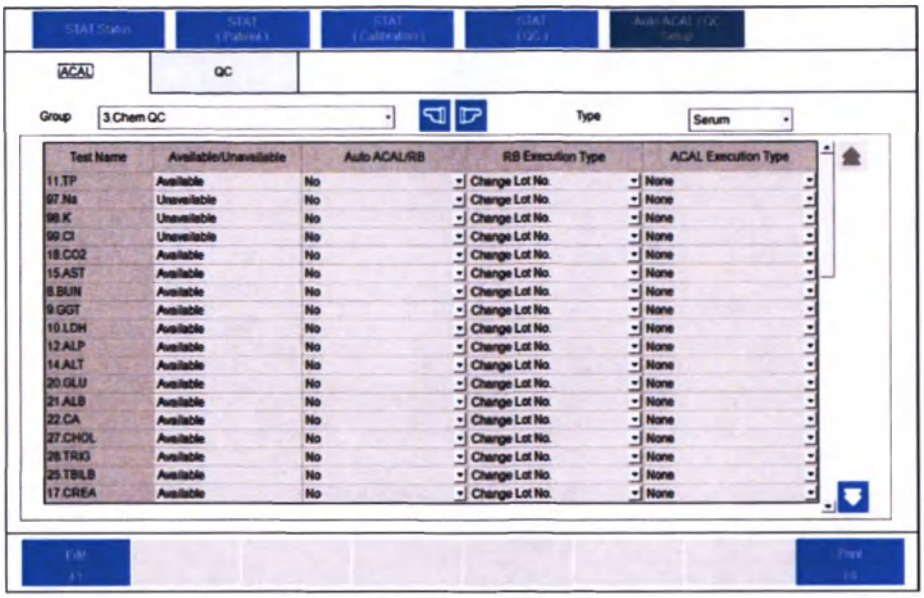
Рисунок B.11 Экран STAT (QC) (STAT (Контроль качества))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

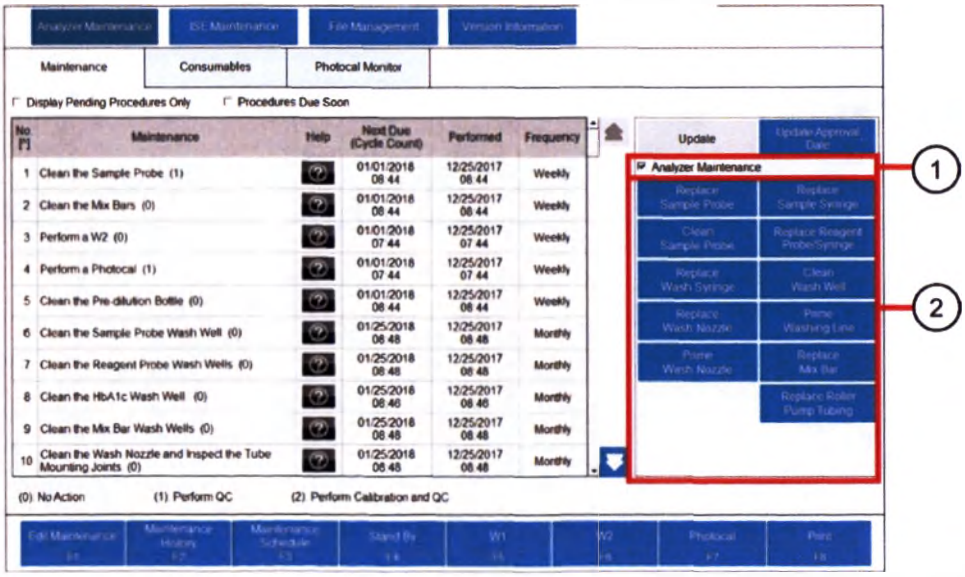
Экран AUTO ACAL/QC (АВТО ACAL/Контроль качества)

Рисунок B.12 AUTO ACAL/QC (АВТО ACAL/Контроль качества)



Экран Analyzer Maintenance (Техническое обслуживание анализатора)

Рисунок B.13 Рабочие кнопки технического обслуживания анализатора

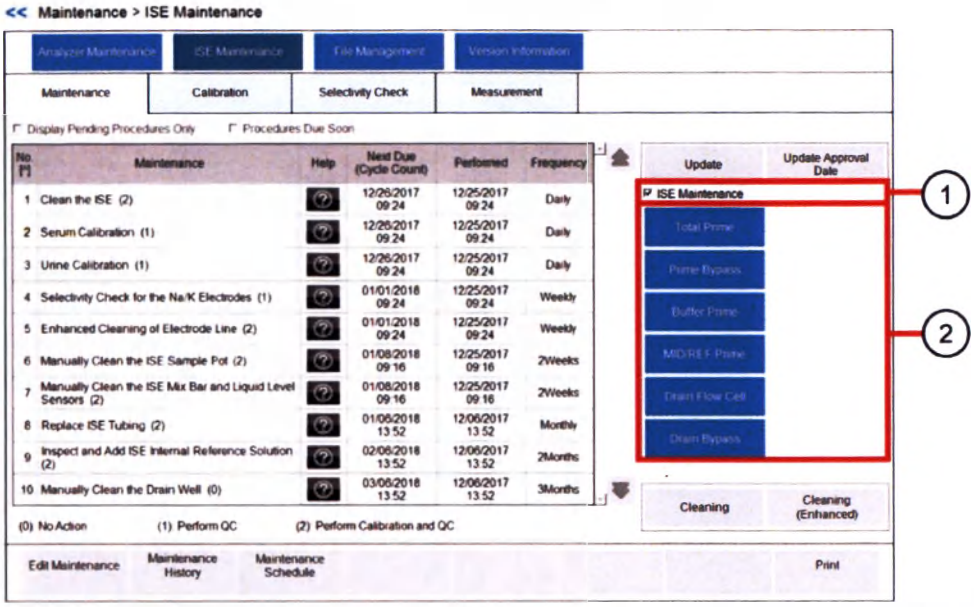


1. Окно технического обслуживания анализатора
2. Рабочие кнопки технического обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран ISE Maintenance (ISE Обслуживание)

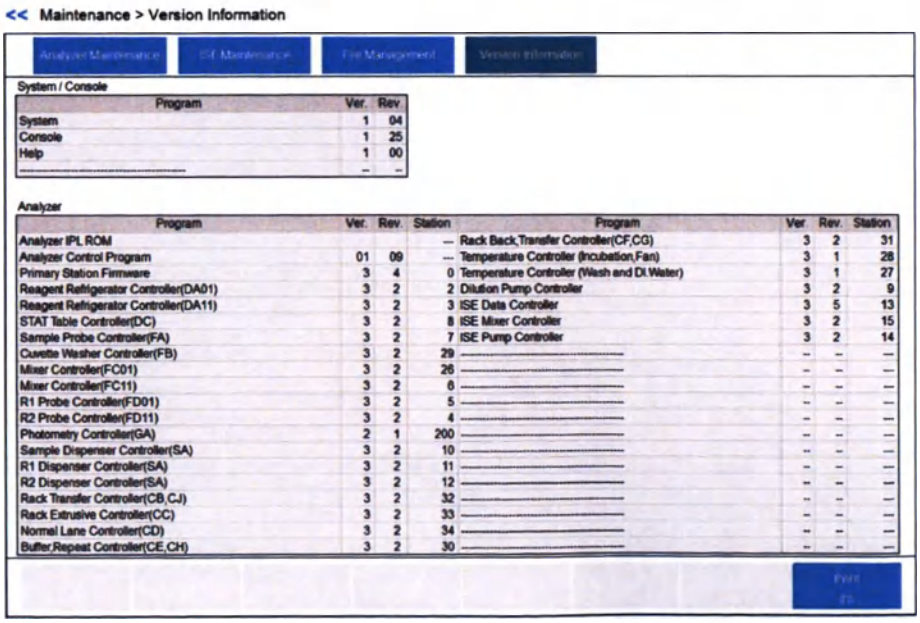
Рисунок B.14 Рабочие кнопки технического обслуживания ISE



1. Окно технического обслуживания ISE
2. Рабочие кнопки технического обслуживания

Экран Version Information (Информация о версии)

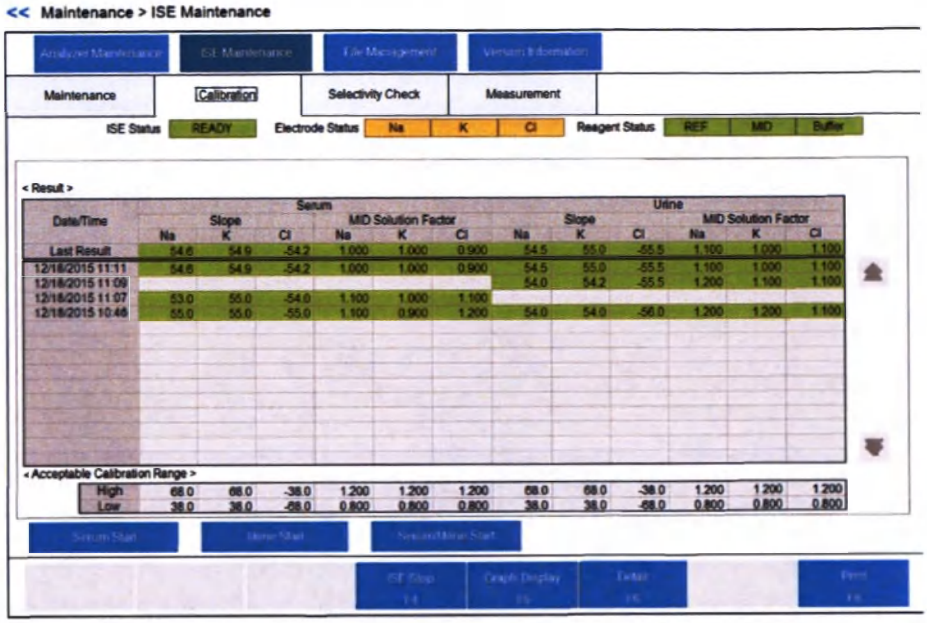
Рисунок B.15 Экран Version Information (Информация о версии)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

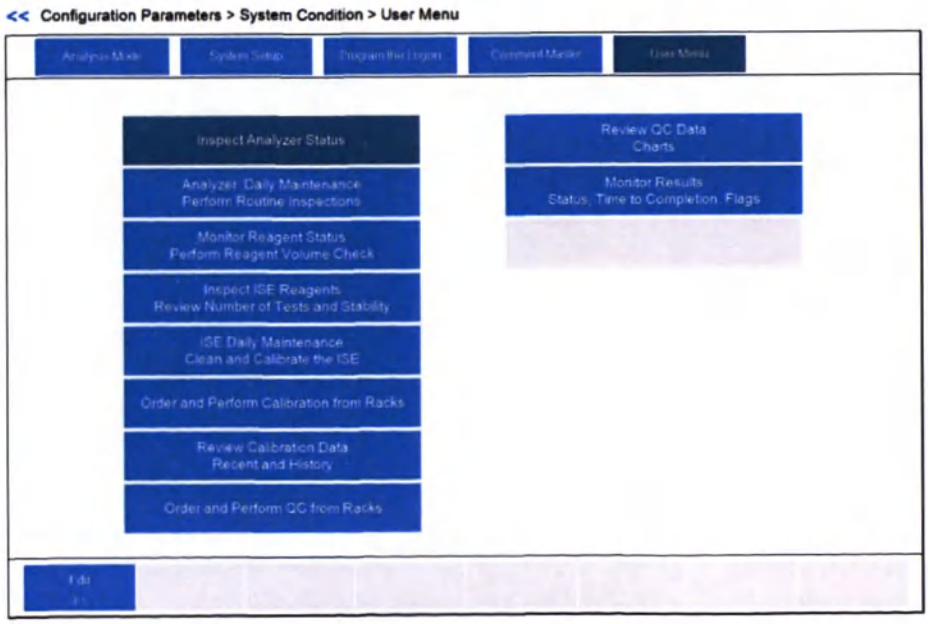
Экран Calibrate the ISE (Калибровка ISE)

Рисунок B.16 Calibrate the ISE (Калибровка ISE)



Экран User Menu (Меню пользователя)

Рисунок B.17 7 Экран User Menu (Меню пользователя)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Важно

ПРОЧИТАЙТЕ ЭТО ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ:

ЭТО ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ *(«Соглашение»)* УПРАВЛЯЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПРЕДЕЛЕННЫХ КОМПЬЮТЕРНЫХ ПРОГРАММ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПРОДУКТЕ BECKMAN COULTER, INC. *(«BCI»)*, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОМ BCI ИЛИ ОТ ИМЕНИ BCI *(«Продукт BCI»)*. ПРИНЯТИЕ ЦЕНОВОГО ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПУТЕМ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОГОВОРА О ПОКУПКЕ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ) НА ПРОДУКТ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА BCI ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОГЛАСИЕ НА СОГЛАШЕНИЕ И ЕГО ПРИНЯТИЕ ВАМИ И ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ, ОТ ИМЕНИ КОТОРОГО ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРОДУКТ BCI (собирательно *«Вы»* или *«Ваш»)* И УКАЗЫВАЕТ ВАШЕ СОГЛАСИЕ БЫТЬ СВЯЗАННЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ И УСЛОВИЯМИ ЭТОГО СОГЛАШЕНИЯ. ПРИНЯТИЕ BCI ЗАКАЗА НА ПРОДУКТ BCI ПРОИСХОДИТ ПРИ УСЛОВИИ СОБЛЮДЕНИЯ ВАМИ УСЛОВИЙ СОГЛАШЕНИЯ, ПРИ ЭТОМ ИСКЛЮЧАЮТСЯ ВСЕ ДРУГИЕ УСЛОВИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ СО ВСЕМИ УСЛОВИЯМИ И ПОЛОЖЕНИЯМИ СОГЛАШЕНИЯ, ВЫ НЕ ИМЕЕТЕ ПРАВА И НЕ МОЖЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКТ BCI ИЛИ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПРОГРАММЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ПРОДУКТЕ BCI.

1. **ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ.** Подчиняясь условиям данного Соглашения, BCI предоставляет Вам неисключительную, не подлежащую передаче или сублицензированию лицензию (« ***Лицензия*** ») на использование компьютерных программ, включая все обновления или дополнения (только в форме объектного кода), содержащиеся в Продукте BCI *(«Программы»)*, и сопутствующую пользовательскую документацию (« ***Документация*** ») (вместе с программами далее называются (« ***Программное обеспечение*** »)) только в том виде, в котором они внедрены в Продукт BCI, и только в соответствии с Документацией. У Вас нет права получать, использовать или изучать любой исходный код или документацию по разработке, относящиеся к Программам. Программное обеспечение лицензировано и не продается. Как между сторонами, компания BCI и ее лицензиары сохраняют все имущественные и иные права и правооснования в отношении Программного обеспечения и всех производных работ, за исключением тех, которые явно и недвусмысленно лицензированы здесь, и BCI сохраняет все права на Программное обеспечение, не предоставленное Вам. Чтобы использовать Программное обеспечение, Вам может потребоваться ввести регистрационный номер или ключ авторизации продукта и зарегистрировать Вашу копию Программного обеспечения в BCI, чтобы получить необходимый лицензионный ключ или файл лицензии. Кроме случаев, явно сформулированных в данном Соглашении, Вы можете использовать Программное обеспечение только в связи с использованием Продукта BCI, предоставленного Вам BCI или третьей стороной от имени BCI и только для Ваших внутренних коммерческих целей.
2. **ОГРАНИЧЕНИЯ.** Иначе, чем явно разрешено применимым законодательством, Вы не должны (и не должны позволять другим): (i) копировать Программное обеспечение, за исключением копирования, разумно необходимого для использования Программ в строгом соответствии с этим Соглашением, (ii) изменять, адаптировать, переводить или создавать производные работы, основанные на Программном обеспечении, или включать Программы в любые другие продукты или программное обеспечение, (iii) декомпилировать, дизассемблировать, проводить инженерный анализ или иным образом пытаться раскрыть или воссоздать исходный код (или лежащие в основе идеи, последовательность, структурную организацию или алгоритмы) любой из Программ, или пытаться выполнить это, за исключением, в некоторой степени, если вышеуказанное явно разрешается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применимым законодательством, и в таком случае Вы должны сначала уведомить BCI в письменном виде и запросить информацию об операционной совместимости Программ, (iv) предоставлять, передавать в аренду или давать взаймы Программное обеспечение любой другой стороне или предоставлять какие-либо информационные услуги другой стороне посредством использования Программного обеспечения, по системе разделения времени, в форме сервисного бюро или другой службы обработки информации, (v) удалять, модифицировать или затемнять любую идентификацию продукта, уведомление об авторском праве, товарный знак и/или любую другую проприетарную легенду, содержащуюся в Программном обеспечении, (vi) распространять информацию о работе или анализ, относящийся к Программам, (vii) использовать Программы в опасных условиях, требующих работы без сбоев, в которых сбой Программ может приводить к смерти, личной травме или ущербу для окружающей среды, или (viii) вносить самостоятельные изменения в функции безопасности Программы, обходить их, разрушать или изменять. Вы настоящим принимаете к сведению и соглашаетесь, что Программа может прекратить работу и стать непригодной для использования при внесении самостоятельных изменений в технологию управления безопасностью.

3. **ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ.** Лицензия действительна до прекращения ее действия. Вы можете прекратить действие Соглашения и Лицензии в любое время, уничтожив все копии Программы. Ваши права по данной Лицензии будут прекращены автоматически без уведомления, если Вы не выполните какое-либо из положений данного Соглашения. В течение четырнадцати (14) дней после прекращения действия лицензии Вам следует прекратить использование всех копий Программного обеспечения, которыми вы обладаете или управляете, и удостоверить это BCI в письменной форме. За исключением Лицензии, условия этого Соглашения продолжают применяться после прекращения действия Лицензии. Прекращение действия не является исключительным средством правовой защиты, и все другие средства правовой защиты остаются доступными BCI, независимо от того, было ли прекращено действие Лицензии.

4. **ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТА.** См. номер поддержки BCI, указанный в Документации на Продукт BCI, чтобы получить информацию относительно поддержки Продукта BCI.

5. **ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ.** В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАКОНОМ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, И BCI ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ПРОДАЖИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА, ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-НИБУДЬ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И ТРЕБОВАНИЯ СОБЛЮДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ. BCI НЕ ГАРАНТИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ОШИБОК В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, ЧТО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММЫ БУДУТ ОТСУТСТВОВАТЬ ПЕРЕРЫВЫ В РАБОТЕ ИЛИ ИНЫЕ СБОИ, ЧТО БУДУТ ИСПРАВЛЕНЫ ЛЮБЫЕ ОШИБКИ ИЛИ ДЕФЕКТЫ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ИЛИ ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БУДЕТ УДОВЛЕТВОРЯТЬ ВАШИМ ОСОБЫМ ТРЕБОВАНИЯМ. ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И СОГЛАШАЕТЕСЬ, ЧТО BCI НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ РУЧАЕТСЯ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО РАБОТЫ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ КОМПОНЕНТЫ) ИЛИ ЕГО КОРРЕКТНОСТИ, ПРАВИЛЬНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ, АКТУАЛЬНОСТИ И ИНЫХ АСПЕКТОВ. ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ВЕСЬ РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВАМИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. ЭТОТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ — ВАЖНАЯ ЧАСТЬ ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ. НЕКОТОРЫЕ ПРАВОВЫЕ СИСТЕМЫ НЕ ДОПУСКАЮТ ИСКЛЮЧЕНИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, В ЭТОМ СЛУЧАЕ ТАКИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ К ВАМ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ. В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОТКАЗ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ НЕДОПУСТИМ ПО ПРИМЕНИМОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА БУДУТ ОГРАНИЧЕНЫ ДЕВЯНОСТА (90) ДНЯМИ ПОСЛЕ ДОСТАВКИ ПРОДУКТА BCI.

6. **ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.** НЕВЗИРАЯ НА ЛЮБЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЭТОМ СОГЛАШЕНИИ, В МАКСИМАЛЬНОЙ ДОПУСТИМОЙ ЗАКОНОМ СТЕПЕНИ, НИ КОМПАНИЯ BCI, НИ ЕЕ ЛИЦЕНЗИАРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБОГО ПРЕДМЕТА ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ, НЕОСТОРОЖНОЙ ВИНЫ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ИЛИ ОБЪЕКТИВНОЙ ТЕОРИИ ПРИ УЩЕРБЕ ИЛИ ПРОСТОЯ В БИЗНЕСЕ; ПОТЕРИ ПРИБЫЛИ ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ; УТРАТЕ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ; УБЫТКЕ ИЛИ УЩЕРБЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ ДАННЫХ; ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОГО ДРУГОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, АППАРАТНОГО ОБЕ-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПЕЧЕНИЯ ИЛИ ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ; НЕАВТОРИЗОВАННОГО ДОСТУПА К ДАННЫМ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННЫХ; НЕАВТОРИЗОВАННОГО РАСКРЫТИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОЙ, КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИЛИ ПРОПРИЕТАРНОЙ ИНФОРМАЦИИ; ЛЮБЫХ ЗАТРАТ НА ПОДГОТОВКУ ТОВАРОВ-СУБСТИТУТОВ, УСЛУГ, ТЕХНОЛОГИИ ИЛИ ПРАВ; ЛЮБОГО КОСВЕННОГО, ОСОБОГО, ВТОРОСТЕПЕННОГО, ШТРАФНОГО ИЛИ ПОПУТНОГО УЩЕРБА; ИЛИ ЛЮБЫХ СУММ, ПРЕВЫШАЮЩИХ ДВЕСТИ ПЯТЬДЕСЯТ ДОЛЛАРОВ (250,00 ДОЛЛАРОВ США). ОГРАНИЧЕНИЯ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ 6 НЕ ДОЛЖНЫ ОГРАНИЧИВАТЬ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BCI В СЛУЧАЕ СМЕРТИ ИЛИ ФИЗИЧЕСКИХ ТРАВМ, ПРОИСТЕКАЮЩИХ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВСЛЕДСТВИЕ НЕБРЕЖНОСТИ BCI, ЗЛОНАМЕРЕННОГО ДЕЙСТВИЯ ИЛИ НАМЕРЕННОГО ВВЕДЕНИЯ В ЗАБЛУЖДЕНИЕ.

7. **СОГЛАШЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ГОСУЧРЕЖДЕНИЙ США.** Это программное обеспечение является «коммерческим продуктом», состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и/или «коммерческой документации по программному обеспечению», как эти термины определены в Federal Acquisition Regulations (Положение о закупках для федеральных нужд, «FAR»), раздел 2.101, и в Defense Federal Acquisition Regulations (Положение Министерства обороны о закупках для федеральных нужд, «DFAR»), раздел 252.227-7014(a)(I) и DFAR, раздел 252.227-7014(a)(5). В соответствии с разделом FAR 12.212 и разделом DFAR 227.7202-1–227.7202-4, любое использование Программного обеспечения агентством или от имени агентства или другого государственного органа Правительства США должно управляться исключительно положениями данного Соглашения и должно быть запрещено помимо той степени, явно разрешенной положениями этого Соглашения. Вы обеспечите, что каждая копия Программного обеспечения, используемая Правительством или для Правительства США, маркирована для отражения приведенной выше информации.

8. **ЭКСПОРТ.** На Программное обеспечение, включая технические данные, распространяются правила экспортного контроля США, включая U.S. Export Administration Act (Акт о контроле над экспортом США), и на него могут распространяться правила и положения экспортного контроля других стран. Вы соглашаетесь строго соответствовать таким положениям и признаете, что несете ответственность за получение лицензий на экспорт, реэкспорт или импорт Программного обеспечения.

9. **КОМПОНЕНТЫ СТОРОННИХ КОМПАНИЙ; ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ.** Программное обеспечение может содержать один или несколько компонентов (или поставляться с ними), которые могут включать компоненты сторонних компаний, идентифицированные BCI в Документации, файле readme.txt, в поле о принятии сторонней компании или на www.beckman.com/thirdpartysoftware («Идентифицированный(-ые) компонент(-ы)») как подлежащие другим условиям лицензионного соглашения, отказу от гарантийных обязательств, ограниченным гарантиям или другим положениям и условиям (собирательно, «Дополнительные условия»), чем те, которые приводятся здесь. Вы соглашаетесь на применимые Дополнительные условия для всех таких Идентифицированных компонентов. Такие Идентифицированные компоненты относятся к исключительной ответственности лицензиара такого Идентифицированного компонента. BCI не несет ответственности за Идентифицированные компоненты, независимо от того, осуществляла ли компания BCI проверку или модификацию такого компонента.

10. **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ.** Программное обеспечение заключает в себе логику, дизайн, архитектуру, алгоритмы и методологию кодирования, которые представляют ценную конфиденциальную информацию, проприетарную для компании BCI и ее лицензиаров. Вы даете согласие защищать право доступа к Программному обеспечению, используя тот же стандарт защищенности, который используете в отношении Ваших подобных конфиденциальных материалов, но в любом случае не меньше, чем разумная защита. Вы выражаете согласие не предоставлять и в иной форме не делать доступным Программное обеспечение или любую его часть, любому лицу, помимо Ваших работников или подрядчиков, которым требуется быть с ним знакомыми, без предварительного письменного согласия BCI.

11. **РАЗНОЕ.** Вы не можете передать данное Соглашение или любые из Ваших прав по нему без предварительного письменного согласия BCI, и все попытки выполнить это без соответствующего согласия будут ничтожными и не имеющими юридической силы. Неприменение любого права из указанных здесь не является отказом от них. Если суд компетентной юрисдикции сочтет какое-либо положение данного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соглашения неосуществимым или недействительным, такое положение должно быть ограничено или исключено в минимальной степени, так что это Соглашение в остальном останется в полной силе, действительным и осуществимым. Это Соглашение должно быть составлено в соответствии с законодательством штата Калифорния и Соединенных Штатов, без учета конфликта положений законов между ними и без учета Конвенции Организации Объединенных Наций о договорах международной купли-продажи товаров. Единственными и исключительными юрисдикцией и судебным округом для действий относительно предмета соглашения будут суд штата и федеральный суд США, расположенные в округе Ориндж, Калифорния. Вы даете безотзывное согласие на подчинение юрисдикции и решениям таких судов в отношении любого правового действия или судебного слушания, относящегося к этому Соглашению. Выигравшая сторона в любом правовом действии с осуществлением данного Соглашения будет иметь право взыскать в разумной степени свои издержки, включая обоснованные адвокатские гонорары. Никакие поправки или изменения этого Соглашения не будут связывающими, если не будут выполнены в письменной форме с подписью уполномоченного специалиста BCI. Это Соглашение составлено только на английском языке, и этот язык будет контролирующим, и все редакции этого Соглашения на любом другом языке не будет связывающими. Обе стороны соглашаются, что данное Соглашение является полным и исключительным заявлением о взаимопонимании сторон относительно предмета Соглашения. BCI сохраняет за собой право в любое время изменять это Соглашение по собственному усмотрению, без обязательств перед Вами. Это Соглашение, при внесении поправок, будет действительно в отношении использования Продуктов BCI, или Программного обеспечения, и действительно для всех существующих пользователей сразу после опубликования всех поправок на веб-сайте BCI.

Уведомление о программном обеспечении Open Source

Этот документ действителен для следующих компонентов Open Source, используемых в следующем Продукте BCI:

BECKMAN COULTER DxC 700 AU

Примите к сведению, что Программное обеспечение содержит следующие компоненты сторонних компаний:

Таблица C.1 Таблица 1

№	Лицензия	Компонент	Примечания
1	Лицензия на программное обеспечение Jam STAPL	Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbicomp.c	Copyright (C) Altera Corporation 1997-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbicomp.h	Copyright (C) Altera Corporation 1997-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbiexprt.h	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbijtag.c	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbijtag.h	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbimain.c	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbiport.h	Copyright (C) Altera Corporation 2000-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbistub.c	Copyright (C) Altera Corporation 1997-2001.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицензия:

1) Лицензия на программное обеспечение Jam STAPL

СОГЛАШЕНИЕ О РАСПРОСТРАНЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ JAM И ИСПОЛНЯЕМЫЕ ФАЙЛЫ, А ТАКЖЕ ОТНОСЯЩАЯСЯ К НИМ СПЕЦИФИКАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ («ПРОГРАММЫ») (ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ С ЭТОГО ВЕБ-САЙТА ИЛИ СОДЕРЖАЩИЕСЯ НА КОМПЬЮТЕРНОМ ДИСКЕ, СОПРОВОЖДАЮЩЕМ ДАННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ), НАХОДЯТСЯ В ОБЩЕМ БЕСПЛАТНОМ ДОСТУПЕ, ПРИ СОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ И ПОЛОЖЕНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ НИЖЕ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТИ УСЛОВИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ЗАГРУЖАТЬ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТИ ПРОГРАММЫ. ПОСРЕДСТВОМ ЗАГРУЗКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТИХ ПРОГРАММ ВЫ ПРИНИМАЕТЕ УСЛОВИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ («СОГЛАШЕНИЕ») МЕЖДУ ВАМИ И КОРПОРАЦИЕЙ ALTERA («ALTERA») В ОТНОШЕНИИ ЭТИХ ПРОГРАММ. В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С КАКИМИ-ЛИБО ИЗ ДАННЫХ УСЛОВИЙ И ПОЛОЖЕНИЙ, НЕ ЗАГРУЖАЙТЕ ПРОГРАММЫ ИЛИ НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ВЕРНИТЕ ПРОГРАММЫ ALTERA, НЕ ИСПОЛЬЗУЯ ИХ.

1. Условия Лицензии

Подчиняясь условиям и положениям данного Соглашения, корпорация Altera предоставляет вам международную, неисключительную, бессрочную лицензию (с правом сублицензирования и передачи права на дальнейшее сублицензирование) на использование, копирование, создание производных работ, основанных на них, и распространение Программ и производных работ, при условии, что на любое распространение или сублицензирование распространяются те же условия и положения, которые используются вами для для распространения ваших собственных сравнимых программных продуктов. На любые копии Программ или производных работ, основанных на них, продолжают распространяться условия и положения этого Соглашения. Вы должны включать в любые копии Програм или производных работ, основанных на них, все товарные знаки, уведомления об авторском праве и других проприетарных правах, добавленные в Программы корпорацией Altera.

2. Отказ от гарантий и возмещения ущерба

В ОТНОШЕНИИ ЭТИХ ПРОГРАММ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ПРОДАЖИ, ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И ТРЕБОВАНИЯ СОБЛЮДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, И КОРПОРАЦИЯ ALTERA ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, НЕ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЗДЕСЬ. ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ВСЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С КАЧЕСТВОМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И РАБОТОЙ ПРОГРАММ. В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОКАЖЕТСЯ, ЧТО ПРОГРАММЫ СОДЕРЖАТ ДЕФЕКТЫ ИЛИ РАБОТАЮТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, ВЫ — А НЕ КОРПОРАЦИЯ ALTERA — ПРИМЕТЕ НА СВОЙ СЧЕТ ВСЮ СТОИМОСТЬ И ВСЕ РИСКИ РЕМОНТА, ОБСЛУЖИВАНИЯ, ИСПРАВЛЕНИЯ ИЛИ ДРУГИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЕ ПРОГРАММАМИ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С НИМИ. КОРПОРАЦИЯ ALTERA НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРОГРАММЫ БУДУТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ВАШИМ ТРЕБОВАНИЯМ, ИЛИ ЧТО РАБОТА ПРОГРАММ БУДЕТ БЕЗОШИБОЧНОЙ И БЕЗОСТАНОВОЧНОЙ. ВЫ ТАКЖЕ ПРИНИМАЕТЕ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР, УСТАНОВКУ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММ. В некоторых государствах не допускается исключение подразумеваемых гарантийных обязательств, в этом случае это исключение к вам не применяется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALTERA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ЗАТРАТЫ, ПОТЕРЯННУЮ ПРИБЫЛЬ, УТРАЧЕННЫЕ СБЕРЕЖЕНИЯ ИЛИ ИНОЙ УЩЕРБ, ПРОИСХОДЯЩИЙ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЙ С НИМИ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ALTERA ПО ДАННОМУ СОГЛАШЕНИЮ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ЛИБО СУММУ, ВЫПЛАЧЕННУЮ ВАМИ КОРПОРАЦИИ ALTERA ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ, ЛИБО СТО ДОЛЛАРОВ (100 ДОЛЛАРОВ США). ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВ И ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОРПОРАЦИИ ALTERA СООТВЕТСТВУЮТ УКАЗАННЫМ ВЫШЕ. В некоторых государствах не допускается ограничение или исключение ответственности от непредвиденного или косвенного ущерба, в этом случае такие ограничения или исключения к вам не применяются.

В той степени, в которой эти Программы являются производным продуктом программного обеспечения сторонних компаний или других материалов сторонних компаний, никакие из этих сторонних компаний не предоставляют никаких гарантийных обязательств в отношении Программ, не принимают на себя никакой ответственности в отношении использования этих Программ и не принимают на себя обязательства предоставлять вам какую-либо поддержку или информацию относительно данных Программ.

3. Общие вопросы

Вы признаете, что Altera не несет ответственности за предоставление и не обязана предоставлять любую поддержку, включая поддержку по электронной почте и по телефону, для любых целей в отношении Программ.

Вы признаете, что Программы выложены в открытый доступ в соответствии с этим Соглашением как часть усилий по обеспечению широкого использования Программ с минимальным взаимодействием между вами и Altera. Соответственно, вы соглашаетесь, что в случае получения вами любых патентов, относящихся к изобретениям или открытиям, полученным через использование Программ или производных работ, или доступ к ним, или необходимых для использования Программ, вы не будете подавать никаких судебных исков против Altera и любого прямого или косвенного лицензиата Altera в связи с использованием Программ или производных работ, основанных на них. Приведенная выше информация не представляет собой лицензию какого-либо авторского права или коммерческую тайну.

Вы не должны экспортировать Программы, или любой продукт, запрограммированный Программами, не получив в первую очередь все необходимые лицензии и утверждения США или другие государственные лицензии и утверждения.

Это Соглашение заключается в интересах Altera и лицензиаров Altera, и все права, предоставленные вам, и все обязательства, относящиеся к Altera, имеют исковую силу для Altera и ее лицензиаров. Это Соглашение представляет собой полный объем договоренностей в отношении Программ, заменяя собой все предшествующие и совпадающие по времени договоренности или соглашения. Оно недоступно для модификаций, за исключением модификаций корпорацией Altera, выполненных в письменной форме.

Это соглашение регулируется законодательством штата Калифорния. Вы даете согласие на подчинение юрисдикции судов штата Калифорния в отношении разрешения любых споров или исков, возникающих в связи с эти Соглашением, или относящихся к нему.

Выигравшая сторона в любом правовом действии или арбитражном разбирательстве, происходящих на основе данного Соглашения, будет иметь право на возмещение издержек, включая судебные расходы и обоснованные адвокатские гонорары, помимо других прав и средств правовой защиты, имеющихся у данной стороны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПОЛЬЗУЯ ЭТИ ПРОГРАММЫ ВЫ ПРИЗНАЕТЕ, ЧТО ПРОЧИТАЛИ ДАННОЕ СОГЛАШЕНИЕ, ПОНЯЛИ ЕГО И СОГЛАШАЕТЕСЬ БЫТЬ СВЯЗАННЫМИ ЕГО УСЛОВИЯМИ И ПОЛОЖЕНИЯМИ; ВЫ ТАКЖЕ СОГЛАШАЕТЕСЬ, ЧТО ОНО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПОЛНЫЙ ОБЪЕМ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ МЕЖДУ ВАМИ И ALTERA, КОТОРЫЙ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИЛИ ПРЕДШЕСТВУЮЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ, УСТНОЕ ИЛИ ПИСЬМЕННОЕ, И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ДОГОВОРЕННОСТИ МЕЖДУ ВАМИ И ALTERA ОТНОСИТЕЛЬНО ПРЕДМЕТА СОГЛАШЕНИЯ.

4 Ограничение прав для Правительства США

Программы и сопровождающая документация распространяются с ОГРАНИЧЕНИЕМ ПРАВ. На использование, копирование или раскрытие Правительством распространяются ограничения, как изложено в подпараграфе (c)(1)(ii) пункта The Rights in Technical Data and Computer Software (Права на технические данные и компьютерное программное обеспечение) в DFARS 252.227-7013 или подпараграфах (c)(1) и (2) Commercial Computer Software — Restricted Rights (Коммерческое компьютерное программное обеспечение — ограниченные права) в 48 CFR 52.227-19, как применимо. Подрядчиком/изготовителем является Altera Corporation, 101 Innovation Drive, San Jose, CA 95134 и ее лицензиары.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Уведомление о программном обеспечении Open Source

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.beckmancoulter.com

© 2018 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

Техническая документация

Справочное руководство

Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU с принадлежностями

Являясь ответственным должностным лицом компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

/Печать: Бекмен Культер, Инк. Отдел нормативно-правового регулирования/

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Аннетт Т. Хелли (Annette T. Hellie)
Ведущий менеджер, отдел по нормативно-правовому регулированию

Нотариус или иное должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается это свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния)
Место
Округ Оринджь)

29 января 2020 года передо мной, Ксочитл Мераз, нотариусом, появилась лично Аннетт Т. Хелли, которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, подпись которого поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данное действие в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что путем подписания ею документа лицо или компания, от имени которого (которой) она действовала, выполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

КСОЧИТЛ МЕРАЗ
(XOCHITL MERAZ)
Государственный Нотариус - штат Калифорния
Округ Оринджь
Лицензия № 2228730
Срок действия лицензии истекает 10 февраля 2022 года

/Подпись/

Нотариус

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Бреа, штат Калифорния 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000
Бреа, штат Калифорния 92822-8000

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714)961-4234
Интернет: www.beckmancoulter.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2020-** 10-2773

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 129 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU